



Návod k obsluze systému

se systémem epoc Host²



RxOnly



Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
[siemens-healthineers.com/epoc](https://www.siemens-healthineers.com/epoc)



Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.

Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
[siemens-healthineers.com/poc](https://www.siemens-healthineers.com/poc)



Rev.: 03
[siemens-healthineers.com/eIFU](https://www.siemens-healthineers.com/eIFU)

2022-04

© 2022 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Všechna práva vyhrazena.
epoc a všechny přidružené značky jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare
Diagnostics Inc. a jejích poboček.

Patenty

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529;
US 7842234; US 8506778, další patenty v řízení.

Obsah

Část	Název	Stránka
1	Úvod	1-1
1.1	Všeobecně.....	1-1
1.2	Upozornění.....	1-1
1.3	Záruka.....	1-1
1.4	Omezení záruky	1-2
1.5	Shoda s požadavky WEEE.....	1-3
1.6	Hlášení závažného incidentu	1-3
1.7	Zabezpečení IT	1-3
2	Systém pro analýzu krve epoc	2-1
2.1	Přehled systému	2-1
2.2	Přehled funkce	2-2
2.3	Materiály	2-3
3	Obsluha systému epoc	3-1
3.1	Přehled obsluhy systému.....	3-1
3.2	Zapnutí čtečky epoc Reader.....	3-1
3.3	Zapnutí hostitelského počítače systému epoc Host	3-2
3.4	Přihlášení do softwarové aplikace epoc Host	3-2
3.5	Provedení testu na vyhrazené čtečce	3-2
3.6	Alternativní způsoby provedení testu	3-3
3.7	Vnitřní elektronický test čtečky Reader pro kontrolu kvality	3-3
3.8	Obrazovka čtečky Reader	3-4
3.9	Získání testovací kazety	3-4
3.10	Vkládání testovací kazety	3-5
3.11	Kalibrační sekvence	3-6
3.12	Zadávání informací o pacientovi (nebo čísla šarže) a výběr testu.....	3-6
3.13	Použití skeneru čárového kódu pro zadání identifikačního čísla pacienta	3-7
3.14	Odběr vzorku krve.....	3-7
3.15	Načasování zavedení vzorku	3-8
3.16	Zavedení vzorku	3-9
3.17	Dokončení testu	3-10
3.18	Provedení dalšího testu	3-11
3.19	Ukončení testu a odpojení čtečky Reader	3-11
3.20	Synchronizace se systémem pro správu dat.....	3-11
3.21	Odhlášení a vypnutí napájení.....	3-12
3.22	Automatické vypnutí napájení čtečky Reader	3-12

3.23	Testování s více čtečkami	3-12
4	Testovací kazety epoc	4-1
4.1	Obecné informace o testovacích kazetách.....	4-1
4.2	Fyzické charakteristiky testovací kazety	4-1
4.3	Balení, skladování a životnost testovacích kazet.....	4-2
5	Čtečka epoc Reader	5-1
5.1	Přehled	5-1
5.2	Nároky na napájení	5-2
5.3	Nabíjecí baterie.....	5-3
5.4	Stav čtečky Reader a verze firmwaru.....	5-3
5.5	Stav testu	5-4
5.6	Zvuková signalizace	5-4
5.7	Slot pro vložení kazety.....	5-5
5.8	Kloubový držák	5-6
5.9	Port rozhraní USB pro údržbu	5-6
5.10	Motorizovaný mechanismus.....	5-6
5.11	Bezdrátový modul	5-6
5.12	Skener čárového kódu	5-7
5.13	Systém regulace teploty.....	5-7
5.14	Provozní prostředí	5-7
6	Hostitelský počítač systému epoc Host	6-1
6.1	Přehled	6-1
6.2	Nabíjecí baterie.....	6-1
6.3	Skener čárového kódu	6-1
6.4	Částečný a úplný reset.....	6-2
6.5	Navigace.....	6-2
6.6	Zadávání textu	6-3
6.7	Datum, čas a hodiny.....	6-4
6.8	Indikátory stavu.....	6-4
6.9	Uživatelské účty	6-5
6.10	Uživatelské rozhraní aplikace epoc Host	6-5
6.11	Úvodní obrazovka.....	6-6
6.12	Přihlašovací obrazovka.....	6-6
6.13	Provozní režimy	6-6
6.14	Režim testování	6-7
6.15	Hlavní obrazovka čtečky Reader.....	6-7
6.16	Obrazovka čtečky Reader	6-8
6.17	Stránky obrazovky čtečky	6-9
6.18	Stránka výsledků testu	6-9
6.19	Akce při kritických hodnotách	6-12
6.20	Stránka informací o testu	6-13
6.21	Stránka výběru testu	6-14

6.22	Parametry respirační terapie	6-14
6.23	Věk, pohlaví a výška	6-18
6.24	Synchronizace se systémem pro správu dat.....	6-19
6.25	Režim zobrazení testů.....	6-20
6.26	Režim zobrazení elektronické kontroly kvality	6-22
6.27	Stránka nastavení osobních možností	6-24
6.28	Vyhledávání Identifikačního čísla pozitivního pacienta	6-24
7	Správa systému epoc Host	7-1
7.1	Všeobecně.....	7-1
7.2	První přihlášení správce	7-1
7.3	Omezení použití	7-1
7.4	Přístup správce	7-2
7.5	Operační systém Windows Mobile	7-2
7.6	Uživatelské rozhraní správce.....	7-3
7.7	Možnosti správce.....	7-4
7.8	Stránka možností čárového kódu.....	7-11
7.9	Stránka možností DM.....	7-12
7.10	Možnosti kazety 1	7-13
7.11	Možnosti kazety 2	7-17
7.12	Stránka nastavení osobních možností	7-18
7.13	Upgrady softwaru.....	7-18
7.14	Nastavení data, času a časového pásma	7-22
7.15	Identifikátory čtečky Reader	7-23
7.16	Konfigurace čtečky Reader a upgrade jejího softwaru	7-23
7.17	Dedikace čteček Reader	7-25
7.18	Správa záznamu testu	7-26
8	Systém epoc Enterprise Data Manager	8-1
8.1	Úvod	8-1
8.2	Nasazení	8-1
8.3	Požadavky na hardware a software.....	8-1
8.4	Instalace	8-1
8.5	Aplikace epoc Database	8-2
8.6	Použití webové aplikace systému EDM	8-2
8.7	Stránka testů krve	8-3
8.8	Testy krve: Filtrování výsledků	8-6
8.9	Testy krve: Tisk výsledků.....	8-6
8.10	Testy krve: Export seznamu testů do souboru CSV.....	8-8
8.11	Testy zajištění kvality	8-8
8.12	Zprávy: Elektronická KK.....	8-9
8.13	Zprávy: KK pro teplotu	8-10
8.14	Zprávy: Statistika využití	8-10
8.15	Zprávy: Seznam pacientů (ADT)	8-11
8.16	Seznam: Hostitelské počítače	8-12

8.17	Seznam: Čtečky	8-13
8.18	Seznam: Šarže kazety	8-15
8.19	Seznam: Tiskárny	8-16
8.20	Stránka Uživatelé	8-16
8.21	Stránka Skupiny	8-19
8.22	Nastavení hostitelského počítače	8-20
8.23	Nastavení hostitelského počítače: Jednotky	8-21
8.24	Nastavení hostitelského počítače: Rozsahy	8-22
8.25	Nastavení hostitelského počítače: Aktualizace softwaru	8-24
8.26	Nastavení hostitelského počítače: Aktualizace eVAD	8-25
8.27	Oddělení	8-25
8.28	Konfigurace	8-28
8.29	Plány KK	8-30
8.30	Nastavení EDM.....	8-30
9	Zajištění kvality	9-1
9.1	Přehled	9-1
9.2	Doporučená kontrola kvality pro systém epoc	9-1
9.3	Volitelná kontrola kvality pro systém epoc.....	9-3
9.4	Manipulace s kapalinami na vodní bázi	9-4
9.5	Datové listy přiřazení hodnot	9-7
10	Péče o systém epoc a jeho údržba	10-1
10.1	Všeobecné informace.....	10-1
10.2	Péče o systém epoc	10-1
10.3	Čištění	10-1
10.4	Údržba.....	10-3
11	Teorie funkce.....	11-1
11.1	Hostitelský počítač systému epoc Host.....	11-1
11.2	Čtečka epoc Reader	11-1
11.3	Testovací kazeta epoc.....	11-3
11.4	Modul snímačů.....	11-4
11.5	Elektrody snímače	11-5
11.6	Kontrola kvality a systém epoc	11-10
11.7	Reference.....	11-14
12	Technické údaje testovací kazety BGEM	12-1
12.1	Všeobecné technické údaje testovací kazety BGEM.....	12-1
12.2	Konfigurace testovací kazety a její použití	12-2
12.3	pH.....	12-11
12.4	pCO ₂	12-18
12.5	pO ₂	12-25
12.6	Sodík (Na+)	12-32
12.7	Draslík (K+)	12-39
12.8	Ionizovaný vápník (Ca++)	12-46

12.9	Chlorid (Cl ⁻)	12-53
12.10	Celkový oxid uhličitý (TCO ₂)	12-58
12.11	Glukóza (Glu)	12-64
12.12	Laktát (Lac).....	12-77
12.13	Dusík močovinový v krvi (BUN/Urea)	12-83
12.14	Kreatinin (Crea)	12-90
12.15	Hematokrit (Hct).....	12-96
12.16	Vypočítané hodnoty	12-102
13	Technické údaje pro zařízení epoc Reader a epoc Host	13-1
13.1	Čtečka epoc Reader	13-1
13.2	Součásti čtečky epoc Reader.....	13-2
13.3	epoc Host ² (Zebra)	13-3
13.4	Příslušenství systému epoc	13-5
13.5	Shoda systému epoc.....	13-10
14	Řešení problémů a chybové zprávy	14-1
14.1	Všeobecně.....	14-1
14.2	Výsledky mimo rozsah na testovací kazetě při kontrole kvality s kapalinou nebo při ověření kalibrace	14-1
14.3	Neúspěšná elektronická kontrola kvality čtečky Reader	14-2
14.4	Reset systému epoc Host (Zebra).....	14-2
14.5	Zprávy aplikace epoc Host.....	14-2
14.6	Vyrovnění obrazovky hostitelského počítače epoc Host	14-27
15	Slovník pojmů.....	15-1
15.1	Symbole	15-1
15.2	Terminologie a zkratky	15-3
15.3	Historie revizí	15-6

Dodatek A. Ref: 51005527-CS
Stručný návod k použití hostitelského počítače systému epoc Host²

Dodatek B. Ref: 51000848-CS
Stručný návod k použití čtečky epoc Reader

Dodatek C. Ref: 51003903-CS
Příbalový leták kapilární zkumavky epoc Care-Fill

Dodatek D. Ref: 51011873-CS
Uživatelská příručka: Vylepšené funkce kontroly kvality pro systém epoc

1.1 Všeobecně

Návod k obsluze systému epoc® popisuje správné použití a obsluhu systému pro analýzu krve epoc. Obsluha a správce systému se musí před provedením testování seznámit s příslušnými částmi návodu, aby bylo zajištěno bezpečné a účinné používání systému epoc. Všechny testy systému epoc jsou podle CLIA kategorizovány jako středně složité (regulované).

Shrnutí bezpečnosti a funkční způsobilosti tohoto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro je veřejně dostupný v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED), jakmile je tato databáze k dispozici a oznámený subjekt informace vloží. Webová adresa veřejných internetových stránek EUDAMED je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

1.2 Upozornění



Upozornění jsou v celém návodu označena symbolem „Upozornění“. Obsluha a správce musí věnovat zvýšenou pozornost pokynům doprovázejícím tento symbol pro zajištění toho, aby systém pro analýzu krve epoc byl používán správně, spolehlivě a bezpečně.



Symbol „biologická rizika“ se používá v návodu pro identifikaci potenciálního biologického rizika vyplývajícího z manipulace se vzorky krve. Pro snížení rizika přenosu krví nesených patogenů je třeba přijmout opatření stanovená zařízením, ve kterém se systém epoc používá.

V návodu k obsluze mohou být použity i jiné symboly. Správná interpretace těchto symbolů je umístěna v části „Slovník pojmů“.

1.3 Záruka

Společnost Epocal poskytuje záruku původnímu zákazníkovi na to, že **zdravotnické vybavení vyráběné společností Epocal** je prosto závad v materiálech a zpracování při normálním a správném použití po dobu jednoho celého roku od data dodávky. Po přijetí vyrozumění od zákazníka o jakýchkoliv závadách během doby trvání této záruční lhůty společnost Epocal podle svých možností a vlastního uvážení buď opraví, vymění, nebo upraví toho zdravotnické vybavení nebo jeho součást, u které se prokáže závada. Společnost Epocal opraví nebo vymění softwarová média a firmware, které nebudou v důsledku takových závad správně pracovat. Tyto výměny, opravy nebo úpravy v žádném případě nepovedou k prodloužení zde stanovené záruční lhůty. Společnost Epocal nezaručuje, že provoz softwaru, firmwaru nebo hardwaru bude nepřerušovaný nebo prost chyb.

Pokud společnost Epocal nemůže v průběhu racionální doby opravit, vyměnit nebo upravit libovolný výrobek tak, aby odpovídal zaručovanému stavu, získává zákazník nárok na vrácení

nákupní ceny po navrácení výrobku společnosti Epocal společně s kopií stvrzenky s rozpisem položek a datem nákupu a původního obalu.

Záruka na testovací kazetu je omezena a úměrně zkrácena podle data expirace uvedeného na štítku na testovací kazetě. Zákazník musí informovat společnost Epocal neprodleně po jejich příjmu, pokud je zřejmé, že testovací kazety byly nesprávně skladovány nebo s nimi bylo během přepravy nesprávně manipulováno. Společnost Epocal nezodpovídá za testovací kazety, se kterými bylo po dodání zákazníkovi manipulováno jinak, než jak je uvedeno v návodu k použití systému a při jejichž skladování nebyly dodrženy požadavky v něm uvedené.

Záruka nepokrývá ty součásti, které degradují nebo které se v každém případě považují za spotřební, ani ty součásti nebo položky, které je třeba v důsledku jejich povahy běžně třeba pravidelně měnit, jak odpovídá normální údržbě.

Poznámka: Záruční práva se mohou lišit podle státu, provincie a země.

1.4 Omezení záruky

Předchozí záruka se nevztahuje na závady vzniklé:

- 1 nesprávným, nepřiměřeným, nedostatečným nebo nedbalým skladováním, péčí nebo údržbou zákazníkem nebo nepovolanou osobou,
- 2 zneužitím v důsledku neopatrnosti, nedbalosti nebo nezkušenosti,
- 3 použitím příslušenství nebo spotřebního materiálu, který není schválen společností Epocal,
- 4 neautorizovaným použitím hardwaru, softwaru nebo rozhraní dodaného kupujícím,
- 5 neautorizovanými opravami, úpravami, zneužitím nebo poškozením způsobeným jednorázovými bateriemi nebo nabíjecími bateriemi nedodanými společností Epocal,
- 6 použitím zařízení a příslušenství jinak než podle pokynů k obsluze,
- 7 provozem v prostředí neodpovídajícím technickým údajům výrobku,
- 8 nesprávnou přípravou místa nebo údržbou, nebo
- 9 exspirovanou testovací kazetou.

NEPOSKYTUJÍ SE ŽÁDNÉ DALŠÍ VYJÁDŘENÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY. SPOLEČNOST EPOCAL NEZODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY VZNIKLÉ PŘÍMO NEBO NEPŘÍMO V DŮSLEDKU TOHO, ŽE VÝROBEK NEPRACUJE VE SHODĚ S TECHNICKÝMI ÚDAJI.

Některé státy neumožňují vyloučení nebo omezení jiných vyjádřených nebo předpokládaných záruk nebo nepřímých nebo následných škod, pak je možné, že předchozí vyloučení neplatí.

Žádný zástupce ani zaměstnanec společnosti Epocal není oprávněn prodloužit žádnou jinou záruku ani převzít za společnost Epocal žádnou zodpovědnost s výjimkou případů popsaných shora.

1.5 Shoda s požadavky WEEE

Společnost Epocal dodržuje směrnici 2002/96/ES Evropského parlamentu a Rady z 27. ledna 2003 o odpadu z elektrických a elektronických zařízení (WEEE).



Shodu vyjadřuje na hardwaru systému epoc použitím symbolu popelnice.

Zákazníci se musí obrátit na distributora systému epoc nebo společnost Epocal jako jeho výrobce a na konci jejich životnosti dohodnout likvidaci elektrického a elektronického hardwaru epoc. Kontaktní informace jsou uvedeny na obálce tohoto návodu k obsluze.

1.6 Hlášení závažného incidentu

Podle směrnice EU 2017/746 musí být všechny závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s přístrojem hlášeny výrobci a příslušnému kompetentnímu úřadu členského státu EU, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

1.7 Zabezpečení IT

Další informace o specifikacích softwaru, hardwaru, síťových charakteristikách a ovládacích prvcích zabezpečení jsou uvedeny v bílé knize o zabezpečení produktu a v MDS2. Tyto technické informace nejsou součástí návodu k obsluze systému epoc a jsou určeny odborníkům v oblasti informačních technologií nebo bezpečnosti. Bílou knihu o zabezpečení a MDS2 najdete na [siemens-healthineers.com/document-library](https://www.siemens-healthineers.com/document-library) nebo se obraťte na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

2.1 Přehled systému

Systém pro analýzu krve epoc

- Jedná se o přenosný analyzátor krve skládající se ze 3 součástí:
 - čtečky epoc Reader,
 - mobilního hostitelského počítače systému epoc Host,
 - testovací kazety epoc.

Čtečka epoc Reader

- Jedná se o baterií napájené přenosné zařízení.
- Je vybavena vnitřním skenerem čárového kódu.
- Je vybavena slotem pro vložení testovací kazety.
- Slouží ke čtení testovacích kazet epoc během testu krve.
- Je vybavena indikátory stavu, které informují uživatele o postupu testu.
- Měří elektrické signály ze snímačů na testovací kazetě.
- Vysílá výsledky testu bezdrátově prostřednictvím technologie Bluetooth do hostitelského počítače systému epoc.

Hostitelský počítač system epoc Host



epoc Test Card Testovací kazeta epoc



Čtečka epoc Reader



Hostitelský počítač systému epoc Host

- Jedná se o vyhrazený mobilní počítač s instalovanou softwarovou aplikací epoc Host.
- Bezdrátově komunikuje se čtečkou epoc prostřednictvím technologie Bluetooth.
- Vypočítává analytické hodnoty z dat snímačů odeslaných čtečkou epoc.
- Zobrazuje výsledky testu.

Testovací kazeta epoc

- Jedná se o zařízení na jedno použití s otvorem pro zavedení vzorku krve.
- Je vybavena polem se snímači umístěnými na modulu snímačů.
- Obsahuje kalibrační kapalinu v utěsněném zásobníku.
- Generuje elektrické signály proporční ke koncentraci analytu ve vzorku.
- Používá čárový kód pro identifikaci typu kazety, data expirace, sériového čísla a čísla šarže.

2.2 Přehled funkce



Jediný test krve se provádí podle následujících pokynů:

- 1 Pomocí hostitelského počítače systému epoc navažte bezdrátové spojení se čtečkou epoc Reader.
- 2 Zajistěte si novou testovací kazetu a vyjměte ji ze sáčku.
- 3 Vložte testovací kazetu do čtečky Reader. Čtečka Reader načte čárový kód na kazetě. Kontroluje se datum expirace a číslo šarže kazety se přiřazuje k výsledku testu a všem zadaným souvisejícím datům pacienta.
- 4 Uvádí se do provozu vnitřní motor čtečky a spouští se proces kalibrace. Tento proces uvolňuje kalibrační kapalinu obsaženou v kazetě, která protéká přes snímače v kazetě. Uživatel má dost času k přípravě pacienta a odběru vzorku krve.
- 5 Uživatel po dokončení kalibrace zavádí vzorek do testovací kazety.
- 6 Čtečka Reader odesílá data testu do systému Host. Výsledky jsou vypočítány a zobrazeny na systému Host přibližně 45 sekund po zavedení vzorku.

2.3 Materiály

Potřebný materiál: Přístroje (čtečka Reader a Host) a testovací kazeta.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky: Zařízení pro odběr krve (viz oddíl 12.2.6), osobní ochranné prostředky.

Příslušenství: Kapilární zkumavky Care-Fill (příloha C), kontrolní tekutiny (oddíl 9.2).

3.1 Přehled obsluhy systému



Před provedením testu dodržujte pokyny k nastavení čtečky Reader a hostitelského počítače systému epoc Host.



Používejte pouze testovací kazety, které byly správně skladovány.

Pro provedení testu je třeba provést následující kroky:

1. Zapněte čtečku a hostitelský počítač systému epoc Host.
2. Přihlaste se do softwarové aplikace epoc Host.
3. Vyhledejte čtečku epoc Reader bezdrátovým připojením z hostitelského počítače systému epoc Host.
4. Spusťte sekvenci testu.
5. Vložte do čtečky epoc Reader novou testovací kazetu.
6. Zadejte informace o pacientovi, vyberte testy a typ vzorku (pokud je třeba).
7. Zavedte vzorek krve do testovací kazety.
8. Sledujte a případně vytiskněte výsledky testu.
9. Vyjměte testovací kazetu a zlikvidujte ji jako biologicky nebezpečný odpad.

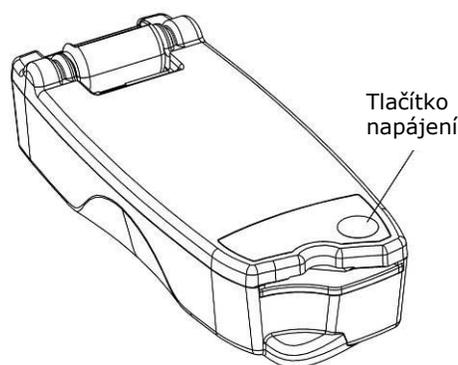
Po přihlášení a připojení ke čtečce epoc Reader je třeba pro provedení dalšího testu zopakovat předchozí kroky 5 až 9.

3.2 Zapnutí čtečky epoc Reader

Stisknutím spínače napájení zapněte čtečku epoc Reader. Indikátor LED napájení začne svítit zeleně, což signalizuje, že je čtečka epoc Reader zapnutá a připravena k použití.

Zapnuté Readery epoc vyhledá epoc Host a zobrazí je na hlavní obrazovce. Vyhrazené Readery se na obrazovce zobrazují bez ohledu na to, zda jsou zapnuty. Připojení však bude úspěšné pouze u zapnutých Readerů.

Pro úsporu energie baterií vypínejte všechny čtečky epoc Reader, které se aktivně nepoužívají.



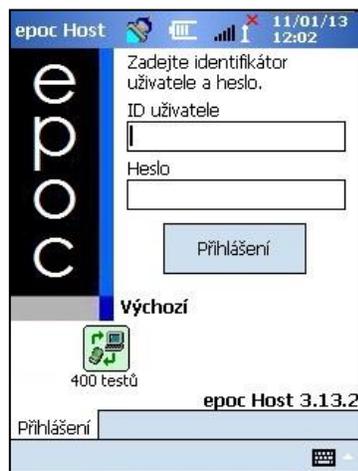
3.3 Zapnutí hostitelského počítače systému epoc Host

K zapnutí a vypnutí mobilního hostitelského počítače systému epoc slouží tlačítko **Napájení**. Pokud je obrazovka prázdná, lze stisknutím tlačítka **Napájení** probudit hostitelský počítač systému epoc Host.

Tlačítko **Částečný reset** slouží k restartování aplikace epoc Host a zobrazení přihlašovací stránky.

Poznámka: Umístění těchto tlačítek na hostitelském počítači Host naleznete v příloze A „Stručný návod k použití hostitelského počítače systému epoc Host²“ na konci tohoto návodu.

3.4 Přihlášení do softwarové aplikace epoc Host



Po částečném resetu nebo odhlášení softwarová aplikace epoc Host zobrazuje přihlašovací stránku.

Zadejte platné hodnoty do polí **ID uživatele** a **Heslo** a stiskněte tlačítko **Přihlášení**.

Poznámka: Požadavky na ID uživatele a heslo se mohou lišit podle nastavení požadavků na přihlášení provedených správcem.

3.5 Provedení testu na vyhrazené čtečce

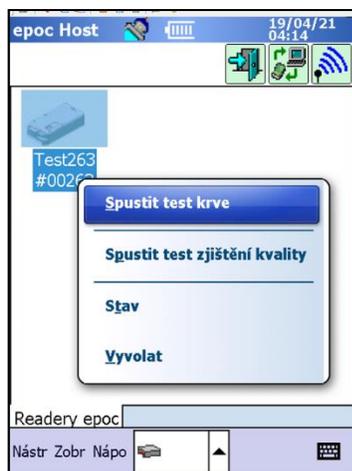
Pokud je hostitelský počítač systému epoc již konfigurován pro připojení k jediné vyhrazené čtečce epoc, připojí se k ní automaticky pro provedení **testu krve** a spustí elektronický test pro kontrolu kvality.

Připojení lze zrušit klepnutím na tlačítko **Zrušit**.



3.6 Alternativní způsoby provedení testu

Pokud správce systému konfiguroval systém pro více vyhrazených čteček epoc, jsou v seznamu uvedeny všechny čtečky epoc Reader dostupné pro připojení. Pod ikonou čtečky se zobrazuje její název a sériové číslo.



Pro nalezení více čteček lze také klepnout na ikonu **hledání** . Pokud je neaktivní, lze klepnutím na ikonu hledání spustit proces hledání. Pokud hledání již probíhá, lze klepnutím na ikonu hledání proces hledání ukončit.

Po zobrazení požadované čtečky stiskněte a podržte odpovídající **ikonu Readeru**  pro její výběr pro testování. Zobrazí se rozevírací nabídka. Pro test krve vyberte možnost **Spustit test krve**. Pro test zjištění kvality (pokud je autorizován) vyberte možnost **Spustit test zjištění kvality**.

Test krve lze spustit i poklepáním na **ikonu Readeru**  .

3.7 Vnitřní elektronický test čtečky Reader pro kontrolu kvality

Po připojení ke čtečce epoc se zobrazuje obrazovka čtečky jedinečná podle sériového čísla čtečky epoc. Název čtečky se zobrazuje na dolní kartě, sériové číslo v závorkách.

Při každém připojení hostitelského počítače a čtečky čtečka zahajuje dvojúrovňový elektronický test pro kontrolu kvality. Z hostitelského počítače jsou do čtečky odeslána konfigurační data a zahajuje se příprava k testu. Po dokončení elektronického testu pro kontrolu kvality a konfigurace obrazovka čtečky zobrazuje text **Vložte kazetu pro zahájení testu** a indikátor stavu testu čtečky se zapne a svítí zeleně.

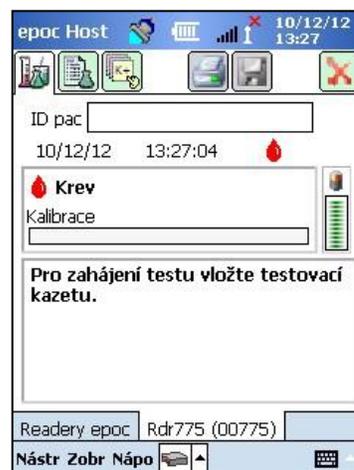
Kontrola provedení elektronické kontroly kvality v průběhu 8 hodin: Hostitelský počítač systému epoc kontroluje, zda byl během uplynulých 8 hodin spuštěn elektronický test pro kontrolu kvality. Pokud byla vložena nová testovací kazeta poté, kdy byl hostitelský počítač systému epoc připojen ke čtečce nepřetržitě po dobu 8 hodin nebo delší, hostitelský počítač se odpojí od čtečky a informuje uživatele o tom, že je třeba čtečku znovu připojit k hostitelskému počítači pro spuštění dalšího elektronického testu pro kontrolu kvality.

3.8 Obrazovka čtečky Reader

Hostitelský počítač systému epoc Host i čtečka epoc Reader je připravena pro zahájení testu zasunutím testovací kazety.

Obrazovka čtečky zobrazuje:

1. Typ testu:  Test krve nebo  Test zjištění kvality.
2. Stav nabití baterie čtečky .
3. Aktuální datum a čas.
4. Pole Identifikační číslo pacienta nebo Číslo šarže.
5. Pro zjištění úplného záznamu testu lze použít další karty   sloužící k přístupu k dalším záznamům informací o testu. Požadavky se mohou lišit podle zásad daného zdravotnického zařízení.



Před provedením testu vždy ověřte, zda je správné aktuální datum a čas. Zobrazené datum a čas se stávají součástí záznamu testu. Pokud je třeba datum nebo čas upravit, obraťte se před provedením testu na správce.



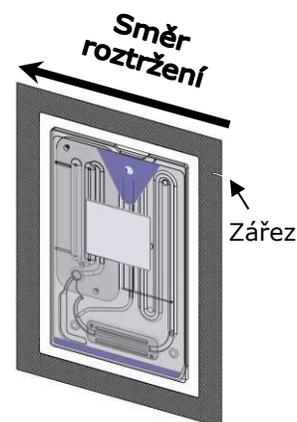
Zásady zdravotnického zařízení mohou vyžadovat, aby uživatel pro testování vybral analyty, typ vzorku nebo korekční faktor hemodiluče.



Při použití testovacích kazet v **den expirace**, který je uveden za **ikonou přesýpacích hodin**  na dolní straně testovací kazety, lze test provést do půlnoci. Výsledky testu se nezobrazují po půlnoci **data expirace**.

3.9 Získání testovací kazety

1. Vyberte správně skladovanou testovací kazetu.
2. Směrem od zářezu roztrhněte sáček testovací kazety, viz obrázek.
3. Opatrně vyjměte testovací kazetu ze sáčku (prostudujte upozornění dole).
4. Umístěte testovací kazetu přímo do slotu čtečky epoc určeného pro vložení kazety.
5. Zlikvidujte prázdný sáček.





Nedotýkejte se plochy s kontakty na modulu snímačů ani vstupního otvoru pro vzorek krve.



Před provedením testu nikdy nepokládejte testovací kazetu na žádnou plochu.



Před vložením do čtečky testovací kazetu vždy přímo vyjměte ze sáčku.



Sáček testovací kazety je třeba otvírat, pouze pokud se provádí test krve nebo test zjištění kvality, aby bylo pro testovací kazetu zajištěno prostředí s nízkou vlhkostí.



Plocha kontaktů modulu snímačů



Vstupní otvor pro vzorek

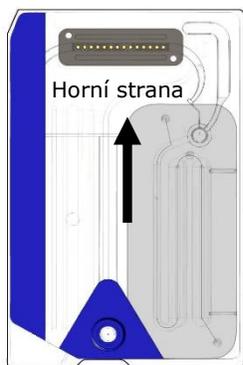
3.10 Vkládání testovací kazety



Čtečku epoc je třeba před vložením testovací kazety umístit na stabilní vodorovnou plochu, například desku stolu.



Do slotu čtečky určeného pro vložení kazety nikdy nevkládáte nic kromě testovací kazety.



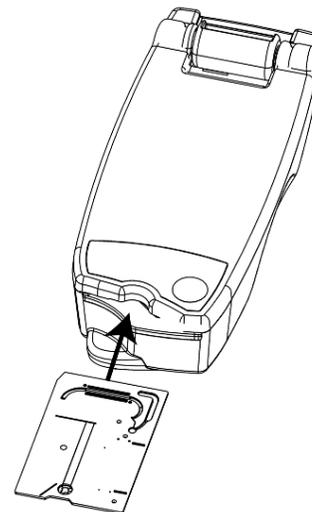
Umístěte testovací kazetu modrým štítkem nahoru a s modulem snímačů směřujícím ke čtečce. Testovací kazety jsou v rohu opatřeny zářezem, který zajišťuje správnou orientaci kazety při vkládání.

Testovací kazetu vložte do slotu pro vložení kazety čtečky umístěného na přední straně čtečky plynulým, rychlým pohybem, aby mohla čtečka při vložení správně přečíst čárový kód na štítku kazety.

Dál zasouvejte testovací kazetu, dokud není cítit mírný odpor. Zatlačením testovací kazetu za tento bod ji zajistíte. Tato poloha testovací kazety je finální. Testovací kazetu vkládejte plynule, bez přerušování pohybu a změny jeho rychlosti.

Po správném vložení testovací kazety proběhne konfigurace čtečky s ohledem na typ kazety, který určuje čárový kód na testovací kazetě. Čtečka provádí řadu kontrol integrity kazety. Čtečka jednou pípne a indikátor stavu testu začne nepřetržitě svítit zeleně. Signalizuje tak uživateli úspěšné vložení testovací kazety.

Pokud nastane problém při čtení čárového kódu (nebo jiná chyba), indikátor stavu testu svítí červeně. Zkontrolujte, zda hostitelský počítač zobrazuje chybovou zprávu, a zcela vyjměte



testovací kazetu ze čtečky. Kazetu vložte znovu, dokud není její úspěšné vložení potvrzeno svítícím zeleným indikátorem stavu testu.

3.11 Kalibrační sekvence

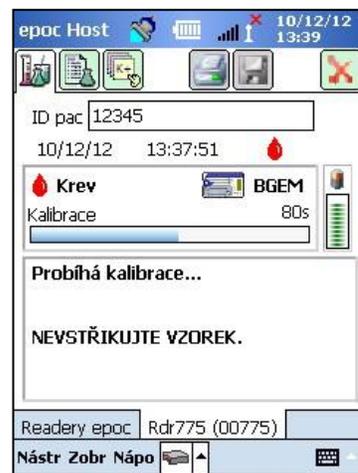
Po úspěšném vložení testovací kazety je slyšet motorizovaný mechanismus ve čtečce, který vypouští kalibrační kapalinu na snímače umístěné v testovací kazetě. Indikátor stavu testu na čtečce zeleným blikáním signalizuje spuštění kalibrační sekvence testu. Hostitelský počítač potvrzuje spuštění testu přechodem do režimu kalibrace a zobrazením jejího postupu.



Provedení procesu kalibrace trvá přibližně 150-175 sekund. Během této doby může uživatel připravit pacienta a odebrat vzorek krve.



Čtečka Reader musí po dobu trvání testu nehybně spočívat na rovné vodorovné ploše.

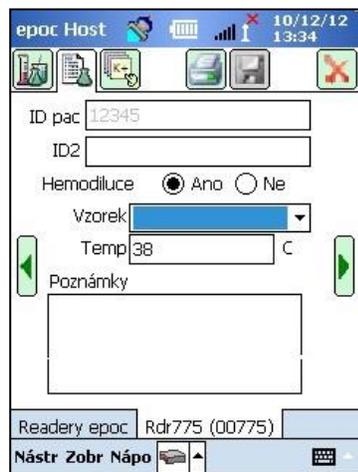


3.12 Zadávání informací o pacientovi (nebo čísla šarže) a výběr testu

Identifikační číslo pacienta a související informace lze zadat kdykoliv během testu.

Pro **test krve** se zadává identifikační číslo pacienta, které slouží k identifikaci výsledků testu pro testovací kazetu použitou při daném testu.

Pro **test zjištění kvality** (bez vyobrazení) se místo identifikačního čísla pacienta zadává číslo šarže kapaliny pro zjištění kvality.



Pro zadání informací o pacientovi vyberte kartu Informace o testu  na obrazovce čtečky. Správce může vyžadovat volbu možností Typ vzorku nebo Hemodiluce.

Pomocí šipky  lze zadat další nastavení související s respirační terapií, věk a pohlaví.

Po dokončení testu se spolu s výsledky testu automaticky ukládají informace o pacientovi zadané před jeho dokončením.

informace o pacientovi zadané po dokončení testu, ale před spuštěním následujícího testu, je třeba uložit klepnutím na

tlačítko **Uložit** .

Stránka informací o testu pro provedení testu zjištění kvality obsahuje pouze pole Poznámky, bez vyobrazení.

Pokud není před dokončením testu zadáno identifikační číslo pacienta, zobrazí se uživateli výzva k jeho zadání při zobrazení výsledků testu.



Při zadávání identifikačního čísla pacienta a dalších informací postupujte opatrně. Zkontrolujte, zda je vybrána správná čtečka. Ověřte, zda název čtečky odpovídá čtečce použité k provedení testu.

Vyberte kartu **Výběr testu**  na obrazovce čtečky pro výběr nebo zrušení výběru analytů zobrazených ve výsledcích testu. Nastavení správce systému může vyžadovat výběr analytů před zobrazením výsledků. Další analyty lze vybrat po dokončení testu. Po zobrazení výsledků testu již nelze zrušit výběr analytů.

3.13 Použití skeneru čárového kódu pro zadání identifikačního čísla pacienta

Přítiskněte stylus na pole Identifikační číslo pacienta. Zobrazí se kurzor.

Aktivujte skener čárového kódu stisknutím některého z tlačítek **Snímat** na hostitelském počítači systému epoc. Ikona čárového kódu v horní části obrazovky signalizuje, že je skener čárového kódu připraven k snímání. Namiřte paprsek světla vycházející z horní části skeneru čárového kódu na požadovaný čárový kód, dokud se neozve pípnutí. Skener se vypne. Skenovaný text se zobrazí v poli, ve kterém byl ponechán kurzor.



Varování: Nikdy se nedívejte přímo na laserový paprsek. Namiřte laser pouze na čárový kód a vždy směrem od očí.

Identifikační číslo pacienta lze zadat i pomocí stylusu a **klávesnice na obrazovce**, která je přístupná z dolní části obrazovky pomocí tlačítka pro zadání textu.

3.14 Odběr vzorku krve



Pro zjištění správného odběru vzorků krve a manipulace před testováním si prostudujte informace o odběru vzorku v části Technické údaje testovací kazety BGEM tohoto návodu.

3.15 Načasování zavedení vzorku

Po zhruba 150-175 sekundách kalibrace indikátor stavu testu přestane blikat zeleně. Signalizuje se tak, že je testovací kazeta připravena k příjmu vzorku pro test.

Na hostitelském počítači systému epoc se zobrazí zpráva „Vstříkněte vzorek...“.

Na obrazovce se zobrazuje pole signalizující čas zbývající do zavedení vzorku. Vzorek krve je třeba zavést do testovací kazety během této doby, tj. 450 sekund (7,5 minuty).



Zavedení vzorku příliš brzy nebo příliš pozdě způsobí chybu a vede k přerušení testu. Je třeba vložit novou testovací kazetu a znovu spustit postup testu.

3.16 Zavedení vzorku



Vždy počkejte, dokud se na displeji přístroje Host nezobrazí zpráva „Vstříkněte vzorek...“, a teprve poté zasuňte injekční stříkačku nebo kapilární zkumavku do vstupního portu testovací kazety na vzorek.

Jak provést vstříknutí pomocí injekční stříkačky:

- 1. Podržte válec stříkačky svisle mezi prsty a palcem (viz Obrázek 1).**



Stříkačku držte svisle a kolmo k testovací kazetě, aby nedošlo k úniku vzorku.

Pro optimální zavedení vzorku proveďte kroky 2 a 3 popsané dále jediným plynulým pohybem.

- 2. Mírně zatlačte směrem dolů a zajistěte hrot stříkačky v provedení Luer ve vybrání ve středu otvoru pro zavedení vzorku na testovací kazetě. Otočením stříkačky o až 1/4 otáčky zajistěte dobré utěsnění spoje (viz Obrázek 2).**

Uživatel má cítit, jak hrot stříkačky dosedá na pryžové těsnění vstupního otvoru testovací kazety. Přitiskněte stříkačku dolů dostatečnou silou na modré pryžové těsnění.

- 3. Udržujte tlak směrem dolů a ukazováčkem druhé ruky plynule stiskněte píst stříkačky, dokud nebudete vyzváni k ukončení této akce (viz Obrázek 3).**

Čtečka signalizuje příjem dostatečného množství vzorku pro analýzu pípnutím a zeleným blikáním indikátoru stavu testu. Příjem vzorku se zobrazuje i na hostitelském počítači.



Po pípnutí čtečky Reader odpojte injekční stříkačku od kazety tak, že ji nakloníte na opačnou stranu a vytáhnete přímo nahoru.

Naučte se tento krok provádět snadno a spolehlivě s použitím zvukové a vizuální zpětné vazby. Zavedení vzorku obvykle netrvá déle než 1 sekundu.



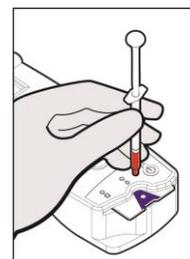
Zavedení vzorku nikdy nesmí trvat déle než 2 sekundy. Pokud se uživatel neřídí zvukovou nebo vizuální signalizací, může dojít k úniku vzorku z odvodušovacího otvoru na konci odpadní komory testovací kazety a případně jeho průniku do čtečky epoc.



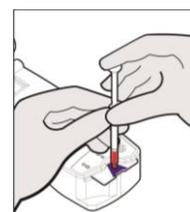
Nikdy se nepokoušejte čistit vnitřní části čtečky.



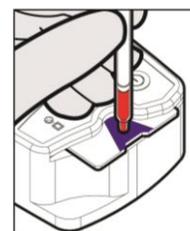
Nezavádějte vzorek rychle, může to vést k segmentaci kapaliny. Tento stav systém detekuje. Test je přerušeno a hostitelský počítač zobrazuje chybovou zprávu.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

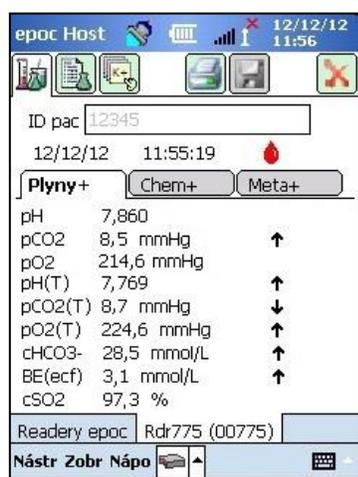
Čtečka Reader automaticky analyzuje vzorek pro test. Proces analýzy trvá přibližně 45 sekund po zavedení vzorku.

Jak provést vstříknutí pomocí kapilární zkumavky:

Poznámka: Pokud se používají kapilární zkumavky epoc Care-Fill, další informace naleznete v příloze C nebo v příbalovém letáku kapilárních zkumavek Care-Fill.

1. Podržte kapilární zkumavku svisle za velký konec adaptéru, zasuňte jej do portu testovací kazety pro vzorek a otočte adaptérem o 1/4 otáčky, aby bylo zajištěno dobré utěsnění.
2. Stále přidržujte adaptér a prsty druhé ruky zatlačte silou jediným pohybem píst úplně dolů.
3. Stále přidržujte píst úplně dole a počkejte, než čtečka Reader pípne.
4. Po pípnutí čtečky Reader odpojte kapilární zkumavku od kazety tak, že ji nakloníte na opačnou stranu a vytáhnete přímo nahoru.

3.17 Dokončení testu



Po dokončení analýzy hostitelský počítač systému epoc zobrazuje výsledky testu na obrazovce čtečky (karta  vlevo).

Před zobrazením výsledků testu je třeba zadat identifikační číslo pacienta. Po uložení je znovu deaktivováno textové pole Identifikační číslo pacienta i tlačítko Uložit.

Po dokončení testu čtečkou indikátor stavu testu na čtečce bliká zeleně a signalizuje tak, že lze vyjmout testovací kazetu. Krátce je slyšet motorizovaný mechanismus, který odpojuje písty kalibrační kapaliny.

Vyjměte kazetu ze čtečky a zlikvidujte ji při dodržení odpovídajících opatření pro manipulaci s biologicky nebezpečným materiálem.



Při vyjímání testovací kazety ze čtečky vždy používejte ochranné rukavice.



Testovací kazetu nikdy znovu nepoužívejte. Testovací kazety jsou určeny pouze na jedno použití.

3.18 Provedení dalšího testu

Po odstranění použité testovací kazety indikátor stavu testu čtečky Reader svítí nepřetržitě zeleně, což signalizuje, že je čtečka Reader připravena k provedení dalšího testu.

Při provedení dalšího testu zopakujte předchozí postup.



Při spuštění nového testu se trvale ukládá záznam předchozího testu. Změny tohoto testu již nejsou možné.

Pokud je systém konfigurován tak, aby umožnil vyvolání dat u nekompletních testů, může se zobrazit otázka **Vyvolat data z předchozího testu?** místo pole Identifikační číslo pacienta. Uživatel může pro pokračování vybrat možnost **Ano** nebo **Ne**.



3.19 Ukončení testu a odpojení čtečky Reader

Po dokončení testování pomocí čtečky a zadání všech dat lze test ukončit klepnutím na

červený znak  v horním pravém rohu. Touto akcí se také zavře obrazovka dané čtečky. Odpojení jedné čtečky nemá vliv na připojení ani stav testu jiných nalezených nebo připojených čteček.



Ukončením testu a odpojením čtečky se trvale ukládá test a změny tohoto testu již nejsou možné.

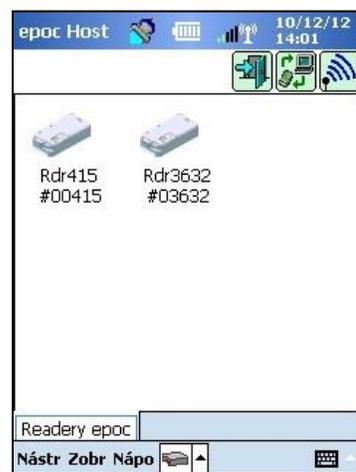
3.20 Synchronizace se systémem pro správu dat

Při používání kompatibilního systému správy dat mohou uživatelé provést synchronizaci následujícím způsobem.

Po odpojení všech Readerů od provádění testů lze výsledky testu odeslat do systému pro správu dat stisknutím tlačítka

synchronizace se systémem pro správu dat  na hostitelském počítači. Pomocí této funkce hostitelský počítač systému epoc také načítá informace o konfiguraci, například seznamy obsluhy. K synchronizaci se systémem pro správu dat lze přistupovat i z nabídky Nástroje v dolním levém rohu.

Správce může konfigurovat hostitelský počítač systému epoc pro provedení synchronizace po ukončení testu. Při této konfiguraci nastává synchronizace se systémem pro správu dat ihned po zavření obrazovky čtečky na konci testu.



3.21 Odhlášení a vypnutí napájení

Po dokončení testování a zobrazení výsledků testu se odhlaste z aplikace epoc Host. Vyberte možnosti „Nástroje“ a „Odhlásit“ z nabídky v dolním levém rohu obrazovky nebo stiskněte tlačítko **Odhlásit** . Pomocí tlačítka **Napájení** na hostitelském počítači vypnete zařízení.

3.22 Automatické vypnutí napájení čtečky Reader

Napájení čtečky se automaticky vypíná po 20 minutách nečinnosti pro úsporu energie baterií, ale pouze pokud:

- a) čtečka není připojena k síti
 - a
- b) čtečka není připojena k hostitelskému počítači.

3.23 Testování s více čtečkami

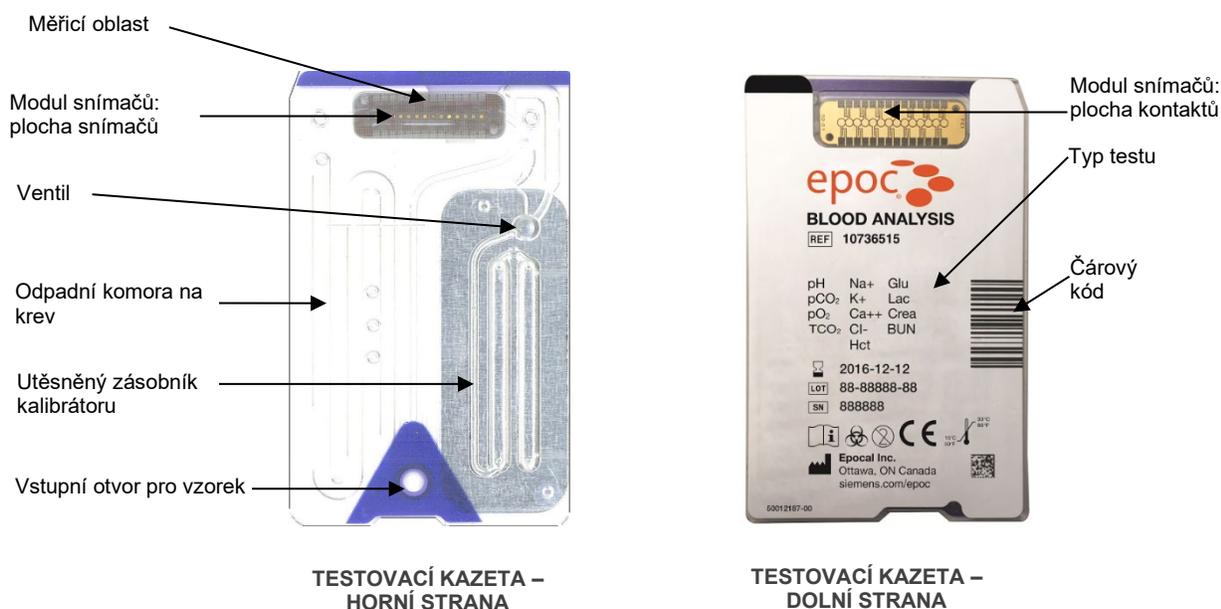
System epoc umožňuje připojit více čteček k jedinému hostitelskému počítači a provádět souběžně více testů. Hostitelský počítač zobrazuje jedinečnou obrazovku čtečky pro každou čtečku, která je k němu připojena. K hostitelskému počítači lze najednou připojit až sedm čteček. Na až čtyřech z těchto čteček lze souběžně provádět testy.

Před spuštěním více testů vyhledejte všechny požadované čtečky pomocí hostitelského počítače. Hledání není povoleno v situaci, kdy je hostitelský počítač připojen k jedné nebo více čtečkám. Před pokusem o vyhledání dalších čteček odpojte všechny připojené čtečky.

Po nalezení lze čtečku kdykoliv připojit k hostitelskému počítači. Před spuštěním testu na jednotlivých čtečkách se k nim připojte. Při provádění testů na jednotlivých čtečkách postupujte podle stejných pokynů jako při provedení testu na jedné čtečce.

4.1 Obecné informace o testovacích kazetách

Testovací kazeta se skládá z pole snímačů na modulu snímačů, který je umístěn na kazetě velké jako platební karta. V pouzdře karty jsou umístěny kapalinové kanálky se vstupním otvorem pro vzorek a utěsněným zásobníkem kalibrační kapaliny.



Další informace viz část Technické údaje testovací kazety BGEM tohoto návodu.

4.2 Fyzické charakteristiky testovací kazety

Rozměry	86 × 54 × 1,4 mm (D × Š × H)
Hmotnost	6,3 ± 0,3 g
Materiály	<ul style="list-style-type: none"> • Kopolyesterové těleso • Polypropylenové samolepicí štítky • Hliníková fólie s polyetylenovou vrstvou • Kalibrační kapalina na vodní bázi • Epoxidová páska zesílená skelnými vlákny s polem měděných niklovaných a zlacených elektrod.

4.3 Balení, skladování a životnost testovacích kazet

4.3.1 Balení

Každá testovací kazeta na jedno použití je výrobcem zabalena do sáčku, který obsahuje i jeden proužek desikantu. Do krabic se sáčky s kazetami balí po 25 kusech. Krabice s 25 kusy kazet se balí do větších přepravních kartonů.

4.3.2 Kontrolní prvky pro přepravu

Poznámka: Testovací kazety epoc jsou posílány pomocí schválených doručovacích metod v ověřených přepravních kontejnerech.

V některých zemích včetně USA a Kanady přepravní kartony pro testovací kazety obsahují dva (2) štítky pro sledování teploty, které mění barvu v případě, že se teplota při přepravě nalézala mimo stanovený rozsah. Štítek pro sledování nízké teploty se zbarví červeně při teplotách pod 2°C. Štítek pro sledování vysoké teploty se zbarví červeně při teplotách vyšších než 30°C. Pokud se v dané zemi používá způsob přepravy s řízenou teplotou, zásilka nebude obsahovat štítky pro sledování teploty. Zásilky do zemí EU se přepravují při řízené teplotě.

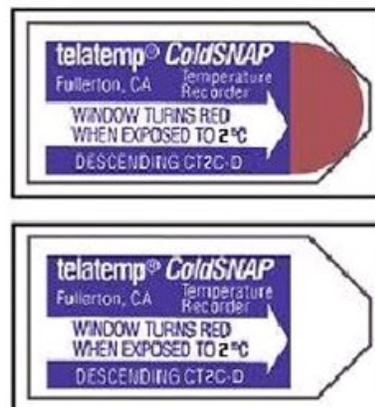
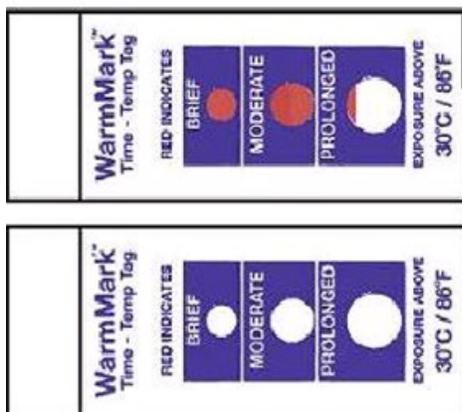
Štítky pro sledování teploty je třeba kontrolovat po příjmu testovacích kazet pro ověření toho, zda nebyly během přepravy překročeny limity teploty. Pokud jeden nebo oba štítky pro sledování teploty vykazují stopy ČERVENÉ barvy, umístěte dodávku kazet do skladové karantény a zabraňte jejich případnému použití. Kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

Štítek pro sledování vysoké teploty

Štítek pro sledování nízké teploty

NESPRÁVNĚ: Kazety byly skladovány při teplotě vyšší než 30 °C.

NESPRÁVNĚ: Kazety byly skladovány při teplotě nižší než 2 °C.



SPRÁVNĚ:
Všechna 3 pole jsou bílá.

SPRÁVNĚ:
Pole je bílé.



Nikdy nepoužívejte testovací kazety, při jejichž expedici byly překročeny stanovené limity teploty (2–30°C).

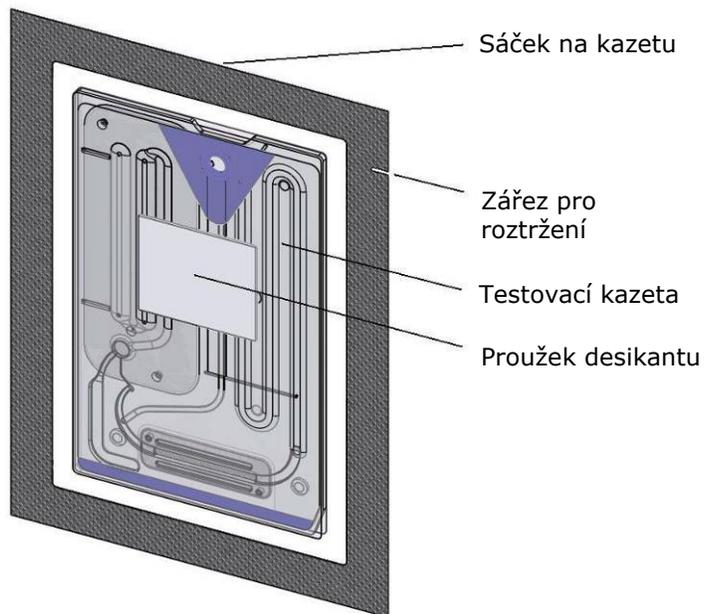


Nikdy při přepravě a manipulaci nevystavujte testovací kazety nadměrným rázům (pád, hod, třesení).

Poznámka: Testovací kazety epoc je třeba skladovat při pokojové teplotě (15–30°C), ale distributoři je mohou přepravovat při nižších i vyšších teplotách (2–30°C), pokud doba přepravy nepřekročí osm (8) dní.

4.3.3 Sáček na kazetu

Sáček na kazetu obsahuje jednu testovací kazetu a jeden proužek desikantu. Zářez slouží k roztržení sáčku.



4.3.4 Skladování testovací kazety



Vždy skladujte testovací kazety při pokojové teplotě (15–30°C).



Přepravní krabice nejsou určeny ke skladování. Za zajištění stálé teploty v rozmezí 15–30°C odpovídá zařízení zákazníka. Štítky pro sledování teploty jsou určeny pouze k použití během přepravy.



Sáčky na kazetu zajišťují při skladování kazet prostředí s nízkou vlhkostí. Sáček na kazetu je třeba otvírat a testovací kazetu z něj vyjímat, pouze pokud se provádí test krve nebo test pro zajištění kvality. Nikdy neskladujte testovací kazety mimo sáček na kazetu ani v blízkosti zdrojů intenzivního světla nebo tepla.



Nikdy při skladování nevystavujte testovací kazety nadměrným rázům (pád, hod, třesení).

4.3.5 Vyjmutí kazet ze sáčku na kazetu



Nikdy nepoužívejte testovací kazetu, pokud byla libovolným způsobem porušena těsnost sáčku. Mohlo dojít k překročení prahu nízké vlhkosti udržované v sáčku.



Pro test krve nebo test pro zajištění kvality je třeba testovací kazetu vyjmout přímo ze sáčku na kazetu. Před použitím nikdy nepokládejte testovací kazetu na žádnou plochu.

4.3.6 Použití testovací kazety



U kazet přinesených z teplejšího nebo chladnějšího prostředí (i v rámci jedné budovy) je třeba vyčkat, dokud se jejich teplota nevyrovná teplotě místnosti, ve které se provádí testování. Před provedením každého testování musí mít stejnou teplotu prostředí, ve kterém se provádí testování, čtečka epoc i testovací kazety epoc.



Působením silných mechanických rázů na obal kazety mohou v testovacích kazetách vzniknout bubliny. Nikdy nepouštějte testovací kazety ani sáčky na kazety na zem ani je jinak mechanicky nenamáhejte.

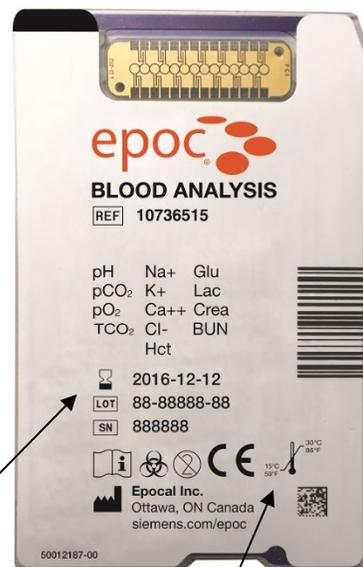
4.3.7 Životnost testovací kazety

Všechny testovací kazety epoc mají omezenou životnost. Testovací kazety je třeba použít do **data expirace** vytištěného na všech testovacích kazetách.



Životnost se zkracuje, pokud se testovací kazety skladují v prostředí mimo limity teploty stanovené pro skladování.

Datum expirace je na každé testovací kazetě zakódováno v čárovém kódu. Po vypršení **data expirace** uvedeného na kazetách čtečka epoc všechny takové testovací kazety odmítne. Uvedené **datum expirace** vychází z předpokladu stálého skladování testovacích kazet při teplotách 15–30°C.



Datum expirace

Rozsah skladovací teploty

5.1 Přehled

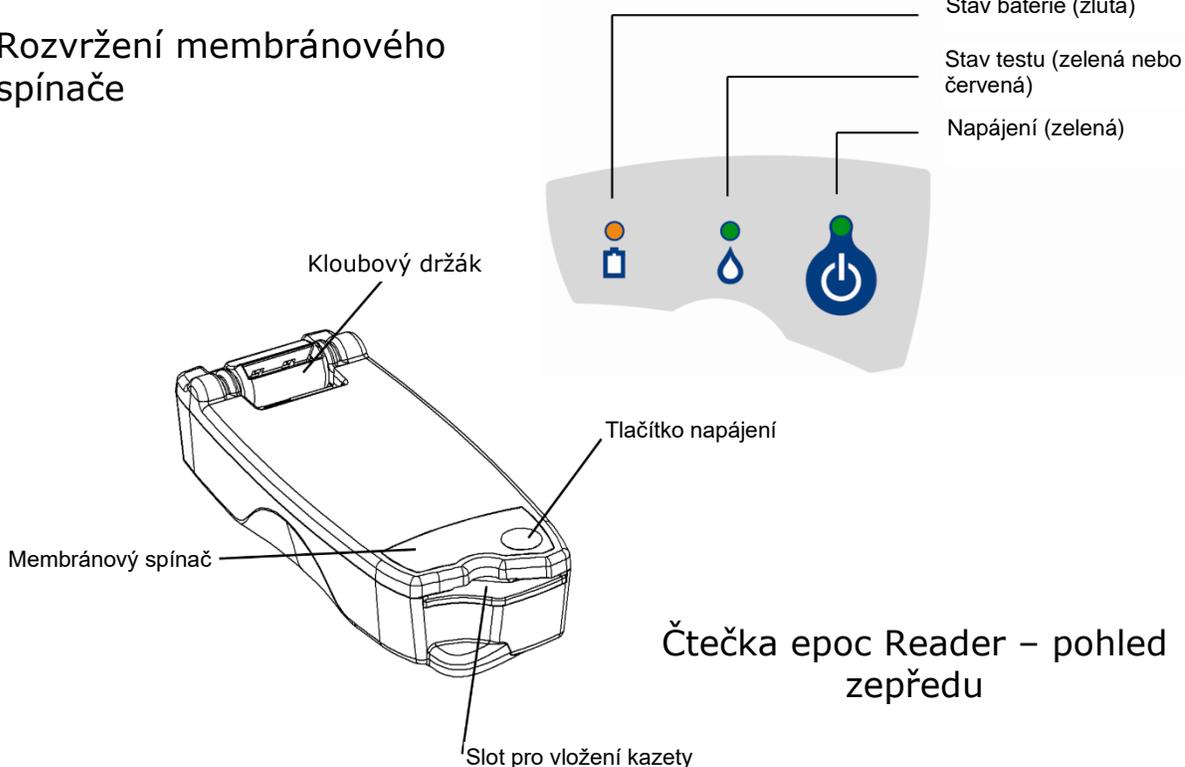
Čtečka epoc Reader je snadno použitelné periferní zařízení sloužící k získání nezpracovaného signálu. Čtečka Reader a mobilní hostitelský počítač společně zajišťují všechny subsystemy, které se obecně nalézají v tradičních analyzátoch krve pracujících na principu snímačů a reagentů na jedno použití.

Čtečka Reader je vybavena slotem pro kazetu, do kterého se vkládá testovací kazeta, a elektromechanickou pohonnou sestavou, která s testovací kazetou manipuluje po jejím vložení do slotu. Po aktivaci vnitřního motorového pohonu tlačný kolík ve čtečce propichuje ventil v testovací kazetě a uvádí do pohybu písty, které vytlačují kalibrační kapalinu tak, aby tekla přes modul snímačů. Čtečka je vybavena obvodem pro zesílení, digitalizaci a převod nezpracovaných signálů snímače do formátu vhodného pro vysílání technologií Bluetooth. Na zadní straně čtečky je umístěn kloubový držák se slotem pro hostitelský počítač systému epoc. Kloubový držák zajišťuje i připojení pro nabíjení baterie hostitelského počítače.

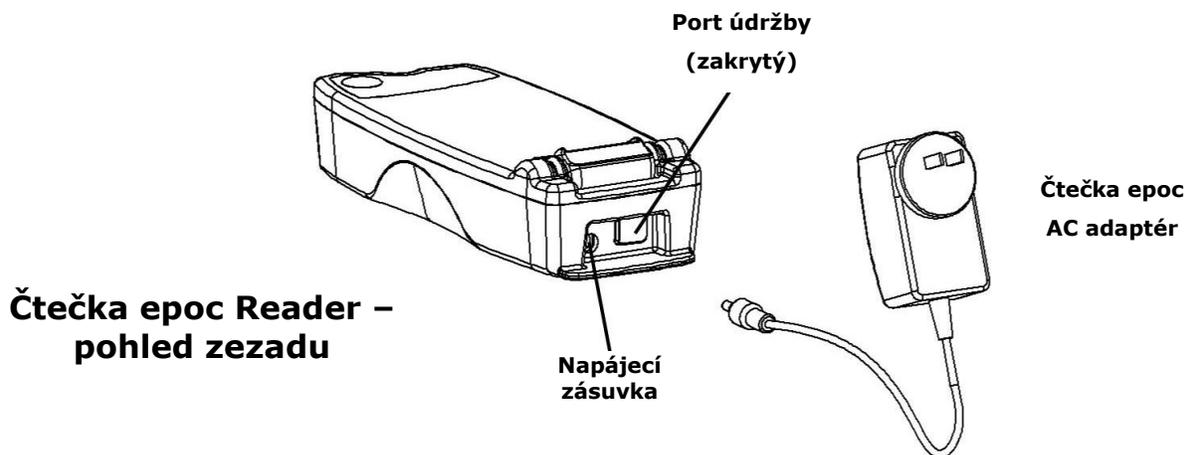


V epoc Readeru nejsou žádné součásti, jejichž servis by mohl provádět uživatel s výjimkou baterie Li-Ion a dvířek baterie. Nikdy Reader nedemontujte a nevkládejte žádné cizí předměty do slotu pro vložení kazety ani kloubového držáku.

Rozvržení membránového spínače



Čtečka epoc Reader – pohled zepředu



5.2 Nároky na napájení

Provoz čtečky zajišťuje nabíjecí baterie uvnitř čtečky Reader. Čtečku lze provozovat buď s napájením pouze z baterie, nebo při jejím nabíjení pomocí AC adaptéru, který se dodává se čtečkou.

AC adaptér se připojuje do napájecí zásuvky umístěné na zadní straně čtečky.



Používejte pouze AC adaptér dle specifikací v části „Technické údaje pro zařízení epos Reader a epos Host“ návodu k obsluze systému epos.



Při použití AC adaptéru v kombinaci s prodlužovací šňůrou nebo rozdvojkou dbejte opatrnosti. Tato zařízení mohou ohrozit certifikaci bezpečnosti výrobku v případě, že nemají odpovídající certifikaci nebo schválení pro použití ve zdravotnictví.



Nikdy nevyjímejte AC adaptér ze zásuvky taháním za šňůru nebo taháním šikmo. V takovém případě může zástrčka prasknout a případně uvíznout v zásuvce.



Pokud by zástrčka praskla v zásuvce, je třeba poškozenou zástrčku vyjmout ze síťové zásuvky s použitím bezpečnostních rukavic pro ochranu před elektrickým proudem. Zajišťuje se tak další úroveň ochrany uživatele před úrazem elektrickým proudem.

 Tlačítko napájení	 Svítí zeleně	Čtečka je zapnutá
	 Vypnuto	Čtečka je vypnutá

Tlačítko napájení je umístěno na membránovém spínači. Stisknutím tohoto tlačítka se zapíná napájení čtečky. Indikátor napájení začne nepřetržitě svítit **zeleně**, což signalizuje, že čtečka Reader je zapnutá. Pokud se čtečka Reader nepoužívá, lze ji pro úsporu energie baterií vypnout stisknutím a podržením tlačítka napájení po dobu několika sekund.

AC adaptér zajišťuje nabíjení čtečky Reader, pokud je zapnutá i vypnutá.

5.3 Nabíjecí baterie

Čtečka epoc Reader je vybavena nabíjecí baterií Li-Ion. Uživatel může vyměňovat baterii a dvířka přihrádky na baterii.



V části Péče o systém epoc a jeho údržba v Návodu k obsluze systému epoc naleznete pokyny pro výměnu baterie a dvířek baterie.

Plně nabitá čtečka je před novým nabitím schopna zpracovat zhruba padesát testovacích kazet. Pokud je čtečka ponechána mezi testy delší dobu zapnutá, bude tento počet menší.

 Indikátor stavu baterie	 Svítí žlutě	Při napájení ze sítě, plně nabito
	 Bliká žlutě	Při napájení ze sítě, nabíjení
	 Vypnuto	Při napájení z baterie

Při nabíjení čtečky bliká **žlutý** indikátor stavu baterie. Po dokončení nabíjení tento indikátor **žlutě** svítí.

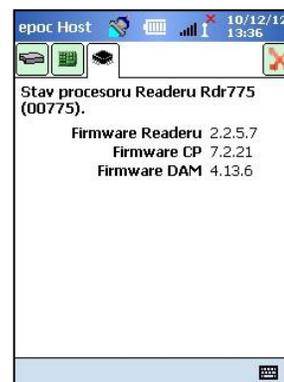
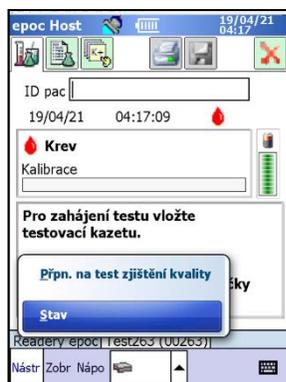
Pokud je indikátor vypnutý, signalizuje to, že AC adaptér není připojen a čtečka se provozuje s napájením z baterie.

Dobití zcela vybité baterie čtečky trvá přibližně čtyři hodiny.

5.4 Stav čtečky Reader a verze firmwaru

K získání informací o stavu čtečky Reader použijte hostitelský počítač systému epoc Host. Při připojení ke čtečce použijte možnosti **Nástroje** → a **Stav** nebo stiskněte ikonu čtečky na hlavní obrazovce čtečky a klepněte na možnost **Stav** na zobrazené nabídce. Zobrazí se stav čtečky epoc Reader.

Třetí karta  podává informace o verzi firmwaru čtečky Reader.



5.5 Stav testu

Indikátor stavu testu informuje uživatele o stavu testu. Pokud je indikátor vypnutý, není čtečka připojena k hostitelskému počítači. Při prvním připojení hostitelského počítače ke čtečce indikátor svítí nepřetržitě **zeleně** a informuje tak uživatele, že je čtečka připravena k použití. Pokud indikátor začne blikat **zeleně**, signalizuje to, že je čtečka zaneprázdněna zpracováním a uživatel musí vyčkat. Pokud indikátor začne nepřetržitě svítit **červeně**, signalizuje to uživateli stav chyby. Požadované akce uživatele se určují v kontextu daného testu.

 Indikátor stavu testu		Svítí zeleně	Reader je připravena k použití, pokyny viz hostitelský počítač.
		Bliká zeleně	Reader je zaneprázdněna zpracováním, stav viz hostitelský počítač.
		Svítí červeně	Stav chyby, pokyny viz hostitelský počítač.
		Vypnuto	Reader není připojena k hostitelskému počítači.

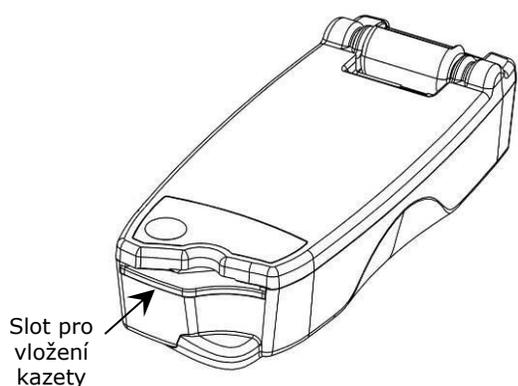
Svítí zeleně v situaci:	Požadovaná akce uživatele
Je poprvé vložena testovací kazeta. Kalibrace je dokončena. Test je dokončen. Výsledky jsou k dispozici. Probíhá připojování ke čtečce (pomalé blikání s pípáním).	Plně zasuňte kazetu. Vstříkněte vzorek. Vyjměte kazetu. Nepožaduje se žádná akce.
Svítí červeně v situaci: Nastala chyba.	Informace o další akci vyhledejte v hostitelském počítači.

5.6 Zvuková signalizace

Čtečka epoc zajišťují uživateli zpětnou vazbu pípáním.

Zvukový signál	Interpretace
Normální pípnutí	Je poprvé vložena testovací kazeta a čárový kód kazety byl úspěšně přečten. Do testovací kazety byl vložen odpovídající vzorek. NEBO Vypršela doba pro zavedení vzorku.
Rychlé pípání	Kalibrace byla dokončena a lze zavést vzorek pro test.
Dlouhé pípání	Probíhá připojování čtečky z hostitelského počítače.

5.7 Slot pro vložení kazety



Čtečka epoc Reader je vybavena slotem pro vložení testovací kazety. Ve slotu pro kazetu je umístěn spínač kontrolující vložení kazety, skener čárového kódu, elektrický kontakt pro zajištění styku s modulem snímačů testovací kazety po jejím vložení a tepelný subsystém pro ohřev měřicí oblasti kazety na teplotu 37 °C během testu.

Testovací kazeta je vybavena zkoseným rohem, který umožňuje vložit do slotu pouze správně orientovanou testovací kazetu. Při vkládání správně orientované kazety je k jejímu vložení nutná minimální síla a kazeta klade až do zasunutí na doraz minimální odpor.

Kvůli ověření vložení správné kazety bude skener čárového kódu zapnutý vždy, když bude systém Host připojen k Readeru, a zevnitř oblasti Readeru pro vložení kazety bude viditelná svítící červená kontrolka.



Nikdy testovací kazetu do slotu nezasouvejte násilím. Správně orientovaná testovací kazeta se vkládá snadno a s minimálním úsilím.



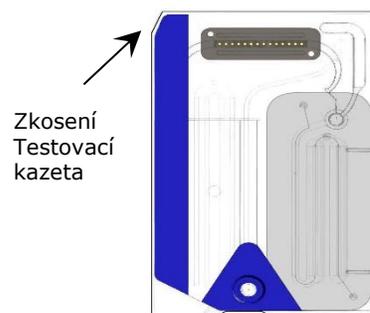
Nikdy nevkládejte do slotu pro kazetu žádné jiné předměty než testovací kazetu.



Nikdy nepoužívejte testovací kazetu, která může být kontaminovaná (mokrá nebo na které ulpívají cizí materiály).



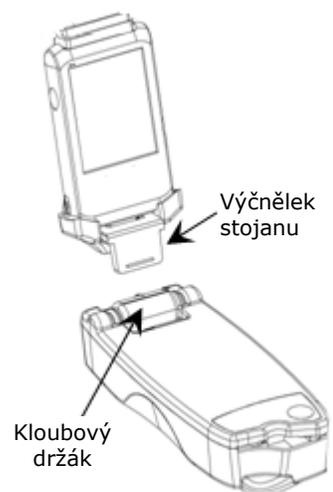
Před provedením testu nikdy nepokládejte testovací kazetu na žádnou plochu. Vložte testovací kazetu přímo ze sáčku do slotu pro kazetu.



5.8 Kloubový držák

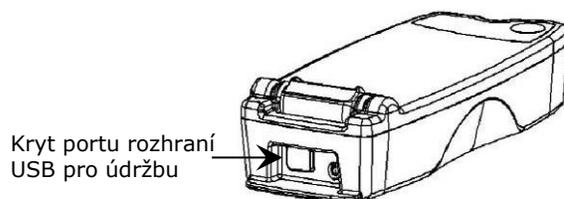
Kloubový držák zajišťuje fyzické spojení mezi čtečkou a hostitelským počítačem systému epoc. Do kapsy v kloubovém držáku se zasouvá výčnělek na držáku hostitelského počítače. Při umístění do držáku v otevřené poloze je úhel hostitelského počítače s obrazovkou 15 stupňů od svislice. V zavřené poloze se hostitelský počítač pokládá naplocho na horní stranu čtečky a vnitřní pružinová západka zajišťuje přítlačnou sílu. Okraj držáku zapadá do kapsy v krytu čtečky a brání odebrání hostitelského počítače.

Vnitřní pružný kontakt v kloubovém držáku zajišťuje elektrické připojení k hostitelskému počítači prostřednictvím kontaktních pruhů na ploše výčnělku držáku. Při umístění do čtečky připojené k AC adaptéru se prostřednictvím tohoto připojení nabíjí baterie hostitelského počítače.



5.9 Port rozhraní USB pro údržbu

Port rozhraní USB pro údržbu na zadní straně čtečky je určen **pouze pro použití autorizovaným personálem společnosti Epocal**. Připojení k tomuto portu je zablokováno krytem, který uživatel nesmí odstranit.



5.10 Motorizovaný mechanismus

Motorizovaný mechanismus uvnitř čtečky uvolňuje kalibrační kapalinu ze zásobníku v testovací kazetě do oblasti snímačů testovací kazety. Tento mechanismus se uvádí do chodu automaticky během testu. Motor je slyšet ve dvou různých situacích:

1. po úplném vložení nové testovací kazety do čtečky,
2. na konci testu.

5.11 Bezdrátový modul

Existuje možnost interference s jiným citlivým diagnostickým a měřicím vybavením používaným pro detekci signálů s nízkou úrovní. Vždy udržujte mezi čtečkou epoc a ostatním zdravotnickým vybavením vzdálenost nejméně jeden meter.

Čtečka Reader používá pro komunikaci s hostitelským počítačem systému epoc vestavěný modul Bluetooth. Bluetooth je bezdrátový komunikační standard s nízkým výkonem a dosahem navržený pro komunikaci bezdrátových zařízení.

Pro komunikaci musí být bezdrátový modul připojen k hostitelskému počítači. Modul Bluetooth po připojení navazuje spojení s hostitelským počítačem systému epoc stejně, jako by obě zařízení byla spojena kabelem. Po připojení je zablokován přístup jiných hostitelských počítačů ke čtečce epoc.

5.12 Skener čárového kódu

Ve čtečce epoc Reader je umístěn vnitřní skener čárového kódu, který slouží ke čtení čárového kódu na testovací kazetě během jejího vkládání. Skener čárového kódu se aktivuje po zasunutí kazety do slotu pro vložení kazety, uvnitř kterého je vidět červené světlo. Každá testovací kazeta je označena čárovým kódem vytištěným na bílém štítku. Kód obsahuje číslo šarže kazety, sériové číslo, datum expirace a typ kazety.



Pro čtení čárového kódu je třeba testovací kazetu do čtečky vložit plynule a až na doraz. Prudké přerušení nebo nerovnoměrná rychlost pohybu při vkládání může bránit správnému čtení čárového kódu.

Úspěšné čtení čárového kódu signalizuje slyšitelné pípnutí. Pokud indikátor stavu testu svítí **červeně**, informuje tím uživatele o neúspěšném čtení čárového kódu. Kazetu je třeba vyjmout ze čtečky a znovu ji do ní vložit rovnoměrným a plynulým pohybem. Nepoužitou testovací kazetu lze vložit vícekrát za předpokladu, že nebyla poškozena a nebyla spuštěna kalibrační sekvence.

5.13 Systém regulace teploty

Čtečka epoc Reader je vybavena systémem regulace teploty, který během testu zajišťuje pro snímače prostředí s řízenou teplotou. Topná tělesa jsou provedena jako dva kovové topné bloky umístěné nad a pod testovací kazetou v blízkosti modulu snímačů.

Po úplném vložení testovací kazety do čtečky jsou topná tělesa uvedena do styku s testovací kazetou. Účinný styk topných těles s testovací kazetou pro přenos tepla zajišťuje mechanismus s tlačnou pružinou. Cyklus ohřevu se spouští po úspěšném vložení testovací kazety a je řízen pomocí algoritmů naprogramovaných v mikrokontrolérech čtečky. Topná tělesa jsou kalibrována tak, aby měla kapalina v okolí snímače pO_2 teplotu 37 °C.

5.14 Provozní prostředí

Teplota

Čtečku lze provozovat při teplotách 15–30 °C. Je vybavena vnitřním sledováním okolní teploty, které deaktivuje její funkce v případě, že se okolní teplota nachází mimo tento rozsah. U čtečky přinesené z horkého nebo chladného prostředí, například během přepravy, je třeba před použitím vyčkat na vyrovnání její teploty s teplotou okolí.

Atmosférický tlak

Čtečku lze provozovat při atmosférickém tlaku 400–825 mmHg. Vnitřní snímač barometrického tlaku sleduje atmosférický tlak a deaktivuje funkce čtečky v případě, že je tlak mimo tento rozsah.

Relativní vlhkost

Čtečku lze používat v místech, kde je relativní vlhkost menší než 85 % při 30 °C nekondenzující. Elektronická kontrola kvality čtečky kontroluje ztrátový proud ve čtečce pro detekci degradace výkonu v důsledku vysoké vlhkosti.

Poloha při testu

Čtečka Reader je navržena tak, aby byla přenosná a bylo ji možné použít u lůžka (v místě péče). Lze ji použít v blízkosti pacienta, ale není určena pro přímý styk s pacientem.



Čtečka Reader musí spočívat na rovné vodorovné ploše a během celého procesu testování se nesmí pohybovat.

Vniknutí vody

Čtečka epoc Reader nebyla hodnocena ve smyslu ochrany proti vniknutí vody.

Stupeň ochrany proti průniku vody: IPX0.



Vždy udržujte čtečku epoc Reader na suchém místě. Neprodleně otřete všechny kapaliny z vnějších ploch čtečky (použijte odpovídající ochranu proti biologickému nebezpečí). Vždy dodržujte doporučený postup čištění.

6.1 Přehled

Hostitelský počítač systému epoc je mobilní počítač vyhrazený pro tento systém. Po načtení softwarové aplikace epoc Host výrobcem je hostitelský počítač systému epoc Host připraven k použití. Hostitelský počítač se dodává upevněný v držáku, který je vybaven výčnělkem zapadajícím do kloubového držáku na čtečce epoc Reader.

Mobilní hostitelský počítač systému epoc Host je určen pro použití ve funkci součásti systému pro analýzu krve epoc, neslouží jako výpočetní zařízení pro obecné použití. V tomto zařízení byly deaktivovány některé hardwarové a softwarové funkce včetně několika tlačítek na přední straně zařízení. Na hostitelském počítači se spouští pouze softwarová aplikace epoc Host pro zjištění toho, aby bylo možné efektivně komunikovat se čtečkami epoc a provádět výpočty pro analýzu krve.

Pro téměř všechny funkce navigace uživatele a rozhraní se používá doteková obrazovka. S hostitelským počítačem se dodává odnímací stylus (ukazovátko). Slouží k poklepání na prvky uživatelského rozhraní umístěné na dotekové obrazovce pro navigaci v softwaru.

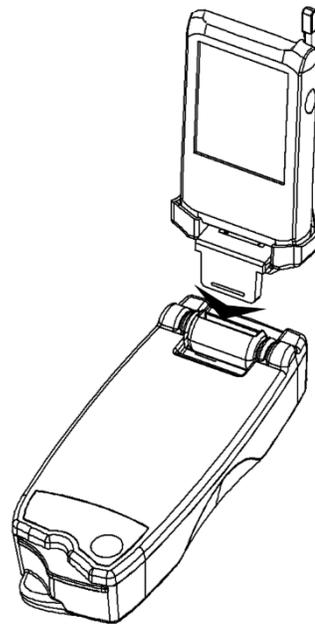
6.2 Nabíjecí baterie

Hostitelský počítač systému epoc je vybaven nabíjecí baterií Li-Ion.

Pro nové nabití baterie vložte výčnělek držáku hostitelského počítače systému epoc do kloubového držáku čtečky epoc. Připojte síťový adaptér čtečky k napájecí zásuvce na zadní straně čtečky a do síťové zásuvky.

Indikátor LED nabíjení signalizuje probíhající nabíjení baterie a jeho dokončení. Další informace naleznete v dodatku A „Stručný návod k použití systému epoc Host²ⁿ“ na konci tohoto návodu.

Plné dobití baterie může trvat několik hodin. Během nabíjení lze hostitelský počítač normálně provozovat.



6.3 Skener čárového kódu

Skener čárového kódu (dodaný s hostitelským počítačem systému epoc Host) umožňuje uživateli snímat text, například identifikační číslo pacienta, přímo do systému Host. Je umístěn na horní straně systému Host a aktivuje se tlačítky snímání čárového kódu. Přesné umístění tlačítek snímání čárového kódu naleznete v Příloze A „Stručný návod k použití systému epoc Host²ⁿ“ na konci tohoto návodu.



Skenerem čárového kódu vždy mířte směrem od očí. Laserový paprsek může při přímém pohledu poškodit zrak.

Ikona skeneru čárového kódu  v horní části obrazovky signalizuje, že je skener připraven k použití.

Použití skeneru čárového kódu:

1. Umístěte softwarový kurzor do pole, do kterého chcete zadat snímaný text.
2. Stisknutím tlačítka snímání čárového kódu na některém boku hostitelského počítače systému epoc jej zapněte.
3. Namiřte paprsek červeného světla vycházející z horní části skeneru na požadovaný čárový kód, dokud se neozve pípnutí.

Skener se vypne a sejmутý text se zobrazí v předtím vybraném poli.

6.4 Částečný a úplný reset

Částečný reset plní stejnou funkci jako restartování stolního počítače. Software přestává pracovat a znovu se načítá. Všechna uložená data jsou v bezpečí. Zahájí se spouštěcí sekvence a automaticky se načítá aplikace epoc Host. Částečný reset lze použít pro restartování aplikace Host v případě, že hostitelský počítač systému epoc přestává pracovat nebo reagovat.

Pokud částečný reset nepomůže, proveďte úplný reset. Přesné umístění tlačítek pro Reset naleznete v příloze A „Stručný návod k použití systému epoc Host²“ na konci tohoto návodu.



Nikdy neprovádějte reset během testu. Test se tak ihned ukončuje.



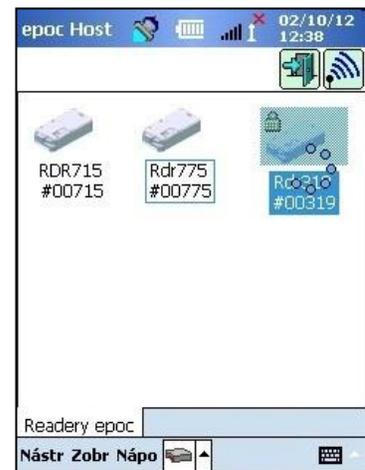
Po provedení úplného resetu vždy ověřte správnost data a času.

6.5 Navigace

Navigovat lze v softwarové aplikaci epoc Host ukázáním a mírným klepnutím na dotekovou obrazovku stylusem dodaným s hostitelským počítačem systému epoc. Pomocí stylusu lze klepat na softwarová tlačítka nebo je tisknout, přepínat mezi kartami softwaru a umísťovat kurzor do textových polí.

Klepnutí na položku: Slouží k výběru možnosti. Funkce se podobá kliknutí levým tlačítkem myši na počítači.

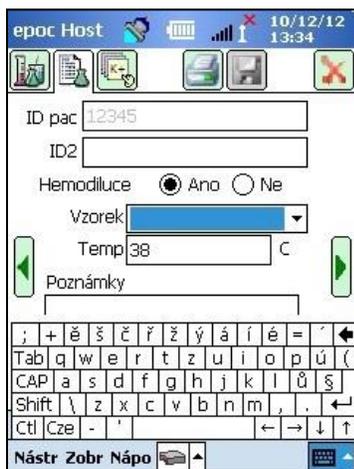
Stisknutí a podržení položky: Kolem stylusu se zobrazí kroužek z teček a pokud je k dispozici, zobrazí se nabídka. Funkce se podobá kliknutí pravým tlačítkem myši.



6.6 Zadávání textu

Téměř všechna rozhraní hostitelského počítače systému epoc jsou realizována prostřednictvím dotekové obrazovky s použitím stylusu dodaného s hostitelským počítačem systému epoc.

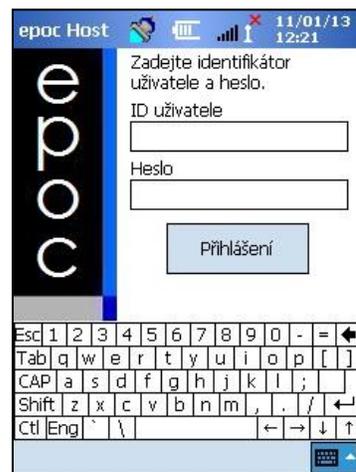
K dispozici jsou čtyři (4) možné metody pro zadání textu (klávesnice a programy Block Recognizer, Letter Recognizer a Transcriber). Se systémem epoc doporučujeme používat **klávesnici**. Další informace viz příloha A „Stručný návod k použití systému epoc Host²“.



1. Klepnutím stylusem umístíte kurzor do požadovaného pole.
2. Klávesnice na obrazovce je normálně skrytá. Klepnutím na tlačítko zadání textu  v dolním pravém rohu obrazovky lze aktivovat funkci zadávání textu.
3. Pokud se klávesnice na obrazovce nezobrazí, klepněte na trojúhelník vpravo od tlačítka pro zadávání textu. Zobrazí se nabídka čtyř metod zadání textu. Vyberte možnost „Klávesnice“.
4. V odpovídajícím pořadí klepejte na znaky, dokud není zadán celý požadovaný text.

Další funkce:

- Přepínat mezi malými a velkými písmeny lze klepnutím na klávesu „Shift“ před následujícím znakem nebo „CAP“ před klepnutím na více znaků.
- Přepínat mezi obrazovkami textu a číslic a symbolů lze klepnutím na tlačítko „Eng“ nebo „Cze“.
- Pro úpravy textu přemístíte kurzor podle potřeby.
- Již zadaný text vyberte mírným stisknutím na obrazovce a přetažením přes jeden nebo více znaků.
- Funkce kláves „Backspace“ a „Enter“ jsou stejné jako na stolním počítači.



Další funkce pro cizí jazyky:

- Pro zobrazení znaků klávesnice pro cizí jazyky klepněte na klávesu „Eng“.

6.7 Datum, čas a hodiny

Aktuální datum a čas se zobrazují v horním pravém rohu obrazovky. Tyto hodnoty data a času se používají v záznamu testu.



Před provedením testu vždy ověřte, zda je správné datum i čas.

Pokud je hodnota Datum nebo Čas nesprávná, aktualizujte ji prostřednictvím synchronizace s aplikací pro správu dat. Pokud akce není úspěšná, obraťte na správce systému a požádejte před provedením testu o nastavení správného data a času.

Poznámka: Se systémem epoc lze používat pouze kompatibilní aplikace pro správu dat, jako je například epoc Enterprise Data Manager (pro správu dat). Ověřte si kompatibilitu u poskytovatele vašeho systému pro správu dat.

Poznámka: zprávy epoc Host, které odkazují na „DM“ („Data Manager“, správa dat) se vztahují ke všem kompatibilním systémům správy dat.

6.8 Indikátory stavu

V horní části obrazovky hostitelského počítače systému epoc se zobrazuje řádek s indikátory stavu.



Indikátor stavu	Interpretace
	Skener čárového kódu hostitelského počítače je připraven k použití.
	Skener čárového kódu hostitelského počítače NENÍ připraven k použití.
	ZCELA nabitá baterie (na obrázku). Při postupném vybíjení se zobrazuje méně čárek.
	Indikátor Wi-Fi – síť Wi-Fi vypnuta.
	Indikátor Wi-Fi – NEPŘIPOJENO k síti.
	Indikátor Wi-Fi – připojeno (slabý signál).
	Indikátor Wi-Fi – připojeno (nejsilnější signál).
	Aktuální datum a čas (nastaveno administrátorem).

6.9 Uživatelské účty

Aplikace epoc Host podporuje dva typy uživatelů: **správce** a **obsluhu**.

Správce má přístup k upravitelným funkcím aplikace epoc Host a může ukončit program pro změnu nastavení v operačním systému hostitelského počítače mimo aplikaci Host.

Obsluha může provádět testy a zobrazovat výsledky testu. Některé možnosti obsluhy jsou omezeny nastavením správce.

Správce zodpovídá za správu uživatelských účtů a údržbu softwaru s použitím odpovídajících upravených nastavení. Systém mu tyto úkony umožňuje.

Hostitelský počítač systému epoc rozlišuje mezi obsluhou a správcem pomocí jejich jedinečného ID uživatele a hesla.

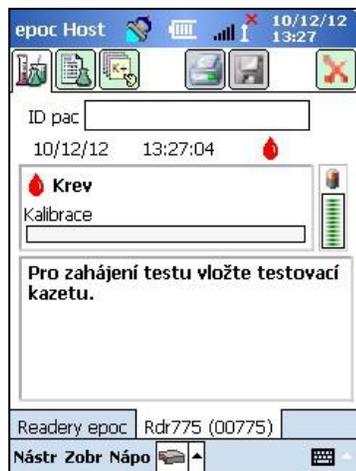
6.10 Uživatelské rozhraní aplikace epoc Host

Aplikace epoc Host je vybavena jednoduchým a intuitivním uživatelským rozhraním.

Karty v softwaru umožňují uživateli přecházet do jiných součástí aplikace pomocí stylusu.

Tlačítka slouží k provedení akce a aktivaci polí pro zadání textu.

Příklad na snímku obrazovky dole zobrazuje základní prvky uživatelského rozhraní.



Uživatelské rozhraní je závislé na kontextu, mění se tedy v závislosti na tom, kde a co uživatel dělá.

V dolní části obrazovky je vždy k dispozici **panel nástrojů** **Nástr Zobr Nápo**, který obsahuje položky nabídky a tlačítka panelu nástrojů. Je zde umístěno i tlačítko pro zadávání textu.

Jinou obrazovku lze vybrat klepnutím na **karty obrazovky** **Readery epoc Rdr775 (00775)** u dolního okraje obrazovky. Obrazovky jsou k dispozici pro každou připojenou čtečku a pro každý otevřený záznam testu.

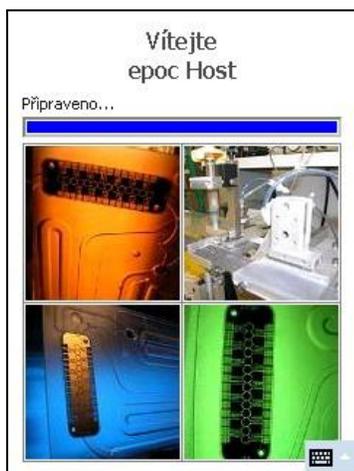
Mezi stránkami na jednotlivých obrazovkách lze procházet klepnutím na **karty stránek**  v horním levém rohu obrazovky.

Další tlačítka  jsou umístěna v horním pravém rohu obrazovky. Pokud jsou šedá, nejsou k dispozici pro použití.

Rozhraní se liší podle toho, zda daný uživatel používá účet obsluhy nebo správce. Zbývající informace v této části popisují uživatelské rozhraní pro účet obsluhy.

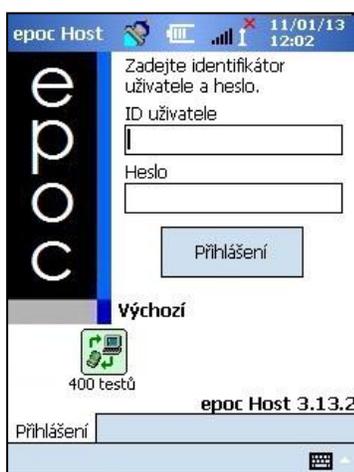
Informace pro účet správce jsou uvedeny v Části 7 „Správa systému epoc Host“ v tomto návodu.

6.11 Úvodní obrazovka



Po každém resetu aplikace epoc Host zobrazuje během spouštění programu, čtení souborů a konfigurace softwaru úvodní obrazovku.

6.12 Přihlašovací obrazovka



Přihlašovací obrazovka se zobrazuje po každém resetu nebo odhlášení uživatele z aplikace epoc Host.

6.13 Provozní režimy

Obsluha má k dispozici po klepnutí na tlačítko přístupu  následující provozní režimy:

1. Režim testování – možnost **Spustit test**.
 - Spuštění a zobrazení probíhajících testů,
 - otevření více obrazovek čtečky pro souběžné zobrazení testů na čtečkách.
2. Režim zobrazení testů – možnost **Zobrazit test**.
 - Kontrola výsledků předchozích testů,
 - zobrazení více testů v seznamu, výběr testů pro zobrazení na samostatných obrazovkách.

3. Režim zobrazení elektronické kontroly kvality – možnost **Zobrazit el. KK**.

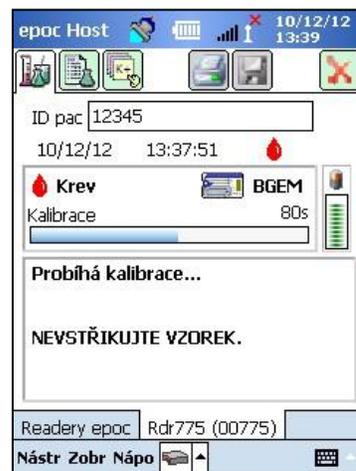
- Kontrola nejnovějších záznamů elektronické kontroly kvality (od poslední synchronizace se systémem pro správu dat),
- zobrazení více záznamů elektronické kontroly kvality v seznamu, výběr záznamů pro zobrazení na samostatných obrazovkách.

6.14 Režim testování

Při provádění testu se zobrazují následující informace:

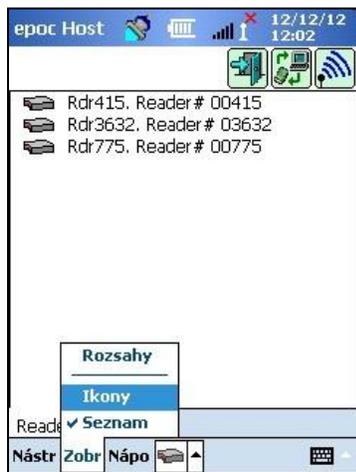
1. **Typ testu** (test krve  nebo test zjištění kvality .
2. **Stav baterie čtečky**  – (červená signalizuje nízký stav nabití baterie).
3. **Indikátor průběhu**  zobrazuje postup časovaných událostí během testu.
4. **Rámeček zprávy** zobrazuje text a chybové zprávy. Příklad: „Probíhá kalibrace... NEVSTŘIKUJTE VZOREK“.

Vzhled těchto informací se může lišit v závislosti na typu prováděného testu a etapě procesu testování.



6.15 Hlavní obrazovka čtečky Reader

Na hlavní obrazovku čtečky lze přistupovat stisknutím karty **Readery epoc**. Obrazovka zobrazuje všechny čtečky, které jsou k dispozici pro použití.



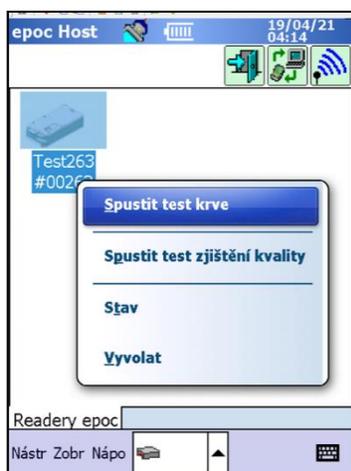
Čtečky lze vyhledat stisknutím tlačítka **Hledání:** . V režimu hledání hostitelský počítač hledá čtečky v okolí. Na ikoně jsou vidět modré vlny symbolizující rádiový signál. Režim hledání lze zrušit dalším stisknutím tlačítka Hledání. Hledání lze provést znovu pro vyhledání dalších čteček, ne ale v situaci, kdy již existuje připojení mezi hostitelským počítačem a čtečkou, například během testu.

V seznamu jsou vždy uvedeny vyhrazené čtečky. Jsou označeny ikonou **zámku:** . Čtečky, které jsou k dispozici, se zobrazují na hlavní obrazovce čtečky buď jako ikony, nebo v seznamu. Pro každou čtečku se zobrazuje sériové číslo a název. Pro změnu způsobu zobrazení čteček vyberte možnost **Zobrazit** z nabídky panelu nástrojů.

Pokud je k dispozici aplikace pro správu dat, slouží tlačítko **Synchronizovat**  k výměně informací (výsledků testu, informací o konfiguraci) mezi hostitelským počítačem epoc Host a systémem pro správu dat.

Klepnutím na tlačítko **Odhlásit**  se lze odhlásit a znovu zobrazit přihlašovací obrazovku.

Mírným přitisknutím a podržením stylusu na ikoně čtečky nebo položce seznamu lze otevřít nabídku možností pro jednotlivé čtečky. Vyberte aktivitu, kterou má čtečka provést:



Spustit test krve – připojení ke čtečce a provedení testu krve.

Spustit test zjištění kvality – připojení ke čtečce a provedení testu zjištění kvality. Tato možnost je k dispozici pro obsluhu autorizovanou k spuštění testu zjištění kvality.

Stav – čtečka předává do hostitelského počítače informace o stavu čtečky.

Vyvolat – čtečka pětikrát pípne. Na čtečce se rozsvítí indikátor pro pomoc při zjištění jejího umístění.

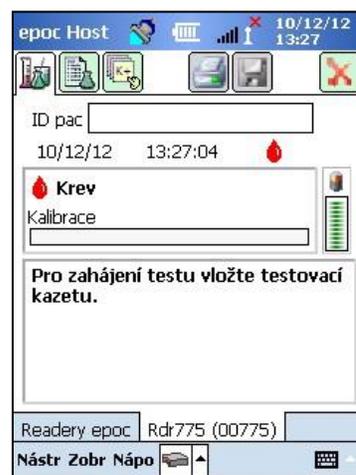
6.16 Obrazovka čtečky Reader

Po spuštění testu se zobrazuje pro čtečku **obrazovka čtečky** s kartami.

Na kartě **obrazovky čtečky** [Rdr775 (00775)] se v dolní části obrazovky zobrazuje název čtečky a její sériové číslo.

V horním pravém rohu obrazovky čtečky se mohou zobrazovat tři tlačítka:

1. Tlačítko **Tisk**  se zobrazuje, pouze pokud jsou konfigurovány tiskárny. Klepnutím na tlačítko **Tisk** lze odeslat výsledky testu do tiskárny připojené k hostitelskému počítači. Tlačítko Tisk není aktivováno během testu.
2. Tlačítko **Uložit**  je aktivováno pouze po dokončení testu. Informace zadané během testu se automaticky ukládají při dokončení testu. Informace zadané po dokončení testu je třeba uložit stisknutím tlačítka Uložit.
3. Klepnutím na tlačítko s **červeným znakem X**  lze zrušit test a ukončit připojení čtečky.

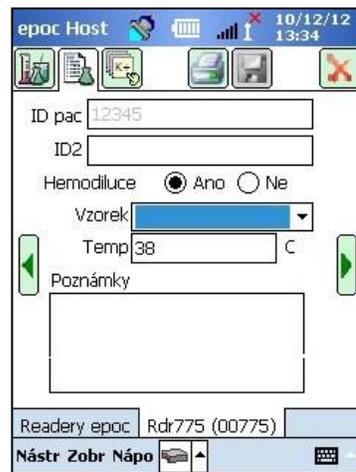


***Poznámka:** Pokud je úvodní připojení čtečky neúspěšné, zobrazuje se vedle pole identifikačního čísla pacienta ikona s **modrým bleskem** . Klepnutím na tuto ikonu se lze znovu připojit ke čtečce.*

6.17 Stránky obrazovky čtečky

Pro každou obrazovku čtečky jsou k dispozici tři stránky:

-  1. **Stránka výsledků testu** zobrazuje všechny zprávy a informace o probíhajícím testu a výsledky po jeho dokončení.
-  2. **Stránka informací o testu** umožňuje uživateli zadat volitelné informace pro test (některé vypočítané nebo opravené výsledky nemusí být k dispozici dříve, než jsou vypočítány).
-  3. **Stránka výběru testu** umožňuje výběr analytů pro testování.

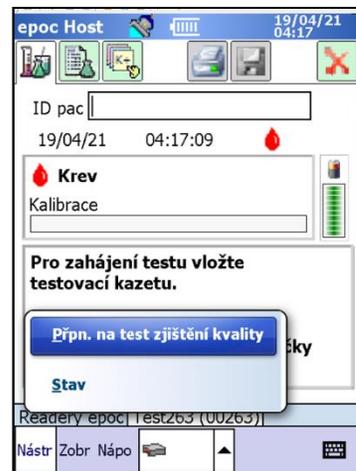


Na každé stránce se zobrazuje datum a čas testu a identifikační číslo pacienta (u testu krve) nebo pole čísla šarže (u testu zjištění kvality).

***Poznámka:** Pokud je obsluha autorizována pro testování zjištění kvality, může použít nabídku **Nástroje** k následujícím akcím:*

- 1. přepínání mezi testem krve a testem zjištění kvality,*

Snímek obrazovky vpravo ukazuje obrazovku čtečky na stránce výsledků testu s možností **Přepnout na test zjištění kvality**, ke které se přistupuje z nabídky **Nástroje**.



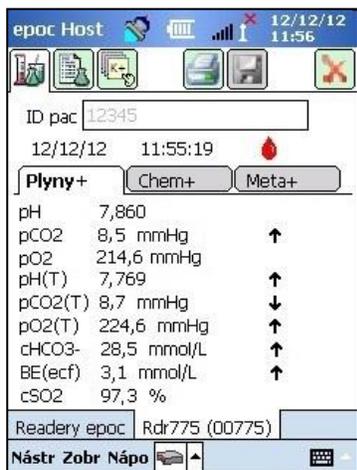
6.18 Stránka výsledků testu

Při probíhajícím testu:

Indikátor průběhu zobrazuje postup časovaných událostí a jejich název. Barva indikátoru průběhu se u jednotlivých událostí liší. Rámeček zprávy zobrazuje během testu všechny pokyny, chyby a zprávy.

Po dokončení testu:

Tři karty **Plyny+** **Chem+** **Meta+** zobrazují naměřené, vypočítané a opravené výsledky testu. Kliknutím na karty lze zobrazit jednotlivé sady dat výsledků. Zobrazené výsledky závisí na typu testovací kazety.



Plyny+	Chem+	Meta+
Výsledky testů pro Plyny+ zahrnují:	Výsledky testů pro Chem+ zahrnují:	Výsledky testů pro Meta+ zahrnují:
pH	Na+	Glu
pCO ₂	K+	Lac
pO ₂	Ca++	BUN, Urea
pH(T)	Cl-	Crea
pCO ₂ (T)	TCO ₂ , cTCO ₂	GFRmdr, GFRmdr-a
pO ₂ (T)	AGap, AGapK	GFRckd, GFRckd-a
cHCO ₃ -	Hct	GFRswz
BE (ecf)	cHgb	BUN/Crea, Urea/Crea
cSO ₂	BE (b)	
A		
A-a		
a/A		
A (T)		
A-a (T)		
a/A (T)		

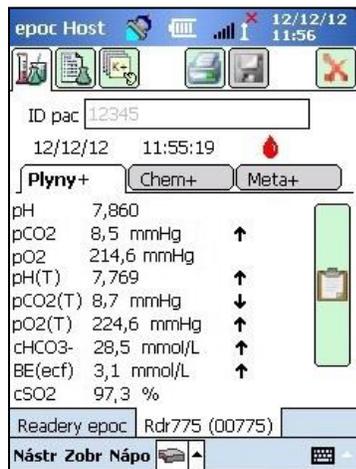
Zprávy

V případě, že data nelze určit nebo zobrazit, se pro každý typ výsledku testu zobrazují zprávy.

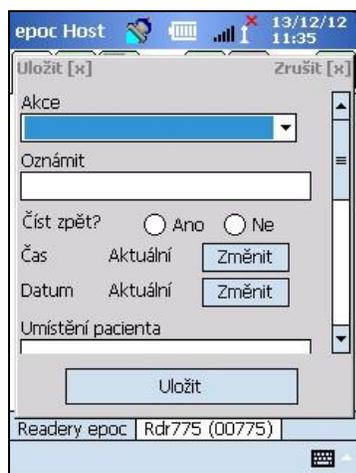
Zpráva	Interpretace
cnc	Nelze vypočítat. Součást požadovaná pro výpočet nebyla k dispozici.
Selhala vnitřní KK	Nezdařila se vnitřní kontrola kvality.
Exspirovaná	Kazeta byla exspirovaná. Výsledky se nezobrazují.

Další dokumentace

Pokud byl hostitelský počítač konfigurován tak, aby umožnil zaznamenat spolu s výsledky i další informace, zobrazí se vedle výsledků tlačítko Schránka.



Klepnutím na tlačítko Schránka lze otevřít okno **další dokumentace**.



Rozevírací seznam **Akce** obsahuje možnosti Vyrozumět lékaře, Vyrozumět sestru, Opakovaný test, Odesláno do laboratoře, Očekávané hodnoty a Jiné.

Pole **Oznámit** vyberte pro zadání textové informace, například jména lékaře, který byl vyrozuměn. Pokud bylo vybráno pole Akce, vyžaduje se pro platnou akci zadání textu.

Číst zpět? Vyberte možnost „Ano“ nebo „Ne“ pro záznam akce zpětného čtení výsledků testu.

Možnosti **Čas** a **Datum** akce se zaznamenávají automaticky s použitím aktuálního času a data. Klepnutím na možnost **Změnit** lze upravit čas a datum.

Pro přístup na další pole použijte posuvník vpravo.

Text lze zadat do polí **Umístění pacienta**, **Objednávající lékař** a **Odebral/a**.

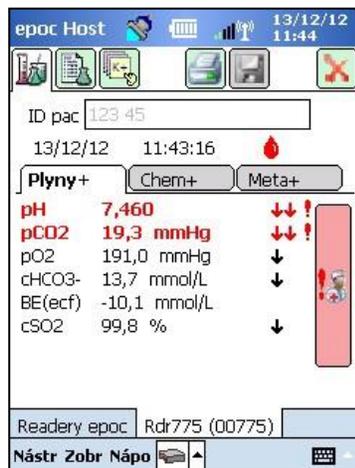
Pole **Čas a datum objednávky** a **Čas a datum odběru** se zaznamenávají automaticky s použitím aktuálního času a data. Klepnutím na možnost **Změnit** lze upravit čas a datum.

Klepnutím na tlačítko **Uložit** lze uložit všechny zadaný text. Po provedení operace **uložení** se okno zavře.

Klepnutím na tlačítko **Zrušit [x]** zavřete okno. Změny akce **Další dokumentace** nebudou uloženy.

6.19 Akce při kritických hodnotách

Pokud po dokončení testu jeden nebo více výsledků testu překračuje svůj kritický rozsah a hostitelský počítač byl konfigurován tak, aby označoval kritické výsledky, zobrazí se výsledek **tučně červeně** s indikátorem hodnoty překračující kritický rozsah **↑↑!** a tlačítkem **Akce při kritických hodnotách**.



Klepnutím na tlačítko Lékař  se otevře **okno akce při kritických hodnotách**, na kterém lze zadat akce provedené obsluhou.

Okno akce při kritických hodnotách

Povinná pole se na okně akce při kritických hodnotách zobrazují **červeně**.

Rozevírací seznam **Akce** obsahuje možnosti Vyrozumět lékaře, Vyrozumět sestru, Opakovaný test, Odesláno do laboratoře, Očekávané hodnoty a Jiné.

Pole **Oznámit** vyberte pro zadání textové informace, například jména lékaře, který byl vyrozuměn. Pokud bylo vybráno pole Akce, vyžaduje se pro platnou akci zadání textu.



Čist zpět? Vyberte možnost „Ano“ nebo „Ne“ pro záznam akce zpětného čtení výsledků testu.

Možnosti **Čas** a **Datum** akce se zaznamenávají automaticky s použitím aktuálního času a data. Klepnutím na možnost **Změnit** lze upravit čas a datum.

Pokud byl hostitelský počítač konfigurován tak, aby bylo možné použít funkci **Umožnit pole další dokumentace**, zobrazí se vpravo posuvník, který umožňuje přístup na další pole. Seznam polí viz podčást Další dokumentace.

Klepnutím na tlačítko **Uložit** lze uložit všechny zadaný text. Po provedení operace uložení se okno zavře.

Klepnutím na tlačítko **Zrušit [x]** zavřete okno. Změny akcí při kritických hodnotách nebudou uloženy.

6.20 Stránka informací o testu

Volitelná pole na této stránce slouží k zadání dat specifických pro test.

Informace o pacientovi lze zadat kdykoliv během testu. Informace zadané před koncem testu se ukládají automaticky spolu s výsledky testu při jeho dokončení. Všechny informace zadané po dokončení testu a před zahájením následujícího testu lze uložit klepnutím na tlačítko **Uložit**. Po zavření obrazovky testu již informace o pacientovi nelze zadávat.

Pro zadání identifikátorů vzorku lze použít pole **Identifikační číslo pacienta** a **Identifikační číslo 2**. K poli Identifikační číslo pacienta lze přistupovat z libovolné stránky. Pole Identifikační číslo 2 lze použít pro zadání alternativního identifikátoru vzorku, například čísla objednávky.

The screenshot shows the 'epoc Host' software interface. At the top, it displays 'epoc Host' and the date/time '13/12/12 11:46'. Below this are several icons. The main form contains the following fields and controls:

- ID pac:** Text field containing '123 45'.
- ID2:** Empty text field.
- Hemodiluce:** Radio buttons for 'Ano' (selected) and 'Ne'.
- Vzorek:** Dropdown menu with 'Žilní' selected.
- Temp:** Text field containing '38' followed by a 'C' unit indicator.
- Odmítnout test:** A checkbox that is currently unchecked.
- Poznámky:** A large empty text area for notes.

At the bottom of the window, there is a status bar with 'Readery epoc Rdr775 (00775)' and a navigation bar with buttons for 'Nástr', 'Zobr', and 'Nápo'.

Pole **Hemodiluce** lze použít pro výběr korekčního faktoru hemodiluce pro hematokrit. Výběrem možnosti „Ano“ se provádí oprava výsledku hematokritu s ohledem na stupeň hemodiluce.

***Poznámka:** Podrobnosti k měření hematokritu naleznete v kapitole 11.5.1 „Metoda měření“ v části 11 „Teorie funkce“ a v kapitole 12.15 „Hematokrit (Hct)“ v části 12 „Technické údaje testovací kazety BGEM“ v tomto návodu..*

Vyberte možnost **Vzorek** pro označení záznamu testu pro účely identifikace. S každým typem vzorku jsou asociovány jedinečné referenční a kritické rozsahy, které jsou aplikovány na výsledky testu a konfigurovány správcem systému.

Typy vzorku: Neznámý, Tepenná, Žilní, Smíšená žilní, Pupeční, Pupeční tepenná, Pupeční žilní, Kapilární.

Pole **Temp** lze použít k zadání tělesné teploty pacienta pro získání hodnot s opravou podle teploty pro pH, $p\text{CO}_2$ a $p\text{O}_2$. Jednotky pro měření teploty nastavuje správce na °F nebo °C.

Pokud má uživatel povolení odmítnout testy, může to provést zaškrtnutím pole **Odmítnout test**. Systém pro správu dat označí tento záznam testu jako „Odmítnutý“ a nebude jej odesílat do informačního systému laboratoře.

Do textového pole **Poznámky** lze zadat poznámky související s testem pro uložení se záznamem testu.

6.21 Stránka výběru testu

Pro výběr analytů pro testování použijte **zaškrtačací políčka**.

K provedení výběru více možností použijte pěti (5) tlačítek **rychlé volby** podle následujícího popisu: Plyny, Elektrolyty, eMP, Vybrat vše, Vymazat vše.

Poznámka: eMP znamená „epoc Metabolic Panel“ (Metabolický panel epoc) a zahrnuje Na+, K+, Cl-, Ca++, TCO₂, Glu, BUN/Urea, Crea, Hct.



Zásady zdravotnického zařízení mohou vyžadovat výběr analytů pro testování. Zásady nastavuje v aplikaci Host správce systému.



V případě potřeby je třeba analyty vybrat před koncem testu.

6.22 Parametry respirační terapie

Pomocí **zelených šipek** po stranách hlavní stránky informací o testu lze zadat parametry respirační terapie. Mnoho polí zobrazuje **rozevírací seznamy** s možnostmi. Do těchto polí lze zadat i jiný text pomocí klávesnice na obrazovce. Text lze z těchto polí odstranit volbou možnosti Text a klepnutím na klávesu Backspace na klávesnici na obrazovce.

Hodnoty se zaznamenávají pouze pro referenci. Hodnoty nemají dopad na výsledky testu.

Možnosti rozevíracího seznamu:

Místo odběru: Arteriální katétr, Centrální katétr, Levá brachiální, Levá femorální, Levý prst, Levá pata, Levá radiální, Palec levé nohy, PA, PICC, Pravá brachiální, Pravá femorální, Pravý prst, Pravá pata, Pravá radiální, Palec pr. nohy, RA, RV, Swan Ganz, UAC, UVC

Allenův test: Pozitivní, Negativní a Není k dispozici.

Odstr. systém: Vent. pro dosp., AeroMask, AeroTx, AquinOx, Vak, BiPAP, Kanyla, CPAP, ET trubice, Polomaska, HFJV, HFNC, HFOV, Inkubátor, Novoroz. Vent., NRB, Optiflow, Kyslíkový stan, Kyslíková maska, Dětský vent., PRB, Vzduch v pokoji, Tracheos. límec, Tracheos. rourka, Vapotherm, Venturiho maska.

Režim: AC, BiLevel, CPAP/PS, PAV, PC, PC/PS, PRVC, PRVC/PS, PS, SIMV, SIMV/PC, SIMV/PS, TC, VC, BiVent, NCPAP, NIV, SIMV(PC)+PS, SIMV(PRVC)+PS, SIMV(VC)+PS, VS.

Jednotky (FiO₂): – % a l/min.

FiO₂, VT, RR, RespKvoc: vyžaduje se zadání číselných dat.

Poznámka: Pokud jde o FiO₂, v případě výpočtu alveolárního kyslíku a souvisejících parametrů (A, A-a, a/A) je nutné použít možnost %.

U hodnot **TR**, **PEEP**, **PS**, **IT**, **ET**, **PIP** a **MAP** je vyžadováno zadání číselných dat.



Po dokončení testu vždy klepněte na tlačítko **Uložit**, aby byly zachovány zadané informace o testu, další výběry provedené pro test nebo parametry respirační terapie.

Terminologie použitá pro parametry respirační terapie

Místo odběru:

Art Line	Arteriální katétr
R Radial	Pravá radiální
L Radial	Levá radiální
R Brach	Pravá brachiální
L Brach	Levá brachiální
R Fem	Pravá femorální
L Fem	Levá femorální
Central Line	Centrální katétr
L Heel	Levá pata
R Heel	Pravá pata
R Finger	Pravý prst
L Finger	Levý prst
R Toe	Palec pr. nohy
L Toe	Palec levé nohy
PICC	Periferně zavedený centrální katétr
PA	Plicnice
RA	Pravá předsíň
RV	Pravá komora
Swan Ganz	Katétr zavedený přes pravou stranu srdce pro měření tlaku v plicnici
UAC	Pupeční arteriální katétr
UVC	Pupeční žilní katétr

System ventilace:

Adult Vent	Ventilátor pro dospělé
AeroMask	Maska přes ústa a nos při potřebě dodávky zvlhčeného O ₂
AeroTx	Úprava aerosolem
AquinOx	Ohřátý a zvlhčený, nosní kanyla s vysokým průtokem
Bagging	Vak (ruční ventilace pacienta)
BiPAP	Dvojúrovňová ventilace s pozitivním tlakem
Cannula	Kanyla
CPAP	Ventilace s trvalým pozitivním tlakem
ET Tube	Endotracheální rourka
FaceTent	Polomaska
HFJV	Vysokofrekvenční trysková ventilace

HFNC	Nosní kanyla s vysokým průtokem
HFOV	Vysokofrekvenční oscilační ventilace
Incubator	Inkubátor
Neo Vent	Novorozenecký ventilátor
NRB	Maska s rezervoárem
Optiflow	Typ kanyly pro zásobování kyslíkem
Oxy Hood	Kyslíkový kryt
Oxy Mask	Kyslíková maska
Pedi Vent	Dětský ventilátor
PRB	Maska s rezervoárem bez zpětného ventilu
Room Air	Vzduch v místnosti
T Collar	Tracheostomický límec
T Tube	Tracheostomická kanyla
Vapotherm	Ohřátý zvlhčený, nosní kanyla
Venti Mask	Venturiho maska

Režim:

AC	Asistované-kontrolované dýchání
BiLevel	Dvojúrovňová ventilace
CPAP/PS	Dýchání s kontinuálním přetlakem / tlakovou podporou
PAV	Tlakově podporovaná ventilace
PC	Tlaková kontrola
PS	Tlaková podpora
PC/PS	Tlaková kontrola / tlaková podpora
VS	Objemová podpora
VC	Objemová kontrola
PRVC	Tlakem regulovaná objemová kontrola
PRVC/PS	Tlakem regulovaná objemová kontrola / tlaková podpora
SIMV	Synchronizovaná občasná zástupová ventilace
SIMV/PC	Synchronizovaná občasná zástupová ventilace / tlaková kontrola
SIMV/PS	Synchronizovaná občasná zástupová ventilace / tlaková podpora
SIMV(PC)+PS	Synchronizovaná občasná zástupová ventilace (tlaková kontrola) + tlaková podpora
SIMV(VC)+PS	Synchronizovaná občasná zástupová ventilace (objemová kontrola) + tlaková podpora
SIMV(PRVC)+PS	Synchronizovaná občasná zástupová ventilace (tlakem regulovaná objemová kontrola) + tlaková podpora

BIVENT	Ventilace s pozitivním tlakem v dýchacích cestách (APRV)
NCPAP	Nasální s kontinuálním pozitivním tlakem
NIV	Neinvazivní ventilace
TC	Tracheostomický límec

Další parametry:

FiO2	Frakce inhalovaného kyslíku
VT	Jednorázový dechový objem
RR	Dechová frekvence
RespKvoc	Respirační kvocient
TR	Celkový objem
PEEP	Pozitivní přetlak na konci výdechu
PS	Tlaková podpora
IT	Doba nádechu
ET	Doba výdechu
PIP	Špičkový tlak při nádechu
MAP	Průměrný tlak v dýchacích cestách

6.23 Věk, pohlaví a výška

The screenshot shows a software window titled 'epoc Host' with a date and time of '05/11/12 09:59'. The main area contains several input fields for patient information: 'ID pac' with the value '122', 'Věk' with '23' and 'roků', 'Pohlaví' with a dropdown menu showing 'Žena', and 'Výška' with '168' and 'cm'. There are green arrow buttons on the left and right sides of the form. At the bottom, there is a status bar with 'Readery epoc Rdr228 (00228)' and navigation buttons labeled 'Nástr', 'Zobr', and 'Nápo'.

Pomocí zelených šipek po stranách stránky informací o testu lze zadat věk, pohlaví a výšku pacienta.

6.24 Synchronizace se systémem pro správu dat

Synchronizaci s aplikací pro správu dat lze provést klepnutím na tlačítko **Synchronizovat**



(nebo výběrem možnosti **Synchronizovat se DM** z nabídky Nástroje).



Poznámka: Správce systému může konfigurovat systém pro automatickou synchronizaci při dokončení testu. V tomto případě synchronizace se systémem pro správu dat probíhá automaticky po dokončení testu a obrazovka Readeru se zavírá pomocí červeného znaku X

Během synchronizace:

1. Hostitelský počítač systému epoc **načítá výsledky testu** (testů krve i testů zajištění kvality), záznamy elektronické kontroly kvality a nezpracovaná data (pokud existují) do systému pro správu dat.
2. Hostitelský počítač systému epoc **načítá informace o konfiguraci** ze systému pro správu dat, například jednotky, rozsahy a seznamy obsluhy (podle potřeby) a aktuální datum a čas.
3. Pokud existuje v systému pro správu dat nová verze a správce systému aktivoval funkce automatického upgradu, může hostitelský počítač systému epoc přijímat upgrade softwaru.

Po dokončení synchronizace klepnutím na červený znak zavřete obrazovku nebo se odhlaste pomocí tlačítka **Odhlášení** .

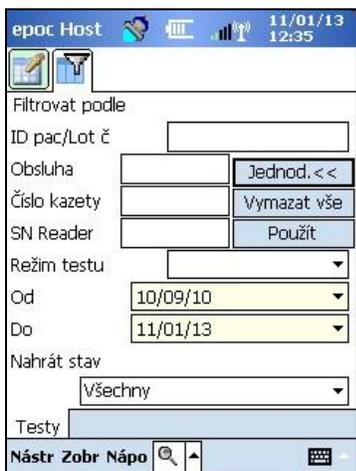
6.25 Režim zobrazení testů

Klepnutím na tlačítko **Panel nástrojů**  v dolní části obrazovky otevřete nabídku se třemi (3) možnostmi.



Pro zobrazení seznamu výsledků testů vyberte možnost **Zobrazit test**.

Pole zobrazená na stránce **Seznam**  lze vybrat z nabídky Zobrazit na panelu nástrojů. Zaškrtněte nebo zrušte zaškrtnutí polí pro zobrazení na stránce Seznam.



Zužte výsledky testu pomocí stránky **Filtr** . Zadejte parametr hledání, například Obsluha nebo Date Rozsah dat pro omezení počtu výsledků.

Pro omezení a rozšíření parametrů hledání lze přepínat mezi možnostmi „**Jednod. <<**“ a „**Pokročilé >>**“ režim **filtrování**. Klepnutím na možnost **Vymazat vše** lze odstranit všechny zadaný text.

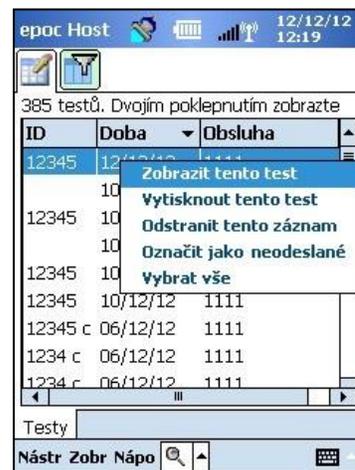
Klepnutím na možnost **Použít** lze přímo zobrazit filtrované výsledky.



Zobrazení úplného výsledku testu:

1. Krátce podržte stylus na požadovaném řádku výsledku testu. Otevře se nové okno nabídky.
2. Vyberte z nabídky možnost **Zobrazit tento test**.
3. Pro výběr jiného testu pro zobrazení se vraťte na seznam klepnutím na možnost **Testy** v dolním levém rohu obrazovky. V dolní části obrazovky se na samostatných kartách zobrazí více testů.
4. Klepnutím na karty lze přecházet mezi těmito více výsledky testů.

Možnosti **Vybrat vše**, **Označit jako neodeslané** (tato možnost slouží k opakovanému odeslání testu do systému pro správu dat) a **Odstranit tento záznam** jsou k dispozici pouze správci systému.

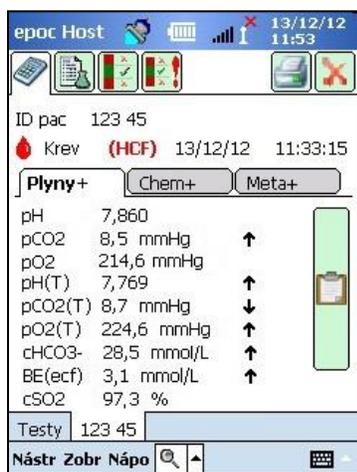


Tisk úplného výsledku testu:

1. Krátce podržte stylus na požadovaném řádku výsledku testu. Otevře se nové okno nabídky.
2. Vyberte z nabídky možnost **Tisknout tento test**.
(NEBO vytiskněte výsledek testu klepnutím na **ikonu Tisk**, pokud je aktivní karta výsledku testu).

Výsledky testu jsou k dispozici na čtyřech stránkách:

1. **Stránka výsledků testu**  – naměřené, vypočítané a opravené výsledky.
2. **Stránka informací o testu**  – data zadaná při testu a datum/čas poslední elektronické kontroly kvality.
3. **Stránka referenčních rozsahů**  – referenční rozsahy pro každý analyt v době testu.
4. **Stránka kritických rozsahů**  – kritické rozsahy pro každý analyt v době testu.



6.26 Režim zobrazení elektronické kontroly kvality



Klepnutím na tlačítko **Panel nástrojů**  v dolní části obrazovky otevřete nabídku se třemi (3) možnostmi.

Výběrem možnosti **Zobrazit el. KK** lze zobrazit seznam záznamů elektronické kontroly kvality.

Zobrazení záznamů elektronické kontroly kvality:

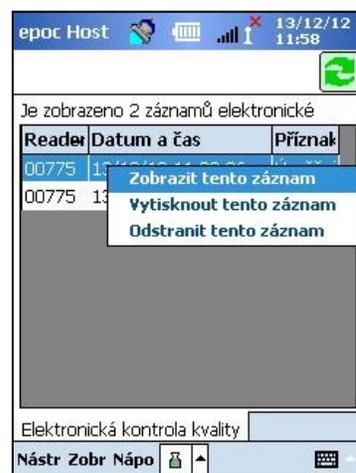
1. Přitiskněte a krátce podržte stylus na řádku s požadovaným záznamem.

Otevře se nové okno nabídky.

2. Vyberte z nabídky možnost **Zobrazit tento záznam**.
3. Pro výběr jiného záznamu pro zobrazení se vraťte na seznam klepnutím na možnost **Elektronická kontrola kvality** v dolním levém rohu obrazovky.

V dolní části obrazovky se na samostatných kartách zobrazí více záznamů.

4. Klepnutím na karty lze přecházet mezi více záznamy elektronické kontroly kvality.



Seznam lze podle potřeby aktualizovat klepnutím na tlačítko **Aktualizovat** .

Tisk záznamů elektronické kontroly kvality:

1. Krátce podržte stylus na řádku s požadovaným záznamem.

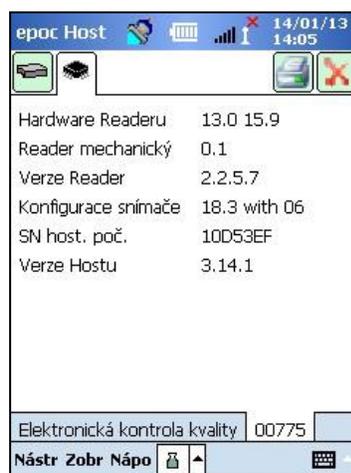
Otevře se nové okno nabídky.

2. Vyberte z nabídky možnost **Vytisknout tento záznam**.

(NEBO vytiskněte záznam elektronické kontroly kvality klepnutím na ikonu **Tisk**, pokud je aktivní karta záznamů elektronické kontroly kvality).

Každý záznam elektronické kontroly kvality je k dispozici na dvou stránkách:

1. **Stránka výsledků elektronické kontroly kvality**  – obsahuje značky výsledků úspěšný/neúspěšný, chybové kódy a další informace pro záznamy elektronické kontroly kvality.
2. **Stránka verzí**  – obsahuje verze hardwaru a softwaru pro záznamy elektronické kontroly kvality.



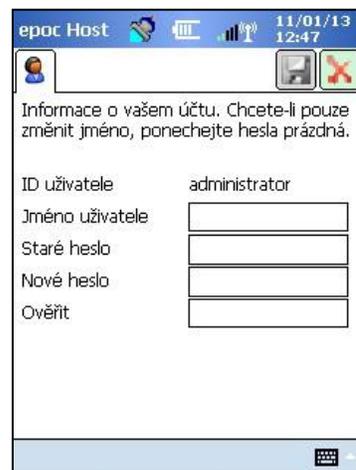
Poznámka: Na rozdíl od záznamů testů jsou záznamy elektronické kontroly kvality z hostitelského počítače po každé synchronizaci se systémem pro správu dat odebrány.

6.27 Stránka nastavení osobních možností

Stránku nastavení osobních možností  lze použít pro změnu hesla.

Tato stránka není k dispozici, pokud se používá aplikace pro správu dat. V tomto případě musí uživatel změnit heslo pomocí systému pro správu dat. Změny se projeví při následující synchronizaci.

Na stránku nastavení osobních možností lze přistupovat z nabídky **Nástroje**. Zadejte hodnoty do polí **Staré heslo** a **Nové heslo**. Zadejte znovu nové heslo do pole **Ověřit**. Klepnutím na tlačítko **Uložit** zachovejte změny.



6.28 Vyhledávání Identifikačního čísla pozitivního pacienta

Funkce Vyhledávání Identifikačního čísla pozitivního pacienta v reálném čase spoléhá na informace o Přijetí, Propuštění a přenesení (Admission, Discharge and Transfer neboli ADT), které jsou uloženy v systému pro správu dat. Může přispět k snížení výskytu chyb při identifikaci pacientů a automaticky načíst věk a pohlaví pacienta pro výpočty odhadu GFR.

Poznámka: Pokud používáte EDM, podrobnější informace o rozhraní ADT naleznete v části 8 „Systém epoc Enterprise Data Manager“ v tomto návodu. U jiných kompatibilních systémů správy dat viz příslušné pokyny k použití.

Je-li funkce Vyhledávání Identifikačního čísla pozitivního pacienta aktivovaná, vedle pole Identifikačního čísla pacienta se zobrazí ikona Vyhledávání .

Když obsluha sejme identifikační číslo pacienta z pacientova náramku s čárovým kódem, systém epoc si automaticky vyžádá informace ADT z aplikace pro správu dat. Pokud je identifikační číslo pacienta nalezeno, obsluha se zobrazí obrazovka Potvrzení identifikačního čísla pacienta, kde je uvedeno pacientovo jméno, datum narození a pohlaví.

Podle těchto informací může obsluha potvrdit, že je test epoc prováděn u správného pacienta, a to klepnutím na položku **Použijte toto ID**, případně na položku **Sejměte/zadejte nové ID**, je-li identifikačního číslo nesprávné.



Pokud identifikační číslo pacienta nalezeno není, má obsluha možnost pokračovat s použitím sejmutého identifikačního čísla, a to klepnutím na položku **Použijte toto ID** nebo **Sejměte/zadejte nové ID**. Zobrazení zprávy „Vyhledávání vypršelo“ může znamenat, že server pro správu dat je nedostupný.

Při provádění stanovení kreatininu s funkcí Vyhledávání Identifikačního čísla pozitivního pacienta v reálném čase, obsluha již nemusí ručně zadávat věk ani pohlaví pacienta, aby získala vypočítané hodnoty odhadu GFR. Obsluha jednoduše sejme kód z pacientova náramku s čárovým kódem a systém epoc si poté načte pacientovy informace ADT z vaší aplikace pro správu dat. Jestliže obsluha potvrdí, že identifikační číslo pacienta je správné, věk a pohlaví tohoto pacienta se automaticky zadají do příslušných polí.

***Poznámka:** Věk pacienta se vypočítá z data narození, které bylo získáno z pole ADT daného zařízení.*

***Poznámka:** Pokud vyhledávání nenalezne datum narození pacienta, může obsluha jeho věk zadat ručně. Pokud vyhledávání nenalezne pohlaví narození pacienta, může obsluha jeho pohlaví zadat ručně. Viz část 6.23 „Věk, pohlaví a výška“ výše.*

7.1 Všeobecně

Účet správce je speciální typ uživatelského účtu v systému epoc Host, který umožňuje přístup pro úpravy a správu nastavení systému. Existuje **pouze jeden účet správce**.

7.2 První přihlášení správce

Při prvním přihlášení musí správce systému použít výchozí nastavení účtu správce z výroby:

ID uživatele: administrator

Heslo: administrator

Pro optimální správu zabezpečení musí správce po přihlášení heslo změnit. Nové heslo uložte na bezpečné místo. Pokud dojde ke změně hesla správce a následně jeho ztrátě nebo zapomenutí, nemůže správce přistupovat k účtu správce.



Pokud bylo heslo správce změněno a nelze je již použít, obraťte se na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers a vyžádejte si dočasné heslo.

7.3 Omezení použití



Hostitelský počítač systému epoc je určen pro použití se systémem pro analýzu krve epoc. Hostitelský počítač systému epoc není výpočetní zařízení pro obecné použití. Používejte pouze ty funkce mobilní počítače, které jsou popsány v návodu k obsluze systému epoc.



Nikdy do mobilního počítače neinstalujte „konfekční“ software bez písemného souhlasu společnosti Epocal Inc. Společnost Epocal nemá žádnou kontrolu nad použitím neautorizovaného softwaru, který může mít dopad na provoz systému epoc.



Systém epoc je navržen a testován pouze pro použití se schváleným příslušenstvím a systémy pro správu dat. Systém epoc nesynchronizujte ani nepřipojujte k žádné nechtěné výpočetní technice.



Funkce sítě Wi-Fi hostitelského počítače systému epoc jsou z výroby deaktivovány. Funkce sítě Wi-Fi by měly být aktivovány a konfigurovány pro použití pouze s aplikacemi pro správu dat, jež jsou kompatibilní se systémem epoc nebo s tiskárnou kompatibilní se systémem epoc.



Hostitelský počítač epoc Host podporuje stahování dat pouze do aplikací pro správu dat, jež jsou kompatibilní pro použití se systémem epoc. Výsledky testu jsou určeny k zobrazení pouze na obrazovce hostitelského počítače systému epoc nebo k tisku pomocí tiskárny kompatibilní se systémem epoc.



Při změnách nastavení na stránce možností správy postupujte opatrně. Před každým testováním vzorku pacienta ověřte, zda provedené změny zajišťují požadované výsledky.

Poznámka: Se systémem epoc lze používat pouze kompatibilní aplikace pro správu dat, jako je například epoc Enterprise Data Manager (pro správu dat). Ověřte si kompatibilitu u poskytovatele vašeho systému pro správu dat.

Poznámka: zprávy epoc Host, které odkazují na „DM“ („Data Manager“, správa dat) se vztahují ke všem kompatibilním systémům správy dat.

7.4 Přístup správce

Obsluha používající aplikaci epoc Host má omezený přístup do systému a není jí povoleno ukončit tuto aplikaci pro přístup k jinému softwaru v operačním systému mobilního počítače. Zajišťuje se tak, že obsluha nemůže měnit důležitá nastavení v aplikaci epoc Host ani operačním systému Windows Mobile.

Pro přístup k dalším nastavením v aplikaci epoc Host a operačním systému, která lze měnit, se přihlaste k účtu správce.

Jako správce poklepejte na nabídku **Nástroje** na panelu nástrojů a volbou možnosti **Ukončit** získáte přístup do operačního systému Windows Mobile.

Pro přihlášení jako správce proveďte pro návrat na přihlašovací obrazovku částečný reset. Konkrétní pokyny k resetování systému Host naleznete v příloze A „Stručný návod k použití systému epoc Host²“ na konci tohoto návodu.



Hostitelský počítač systému epoc je nastaven z výroby pro optimální výkon. Všechny změny nastavení softwaru nebo instalace neschváleného softwaru mohou nepříznivě ovlivnit výkon systému epoc.

7.5 Operační systém Windows Mobile

Tato část popisuje pouze ty aspekty operačního systému, které jsou nutné pro použití mobilního počítače ve funkci hostitelského počítače systému epoc. Správce musí prostudovat tyto informace a provést odpovídající nastavení v hostitelském počítači systému epoc před jeho uvolněním pro testování vzorku pacienta. Hostitelský počítač systému epoc se dodává připraven k použití s již instalovaným operačním systémem Windows Mobile for Pocket PC.

7.5.1 Nastavení napájení

Nastavení napájení a podsvícení přepisuje software hostitelského počítače systému epoc pro optimální životnost baterie pomocí nastavení možnosti **Automaticky odhlásit při neaktivitě** na hostitelském počítači systému epoc. Úprava této možnosti v operačním systému se nijak neprojevuje.

7.5.2 Regionální nastavení

Regionální nastavení je třeba provést v hostitelském počítači epoc Host. Jsou popsána v části 7.7.1 „Stránka identifikace a volby jazyka“ níže.



Regionální nastavení neupravujte v operačním systému. Tato nastavení se upravují automaticky softwarem hostitelského počítače systému epoc podle výběru jazyka.

7.5.3 Nastavení bezdrátového připojení

Bluetooth® je technologie bezdrátové komunikace s krátkým dosahem. Zařízení podporující technologii Bluetooth si mohou vyměňovat informace na vzdálenost zhruba 10 metrů (30 stop) a větší bez fyzického připojení.

Hostitelský počítač systému epoc je vybaven vestavěnou technologií Bluetooth vyhrazenou pro bezdrátovou komunikaci s jednou nebo více čtečkami epoc. Funkci Bluetooth v případě potřeby automaticky aktivuje software hostitelského počítače systému epoc. V nepravděpodobném případě, kdy by vysílač Bluetooth nepracoval, je třeba provést částečný reset.

Technologie **Wi-Fi** je technologie pro komunikaci připojením k bezdrátové síti s delším dosahem, která se používá pro přenos informací mezi hostitelským počítačem epoc Host a aplikacemi pro správu dat, jež jsou schváleny pro použití se systémem epoc.

Při použití aplikace pro správu dat zajišťuje software hostitelského počítače epoc Host aktivaci sítě Wi-Fi. Podle zásad a sítě zdravotnického zařízení je však třeba konfigurovat konkrétní nastavení připojení k síti Wi-Fi včetně nastavení zabezpečení.

Další informace o nastavení sítě Wi-Fi naleznete v příloze A „Stručný návod k použití systému epoc Host²“ na konci tohoto návodu.

7.6 Uživatelské rozhraní správce

Pro konfiguraci hostitelského počítače systému epoc je k dispozici několik dalších možností.

Při použití aplikace pro správu dat lze hostitelský počítač systému konfigurovat volbou hodnoty pro možnost **DM dostupné?**. Možnosti jsou „Ano“ nebo „Ne“. Na panelu nástrojů klepněte na možnost **Nástroje a Možnosti DM**.

Poznámka: „DM“ znamená „Data Manager“, správa dat.

Pokud platí možnost „Ano“, je k dispozici aplikace pro správu dat a provede se správa hostitelského počítače pomocí vaší aplikace pro správu dat.

V případě použití systému epoc Enterprise Data Manager si vyhledejte informace v kapitole 8.28 „Konfigurace“ v části 8 tohoto návodu. U jiných kompatibilních systémů správy dat viz příslušné pokyny k použití.



Všechny možnosti správy hostitelského počítače konfigurované v aplikaci pro správu dat budou při každé synchronizaci přeneseny do všech hostitelských počítačů.

Pokud je zvolena možnost „Ne“, aplikace pro správu dat není k dispozici a správa hostitelského počítače se provádí pomocí hostitelského počítače po přihlášení do aplikace epoc Host ve funkci správce. Při konfiguraci hostitelského počítače epoc Host bez aplikace pro správu dat postupujte podle následujících pokynů.

7.7 Možnosti správce

Pro přístup k možnostem správce klepněte na panelu nástrojů na možnosti **Nástroje** a **Možnosti správce**.

K dispozici je **pět stránek možností**.

Možnosti lze procházet pomocí karet stránek v horní části obrazovky.

Změny se aktivují stisknutím tlačítka **Uložit**  po provedení všech změn. Po úspěšném uložení se zobrazuje **zpráva s potvrzením**.

Stránku Možnosti správce lze zavřít stisknutím **červeného znaku** .

Pokud změny ještě nebyly uloženy, zobrazí se okno s **varováním**.



7.7.1 Stránka identifikace a volby jazyka



Zadejte požadované hodnoty do polí **Název nemocnice** a **Název hostitelského počítače**.

Stisknutím tlačítka **Změnit jazyk** lze změnit jazyk pro hostitelský počítač systému epoc. Po změně jazyka a stisknutí

tlačítka **Uložit**  se hostitelský počítač systému epoc resetuje, aby se tyto změny projevíly.



7.7.2 Stránka všeobecných konfigurací

A. Úrovně ověření uživatele

i) Možnosti Přihlášení a spuštění testů

Nastavte požadavky na přihlášení uživatele výběrem odpovídajícího přepínače:

Identif./heslo: U všech uživatelů se pro přihlášení vyžaduje platné ID uživatele i heslo.

Jen identifik.: Všichni uživatelé potřebují k přihlášení pouze platné ID uživatele.

Žádná: Přijímá se libovolné ID uživatele zadané do přihlašovacího pole ID uživatele. Nevyžaduje se heslo, ale pole ID uživatele nelze ponechat prázdné.



Při provozu v prostředí s více uživateli vždy vyžadujte pro přihlášení ID uživatele i heslo.

ii) Možnost Zobrazení testů

Vyberte odpovídající přepínač pod možností **Zobrazit testy**. Hodnota volby musí mít nejméně stejnou úroveň, jakou má hodnota ověření pro přihlášení.

Následující tabulka zobrazuje všechny možné kombinace úrovní ověření uživatele pro přihlášení a zobrazení testů a jejich dopad na uživatele.

Přihlášení	Zobrazení testů	Popis
Identif./heslo	Identif./heslo	Při přihlášení se zadává platné ID uživatele a heslo, což umožňuje uživateli provádět testy a zobrazit výsledky předchozích testů.
Jen identifik.	Identif./heslo	Při přihlášení se zadává pouze platné ID uživatele, což umožňuje uživateli provádět testy. Pro zobrazení výsledků předchozích testů se musí uživatel odhlásit a znovu přihlásit s platným ID uživatele a heslem.
Jen identifik.	Jen identifik.	Při přihlášení se zadává pouze platné ID uživatele, což umožňuje uživateli provádět testy a zobrazit výsledky předchozích testů.
Žádná	Identif./heslo	Při přihlášení se zadává libovolné ID uživatele, což umožňuje uživateli provádět testy. Pro zobrazení výsledků předchozích testů se musí uživatel odhlásit a znovu přihlásit s platným ID uživatele a heslem.
Žádná	Identif./heslo	Při přihlášení se zadává libovolné ID uživatele, což umožňuje uživateli provádět testy. Pro zobrazení výsledků předchozích testů se musí uživatel odhlásit a znovu přihlásit pouze s platným ID uživatele.
Žádná	Žádná	Při přihlášení se zadává libovolné ID uživatele, což umožňuje uživateli provádět testy a zobrazit výsledky předchozích testů.

B. Ukládání nezpracovaných dat

Možnost **Uložit nezpracovaná data testu** umožňuje aplikaci epoc Host ukládat další data testu pro diagnostiku problému při testování.

K dispozici jsou **tři** nastavení: **Vždy**, **Nikdy** a **Při selhání**. Tato dodatečně uložená data nejdou k dispozici uživateli ani správci. Načíst je může pouze autorizovaný personál společnosti Epocal.

Ukládání nezpracovaných dat je náročné na paměť hostitelského počítače a způsobuje pomalejší spouštění aplikací. Ukládání nezpracovaných dat aktivujte pouze tehdy, pokud k tomu dostanete pokyn od technického personálu společnosti Epocal.

Stisknutím tlačítka **Pročistit** lze odebrat všechny uložené soubory nezpracovaných dat.

C. Umožnit použití expirovaných kazet?

Ve výchozím nastavení je tato možnost nezaškrtnutá. Expirované testovací kazety jsou odmítnuty.

Systém epoc kontroluje datum expirace na testovací kazetě po jejím vložení do čtečky. Pokud uživatel vloží expirovanou testovací kazetu, je kazeta odmítnuta.

Za normálních podmínek testu se zobrazí následující zpráva:

„Expirovaná testovací kazeta. Vložte novou testovací kazetu“

Tuto možnost zaškrtněte pro použití **expirovaných kazet pouze pro účely školení**.

Pokud je tato možnost zaškrtnuta, test proběhne normálně, ale výsledky testu se nezobrazují a neukládají do záznamu testu.

Krátce se zobrazí následující zpráva:

„Expirovaná testovací kazeta. Výsledky nebudou zobrazeny“

D. Aktivovat režim FIPS?

K dispozici mohou být další možnosti bezdrátového připojení Aktivovat režim FIPS?, v závislosti na infrastruktuře sítě Wi-Fi v instalovaném prostředí pro síťovou komunikaci hostitelského počítače epoc Host s aplikací pro správu dat. Aktivace režimu FIPS vynutí reset hostitelského počítače.

Tyto možnosti nastavení se určují během procesu implementace na místě.

E. Zavřít dokončené testy po 15 min.

Tuto možnost zaškrtněte pro automatické odpojení od čtečky epoc a uzavření testu po 15 minutách neaktivity po úspěšném dokončení testu. Tato možnost umožňuje automatickou synchronizaci s aplikací pro správu dat, pokud je k dispozici. Pro dokončení úspěšného testu je třeba zadat všechna požadovaná data.

F. Umožnit uživateli odmítnout test?

Pokud je aktivováno, zaškrtačací políčko umožňuje uživateli odmítnout test zobrazený na stránce **informací o testu**. Systém EDM označí tento záznam testu jako „Odmítnutý“ a nebude jej odesílat do informačního systému laboratoře. U jiných kompatibilních systémech správy dat viz příslušné pokyny k použití.

The screenshot shows the administrator interface of the epoc Host application. The title bar displays 'epoc Host' and the system tray shows the date '11/01/13' and time '12:55'. The main content area contains several configuration sections:

- Je vyžadována úroveň ověření pro:** Příhl./spoušt. testů . Below this are four radio button options: 'Identifikátor/hes', 'Identifikátor/hes', 'Pouze identifikát', and 'Pouze identifikát'. The 'Žádná' option is selected.
- Uložení nezpracovaných:** A 'Pročistit' button and three radio button options: 'Vždy', 'Nikdy', and 'Při selhání' (selected).
- Checkboxes:** 'Umožnit použití expirovaných kazet?' (unchecked), 'Aktivovat bezdrátový roaming?' (checked), 'Ověření certifikátu?' (checked), 'Zavřít dokončené testy po 15 min.?' (checked), and 'Umožnit uživ. odmítnout test?' (checked).

Obrazovka správce

The screenshot shows the user interface of the epoc Host application. The title bar displays 'epoc Host' and the system tray shows the date '12/12/12' and time '11:46'. The main content area contains the following information:

- Form fields:** 'ID pac' (12345), 'ID2' (empty), 'Hemodiluce' (radio buttons for 'Ano' and 'Ne', with 'Ano' selected), 'Vzorek' (dropdown menu), and 'Temp' (38 C).
- Buttons:** 'Odmítnout test' (checkbox, unchecked) and 'Poznámky' (text area).
- Footer:** 'Readery epoc' (Rdr775 (00775)) and navigation buttons 'Nástr', 'Zobr', 'Nápo'.

Obrazovka uživatele

7.7.3 Stránka pacienta a zabezpečení

A. Pevná délka ID pacienta?

Tuto možnost zaškrtněte pro nastavení pevné délky pole Identifikační číslo pacientu záznamu testu. Vyberte délku pole od 1 do 23 znaků z rozevíracího seznamu.

B. Jednotky teploty

Slouží k nastavení jednotek měření teploty pro použití v systému epoc Host na stupně Fahrenheita (F) nebo Celsia (C).

C. Automaticky odhlásit po neaktivitě (1–60 min)

Tuto možnost zaškrtněte pro aktivaci automatického odhlášení uživatele po nastavené době bez aktivity na hostitelském počítači.

***Poznámka:** Chcete-li tuto funkci používat při provádění krevních testů nebo testů zajištění kvality, musí být povolena také volba postupu testu „Zavřít dokončené testy po 15 minutách“.*

Vyberte počet minut do odhlášení z rozevíracího seznamu. Pokud je hostitelský počítač systému epoc **napájen z baterie** bez externího napájení, po odhlášení se **vypne**. Tuto možnost je třeba použít pro **šetření energie baterie**.

D. Automaticky odhlásit po vypnutí napájení

Pokud je tato možnost vybrána, aplikace Host automaticky odhlašuje uživatele při vypnutí napájení tlačítkem napájení, tj. horním pravým tlačítkem na hostitelském počítači systému epoc.

E. Akce při ukončení testu

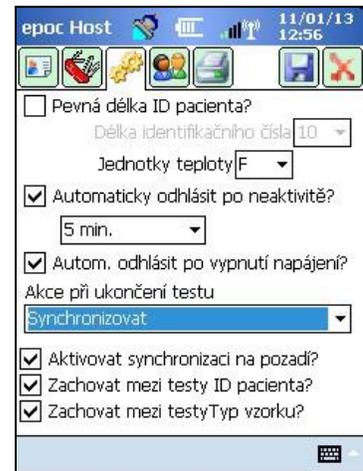
K dispozici jsou tři nastavení: **Žádná**, **Synchronizovat**, **Synchronizovat a odhlásit se**, režim jednoho testu.

Při nastavení možnosti **Žádná** se neprovádí žádná akce.

Při nastavení možnosti **Synchronizovat** se provádí synchronizace v některé z následujících situací:

- 1- Obrazovka čtečky je zavřena pomocí **červeného znaku** .
- NEBO
- 2- Uživatel je neaktivní po dobu 15 minut od konce testu – pouze pokud je aktivována možnost **Zavřít dokončené testy po 15 min.**

Po synchronizaci uživatel může buď použít **červený znak**  pro návrat na hlavní obrazovku čtečky, nebo se odhlásit pomocí tlačítka **Odhlášení** .



The screenshot shows the 'epoc Host' settings window. The title bar includes the text 'epoc Host' and the date/time '11/01/13 12:56'. The window contains several settings:

- Pevná délka ID pacienta? (Fixed patient ID length?)
- Délka identifikačního čísla: 10 (Identifier length: 10)
- Jednotky teploty: F (Temperature units: F)
- Automaticky odhlásit po neaktivitě? (Automatically log out after inactivity?)
- 5 min. (5 min.)
- Autom. odhlásit po vypnutí napájení? (Autom. log out after power off?)
- Akce při ukončení testu: Synchronizovat (Action on test completion: Synchronize)
- Aktivovat synchronizaci na pozadí? (Activate background synchronization?)
- Zachovat mezi testy ID pacienta? (Save patient ID between tests?)
- Zachovat mezi testy Typ vzorku? (Save sample type between tests?)

Při nastavení možnosti **Synchronizovat a odhlásit** se, režim jednoho testu bude uživateli povoleno provádět pouze jeden úspěšný test. Synchronizace proběhne v následujících situacích:

- 1- Obrazovka čtečky je zavřena pomocí **červeného znaku** .
- NEBO
- 2- Uživatel je neaktivní po 15 minut od konce testu – pouze pokud je aktivována možnost **Zavřít dokončené testy po 15 min.**
- NEBO
- 3- Obsluha vloží do slotu novou testovací kazetu.

Po synchronizaci může uživatel použít k odhlášení *pouze* tlačítko **Odhlášení** , protože na obrazovce se v tomto případě nezobrazuje tlačítko s **červeným znakov** .

F. Aktivovat synchronizaci na pozadí?

Pokud je tato možnost aktivována, hostitelský počítač se automaticky připojuje k systému EDM po každém dokončeném testu a odesílá všechny neodeslané výsledky testu.

Synchronizace na pozadí nesynchronizuje elektronické testy pro kontrolu kvality ani konfigurační nastavení hostitelského počítače.

G. Zachovat mezi testy ID pacienta a Typ vzorku?

Pokud je tato možnost aktivována, hostitelský počítač zachovává dříve zadané informace. Při vložení nové testovací kazety se automaticky načítá identifikační číslo pacienta a výběr typu vzorku ze záznamu předtím provedeného testu.

7.7.4 Stránka uživatelských účtů

Pokud se nepoužívá aplikace pro správu dat, lze po přechodu na stránku **Uživatelské účty přidávat, odebírat** nebo **upravovat** uživatelské účty.

Vyberte uživatele z rozevíracího seznamu pro zobrazení uživatelských účtů v hostitelském počítači systému epc. Klepnutím na uživatelské jméno lze zobrazit informace o uživateli včetně položek:

Název – uživatelské jméno

Stav – aktivován nebo zablokován

Vytvořeno – datum vytvoření uživatelského účtu

Konec platnosti – datum vypršení platnosti uživatelského účtu

Může spustit KK – možnosti Ano nebo Ne

Účet správce není vyobrazen.



ID uživatele	Název	Stav	Vytvořeno	Konec platnosti	Může spustit KK?	Lze upgradovat?
1111		Aktivováno	13/12/12 11:26:00	13/12/13	Ano	Ano

Stisknutím tlačítka **Přidat** lze **přidat** nový uživatelský účet. Vyžaduje se, aby správce zajistil záznam všech informací včetně:

ID uživatele – primární identifikátor uživatelského účtu. ID uživatele musí být jedinečné a nerozlišují se v něm velká a malá písmena. Minimální délka ID uživatele jsou 4 znaky a maximální délka je 32 znaků.

Pro vytvoření nového ID uživatele můžete použít čtečku čárových kódů. Pozor, čárové kódy přesahující maximální délku budou zkráceny na 32 znaků.

Název – uživatelské jméno přiřazené k ID uživatele.

Heslo – přihlašovací heslo. V hesle se rozdělují velká a malá písmena.

Konec platnosti – datum vypršení platnosti uživatelského účtu

Umožnit uživateli spustit testy KK? – pro aktivaci možnost zaškrtněte.

Umožnit uživateli upgradovat Host? – vyberte pro povolení provádění upgradů softwaru kromě správci i běžným uživatelům.

Po dokončení stiskněte tlačítko **Přidat**. Po přidání jednoho nebo více uživatelů stiskněte tlačítko **Uložit** .



epoc Host 11/01/13 12:57

Zadejte údaje o uživateli a klepněte na položku „Přidat“.

ID uživatele

Název

Heslo

Konec platnosti 11/01/13

Umožnit uživateli spustit testy KK?

Umožnit uživateli upgradovat Host?

Stisknutím tlačítka **Odstranit** odeberte uživatele. Po odebrání jednoho nebo více uživatelů stiskněte tlačítko **Uložit** .



epoc Host 11/01/13 12:58

Vyberte uživatele a klepněte na položku „Odstranit“.

ID uživatele 1111

Název

Konec platnosti 13/12/13

Stisknutím tlačítka **Upravit** lze změnit uživatelský účet. Po dokončení jedné nebo více změn stiskněte tlačítko **Uložit** .

Stisknutím **červeného znaku**  zavřete **stránku uživatelských účtů**.



7.7.5 Stránka nastavení tiskárny

Poznámka: Společnost Epocal uvádí seznam všech tiskáren autorizovaných pro použití s hostitelským počítačem epoc Host v části 13 „Technické údaje pro zařízení epoc Reader a epoc Host“ tohoto návodu.

Přejděte na **stránku nastavení tiskárny**, na které lze **přidat**, **odstranit** nebo **upravit** tiskárny.

Výběr tiskárny:

Stisknutím zobrazíte rozevírací seznam tiskáren. Klepněte na vybranou tiskárnu pro zobrazení aktuálního nastavení tiskárny.

Přidání tiskárny:

Stisknutím tlačítka **Přidat** lze přidat novou tiskárnu. Vyžaduje se, aby uživatel zadal všechny informace včetně hodnot do polí:

Název – Název přiřazený tiskárně

Adresa – Vyberte možnost **Adresa Bluetooth** pro tiskárnu Bluetooth nebo zadejte hodnotu **Adresa IP** pro tiskárnu Wi-Fi. Adresa Bluetooth a výchozí nastavení adresy IP viz technické údaje konkrétní tiskárny.

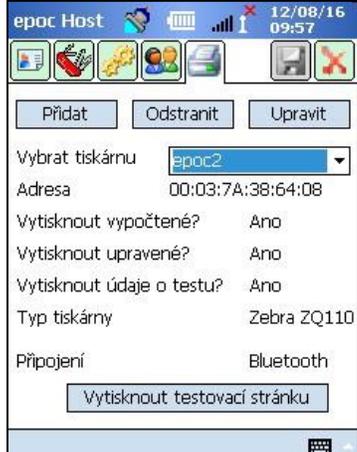
Tisknout vypočítané výsledky – Zaškrtněte políčko pro aktivaci, zrušte zaškrtnutí pro deaktivaci.

Tisknout opravené výsledky, tj. výsledky krevních plynů s korekcí zohledňující teplotu pacienta – Zaškrtněte políčko pro aktivaci, zrušte zaškrtnutí pro deaktivaci.

Vytisknout údaje o testu, tj. zadané parametry respirační terapie – Zaškrtněte políčko pro aktivaci, zrušte zaškrtnutí pro deaktivaci.

Nastavit jako výchozí tiskárnu? – Zaškrtněte políčko pro aktivaci, zrušte zaškrtnutí pro deaktivaci.

Typ tiskárny – Vyberte možnost Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 nebo Jiný podle toho, jaký model tiskárny se používá.



Možnosti připojení – Vyberte možnost Bluetooth nebo Wi-Fi klepnutím na odpovídající přepínač.

Stiskněte tlačítko **Přidat** pro změnu nastavení tiskárny a návrat na **stránku nastavení tiskárny**. Na **stránce nastavení tiskárny** klepněte na tlačítko **Uložit** .

Odebrání tiskárny:

Vyberte tiskárnu z rozevíracího seznamu. Klepněte na tlačítko **Odstranit** pro změnu nastavení tiskárny a návrat na **stránku nastavení tiskárny**. Na **stránce nastavení tiskárny** klepněte na tlačítko **Uložit** .

Úprava tiskárny:

Vyberte tiskárnu z rozevíracího seznamu. Stiskněte tlačítko **Upravit** pro změnu nastavení tiskárny a návrat na **stránku nastavení tiskárny**. Na **stránce nastavení tiskárny** klepněte na tlačítko **Uložit** .

Test připojení po změně nastavení tiskárny:

Pro připojení k tiskárně je třeba podle technických údajů tiskárny nastavit adresu Bluetooth nebo adresu IP tiskárny. Další informace včetně informací o nastavení bezdrátového připojení viz pokyny k použití dodané s tiskárnou.

Zapněte tiskárnu a vytiskněte zkušební stránku klepnutím na možnost **Vytisknout zkušební stránku** pro potvrzení, že je tiskárna připojena a funkční.



Pro použití s hostitelským počítačem systému epoc jsou povoleny pouze tiskárny uvedené v tomto návodu.



Tiskárny jsou zařízení patřící do třídy informačních technologií a neschválená pro použití v okolí pacienta. Okolí pacienta je prostor, ve kterém jsou povrchy, se kterými může pacient přijít do styku. Jedná se o prostor ne menší než 1,8 m (6 stop) ve všech směrech od pacienta nebo kolem obvodu postele, pokud se měří v pokoji.

7.8 Stránka možností čárového kódu

Klepnutím na stránku **Možnosti čárového kódu** z nabídky **Nástroje** lze nastavit některá pole pro zadávání textu tak, aby umožňovala pouze určité formáty čárových kódů nebo automaticky odstraňovala první a poslední číslice ze skenovaného čárového kódu.

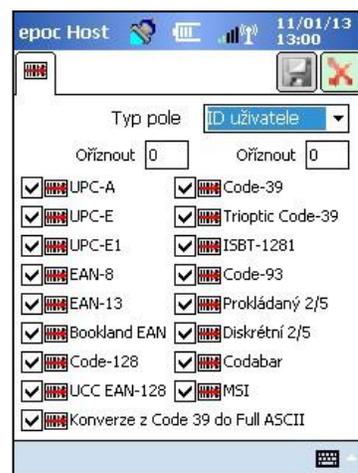
Typ pole – Vyberte pole pro zadání textu, na které se bude nastavení aplikovat. Možnosti pole jsou:

ID uživatele – ID uživatele

Heslo – Heslo uživatele

ID pacienta – Možnost „Identifikační číslo pacienta“ se aplikuje na test krve

Lot č. – Možnost „Lot č.“ na test zajištění kvality



ID2 – Druhé identifikační pole „ID2“, pouze pro test krve.

Poznámky – Pole poznámek

Jiný – Slouží k nastavení čárového kódu pro všechna další případná pole pro zadání textu.

Poznámka: U identifikačního čísla pacienta budou čárové kódy odmítnuty, pokud po oříznutí neodpovídají požadavkům na jeho délku.

Do pole **Oříznout začátek** a **Oříznout konec** zadejte počet číslic odebraných ze začátku nebo konce **símaného čárového kódu**.

*Poznámka: Host² podporuje čárové kódy 1D a 2D, a na obrazovce **Možnosti čárových kódů** jsou tedy dvě záložky. Správce musí zadat nastavení oříznutí pro čárový kód 1D a 2D samostatně na příslušných stránkách.*

Vyberte jedno nebo více zaškrtačkových políček vedle **formátů čárového kódu** pro aplikaci vybraných formátů na konkrétní možnost **Typ pole**. Po provedení libovolných změn vždy stiskněte tlačítko **Uložit** , aby byly tyto změny účinné.



7.9 Stránka možností DM

Stránka **Možnosti DM**  slouží k nastavení připojení k vaší aplikaci pro správu dat. Při volbě možnosti „Ano“ nastavte správnou **adresu DM** (adresa IP nebo název serveru) a **číslo portu** pro vyhledání serveru systému pro správu dat. Pole Adresa IP je třeba vyplnit s použitím formátu XXX.XXX.XXX.XXX, kdy každý ze čtyř řetězců XXX obsahuje čísla od 0 do 255. Hodnota pole Číslo portu musí být od 1 do 65535.



Pro zahájení akce klepněte na stránku **Možnosti DM** z nabídky **Nástroje**.

Po provedení libovolných změn vždy stiskněte tlačítko **Uložit** , aby byly tyto změny účinné.

7.10 Možnosti kazety 1

Stránku **Možností kazety 1** lze použít pro aktivaci a deaktivaci jednotlivých typů vzorku, nastavení výchozího seznamu testů, horního a dolního limitu referenčního a kritického rozsahu pro každý analyt hlášený aplikací Host a měrných jednotek pro každou hlášenou hodnotu.

Výchozí nastavení referenčních rozsahů je provedeno z výroby podle referenčních rozsahů uvedených v technických údajích testovací kazety. **Výchozí nastavení kritických rozsahů** je provedeno z výroby na hodnoty mimo hlásitelné rozsahy, což účinně deaktivuje výchozí kritické rozsahy. Pro jejich použití je musí správce zúžit na požadované kritické hodnoty.

Pro spuštění klepněte na možnost **Možnosti kazety 1** z nabídky **Nástroje**. Stisknutím karty v horní části obrazovky lze procházet mezi pěti dostupnými stránkami možností.

Po provedení libovolných změn vždy stiskněte tlačítko **Uložit** , aby byly tyto změny účinné.

7.10.1 Stránka výběru typu vzorku

Zaškrtněte nebo zrušte zaškrtnutí políček pro **aktivaci a deaktivaci jednotlivých typů vzorku** na první kartě. 

Pro aktivaci změn stiskněte tlačítko **Uložit** .

Možnost **Vyžadovat výběr typu vzorku?** je automaticky deaktivována poté, kdy je u všech polí zrušeno zaškrtnutí.



	Aktivováno
Neznámý	<input checked="" type="checkbox"/>
Tepenná	<input checked="" type="checkbox"/>
Žilní	<input checked="" type="checkbox"/>
Smíšená žilní	<input checked="" type="checkbox"/>
Kapilární	<input checked="" type="checkbox"/>
Pupeční	<input checked="" type="checkbox"/>
Pupeční tepenná	<input checked="" type="checkbox"/>
Pupeční žilní	<input checked="" type="checkbox"/>

7.10.2 Stránka nastavení výběru testu

Volbou karty **nastavení výběru testu**  lze **aktivovat a deaktivovat** nebo **vybrat a zrušit výběr** analytů pro test.

Klikněte na odpovídající **zaškrtačací políčko** pro výběr testu.

Aktivováno – vyberte pouze analyty, které lze použít pro testování. Pro získání výsledků testu při jeho provedení jsou k dispozici pouze **aktivované** analyty.

Vybráno – vyberte analyty, které se implicitně zvolí jako **vybrané** při provedení testu.

Aktivovaný/Nevybraný – analyt je k dispozici, ale k zajištění výsledku testu je jej třeba vybrat během testu.

***Poznámka:** Veškeré naměřené, vypočítané nebo opravené analyty je možné aktivovat nebo deaktivovat.*

***Poznámka:** Při provádění testů KK budou všechny aktivované analyty automaticky vybrány jako výchozí.*



	Aktivováno	Vybráno
pH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pCO2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
pO2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Na+	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
K+	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cl-	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Ca++	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

7.10.3 Stránka jednotek a hlásitelných rozsahů

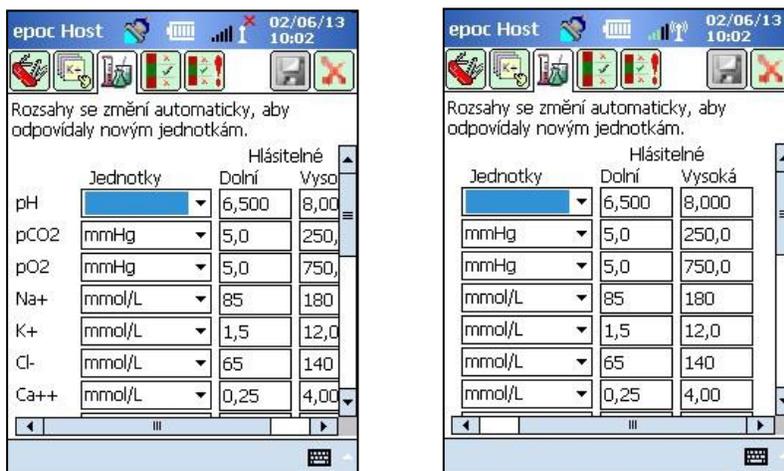
Vyberte záložku stránky **Jednotky a hlásitelné rozsahy**  pro nastavení měřících jednotek pro analyt a přizpůsobení hlásitelných rozsahů.

Vyberte odpovídající jednotky z rozevíracího seznamu vedle analytu. Hodnoty referenčních a kritických rozsahů jsou automaticky převedeny tak, aby odpovídaly novým měrným jednotkám.

Pomocí klávesnice na obrazovce a stylusu upravte hlásitelné rozsahy tak, aby odpovídaly praxi zdravotnického zařízení.

***Poznámka:** Vlastní hlásitelné rozsahy nesmějí být širší než rozsahy měření. Rozsahy měření systému epoc naleznete v části 12 „Technické údaje testovací kazety BGEM“ v tomto návodu.*

Všechny jednotky a rozsahy lze zobrazit pomocí rolovacích lišt napravo a ve spodní části obrazovky.



***Poznámka:** Bez ohledu na to, zda jsou rozsahy přizpůsobené či nikoliv, používají se pro označení výsledků testu mimo příslušný hlásitelný rozsah při provádění testů krve symboly „>“ a „<“. Pokud je například hlásitelný rozsah 10–75 a výsledek testů je nižší než 10, zobrazí se údaj „<10“. Pokud výsledek testu přesahuje hodnotu 75, zobrazí se údaj „>75“.*

7.10.4 Stránka nastavení referenčních rozsahů

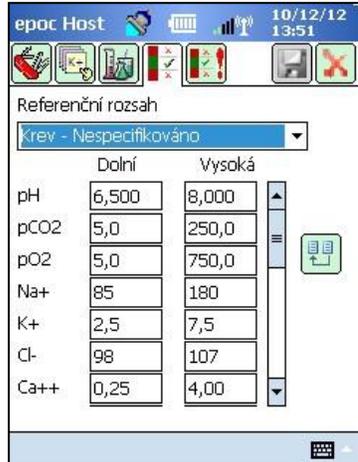
Karta stránky **nastavení referenčních rozsahů**  slouží k nastavení referenčních rozsahů.

Vyberte odpovídající **typ vzorku** z rozevíracího seznamu **Referenční rozsah**.

Pro zobrazení informací nezobrazených na obrazovce použijte **posuvník**.

Pro změnu limitů Dolní nebo Horní referenčního rozsahu klepněte na **textové pole**, ve kterém se hodnota zobrazí. Zvýrazněte a upravte hodnoty pomocí klávesnice pro zadávání textu .

Po dokončení změn klepnutím na tlačítko **Uložit**  zachovejte tyto změny. Pokud jsou hodnoty mimo přípustný rozsah, zobrazuje se varování s hodnotami přípustného rozsahu.



	Dolní	Vysoká
pH	6,500	8,000
pCO2	5,0	250,0
pO2	5,0	750,0
Na+	85	180
K+	2,5	7,5
Cl-	98	107
Ca++	0,25	4,00

Hodnoty lze přenést z jiných typů vzorku pomocí tlačítka **Přenos** . Klepněte na tlačítko Přenos a vyberte rozsah hodnot pro kopírování z rozevíracího seznamu. Klepněte na možnosti **Kopírovat** a **Uložit**.



Změna referenčních rozsahů se aplikuje na **budoucí** výsledky testů a nemá vliv na dřívější, již uložené výsledky.



Hodnoty nastavené z výroby pro referenční rozsahy pro každý analyt jsou založeny na hodnotách specifikovaných pro vzorek tepenné krve v technických údajích testovací kazety BGEM.

7.10.5 Stránka nastavení kritických rozsahů

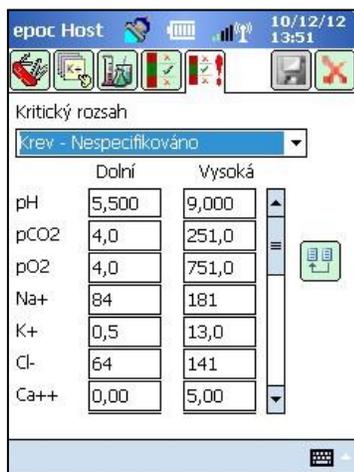
Kritické rozsahy se zadávají stejně jako **referenční rozsahy**. Hodnoty kritických rozsahů jsou pro každý analyt z výroby nastaveny mimo hlásitelné rozsahy. Hodnoty mimo hlásitelné rozsahy se neoznačují příznakem „Kritické“. Uživatel proto musí nastavit kritické rozsahy podle vnitřních postupů daného zdravotnického zařízení.

Pro nastavení **kritických rozsahů**  vyberte kartu stránky nastavení kritických rozsahů.

Vyberte odpovídající **typ vzorku** z rozevírací seznamu Kritický rozsah.

Pro zobrazení informací nezobrazených na obrazovce použijte **posuvník**.

Pro změnu limitů Dolní nebo Horní kritického rozsahu klepněte na **textové pole**, ve kterém se hodnota zobrazí. Zvýrazněte a upravte hodnoty pomocí klávesnice pro zadávání textu

	Dolní	Vysoká
pH	5,500	9,000
pCO2	4,0	251,0
pO2	4,0	751,0
Na+	84	181
K+	0,5	13,0
Cl-	64	141
Ca++	0,00	5,00

Analyt	Dolní	Vysoká	Jednotky
pH	5.500	9.000	Jednotky 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, GFRswz	1	401	mL/m/1.73m ²
A	4.0	801.0	mmHg
A-a	0.0	801.0	mmHg
a/A	-1.0	101.0	%

Po dokončení změn klepnutím na tlačítko **Uložit**  zachovejte tyto změny.

Hodnoty lze přenést do jiných typů vzorku pomocí tlačítka

Přenos . Klepněte na tlačítko Přenos a vyberte rozsah hodnot pro kopírování z rozevíracího seznamu. Klepněte na možnosti **Kopírovat** a **Uložit**.

7.11 Možnosti kazety 2

Pro úpravu nastavení testu přejděte na stránku **Možnosti kazety 2** .

Možnost **Použít hemodiluci** slouží k opravě **výsledků hematokritu** podle stupně hemodiluce vzorku pacienta. Možnosti jsou **Vždy**, **Nikdy** nebo **Vynutit výběr**, při které se vyžaduje výběr uživatelem během testu.

Poznámka: Podrobnosti k měření hematokritu naleznete v kapitole 11.5.1 „Metoda měření“ v části 11 „Teorie funkce“ a v kapitole 12.15 „Hematokrit (Hct)“ v části 12 „Technické údaje testovací kazety BGEM“ v tomto návodu.

Vyberte možnost **Tisknout rozsahy pouze pokud pod/nad?** pro zkrácení výtisků z tepelné tiskárny hostitelského počítače systému epoc. Rozsahy se budou tisknout pouze tehdy, pokud byl výsledek označen mimo tyto rozsahy.

Chcete-li vytisknout rozsahy pro testy zajištění kontroly kvality, vyberte možnost **Vytisknout rozsahy KK?**. Zrušení výběru této možnosti povede k vynechání těchto rozsahů z tisku termo- tiskárny, což vede ke zkrácení délky výtisků ze systému epoc Host.

Výběrem možnosti **Tisknout výstupy KK?** zahrnete stav KK v době testu do výtisku výsledků testu.

Vyberte možnost **Vynutit nakládání s kritickými hodnotami** pro zobrazení tlačítka Lékař pro akce při kritických hodnotách v případě, že je výsledek mimo kritický rozsah.

Vyberte možnost **Další dokumentace** pro aktivaci dodatečných polí pro záznam dalších informací o testu.



Pokud existují kritické výsledky, přistupuje se na tato pole pomocí červeného tlačítka Lékař pro **akce při kritických hodnotách**.



Pokud neexistují žádné kritické výsledky, lze na tato pole přistupovat prostřednictvím zeleného tlačítka Schránka na kartě **další dokumentace**.

Výběrem možnosti **Umož. VyvoláníDatNedokončTestů?** (Umožnit vyvolání dat u nedokončených testů?) lze zachovat všechny informace zadané v předchozím testu v případě, že se předchozí test nezdařil (má stav „nedokončený“).

Poklepáním na  můžete konfigurovat plány KK. Viz příloha D „Uživatelská příručka: Vylepšené funkce KK pro systém epoc“ na konci tohoto návodu pro podrobnosti o konfiguraci plánů KK.

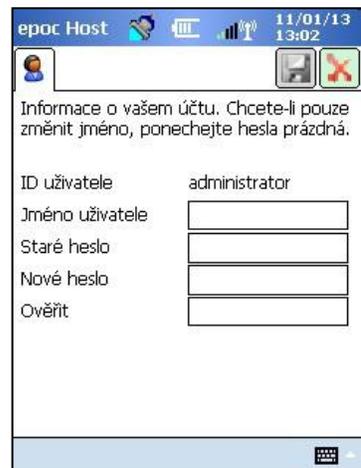
Poznámka: Všechny požadované testy KK musí být provedeny před zavedením platnosti plánů KK.

7.12 Stránka nastavení osobních možností

Stránka **Možností osobního nastavení**  slouží k změně hesla správce.

Tato stránka není k dispozici, pokud se používá aplikace pro správu dat. V tomto případě může správce změnit heslo pomocí systému pro správu dat. Změny se projeví při následující synchronizaci.

Na stránku nastavení osobních možností lze přistupovat z nabídky **Nástroje**. Zadejte hodnoty do polí **Staré heslo** a **Nové heslo**. Zadejte znovu nové heslo do pole **Ověřit**. Stisknutím tlačítka **Uložit** zachovejte tyto změny.



7.13 Upgrady softwaru

***Poznámka:** Upgrady softwaru systému epoc je třeba provádět pravidelně. I platnost softwaru hostitelského počítače systému epoc **vyprší** a pro další testování se vyžaduje jeho upgrade. Cílem je zajistit, aby byl systém epoc správně konfigurován pro nejnovější vyráběné testovací kazety. Pro získání informací o datu konce platnosti instalovaného softwaru použijte možnost Aktualizace výrobku pro konkrétní revizi softwaru nebo se obraťte na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.*

Software systému epoc se dodává prostřednictvím souboru upgradu. Každý soubor upgradu vždy obsahuje 3 součásti: 1) software hostitelského počítače systému epoc, 2) konfiguraci snímačů systému epoc a 3) firmware čtečky epoc. Někdy se upgraduje jedna, dvě nebo všechny tři součásti (podle toho, jestli nezměněné součásti zůstávají stejné jako u předchozí verze).

Všechny upgrady softwaru se realizují tak, že se nejprve upgraduje hostitelský počítač systému epoc, potom (pokud to odpovídá situaci) čtečka epoc. Proces upgradu hostitelského počítače systému epoc kopíruje firmware čtečky epoc a ukládá jej do hostitelského počítače systému epoc pro následný upgrade čtečky epoc.

Automatický upgrade – správce systému může konfigurovat systém epoc Enterprise Data Manager tak, aby automaticky odesílal upgrade do systému epoc Host při synchronizaci. Systém epoc Host se pak upgraduje po následujícím odhlášení.

Zbytek této podčásti popisuje upgrady softwaru v případech, kdy se tato funkce automatického upgradu nepoužívá.

K provedení upgradů musí být přihlášen správce systému nebo běžný uživatel autorizovaný k upgradu systému Host. Možnost **Provést upgrade** na nabídce **Nástroje** umožňuje správci provést upgrade softwaru hostitelského počítače systému epoc stažením nového souboru upgradu ze systému pro správu dat, karty SD nebo jiného již upgradovaného hostitelského počítače systému epoc.

7.13.1 Provedení upgradu ze systému pro správu dat



Při použití aplikace pro správu dat k upgradu je třeba nastavit položku **DM dostupné?** v hostitelském počítači na možnost „Ano“ a nejprve odeslat správný soubor upgradu do systému pro správu dat.

Následně vyberte možnosti **Provést upgrade** a **Ze systému DM** na nabídce **Nástroje** a postupujte podle zobrazených výzev.

Po přijetí aktualizace klepnutím na červený znak  spusťte proces upgradu. Aplikace epoc Host vyrozumí správce o tomto upgradu a neprodleně zahajuje upgrade hostitelského počítače systému epoc. Po dokončení upgradu se aplikace epoc Host restartuje a vrací na přihlašovací stránku.



7.13.2 Provedení upgradu z karty SD

Informace o umístění slotu pro kartu SD a o získání přístupu ke slotu pro kartu SD naleznete v příloze A „Stručný návod k použití systému epoc Host²“ na konci tohoto návodu.

Vložte kartu SD obsahující správný soubor upgradu do slotu pro kartu SD. Následně vyberte možnosti **Provést upgrade** a **Z karty SD** na nabídce **Nástroje** a postupujte podle zobrazených výzev.

Zahájí se proces upgradu (podobně jako při upgradu **ze systému DM**).

Některé karty SD nemusí být funkční na všech mobilních počítačích. Omezení karet SD, které lze použít s hardwarem, je uvedeno v části 13 „Technické údaje pro zařízení epoc Reader a epoc Host“ tohoto návodu.

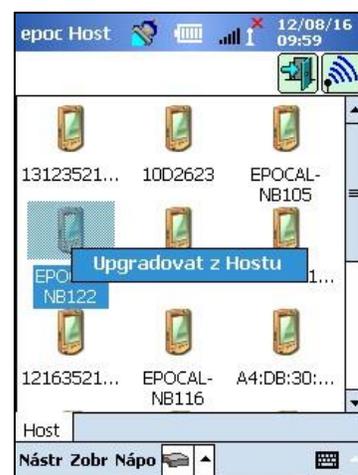
7.13.3 Provedení upgradu z jiného hostitelského počítače



Při upgradu z jiného hostitelského počítače systému epoc je třeba nastavit položku **DM dostupné?** v hostitelském počítači na hodnotu „Ne“ a druhý hostitelský počítač systému epoc již musí být upgradován.

Následně vyberte možnosti **Provést upgrade** a **Z hostitelského počítače** na nabídce **Nástroje**. Hostitelský počítač systému epoc ihned začíná vyhledávat jiné hostitelské počítače systému epoc v blízkosti prostřednictvím technologie Bluetooth. Jakmile jsou nalezeny, zobrazí se na obrazovce, viz obrázek dole. Podle potřeby vyberte možnosti **Zobrazit** a **Seznam** pro zobrazení celých názvů hostitelských počítačů.

Klepněte a podržte ikonu hostitelského počítače, ze kterého chcete provést upgrade, a postupujte podle zobrazených výzev.



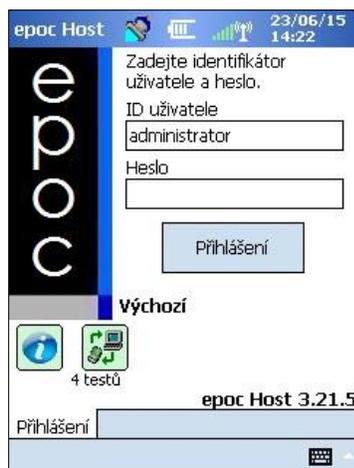
Po přijetí aktualizace klepnutím na červený znak X  spustíte proces upgradu. Aplikace epoc Host vyrozumí správce o upgradu a neprodleně zahajuje upgrade hostitelského počítače systému epoc. Po dokončení upgradu se aplikace epoc Host restartuje a vrací na přihlašovací stránku.

Po dokončení upgradu hostitelského počítače systému epoc lze ověřit číslo verze z přihlašovací obrazovky (dole vpravo) nebo po přihlášení klepnutím na možnosti **Náповěda** a **O aplikaci** v dolní části obrazovky.

Pokud upgrade zahrnuje čtečku epoc Reader, pak může hostitelský počítač epoc Host upgradovat čtečky podle popisu uvedeného v části 7.16 „Konfigurace čtečky Reader a upgrade jejího softwaru“ níže.

7.13.4 Informační obrazovka

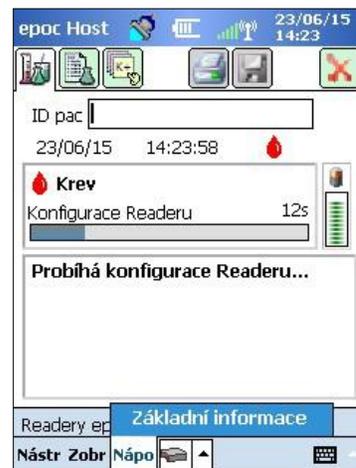
Obrazovka **Základní informace** je dostupná tímto způsobem:



Klepněte na informační ikonu  na přihlašovací obrazovce

NEBO

Když jste přihlášení, klepněte na položku **Návod** v nabídce Panel nástrojů. Pak klepněte na položku **Základní informace**.



Otevře se obrazovka se čtyřmi kartami:

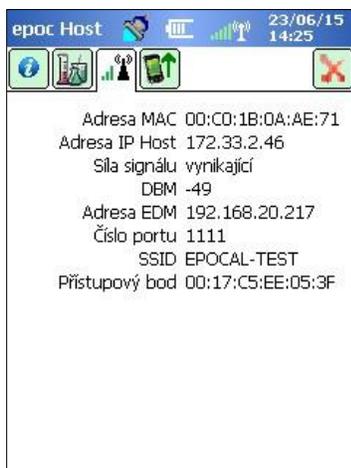


Karta 1 obsahuje základní informace o hardwaru a softwaru hostitelského počítače, včetně konfigurace snímače a softwaru Host verze, která je aktuálně nainstalovaná na hostitelském počítači.

Poznámka: Verzi firmwaru, která je aktuálně nainstalovaná ve vašem Readeru zjistíte prostřednictvím možnosti Reader Status [Stav Readeru].

Karta 2 informuje, kolik krevních testů a testů zajištění kvality je uloženo v systému Host.





Karta 3 obsahuje informace nezbytné pro nastavení připojení wi-fi a bluetooth, včetně IP adres pro hostitelský počítač a DM.

Karta 4 obsahuje verze konfigurace systému Host, Readeru a snímače, které jsou k dispozici pro upgrade tohoto systému Host.

Poznámka: Nemusí jít nezbytně o verze aktuálně nainstalované na tomto systému Host nebo Readeru.



7.14 Nastavení data, času a časového pásma

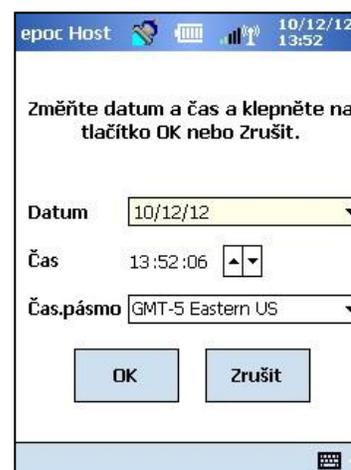
Tato stránka není k dispozici, pokud se používá systém EDM. Aplikace pro správu dat během synchronizace aktualizuje datum a čas v hostitelském počítači epoc Host. Všechny změny provedené v hostitelském počítači budou při synchronizaci přepsány.

Správce může změnit nastavení data a času z nabídky **Nástroje** výběrem možnosti **Nastavit datum a čas**.

Pro výběr správných hodnot polí **Datum** a **Časové pásmo** použijte rozevírací seznam.

Pro nastavení správné hodnoty pole **Čas** použijte šipky nahoru a dolů.

Stisknutím tlačítka **OK** lze změny uložit a ukončit výběr. Stisknutím tlačítka **Zrušit** lze změny ignorovat a ukončit výběr.



Změna data, času a časového pásma má přímý dopad na datum a čas ukládané s každým záznamem testu. Po dokončení testu nelze datum a čas upravit.



Pro prevenci záznamu chybného data a času s testy krve pravidelně kontrolujte, zda hostitelský počítač systému epoc zobrazuje správné datum a čas.



Vždy ověřte, zda hostitelský počítač hlásí správný čas a datum po následujících akcích:

1. změna na letní nebo zimní čas,
2. provedení úplného resetu.

7.15 Identifikátory čtečky Reader

Pro čtečky epoc Reader jsou k dispozici tři identifikátory:

1. Sériové číslo

Sériové číslo je pevné pětimístné číslo nastavené z výroby, které je jedinečné pro každou čtečku. Sériová čísla čteček se vždy zobrazují v softwarové aplikaci epoc Host pro jejich identifikaci. Sériové číslo čtečky je trvale vyznačeno na typovém štítku na dolní straně čtečky.

2. Název

Název čtečky je vlastní název identifikující čtečku. Může jej změnit správce. Název čtečky je implicitně nastaven z výroby na sériové číslo čtečky. Název čtečky může obsahovat až 17 alfanumerických znaků včetně mezer. Správce může nastavit smysluplné názvy čtečky, které popisují jejich umístění, např. název oddělení, název části oddělení, číslo pokoje atd. Po úpravě názvu čtečky použijte pro označení čtečky novým názvem pro vizuální identifikaci štítky dodávané se čtečkou.

3. Kód PIN (Bluetooth)

Kód PIN je heslo, které umožňuje hostitelskému počítači systému epoc připojení ke čtečce epoc prostřednictvím technologie Bluetooth. Kód PIN se nastavuje ve čtečce a hostitelském počítači. Hostitelský počítač vyžaduje správný kód PIN od každé čtečky vyžadující připojení. Pokud je kód PIN změněn ve čtečce, je neprodleně změněn i v hostitelském počítači použitým pro změnu kódu PIN čtečky. Správce musí dodatečně aktualizovat kód PIN v dalších hostitelských počítačích, aby se mohly připojovat k této čtečce.

7.16 Konfigurace čtečky Reader a upgrade jejího softwaru

Funkce **konfigurace čtečky** umožňuje správci provést konfiguraci **názvu čtečky a kódu PIN čtečky** a provádět **upgrade softwaru čtečky**.

Pro přístup na stránky konfigurace čtečky přejděte na **hlavní obrazovku čtečky**. Pomocí stylusu stiskněte a podržte **nalezenou čtečku**, dokud se pro vybranou čtečku nezobrazí nabídka **možností**. Klepněte na možnost **Konfigurovat** v této nabídce. Zobrazí se obrazovka konfigurace čtečky pro vybranou čtečku.



7.16.1 Stránka konfigurace čtečky Reader

Stránku konfigurace čtečky lze použít pro změnu názvu Readeru.

Změna názvu Readeru:

1. Zadejte požadovaný název čtečky do pole Nový název (horní obrazovka).
2. Klepněte na možnost Odeslat nový kód PIN.
3. Klepnutím na tlačítko s červeným znakem X opusťte stránku konfigurace čtečky. Nový název Readeru bude odeslán do čtečky.
4. Aktualizujte hlavní obrazovku čtečky klepnutím na ikonu Hledání  pro zobrazení nového názvu čtečky.

Horní obrazovka



epoc Host 13/12/12 12:18

Konfigurace kódu PIN pro SN Readeru 00775

Nový název Rcdr775

Nový PIN 1111

Odeslat nový kód PIN.

Stránka konfigurace čtečky se používá i pro nastavení kódu PIN čtečky ve čtečce nebo hostitelském počítači.



Pokud je kód PIN změněn v libovolné čtečce epoc, mohou se k ní připojovat pouze hostitelské počítače s aktualizovaným kódem PIN.



Pokud je změněn kód PIN čtečky a nový kód PIN je ztracen, nelze nový kód PIN pro komunikaci se čtečkou obnovit.



Vždy udržujte samostatné záznamy o aktuálních kódech PIN čtečky. Pokud byl kód PIN ztracen, obraťte se na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers a dohodněte vrácení čtečky pro reset jejího kódu PIN.

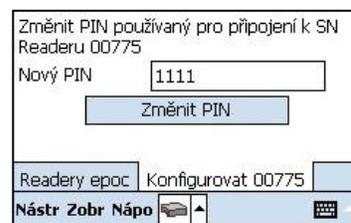
Změna **kódu PIN čtečky**:

1. Zadejte nový kód PIN do pole **Nový kód PIN (horní obrazovka)**.
2. Klepněte na možnost **Odeslat nový kód PIN**.
3. **Po zobrazení výzvy klepněte na tlačítko „OK“**. Nový kód PIN je odeslán do čtečky. Tímto novým kódem PIN je však aktualizován pouze hostitelský počítač použitý pro změnu kódu PIN čtečky. Ostatní hostitelské počítače je třeba aktualizovat s použitím následujícího postupu.

Změna **kódu PIN čtečky v ostatních hostitelských počítačích**:

1. Použijte jiný hostitelský počítač k vyhledání čtečky (se změněným kódem PIN).
2. Přejděte na obrazovku konfigurace čtečky, viz předchozí popis.
3. Použijte pole **Nový PIN** na dolní obrazovce pro zadání nového kódu PIN.
4. Klepněte na možnost **Změnit PIN**. Zopakujte tento proces u všech zbývajících hostitelských počítačů, které vyžadují připojení k této čtečce.

Dolní obrazovka



Změnit PIN používaný pro připojení k SN Readeru 00775

Nový PIN 1111

Změnit PIN

Readery epoc Konfigurovat 00775

Nástr Zobr Nápo

7.16.2 Stránka upgradu softwaru čtečky Reader

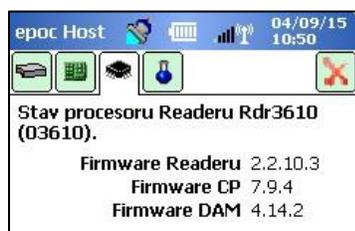
Správce používá **stránku upgradu čtečky** pro aktualizaci softwaru čtečky epoc.

Stiskněte tlačítko Upgradovat.

Upgrade je automaticky proveden ve dvou krocích: 1. stažení a 2. vlastní upgrade. Celý proces trvá zhruba čtyři minuty.



Nikdy nepřerušujte proces upgradu čtečky Reader. Během upgradu nevypínejte čtečku ani hostitelský počítač.



Verzi čtečky lze potvrdit klepnutím na kartu **stavu čtečky** (třetí kartu).

7.17 Dedikace čteček Reader

Správce má možnost **dedikovat** (vyhradit) specifické čtečky pro hostitelský počítač systému epoc.

Vyhrazené čtečky se vždy zobrazují na hlavní obrazovce čteček hostitelského počítače systému epoc (bez ohledu na to, zda jsou nebo nejsou zapnuty).

Pokud je vyhrazena pro hostitelský počítač pouze jedna čtečka, hostitelský počítač se po úspěšném přihlášení automaticky připojuje k této čtečce pro provedení testu krve.

Stiskněte a podržte **ikonu čtečky Reader**, dokud se nezobrazí nabídka.

Klepněte na možnost **Dedikovat** v nabídce.

U vyhrazených čteček se na obrazovce hlavních čteček zobrazuje vedle ikony čtečky **ikona zámku** .

Pro zrušení vyhrazení proveďte stejné shora popsané kroky. Po zobrazení nabídky klepněte na možnost **Zrušit dedikaci**.



7.18 Správa záznamu testu

Správce může z hostitelského počítače epoc Host trvale **Odstranit** uložený výsledek testu nebo označit výsledek testu jako **Neodesláno** (pro jeho opakované zaslání do aplikace pro správu dat).

Klepnutím na tlačítko **Testy**  na panelu nástrojů otevřete nabídku **Testy** a přejděte na možnost **Zobrazit test**. Zobrazí se stránka **seznamu testů** , která zobrazuje **výsledky testů** uložených v hostitelském počítači. Pomocí stránky **Filtr**  lze podle potřeby tyto výsledky zúžit.

Stisknutím řádku s výsledkem testu otevřete nabídku.



Klepnutím na možnost **Odstranit tento záznam** lze výsledek testu trvale odstranit. Klepnutím na možnost **Označit jako neodeslaný** lze opakovaně zaslat záznam testu do aplikace pro správu dat při následující synchronizaci. Zobrazí se okno pro potvrzení. Při odstraňování záznamu postupujte dále pouze tehdy, pokud jste si odstraněním záznamu jisti.

Pro odebrání nebo opakované zaslání více testů nejprve **filtrujte** výsledky pro zkrácení seznamu pomocí možnosti **Vybrat vše** pro výběr všech řádek záznamů testů aktuálně zobrazených v tabulce. Následné akce se pak aplikují na všechny zobrazené testy.



Záznamy elektronické kontroly kvality se odstraňují podobně. Nejprve přejděte do nabídky **Testy**, pak na možnost **Zobrazit el. KK**. Na stránce **Seznam elektronické kontroly kvality**  se zobrazují záznamy elektronické kontroly kvality uložené v hostitelském počítači. Zbytek postupu je stejný jako shora popsáný.



Odstranění uložených výsledků testu nebo záznamů elektronické kontroly kvality je trvalé. Odstraněné záznamy nelze po odstranění obnovit.

8.1 Úvod

Systém epoc Enterprise Data Manager („EDM“) je softwarový balík používaný spolu se systémem pro analýzu krve epoc pro sběr výsledků testu a dalších informací z více hostitelských počítačů systému epoc a pro řízení a správu jejich použití a zásob.

8.2 Nasazení

Výpočetní platforma systému epoc Enterprise Data Manager je založena na počítačovém hardwaru Intel x86 nebo x64 v běžném prostředí sítě LAN a bezdrátové sítě. Součástí systému EDM lze instalovat do doporučeného počítačového hardwaru nebo pracovní stanice PC.

8.3 Požadavky na hardware a software

Hardware

Procesor: 2,4 GHz nebo rychlejší.

Paměť: 70 GB místa na pevném disku nebo více.

Síťové rozhraní: síťový adaptér Ethernet.

Software

Operační systém: 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.

Rozhraní Framework aplikace: Microsoft .Net Framework 4.6.1 nebo novější.

Databázový server: Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 nebo 2017.

Webový server: Microsoft Internet Information Services (verze v závislosti na operačním systému).

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

8.4 Instalace

Před instalací systému epoc Enterprise Data Manager musí být splněny všechny požadavky na hardware a software. Všechny součásti systému EDM se instalují pomocí instalačního balíku systému EDM, konfiguraci a testování zajišťuje personál společnosti Epocal.

8.5 Aplikace epoc Database

Aplikace epoc Database se instaluje do prostředí Microsoft SQL Server 2008 R2, 2012, 2014, 2016 nebo 2017. Řešení relační databáze spolu se správně navrženým schématem dat nabízí spolehlivé a vysoce výkonné ukládání dat, pravidelné zálohování a řízený přístup.

Aplikace epoc Database ukládá výsledky testů, statistiky elektronické kontroly kvality, data statistik využití a data statistik obsluhy. K uchovávaným datům může uživatel přistupovat a zobrazovat je prostřednictvím webové aplikace epoc Manager.

Při instalaci systému EDM v prostředí podnikové sítě se personál IT žádá o zajištění přidání aplikace epoc Database do stávajícího schématu zálohování.

8.6 Použití webové aplikace systému EDM

Rozsah

Systém epoc Enterprise Data Manager je webová aplikace ASP .NET provozovaná na serverovém modulu Microsoft Internet Information Services (IIS). Aplikace má přímý přístup k systému EDM Database, který je navržen jako webový portál pro zobrazení a přístup k výsledkům testů z klientského prohlížeče.

Spuštění systému epoc Enterprise Data Manager

Aplikace epoc Enterprise Data Manager je nastavena pro automatické spuštění při spuštění počítače se systémem EDM. Za použití webového prohlížeče mohou uživatelé přistupovat k webové aplikaci systému EDM z libovolného počítače připojeného k síti LAN pomocí webové adresy (URL) systému EDM.

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

Poznámka: Správce systému může některým specifickým počítačům omezit přístup k systému EDM.

Přihlašovací stránka

Uživatelé musí pro přihlášení do aplikace EDM zadat uživatelské jméno a heslo. O nové uživatelské jméno a heslo požádejte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

epoc BLOOD ANALYSIS EDM

epoc Enterprise Data Manager

Připojeno k: EDM DS epoc Link @ 10.138.17.96 : 3554 DB 2.13.8 Odhlásit

Datový zdroj: EDM DS

ID uživatele:

Heslo:

Přihlášení

8.7 Stránka testů krve

Po úspěšném přihlášení systém EDM zobrazí stránku **testů krve**. Na této stránce jsou:

1. pruh nabídek v horní části obrazovky,
2. hlavní tabulka s možností procházení zobrazující všechny testy krve za posledních 7 dní,
3. řada tlačítek pro uložení změn a tisk zpráv,
4. podrobnosti o vybraném testu.

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | Nastavení ▾

Testy krve (Posledních 7 dní - 3/5)

Vybrat typ filtru ... Od 11/06/16 Do 17/06/16 Obnovit

Datum a čas	Identifikační číslo pacienta	ID2	Obsluha	Oddělení	Název Hostu	Název Reader	Stav testu	Kritický	LIS
16/06/16 10:57:19	0003		1111	Výchozí	11015521403217	Rdr645	OK	--	Neodesláno
16/06/16 10:26:46	0002		1111	Výchozí	11015521403217	Rdr645	OK	--	Neodesláno
16/06/16 10:08:14	0001		1111	Výchozí	11015521403217	Rdr645	OK	--	Neodesláno

50 Strana 1 z 1 1 - 3 z 3

Uložit testy jako soubor CSV

Podrobnosti o jednotlivém testu se zobrazí, jakmile uživatel vybere test z hlavní tabulky. Podrobnosti o jednotlivém testu se zobrazí pod tabulkou testů, jak je znázorněno na následujícím obrázku.

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | Nastavení ▾

Testy krve (Posledních 7 dní - 3/5)

Vybrat typ filtru ... Od Do Obnovit

Datum a čas	Identifikační číslo pacienta	ID2	Obsluha	Oddělení	Název Hostu	Název Reader	Stav testu	Kritický	LIS
16/06/16 10:57:19	0003		1111	Výchozí	11015521403217	Rdr645	OK	--	Neodesláno
16/06/16 10:26:46	0002		1111	Výchozí	11015521403217	Rdr645	OK	--	Neodesláno
16/06/16 10:08:14	0001		1111	Výchozí	11015521403217	Rdr645	OK	--	Neodesláno

50 Strana 1 z 1 1 - 3 z 3

Uložit testy jako soubor CSV

Uložit změny Zrušit změny Tisknutelná zpráva Odeslat do LIS

Výsledky Zařízení Stav KK Stav OK Parametry RT Anamnéza pacienta Záznam změny testu

Údaje záz. testu	Výsledky testu
Datum a čas testu: 16/06/16 10:26:46	Analyt Výsledek Referenční rozsah Kritický rozsah Hlásiitelný rozsah Stav
Identifikační číslo pacienta: <input type="text" value="0002"/>	pH 7.857 7.350 - 7.450 5.500 - 9.000 6.500 - 8.000 Vysoká
ID2: <input type="text"/>	pCO2 7.2 35.0 - 48.0 4.0 - 251.0 5.0 - 250.0 Dolní
Poznámky: <div style="border: 1px solid gray; height: 20px;"></div>	pO2 202.3 83.0 - 108.0 4.0 - 751.0 5.0 - 750.0 Vysoká
Jméno obsluhy: <input type="text"/>	Na+ 139 mmol/L 138 - 146 84 - 181 85 - 180
Identifikace obsluhy: 1111	K+ 3.8 3.5 - 4.5 0.5 - 13.0 1.5 - 12.0
Oddělení: <input type="text"/>	Cl- 106 mmol/L 98 - 107 64 - 141 65 - 140
Stav testu: OK	Ca++ 0.98 1.15 - 1.33 0.00 - 5.00 0.25 - 4.00 Dolní
Zpráva LIS: <input type="text"/>	Glu 70 mg/dL 74 - 100 19 - 701 20 - 700 Dolní
Odmítnout test: <input type="radio"/> Ano <input checked="" type="radio"/> Ne	Lac 1.98 0.56 - 1.39 0.00 - 21.00 0.30 - 20.00 Vysoká
Věk: <input type="text"/>	Crea 1.00 0.51 - 1.19 0.00 - 16.00 0.30 - 15.00
Pohlaví pacienta: <input type="text"/>	Hct < 10 % 38 - 51 9 - 76 10 - 75 Dolní
Teplota pacienta: 99 F	cHgb cnc 12.0 - 17.0 2.3 - 26.0 3.3 - 25.0
Typ vzorku: Tepenná	cHCO3- 12.8 21.0 - 28.0 0.0 - 86.0 1.0 - 85.0 Dolní
Hemodiluce: Ano	BE(ecf) -4.6 -2.0 - 3.0 -31.0 - 31.0 -30.0 - 30.0 Dolní
	BE(b) -8.1 -2.0 - 3.0 -31.0 - 31.0 -30.0 - 30.0 Dolní
	cSO2 99.9 94.0 - 98.0 -1.0 - 101.0 0.0 - 100.0 Vysoká
	AGapK 25 mmol/L 10 - 20 -11 - 100 -10 - 99 Vysoká
	AGap 21 mmol/L 7 - 16 -15 - 96 -14 - 95 Vysoká
	pH(T) 7.853 7.350 - 7.450 5.500 - 9.000 6.500 - 8.000 Vysoká
	pCO2(T) 7.3 35.0 - 48.0 4.0 - 251.0 5.0 - 250.0 Dolní
	pO2(T) 203.4 83.0 - 108.0 4.0 - 751.0 5.0 - 750.0 Vysoká

Editovatelná pole na záložce **Výsledky** lze upravit v rámci záznamu testu zadáním příslušných informací a stisknutím tlačítka **Uložit změny**. Každá změna záznamu testu je uvedena na záložce **Záznam změny testu**.

Záložka **Zařízení** poskytuje informace o konkrétním systému epoc Host, epoc Reader a testovacích kazetách epoc používaných ke generování vybraného záznamu včetně sériových čísel, verze softwaru, informací o šarži zajištění kvality.

epoc Host		epoc Reader				Test. kazeta	
Název Hostu	0059AAF	Název Reader	Rdr3610		Šarže kazety	07-14266-00	
SN Hostu	0059AAF	SN Reader	03610		Čárový kód kazety	032296	
Verze hostitelského SW	3.23.5	Verze SW Readeru	2.2.10.3		Datum expirace kazety	03/10/2015	
Konfigurace snímače	27.1	Okolní tlak	753.2 mmHg				
Verze eVAD	N/A	Okolní teplota	24.6 C				
		Poslední EKK	03/03/2015 14:59				
		Exspirace tepel. KK					
		Exspirace KK					
		Exspirace OK					
		Stav plánu KK	Plán deaktivován				

Záložky **Stav KK** a **Stav OK** poskytuje informace o stavu výsledků testu zajištění kvality v době testu. Zelená označuje Prošlo a červená s „*“ označuje Neprošlo. Podrobnosti viz dodatek E „Uživatelská příručka: Vylepšené funkce kontroly kvality pro systém epoc“ na konci tohoto návodu.

Status zajištění kvality											
Úroveň	Datum a čas	Výsledky									
L1	07-VI-2016, 10:39:02	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea
L2	01-I-2016, 10:47:23	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea
HPX	12-I-2016, 10:05:37			pO2*							

Uživatelé mohou prohlížet několik výsledků testů pro stejného pacienta na záložce **Anamnéza pacienta**. Otevře se záložka **Anamnéza pacienta** se zobrazením posledních pěti výsledků pro vybraného pacienta. Anamnézu pacienta lze uložit ve formě souboru PDF klepnutím na položku **Tisknutelná zpráva** nebo vyexportovat do souboru **CSV**.

Výsledky											
Datum	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)	Na+				
16/06/16 10:08:14	7,856 ↑	6,6 mmHg ↓	204,0 mmHg ↑	7,852 ↑	6,7 mmHg ↓	205,1 mmHg ↑	140 mmol/L				
12/06/16 10:20:39	7,857 ↑	7,2 mmHg ↓	202,3 mmHg ↑	7,853 ↑	7,3 mmHg ↓	203,4 mmHg ↑	139 mmol/L				

8.8 Testy krve: Filtrování výsledků

Pro filtrování výsledků testu v hlavní tabulce použijte jednu nebo více následujících metod:

1. Kliknutím na libovolnou hlavičku sloupce tabulky lze řadit záznamy podle obsahu daného sloupce.
2. Kliknutím na tutéž hlavičku sloupce lze změnit pořadí výsledků na vzestupné nebo sestupné.

Testy krve a testy zajištění kvality lze filtrovat podle data a času provedení těchto testů. Nové výsledky lze filtrovat s použitím různých položek nabídky, například **Dnes**, **Posledních 7 dní**, **Posledních 30 dní**.

Systém EDM umožňuje pokročilé filtrování: Uživatelé mohou vybrat nebo zadat hodnotu z hodnot typu filtru existujících v databázi pro zúžení zobrazených výsledků testu pouze na výsledky, které mají vybrané atributy.

ID2	Obsluha	Oddělení	Název Hostu	Název Reader	Stav testu	Kritický	LIS
	1111	Výchozí	11015521403217	Rdr645	OK	--	Neodesláno
	1111	Výchozí	11015521403217	Rdr645	OK	--	Neodesláno
	1111	Výchozí	11015521403217	Rdr645	OK	--	Neodesláno
	1111	Výchozí	0059AAF	Rdr3610	Neúplný	--	Neodesláno
	1111	Výchozí	0059AAF	Rdr3610	Neúplný	--	Neodesláno

8.9 Testy krve: Tisk výsledků

Stisknutím tlačítka **Tisknutelná zpráva** nad údaji záz. testu se zobrazí tisknutelný náhled.

Analyt	Výsledek	Referenční rozsah	Kritický rozsah	Hlásitelný rozsah	Stav
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Vysoká
pCO2	7.2	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Dolní
pO2	202.3	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Vysoká

Generuje se soubor ve formátu PDF s tímto záznamem testu. Soubor lze otevřít nebo uložit na disk pro následný tisk. Vyberte z horní nabídky aplikace Adobe možnosti **Soubor** a **Tisk**

nebo klikněte pravým tlačítkem na sestavu a z místní nabídky vyberte možnost **Tisk**. Viz příklad záznamu testu dole.

Údaje záz. testu		Zařízení		Parametry RT	
Identifikační číslo pacienta	pat-1	Název Hostu	10D5E5B	Allenův test	Není k dispozici
ID2	id2-1	SN Hostu	2233-2	Systém ventilace	AeroMask
Jméno obsluhy	Mr. Operator	Verze hostitelského SW	3.28.4	Místo odběru	Arteriální katétr
Identifikace obsluhy	operator-2	Konfigurace snímače	xx.n		
Oddělení	Dep. name	Verze eVAD	evad123		
Stav testu	OK	Název Reader	Rdr444	ET	7
Odmítnout test	Ne	SN Reader	1111-6	FiO2	70
Věk	40 roků (75 inches)	Verze SW Readeru	2.2.9.1	IT	6
Pohlaví pacienta	Muž	Okolní tlak	752,1 mmHg	MAP	9
Teplota pacienta	96 F	Okolní teplota	78,3 F	Režim	BiLevel
Typ vzorku	Žilní	Poslední EKK	25/11/2016 10:44	PEEP	4
Hemodiluce	Ne	Exspirace tepl. KK	31/12/2017 14:00	PIP	8
Kritická akce	Není zadáno	Exspirace KK	Vypršela platnost	PS	5
Upozornění na kritický stav		Exspirace OK	Vypršela platnost	RespKvoc	345
Datum oznámení		Stav píňu KK	Doba odkladu pro „Zablokování“	RR	2
Čist zpět?	Ne	Šarže kazety	07-13228-02	TR	3
Umístění pacienta	ICU	Čárový kód kazety	8007	VT	1
Odebral	nurse	Datum expirace kazety	31/12/18		
Datum odběru	26/11/16 10:00	Poznámky		comments-1	
Objednávající lékař	Dr. Medic	Chybový kód			
Datum objednávky	25/11/15 22:44				
Zpráva LIS					

Analyt	Výsledek	Referenční rozsah	Kritický rozsah	Hlásitelný rozsah	Stav
pH	7,716	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	Kriticky vysoký
pCO2	10,4 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	Dolní
pO2	197,2 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	Vysoká
Na+	156 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	Vysoká
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	Dolní
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	Vysoká
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	Vysoká
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	Dolní
cHgb	cnc	12,0 - 17,0	2,3 - 26,0	3,3 - 25,0	
cHCO3-	13,3 mmol/L	21,0 - 28,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	Dolní
cTCO2	13,6 mmol/L	22,0 - 29,0	0,0 - 86,0	1,0 - 85,0	Dolní
BE(ecf)	-6,4 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	Dolní
BE(b)	-9,9 mmol/L	-2,0 - 3,0	-31,0 - 31,0	-30,0 - 30,0	Dolní
cSO2	99,9 %	94,0 - 98,0	-1,0 - 101,0	0,0 - 100,0	Vysoká
AGapK	24 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	Vysoká
AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	Vysoká
eGFR	> 60 mL/m ^{1.73m} ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Vysoká
GFRmdr-a	> 60 mL/m ^{1.73m} ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Vysoká
GFRckd	> 60 mL/m ^{1.73m} ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Vysoká
GFRckd-a	> 60 mL/m ^{1.73m} ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Vysoká
GFRswz	> 60 mL/m ^{1.73m} ²	1 - 401	1 - 401	2 - 60	Vysoká
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	Vysoká
A-a	99,1 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	Vysoká
a/A	99,2 %	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	Vysoká
pH(T)	7,889	7,350 - 7,450	5,500 - 9,000	6,500 - 8,000	Vysoká
pCO2(T)	6,6 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	5,0 - 250,0	Dolní
pO2(T)	150,4 mmHg	83,0 - 108,0	4,0 - 751,0	5,0 - 750,0	Vysoká
A(T)	99,3 mmHg	4,0 - 801,0	4,0 - 801,0	5,0 - 800,0	Vysoká
A-a(T)	99,4 mmHg	0,0 - 801,0	0,0 - 801,0	1,0 - 800,0	Vysoká
a/A(T)	99,5 %	94,0 - 98,0	0,0 - 100,0	0,0 - 100,0	Vysoká

Uživatelé systému EDM mohou využívat funkci **Automatický tisk záznamu testu**. Pokud je tato funkce konfigurována a aktivována, záznamy testů přijaté systémem EDM se automaticky tisknou ze systému EDM pomocí předem vybrané tiskárny. Formát výtisků bude podobný formátu použitému při ručním tisku záznamů ze systému EDM. Funkci automatického tisku záznamu testu lze konfigurovat samostatně pro každé oddělení. Podrobnosti viz 8.27 „Oddělení“ níže.

8.10 Testy krve: Export seznamu testů do souboru CSV

Uživatelé systému EDM mohou exportovat výsledky testu do souboru ve formátu CSV (s hodnotami oddělenými čárkami). Systém EDM nabízí tuto funkci na stránce **Krevní testy** prostřednictvím tlačítka **Uložit testy jako soubor CSV**. Do souboru ve formátu .csv se exportují všechny testy z hlavní tabulky testů.

The screenshot shows a web interface with a button 'Uložit testy jako soubor CSV' in the top right. Below it are buttons for 'Uložit změny', 'Zrušit změny', 'Tisknutelná zpráva', and 'Odeslat do LIS'. A navigation bar contains 'Výsledky', 'Zařízení', 'Stav KK', 'Stav OK', 'Parametry RT', 'Anamnéza pacienta', and 'Záznam změny testu'. The main content is divided into two sections: 'Údaje záz. testu' and 'Výsledky testu'.

Údaje záz. testu		Výsledky testu					
Datum a čas testu	16/06/16 10:26:46	Analyt	Výsledek	Referenční rozsah	Kritický rozsah	Hlásiitelný rozsah	Stav
Identifikační číslo pacienta	0002	pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Vysoká
ID2		pCO2	7.2	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Dolní
		pO2	202.3	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Vysoká

Uživatelé mohou otevřít soubor, zkontrolovat jej a vytisknout. Po stisknutí tlačítka **Uložit** se otevře dialogové okno systému Windows pro uložení souboru. Uživatel může vybrat požadované umístění pro uložení souboru na místním pevném disku.

Soubor je stažen ze serveru do místního počítače. Po dokončení akce prohlížeč zobrazuje uživateli potvrzení stažení.

8.11 Testy zajištění kvality

Strana **Testy zajištění kvality** zobrazuje záznamy testu zajištění kvality. V pruhu nabídek vyberte **Testy zajištění kvality** pro zobrazení této strany. Podrobnosti o jednotlivém testu zajištění kvality se zobrazí, jakmile uživatel vybere test z hlavní tabulky. Podrobnosti o jednotlivém testu zajištění kvality se zobrazí pod tabulkou testů, jak je znázorněno na následujícím obrázku.

The screenshot shows a navigation bar with 'Testy krve', 'Testy zajištění kvality', and 'Zprávy'. Below it is a filter dropdown menu with options 'Dnes', 'Posledních 7 dní', and 'Posledních 30 dní'. The main content is a table with columns 'Datum a čas', 'Identifikátor šarže', and 'Typ testu K'.

Datum a čas	Identifikátor šarže	Typ testu K
28/02/15 18:50:29	CV2:183-2-B525	Kontrola kval

Záznamy testu zajištění kvality jsou uspořádány pomocí záložek: **Výsledky, Zařízení a Záznam změny testu**. Výsledky testu se zobrazují na záložce **Výsledky**.

*Poznámka: Pokud se používají soubory eVAD, budou testy obsahovat sloupec **Stav** s výsledky Prošlo, nebo Neprošlo. Bude také uvedena verze eVAD. Podrobnosti o získání a použití souborů eVAD viz dodatek E „Uživatelská příručka: Vylepšené funkce kontroly kvality pro systém epoc“ na konci tohoto návodu.*

Datum a čas testu	CV2:183-2-B525	Kontrola kvality	1111	Výchozí	0059AAF	Rdr3610	OK	Neprošlo	Neodesláno
02/02/15 14:13:53	CV2:183-2-B428	Kontrola kvality	1111	Výchozí	0059AAF	Rdr3610JH	OK	Neprošlo	Neodesláno
02/02/15 14:08:34	CV1:183-1-B428	Kontrola kvality	1111	Výchozí	0059AAF	Rdr3610JH	Neúplný		Neodesláno

50 Strana 1 z 1 1 - 3 z 3

Uložit testy jako soubor CSV

Uložit změny Zrušit změny Tisknutelná zpráva Odeslat do LIS

Údaje záz. testu		Výsledky testu			
Datum a čas testu	02/02/15 14:13:53	Analyt	Výsledek	Referenční rozsah	Stav
Identifikátor šarže	CV2:183-2-B428	pH	7.380	7.331 - 7.431	Prošlo
Typ testu KK	Kontrola kvality	pCO2	28.4	33.2 - 41.2	Neprošlo Dolní
Poznámky		pO2	122.6	84.9 - 114.9	Neprošlo Vysoká
Jméno obsluhy	1111	Na+	135 mmol/L	134 - 144	Prošlo
Identifikace obsluhy	1111	K+	3.9	3.6 - 4.4	Prošlo
Oddělení	Výchozí	Ca++	1.01	1.07 - 1.25	Neprošlo Dolní
Stav testu	OK	Glu	71 mg/dL	90 - 120	Neprošlo Dolní
Šarže kapaliny	183-B433	Lac	1.73	2.06 - 3.26	Neprošlo Dolní
Ref.Kapalina	183.000.005	cHCO3-	16.8		
Typ kapaliny	CV2	cTCO2	17.7		
Exsp.kapal.	31/07/15	BE(ecf)	-8.3		
Verze eVAD	epoc15142.eVAD	cSO2	98.8		
Status zajištění kvality	Neprošlo	A	116.2		
		A-a	-6.4		
		a/A	1.1		

8.12 Zprávy: Elektronická KK

Elektronická kontrola kvality se provádí ve všech Readerech epoc před každým testem. Přístup k těmto záznamům elektronické kontroly kvality lze získat pomocí horní nabídky výběrem možností **Sestavy, Elektronická kontrola kvality**.

Dole je příklad dat elektronické kontroly kvality. Tato data lze vytisknout tak, že se nejprve generují pomocí příkazu **Tisknutelná zpráva** nebo exportují do formátu CSV pomocí tlačítka **Uložit testy jako soubor CSV** (stejně jako při tisku nebo exportu záznamu testu krve).

SN Reader	ID uživatele	Datum a čas	Konfigurace snímače	Verze hostitelského SW	Firmware čtečky	Verze HW čtečky	Okolní teplota	Okolní tlak	Baterie	Výsledek	Chybový kód
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	Prošlo	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	Prošlo	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	Prošlo	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	Prošlo	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	Prošlo	0

50 Strana 1 z 1 1 - 5 z 5

Tisknutelná zpráva Uložit testy jako soubor CSV

8.13 Zprávy: KK pro teplotu

Výsledky zajištění kvality pro teplotu zahrnují podrobnosti o testech zajištění kvality pro teplotu provedených na Readerech epoc. Lze je otevřít zvolením položky **Zprávy** a následně **KK pro teplotu**.

SN Reader	ID uživatele	Datum a čas	Konfigurace snímače	Verze hostitelského SW	Firmware čtečky	Verze HW čtečky	Okolní teplota	Okolní tlak	Baterie	Výsledek	Horní topné těleso	Dolní topné těleso
00415	administ...	17/06/2016 11:58	27.1	3.23.5	2.2.11.3	12.0 9.0	74,76 F	760,95 mmHg	99,94	Prošlo	75.93 F	75.89 F
00444	administ...	17/06/2016 11:57	27.1	3.23.5	2.2.11.3	16.0 16.10	76,07 F	754,07 mmHg	100,00	Neprošlo	76.55 F	77.46 F
03610	administ...	17/06/2016 11:56	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	73,33 F	756,04 mmHg	25,84	Prošlo	72.64 F	73.03 F

50 Strana 1 z 1 1 - 3 z 3

Tisknutelná zpráva Uložit testy jako soubor CSV

8.14 Zprávy: Statistika využití

Stránka **Statistiky využití** nabízí sestavy, které lze zobrazit podle různých prvků systému: Readeru epoc, systému epoc Host, šarže kazet epoc a obsluhy. Přístup na stránku Statistiky využití lze získat pomocí horní nabídky výběrem možností **Zprávy** a **Statistiky využití**.

SN Reader	Testy součtů	OK %	Vnitřní KK %	Neúplný %	Poslední test	Datum a čas poslední EKK	Výsledek poslední elektronické KK
00645	3	100,0	0,0	0,0	16/06/2016 10:57	16/06/2016 10:51	Prošlo
03610	2	0,0	0,0	100,0	03/03/2015 15:00	17/06/2016 11:56	Prošlo
Součet	5	60,0 %	0,0 %	40,0 %			

Čtečky Hostitelské počítače Šarže kazety Obsluha Uložit testy jako soubor CSV Tisknutelná zpráva

Tyto sestavy obsahují následující informace:

1. Celkový počet použitých testovacích kazet.
2. Procentuální vyjádření úspěšně provedených testů.
3. Procentuální vyjádření testů provedených neúspěšně v důsledku chyb při vnitřní kontrole kvality.
4. Procentuální vyjádření testů provedených neúspěšně v důsledku zastavení nebo nedokončení testu.
5. Další informace, například datum a čas posledního spuštění testu, posledního spuštění elektronické kontroly kvality Readeru epoc a její výsledek, posledního načtení systému epoc Host a posledního testu provedeného obsluhou.

Pro vytvoření pohledů pro jiné prvky systému vyberte odpovídající tlačítko v dolní části stránky.

Údaje lze filtrovat podle **data**, dále pouze podle **krevních testů**, **testů zajištění kvality** nebo **všech testů**. Sestavy lze generovat výběrem možnosti **Tisknutelná zpráva** nebo tlačítka **Uložit testy jako soubor CSV** v dolní části stránky.

8.15 Zprávy: Seznam pacientů (ADT)

Prostřednictvím stránky **Nastavení EDM** lze zobrazit demografické údaje pacientů.

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | Nastavení ▾

Nastavení - Nastavení EDM

Název nemocnice	<input type="checkbox"/> Blokovat záznamy testů zajištění kvality
Pracoviště	<input type="checkbox"/> Blokovat záznamy testu označené jako nedokončené
Jazyk	<input type="checkbox"/> Blokovat záznamy testu označené jako vnitřní KK
Vypršení lhůty	<input type="checkbox"/> Blokovat testy odmítnuté uživatelem
Neuložené záznamy testu	<input type="checkbox"/> Odeslat ručně do LIS
Nastavení rozhraní systému EDM	<input checked="" type="checkbox"/> Zobrazit seznam pacientů (ADT)
O systému EDM	<input type="button" value="Uložit"/>

Je-li zaškrtnuto **Zobrazit seznam pacientů (ADT)**, zpřístupní se položka nabídky **Seznam pacientů (ADT)** v nabídce **Zprávy**. Tato stránka obsahuje všechny dostupné demografické údaje o pacientech získané ze vstupů z volitelné relace ADT.

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | Nastavení ▾

Zprávy - Seznam pacientů (ADT) - (0/

Elektronická KK
 KK pro teplotu
 Statistika využití
Seznam pacientů (ADT)

Identifikátor pacienta nebo čísla účtu

Číslo účtu	Identifikátor pacienta	MRN	Číslo návštěvy	ID ostat	Příjmení	Jméno	Pohlaví	DN	Ošetřující lékař	Umístění pacienta	Datum přijetí	Datum propuštění	Poslední aktualizace

Poznámka: Aby byla zajištěna dostupnost demografických informací o pacientech v poli **Seznam pacientů (ADT)** je požadováno kompatibilní rozhraní ADT.

8.16 Seznam: Hostitelské počítače

Položka **Seznam** obsahuje informace o seznamu hostitelských počítačů, čteček, šarží kazet a tiskáren.

Seznam hostitelských počítačů umožňuje uživateli prohlížení všech zařízení epoc Host dostupných v databázi EDM.

Název Hostu	SN Hostu	Název oddělení	hostitelského SW	hostitelského SW	Konfigura... snímače	Poslední synchronizace	Poslední test	Přidané datum
0059AAF	0059AAF	Výchozí	3.23.5	06/12/2016	27.1	0 d, 2 h, 9 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	0 d, 3 h, 55 min	16/06/16 10:57:19	17/06/16 10:08:06

Pro každý individuální epoc Host je vytvořena strana Seznam hostitelských počítačů se záložkami pro: **Detaily** a **Události**.

Záložka **Detaily** obsahuje informace o hardwaru a softwaru pro vybraný epoc Host. Uživatelé mohou měnit název zařízení a přiřadit zařízení k oddělení (dostupné také ze stránky **Oddělení**) zadáním změn do spodní levé části a klepnutím na položku **Aktualizovat**. Uživatelé mohou také vkládat komentáře jejich vepsáním do bílého rámečku **Komentáře** a klepnutím na položku **Aktualizovat**.

Záložky **Stav KK**[†] a **Stav OK**[†] zobrazuje historii kontroly kvality a ověření kalibrace provedené na základě konfigurace Plánu KK.

[†] Podrobnosti viz dodatek E „Uživatelská příručka: Vylepšené funkce kontroly kvality pro systém epoc“ na konci tohoto návodu.

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | Nastavení ▾

Seznam - Čtečky (7/7)

Použito za posl. 3 měsíce ▾

Název Reader	SN Reader	Firmware čtečky	Verze HW čtečky	Poslední EKK	Výsledek EKK	Poslední KK pro teplotu	Výsledek kontroly kvality pro teplotu	Exspirace KK	Exspirace OK
Rdr645	00645	2.2.11.2	13.0 15.9	16/06/2016 10:51	Prošlo	24/05/2016 17:02	Neprošlo		
Rdr3610	03610	2.2.10.3	17.0 16.10	17/06/2016 11:56	Prošlo	17/06/2016 11:56	Prošlo		
Rdr415	00415	2.2.11.3	12.0 9.0	28/04/2016 15:58	Neprošlo	17/06/2016 11:58	Prošlo		
Rdr279	00279	2.2.12.1	10.0 8.0	28/04/2016 11:58	Prošlo	25/04/2016 11:37	Prošlo		

50 ▾ | Strana 1 z 1 | 1 - 7 z 7

Tisknutelná zpráva | Uložit testy jako soubor CSV

Detaily | Stav KK | Stav OK | Události

Název Reader Rdr3610

SN Reader 03610

Firmware čtečky 2.2.10.3

Verze HW čtečky 17.0 16.10

Poslední EKK 17/06/2016 11:56

Výsledek EKK Prošlo

Poslední KK pro teplotu 17/06/2016 11:56

Výsledek kontroly kvality pro teplotu Prošlo

Exspirace KK

Exspirace OK

Poznámky

Aktualizovat

Záložka **Události** obsahuje historické záznamy o různých aktivitách souvisejících s vybraným epoc Reader, jako jsou změny konfigurace, aktualizace softwaru, změny nastavení atd.

Jak seznam Readerů epoc, tak i historii jednotlivých Readerů lze ukládat ve formě souboru PDF klepnutím na položky **Tisknutelná zpráva** anebo vyexportovat do souboru CSV.

8.18 Seznam: Šarže kazety

Seznam šarží karet umožňuje uživateli prohlížet existující informace o šaržích testovacích kazet. Pro uživatele, kteří chtějí sledovat, kdy byly šarže přijaty, a zbývající počet kazet z jednotlivých šarží, jsou k dispozici pole editovatelná uživatelem. Klepnutím na řádek s šarží kazety můžete otevřít pod seznamem okno s podrobnostmi. Souhrn informací o šarži kazety, jak jsou zobrazeny v tabulce, lze uložit ve formátu souboru **PDF** nebo **CSV**. Uživatelé mohou také vkládat komentáře jejich vepsáním do bílého rámečku **Komentáře** a klepnutím na položku **Aktualizovat**. Uživatelé mohou vyhledat šarží kazety nastavením položky **Povolit testy pacienta** na „Ne“.

***Poznámka:** Pole pro komentáře, které je k dispozici, lze používat pro dokumentování postupů zajištění kvality provedených na testovacích kazetách příslušné šarže.*

Seznam - Šarže kazety (2/2)

Zahrnout exp. šarže

Číslo šarže	Povolit testy pacienta	Typ karty	Obdržené datum	Karty v šarži	Použité karty	Zbývající karty	Expirace šarže
07-13228-02	Ano	BGEM	28/08/2018	50	1	49	31/12/2018
07-13228-00	Expirovaná šarže	BGEM	05/08/2016	50	2	48	31/12/2016

50 Strana 1 z 1

Detaily | Události

Číslo šarže	07-13228-02	Poznámky <div style="border: 1px solid gray; height: 100px; width: 100%;"></div> <input type="text"/> <input type="button" value="Aktualizovat"/>
Povolit testy pacienta	<input checked="" type="radio"/> Ano <input type="radio"/> Ne	
Typ karty	BGEM	
Obdržené datum	28/08/18 <input type="text"/>	
Karty v šarži	50 <input type="text"/>	
Použité karty	1 <input type="text"/>	
Zbývající karty	49 <input type="text"/>	
Expirace šarže	31/12/2018 <input type="text"/>	

8.19 Seznam: Tiskárny

Po otevření sekce **Seznam** a následném zvolení položky Tiskárny lze spravovat dostupné tiskárny. Uživatelé mohou přidávat/upravovat tiskárny, anebo přiřazovat jednotlivé tiskárny oddělením.

Poznámka: Tiskárny lze přiřazovat oddělením na straně **Oddělení**.

V rozevírací nabídce **Typ tiskárny** jsou k dispozici tři možnosti: Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 nebo Jiný. Vyberte jednu v závislosti na modelu.

The screenshot shows the 'Seznam - Tiskárny (3/3)' interface. At the top, there are navigation tabs: 'Testy krve', 'Testy zajištění kvality', 'Zprávy', 'Seznam', and 'Nastavení'. Below the tabs is a table listing printers:

Název	Adresa	Tisknout vypočítané výsledky?	Tisknout opravené výsledky?	Vytisknout informace testu?	Bluetooth	Typ tiskárny
epoc	00:03:7A:38:65:D7	Ano	Ano	Ano	Ano	Zebra_ZQ110
epoc1	00:03:7A:38:65:D8	Ano	Ano	Ano	Ano	Martel_LL1880B_391
epoc3	00:03:7A:38:65:D9	Ano	Ano	Ano	Ano	Jiný

Below the table is a pagination control showing '50' items per page, 'Strana 1 z 1', and '1 - 3 z 3'. There are two buttons: 'Tisknutelná zpráva' and 'Uložit testy jako soubor CSV'. Below this is a 'Detaily' section for the selected printer 'epoc3':

- Název tiskárny: epoc3
- Adresa: 00:03:7A:38:65:D9
- Tisknout vypočítané výsledky?
- Tisknout opravené výsledky?
- Vytisknout informace testu?
- Wi-Fi:
- Bluetooth:
- Typ tiskárny: Jiný

On the right side of the details, there is a section for 'Oddělení' (Departments) with a checked box and a list of departments: 'Default' and 'ER', both with checked boxes. At the bottom of the details section are four buttons: 'Přidat', 'Aktualizovat', 'Odstranit', and 'Zrušit'.

Souhrn informací o tiskárně, jak jsou zobrazeny v tabulce, lze uložit ve formě souboru **PDF** nebo **CSV**.

8.20 Stránka Uživatelé

Stránka **Uživatelé** umožňuje přidávat a měnit uživatelské účty v hostitelském počítači systému epoc a systému EDM. Přístup na stránku Uživatelé lze získat pomocí horní nabídky výběrem možností **Nastavení**, **Uživatelská nastavení** a **Uživatelé**.

The screenshot shows the 'Nastavení - Uživatelská nastavení - Uživatelé' interface. At the top, there are navigation tabs: 'Testy krve', 'Testy zajištění kvality', 'Zprávy', 'Seznam', and 'Nastavení'. Below the tabs is a sub-menu for 'Uživatelé' with options: 'Uživatelská nastavení', 'Nastavení hostitelského počítače', 'Oddělení', 'Konfigurace', 'Plány KK', and 'Nastavení EDM'. The 'Uživatelé' option is selected, and a sub-menu is visible with options: 'Uživatelé', 'Skupiny', 'Jméno uživ.', 'Potvrdit', and 'Účtu končí pla'. Below the navigation is a button 'Uložit testy jako soubor CSV', a button 'Tisknutelná zpráva', a checkbox 'Zobrazit deaktivované uživatelské účty', and a dropdown menu 'Skupina' with 'Všechny' selected. Below this is a table with columns: 'ID uživatele', 'Heslo', and 'Stav účtu'.

Stránka Uživatelé:

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | Nastavení ▾

Nastavení - Uživatelská nastavení - Uživatelé

Zobrazit deaktivované uživatelské účty

Skupina:

ID/jméno uživ.:

ID uživatele	Jméno uživatele	Stav účtu
1111		Aktivováno
1112		Aktivováno
administrator	Administrator	Aktivováno
epocsysadmin	Správce systému	Aktivováno

Název skupiny	Zahrnout
Správce systému EDM	<input type="checkbox"/>
Uživatel systému EDM	<input type="checkbox"/>
Obsluha hostitelského počítače	<input checked="" type="checkbox"/>

Název úlohy	Aktivováno
Vytvořit, upravit a odstranit skupinu uživatele	<input type="checkbox"/>
Zobrazit skupiny	<input type="checkbox"/>
Vytvořit, upravit uživatelský účet	<input type="checkbox"/>
Zobrazit účty	<input type="checkbox"/>
Upravit nastavení pracoviště	<input type="checkbox"/>
Zobrazit nastavení pracoviště	<input type="checkbox"/>
Zobrazit testy krve	<input type="checkbox"/>
Upravit identifikátor pacienta	<input type="checkbox"/>
Upravit ID2	<input type="checkbox"/>
Upravit poznámky	<input type="checkbox"/>
Upravit pole pro nakládání s kritickými hodnotami	<input type="checkbox"/>
Uložit sestavu testu (exportovat)	<input type="checkbox"/>
Zobrazit tisknutelný záznam testu	<input type="checkbox"/>
Upravit. opakovaně odeslat přijaté testy	<input type="checkbox"/>

4/4

Strana 1 z 1

Chcete-li přidat nového uživatele, zaškrtněte odpovídající možnost Název skupiny podle oprávnění uživatele pro různé úkoly. Zadejte odpovídající informace do polí ID uživatele, Uživatelské jméno, Heslo, Potvrdit heslo, Stav účtu a Expirace účtu a vyberte možnost **Povolit testy zajištění kvality, Umožnit uživateli upgradovat Host?** pro uživatele, kteří jsou členy skupiny obsluhy hostitelského počítače. Lze zaškrtnout více než jeden název skupiny.

Skupiny lze upravit pomocí možností **Uživatelská nastavení** na stránce **Skupiny** (viz následující část).

ID uživatele a heslo se bude používat pro přihlášení do epoc Host i systému EDM. Po zadání všech informací stiskněte tlačítko **Přidat**. Po vytvoření se noví uživatelé zobrazují v tabulce vlevo.

Pro změnu uživatelského účtu vyberte uživatele z tabulky vlevo. Na odpovídajících místech se zobrazí informace o uživateli, aktivuje se tlačítko **Uložit** a deaktivuje tlačítko **Přidat**.

Po provedení změn upravte uživatelský účet stisknutím tlačítka **Uložit**.

Stisknutím tlačítka **Zrušit** ukončete režim úprav a vraťte se do režimu přidávání.

Tabulka vpravo zobrazuje vybraná oprávnění uživatele.

Rozevírací seznam označený **Skupina** umožňuje filtrovat podle vybrané skupiny. Vybranou skupinu (nebo všechny) lze exportovat do formátu CSV stisknutím tlačítka **Uložit testy jako soubor CSV**.

Rozevírací nabídka s označením **ID/jméno uživatele** umožňuje vyhledávání uživatelských účtů. Zadejte uživatelské jméno nebo jeho část a stiskněte tlačítko **Vyhledat**. Výsledky vyhledávání budou obsahovat všechny shody nalezené ve všech skupinách.

ID uživatele	Jméno uživatele	Stav účtu
1111		Aktivováno
1112		Aktivováno

Můžete současně změnit expiraci účtů pro několik uživatelů. Stačí označit několik uživatelů, vybrat nové datum expirace a stisknout **Uložit**.

Nastavení - Uživatelská nastavení - Uživatelé

Uložit testy jako soubor CSV
Tisknutelná zpráva
 Zobrazit deaktivované uživatelské účty

ID/jméno uživ. 11
Vyhledat 2/4

ID uživatele	Jméno uživatele	Stav účtu
1111		Aktivováno
1112		Aktivováno

ID uživatele: _____ Jméno uživatele: _____
Účtu končí platnost: 27/07/16

Přidat Uložit Zrušit

Název skupiny Zahrnout Název úlohy

Calendar: 2016, 27/07/16

Také lze uživatelský účet vymazat, ale pouze za předpokladu, že nejsou k příslušnému uživatelskému účtu přiřazeny žádné výsledky testů s ID uživatele.

8.21 Stránka Skupiny

Stránka **Skupiny** umožňuje aktivaci oprávnění pro specifické úkoly a jejich přiřazení skupině. Uživatelé jsou přiřazeni ke skupině proto, aby dostali k dispozici oprávnění dané skupiny.

Na stránku **Skupiny** lze přistupovat z horní nabídky. Vyberte **Nastavení**, pak **Uživatelská nastavení** a následně **Skupiny**.



Stránka Skupiny:

The screenshot shows the 'Skupiny' page with the following elements:

- Navigation: Testy krve, Testy zajištění kvality, Zprávy, Seznam, Nastavení
- Page Title: Nastavení - Uživatelská nastavení - Skupiny
- Table of Groups:

Název skupiny	Popis
Správce systému EDM	Oprávnění správce systému EDM
Uživatel systému EDM	Oprávnění systému EDM pouze pro čtení
Obsluha hostitelského počítače	Oprávnění obsluhy hostitelského počítače

- Form fields: Název skupiny (CLIncal Lab), Popis
- Table of Permissions:

Název úlohy	Aktivováno
Vytvořit, upravit a odstranit skupinu uživatele	<input type="checkbox"/>
Zobrazit skupiny	<input checked="" type="checkbox"/>
Vytvořit, upravit uživatelský účet	<input type="checkbox"/>
Zobrazit účty	<input checked="" type="checkbox"/>
Upravit nastavení pracoviště	<input type="checkbox"/>
Zobrazit nastavení pracoviště	<input checked="" type="checkbox"/>
Zobrazit testy krve	<input checked="" type="checkbox"/>
Upravit identifikátor pacienta	<input type="checkbox"/>
Upravit ID2	<input type="checkbox"/>
Upravit poznámky	<input checked="" type="checkbox"/>
Upravit pole pro nakládání s kritickými hodnotami	<input checked="" type="checkbox"/>
Uložit sestavu testu (exportovat)	<input checked="" type="checkbox"/>
Zobrazit tisknutelný záznam testu	<input checked="" type="checkbox"/>
Upravit, opakovaně odeslat přijaté testy	<input checked="" type="checkbox"/>
Zobrazit testy zajištění kvality	<input checked="" type="checkbox"/>
Upravit identifikátor šarže pro zajištění kvality	<input checked="" type="checkbox"/>
Upravit ID2 pro zajištění kvality	<input checked="" type="checkbox"/>

- Buttons: Přidat, Odstranit, Uložit, Zrušit

Pro přidání nové skupiny zadejte hodnoty do polí **Název skupiny** a **Popis**. Zkontrolujte platnost názvů úloh pro danou skupinu. Po dokončení stiskněte tlačítko **Přidat**. Po vytvoření skupiny se zobrazuje v tabulce na levé straně stránky název skupiny a popis.

Vyberte z tabulky skupinu pro odstranění nebo změnu. Na odpovídajících místech na pravé straně stránky se zobrazí název skupiny a popis společně se zaškrtnutými odpovídajícími názvy úloh. Tlačítka **Odstranit** a **Uložit** jsou nyní aktivní. Tlačítko **Přidat** je deaktivováno. Skupinu lze odstranit stisknutím tlačítka **Odstranit**. Po provedení změn je uložte stisknutím tlačítka **Uložit**.

Stisknutím tlačítka **Zrušit** ukončete režim **Odstranit** nebo **Upravit** a vraťte se do režimu **Přidat**.

Pro přiřazení specifických oprávnění lze aktivovat následující úkoly systému EDM:

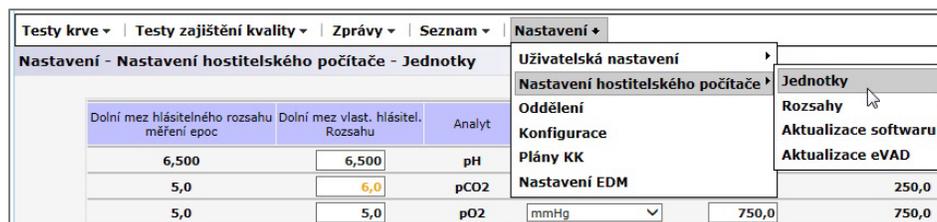
Vytvořit, upravit a odstranit skupinu uživatele	Upravit pole pro nakládání s kritickými hodnotami	Zobrazit jednotky analytu
Zobrazit skupiny	Uložit sestavu testu (exportovat)	Upravit jednotky analytu
Vytvořit, upravit uživatelský účet	Zobrazit tisknutelný záznam testu	Zobrazit seznam souborů pro upgrade softwaru
Zobrazit účty	Upravit, opakovaně odeslat přijaté testy	Načíst soubory pro upgrade softwaru
Upravit nastavení místa	Zobrazit testy zajištění kvality	Zobrazit konfiguraci hostitelské počítače
Zobrazit nastavení místa	Upravit ID šarže pro zajištění kvality	Upravit konfiguraci hostitelské počítače
Zobrazit testy krve	Upravit ID2 zajištění kvality	Zobrazit záznamy elektronického zajištění kvality
Upravit identifikační číslo pacienta	Upravit poznámky k zajištění kvality	Tisknout a exportovat zprávy elektronické kontroly kvality
Upravit ID2	Zobrazit rozsahy analytu	Zobrazit statistiky
Upravit poznámky	Upravit rozsahy analytu	Tisknout a exportovat statistiky využití
Zobrazit zajištění kvality pro teplotu	Zobrazit sez. pacientů	Tisknout a exportovat sestavy zásob
Tisknout a exportovat sestavy zajištění kvality pro teplotu	Zobrazit zásoby	Upravit zásoby

8.22 Nastavení hostitelského počítače

Správa konfigurace hostitelského počítače systému epoc se provádí na stránkách **Nastavení hostitelského počítače**. Existují dvě samostatné stránky pro nastavení jednotek a rozsahů a načtení aktualizací softwaru a eVADs†. Po konfiguraci se tato nastavení automaticky odesílají do hostitelského počítače systému epoc při každé synchronizaci.

†Podrobnosti o získání a použití souborů eVAD viz dodatek E „Uživatelská příručka: Vylepšené funkce kontroly kvality pro systém epoc“ na konci tohoto návodu.

Na stránky **Nastavení hostitelského počítače** lze přistupovat z horní nabídky. Vyberte možnosti **Nastavení**, **Nastavení hostitelského počítače** a **Jednotky**, **Rozsahy**, **Aktualizace softwaru** nebo aktualizace eVAD.



8.23 Nastavení hostitelského počítače: Jednotky

Pro změnu měrných jednotek vyberte požadované hodnoty z rozevíracího seznamu **Jednotky** a stiskněte tlačítko **Uložit změny**. Všechny hodnoty rozsahů se nyní zobrazují s použitím nových jednotek.

Některé zdravotnické instituce mohou potřebovat přizpůsobení hlásitelných rozsahů. Vlastní hlásitelné rozsahy nesmějí být širší než rozsahy měření systému epoc. Spodní a horní hodnoty pro vlastní hlásitelné rozsahy se zobrazují vedle jednotlivých analytů.

Dolní mez hlásitelného rozsahu měření epoc	Dolní mez vlast. hlásitel. Rozsahu	Analyt	Jednotka	Horní mez vlast. hlásitelného rozsahu	Horní mez hlásitelného rozsahu měření epoc
6,500	6,500	pH	Zádná	8,000	8,000
5,0	6,0	pCO2	mmHg	250,0	250,0
5,0	4,0	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	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
1,0	1,0	cTCO2	mmol/L	85,0	85,0
-30,0	-30,0	BE(ectf)	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	GFRmdr	mL/m/1.73m2	60	60
2	2	GFRmdr-a	mL/m/1.73m2	60	60
1	1	GFRckd	mL/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRckd-a	mL/m/1.73m2	225	225
1	1	GFRswz	mL/m/1.73m2	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

Opravte zvyrazněné hodnoty.

Zrušit Uložit změny

Poznámka: Pokud byl hlásitelný rozsah modifikován, zobrazuje se oranžovou barvou fondu, aby bylo možné změnu rychle identifikovat. Pokud je hlásitelný rozsah širší než odpovídající rozsah měření epoc, zvýrazní se červeně a změny se neuloží.

8.24 Nastavení hostitelského počítače: Rozsahy

Stránka **Rozsahy** zobrazuje referenční a kritické rozsahy pro všechny analyty, pro vybraný test a typ vzorku.

Pro změnu možnosti **Hodnoty rozsahu** vyberte možnosti pro pole **Typ testu** a **Typ vzorku**. Zadejte nové hodnoty do odpovídajících oblastí a stiskněte tlačítko **Uložit změny**. Změny lze aplikovat na více než jeden typ vzorku zaškrtnutím požadovaných typů vzorku zobrazených vpravo od hlavní tabulky hodnot rozsahů.

Pravidla pro úpravu hodnot rozsahů:

1. všechny hodnoty musí být číselné,
2. každou hodnotu je třeba zadat s očekávanou přesností (podle zobrazení v tabulce),
3. hodnoty referenčního rozsahu nesmí přesahovat hlásitelné hodnoty rozsahu.

Nastavení - Nastavení hostitelského počítače - Rozsahy

Typ testu		Krev	Typ vzorku		Nespecifikováno		
Hlásiitelná nízká	Ref. / Kazeta nízká	Analyt	Jednotka	Ref. / kazeta vysoká	Hlásiitelná vysoká		
6,500	Ref. 7,350 Kritický 5,500	pH	Žádná	Ref. 7,450 Kritický 4,000	8,000		
6,0	Ref. 35,0 Kritický 4,0	pCO2	mmHg	Ref. 48,0 Kritický 251,0	250,0		
5,0	Ref. 83,0 Kritický 4,0	pO2	mmHg	Ref. 108,0 Kritický 751,0	750,0		
85	Ref. 138 Kritický 84	Na+	mmol/L	Ref. 146 Kritický 181	180		
1,5	Ref. 3,5 Kritický 0,5	K+	mmol/L	Ref. 4,5 Kritický 13,0	12,0		
65	Ref. 98 Kritický 64	Cl-	mmol/L	Ref. 107 Kritický 141	140		
0,25	Ref. 1,15 Kritický 0,00	Ca++	mmol/L	Ref. 1,33 Kritický 5,00	4,00		
5,0	Ref. 22,0 Kritický 4,0	TCO2	mmol/L	Ref. 29,0 Kritický 51,0	50,0		
20	Ref. 74 Kritický 19	Glu	mg/dL	Ref. 100 Kritický 701	700		
0,30	Ref. 0,36 Kritický 0,00	Lac	mmol/L	Ref. 0,75 Kritický 21,00	20,00		
3	Ref. 8 Kritický 2	BUN	mg/dL	Ref. 26 Kritický 121	120		
1,1	Ref. 2,9 Kritický 0,7	Urea	mmol/L	Ref. 9,3 Kritický 43,2	42,8		
0,30	Ref. 0,51 Kritický 0,00	Crea	mg/dL	Ref. 1,19 Kritický 16,00	15,00		
10	Ref. 38 Kritický 9	Hct	%	Ref. 51 Kritický 76	75		
3,3	Ref. 12,0 Kritický 2,3	cHgb	g/dL	Ref. 17,0 Kritický 26,0	25,0		
1,0	Ref. 21,0 Kritický 0,0	cHCO3-	mmol/L	Ref. 26,0 Kritický 86,0	85,0		
1,0	Ref. 22,0 Kritický 0,0	cTCO2	mmol/L	Ref. 29,0 Kritický 86,0	85,0		
-30,0	Ref. -2,0 Kritický -31,0	BE(ecf)	mmol/L	Ref. 3,0 Kritický 31,0	30,0		
-30,0	Ref. -2,0 Kritický -31,0	BE(b)	mmol/L	Ref. 3,0 Kritický 31,0	30,0		
0,0	Ref. 94,0 Kritický -1,0	eSO2	%	Ref. 98,0 Kritický 101,0	100,0		
-10	Ref. 10 Kritický -11	AGapK	mmol/L	Ref. 20 Kritický 100	99		
-14	Ref. 7 Kritický -15	AGap	mmol/L	Ref. 16 Kritický 96	95		
2	Ref. 1 Kritický 1	GFRmdr	mL/m/1.73m2	Ref. 401 Kritický 401	60		
2	Ref. 1 Kritický 1	GFRmdr-a	mL/m/1.73m2	Ref. 401 Kritický 401	60		
1	Ref. 1 Kritický 1	GFRckd	mL/m/1.73m2	Ref. 401 Kritický 401	225		
1	Ref. 1 Kritický 1	GFRckd-a	mL/m/1.73m2	Ref. 401 Kritický 401	225		
1	Ref. 1 Kritický 1	GFRswz	mL/m/1.73m2	Ref. 401 Kritický 401	275		
0,2	Ref. 12,0 Kritický 0,1	BUN/Crea	mg/mg	Ref. 20,0 Kritický 400,1	400,0		
0,8	Ref. 48,5 Kritický 0,4	Urea/Crea	mmol/mmol	Ref. 80,8 Kritický 1615,8	1615,4		

Zrušit

Uložit změny

Opravte zvýrazněné hodnoty.

Použít hodnoty nového rozsahu na následující typy vzorku

- Krev: Tepenná
- Krev: Kapilární
- Krev: Pupeční
- Krev: Pupeční tepenná
- Krev: Pupeční žilní
- Krev: Smíšená žilní
- Krev: Neznámý
- Krev: Nespecifikováno
- Krev: Žilní
- KK: Výchozí

Poznámka: Pokud byl hlásitelný rozsah modifikován, zobrazuje se oranžovou barvou fontu, aby bylo možné změnu rychle identifikovat. Pokud je referenční rozsah mimo hlásitelný rozsah, zvýrazní se červeně a změny se neuloží.

8.25 Nastavení hostitelského počítače: Aktualizace softwaru

Stránka **Aktualizace softwaru** umožňuje načítat aktualizace softwaru epoc Host a Reader.

1. Stisknutím tlačítka **Procházet** lze vybrat soubor upgradu dodaný zástupcem společnosti Epocal. Při výběru souboru se zobrazí cesta k souboru.
2. Stisknutím tlačítka **Ověřit** odešlete soubor do serveru. Pokud soubor obsahuje platnou aktualizaci softwaru, zobrazuje se pod tlačítkem **Ověřit** verze aktualizace hostitelského počítače a Readeru.
3. Stisknutím tlačítka **Přijmout** přijměte soubor.
4. Nová aktualizace softwaru je nyní k dispozici pro načtení do všech hostitelských počítačů systému epoc. Podrobnosti o provedení upgradu softwaru v hostitelském počítači systému epoc viz část 7 „Správa systému epoc Host“ tohoto návodu.

Upgrady softwaru lze automaticky stahovat do hostitelského počítače systému epoc při následující synchronizaci zaškrtnutím příslušných polí vpravo (viz obrázek dole). Pro automatický upgrade lze samostatně konfigurovat jednotlivá oddělení.

Informace o upgradových balíčcích pro software zahrnují informaci o kompatibilní verzi hostitelského počítače epoc Host, který může být upgradován na verzi obsaženou ve vybraném aktualizacím balíčku.

Jakmile hostitelský počítač systému epoc Host přijme upgrade, bude automaticky upgradován po následujícím odhlášení.

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | Nastavení ▾

Nastavení - Nastavení hostitelského počítače - Aktualizace softwaru

1. Stisknutím tlačítka Procházet vyberte požadovaný soubor pro upgrade hostitelského počítače. Vyberte oddělení pro automatický příjem upgrade.

M:\Tech\epoc.3.23.5a.upg

2. Stisknutím tlačítka Ověřit můžete validovat soubor a zobrazit verzi.

Upgrade	Oddělení
<input type="checkbox"/>	Default
<input type="checkbox"/>	ER

Čas vytvoření souboru:
Verze hostitelského SW:
Firmware čtečky:
Konfigurace snímače:
Povolit automatický upgrade:
Upgradované verze pro host. počítač:

3. Stisknutím tlačítka Přijmout zpřístupníte ověřený upgrade hostitelským počítačům epoc.

Aktualizovat soubor načtený v 17/06/2016 12:56

Čas vytvoření souboru: 23/04/2016 09:12
Verze hostitelského SW: 3.23.5
Firmware čtečky: 2.2.12.1
Konfigurace snímače: 27.1
Povolit automatický upgrade: Ano
Upgradované verze pro host. počítač: 3.20.4, 3.21.12, 3.22.4, 3.22.5, 3.22.6, 3.22.7, 3.23.4, 3.23.5

Vybrat vše

8.26 Nastavení hostitelského počítače: Aktualizace eVAD

Elektronické datové listy přiřazení hodnot (Electronic Value Assignment Datasheets, eVAD) jsou k dispozici v knihovně dokumentů Siemens Healthineers. Poté, co obdržíte soubor eVAD a ověříte si jeho verzi, stáhněte si soubory eVADs do epoc Hosts na straně **Aktualizace eVAD**. Viz příloha E „Uživatelská příručka: Vylepšené funkce KK pro systém epoc“ na konci tohoto návodu.

8.27 Oddělení

Konfigurace hostitelských počítačů systému epoc Host jsou přiřazeny k oddělením, aby bylo možné použít jedinečné nastavení konfigurace ve specifickém oddělení. Během synchronizace bude konfigurace přiřazená ke konkrétnímu oddělení odeslána do všech hostitelských počítačů systému epoc Host přiřazených k tomuto oddělení. Výsledky testů a informace o zajištění kvality přijaté z hostitelských počítačů systému epoc Host během synchronizace lze řadit a filtrovat podle oddělení pro generování různých sestav.

Na stránku **Oddělení** se přistupuje z horní nabídky. Vyberte možnosti **Nastavení** a **Oddělení**.

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | **Nastavení ▾**

Nastavení - Oddělení

Aktuálně definovaná oddělení

Název	Název pracoviště	Konfigurace	Plán KK	Hostitelské počítače
Výchozí	Výchozí	Výchozí	Výchozí	1
ER	Výchozí	ER	QA Schedule 1	1

- Uživatelská nastavení
- Nastavení hostitelského počítače
- Oddělení**
- Konfigurace
- Plány KK
- Nastavení EDM

Pracoviště | Výchozí

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | Nastavení ▾

Nastavení - Oddělení

Aktuálně definovaná oddělení

Název	Název pracoviště	Konfigurace	Plán KK	Hostitelské počítače
Výchozí	Výchozí	Výchozí	Výchozí	1
ER	Výchozí	ER	QA Schedule 1	1

Název: ER
 Popis (Max. 128 znaků.):
 Pracoviště: Výchozí
 Konfigurace: N/A, Standard, QA Schedule 1, QA Schedule 2
 Plán KK: QA Schedule 1

Hostitelské tiskárny
 epoc
 epoc1
 epoc3

Odstranit Přidat Zrušit Aktualizovat

Synchronizujte hostitelský počítač se systémem EDM ještě předtím, než jej znovu přiřadíte k oddělení nebo odeberete od oddělení.

Všechny hostitelské počítače [2]

Název Hostu	SN Hostu	Verze hostitelského SW	Oddělení
0059AAF	0059AAF	3.23.5	Výchozí
11015521403217	11015521403217	3.23.10	ER

Přidat -->

--> Odstranit

Hostitelské počítače přiřazené k ER [1]

Název Hostu	SN Hostu	Verze hostitelského SW
11015521403217	11015521403217	3.23.10

Podrobnosti o oddělení

Nové oddělení lze přidat stisknutím tlačítka **Přidat** a zadáním hodnot do polí **Název** a **Popis** (volitelný), přiřazením **Místa**, **Konfigurace** a **Plánu KK**[†] (výběrem možnosti z rozevíracího seznamu), nastavením možnosti automatického tisku s názvem tiskárny a stisknutím tlačítka **Uložit**.
[†] *Podrobnosti* viz dodatek E „Uživatelská příručka: Vylepšené funkce kontroly kvality pro systém epoc“ na konci tohoto návodu.

Poznámka: Pracoviště je předtím třeba založit na stránce **Nastavení EDM**, konfiguraci na stránce **Konfigurace** a plánu KK na stránce **Plány KK**.

Mobilní tiskárny lze přiřadit oddělení zaškrtnutím příslušných políček. Obdobným způsobem lze tiskárny i odstranit – stačí zrušit zaškrtnutí příslušných políček.

Když je vybráno oddělení klepnutím na řádek oddělení v tabulce pod položkou **Aktuálně definovaná oddělení**, pole napravo se aktivují pro úpravu. Stiskněte **Uložit** pro uchování změn.

Pod položkami **Všechny hostitelské počítače** a **Hostitelské počítače oddělení** se zobrazují dostupné hostitelské počítače, resp. hostitelské počítače přidělené vybranému oddělení. Hostitelský počítač lze přidat na oddělení nebo odstranit z oddělení stisknutím položky **Přidat**, → nebo ← **Odstranit**. Hostitelský počítač systému epoc, který není specificky přiřazen k žádnému oddělení, je automaticky přiřazen k výchozímu oddělení.

Je-li vybráno, lze oddělení vymazat stisknutím tlačítka **Smazat**, ale pouze za předpokladu, že mu nejsou přiřazen žádné hostitelské počítače.

Poznámka: Položku **Výchozí oddělení** nikdy nelze odstranit ani upravit, je trvale přiřazena k možnosti **Výchozí konfigurace**.

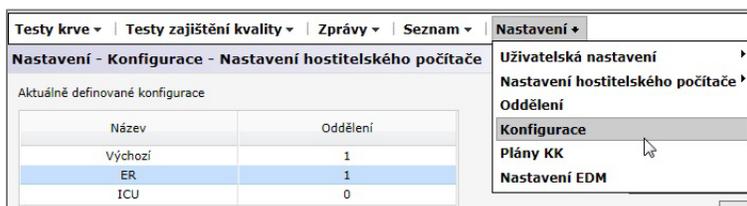
Podrobnosti o každém oddělení si lze zobrazit výběrem oddělení a klepnutím na **Podrobnosti o oddělení**. Rolujte dolů abyste si zobrazili **Podrobnosti o oddělení**, **Plány KK**, **Nastavení konfigurace**, **Výběr testu**, **Aktivaci typů vzorků** a **Nastavení čár. kódů**.

Podrobnosti o oddělení	
Podrobnosti o oddělení	
Název	ER
Popis	
Název pracoviště	Výchozí
Konfigurace	ER
Plány KK	QA Schedule 1
Automatický tisk záznamu testu	Ne
Plány KK	
Kontrola kvality	Zablokování; Stanovený čas; Každý 8 Hodiny; Časové období odkladu - 0 Hodiny; Časové období varování - 0 Hodiny; minimum 1 Hladina kapal.
Ověření kalibrace	Deaktivováno
Elektronická KK	Zablokování; Stanovený čas; Každý 8 Hodiny
KK pro teplotu	Deaktivováno
Nastavení konfigurace	
Ověř. pro přihlášení/spuštění testů	Žádná
Ověř. pro zobrazení testů	Žádná
Autom. odhlásit po vypnutí napájení?	Ano
Automaticky odhlásit po neaktivitě?	Ano (5 min.)
Pevná délka ID pacienta?	Ne
Jednotky teploty	F
Použít hemodiluci CF	Vynutit výběr
Vyžadovat výběr typu vzorku?	Ne
Uložení nezpracovaných dat	Při selhání
Tiskn. rozsahy pouze pokud pod/nad?	Ano
Akce při ukončení testu	Žádná
Aktivovat synchronizaci na pozadí?	Ne
Zavřít dokončené testy po 15 min.?	Ne
Vynutit nakládání s kritick. hodnotami?	Ano
Další dokumentace?	Ne
Zachovat mezi testy ID pacienta?	Ne
Zachovat mezi testy Typ vzorku?	Ne
Umožnit uživ. odmítnout test?	Ne
Umož. Vyvolání ID Nedokonč. Testů?	Ne
Tisknout rozsahy KK?	Ano
Tisknout výstupy KK?	Ne
Aktivovat vyhledávání ID pacienta?	Ne
Výběr testu	
Naměřeno	pH pCO2 pO2 Na+ K+ Cl- Ca++ Glu Lac Crea Hct
Vypočítáno	cHgb cHCO3- cTCO2 BE(ecf) BE(b) cSO2 AGapK AGap eGFR eGFR-a A A-a a/A
Opraveno	pH(T) pCO2(T) pO2(T) A(T) A-a(T) a/A(T)

8.28 Konfigurace

K dispozici je několik nastavení hostitelského počítače, která lze konfigurovat jedinečně a odeslat do specifického hostitelské počítače přiřazeného specifickým oddělením. Tato nastavení hostitelského počítače jsou seskupena na stránce **Konfigurace**, odkud je lze podle potřeby přiřadit.

Na stránku **Konfigurace** se přistupuje z horní nabídky. Vyberte možnosti **Nastavení** a **Konfigurace**.



The screenshot shows a web application interface. At the top, there is a navigation menu with items: Testy krve, Testy zajištění kvality, Zprávy, Seznam, and Nastavení. The 'Nastavení' menu is expanded, showing a tree structure: Uživatelská nastavení, Nastavení hostitelského počítače, Oddělení, Konfigurace (highlighted with a mouse cursor), Plány KK, and Nastavení EDM. Below the menu, the page title is 'Nastavení - Konfigurace - Nastavení hostitelského počítače'. Underneath, it says 'Aktuálně definované konfigurace' followed by a table:

Název	Oddělení
Výchozí	1
ER	1
ICU	0

Následující obrázek ukazuje stránku **Konfigurace**:

Nastavení - Konfigurace - Nastavení hostitelského počítače

Aktuálně definované konfigurace

Název	Oddělení
Výchozí	1
ER	1
ICU	0

Název: Výchozí
Popis (Max. 128 znaků.): Výchozí konfigurace

Zrušit Aktualizovat

Odstranit Přidat

Údaje o konfiguraci Zrušit Uložit

Nastavení hostitelského počítače	Ověř. pro přihlášení/spuštění testů <input type="text" value="Žádná"/>
Výběr testu	Ověř. pro zobrazení testů <input type="text" value="Žádná"/>
Typy vzorků	Autom. odhlásit po vypnutí napájení? <input type="radio"/> Ne <input checked="" type="radio"/> Ano
Čár. kódy 1D	Automaticky odhlásit po neaktivitě? <input type="radio"/> Ne <input checked="" type="radio"/> Ano Prodleva <input type="text" value="5"/> min.
Čár. kódy 2D	Pevná délka ID pacienta? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano Délka <input type="text" value="10"/> znaky (xy znaků)
	Jednotky teploty <input type="text" value="F"/>
	Použití hemodiluci CF <input type="text" value="Vynutit výběr"/>
	Vyžadovat výběr typu vzorku? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano
	Uložení nezpracovaných dat <input type="text" value="Při selhání"/>
	Tiskn. rozsahy pouze pokud pod/nad? <input type="radio"/> Ne <input checked="" type="radio"/> Ano
	Akce při ukončení testu <input type="text" value="Žádná"/>
	Aktivovat synchronizaci na pozadí? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano
	Zavřít dokončené testy po 15 min.? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano
	Vynutit nakládání s kritick. hodnotami? <input type="radio"/> Ne <input checked="" type="radio"/> Ano
	Další dokumentace? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano
	Zachovat mezi testy ID pacienta? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano
	Zachovat mezi testy Typ vzorku? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano
	Umožnit uživ. odmítnout test? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano
	Umož. Vvolání Dat Nedokonč. Testů? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano
	Tisknout rozsahy KK? <input type="radio"/> Ne <input checked="" type="radio"/> Ano
	Tisknout výstupy KK? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano
	Aktivovat vyhledávání ID pacienta? <input checked="" type="radio"/> Ne <input type="radio"/> Ano

Novou **konfiguraci** lze vytvořit zadáním klepnutím na tlačítko **Přidat**. Zadejte nový **Název** a **Popis** (volitelné) v možnosti **Přidat novou konfiguraci** a stiskněte **Uložit**.

Položku **Konfigurace** pak lze upravit kliknutím na řádek konfigurace v tabulce pod položkou **Aktuálně definované konfigurace**. Název a popis lze upravit v editovatelných polích napravo. Stiskněte **Aktualizovat** pro uchování změn. Aktuální nastavení pro vybranou konfiguraci se zobrazuje níže pod **Údaji o konfiguraci** a lze je upravovat.

Údaje o konfiguraci jsou vytvořeny se záložkami pro: **Nastavení hostitelského počítače**, **Výběr testu**, **Typy vzorků**, **Čárové kódy 1D** a **Čárové kódy 2D**. Otevřením každé záložky si zpřístupníte editovatelná pole. Po dokončení změn stiskněte tlačítko **Uložit**.

Poznámka: Mezi podporované typy čárových kódů patří 1D a 2D. Čárové kódy 2D jsou ale dostupné pouze pro hostitelský počítač².

8.29 Plány KK

Chcete-li pokračovat v plánech KK, přejděte na **Nastavení** a pak **Plány KK**. Podrobnosti o konfiguraci plánů KK viz dodatek E „Uživatelská příručka: Vylepšené funkce kontroly kvality pro systém epoc“ na konci tohoto návodu.

Poté, co je plán KK konfigurován, jej lze přiřadit oddělení na straně **Oddělení**. Každé oddělení může mít svůj vlastní plán KK. Bude to platit i pro všechny hostitelské počítače přiřazené k oddělení.

***Poznámka:** Všechny požadované testy KK musí být provedeny před zavedením platnosti plánů KK.*

8.30 Nastavení EDM

Nastavení systému epoc Enterprise data Manager se otevírá prostřednictvím horní nabídky. Zvolte položky **Nastavení** a pak **Nastavení EDM**.

Strana **Nastavení EDM** je tvořena záložkami: **Název nemocnice, Pracoviště, Jazyk, Vypršení lhůty, Neuložené záznamy testu, Nastavení rozhraní systému EDM a O systému EDM** (pouze pro čtení).

The screenshot displays the 'Nastavení EDM' configuration page. At the top, there is a navigation bar with the following items: 'Testy krve', 'Testy zajištění kvality', 'Zprávy', 'Seznam', and 'Nastavení'. Below this, the page title is 'Nastavení - Nastavení EDM'. On the left side, there is a sidebar with the following menu items: 'Název nemocnice', 'Pracoviště', 'Jazyk', 'Vypršení lhůty', 'Neuložené záznamy testu', 'Nastavení rozhraní systému EDM', and 'O systému EDM'. The main content area contains two input fields: 'Název nemocnice' and 'Adresa nemocnice', followed by a 'Uložit' button. A dropdown menu is open over the 'Nastavení' menu item in the top navigation bar, showing the following options: 'Uživatelská nastavení', 'Nastavení hostitelského počítače', 'Oddělení', 'Konfigurace', 'Plány KK', and 'Nastavení EDM'. A mouse cursor is pointing at the 'Nastavení EDM' option.

9.1 Přehled

Tato část popisuje postupy kontroly kvality doporučené společností Epocal k ověření výkonu systému epoc. Popisuje i další postupy kontroly kvality, které lze použít. Tyto doporučené a další postupy zahrnují postupy kontroly kvality pro vnitřní kontrolu kvality, kontrolu kvality s kontrolní kapalinou, ověření kalibrace, testování účinnosti a plnou krev. Důvody pro kontrolu kvality systém epoc jsou popsány v části Teorie funkce tohoto návodu.

9.2 Doporučená kontrola kvality pro systém epoc



Dodržujte federální, státní a místní požadavky na testování pro kontrolu kvality.



Testy zajištění kvality musí provádět s použitím systém epoc obsluha autorizovaná pro jejich spuštění. Nastavte účet obsluhy tak, aby umožňoval spuštění testů zajištění kvality, viz části Správa systému epoc Host nebo Systém epoc Enterprise Data Manager.

Obsluha systém epoc pro spuštění testů zajištění kvality viz část Obsluha systému epoc a hostitelského počítače systému epoc.

9.2.1 Ověření nově přijatých testovacích kazet

A. Štítky pro sledování teploty kazet během přepravy

Pomocí štítků pro sledování teploty v přepravním kartonu ověřte, zda byla při přepravě dodržena přijatelná teplota testovacích kazet (pokud je třeba). Další informace viz část Testovací kazety v Návodu k obsluze systému epoc.

Pokud sledovače teploty ukazují, že byly uloženy mimo specifikované rozpětí teplot, „zadržte“ zásilku kazet a zamezte případnému použití. Kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

B. Ověření dodávky kazet

Z každé šarže v každé dodávce kazet analyzujte nejméně dvě (2) úrovně kontrolní kapaliny s použitím libovolné ověřené čtečky Reader. Správná manipulace s kapalinami viz následující část 9.4, Manipulace s kapalinami na vodní bázi.

9.2.2 Ověření výkonu čtečky

A. Elektronická kontrola kvality

Čtečka epoc zajišťuje automatické vnitřní postupy kontroly kvality prováděné elektronicky během inicializace čtečky epoc při připojování k hostitelskému počítači systému epoc a bezprostředně před procesem testování při každém spuštění testu. Elektronická kontrola kvality je automatická, proto pro ni nejsou třeba pokyny pro uživatele.

B. Ověření systému regulace teploty

Čtečka epoc je vybavena podsystémem regulace teploty, který se skládá ze dvou bloků topných těles. Každý z nich je vybaven vestavěným přesným snímačem teploty na čipu kalibrovaným z výroby. Na jiném místě je ve čtečce umístěn jeden kalibrovaný termistor. Při provádění měření s regulovanou teplotou se blok topného tělesa dotýká plochy snímačů testovací kazety a udržuje teplotu snímačů a kapaliny přicházející do styku se snímači na požadované hodnotě: $37^{\circ}\text{C} \pm 0,15^{\circ}\text{C}$.

K ověření OK pro teplotu v reálném čase dochází pokaždé, když se provádí test KK na systému epoc. OK pro teplotu v reálném čase je soubor kontrol, které sledují teploty uvnitř Readeru, a ty se porovnávají s očekávaným chováním v různých fázích testování krve nebo testu KK. Když OK pro teplotu zjistí anomálie, test je zrušen s oznámením chybového hlášení OK pro teplotu, „**Selhání vnitřní KK: Kontrola teploty (E38)**“. Viz části Řešení problémů a chybové zprávy v tomto návodu, pokud obdržíte tuto chybovou zprávu.

9.2.3 Kontrolní kapaliny

Pro ověření integrity nově přijaté šarže testovacích kazet jsou komerčně dostupné kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny, elektrolyt, metabolit a hematokrit. Doporučené výrobky jsou popsány v tabulce 9.1.

Jsou formulovány kontrolní kapaliny s různými klinicky relevantními úrovněmi analytů.

Kontrolní roztoky jsou připraveny pomocí čistých solí ve fyziologicky pufovaném vodném roztoku. Neobsahují lidské sérum ani výrobky ze séra.

Výrobce	Popis	Úroveň	Ref. č.	Použití
Eurotrol Inc., Ede, Nizozemsko	Eurotrol GAS-ISE- Metabolite QC	1	179.001.010	Všechny kromě hematokritu, BUN/Urea a TCO ₂
		2	179.002.010	
		3	179.003.010	
		1	266.001.010	Všechny kromě hematokritu
		2	266.002.010	
		3	266.003.010	
	Eurotrol Hematocrit Control	A	195.002.010	Hematokrit
		B	195.004.010	
		C	195.003.010	

Tabulka 9.1. Kapaliny pro kontrolu kvality doporučené pro ověření testovacích kazet epoc.



Některé kontrolní kapaliny nemusí být schváleny pro prodej ve všech zemích.

Viz také následující části 9.4 Manipulace s kapalinami na vodní bázi a 9.5 Datové listy přiřazení hodnot.

9.3 Volitelná kontrola kvality pro systém epoc

9.3.1 Ověření kalibrace

Pro ověření přesnosti výsledků testu v rozšířeném rozsahu měření testu dodržujte postup pro ověření kalibrace. Úřady nebo akreditační organizace mohou požadovat provedení tohoto postupu v definovaných intervalech. Komerční sady pro ověření kalibrace obsahují pět úrovní, ale ověření rozsahu měření lze zajistit už při použití nejnižší, nejvyšší a střední úrovně.

Komerčně dostupné pětiúrovňové sady pro ověření kalibrace lze použít pro ověření kalibrace testovacích kazet epoc v rámci hlásitelných rozsahů. Doporučené výrobky jsou popsány v následující tabulce 9.2. *Poznámka: Kapaliny pro ověření kalibrace úrovně 6, pouze pro TCO₂, jsou dostupné samostatně.*

Ověření kalibrace jsou připraveny pomocí čistých solí ve fyziologicky pufovaném vodném roztoku. Neobsahují lidské sérum ani výrobky ze séra.

Výrobce	Popis	Úroveň	Ref. č.	Použití
Eurotrol Inc., Ede, Nizozemsko	Eurotrol Hematocrit Verification Fluids	1-5	190.000.005	Ověření kalibrace pro hematokrit
	Eurotrol Calibration Verification Fluids	1-5	183.000.005	Ověření kalibrace, všechny kromě hematokritu, BUN/Urea a TCO ₂
		1-5	267.000.005	Ověření kalibrace, všechny kromě hematokritu
		6	266.006.010	Ověření kalibrace Pouze TCO ₂ *

*Kapaliny pro doplňkové ověření kalibrace úrovně 6 pro horní hranici rozsahu TCO₂.

Tabulka 9.2. Kapaliny pro ověření kalibrace doporučené pro ověření testovacích kazet epoc.



Některé kapaliny pro ověření kalibrace nemusí schváleny pro prodej ve všech zemích.

Viz také následující části 9.4 Manipulace s kapalinami na vodní bázi a 9.5 Datové listy přiřazení hodnot.

9.3.2 Testování účinnosti (externí kontrola kvality)

Postup pro testování účinnosti slouží k ověření přesnosti výsledků testu systému epoc ve více laboratořích nebo místech použití. Různé laboratoře mohou zvolit registraci u jiných organizací zajišťujících testování účinnosti.

Organizace	Kontaktní informace
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 ext 3023

Vzorky pro testování účinnosti se testují jako při testu zajištění kvality pomocí systému epoc (Tj. stejně jako při použití kontrolních kapalin a kapalin pro ověření kalibrace). Viz následující část 9.4 Manipulace s kapalinami na vodní bázi.

Uvažte, že pokud není stanovena odpovídající klasifikační skupina pro testovací systém, mohou být u každého testování účinnosti některé testy v důsledku vlivu matrice neúspěšné.

Studie linearity CAP:

CAP nevyžaduje povinné použití materiálů pro zkoumání linearity CAP pro splnění požadavků akreditačního programu CAP. Společnost Epocal doporučuje zákazníkům použít výzkum CAP AQ, kde odpovídající klasifikační skupina již existuje, nikoliv studie linearity CAP.

9.3.3 Testy pro kontrolu kvality prováděné s použitím plné krve

Při použití plné krve pro testy pro kontrolu kvality systému epoc, např. u testů přesnosti s plnou krví, je třeba tyto vzorky analyzovat v režimu **testu krve**. Při testování vzorků krve vždy vyberte režim testu krve (nikoliv testu zajištění kvality).

9.4 Manipulace s kapalinami na vodní bázi



Před provedením tohoto postupu vždy vyhledejte informace vztahující se ke konkrétnímu výrobku v pokynech výrobce dodaných s kontrolními kapalinami.

9.4.1 Skladování



Vždy dodržujte pokyny výrobce ke skladování.

9.4.2 Před použitím

Pokud je ampule přinesena z chladného skladovacího místa, nechte ji ohřát na pokojovou teplotu (20–25°C). Doba nutná k vyrovnání teploty je u kapalin pro kontrolu kvality pro krevní plyny nejméně čtyři (4) hodiny pro plný box a jedna (1) hodina pro jednotlivé ampule mimo box.

9.4.3 Použití ampulí s kapalinami pro kontrolu kvality pro krevní plyny



Manipulujte s kapalinou opatrně pro prevenci kontaminace vzduchem. Vzduch obsahuje méně než 1 mmHg $p\text{CO}_2$ a zhruba 150–180 mmHg $p\text{O}_2$. Pokud je kapalina vystavena působení vzduchu nebo přenesena do plastové stříkačky, mohou se změnit úrovně plynů a pH.

Kapaliny pro kontrolu kvality obsahují rozpuštěné plyny, proto jsou brzy po otevření ampule nestabilní. Kapaliny je třeba analyzovat neprodleně po otevření ampule. Více testovacích kazet lze testovat s použitím jedné ampule pouze tehdy, pokud jsou testovány na více čtečkách současně. Nikdy nepoužívejte poslední 0,5 ml kontrolní kapaliny ve stříkačce. Při testování více testovacích kazet pomocí jediné čtečky epoc vždy použijte jednu novou ampuli pro každou testovanou kazetu.

9.4.4 Použití ampulí s kapalinami pro kontrolu kvality pro hematokrit

Pomocí jedné ampule lze testovat jednu nebo více testovacích kazet. Kontrolní kapaliny pro hematokrit nejsou citlivé vůči plynům. Kapaliny nevyžadují speciální manipulaci pro prevenci kontaminace vzduchem.

9.4.5 Oprava podle teploty u kapalin pro kontrolu kvality pro krevní plyny



Úrovně plynů se u kapaliny liší podle teploty. Odchylna od pokojové teploty ovlivňuje úrovně plynů v kapalině. Manipulujte s kapalinou opatrně pro prevenci jejího neúmyslného ohřátí nebo ochlazení.

Je prokázáno, že výsledky $p\text{CO}_2$ a $p\text{O}_2$ jsou nepřímo úměrně ovlivněny teplotou^{1,2}. Tyto účinky se více projeví u nepufrovaných matricí, např. tekutiny neobsahující bikarbonáty na vodní bázi (které pufroují CO_2), tekutiny neobsahující hemoglobin na vodní bázi (které pufroují O_2), emulze perfluorovaného uhlíku (které pufroují O_2) atd.

Cílové hodnoty a rozsahy v listech přiřazení hodnot lze upravit tak, aby zohledňovaly vliv okolní teploty, pomocí tabulky 9.3 níže.

Příklad: Pokud je okolní teplota v laboratoři 15–17°C a rozsah $p\text{O}_2$ je 135 až 155 mmHg, lze rozsah upravit přičtením 9,5 mmHg k hornímu i dolnímu limitu pro získání upraveného rozsahu následujícím způsobem: $(135+9,5)$ až $(155+9,5) = 144,5$ až 164,5 mmHg.

Parametr	Úroveň	15–17°C	18–20°C	21–23°C	24–26°C	27–28°C	29–30°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	Úroveň	15–17°C	18–20°C	21–23°C	24–26°C	27–28°C	29–30°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

Tabulka 9.3. Oprava podle teploty pro cílové hodnoty $p\text{CO}_2$ a $p\text{O}_2$ pro kontrolní kapaliny na vodní bázi

Poznámka: Pro nižší úrovně $p\text{CO}_2$ jsou opravy podle teploty kapalin nevýznamné vzhledem k pufrování CO_2 pomocí bikarbonátu obsaženého v kapalinách a nízkému gradientu $p\text{CO}_2$ oproti atmosférické hodnotě.

Poznámka: Hodnoty uvedené v Tabulce 1 výše vyjadřují teplotu kapalin. Proto také může neúmyslné zahřátí kontrolních kapalin v ruce při nesprávné manipulaci ovlivnit hodnoty plynu.

Poznámka: Čtečka Reader a kazety musí být vyrovnány na stejnou teplotu. Kazety musí být vždy skladovány při 15–30°C dle požadavků uvedených v návodu k obsluze systému epoc.

Poznámka: Opravy podle teploty nejsou v softwaru epoc používány automaticky. Opravy mohou být použity podle zde uvedených informací, po pečlivém zvážení podmínek a teprve po odstranění problémů způsobených jinými faktory, například manipulace se vzorky.

9.4.6 Postup

Všechny kontrolní kapaliny na vodní bázi, včetně vzorků pro test účinnosti, je třeba při použití systému epoc analyzovat jako test zajištění kvality (více informací o volbě testu zajištění kvality viz část „Obsluha systému epoc“ návodu k použití systému epoc).

Funkce testu zajištění kvality poskytuje následující charakteristiky:

- Symboly měřitelného rozsahu „>“ a „<“ se nepoužívají pro označení výsledků mimo příslušný měřitelný rozsah, takže uživatel může testovat hladiny na úrovni, nebo těsně mimo měřitelné rozsahy. Více informací o přizpůsobení měřitelných rozsahů obsahuje část věnovaná správě systému epoc Host v této příručce;
- Výsledek hematokritu se hlásí jako „bez opravy“, tj. tento výsledek neuvažuje koncentraci sodíku a draslíku ve vzorku. To umožňuje vyhodnocení hematokritu nezávisle na sodíku a draslíku (Poznámka: produkce sodíku a draslíku je ověřována samostatně.).
- Úpravy výpočtů pro matici kapalin;
- Výsledky testu zajištění kvality se v systému epoc Enterprise Data Manager ukládají odděleně od výsledků testu krve.

Bezprostředně před použitím ampulí jimi důrazně třeste po dobu nejméně patnácti sekund pro obnovu rozptýlení plynů v roztoku. Při třesení je třeba ampuli držet mezi palcem a ukazováčkem pro prevenci ohřátí roztoku.

Ampulí mírně zatřepete, aby se roztok vrátil na její dno. Po protřepání před otevřením ampule vyčkejte, dokud bubliny nevyplavou nahoru.

Chraňte prsty gázou, papírovým kapesníkem nebo rukavicemi.

Pro ochranu plynů v kapalině ji neprodleně přeneste z ampule do běžné stříkačky pomalým nasátím jehlou s velkým průměrem nebo tupým hrotem.

Neprodleně vstříkněte kapalinu do testovací kazety.

9.4.7 Přenos pomocí stříkačky

Pro přenos kontrolní kapaliny z ampule do testovací kazety společnost Epocal doporučuje běžné 1ml nebo 3ml stříkačky a tupé jehly velikosti 16–20. Opatrně odeberte více než 1 ml kapaliny ze dna ampule.

Při odběru může dojít k zachycení vzduchu mezi píst stříkačky a kapalinu. Nikdy se jej nepokoušejte vypudit. Tento vzduch je od hrotu stříkačky vzdálen dostatečně na to, aby neovlivnil složení roztoku. Pokud by však vzduchová bublina proplula vzorkem, kontaminovala by ho v celém objemu.

Vždy, kdy dojde k nasátí proudu vzduchových bublin do stříkačky nebo vzduchová bublina uvízne blízko hrotu stříkačky, zlikvidujte stříkačku i ampuli. Začněte znovu s novou stříkačkou a ampulí.

Před vstříkáním kapaliny do testovací kazety ze stříkačky odstříkněte několik kapek roztoku.

Odstraňte tupou jehlu a přitiskněte adaptér Luer stříkačky na otvor pro zavedení vzorku testovací kazety jako při normálním testu krve.

9.5 Datové listy přiřazení hodnot

Přiřazení hodnot je specifické pro šarži a software (konfiguraci snímače), proto je třeba používat odpovídající datové listy přiřazení hodnot (Value Assignment Datasheets, VAD).

Datové listy přiřazení hodnot obsahují cílové hodnoty a přijatelné rozsahy pro kontrolní roztoky a kapaliny pro ověření kalibrace na vodní bázi specifické pro systém epoc.

Tisknutelné Datové listy přiřazení hodnot (VAD) a Elektronické datové listy přiřazení hodnot (eVAD) pro systém epoc jsou k dispozici v knihovně dokumentů Siemens Healthineers. Viz příloha D „Uživatelská příručka: Vylepšené funkce kontroly kvality pro systém epoc“ na konci návodu k obsluze systému epoc, kde jsou uvedeny podrobnosti o získání a používání eVAD.



Nikdy nepoužívejte cílové hodnoty ani rozsahy z příbalového letáku dodaného s kontrolními kapalinami.



Cílové hodnoty a rozsahy jsou stanoveny pro naměřené hodnoty pro systém epoc. Kontrola kvality pro vypočítané hodnoty je provedena provedením kontroly kvality naměřených hodnot, které se používají pro výpočet vypočítaných hodnot.



Ujistěte se, že se pro tisk VAD používají tiskárny s nejvyšším rozlišením, aby bylo usnadněno skenování čárových kódů pro šarže kapaliny kontroly kvality (kód 128B).

Každý datový list přiřazení hodnot je označen názvem kapaliny, úrovní, číslem šarže a verzí konfigurace snímačů systému epoc a příslušnou verzí Elektronického datového listu přiřazení hodnot (eVAD). Datové listy přiřazení hodnot se mění společně se změnami konfigurace snímačů a šarží kontrolní kapaliny. Pro stanovení přijatelnosti výsledků zajistěte při použití datového listu přiřazení hodnot správnost všech informací. Verze konfigurace snímačů systému epoc je uvedena v nabídkách **Nápověda** a **Základní informace** hostitelského počítače epoc Host.

9.5.1 Cílové hodnoty (střední hodnoty)

Cílové hodnoty (střední hodnoty) se určují testováním při výrobě s použitím více ampulí pro každou úroveň a více šarží testovacích kazet epoc s více čtečkami.

Pro stanovení cílových hodnot se vzorky analyzují po vyrovnání teploty v teplotním rozmezí 21–23°C. Hodnoty pCO₂ a pO₂ se mění nepřímo úměrně teplotě přibližně o 1 % na °C. Informace o úpravě rozsahů pO₂ a pCO₂ mimo teplotní rozsah 21–23°C viz 9.4.5 Teplotní korekce pro tekutiny pro kontrolu kvality pro krevní plyny.

Pro stanovení cílové hodnoty se vzorky analyzují při atmosférickém tlaku přibližně 760 mmHg. Opravy podle barometrického tlaku jsou uvedeny níže.

Cílové hodnoty jsou specifické pro systém epoc. Výsledky získané z kapalin na vodní bázi se mohou při použití jiných metod lišit v důsledku vlivů matrice vzorku.

Opravy podle barometrického tlaku

Odečty $p\text{CO}_2$ budou nevýznamně ovlivněny barometrickým tlakem (BP)**. Odečty $p\text{O}_2$ se sníží o (2 mmHg + 6 %) na 100 mmHg barometrického tlaku pod 760 mmHg. Před porovnáním odečtů plynu s publikovaným přiřazením hodnot je nutné odečty $p\text{O}_2$ opravit následujícím způsobem³:

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

Příklad: Pokud je odečet $p\text{O}_2$ 150 mmHg a BP = 630 mmHg, opravený odečet $p\text{O}_2$ pro tuto nadmořskou výšku je

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

Předchozí korekce byly vyvinuty na základě známých vlivů atmosférického tlaku na parciální tlak plynů v roztocích na vodní bázi a dalších faktorech specifických pro systém epoc (např. potřebný přenos kapaliny ze skleněné ampule do stříkačky před umístěním do testovací kazety).

Poznámka: Běžné odchylky atmosférického tlaku v dané nadmořské výšce obecně pozměňují hodnoty $p\text{O}_2$ o 1–2 %.

Poznámka: Atmosférický tlak lze zjistit provedením kontroly stavu Readeru nebo v příslušném záznamu EKK (Části 5, 7 a 8 tohoto návodu).

*** Atmosférický tlak (BP) používaný v této části se odkazuje na okolní atmosférický tlak, tj. není korigován na hladinu moře.*

9.5.2 Rozsahy

Zobrazené rozsahy představují maximální odchylky očekávané při správné funkci kapalin a testovacích kazet. Pokud jsou výsledky testu KK pro krevní plyny mimo rozsah, zvažte teplotu a atmosférický tlak jako možné příčiny. Opravy podle teploty a atmosférického tlaku závisí na matrici kapaliny.

Poznámka: Údaje o opravách podle teploty a atmosférického tlaku platí pro vodné matrice včetně kontrolních kapalin epoc Eurotrol. Pro jiné matrice kapalin mohou platit podobné opravy, ovšem s jinými hodnotami koeficientů. Například odbornost nebo kapaliny pro externí testy KK obsahující hemoglobinový pufr kyslíku a konkrétní opravy uvedené zde by neplatily.

Více informací o výsledcích mimo rozsah uvádějí části Řešení problémů a chybové zprávy v tomto návodu.

9.5.3 Reference

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

10.1 Všeobecné informace



Při manipulaci se čtečkou epoc, hostitelským počítačem systému epoc a testovacími kazetami epoc pro prevenci vystavení krví nesených patogenů dodržujte bezpečnostní opatření.



Nikdy se nepokoušejte čistit ani dekontaminovat vnitřní části Readeru epoc. Pokud do Readeru epoc vnikla krev, vypněte Reader a umístěte jej do plastového sáčku označeného štítkem upozorňujícím na biologicky nebezpečný obsah. Chcete-li odeslat Reader k opravě, kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.



Informace o správné laboratorní praxi a ochraně před hlavními infekčními patogeny viz pokyny schválené organizací CLSI „Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections“ (Ochrana laboratorního personálu před infekcí jako nemocí z povolání).

10.2 Péče o systém epoc

Systém pro analýzu krve epoc vyžaduje minimum péče a údržby.

Doporučuje se následující obecná praxe:

1. Pokud se nepoužívají, vypněte Reader epoc i systém epoc Host pro úsporu energie baterií.
2. Pokud se nepoužívají, umístěte Reader a Host na bezpečné místo.
3. Při použití a skladování udržujte Reader a Host na suchém místě.
4. Pravidelně kontrolujte stav vodičů a kabelů AC adaptéru, zda nejsou opotřebované a zda je zajištěna integrita elektrického připojení.
5. Zajistěte, aby byl tento návod k obsluze systému epoc k dispozici obsluze i správci.
6. Zajistěte, aby byl tento návod k obsluze systému epoc úplný a aktualizovaný.

10.3 Čištění



Při péči o systém epoc dodržujte níže uvedené postupy pro čištění. Odchýlení se od těchto pokynů může mít za následek neopravitelné poškození zařízení.



Nevystavujte elektrické kontakty držáku Host nebo kloubového držáku Readeru účinku čisticích roztoků. V případě, že jsou elektrické kontakty namočené, zajistěte jejich vysušení před uložením systému Host se čtečkou Reader.



Nikdy neponořujte Reader epoc ani epoc Host do žádné kapaliny. Nikdy nedovolte, aby kapaliny městnaly v okolí kloubového držáku nebo membránového spínače.



Nikdy neaplikujte žádnou kapalinu přímo na vnitřní nebo vnější plochy Readeru epoc nebo systému epoc Host.

Nikdy se nepokoušejte o:

1. čištění vnitřní části slotu Readeru pro vložení kazety,
2. čištění testovací kazety,
3. sterilizaci nebo sterilizaci v autoklávu libovolné části systému epoc.

Všeobecné způsoby čištění

Nedovolte vniknutí jakékoliv kapaliny do Readeru epoc nebo systému epoc Host, ani zasažení elektrických součástí.

Reader epoc a systém epoc Host otírejte vlhkou měkkou tkaninou nebo gázovým tamponem namočeným do některého z následujících prostředků:

- neagresivní detergent nebo neabrazivní čisticí prostředek
- alkohol
- mýdlový roztok

Čištění zařízení po kontaktu s krví

Následující postup může být použit pro čištění epoc Readeru nebo epoc Host, jestliže některé ze zařízení může přijít do kontaktu s krví nebo jinou kontaminací.

Metoda 1: Bělicím prostředkem

Požadavky:

- 10% roztok bělicího prostředku pro domácnost.
- Utěrky nebo gázové tampony
- Ochranné rukavice

Při provedení následujícího postupu používejte odpovídající rukavice.

1. Připravte si 10% roztok bělicího prostředku pro domácnost (devět dílů vody a jeden díl bělicího prostředku pro domácnost). Doporučuje se roztok připravovat denně čerstvý.
2. Namočte několik gázových tamponů do roztoku bělicího prostředku. Při vyjmutí tamponu z roztoku vymačkejte nadbytečnou kapalinu tak, aby z tamponu nekapala.
3. Nenásilně otřete všechny plochy pokryté uschlou krví jedním nebo více vlhkými tampony, dokud nezměknou dostatečně natolik, aby se daly otřít do čista.
4. Po odstranění nečistot ze všech postižených ploch je dvakrát otřete novými tampony namočenými do roztoku bělicího prostředku. Před otřením a opláchnutím zajistěte, aby byl roztok bělicího prostředku ve styku s plochou po dobu tří minut.
5. Opláchněte všechny plochy s použitím nových tamponů namočených do vlažné vody z vodovodu. Před zapnutím libovolné součásti systému epoc nechte plochy uschnout.
6. Použité gázové tampony zlikvidujte vyhozením do kontejneru na biologicky nebezpečný odpad.

Metoda 2: 70% izopropylalkoholem

Požadavky:

- 70% izopropylalkohol
- Utěrky nebo gázové tampony
- Ochranné rukavice

Při provedení následujícího postupu používejte odpovídající rukavice.

1. Před použitím odstraňte přebytečný roztok z připravených utěrek nebo gázových tamponů nasycených 70% izopropylalkoholem.
2. Jemně otřete všechny plochy pokryté zaschlou krví nebo kontaminací jedním nebo více vlhkými tampony, dokud skvrny nezměknou natolik, aby se daly otřít dočista.
3. Po odstranění skvrn očistěte dvakrát všechny povrchy čistými tampony namočenými v 70% izopropylalkoholu. Čištěný povrch musí při každém čištění zůstat namočený 70% izopropylalkoholem alespoň 5 sekund.
4. Po použití vyhodte tampony do příslušných nádob na odpad podle pravidel vaší organizace.

10.4 Údržba

Reader epoc ani systém epoc Host nevyžadují údržbu ani seřizování. V případě, že Reader nebo Host nelze uvést do provozu, obraťte se na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

***Poznámka:** Systém bude pravidelně provádět údržbu, aby uvolnil systémové zdroje. Údržba systému bude probíhat v okamžiku odhlášení uživatele a lze očekávat, že její dokončení bude trvat přibližně jednu minutu. Během této doby se na obrazovce zobrazí zpráva „Čekejte, dokud hostitelský počítač systému epoc Host neprovede údržbu systému“. Nejsou nutné žádné kroky uživatele.*

Pět položek, které může vyměňovat uživatel: baterie Host poč., baterie epoc Readeru, dvířka baterie Readeru, gumové nožičky Readeru a držák epoc Host.

***Poznámka:** Doporučujeme pravidelně kontrolovat kapacitu baterie systému Host a Readeru. Výměna baterie by se měla zvážít u jednotek, které nedrží úplně nabitě a/nebo se vybíjejí rychleji, než se očekává. Běžný provoz na baterie by měl zvládnout až 70 testů u systému Host a 50 testů u Readeru.*

Nabíjecí baterii systému epoc NXS Host nemůže měnit uživatel. Životnost baterie můžete prodloužit upravením výkonových nastavení systému Host. Pokud je potřeba náhrada, kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

***Poznámka:** Předpokládaná životnost baterie závisí na používání přístroje, počtu nabíjecích cyklů a faktorech prostředí. Při běžném používání lze měnit baterie epoc Host každé čtyři roky.*

Výměna baterie systému epoc Host

Nabíjecí baterii systému Host může měnit uživatel. Pokyny pro vyjmutí baterie systému Host viz stručný návod k použití systému epoc Host.

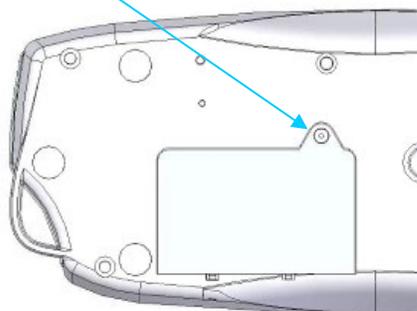
***Poznámka:** Předpokládaná životnost baterie závisí na používání přístroje, počtu nabíjecích cyklů a faktorech prostředí. Při běžném používání lze měnit baterie epoc Host každé čtyři roky.*

Výměna baterie Readeru epoc

Nabíjecí baterii Readeru může měnit uživatel. Řiďte se pokyny níže.

***Poznámka:** Předpokládaná životnost baterie závisí na používání přístroje, počtu nabíjecích cyklů a faktorech prostředí. Při běžném používání lze měnit baterie epoc Readeru každých pět let.*

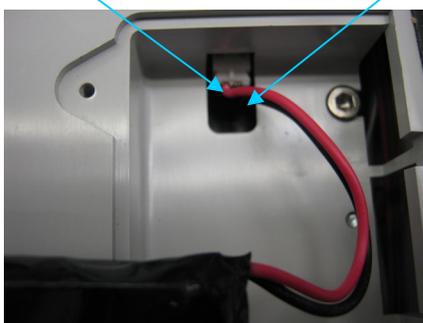
Šroub dvířek
baterie



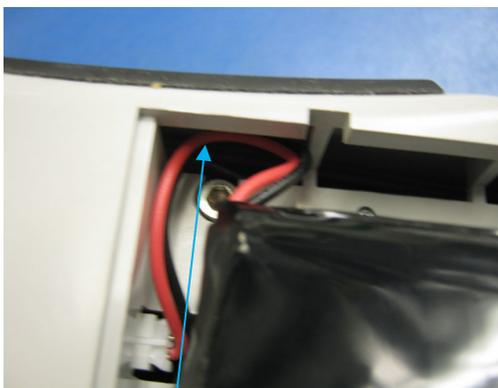
- 1) Odstraňte šroub upevňující dvířka baterie k Readeru pomocí plochého šroubováku Philips #0 nebo 3/16" (podle typu šroubu na Readeru).
- 2) Oddělte dvířka baterie od Readeru.
- 3) Opatrně vyjměte baterii z přihrádky, aby se otevřel přístup k jejímu kabelovému spojení s Readerem.

Štítek
orientace
konektoru

Odtud
vytáhněte
konektor



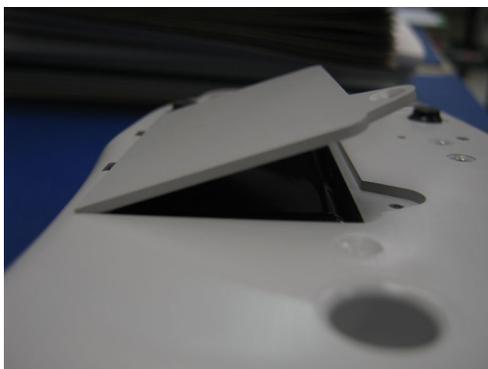
- 4) Jemně odpojte baterii od Readeru. Pro vytažení kontaktu můžete použít pinzetu.
- 5) Připojte k Readeru epoc konektor nové baterie. Záložka orientace konektoru by se měla zobrazovat stejně jako na obrázku.
- 6) Umístěte do přihrádky novou baterii. Uložte vodiče do zobrazené polohy. Ujistěte se, že baterie leží rovně a pod ní ani na ní neleží žádné vodiče.



Uložte vodiče do tohoto otvoru



Ujistěte se, že na baterii neleží žádné vodiče



7) Nainstalujte dvířka baterie jejich nasazením do závěsu za baterií pod úhlem přibližně 30°. Je potřeba zatlačit na hranu dvířek, aby závěsy zacvakly na místo. Dvířka baterie lze nyní zavřít.

8) Zajistěte dvířka upevněním odstraněného šroubu – použijte plochý šroubovák Philips #0 nebo 3/16". Nepřetahuje šroub, aby nedošlo k poškození plastu.

Výměna dvířek pro baterii Readeru epoc

Dvířka baterie Readeru může měnit uživatel.

Některé kroky tohoto postupu jsou velmi podobné jako v postupu výměny baterie popsáném výše. Na výše uvedených obrázcích naleznete šroub zajišťující dvířka baterie k Readeru a můžete vidět úhel, pod kterým se vkládá závěs dvířek.

- 1) Odšroubujte šroub, který přidržuje dvířka baterie k Readeru, pomocí šroubováku Philips #0 nebo 3/16".
- 2) Oddělte dvířka baterie od Readeru.
- 3) Nehýbejte baterií ani vodiči; jsou nainstalovány způsobem, který usnadňuje nasazení dvířek baterie.
- 4) Osadte nová dvířka baterie nasazením závěsu za baterii pod úhlem přibližně 30°. Je potřeba zatlačit na hranu dvířek, aby závěsy zacvakly na místo. Dvířka baterie lze nyní zavřít.
- 5) Zajistěte dvířka upevněním nového šroubu dodaného společně s náhradními dvířky baterie pomocí plochého šroubováku Philips #0 nebo 3/16". Nepřetahuje šroub, aby nedošlo k poškození plastu.

Výměna gumových patek Readeru epoc

Existuje pět míst, kde jsou upevněny gumové patky:



Výměna je nezbytná pouze v případě, že některá z patek odpadne od Readeru epoc.

- 1) Odstraňte veškeré zbytky lepidla z místa chybějící patky pomocí alkoholu a hadříku, který nepouští vlákna. Navlhčete hadřík alkoholem a před aplikováním na povrch Readeru vymačkejte přebytek kapaliny.
- 2) Před nasazením nové gumové patky nechte alkohol oschnout.
- 3) Odloupněte novou gumovou patku z adhezivní podložky a přitlačte na očištěné místo ve spodní části Readeru epoc. Doporučuje se pro tento krok používat rukavice, aby se zamezilo kontaminaci adhezivních ploch.

Výměna držáku epoc Host

Držák systému Host může měnit uživatel. Pokyny pro demontáž a instalaci držáku viz stručný návod k použití systému epoc Host.

11.1 Hostitelský počítač systému epoc Host

Hostitelský počítač systému epoc je mobilní počítač se systémem epoc Host nainstalovaným z výroby. Hostitelský počítač systému epoc je vyhrazen pro použití se systémem pro analýzu krve epoc. Pro použití na hostitelském počítači systému epoc nejsou povoleny jiné softwarové aplikace.

Hostitelský počítač systému epoc Host komunikuje přímo se čtečkou epoc Reader a získává tak:

- data pro identifikaci typu testovací kazety, čísla šarže a data expirace,
- digitalizované nezpracované elektrické signály generované snímači testovací kazety,
- signál barometrického tlaku,
- tři signály teploty,
- digitalizované nezpracované elektrické signály z vnitřního elektronického testu pro kontrolu kvality.

Hostitelský počítač systému epoc Host:

- odesílá pokyny do čtečky epoc Reader,
- určuje provozní chyby z nezpracovaných signálů kontroly kvality,
- vypočítává koncentrace analytů z nezpracovaných digitálních dat,
- zobrazuje výsledky testu s číselnými hodnotami,
- spravuje vnitřní hodiny a kalendář,
- ukládá všechny záznamy testů včetně dat vnitřní kontroly kvality.

11.2 Čtečka epoc Reader

11.2.1 Rozhraní snímače

Elektrické signály z modulu snímačů v testovací kazetě jsou přijaty deskou s obvody rozhraní snímačů prostřednictvím vnitřního konektoru ve čtečce epoc. Před jejich digitalizací obvod rozhraní snímače zesiluje a multiplexuje nezpracované signály snímače.

11.2.2 Mechanický systém

Slot čtečky epoc pro vložení kazety obsahuje dvě styčné plochy, které zajišťují testovací kazetu po jejím vložení do čtečky epoc.

Po vložení testovací kazety do slotu pro kazetu:

- čárový kód na testovací kazetě je přečten skenerem čárového kódu ve čtečce,
- pole konektorů ve čtečce epoc přichází do styku s modulem obsahujícím snímače,
- dva bloky topných těles ve čtečce epoc dosedají na plochu snímačů testovací kazety na horní a dolní straně testovací kazety pro udržení teploty 37 °C během testu.

Po vložení testovací kazety se jejím zajištěním aktivuje motor, který:

- odstraňuje zátku ventilu v testovací kazetě a otevírá tak utěsněný zásobník kalibrátoru v testovací kazetě,
- vypuzuje kalibrační kapalinu ze zásobníku kalibrátoru do měřicí oblasti, což je kanálek na kapalinu umístěný v testovací kazetě nad modulem snímačů.

11.2.3 Multiplexní systém a analogově-digitální převod

Analogově-digitální převodník převádí analogové signály do digitálního formátu a následně do formátu vhodného pro bezdrátové odeslání technologií Bluetooth

Čtečka epoc Reader vysílá do hostitelského počítače systému epoc následující signály:

- potenciometrické, ampérometrické a konduktometrické signály z obvodu rozhraní snímačů,
- napětí baterie a vnitřní teploty čtečky Reader,
- signály napájení topného tělesa a snímače teploty z obou bloků topného tělesa pro udržení teploty 37 °C během testu,
- data čárového kódu získaná z testovací kazety,
- atmosférický tlak naměřený snímačem tlaku.

11.2.4 Analogové řídicí signály

Čtečka epoc Reader aplikuje na snímače dva typy signálů:

1. digitálně-analogový převodník generuje napětí, které se aplikuje na ampérometrické snímače,
2. obvod pro měření vodivosti generuje střídavé budicí napětí, které se aplikuje mezi snímač vodivosti a uzemnění.

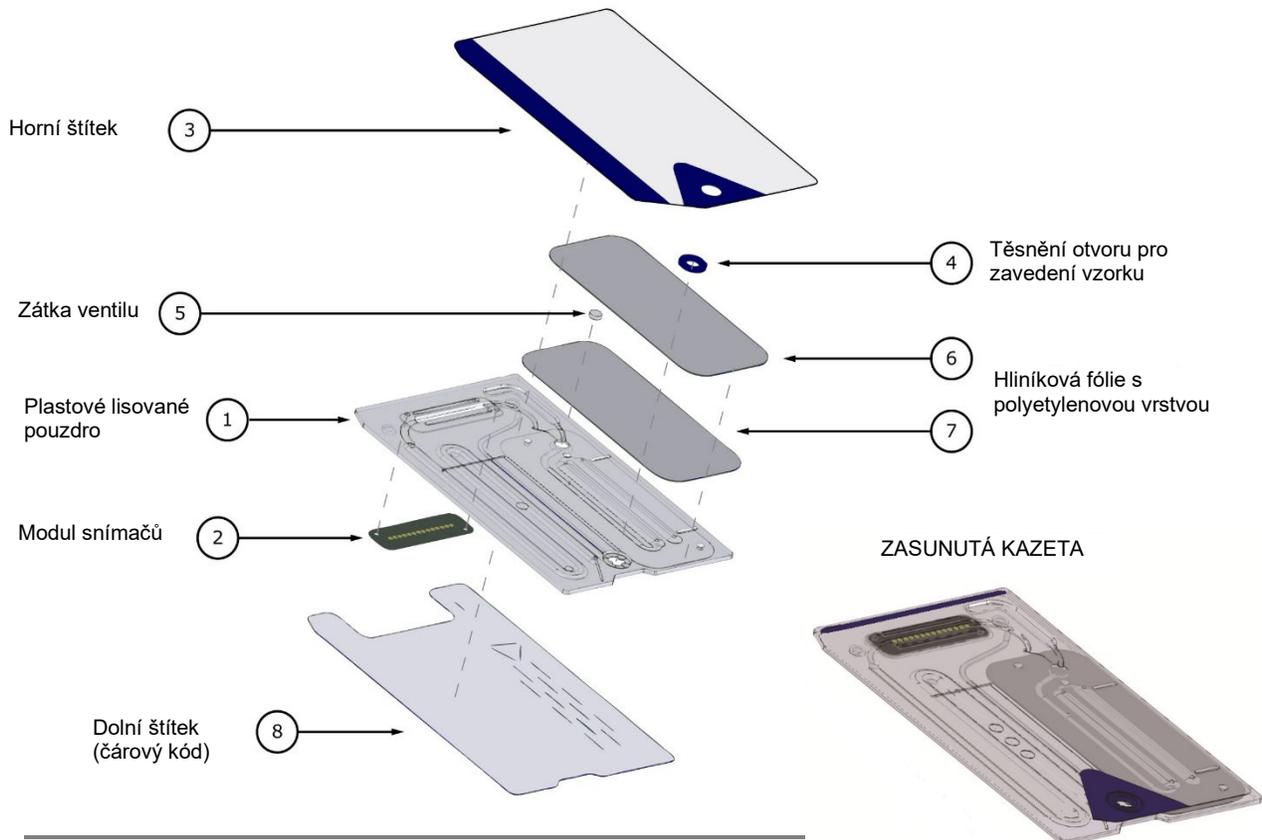
11.2.5 Rozhraní obsluhy

Po zahájení procesu měření hostitelským počítačem systému epoc může uživatel obsluhovat čtečku epoc bez použití hostitelského počítače s použitím řady zvukových a vizuálních signálů zajišťovaných čtečkou Reader.

11.3 Testovací kazeta epoc

Testovací kazeta epoc se skládá z následujících hlavních součástí:

- **Plastové lisované pouzdro [1]** s kanálky na kapalinu, zásobníky a vybráním, ve kterém je osazen **modul snímačů [2]** tak, aby vnější plocha kontaktů modulu byla v jedné rovině s povrchem kazety a vnitřní plocha snímačů směřovala ke kanálkům na kapalinu v kazetě.
- **Modul snímačů [2]** je epoxidová fólie, která nese pole fóliové kontakty elektrod na vnější straně a pole membrán snímačů na vnitřní. Elektrický kontakt membrán snímačů a elektrod je zajištěn prostřednictvím otvorů v epoxidové fólii. Modul snímačů je osazen do kazety a utěsněn lepidlem citlivým na ultrafialové záření.
- Zásobník kalibrační kapaliny zapuštěný v tělese kazety obsahuje zhruba 150 μl kalibrační kapaliny na vodní bázi. Zásobník je kryt dvěma vrstvami **hliníkové fólie s polyetylenovou vrstvou [6, 7]**. Kalibrační kapalina je utěsněna v kazetě při výrobě tepelným spojením vrstev fólie.
- **Zátka ventilu [5]** je utěsněna na horní a dolní vrstvě fólie na vypouštěcím kanálu zásobníku kalibrační kapaliny. Po vložení testovací kazety do čtečky se aktivuje motorový pohon a zátky ventilů propichují těsnění na vypouštěcím kanálu.
- Plastový **horní štítek [3]** je laminovaný a nalepen na kazetu při výrobě. Slouží jako kryt kanálků na kapalinu, které jsou již v kazetě vylišovány jako drážky.
- Jeden kanálek na kapalinu v lisované kazetě připojuje zásobník kalibrační kapaliny k modulu snímačů a odpadní komoře.
- Druhý kanálek na kapalinu připojuje vstupní otvor pro vzorek k modulu snímačů a odpadní komoře. Vstupní otvor pro vzorek je vybaven silikonovým **těsněním otvoru pro vzorek [4]**, které slouží k utěsnění hrotu stříkačky během zavádění vzorku.
- **Dolní štítek [8]** je bílý a vyroben z plastu. Jsou na něm vytištěny informace o testovací kazetě.

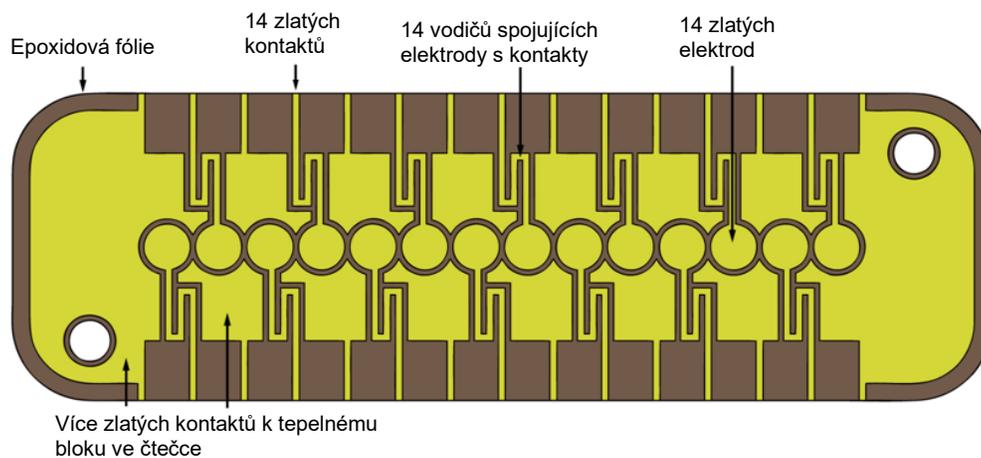


11.4 Modul snímačů

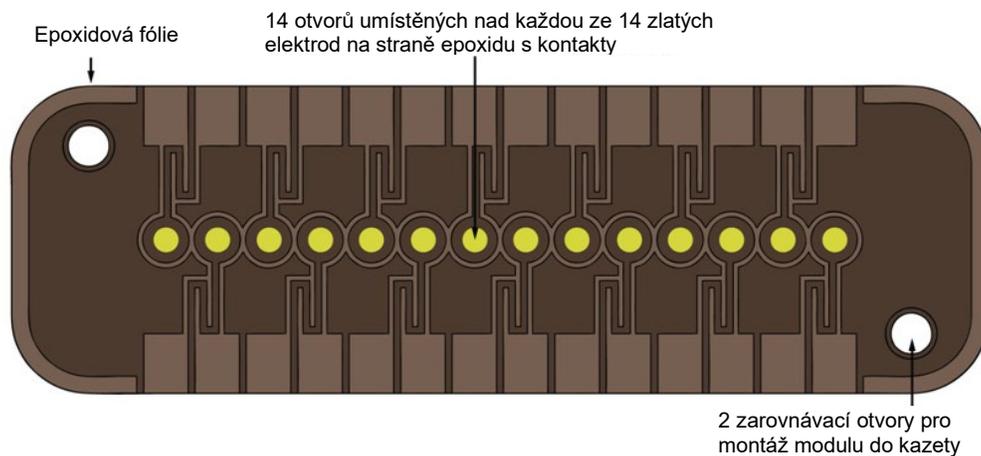
Modul snímačů:

- Modul inteligentní karty upravený pro použití.
- Na jedné straně je vybaven laminováním epoxidovou fólií.
- Na druhé straně je vybaven pozlacenou měděnou fólií.
- Pole elektrod a kontaktů tvoří zlatá měděná fólie.
- Nad každou elektrodou je umístěn otvor procházející epoxidovou vrstvou.

PLOCHA KONTAKTŮ ELEKTROD NA MODULU

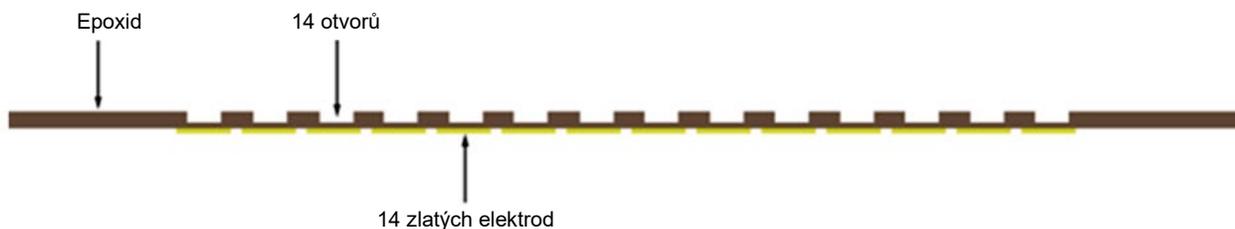


PLOCHA SNÍMAČŮ MODULU



- V modulu snímačů je umístěno 14 elektrod.
- Každý elektroda je umístěná pod otvorem procházejícím epoxidovou vrstvou.
- Obvod epoxidové vrstvy izoluje elektrody mezi sebou.
- Elektrochemicky aktivní membrány snímačů jsou u každé elektrody umístěny v dutině vzniklé otvorem.

POHLED PODÉL KANÁLKU MODULU SNÍMAČE PŘED TISKEM MEMBRÁNY



POHLED PODÉL KANÁLKU MODULU SNÍMAČE PO TISKU MEMBRÁNY



11.5 Elektrody snímače

11.5.1 Metoda měření

Měření se provádí na neřaděných vzorcích. Metody využívající neřaděné vzorky se označují i jako přímé metody, metody pracující s řaděnými vzorky jako nepřímé.

U elektrolytů nepřímé metody měří koncentraci analytu vůči jednotce objemu plazmy. Přímé metody, které měří koncentraci volných iontů analytu vůči jednotce objemu vody v plazmě, mohou vykazovat o až 7 % vyšší odečty než nepřímé metody, protože existuje obsazený objem zabíraný proteiny a lipidy v plazmě, který není u nepřímých měření uvážen. Přesto je ale výsledek obvykle vyšší o pouze 3–5 %, protože část analytu je vázána na protein. Pokud existuje neshoda mezi metodami, například pokud pacient vykazuje abnormální úroveň celkového proteinu nebo lipidů, uznává se to v oboru jako interference vzniklá u nepřímé metody, kdy přímá metoda poskytuje pro elektrolyty klinicky správný výsledek¹. Při normálních úrovních proteinů a lipidů se systémový rozdíl mezi metodami obvykle opravuje v komerčních přístrojích pro přímé měření tak, aby se shodovaly normální rozsahy pro všechny přístroje. Z výroby jsou snímače systému epoc kalibrovány tak, aby se normální rozsahy při normálních úrovních celkových proteinů a lipidů shodovaly s nepřímými referenčními metodami.

Přímé měření hematokritu konduktometrickou technikou poskytuje výsledek vycházející z podílu nevodivého objemu vzorku kapaliny. Dominantní součást nevodivého objemu

představují červené krvinky, ale přispívají k němu i proteiny, lipidy a bílé krvinky. Při abnormálně zvýšených hodnotách těchto parametrů se očekávají zvýšené hodnoty hematokritu. Snížené hodnoty hematokritu se očekávají při abnormálně nízkých hladinách proteinů. Byly nalezeny například u ředěných vzorků odebraných pacientům na kardiopulmonálním bypassu. Osmotická nerovnováha způsobuje rozdíl mezi přímým (konduktometrickým, odstředěným) a nepřímým (Coulterovým) měřením z důvodu odchylek středního objemu buňky.

V testovací kazetě epoc jsou k dispozici pro měření tři typy snímačů – potenciometrický, ampérometrický a konduktometrický.

U potenciometrie^{2,4} (pro sodík, draslík, chlorid, BUN/Urea, ionizovaný vápník, pH a pCO_2) se měří potenciál rozpojeného obvodu membránové elektrody snímače (který reaguje na koncentraci analytu) a porovnává se s referenční elektrodou (která v podstatě nereaguje). Měření se provádí s použitím operačního zesilovače s vysokou vstupní impedancí v Readeru epoc, který je připojen ke každému páru elektrod, tj. elektrodě snímače a referenční elektrodě.

Rozdíl potenciálů V mezi dvěma elektrodami odpovídá upravené Nernstově rovnici (Nikolského rovnici)

$$V = V_0 + s \text{LOG}(C + \alpha)$$

kde C je koncentrace měřeného analytu a strmota S reakce elektrody je zhruba 60 mV na dekádu změny koncentrace pro univalentní analyt (pH, K, Na, pCO_2 , NH_4^+ , Cl^-) a zhruba 30 mV pro bivalentní (Ca^{++}). V_0 je konstantní. Člen $\alpha = \sum K_i C_i$ modeluje kombinované vlivy interferentů typu i při koncentraci C_i , kde K_i je koeficient interference. Pokud měření zahrnuje kalibraci, elektrody se nejprve ponořují do kalibrační kapaliny s koncentrací C_{cal} , pak do vzorku kapaliny s neznámou koncentrací C_{smp} , kdy signál kalibrovaného snímače je rozdíl ΔV mezi rozdílem potenciálu ve vzorku a v kalibrátoru podle

$$\Delta V = +s \text{LOG} \frac{C_{smp} + \alpha}{C_{cal} + \alpha}$$

Zlepšení podle předchozí rovnice spočívá ve vysoce reprodukovatelných a dobře charakterizovaných rozdílech v mV

$$\Delta V_{corr} = \Delta V_{raw} + \beta$$

Naměřených hodnot TCO_2 je dosaženo kalibrací funkce pH a pCO_2 oproti přijatému referenčnímu procesu měření IFCC pro celkový oxid uhličitý⁸ matematickou úpravou rovnice pro výpočet TCO_2 , aby odpovídaly referenčním hodnotám IFCC. Proto je naměřené TCO_2 metrologicky vysledovatelné podle referenční metody IFCC TCO_2 a posuzováno jako měřený analyt.

U ampérometrie² (pro pO_2 , glukózu, laktát a kreatinin) se měří proud i protékající membránou krytou ampérometrickou indikační elektrodou do elektrody uzemnění, kdy indikační elektroda má pevný potenciál vůči referenční elektrodě. U ampérometrického měření rozpuštěného kyslíku elektroda selektivně redukuje druh analytu difundující přes membránu kryjící elektrodu. U ampérometrického měření glukózy, laktátu a kreatininu analyt difunduje přes horní membránu a je enzymaticky přeměněn na peroxid vodíku, který je dále redukován při malém záporném potenciálu redoxně s mediátorem reakcí katalyzovanou křenuvou

peroxidázou HRP. Rovnice pro ideální lineárně reagující snímač (proud omezený difuzí přes membránu) je:

$$c = \frac{i}{r}$$

kde r je nyní reakce elektrody (ampéry na jednotku koncentrace u snímače glukózy nebo ampéry na jednotku parciálního tlaku u snímače kyslíku). Pokud měření zahrnuje kalibraci, vyjadřuje kalibrovaný signál snímače D poměr proudů snímačů u vzorku a kalibrátoru.

$$D = \frac{i_{smp}}{i_{cal}}$$

Rovnice ideálního snímače tedy je

$$c_{smp} = c_{cal} D$$

kde c_{cal} je koncentrace analytu v kalibrační kapalině nebo parciální tlak kyslíku v kalibrátoru, což je hodnota vzduchem nasycené kapaliny na vodní bázi (s opravou pro atmosférický tlak u hladiny moře 101,32 kPa prostřednictvím měření skutečného atmosférického tlaku pomocí snímače tlaku ve čtečce kazet). V reálném případě snímač vykazuje jistou odchylku od ideálního stavu. Protože existuje malý nulový proud snímače, kalibrovaný signál snímače neprochází nulou při nulové koncentraci nebo parciálním tlaku kyslíku. To je modelováno průsečíkem a a faktorem citlivosti s , kdy upravená rovnice snímače je

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Signál kalibrovaného snímače D je mírně nelineární při velmi vysokých koncentracích nebo parciálních tlacích, což je modelováno jako mocninové řady s členy i^3 . Upravený signál kalibrovaného snímače je pak

$$D = \frac{i_{smp} + y_1 i_{smp}^2 + y_2 i_{smp}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

Zlepšení podle předchozí rovnice spočívá ve vysoce reprodukovatelných a dobře charakterizovaných vlivech

$$D_{corr} = D_{raw}(1 + \delta)$$

Hematokrit se měří střídavou konduktometrií². Používá se dvojice oddělených elektrod v průtokovém kanálku (pro snížení impedance kontaktu a chyb vzniklých sedimentací krve). Vysoce vodivá elektroda umístěná po směru průtoku také slouží jako detektor dodávky

dostatečného objemu vzorku. Při měření se používá 8kHz zdroj napětí s napětím 320 mV mezi špičkami. Normalizovaný signál snímače D je poměr odporu krve a odporu kalibrační kapaliny.

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

D je tedy také roven poměru rezistivity, protože geometrické konstanty buněk (účinná plocha A a délka dráhy l) jsou stejné v měřeném vzorku i v kalibrátoru.

Základem konduktometrického měření hematokritu je skutečnost, že červené krvinky jsou obaleny nevodivou membránou a rezistivita krve je tedy úměrná objemu zaujímanému nevodivými červenými krvinkami. To popisuje upravená Maxwell-Frickeova rovnice³, ve které je rezistivita krve ρ_{bld} úměrná rezistivitě plazmy ρ_{plsm} podle,

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1+bH}{1-aH}$$

kde a a b jsou konstanty a H je hematokrit (podíl objemu sedimentovaných krvinek).

Rezistivitu plazmy lze odhadnout z rezistivity kapaliny kalibrátoru a hodnoty koncentrace sodíku naměřené ve vzorku $C_{Na.smpl}$ ve vztahu k známé hodnotě sodíku v kapalině kalibrátoru $C_{Na.cal}$ podle rovnice

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

kde c je funkce sodíku a koncentrace celkového proteinu (objemové frakce) v normální krvi. Tedy,

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1+bH)}{1-aH}$$

11.5.2 Součásti elektrody

1. Elektroda pro měření pH

Snímač pH se skládá z iontově selektivní elektrody s membránou z plastifikovaného PVC⁴ obsahující sůl selektivní pro pH, ionoforní tridodecylamin.

2. Elektroda pro měření $p\text{CO}_2$

Snímač $p\text{CO}_2$ je upravená Severinghausova elektroda^{2,5} skládající se ze zlatem pokrytého povrchu vnitřní vrstvy obsahující chinhydron, hydrogenuhličitan sodný a katalyzátor karboanhydrázu a vnější heterogenní membrány propustné pro oxid uhličitý.

3. Elektroda pro měření $p\text{O}_2$

Snímač $p\text{O}_2$ je upravená Clarkeova elektroda^{2,5} skládající se ze zlaté katody povlakované na povrchu heterogenní membránou propustnou pro kyslík.

4. Elektroda pro měření sodíku

Snímač sodíku se skládá z iontově selektivní elektrody s membránou z plastifikovaného PVC⁴ obsahující sůl selektivní pro sodík, metylmonensin sodný.

5. Elektroda pro měření draslíku

Snímač draslíku se skládá z iontově selektivní elektrody s membránou z plastifikovaného PVC⁴ obsahující sůl selektivní pro draslík, ionoforní valinomycin.

6. Elektroda pro měření ionizovaného vápníku

Snímač ionizovaný vápníku se skládá z iontově selektivní elektrody s membránou z plastifikovaného PVC⁴ obsahující sůl selektivní pro ionizovaný vápník, tetrametylbutylfenylfosfát vápníku.

7. Elektrody pro měření chloridů

Snímač chloridů se skládá z iontově selektivní elektrody s membránou z plastifikovaného PVB⁴ obsahující chloridově selektivní ionoforní ridodecylmethylammoniumchlorid.

8. Elektroda pro měření glukózy

Snímač glukózy je elektroda pro peroxid vodíku skládající se ze zlaté katody s plochou povlakovanou vnitřní vrstvou obsahující glukózoxidázu², peroxidázu (HRP) a redoxní mediátor (ABTS, tj. diamonnou sůl kyseliny 2,2'-azino-bis(3-etylbenzothiazol-6-sulfonové) a vnější heterogenní membrány propustné pro kyslík.

9. Elektroda pro měření laktátu

Snímač glukózy je elektroda pro peroxid vodíku skládající se ze zlaté katody s plochou povlakovanou vnitřní vrstvou obsahující laktát oxidázu, peroxidázu (HRP) a redoxní mediátor (ABTS, tj. diamonnou sůl kyseliny 2,2'-azino-bis(3-etylbenzothiazol-6-sulfonové) a vnější heterogenní membrány propustné pro kyslík.

10. Elektroda BUN/Urea

Snímač BUN/Urea se skládá z iontově selektivní elektrody s membránou z plastifikovaného PVB⁴ obsahující amonium iontově selektivní ionoforní Nonactin a vnější membrány propustné pro heterogenní plyny s obsahem enzymu ureázy pro převod močoviny na NH₄⁺.

11. Elektroda pro měření kreatininu

Snímač kreatininu je elektroda pro peroxid vodíku skládající se ze zlaté katody s plochou povlakovanou vnitřní vrstvou obsahující enzymy kreatininamidohydrolázu, kreatinamidohydrolázu a sarkosinoxidázu, peroxidázu (HRP) a redoxní mediátor, střední vrstvou pro screening kreatinu obsahující enzymy kreatininamidohydrolázu, sarkosinoxidázu a katalázu a vnější, heterogenní membránu prostupnou pro kyslík.

12. Elektrody pro měření hematokritu

Dvě zlaté elektrody.

13. Referenční elektroda

Referenční elektroda je solný můstek⁴ s redoxním párem na elektrodě s povrchem povlakovaným heterogenní membránou propustnou pro vodu obsahující elektrolyt solného můstku.

11.6 Kontrola kvality a systém epoc

11.6.1 Úvod

V současnosti se u klinických analyzátorů běžně používají dva typy postupů kontroly kvality, které byly přijaty podle pokynů CLIA: tradiční kontrola kvality (definovaná v původním předpisu CLIA z roku 1988⁶) a ekvivalentní kontrola kvality (nyní popsána v aktualizaci CLIA z roku 2003⁷).



Ekvivalentní kontrola kvality nenahrazuje externí kontroly kvality. Dodržujte federální, státní a místní požadavky na testování pro kontrolu kvality.

Tradiční kontrola kvality používá kapalné kontrolní vzorky (pseudovzorky) měřené na analyzátoru přerušovaně (ale podle CLIA 88 nejméně pro dvě úrovně denně) mezi vzorky pacienta. Tradiční konstrukce analyzátorů využívají pro postup testu opakovaně použitelné součásti (reagencie, snímače, kanálky na kapaliny a měřicí komory). Protože jsou tyto součásti opakovaně použitelné, mohou být během normálního použití náchylné k degradaci nebo kontaminaci. Režimy poruchy u tohoto typu zahrnují chemickou kontaminaci vzniklou zavedením vzorku, který se přenáší do více po sobě následujících testů, ucpání kanálků pro vedení kapaliny nebo měřicích komor, což způsobuje více problémů s kapalinami včetně pění vzorku, formace fibrinu na snímacích prvcích, stárnutí a ztrátu reakční strmosti snímačů, atp. Protože tyto problémy přetrvávají, mohou způsobit chyby u více po sobě následujících analýz, dokud není tento stav detekován při kontrole kvality pseudovzorkem a opraven obsluhou. Právě proto, že tyto chyby přetrvávají, je lze detekovat kontrolou kvality pseudovzorkem. Sporadické chyby, tj. ty, které nastávají při testu jediného vzorku, tradiční kontrolou kvality pseudovzorkem nejsou efektivně detekovány.

Systém epoc používá postupy kontroly kvality, které byly speciálně vyvinuty pro použití v zařízeních používajících testovací kazety na jedno použití. Tyto postupy kontroly kvality jsou nyní v oboru dobře přijímány a byly přijaty jako platné podle CLIA. Označují se jako „ekvivalentní kontrola kvality“. Princip tohoto přístupu spočívá v tom, že při použití u lůžka nebo ve stacionární laboratoři, kde jsou výsledky testu k dispozici neprodleně, je důležité detekovat chybu ihned jakmile nastane. Není také efektivní používat jako primární metodiku detekce chyby kontrolu kvality pseudovzorkem, která při její detekci spoléhá na přetrvávání chyby.

Protože systém epoc používá testovací kazety na jedno použití, neobsahuje ty součásti tradičních opakovaně používaných analyzátorů, které jsou nejnáchylnější k přetrvávajícím chybám. Dominantní režimy chyb jsou u zařízení pracujících s jednotkami, jakým je systém epoc, už z jejich povahy sporadické a postihují pouze bezprostředně testovanou kazetu. Podle toho i přístup použitý u ekvivalentní kontroly kvality systémem epoc používá sadu vnitřních testů pro kontrolu kvality, kterou systém provádí při každém spuštění testu a po detekci stavu chyby potlačuje výsledky. Každý test se spouští s novými snímači a kalibrační kapalinou. Odpovídající reakce signálů snímače na novou kalibrační kapalinu je dobře charakterizována pomocí velké databáze testů spuštěných ve výrobním závodu společnosti Epocal. Pokud je signál snímače necharakteristický v důsledku chyby při výrobě, manipulaci nebo skladování, software systému potlačí výsledek.

Režimy přetrvávajících chyb, které vznikají vlivem součástí testovacího systému sdílejících společnou historii po více než jeden test, jsou významně méně běžné. Patří k nim kontaminace čtečky epoc, které mohou ovlivnit řadu výsledků, pokud nejsou napraveny, nebo chybná funkce celé šarže kazet na jedno použití. Tyto chybové stavy jsou také efektivně detekovány během sady testů provedené na používané kazetě. Příklad: Sériově prováděná měření pro kontrolu kvality zahrnují u čtečky epoc elektronické testy pro kontrolu kvality,

kteře jsou provedeny po připojení k hostitelskému počítači systému epoc a před každým spuštěním kazety detekují kontaminaci čtečky epoc, která by mohla vést k chybné funkci. Pro další úroveň ověření se doporučuje používat postupy pro přijetí a sledování šarže s cílem potvrzení režimu přetrvávající chyby u testovacích kazet, které by mohly být vadné v důsledku neshodné výroby, přepravy nebo skladování.

11.6.2 Přehled vnitřní kontroly kvality systému epoc

Při každém spuštění testovací kazety probíhá na pozadí několik sledovacích testů, které slouží ke kontrole kvality postupu testu a označení neshodných testů.

Testy pro kontrolu kvality prováděné systémem epoc mají tři fáze:

1. **Inicializace:** Úvodní sada testů (elektronický test pro kontrolu kvality čtečky epoc) pokrývá 2 různé úrovně v dynamickém rozsahu. Čtečka epoc ji provádí při každém připojení čtečky k hostitelskému počítači systému epoc. Kromě toho provádí během inicializace čtečka epoc testy pro kontrolu kvality kazety a procesu obsluhy po vložení kazety.
2. **Při kalibraci:** testy pro kontrolu kvality provedené pro vyhodnocení shody kazety a snímačů během intervalu kalibrace před vložení vzorku.
3. **Během měření vzorku:** testy pro kontrolu kvality provedené pro sledování postupu obsluhy a integrity vzorku během a po zavedení vzorku.

	Inicializace	Při kalibraci	Vzorek
Čtečka epoc	√	√	√
Kazety a test	√	√	√
Postupy uživatele	√		√
Integrita vzorku			√

Společně tyto testy zajišťují široké spektrum ochrany proti chybné funkci systému pro analýzu krve epoc.



Omezení systému epoc: Systém epoc nedetekuje a neoznačuje problémy vzniklé při manipulaci se vzorkem před analýzou. Měří tedy vzorek, který obdrží. K chybám vzniklým před analýzou patří hemolýza vzorku, jeho degradace v důsledku stárnutí a nesprávné antikoagulace, odplynění nebo zaplynění vzorků při nesprávné manipulaci a kontaminace interferujícími chemickými látkami vzniklá nesprávným odběrem vzorku. Tyto chyby při manipulaci se vzorkem nejsou detekovány a pro jejich kontrolu a minimalizaci je třeba zajistit správné školení uživatele..

Přístup k detekci chyby v systému vnitřní kontroly kvality epoc je statistický a v podstatě stejný bez ohledu na kategorii měření vnitřní kontroly kvality. Z velké databáze výsledků testů získaných ve výrobě:

1. Sestavuje se histogram shodných (správných) hodnot pro měření vnitřní kontroly kvality.
2. Stanoví se distribuce hodnot měření vnitřní kontroly kvality přiřazených k neshodě vedoucí k analytické chybě.
3. Stanoví se prahové hodnoty nebo limity pro hodnoty měření vnitřní kontroly kvality, které představují základ pro rozhodování o přijetí nebo odmítnutí provedení testu.

Pokud měření vnitřní kontroly kvality odpovídá přijatelným limitům, test pokračuje k hlášení analytických hodnot. Pokud měření přesahuje přijatelné limity, analytický výsledek není hlášen, podle typu měření a kategorie chyby buď pro jednotlivý test, nebo pro celou kazetu.

11.6.3 Podrobný popis systému vnitřní kontroly kvality epoc

Tabulka dole podrobně zobrazuje rozsah aktivity systému epoc pro detekci chyby.

Celkový počet měření	Na čem	Typ měření	Měření	Kdy	Kontroluje se	Hledá se
1	Čárový kód kazety	Optické snímání		Při inicializaci	Typ kazety a integrita	Kazeta z exspirované šarže
14	Všechny kanály snímačů	Izolace kanálu čtečky	i	Při inicializaci	Integrita Readeru	Kontaminace čtečky: přetrvávající chyba vyžaduje nápravnou akci
12	Každý snímač	Nezpracovaný signál snímače	v, i nebo σ	Při kalibraci snímače	Integrita Readeru, kazety	Kontaminace kazety / integrita při výrobě, přepravě, skladování
12	Každý snímač	Nezpracovaný signál snímače	$dv(i,\sigma)/dt$	Při kalibraci snímače	Integrita Readeru, kazety	Kontaminace kazety / integrita při výrobě, přepravě, skladování
12	Každý snímač	Nezpracovaný signál snímače	$rms(v, i, \sigma)$	Při kalibraci snímače	Integrita Readeru, kazety	Kontaminace kazety / integrita při výrobě, přepravě, skladování
2	Obě topná tělesa	Přenos tepla	T	Při kalibraci snímače	Integrita kazety	Abnormální styk kazety a topného tělesa
1	Snímač kapaliny	Integrita kapaliny	σ	Při kalibraci snímače	Postup obsluhy	Odpovídající dodávka a vodivost kalibrátoru
12	Každý snímač	Nezpracovaný signál snímače	$+dv(i,\sigma)/dt$	Při zavedení vzorku	Integrita vzorku	Abnormalita doby náběhu snímače
12	Každý snímač	Nezpracovaný signál snímače	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	Při zavedení vzorku	Integrita vzorku	Interference
2	Obě topná tělesa	Přenos tepla	T	Při zavedení vzorku	Postup obsluhy	Studený vzorek mimo technické údaje
1	Snímač kapaliny	Úroveň vodivosti vzduchového segmentu	σ	Při zavedení vzorku	Integrita vzorku	Vzduchový segment ve vzorku
1	Snímač kapaliny	Šířka vzduchového segmentu (nízká)	t	Při zavedení vzorku	Postup obsluhy	Příliš rychlé vstříknutí vzorku způsobující segmentaci kapaliny
1	Snímač kapaliny	Šířka vzduchového segmentu (vysoká)	σ	Při zavedení vzorku	Postup obsluhy	Příliš pomalé nebo přerušované vstříknutí vzorku
12	Každý snímač	Nezpracovaný signál snímače	$dv(i,\sigma)/dt$	Ve vzorku	Integrita vzorku	Abnormalita vzorku
12	Každý snímač	Nezpracovaný signál snímače	$rms(v,i,\sigma)$	Ve vzorku	Integrita vzorku	Abnormalita vzorku

1. Testy při inicializaci

Testy při inicializaci se provádí po připojení a spuštění testu před kalibrací snímače.

2. Testy při kalibraci

Testy vnitřní kontroly kvality při kalibraci se provádí po dodávce kalibrátoru do pole snímačů. Během intervalu kalibrace (trvajících 150 až 175 sekund podle okolní teploty) se snímače zahřívají na teplotu 37 °C a během první zhruba minuty zvlhčují ze suchého (skladovacího) stavu. Zvlhčení je dokončeno po zhruba 60–100 sekundách.

Funkce kalibračního roztoků kazetě není stejná jako funkce kapalných roztoků pro externí kontrolu kvality s přiřazenou střední hodnotou, SD a nastavenými koncentracemi pro úspěšný/neúspěšný výsledek. Namísto toho se používá ve všech testech jednobodová kalibrace. V této části je podrobně popsán proces iQC, používaný během kalibrace.

3. Testy během měření vzorku

A. Postupy obsluhy

Systém epoc byl navržen pro robustní provoz při obsluze osobami neškolenými v laboratorních vědách, tj. zdravotnického personálu, a u lůžka. Kontrola kvality je plně automatická a pro uživatele neviditelná. Pro získání spolehlivý výsledků není nutné laboratorní školení. Systém detekuje chybné postupy obsluhy ihned při jejich výskytu.

Systém například označí následující stavy a nedodá výsledek testu při:

- použití expirované kazety,
- opakovaném použití již použité testovací kazety,
- zavedení příliš malého množství vzorku,
- příliš rychlém zavedení vzorku,
- příliš pomalém zavedení vzorku,
- zavedení vzorku v nesprávnou dobu.

B. Testy integrity vzorku

Systém také detekuje abnormality v zavedeném vzorku včetně:

- vzorků se vzduchovými bublinami,
- vzorků s některými interferujícími látkami.

11.6.4 Ověření výkonu systému epoc včetně vnitřní kontroly kvality

Až donedávna předpisy a akreditační standardy pro laboratoře udávaly použití tradičních režimů kontroly kvality včetně denního použití kapalných kontrolních materiálů.

S tím, jak začaly být dostupné nové technologie, například systém epoc, byla v oboru rozpoznána omezení vyplývající ze spolehnutí na tradiční režimy, což přimělo různé regulační a akreditační organizace k odpovídající změně jejich standardů.

Mnohé z nově předložených předpisů a akreditačních standardů uznávají nebezpečí vyplývající ze stanovení specifických metod k dosažení účinného režimu kontroly kvality. Specifické metody navíc nemohou předvídat budoucí technologické změny, proto mnohé regulační a akreditační organizace mění svoje standardy tak, aby přenesly zodpovědnost za stanovení a ověření systému kvality používaného v laboratoři na jejího ředitele.

Režimy kontroly kvality je třeba stanovit s použitím informací od výrobce a vědecké literatury. Je důležité ověřit výkon systému epoc a doporučeného režimu kontroly kvality pro rozvoj osobní důvěry v náš přístup k problematice svěřeni diagnostického zařízení do rukou osob neškolených v laboratorních vědách.

Pro kontrolu kvality s cílem zajistit shodu s federálními, státními a místními regulačními orgány dohlížejícími na danou instituci se doporučuje používat odpovídající komerčně dostupné materiály.

11.7 Reference

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of 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”, Chapter 4 in 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. Viz např. W.E. Morf, The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, *Studies in Analytical Chemistry 2*, Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. Viz např. 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 Všeobecné technické údaje testovací kazety BGEM



12.1.1 Indikace pro použití – systém pro analýzu krve epoc®

RxOnly **Systém pro analýzu krve epoc®** je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické diagnostické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Konfigurace panelu **testovací kazety pro analýzu krevních plynů, elektrolytů a metabolitů (BGEM)** zahrnuje snímače, které měří pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, sodík, draslík, ionizovaný vápník, chlorid, celkový oxid uhličitý, glukózu, laktát, dusík močoviny v krvi, kreatinin a hematokrit.

Měření **pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$** (krevních plynů) provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě život ohrožujícího narušení acidobazické rovnováhy.

Měření **sodíku a draslíku** provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě chorob, u kterých dochází k nerovnováze elektrolytů.

Měření **ionizovaného vápníku** provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě chorob příštitných tělísek, různých kostních chorob, chronické renální choroby a tetanie.

Měření **chloridu** prováděná systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě poruch metabolismu a elektrolytů.

Měření **celkového oxidu uhličitého** provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají a při diagnostice a léčbě poruch spojených se změnami acidobazické rovnováhy v těle.

Měření **glukózy** provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě poruch metabolismu uhlovodíků včetně diabetes mellitus a idiopatické hypoglykémie a nádorů buněk Langerhansových ostrůvků pankreatu.

Měření **laktátu** provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají k vyhodnocení acidobazické rovnováhy a používají se při diagnostice a léčbě laktické acidózy (abnormálně vysoké kyselosti krve).

Měření **dusíku močoviny v krvi** prováděná systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě určitých onemocnění ledvin a metabolických poruch.

Měření **kreatininu** provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě určitých onemocnění ledvin a při monitorování renální dialýzy.

Měření **hematokritu** provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají k rozlišení normálních a abnormálních stavů objemu krve, například anemie a erytrocytózy.

12.2 Konfigurace testovací kazety a její použití

Testovací kazety pro analýzu krevních plynů, elektrolytů a metabolitů (BGEM) obsahují následující naměřené a vypočítané výsledky testů.

<p>epoc BGEM CT-1006-00-00/SMN 10736382</p> <p>pH pCO₂ pO₂ Sodík Na+ Draslík K+ Ionizovaný vápník Ca++ Chlorid Cl- Glukóza Glu Laktát Lac Kreatinin Crea Hematokrit Hct *Bikarbonát CHCO₃- *Celkový vypočítaný oxid uhličitý cTCO₂ *Nadbytek bází BE *Saturace kyslíkem cSO₂ *Alveolární kyslík A *Alveolo-arteriální gradient kyslíku A-a *Poměr alveolo-arteriálního tlaku kyslíku a/A *Aniontová mezera AGap *Aniontová mezera AGap K+ AGapK *Předpokládaná rychlost glomerulární filtrace: <ul style="list-style-type: none"> ○ GFRmdr (typ IDMS-sledovatelný podle MDRD) ○ GFRmdr-a (typ IDMS-sledovatelný podle MDRD u afroameričanů) ○ GFRckd (rovnice CKD-EPI) ○ GFRckd-a (rovnice CKD-EPI u afroameričanů) ○ GFRswz (rovnice Bedside Schwartz) </p> <p>*Hemoglobin cHgb</p>	<p>epoc BGEM SMN 10736515</p> <p>pH pCO₂ pO₂ Sodík Na+ Draslík K+ Ionizovaný vápník Ca++ Chlorid Cl- Celkový oxid uhličitý cTCO₂ Glukóza Glu Laktát Lac Dusík močovinový v krvi (BUN), močovina (Urea) Kreatinin Crea Hematokrit Hct *Bikarbonát CHCO₃- *Celkový vypočítaný oxid uhličitý cTCO₂† *Nadbytek bází BE *Saturace kyslíkem cSO₂ *Alveolární kyslík A *Alveolo-arteriální gradient kyslíku A-a *Poměr alveolo-arteriálního tlaku kyslíku a/A *Aniontová mezera AGap, AGapK *Předpokládaná rychlost glomerulární filtrace: <ul style="list-style-type: none"> ○ GFRmdr (typ IDMS-sledovatelný podle MDRD) ○ GFRmdr-a (typ IDMS-sledovatelný podle MDRD u afroameričanů) ○ GFRckd (rovnice CKD-EPI) ○ GFRckd-a (rovnice CKD-EPI u afroameričanů) ○ GFRswz (rovnice Bedside Schwartz) </p> <p>*Poměr BUN/Crea, poměr Urea/Crea *Hemoglobin cHgb</p>
---	--

* Vypočítané hodnoty

† Vypočítané TCO₂ je k dispozici, jen pokud není hlášené měřené TCO₂.

Poznámka: Některé testy nejsou dostupné na všech trzích.

Testovací kazeta epoc BGEM SMN 10736515 je identická jako její předchůdce, tedy testovací kazeta BGEM CT-1006-00-00/ SMN 10736382, až na tu odlišnost, že testovací kazeta epoc BGEM SMN 10736515 zahrnuje snímače BUN/Urea natištěné v přihrádkách pro snímače, které byly předtím prázdné, a také měřený test TCO₂.

Všechny ostatní součásti kazety a běžné biosnímače jsou ve všech produktech identické.

12.2.1 Stabilita při skladování



Testovací kazety je třeba vždy skladovat v sáčku na kazetu při pokojové teplotě 15 – 30 °C (59 – 86 °F). Nikdy testovací kazety neskladujte v chladničce a nedovolte, aby zmrzly.

12.2.2 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.2.3 Načasování testu

Spuštění testu začíná navázáním komunikačního spojení mezi systémem Host a Readerem. Testovací kazeta se vyjme ze sáčku na kazetu. Kazetu je třeba neprodleně vložit do Readeru. Během přibližně 150-175 sekundové doby nutné ke kalibraci uživatel odebírá vzorek krve pro test. Po dokončení kalibrace indikátor na Readeru a systém epoc Host informují uživatele o tom, že je kazeta připravena k příjmu vzorku krve. Kazeta je nyní připravena k zavedení vzorku. Vzorek lze zavést kdykoliv do uplynutí 450 sekund (7,5 minuty). Po uplynutí této doby se zavedení vzorku zruší prodlevou a vzorek již nelze přijmout. Třicet devět (39) sekund po zavedení vzorku je test dokončen (47 sekund pro test zajištění kvality). Výsledky jsou potom vypočítány, uloženy a zobrazeny. Testovací kazeta může být vyjmuta z Readeru a zlikvidována jako biologicky nebezpečný odpad.

12.2.4 Typ vzorku

Čerstvá plná tepenná, žilní nebo kapilární krev se zavede do kazety pomocí stříkačky nebo zkumavky pro odběr krve epoc Care-Fill™. Viz „Podrobné pokyny k odběru vzorku“ níže pro časové intervaly, po které je krev považována za čerstvou a tedy vhodnou pro testování.

12.2.5 Objem vzorku

Minimálně 92 mikrolitrů.

Poznámka: Kapacita kapilární zkumavky epoc Care-Fill je 90 mikrolitrů plus objem vzduchu vtlačeného za vzorkem při úplném stisknutí pístu, dohromady tedy více než 92 mikrolitrů.

12.2.6 Odběr vzorku

Systém epoc je navržen pro analýzu krve u lůžka. Aby mohly být získány výsledky reprezentující stav pacienta s maximální přesností, testujte vzorky ihned po jejich odebrání.

Všechny testy systému epoc jsou podle CLIA kategorizovány jako středně složité (regulované).



Pro zavedení vzorku vždy používejte stříkačku odpovídající standardu ISO 80369-7.



System epic je určen pouze pro použití s čerstvými vzorky plné krve. Nepoužívejte sražené vzorky.



Při manipulaci se vzorky krve vždy používejte ochranné rukavice.



Aby výsledky představovaly aktuální stav pacienta, je třeba správně odebrat vzorek použitý k naplnění testovací kazety a správně s ním manipulovat.



Vzorky krve je třeba odebrat podle zásad a postupů daného zařízení. Nezapomínejte na informace v této části a vždy dodržujte specifické pokyny vydané jinými výrobci zdravotnického vybavení.



Pokud je třeba použít antikoagulanty, použijte pouze heparin.

Další možnosti pro specifické testy a metody odběru vzorku viz tabulka dole.

Test	Podrobné pokyny k odběru vzorku (Viz také reference na konci této podčásti.)		
	Stříkačky	Vakuové zkumavky	Kapilární zkumavky
	<ul style="list-style-type: none"> • 1 nebo 3 ml, plastové • Bez antikoagulantu musejí být zpracovány do 3 – 5 min • S Li nebo Na heparinem • S balancovaným heparinem 	<ul style="list-style-type: none"> • S Li nebo Na heparinem • Bez antikoagulantu musejí být zpracovány okamžitě <p><i>Pamatujte, že v některých odběrných zařízeních mohou být přítomné aktivátory sraženin.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pouze kapilární zkumavky epic Care-Fill
pO₂	<ul style="list-style-type: none"> • Nechlazené stříkačky^{1,2} • Testovat do 30 min^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> • Nedoporučeno¹ 	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučuje se testovat do 5 min
pH* / pCO₂	<ul style="list-style-type: none"> • Testovat do 30 min^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> • Testovat do 30 min^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučuje se testovat do 5 min
TCO₂	<ul style="list-style-type: none"> • Testovat do 30 minut, aby nedošlo k možné kontaminaci vzduchem^{22, 23, 24} a/nebo se nevytvářely artefakty metabolické aktivity^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • Nedoplňujte pod míru^{***} • Testovat do 30 min, aby se zamezilo artefaktům vlivem metabolické aktivity^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučuje se testovat do 5 min

Test	Podrobné pokyny k odběru vzorku (Viz také reference na konci této podčásti.)		
	Stříkačky	Vakuové zkumavky	Kapilární zkumavky
	<ul style="list-style-type: none"> • 1 nebo 3 ml, plastové • Bez antikoagulantu musejí být zpracovány do 3 – 5 min • S Li nebo Na heparinem • S balancovaným heparinem 	<ul style="list-style-type: none"> • S Li nebo Na heparinem • Bez antikoagulantu musejí být zpracovány okamžitě <p><i>Pamatujte, že v některých odběrných zařízeních mohou být přítomné aktivátory sraženin.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pouze kapilární zkumavky epoc Care-Fill
Ca++	<ul style="list-style-type: none"> • S Li nebo Na heparinem pouze pokud <10 IU/ml³ • S balancovaným heparinem pouze pokud <70 IU/ml³ • Testovat do 30 min, aby se zamezilo artefaktům vlivem metabolické aktivity^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> • S Li nebo Na heparinem pouze pokud <10 IU/ml³ • Testovat do 30 min, aby se zamezilo artefaktům vlivem metabolické aktivity^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> • Kapilární zkumavky Care-Fill obsahují 65 IU/ml vápníkem titrovaného heparinátu lithného. • Doporučuje se testovat do 5 min
Glu	<ul style="list-style-type: none"> • Testovat do 30 min, aby se zamezilo vlivům glykolýzy^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • Pouze s Li nebo Na heparinem (nepoužívat NaF) • Testovat do 30 min, aby se zamezilo vlivům glykolýzy^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučuje se testovat do 5 min
Lac	<ul style="list-style-type: none"> • Testovat do 5 min, aby se zamezilo vlivům glykolýzy¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> • Pouze s Li nebo Na heparinem (nepoužívat NaF) • Testovat do 5 min, aby se zamezilo vlivům glykolýzy¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučuje se testovat do 5 min
Hct	<ul style="list-style-type: none"> • Pro prevenci sedimentace červených krvinek se doporučuje neprodlené testování (<i>Poznámka: K resuspendaci červených krvinek je třeba vzduchová bublina významného objemu.</i>⁴) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pouze s Li nebo Na heparinem (nepoužívat EDTA) • Testovat do 1 hodiny, aby se zamezilo vlivům glykolýzy a posunům elektrolytů¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Pro prevenci sedimentace červených krvinek se doporučuje neprodlené testování.
Všechny ostatní testy	<ul style="list-style-type: none"> • Testovat do 1 hodiny, aby se zamezilo vlivům glykolýzy a posunům elektrolytů¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • S Li nebo Na heparinem^{**} • Testovat do 1 hodiny, aby se zamezilo vlivům glykolýzy a posunům elektrolytů¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučuje se testovat do 5 min

*Doporučeny nechlazené vzorky. Chlazené vzorky mohou způsobovat zvýšený výskyt chyb při vnitřní kontrole kvality pH.

** Použití vakuových odběrových zkumavek s obsahem Na heparinu může způsobovat pozitivní chyby ve výsledcích sodíku.¹⁵ Viz také část 12.6.7 D.

*** Neúplné zaplnění odběrových zkumavek na krev může způsobit snížení výsledků TCO₂. Vždy dodržujte doporučení výrobce pro zařízení pro sběr vzorků. Viz také část 12.10.7 D.

12.2.7 Interpretace výsledků

Pokud výsledky testu pacienta neodpovídají klinickému vyhodnocení, je třeba odebrat čerstvý vzorek pacienta a testovat jej s jinou kazetou.

Informace o faktorech ovlivňujících výsledky různých snímačů viz dále v této části. Některé látky, například léčiva, mohou ovlivňovat výsledky testu^{5 - 7}.

12.2.8 Rozsahy měření (některé hodnoty mohou být zaokrouhleny)

Poznámka: Níže uvedené tabulky poskytují údaje pro referenční rozsahy publikované v literatuře (podrobnosti naleznete v referencích). Instituce musejí potvrdit své vlastní hodnoty pro referenční rozsahy.

Měřené parametry			
Test	Měrné jednotky	Rozsah měření	Referenční rozsah^{8-10,22}
pH	Jednotky pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45 tepenná
			7,32 – 7,43 žilní
pCO₂	mmHg	5 – 250	35 – 48 tepenná
			41 – 51 žilní
	kPa	0,7 – 33,3	4,7 – 6,4 tepenná
			5,4 – 6,8 žilní
pO₂	mmHg	5 – 750	83 – 108 tepenná**
	kPa	0,7 – 100	11,1 – 14,4 tepenná**
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 tepenná
			23 – 30 žilní
	mEq/l	5 – 50	22 – 29 tepenná
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 tepenná
			0,56 – 1,39 žilní
	mg/dl	2,7 – 180,2	3,2 – 6,8 tepenná
			5,0 – 12,5 žilní
g/l	0,03 – 1,80	0,03 – 0,07 tepenná	

Měřené parametry			
Test	Měrné jednotky	Rozsah měření	Referenční rozsah^{8-10,22}
			0,05 – 0,12 žilní
BUN	mg/dl	3 – 120	8 – 26
Močovina	mmol/l	1,1 – 42,8	2,9 – 9,3
	mg/dl	7 – 257	17 – 56
	g/l	0,07 – 2,57	0,17 – 0,56
Crea	mg/dl	0,30 – 15,00	0,51 – 1,19
	mol/l	27 – 1326	45 – 105
Hct	Objem sedimentovaných buněk v %	10 – 75	38 – 51
	l/l	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51

* Některé jednotky pro glukózu nemusí být k dispozici ve všech regionech.

** Podle dokumentu CLSI C46-A2¹ jsou pro analýzu krevních plynů upřednostňovány vzorky tepenné krve. Proto referenční rozsahy pro plyny v arteriální krvi nelze přímo aplikovat na plyny v žilní a kapilární krvi. Pamatujte na to, že existují konfliktní sestavy¹⁶⁻²¹ týkající se platnosti analýzy pO₂ provedené na arterializovaných vzorcích kapilární krve oproti arteriálnímu pO₂. Variabilita v procesu odběru kapilární krve i v samotné kapilární krvi může ovlivnit výsledky testů pH, pO₂, pCO₂ a vypočítaného sO₂ pro kapilární vzorky.

Vypočítané parametry			
Zkratka	Měrné jednotky	Rozsah měření	Referenční rozsah^{8-10,22}
cHCO₃⁻	mmol/l	1 – 85	21 – 28 tepenná 22 – 29 žilní
	mEq/l	1 – 85	21 – 28 tepenná 22 – 29 žilní
cTCO₂	mmol/l	5 – 50	22 – 29 tepenná 23 – 30 žilní
	mEq/l	5 – 50	22 – 29 tepenná 23 – 30 žilní
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 tepenná
A.	mmHg	5-800	+
	kPa	0,67-106,64	+
A – a	mmHg	1-800	+
	kPa	0,13-106,64	+
a/A	%	0-100	+
	frakce	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 nebo >60*	+

Vypočítané parametry			
Zkratka	Měrné jednotky	Rozsah měření	Referenční rozsah^{8-10,22}
GFRckd, GFRckd-a	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

* Číselné hodnoty budou hlášeny pro hodnoty v rozsahu 2 - 60 ml/min/1,73 m². Hodnoty >60 budou hlášeny jako >60 ml/min/1,73 m². Tento rozsah vychází ze specifických doporučení Národního vzdělávacího programu pro onemocnění ledvin (NKDEP) pro hlášení hodnot GFRmdr. Tyto rozsahy vychází ze specifických doporučení Národního vzdělávacího programu pro onemocnění ledvin (NKDEP) pro hlášení hodnot GFRmdr. Viz následující webový odkaz: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>. GFRmdr >60 nevyklučuje možnost lehkého onemocnění ledvin. Odlišení normální funkce ledvin od lehkého onemocnění ledvin může vyžadovat provedení dalších laboratorních testů.

† Široce akceptované referenční rozsahy nebyly řádně definovány. Instituce musejí zavést a nastavit své vlastní hodnoty pro referenční rozsahy.

12.2.9 Reference

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H07-A3, Vol. 20, No. 18, Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. T.P. Moyer, L.M. Shaw, Chapters 33 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, third edition, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. F. Ceriotti, et al, IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin Chem, 54:3, p559-566, 2008.
11. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Kapitola 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths; 1990.
13. D.B. Sacks, kapitola 22 (str. 929) Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, Chapter 27 (s.985) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, kapitola 2 Tietz Textbook of Clinical Chemistry, third edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., 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. et al., The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy, *Respiratory Medicine*, vol. 95(8), str. 655 – 660, 2001.
18. Fajac I. et al., Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults, *The European Respiratory Journal*, vol. 11(3), p. 712-715, 1998.
19. Sauty A. et al., Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples, *European Respir. J.*, vol. 9, str. 186 – 189, 1996.
20. Zavorsky G.S. et al., Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis, *Respiratory Physiology & Neurobiology*, vol. 155(3), str. 268 – 279, 2007.
21. *The Blood Gas Handbook*, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., kapitola 30 (Blood Gases and pH), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
23. Gambino et al., „The measurement of CO_2 content with the autoanalyzer“, *Am.J.Clin Path*, 45, str. 406, 1966.
24. Ungerer et al., „Discordance between measured and calculated total carbon dioxide“, *Clin.Chem.*, 36 (12), str. 2093 – 2096, 1990.

12.3 pH

pH se měří potenciometricky s použitím pH-selektivní membránové elektrody. Koncentrace vodíkových iontů se získává z naměřeného potenciálu použitím Nernstovy rovnice.

12.3.1 Indikace pro použití

Test pH, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření pH, $p\text{CO}_2$ a $p\text{O}_2$ (krevních plynů) se používá při diagnostice a léčbě život ohrožujícího narušení acidobazické rovnováhy.

12.3.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test pH obsahuje elektrodu pro snímání iontů vodíku s membránou selektivní pro vodíkové ionty, referenční elektrodu a kalibrační kapalinu se známou koncentrací pufrových solí.

12.3.3 Sledovatelnost

Hodnoty pH přiřazené kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardům NIST.

12.3.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.3.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.3.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah ¹	
		Tepenná	Žilní
pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45	7,32 – 7,43

12.3.7 Oprava podle teploty

pH je vlastnost závislá na teplotě. Na systému epoc se měří při 37 °C. Hodnotu pH lze opravit podle teploty pacienta. Teplota pacienta se zadává na stránce Informace testu na kartě Reader v hostitelském počítači epoc Host (viz část 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu).

pH při teplotě pacienta (T, °C) se vypočítává následujícím způsobem²:

$$\text{pH}(T) = \text{pH} - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - \text{pH})(T - 37)$$

12.3.8 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2³ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2⁴ pro studie interference a CLSI EP05-A2¹⁰ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

V tabulce dat přesnosti níže udává parametr SD_{WR} standardní odchylku během cyklu a SD_T udává celkovou standardní odchylku.

Přesnost na vlastním zařízení 1: komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20 sekvenčních vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epc s 16 opakovanými měřeními na lot na každou hladinu kontrolní kapaliny.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	Jednotky pH	6,992	0,007	0,10	0,010	0,15
Úroveň 3	Jednotky pH	7,673	0,007	0,09	0,011	0,14

Přesnost na vlastním zařízení 2: komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20denní studii přesnosti¹⁰ se 2 měřeními denně na každou kontrolní úroveň. 4 vyrobené loty, 6 různých Readerů epc

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	Jednotky pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
Úroveň 3	Jednotky pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08

Přesnost na vlastním zařízení 3: vzorky plné krve probíhají na 20 sekvenčních vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 12 opakovanými měřeními na každý vzorek krve na lot.

Vzorky plné krve	Jednotky	Střední hodnota	Střední hodnota směrodatné odchylky _{WR}	Variační koeficient %
Krevní hladina 1	Jednotky pH	7,200	0,007	0,09
Krevní hladina 2	Jednotky pH	7,700	0,009	0,12

Klinické prostředí Přesnost 1: 10 replikátů komerčních kontrolních kapalin na vodní bázi pro krevní plyny provedených obsluhou systému epoc na 3 různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 2 až 4 různé Readery epoc.

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s vysokou hladinou pH

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 1	Jednotky pH	7,679	0,004	0,05
Obsluha 2	Jednotky pH	7,672	0,005	0,07
Obsluha 3	Jednotky pH	7,685	0,009	0,12

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s nízkou hladinou pH

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 4	Jednotky pH	7,101	0,005	0,07
Obsluha 5	Jednotky pH	7,094	0,006	0,08
Obsluha 6	Jednotky pH	7,088	0,013	0,18
Obsluha 7	Jednotky pH	7,079	0,006	0,08

Klinické pracoviště Přesnost 2: 10 replikátů různých vzorků plné krve pacientů provedených různou obsluhou systému epoc na různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 5 různých Readerů epoc.

		Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Místo 1	Obsluha 1	Jednotky pH	7,365	0,006	0,08
	Obsluha 2	Jednotky pH	7,368	0,005	0,07
Místo 2	Obsluha 3	Jednotky pH	7,322	0,005	0,07
	Obsluha 4	Jednotky pH	7,335	0,006	0,08

		Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
	Obsluha 5	Jednotky pH	7,303	0,009	0,12
Místo 3	Obsluha 6	Jednotky pH	7,266	0,006	0,08
	Obsluha 7	Jednotky pH	7,381	0,004	0,05

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hodnotami pH napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita se hlásí v porovnání s vlastní standardní metodou s elektrodou pro pH se sledovatelností k standardům NIST.

	Rozsah testu	Jednotky	Strmost	Průsečík	R
pH	6,483 – 8,085	Jednotky pH	1,003	-0,030	0,999

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2³. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, S_{xx} a S_{yy} jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, S_{yx} je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 1: Během studie v jedné nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem i-STAT 300⁶ v laboratoři (dva testy) a následně na třech místech péče:

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test i-STAT 300

Y: test epoc

pH	Laboratoř 1	Laboratoř 2	Místo péče 1	Místo péče 2	Místo péče 3	Vše	Všechny*
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
Průsečík	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251

pH	Laboratoř 1	Laboratoř 2	Místo péče 1	Místo péče 2	Místo péče 3	Vše	Všechny*
Strmost	0,978	0,999	0,938	1,104	1,050	0,995	0,966
Syx	0,019	0,021	0,013	0,015	0,024	0,018	0,020
Xmin	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
Xmax	7,592	7,557	7,507	7,522	7,557	7,592	7,982
R	0,993	0,985	0,961	0,981	0,985	0,987	0,991
Střední odchylka (jednotky pH)							-0,007

*Tato sada dat obsahuje vzorky pacienta obohacené NaOH pro rozšíření rozsahu dat.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 2: Během jiné studie v nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem Radiometer ABL 735⁷ v laboratoři.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: Radiometr ABL 735

Y: test epoc

pH	N	Sxx	Syy	Prů-sečík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (jednotky pH)
Laboratoř	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,011

D. Omezení a interference

Vystavení vzorku vzduchu bude mít vliv na výsledky pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 a ionizovaného vápníku v důsledku vyrovnávání koncentrací plynů ve vzorku a vzduchu, kdy pH a TCO_2 ovlivňuje změna $p\text{CO}_2$ ⁹ a změna pH ovlivňuje ionizovaný vápník⁸. Vzduch obsahuje méně než 1 mmHg $p\text{CO}_2$ a zhruba 150 – 180 mmHg $p\text{O}_2$. Nedovolte, aby do odběrného zařízení pronikly vzduchové bubliny. Pokud jsou přítomny, je třeba vzduchové bubliny odstranit neprodleně po odběru.

Vzorky plné krve nelze nadměrně ředit kapalnými antikoagulanty nebo jinými roztoky použitými při terapii, protože to může ovlivnit výsledky. Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Testování interferencí⁴ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači pH epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek plné krve alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka pH mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidáním interferentem.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- U vzorků kontaminovaných benzalkoniiovými solemi použitými pro povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k snížení výsledků pH². Správné postupy pro vyplachování rozvodů viz CLSI H11-A4⁵.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: etanol 447 mg/dl, thiopental sodný 1 mmol/l, acetylsalicylát 4,3 mmol/l, askorbát 0,4 mmol/l, salicylát 4,3 mmol/l, jodid 1 mmol/l, ibuprofen 2,2 mmol/l, acetaminofen 1,66 mmol/l, amonium 2 mmol/l, lithium 4 mmol/l, bromid 35 mmol/l, propofol 2,64 mmol/l, cefotaxim 0,7 mmol/l, ampicilin 0,16 mmol/l, chloristan sodný 1 mmol/l, Zofran[™] 4,8 μM, n-acetylcystein 2,5 mM, leflunomid 719 μmol/l (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 μmol/l (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: NaCl 20 mmol/l, KCl 8 mmol/l, CaCl₂ 3 mmol/l, pCO₂ 10 až 120 mmHg, pH 6,9 až 7,7, bikarbonát nad 20 mmol/l, laktát 10 mmol/l, objem buněk po sedimentaci Hct nad 20 %, celkový protein 3 % až 11 %, lipidy 0,8 g/dl, cholesterol 9,1 mmol/l, β-hydroxybutyrát 20 mmol/l, L-cystein 2 mmol/l (24 mg/dl), bilirubin 0,26 mmol/l, fosfát nad 2 mmol/l.

E. Reference

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 - 1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka spoločnosti Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, „Radiometer“ a „ABL“ jsou ochranné známky společnosti Radiometer Medical Aps.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, kapitola 49 (str. 1901) Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

$p\text{CO}_2$ se měří potenciometricky pomocí membránou kryté elektrody pro snímání $\text{pH}^{9,10}$. Napětí elektrody je úměrné koncentraci rozpuštěného oxidu uhličitého podle Nernstovy rovnice.

12.4.1 Indikace pro použití

Test $p\text{CO}_2$, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření pH , $p\text{CO}_2$ a $p\text{O}_2$ (krevních plynů) se používá při diagnostice a léčbě život ohrožujícího narušení acidobazické rovnováhy.

12.4.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test $p\text{CO}_2$ obsahuje elektrodu pro snímání pH pokrytou membránou obsahující bikarbonát, membránou propustnou pro oxid uhličitý, referenční elektrodu a kalibrační kapalinu se známou koncentrací rozpuštěného oxidu uhličitého.

12.4.3 Sledovatelnost

Hodnoty koncentrace rozpuštěného oxidu uhličitého přiřazené ke kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardům NIST prostřednictvím komerčně dostupných certifikovaných standardů plynů.

12.4.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.4.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.4.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah ²	
		Tepenná	Žilní
$p\text{CO}_2$	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 Oprava podle teploty

$p\text{CO}_2$ je vlastnost závislá na teplotě. Na systému epoc se měří při 37 °C. Hodnotu $p\text{CO}_2$ lze opravit podle teploty pacienta. Teplota pacienta se zadává na stránce Informace testu na kartě Reader v hostitelském počítači epoc Host (viz část 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu).

$p\text{CO}_2$ při teplotě pacienta (T, °C) se vypočítává následujícím způsobem¹:

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

12.4.8 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2⁴ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2⁷ pro studie interference a CLSI EP05-A2¹¹ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

V tabulce dat přesnosti níže udává parametr SD_{WR} standardní odchylku během cyklu a SD_T udává celkovou standardní odchylku.

Přesnost na vlastním zařízení 1: komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20 následně vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 16 opakovanými měřeními na lot na každou hladinu kontrolní kapaliny.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmHg	86,2	1,9	2,2	2,4	2,8
Úroveň 3	mmHg	24,1	0,5	2,1	0,7	3,0

Přesnost na vlastním zařízení 2: komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20denní studii přesnosti¹¹ se 2 měřeními denně na každou kontrolní úroveň. 4 vyrobené loty, 6 různých Readerů epoc

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
Úroveň 3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5

Přesnost na vlastním zařízení 3: vzorky plné krve probíhají na 20 následně vyrobených lotech za použití nejméně osmi (8) různých Readerů epoc s 12 opakovanými měřeními na každý vzorek krve na lot.

Vzorky plné krve	Jednotky	Střední hodnota	Střední hodnota směrodatné odchylky _{WR}	Variační koeficient %
Krevní hladina 1	mmHg	65,0	1,5	2,3
Krevní hladina 2	mmHg	90,0	2,9	3,2

Klinické pracoviště Přesnost 1: 10 replikátů komerčních kontrolních kapalin na vodní bázi pro krevní plyny provedených obsluhou systému epoc na třech (3) různých místech péče. Každá studie přesnosti používá dva (2) až čtyři (4) různé Readery epoc.

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s nízkou hladinou $p\text{CO}_2$

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 1	mmHg	21,2	0,4	1,9
Obsluha 2	mmHg	21,2	0,5	2,3
Obsluha 3	mmHg	20,5	1,1	5,2

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s vysokou hladinou $p\text{CO}_2$

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 4	mmHg	69,0	1,2	1,7
Obsluha 5	mmHg	70,2	1,2	1,7
Obsluha 6	mmHg	68,2	1,3	1,8
Obsluha 7	mmHg	67,2	1,3	1,9

Klinické pracoviště Přesnost 2: 10 replikátů různých vzorků plné krve pacientů provedených různou obsluhou systému epoc na různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 5 různých Readerů epoc.

		Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Místo 1	Obsluha 1	mmHg	52,3	2,0	3,8
	Obsluha 2	mmHg	49,9	0,9	1,9
Místo 2	Obsluha 3	mmHg	56,9	0,9	1,5
	Obsluha 4	mmHg	55,4	1,4	2,5
	Obsluha 5	mmHg	58,9	1,1	1,9
Místo 3	Obsluha 6	mmHg	61,7	1,8	2,9
	Obsluha 7	mmHg	41,5	0,9	2,1

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hodnotami $p\text{CO}_2$ napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita se hlásí v porovnání s vlastní standardní metodou měření krevních plynů se sledovatelností k standardům NIST.

	Rozsah testu	Jednotky	Strmost	Průsečík	R
$p\text{CO}_2$	10-230	mmHg	1,058	-3,6	0,999

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2⁴. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, S_{xx} a S_{yy} jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, S_{yx} je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 1: Během studie v jedné nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem i-STAT 300⁵ v laboratoři (dva testy) a následně na třech (3) místech péče.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test i-STAT 300

Y: test epoc

$p\text{CO}_2$	Laboratoř 1	Laboratoř 2	Místo péče 1	Místo péče 2	Místo péče 3	Vše
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
Průsečík	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Strmost	1,048	1,055	1,167	0,911	0,983	1,041
Syx	3,1	2,3	1,6	2,3	2,4	2,4
Xmin	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
Xmax	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990
Střední odchylka (mmHg)						0,8

Porovnání metod na klinickém pracovišti 2: Během jiné studie v nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem Radiometer ABL 735⁶ v laboratoři.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: Radiometr ABL 735

Y: test epoc

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	Intercept	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (mmHg)
Laboratoř	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,445

D. Omezení a interference

Vystavení vzorku vzduchu bude mít vliv na výsledky pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 a ionizovaného vápníku v důsledku vyrovnávání koncentrací plynů ve vzorku a vzduchu, kdy pH a TCO_2 ovlivňuje změna $p\text{CO}_2$ ³ a změna pH ovlivňuje ionizovaný vápník⁸. Vzduch obsahuje méně než 1 mmHg $p\text{CO}_2$ a zhruba 150 – 180 mmHg $p\text{O}_2$. Nedovolte, aby do odběrného zařízení pronikly vzduchové bubliny. Pokud jsou přítomny, je třeba vzduchové bubliny odstranit neprodleně po odběru.

Vzorky plné krve nelze nadměrně ředit kapalnými antikoagulanty nebo jinými roztoky použitými při terapii, protože to může ovlivnit výsledky. Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Testování interferencí⁷ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači $p\text{CO}_2$ epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek plné krve alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem

interferující látky. Vypočítávala se odchylka $p\text{CO}_2$ mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidáním interferentem.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- Bromid zvýší $p\text{CO}_2$ o 0,19 mmHg/mM bromidu.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: etanol 447 mg/dl, thiopental sodný 1 mmol/l, acetylsalicylát 4,3 mmol/l, askorbát 0,4 mmol/l, salicylát 4,3 mmol/l, ibuprofen 2,2 mmol/l, acetaminofen 1,66 mmol/l, amonium 2 mmol/l, lithium 4 mmol/l, jodid 0,4 mmol/l, propofol 2,64 mmol/l, cefotaxim 0,7 mmol/l, ampicilin 0,16 mmol/l, chloristan sodný 1 mmol/l, Zofran™ 4,8 μM , n-acetylcystein 2,5 mM, metronidazol 0,7 mM, leflunomid 719 $\mu\text{mol/l}$ (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 $\mu\text{mol/l}$ (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: NaCl 20 mmol/l, KCl 8 mmol/l, CaCl_2 3 mmol/l, pH 6,9 až 7,7, bikarbonát nad 20 mmol/l, laktát 10 mmol/l, objem buněk po sedimentaci Hct nad 20 %, celkový protein 3 % až 11 %, lipidy 0,8 g/dl, cholesterol 9,1 mmol/l, β -hydroxybutyrát 20 mmol/l, L-cystein 2 mmol/l (24 mg/dl), bilirubin 0,26 mmol/l, fosfát nad 2 mmol/l, 20 až 600 mmHg $p\text{O}_2$.

E. Reference

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka spoločnosti Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, „Radiometer“ a „ABL“ jsou ochranné známky společnosti Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, kapitola 49 (str. 1901) Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow, R.W, Baer, R.F., Randall, B.F., Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood, Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, 646-650, 1957.
10. Severinghaus, J.W. and Bradley, A.F., Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination, J.Appl.Physiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

pO_2 se měří amperometricky pomocí membránou pokryté katody pro snímání kyslíku. Redukční proud kyslíku je úměrný koncentraci rozpuštěného kyslíku⁹.

12.5.1 Indikace pro použití

Test pO_2 , součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření pH, pCO_2 a pO_2 (krevních plynů) se používá při diagnostice a léčbě život ohrožujícího narušení acidobazické rovnováhy.

12.5.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test pO_2 obsahuje snímací elektrodu s membránou propustnou pro kyslík, referenční elektrodu, protielektrodu a kalibrační kapalinu se známou koncentrací rozpuštěného kyslíku.

12.5.3 Sledovatelnost

Hodnoty koncentrace rozpuštěného kyslíku přiřazené ke kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardům NIST prostřednictvím komerčně dostupných certifikovaných standardů plynů.

12.5.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.5.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.5.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah³, tepenná
pO_2	5 – 750 mmHg	83 – 108 mmHg
	0,7 – 100 kPa	11,1 – 14,4 kPa

Informace o typech vzorků naleznete v částech 5.2.2, 5.2.3 a 5.2.4 dokumentu CLSI C46-A2¹.

12.5.7 Oprava podle teploty

pO_2 je vlastnost závislá na teplotě. Na systému epoc se měří při 37 °C. Hodnotu pO_2 lze opravit podle teploty pacienta. Teplota pacienta se zadává na stránce Informace testu na kartě Reader v hostitelském počítači epoc Host (viz část 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu).

pO_2 při teplotě pacienta (T , °C) se vypočítává následujícím způsobem¹:

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T-37)}$$

12.5.8 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2⁴ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2⁷ pro studie interference a CLSI EP05-A2¹⁰ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

V tabulce dat přesnosti níže udává parametr SD_{WR} standardní odchylku během cyklu a SD_T udává celkovou standardní odchylku.

Přesnost na vlastním zařízení 1: komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20 následně vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 16 opakovanými měřeními na lot na každou hladinu kontrolní kapaliny.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmHg	74,9	2,4	3,1	2,8	3,8
Úroveň 3	mmHg	140,1	2,4	1,7	2,8	2,0

Přesnost na vlastním zařízení 2: komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20denní studii přesnosti¹⁰ se 2 měřeními denně na každou kontrolní úroveň. 4 vyrobené loty, 6 různých Readerů epoc

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
Úroveň 3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6

Přesnost na vlastním zařízení 3: vzorky plné krve probíhají na 20 sekvenčních vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 12 opakovanými měřeními na každý vzorek krve na lot.

Vzorky	Jednotky	Střední hodnota	Střední hodnota směrodatné odchylky _{WR}	Variační koeficient %
Krevní hladina 1	mmHg	38,0	2,2	5,9
Krevní hladina 2	mmHg	70,0	2,4	3,5

Klinické pracoviště Přesnost 1: 10 replikátů komerčních kontrolních kapalin na vodní bázi pro krevní plyny provedených obsluhou systému epoc na 3 různých místech péče. Každá studie přesnosti používá dva (2) až čtyři (4) různé Readery epoc.

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s vysokou hladinou pO_2

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 1	mmHg	136,3	4,1	3,0
Obsluha 2	mmHg	139,8	2,0	1,4
Obsluha 3	mmHg	138,1	3,1	2,2

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s nízkou hladinou pO_2

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 4	mmHg	67,5	2,3	3,5
Obsluha 5	mmHg	67,4	3,3	4,9
Obsluha 6	mmHg	70,1	3,2	4,6
Obsluha 7	mmHg	70,8	4,0	5,6

Klinické pracoviště Přesnost 2: 10 replikátů různých vzorků plné krve pacientů provedených různou obsluhou systému epoc na různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 5 různých Readerů epoc.

		Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Místo 1	Obsluha 1	mmHg	28,6	1,7	6,0
	Obsluha 2	mmHg	32,9	1,8	5,5
Místo 2	Obsluha 3	mmHg	33,9	1,2	3,5
	Obsluha 4	mmHg	30,0	1,5	5,0
	Obsluha 5	mmHg	40,1	1,2	3,1
Místo 3	Obsluha 6	mmHg	61,8	3,5	5,6
	Obsluha 7	mmHg	74,6	2,9	3,9

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hodnotami pO_2 napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita se hlásí v porovnání s vlastní standardní metodou měření krevních plynů se sledovatelností k standardům NIST.

	Rozsah testu	Jednotky	Strmost	Průsečík	R
pO_2	10 – 750	mmHg	1,022	-3,9	0,9995

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2⁴. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, S_{xx} a S_{yy} jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, S_{yx} je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 1: Během studie v jedné nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem i-STAT 300⁵ v laboratoři (dva testy) a následně na třech místech péče:

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test i-STAT 300

Y: test epoc

pO_2	Laboratoř 1	Laboratoř 2	Místo péče 1	Místo péče 2	Místo péče 3	Vše
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
Průsečík	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Strmost	1,142	1,006	1,083	1,041	1,090	1,053
Syx	8,5	4,5	4,5	4,9	4,2	6,6
Xmin	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
Xmax	174,5	226,5	185,0	187,5	166,0	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,990	0,994	0,978
Střední odchylka (mmHg)						1,2

Porovnání metod na klinickém pracovišti 2: Během jiné studie v nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem Radiometer ABL 735⁶ v laboratoři.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: Radiometr ABL 735

Y: test epoc

pO_2	N	Sxx	Syy	Průsečík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (mmHg)
Laboratoř	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5,0

D. Omezení a interference

Vystavení vzorku vzduchu bude mít vliv na výsledky pH, pCO_2 , pO_2 , TCO_2 a ionizovaného vápníku v důsledku vyrovnávání koncentrací plynů ve vzorku a vzduchu, kdy pH a TCO_2 ovlivňuje změna pCO_2 ¹ a změna pH ovlivňuje ionizovaný vápník⁸. Vzduch obsahuje méně než 1 mmHg pCO_2 a zhruba 150 – 180 mmHg pO_2 . Nedovolte, aby do odběrného zařízení pronikly vzduchové bubliny. Pokud jsou přítomny, je třeba vzduchové bubliny odstranit neprodleně po odběru.

Vzorky plné krve nelze nadměrně ředit kapalnými antikoagulanty nebo jinými roztoky použitými při terapii, protože to může ovlivnit výsledky. Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Testování interferencí⁷ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači pO_2 epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek plné krve alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl

obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka pO_2 mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidáním interferentem.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- Metronidazol způsobí průměrnou odchylku o +4 mmHg/100 μ M metronidazolu. Uvažte, že podle CLSI EP07-A2⁷ je rozsah terapeutické úrovně metronidazolu od 35 do 234 μ M.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: etanol 447 mg/dl, thiopental sodný 1 mmol/l, acetylsalicylát 4,3 mmol/l, askorbát 0,4 mmol/l, salicylát 4,3 mmol/l, jodid 1 mmol/l, ibuprofen 2,2 mmol/l, acetaminofen 1,66 mmol/l, amonium 2 mmol/l, lithium 4 mmol/l, bromid 37,5 mmol/l, halotan 2,7 %, propofol 2,64 mmol/l, cefotaxim 0,7 mmol/l, ampicilin 0,16 mmol/l, chloristan sodný 1 mmol/l, Zofran™ 4,8 μ M, n-acetylcystein 2,5 mM, leflunomid 719 μ mol/l (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 μ mol/l (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: NaCl 20 mmol/l, KCl 8 mmol/l, CaCl₂ 3 mmol/l, pCO_2 10 až 120 mmHg, pH 6,9 až 7,7, bikarbonát nad 20 mmol/l, laktát 10 mmol/l, objem buněk po sedimentaci Hct nad 20 %, celkový protein 3 % až 11 %, lipidy 0,8 g/dl, cholesterol 9,1 mmol/l, β -hydroxybutyrát 20 mmol/l, L-cystein 1 mmol/l, bilirubin 0,26 mmol/l, fosfát nad 2 mmol/l.

E. Reference

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka spoločnosti Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, „Radiometer“ a „ABL“ jsou ochranné známky společnosti Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, kapitola 49 (str. 1901) Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.6 Sodík (Na⁺)

Sodík se měří potenciometricky s použitím iontově selektivní membránové elektrody. Koncentrace sodíkových iontů se získává z naměřeného potenciálu použitím Nernstovy rovnice. Měření sodíku se v systému epoc provádí na neřaděném vzorku (přímou metodou). Hodnoty se mohou lišit od hodnot získaných měření na řaděném vzorku (nepřímou metodou).¹

12.6.1 Indikace pro použití

Test sodíku, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření sodíku se používá při diagnostice a léčbě chorob, u kterých dochází k narušení rovnováhy elektrolytů.

12.6.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test sodíku obsahuje elektrodu pro snímání sodíku s membránou selektivní pro sodík, referenční elektrodu a kalibrační kapalinu obsahující soli sodíku se známou koncentrací.

12.6.3 Sledovatelnost

Hodnoty koncentrace sodíkových iontů přiřazené kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardům NIST.

12.6.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.6.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.6.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah^{2,3}
Na⁺	85 – 180 mmol/l	138 – 146 mmol/l
	85 – 180 mEq/l	138 – 146 mEq/l

12.6.7 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2⁴ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2⁵ pro studie interference a CLSI EP05-A2¹² pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

V tabulce dat přesnosti níže udává parametr SD_{WR} standardní odchylku během cyklu a SD_T udává celkovou standardní odchylku.

Přesnost na vlastním zařízení 1: Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20 sekvenčních vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 16 opakovanými měřeními na lot na každou hladinu kontrolní kapaliny.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmol/l	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Úroveň 3	mmol/l	153	1,0	0,7	1,6	1,0

Přesnost na vlastním zařízení 2: Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20denní studii přesnosti¹² se 2 měřeními denně na každou kontrolní úroveň. 4 vyrobené loty, 6 různých Readerů epoc

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Úroveň 3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6

Přesnost na vlastním zařízení 3: Vzorky plné krve probíhají na 20 sekvenčních vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 12 opakovanými měřeními na každý vzorek krve na lot.

Vzorky plné krve	Jednotky	Střední hodnota	Střední hodnota směrodatné odchylky $_{WR}$	Variační koeficient %
Krevní hladina 1	mmol/l	147	0,9	0,6
Krevní hladina 2	mmol/l	168	1,4	0,8

Klinické pracoviště Přesnost 1: 10 replikátů komerčních kontrolních kapalin na vodní bázi pro krevní plyny provedených obsluhou systému epoc na 3 různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 2 až 4 různé Readery epoc.

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s vysokou hladinou sodíku

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 1	mmol/l	158	1,3	0,8
Obsluha 2	mmol/l	155	0,8	0,5
Obsluha 3	mmol/l	157	1,3	0,8

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s nízkou hladinou sodíku

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 4	mmol/l	109	0,6	0,5
Obsluha 5	mmol/l	109	1,0	0,9
Obsluha 6	mmol/l	108	0,8	0,8
Obsluha 7	mmol/l	109	0,5	0,5

Klinické pracoviště Přesnost 2: 10 replikátů různých vzorků plné krve pacientů provedených různou obsluhou systému epoc na různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 5 různých Readerů epoc.

		Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Místo 1	Obsluha 1	mmol/l	142	0,5	0,3
	Obsluha 2	mmol/l	143	1,5	1,0
Místo 2	Obsluha 3	mmol/l	142	1,2	0,8
	Obsluha 4	mmol/l	143	0,8	0,6
	Obsluha 5	mmol/l	143	0,7	0,5
Místo 3	Obsluha 6	mmol/l	141	0,7	0,5
	Obsluha 7	mmol/l	140	1,0	0,7

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s koncentrací sodíku napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita se hlásí v porovnání s vlastní standardní metodou s iontově selektivní elektrodou se sledovatelností k standardům NIST.

	Rozsah testu	Jednotky	Strmost	Průsečík	R
Na+	80-190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2⁴. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, Sxx a Syy jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, Syx je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 1: Během studie v jedné (1) nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem i-STAT 300⁶ v laboratoři (2 testy) a následně na třech (3) místech péče.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test i-STAT 300

Y: test epoc

Na+	Labo- ratoř 1	Labo- ratoř 2	Místo péče 1	Místo péče 2	Místo péče 3	Vše	Všechny*
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
Průsečík	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
Strmost	0,839	0,944	0,963	0,812	0,803	0,941	1,077
Syx	2,18	2,07	1,67	1,38	2,46	2,05	2,22
Xmin	125	123	130	135	130	123	123
Xmax	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Střední odchylka (mM)							0,77

*Tato sada dat obsahuje vzorky pacienta obohacené NaCl pro rozšíření rozsahu dat.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 2: Během jiné studie v nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem Radiometer ABL 735⁷ v laboratoři.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: Radiometr ABL 735

Y: test epoc

Na+	N	Sxx	Syy	Průse- čík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (mM)
Labo- ratoř	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,67

D. Omezení a interference

Podobně jako u jiných metod se suchými reagensy dochází při snížení (zvýšení) celkového proteinu k zvýšení (snížení) Na⁺ o 1,3 mM/(g/dl) v porovnání s přímou metodou. Výsledek systému epoc Na⁺ odpovídá odečtu u nepřímé (diluční) metody^{1,8,9}.

Stejně jako u přímých metod hyperlipidémie nemá vliv na měření Na⁺^{8,9}. Vliv Intralipidu byl testován až do 5 % (obj. lipidu)/(obj. plazmy) a sledán klinicky nevýznamným.

Vzorky plné krve nelze nadměrně ředit kapalnými antikoagulanty nebo jinými roztoky použitými při terapii, protože to může ovlivnit výsledky. Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Testování interferencí⁵ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači sodíku epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek plné krve alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka sodíku mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidáním interferentem.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- Použití vakuových odběrových zkumavek s obsahem Na heparinu může mít za následek chybně vysoké výsledky sodíku. Sodíkový heparin v těchto zkumavkách zvyšuje výslednou hodnotu sodíku přibližně o 1 – 2 mmol/l¹³.
- 20 mmol/l β-hydroxybutyrátu sníží Na⁺ o 3 mmol/l.
- 16 mmol/l bromidu zvýší sodík o 5 mmol/l.
- U vzorků kontaminovaných benzalkoniiovými solemi použitými pro povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k významnému zvýšení výsledků sodíku¹⁰. Správné postupy pro vyplachování rozvodů viz CLSI H11¹¹.
- Teriflunomid nebude mít významný vliv až do 720 μmol/l (19,3 mg/dl), poté se sníží hodnoty sodíku až o -0,67 mmol/l na 100 μmol/l teriflunomidu. Terapeutická úroveň pro teriflunomid je v rozsahu 1–370 μmol/l¹⁴.

Systémové chyby v odečtech sodíku mohou nastat při použití více než 20% hemodiluce plazmy roztoky neodpovídajícími iontovým charakteristikám plazmy, například fyziologickým roztokem, Ringerovým roztokem (Baxter Healthcare Corporation) a 10%

dextrózou (Baxter Healthcare Corporation).

Hemodiluce souvisí s plněním čerpadel kardiopulmonálního bypassu, expanzí objemu plazmy nebo jinými terapiemi s podáváním kapalin.

Těmto chybám lze předejít použitím fyziologicky balancovaných intravenózních roztoků s více elektrolyty obsahujícími anionty s nízkou mobilitou odpovídající iontovým charakteristikám plazmy, například Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova roztoku s laktátem (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova roztoku s laktátem + 5% dextrózou (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) a Voluven™ (Fresenius Kabi).

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: etanol 447 mg/dl, thiopental sodný 1 mmol/l, acetylsalicylát 4,3 mmol/l, askorbát 0,4 mmol/l, salicylát 4,3 mmol/l, jodid 0,7 mmol/l, ibuprofen 2,2 mmol/l, acetaminofen 1,66 mmol/l, amonium 2 mmol/l, lithium 4 mmol/l, dobutamin 3 µmol/l, tolbutamin 2,5 mmol/l, propofol 2,64 mmol/l, cefotaxim 0,7 mmol/l, ampicilin 0,16 mmol/l, chloristan sodný 1 mmol/l, Zofran™ 4,8 µM, n-acetylcystein 2,5 mM, metronidazol 0,7 mM, leflunomid 719 µmol/l (19,2 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: KCl 8 mmol/l, CaCl₂ 3 mmol/l, pCO₂ 10 až 120 mmHg, pH 6,9 až 7,7, bikarbonát nad 20 mmol/l, PCV Hct nad 20 %, cholesterol 9,1 mmol/l, L-cystein 2 mmol/l (24 mg/dl), bilirubin 0,26 mmol/l, fosfát nad 2 mmol/l.

E. Reference

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka spoločnosti Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, „Radiometer“ a „ABL“ jsou ochranné známky společnosti 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, 1 435 – 1 437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 – 1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. D. Young, E. Bermes, Jr, kapitola 2 Tietz Textbook of Clinical Chemistry, third edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., 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 Draslík (K⁺)

Draslík se měří potenciometricky s použitím iontově selektivní membránové elektrody. Koncentrace draslíkových iontů se získává z naměřeného potenciálu použitím Nernstovy rovnice. Měření draslíku se v systému epoc provádí na neředěném vzorku (přímou metodou). Hodnoty se mohou lišit od hodnot získaných měřeními na ředěném vzorku (nepřímou metodou).¹

12.7.1 Indikace pro použití

Test draslíku, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření draslíku se používá při diagnostice a léčbě chorob, u kterých dochází k narušení rovnováhy elektrolytů.

12.7.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test draslíku obsahuje elektrodu pro snímání draslíku s membránou selektivní pro draslík, referenční elektrodu a kalibrační kapalinu obsahující soli draslíku se známou koncentrací.

12.7.3 Sledovatelnost

Hodnoty koncentrace draslíkových iontů přiřazené kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardům NIST.

12.7.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.7.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.7.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah²
K⁺	1,5 – 12,0 mmol/L	3,5 – 4,5 mmol/l
	1,5 – 12,0 mEq/l	3,5 – 4,5 mEq/l

Pokud je hodnota K vyšší než dle klinického stavu, je potřeba krevní vzorek odstředit a provést hodnocení hemolýzy vizuálně nebo s použitím laboratorního zařízení.

12.7.7 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2³ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2⁴ pro studie interference a CLSI EP05-A2⁹ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

V tabulce dat přesnosti níže udává parametr SD_{WR} standardní odchylku během cyklu a SD_T udává celkovou standardní odchylku.

Přesnost na vlastním zařízení 1: Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20 sekvenčních vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 16 opakovanými měřeními na lot na každou hladinu kontrolní kapaliny.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka _T	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmol/l	2,2	0,02	0,9	0,03	1,5
Úroveň 3	mmol/l	6,7	0,06	0,9	0,07	1,1

Přesnost na vlastním zařízení 2: Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20denní studii přesnosti⁹ se dvěma (2) měřeními denně na každou kontrolní úroveň, čtyřmi (4) vyrobenými loty, šesti (6) Readerů epoc

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka _T	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
Úroveň 3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0

Přesnost na vlastním zařízení 3: Vzorky plné krve probíhají na 20 sekvenčních vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 12 opakovanými měřeními na každý vzorek krve na lot.

Vzorky plné krve	Jednotky	Střední hodnota	Střední hodnota směrodatné odchylky _{WR}	Variační koeficient %
Krevní hladina 1	mmol/l	4,3	0,04	1,0
Krevní hladina 2	mmol/l	6,2	0,05	0,8

Klinické pracoviště Přesnost 1: 10 replikátů komerčních kontrolních kapalin na vodní bázi pro krevní plyny provedených obsluhou systému epoc na 3 různých místech péče. Každá studie přesnosti používá dva (2) až čtyři (4) různé Readery epoc.

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s vysokou hladinou draslíku.

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 1	mmol/l	6,8	0,05	0,7
Obsluha 2	mmol/l	6,7	0,06	0,9
Obsluha 3	mmol/l	6,7	0,09	1,3

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s nízkou hladinou draslíku.

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 4	mmol/l	2,0	0,01	0,6
Obsluha 5	mmol/l	2,0	0,03	1,6
Obsluha 6	mmol/l	2,0	0,05	2,5
Obsluha 7	mmol/l	2,0	0,02	1,0

Klinické pracoviště Přesnost 2: 10 replikátů různých vzorků plné krve pacientů provedených různou obsluhou systému epoc na různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 5 různých Readerů epoc.

		Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Místo 1	Obsluha 1	mmol/l	4,0	0,05	1,3
	Obsluha 2	mmol/l	4,0	0,00	0,0
Místo 2	Obsluha 3	mmol/l	3,7	0,00	0,0
	Obsluha 4	mmol/l	3,8	0,03	0,8
	Obsluha 5	mmol/l	3,7	0,03	0,9
Místo 3	Obsluha 6	mmol/l	3,6	0,03	0,9
	Obsluha 7	mmol/l	4,1	0,05	1,2

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s koncentrací draslíku napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita se hlásí v porovnání s vlastní standardní metodou s iontově selektivní elektrodou se sledovatelností k standardům NIST.

—	12.7.8	R o z s a h t e s t u	12.7.9	12.7.10	12.7.11	12.7.12
12.	12.7.14	1 / 5 - 1 2	12.7.15	12.7.16	12.7.17	12.7.18

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2³. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, Sxx a Syy jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, Syx je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 1: Během studie v jedné nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem i-STAT 300⁵ v laboratoři (dva testy) a následně na třech (3) místech péče.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test i-STAT 300

Y: test epoc

K+	Labo- ratoř 1	Labo- ratoř 2	Místo péče 1	Místo péče 2	Místo péče 3	Vše	Všechny*
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
Průsečík	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Strmost	1,056	1,042	1,051	1,057	0,971	1,021	1,013
Syx	0,088	0,114	0,057	0,077	0,114	0,094	0,094
Xmin	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
Xmax	6,1	4,8	5,1	4,9	6,7	6,7	7,8
R	0,991	0,979	0,993	0,993	0,988	0,989	0,993
Střední odchylka (mM)							0,04

*Tato sada dat obsahuje vzorky pacienta obohacené KCl pro rozšíření rozsahu dat.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 2: Během jiné studie v nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem Radiometer ABL 735⁶ v laboratoři.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: Radiometr ABL 735

Y: test epoc

K+	N	Sxx	Syy	Průse- čík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (mM)
Labo- ratoř	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,05

D. Omezení a interference

Hemolýza vzorku způsobuje zvýšení hodnot draslíku. Nesprávná technika odběru vzorku může způsobit odchylku hodnot draslíku v důsledku hemolýzy¹.

Vzorky plné krve nelze nadměrně ředit kapalnými antikoagulanty nebo jinými roztoky použitými při terapii, protože to může ovlivnit výsledky. Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Testování interferencí⁴ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači draslíku epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek plné krve alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka draslíku mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidáním interferentem.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- U vzorků kontaminovaných benzalkoniovými solemi použitými pro povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k významnému zvýšení výsledků draslíku⁷. Správné postupy pro vyplachování rozvodů viz CLSI H11-A4⁸.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: etanol 447 mg/dl, thiopental sodný 1 mmol/l, acetylsalicylát 4,3 mmol/l, askorbát 0,4 mmol/l, salicylát 4,3 mmol/l, jodid 0,7 mmol/l, ibuprofen 2,2 mmol/l, acetaminofen 1,66 mmol/l, amonium 2 mmol/l, lithium 4 mmol/l, bromid 38 mmol/l, dobutamin 3 µmol/l, tolbutamin 2,5 mmol/l, propofol 2,64 mmol/l, cefotaxim 0,7 mmol/l, ampicilin 0,16 mmol/l, chloristan sodný 1 mmol/l, Zofran[™] 4,8 µM, n-acetylcystein 2,5 mM, metronidazol 0,7 mM, leflunomid 719 µmol/l (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 µmol/l (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: NaCl 20 mmol/l, CaCl₂ 3 mmol/l, pCO₂ 10 až 120 mmHg, pH 6,9 až 7,7, bikarbonát nad 20 mmol/l, laktát 10 mmol/l, objem buněk po sedimentaci Hct nad 20 %, celkový protein 3 % až 11 %, lipidy 0,8 g/dl, cholesterol 9,1 mmol/l, β-hydroxybutyrát 20 mmol/l, L-cystein 2mmol (24 mg/dl), bilirubin 0,26 mmol/l, fosfát nad 2 mmol/l.

E. Reference

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka spoločnosti Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, „Radiometer“ a „ABL“ jsou ochranné známky společnosti Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 – 1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Ionizovaný vápník (Ca++)

Poznámka: Ca++ a iCa jsou ekvivalentní zkratky analytu vyjadřující ionizovaný vápník.

Ionizovaný vápník se měří potenciometricky s použitím iontově selektivní membránové elektrody. Koncentrace vápníkových iontů se získává z naměřeného potenciálu použitím Nernstovy rovnice.

12.8.1 Indikace pro použití

Test ionizovaného vápníku, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření ionizovaného vápníku se používá při diagnostice a léčbě chorob příštitných tělísek, různých kostních chorob, chronické renální choroby a tetanie.

12.8.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test ionizovaného vápníku obsahuje elektrodu pro snímání iontů vápníku s membránou selektivní pro vápník, referenční elektrodu a kalibrační kapalinu obsahující soli vápníku se známou koncentrací.

12.8.3 Sledovatelnost

Hodnoty koncentrace vápníkových iontů přiřazené kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardům NIST.

12.8.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.8.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.8.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah¹
Ca++	0,25 – 4,00 mmol/l	1,15 – 1,33 mmol/l
	1,0 – 16,0 mg/dl	4,6 – 5,3 mg/dl
	0,5 – 8,0 mEq/l	2,3 – 2,7 mEq/l

12.8.7 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2² pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2³ pro studie interference a CLSI EP05-A2¹¹ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

V tabulce dat přesnosti níže udává parametr SD_{WR} standardní odchylku během cyklu a SD_T udává celkovou standardní odchylku.

Přesnost na vlastním zařízení 1: Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20 sekvenčních vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 16 opakovanými měřeními na lot na každou hladinu kontrolní kapaliny.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmol/l	2,18	0,03	1,4	0,04	1,7
Úroveň 3	mmol/l	0,66	0,01	1,5	0,01	1,9

Přesnost na vlastním zařízení 2: komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20denní studii přesnosti¹¹ se 2 měřeními denně na každou kontrolní úroveň. 4 vyrobené loty, 6 různých Readerů epoc

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
Úroveň 3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8

Přesnost na vlastním zařízení 3: vzorky plné krve probíhají na 20 následně vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 12 opakovanými měřeními na každý vzorek krve na lot.

Vzorky plné krve	Jednotky	Střední hodnota	Střední hodnota směrodatné odchylky $_{WR}$	Variační koeficient %
Krevní hladina 1	mmol/l	1,35	0,02	1,4
Krevní hladina 2	mmol/l	2,20	0,03	1,2

Klinické pracoviště Přesnost 1: 10 replikátů komerčních kontrolních kapalin na vodní bázi pro krevní plyny provedených obsluhou systému epoc na 3 různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 2 až 4 různé Readery epoc.

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s nízkou hladinou ionizovaného vápníku

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 1	mmol/l	0,57	0,01	1,9
Obsluha 2	mmol/l	0,56	0,01	0,9
Obsluha 3	mmol/l	0,57	0,01	1,7

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny s vysokou hladinou ionizovaného vápníku

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 4	mmol/l	1,53	0,02	1,3
Obsluha 5	mmol/l	1,53	0,02	1,5
Obsluha 6	mmol/l	1,55	0,03	1,7
Obsluha 7	mmol/l	1,56	0,02	1,2

Klinické pracoviště Přesnost 2: 10 replikátů různých vzorků plné krve pacientů provedených různou obsluhou systému epoc na různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 5 různých Readerů epoc.

		Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %
Místo 1	Obsluha 1	mmol/l	1,20	0,02	1,5
	Obsluha 2	mmol/l	1,21	0,02	1,9
Místo 2	Obsluha 3	mmol/l	1,19	0,02	1,7
	Obsluha 4	mmol/l	1,21	0,03	2,1
	Obsluha 5	mmol/l	1,20	0,02	1,6
Místo 3	Obsluha 6	mmol/l	1,23	0,02	1,8
	Obsluha 7	mmol/l	1,24	0,02	1,9

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky

jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s koncentrací ionizovaného vápníku napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita se hlásí v porovnání s vlastní standardní metodou s iontově selektivní elektrodou se sledovatelností k standardům NIST.

	Rozsah testu	Jednotky	Strmost	Průsečík	R
Ca++	0,6-3,7	mmol/l	1,017	-0,01	0,999

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2². Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, Sxx a Syy jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, Syx je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 1: Během studie v jedné nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem i-STAT 300⁴ v laboratoři (dva testy) a následně na třech místech péče:

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test i-STAT 300

Y: test epoc

Ca++	Laboratoř 1	Laboratoř 2	Místo péče 1	Místo péče 2	Místo péče 3	Vše	Všechny*
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
Průsečík	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Strmost	0,980	0,953	0,851	0,925	0,923	0,908	1,021
Syx	0,025	0,033	0,020	0,016	0,024	0,029	0,031
Xmin	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
Xmax	1,4	1,6	1,3	1,3	1,3	1,6	2,20
R	0,974	0,961	0,891	0,978	0,939	0,943	0,985
Střední odchylka (mM)							0,014

*Tato sada dat obsahuje vzorky pacienta obohacené CaCl₂ pro rozšíření rozsahu dat.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 2: Během jiné studie v nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem Radiometer ABL 735⁵ v laboratoři.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: Radiometr ABL 735

Y: test epoc

Ca++	N	Sxx	Syy	Průse- čik	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (mM)
Labo- ratoř	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,013

D. Omezení a interference

Na koncentraci ionizovaného vápníku bude mít vliv výběr vzorku, technika odběru, typ a úroveň antikoagulantu a manipulace se vzorkem⁶.

Vystavení vzorku vzduchu bude mít vliv na výsledky pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, TCO_2 a ionizovaného vápníku v důsledku vyrovnávání koncentrací plynů ve vzorku a vzduchu, kdy pH a TCO_2 ovlivňuje změna $p\text{CO}_2$ ⁷ a změna pH ovlivňuje ionizovaný vápník⁸. Vzduch obsahuje méně než 1 mmHg $p\text{CO}_2$ a zhruba 150 – 180 mmHg $p\text{O}_2$. Nedovolte, aby do odběrného zařízení pronikly vzduchové bubliny. Pokud jsou přítomny, je třeba vzduchové bubliny odstranit neprodleně po odběru.

Vzorky plné krve nelze nadměrně ředit kapalnými antikoagulanty nebo jinými roztoky použitými při terapii, protože to může ovlivnit výsledky. Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Testování interferencí³ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači ionizovaného vápníku epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek plné krve alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka ionizovaného vápníku mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidáním interferentem.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- 20 mmol/l β -hydroxybutyrátu snižuje Ca^{++} o 0,038 mmol/l.
- 4,3 mmol/l salicylátu nebo acetylsalicylátu snižuje Ca^{++} o 0,06 mmol/l. Terapeutický rozsah pro salicylát je od 0,1 mM do 2 mM (1,4 mg/dl až 27,4 mg/dl)¹³.
- 10 mmol/l bromidu zvýší Ca^{++} o 0,05 mmol/l.
- 1 mmol/l chloristanu sodného snižuje Ca^{++} o 0,23 mmol/l. Terapeutická úroveň pro chloristan je od 100 do 1 000 mg/dl. U osob vystavených koncentraci 0,5 mg/dl a nižší nebyl zjištěn žádný efekt¹².
- Leflunomid nebude mít významný vliv až do koncentrace 130 $\mu\text{mol/l}$ (3,6 mg/dl), poté se sníží hodnoty Ca^{++} až o -0,03 mmol/l na 100 $\mu\text{mol/l}$ leflunomidu. Terapeutická úroveň pro leflunomid je v rozsahu 1–370 $\mu\text{mol/l}$ ¹⁴.
- Teriflunomid nebude mít významný vliv až do koncentrace 75 $\mu\text{mol/l}$ (2,0 mg/dl), poté se sníží hodnoty Ca^{++} až o -0,074 mmol/l na 100 $\mu\text{mol/l}$ teriflunomidu. Terapeutická úroveň pro teriflunomid je v rozsahu 1–370 $\mu\text{mol/l}$ ¹⁴.

U vzorků kontaminovaných benzalkoniovými solemi použitými pro povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k významnému zvýšení výsledků ionizovaného vápníku⁹. Správné postupy pro vyplachování rozvodů viz CLSI H11¹⁰.

Vysoce heparinované vzorky sníží iCa^6 , pro odběr se doporučují zkumavky a stříkačky s balancovaným heparinem nebo nízkým obsahem heparinu.

Systémové chyby v odečtech ionizovaného vápníku mohou nastat při více než 20% hemodiluci plazmy roztoky neodpovídajícími iontovým charakteristikám plazmy, například fyziologickým roztokem, Ringerovým roztokem (Baxter Healthcare Corporation) a 10% dextrózou (Baxter Healthcare Corporation).

Hemodiluce souvisí s plněním čerpadel kardiopulmonálního bypassu, expanzí objemu plazmy nebo jinými terapiemi s podáváním kapalin.

Těmto chybám lze předejít použitím fyziologicky balancovaných intravenózních roztoků s více elektrolyty obsahujícími anionty s nízkou mobilitou odpovídající iontovým charakteristikám plazmy, například Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova roztoku s laktátem (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova roztoku s laktátem + 5% dextrózou (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) a Voluven™ (Fresenius Kabi).

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: etanol 447 mg/dl, thiopental sodný 1 mmol/l, askorbát 0,4 mmol/l, jodid 1 mmol/l, ibuprofen 2,2 mmol/l, acetaminofen 1,66 mmol/l, amonium 2 mmol/l, lithium 4 mmol/l, dobutamin 3 μmol/l, tolbutamid 2,5 mmol/l, propofol 1,34 mmol/l, cefotaxim 0,7 mmol/l, ampicilin 0,16 mmol/l, Zofran™ 4,8 μM, n-acetylcystein 2,5 mM, metronidazol 0,7 mM.

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: NaCl 20 mmol/l, KCl 8 mmol/l, pCO_2 10 až 120 mmHg, pH 6,9 až 7,7, bikarbonát nad 20 mmol/l, PCV Hct nad 20 %, lipidy 0,8 g/dl, cholesterol 9,1 mmol/l, L-cystein 2 mmol/l (24 mg/dl), bilirubin 0,26 mmol/l, fosfát nad 2 mmol/l.

E. Reference

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka spoločnosti Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, „Radiometer“ a „ABL“ jsou ochranné známky společnosti Radiometer Medical Aps.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 – 1898 USA, 2001.
7. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, kapitola 49 (str. 1901) Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 – 1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. C. Goebel, M.B. Kruse, A. Engel, S.H. Lamm, „On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate.“ *Annals of Epidemiology*, volume 14, issue 8, str. 607, září 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 Chlorid (Cl⁻)

Chlorid se měří potenciometricky s použitím iontově selektivní membránové elektrody. Koncentrace chloridových iontů se získává z naměřeného potenciálu použitím Nernstovy rovnice.

12.9.1 Indikace pro použití

Test chloridu, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření chloridu prováděná systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě poruch metabolismu a elektrolytů.

12.9.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test chloridu obsahuje elektrodu pro snímání chloridových iontů s membránou selektivní pro chlorid, referenční elektrodu a kalibrační kapalinu obsahující chloridové soli se známou koncentrací.

12.9.3 Sledovatelnost

Hodnoty koncentrace chloridových iontů přiřazené kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardům NIST.

12.9.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.9.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.9.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah¹
Cl⁻	65 – 140 mmol/l	98 – 107 mmol/l
	65 – 140 mEq/l	98 – 107 mEq/l

12.9.7 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2² pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2³ pro studie interference, CLSI EP05-A2⁴ pro studie přesnosti a CLSI EP06-A⁸ pro studie linearity.

A. Data přesnosti

Přesnost (CLSI EP05-A2⁴): Tři šarže kazet s použitím minimálně 25 Readeru epoc s měřeními replikátů byly interně zpracovávány pro každou kapalinu dvakrát denně po dobu dvaceti dnů. V tabulkách přesnosti dat níž označuje SD_{WD} standardní odchylku v rámci dne, SD_{DD} označuje standardní odchylku mezi dny, SD_T označuje celkovou standardní odchylku, $\%CV_{WD}$ označuje variační koeficient v rámci dne a $\%CV_T$ označuje celkový variační koeficient.

Kont- rolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	N	Střední hodnota	Směro- datná od- chylka _{WD}	Směro- datná od- chylka _{DD}	Směro- datná od- chylka _T	Variační koefi- cient _{WD} %	Variační koefi- cient _T %
Vysoká úroveň	mM	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5%	0,7%
Nízká úroveň	mM	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5%	0,5%

Úhrnná data přesnosti plné krve: Vzorky sto čtyřiceti pěti pacientů byly duplicitně zpracovány s přibližně stejným počtem vzorků žilní, tepenné a kapilární krve. Úhrnná párová přesnost byla odhadnuta pro tři rozsahy koncentrací.

Rozsah	<90	90 – 112	≥112
N	20	98	27
Průměrný odečet, mM	78	105	123
Párová přesnost (standardní odchylka), mM	0,4	0,7	1,2
Variační koeficient %	0,5%	0,6%	1,0%

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Studie linearity pro plnou krev (CLSI EP06-A⁸): Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hodnotami *chloridu* napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita je hlášena závislosti na teoretických hodnotách chloridů založených na gravimetrických směsích vzorků s vysokým a nízkým obsahem chloridu (naměřených s použitím standardní metody pracoviště). Při této studii bylo použito šest šarží kazet.

Rozsah testu	Strmost	Průsečík	R
65 – 144 mM	0,968	3,08	0,9995

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2². Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, Sxx a Syy jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, Syx je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Studie porovnání metod byly provedeny ve dvou nemocnicích. Vzorky žilní krve byly porovnávány se 2 systémy, které nejsou určeny k použití v místě poskytování péče (2 sérové metody). Vzorky žilní, tepenné a kapilární krve pacienta byly porovnávány se systémem pro vzorky plné krve určeným k použití v místě poskytování péče.

CI-	Systémy, které nejsou určeny k použití v místě poskytování péče*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Strmost	0,90	0,99
Průsečík	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
Xmin	71	69
Xmax	142	139
R	0,97	0,99
Průměrná odchylka při 112 mM	-1,4	-1,0

* Úhrnná data pro vzorek žilní krve. Přibližně stejné počty vzorků versus Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

† Vzorky pacientů v přibližně stejném počtu pro žilní, tepenné a kapilární vzorky versus i-STAT 300⁵

D. Omezení a interference

Testování interferencí³ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači chloridu epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek lidského séra alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka chloridu mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidáním interferentem.

Nepříjemná odchylka v důsledku interference byla definována jako taková, která vede k významné chybě po více než 5 % doby. Koncentrace interferující látky považovaná za způsobující klinicky významnou interferenci je definována jako odchylka (rozdíl mezi testovacím a kontrolním vzorkem) $\leq 3,5$ % pro koncentrace chloridu ≤ 125 mM a $\leq 5,9$ % pro koncentrace chloridu > 125 mM.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- β -hydroxybutyrát nemá významný vliv až do hodnoty 8,27 mM (85,2 mg/dl). Pak způsobuje zvýšení odečítaných hodnot chloridu až 0,37 mM/mM β -hydroxybutyrátu.

- Bromid nemá významný vliv až do hodnoty 1,63 mM (13,1 mg/dl). Pak způsobuje zvýšení odečítaných hodnot chloridu až 2,75 mM/mM bromidu.
- Citrát nemá významný vliv až do hodnoty 2,79 mM (52,7 mg/dl). Pak způsobuje zvýšení odečítaných hodnot chloridu až 1,13 mM/mM citrátu.
- N-acetylcystein nemá významný vliv až do hodnoty 5,55 mM (90,5 mg/dl). Pak způsobuje snížení odečítaných hodnot chloridu až 0,79 mM/mM N-acetylcysteinu. Bylo hlášeno, že úroveň n-acetylcysteinu 1 mM je v plazmě terapeuticky nedosažitelná⁹. Terapeutická úroveň pro n-acetylcystein je 0,3 mM¹⁰.
- Kyselina salicylová nemá významný vliv až do hodnoty 1,67 mM (22,9 mg/dl). Pak způsobuje zvýšení odečítaných hodnot chloridu až 2,94 mM/mM kyseliny salicylové. Terapeutický rozsah pro salicylát je od 0,1 mM do 2 mM (1,4 mg/dl až 27,4 mg/dl)¹¹
- Thiokyanát nemá významný vliv až do hodnoty 0,89 mM (5,2 mg/dl). Pak způsobuje zvýšení odečítaných hodnot chloridu až 5,62 mM/mM thiokyanátu.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: acetaminofen 1,324 mmol/l (20 mg/dl), kyselina acetylsalicylová 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl), Na askorbát 342 μmol/l (6,8 mg/dl), EDTA 3,4 μmol/l (0,1 mg/dl), metyldopa 71 μmol/l (1,7 mg/dl), oxidovaný glutathion 2,55 mmol/l (156 mg/dl), redukovaný glutathion 2,55 mmol/l (78 mg/dl), hydroxyurea 920 μmol/l (6,96 mg/dl), isoniazid (nydrasid) 282 μmol/l (4 mg/dl), intralipid 0,8 % (800 mg/dl), dobutamin 3 μmol/l (0,1 mg/dl), dopamin 5,87 μmol/l (0,1 mg/dl), etanol 86,8 mmol/l (400 mg/dl), fluorid 105 μmol/l (0,44 mg/dl), formaldehyd 133 μmol/l (0,4 mg/dl), glukóza 55 mmol/l (990 mg/dl), guajakol 0,4 mmol/l (5 mg/dl), heparin 3000 U/l, ibuprofen 2,43 mmol/l (50 mg/dl), L-dopa 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl), lidokain 51,2 μmol/l (1,2 mg/dl), thiopental 248 μmol/l (6 mg/dl), tolbutamid 2,37 mmol/l (64 mg/dl), jodid 2,99 mmol/l (38 mg/dl), cefazolin 2,643 mmol/l (120 mg/dl), ceftriaxon 1,46 mmol/l (81 mg/dl), leflunomid 719 μmol/l (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 μmol/l (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: nekonjugovaný bilirubin nad 342 μmol/l (nad 20,1 mg/dl), konjugát bilirubinu nad 342 μmol/l (nad 28,8 mg/dl), kreatin nad 382 μmol/l (nad 5,0 mg/dl), CO₂ 109 mmHg, CO₂, 15 mmHg, bikarbonát nad 40 mmol/l (nad 244 mg/dl), pH > 8,0, pH < 6,8, hematokrit nad 20 %, hematokrit pod 20 %, protein < 6 %, protein > 9 %, kyselina močová 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl). Laktát 6,6 mmol/l (74 mg/dl), O₂, 131 mmHg, O₂, 22 mmHg, prolin 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl), sarkozin 1 μmol/l (0,01 mg/dl), urea 42,9 mmol/l (258 mg/dl).

E. Reference

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka společnosti Abbott Laboratories.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Švýcarsko.
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, „Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes.“ Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, vydání 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. Volume 40, vydání 4, říjen 1999, str. 345-350.
11. Borthwick, G. et al., „Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism“, FASEB J. 20, 2006, str. 2009 – 2016.

12.10 Celkový oxid uhličitý (TCO₂)

TCO₂ je měření založené na modifikované Henderson-Hasselbalchově rovnici pomocí pH a pCO₂¹ a je kalibrováno tak, aby odpovídalo referenčnímu procesu měření celkového oxidu uhličitěmu² podle Mezinárodní federace klinické chemie (IFCC). Proto je TCO₂ metrologicky výsledovatelné podle referenční metody² IFCC.

12.10.1 Indikace pro použití

Test TCO₂, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření celkového oxidu uhličitěho provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají a při diagnostice a léčbě poruch spojených se změnami acidobazické rovnováhy v těle.

12.10.2 Obsah

Každá testovací kazeta epoc vybavená pro test TCO₂ obsahuje elektrodu pro snímání vodíkových iontů, snímací elektrodu pCO₂, referenční elektrodu a kalibrační kapalinu obsahující oxid uhličitý se známou koncentrací.

12.10.3 Sledovatelnost

Hodnoty koncentrace TCO₂ přiřazené ke kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardům NIST.

12.10.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.10.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.10.6 Rozsah měření

	Měrné jednotky	Rozsah měření	Referenční rozsah ^{6,7}	
			Tepenná	Žilní
TCO ₂	mmol/l	5 – 50	22 – 29	23 – 30
	mEq/l			

12.10.7 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A3³ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2¹⁴ pro studie interference, CLSI EP05-A3¹⁵ pro studie přesnosti a CLSI EP06-A⁵ pro studie linearity.

A. Data přesnosti

Přesnost (CLSI EP05-A3¹⁵): Čtyři šarže kazet s použitím minimálně 11 Readerů epoc s měřeními replikátů byly interně zpracovávány pro každou kapalinu dvakrát denně po dobu dvaceti dnů. V tabulkách přesnosti dat níže označuje SD_{WD} standardní odchylku v rámci cyklu, $\%CV_{WD}$ označuje variační koeficient v rámci cyklu, SD_T označuje celkovou standardní odchylku a $\%CV_T$ označuje celkový variační koeficient.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	N	Střední hodnota	S_{WR}	Variační koeficient _{WD} %	Směrodatná odchylka _T	Variační koeficient _T %
Vysoká úroveň	mmol/l	320	30,7	0,82	2,7 %	0,92	3,0%
Nízká úroveň	mmol/l	320	16,2	0,88	5,4%	1,02	6,3%

Úhrnná data přesnosti plné krve: Vzorky 500 pacientů byly duplicitně zpracovány s přibližně stejným počtem vzorků žilní, tepenné a kapilární krve. Úhrnná párová přesnost byla odhadnuta pro dva rozsahy koncentrací.

Rozsah	≤40	>40
N	524	23
Průměrný odečet, mM	24,5	44,8
Párová přesnost (standardní odchylka), mM	0,6	1,0
Variační koeficient %	2,6%	2,2%

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Studie linearity pro plnou krev (CLSI EP06-A⁵): Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hodnotami TCO_2 napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita je hlášena závislosti na teoretických hodnotách TCO_2 založených na gravimetrických směsích vzorků s vysokým a nízkým obsahem TCO_2 (naměřených s použitím standardní metody pracoviště). Při této studii byly použity tři (3) šarže kazet.

Rozsah testu	Strmost	Průsečík	R
4-49 mmol/L	0,903	3,32	0,9997

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A3³. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, Sxx a Syy jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, Syx je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Studie porovnání metod byly provedeny ve třech nemocnicích. Vzorky žilní, tepenné a kapilární krve pro celkem více než 150 výsledků pro každou krevní skupinu byly porovnány se systémy pro plnou krev v místě péče.

TCO₂ [mM]	i-STAT CHEM8+*
N	574
Sxx	0,68
Syy	0,64
Strmost	1,039
Průsečík	-0,8
Syx	1,52
Xmin	7
Xmax	49
R	0,974
Průměrná odchylka při 20 mM	0,0 ± 0,2

* Vzorky pacientů v přibližně stejném počtu pro žilní, tepenné a kapilární vzorky versus i-STAT CHEM8+⁴.

D. Omezení a interference

Vystavení vzorku vzduchu bude mít vliv na výsledky pH, pCO₂, pO₂, TCO₂ a ionizovaného vápníku v důsledku vyrovnávání koncentrací plynů ve vzorku a vzduchu, kdy pH a TCO₂ ovlivňuje změna pCO₂⁸ a změna pH ovlivňuje ionizovaný vápník¹⁶. Vzduch obsahuje méně než 1 mmHg pCO₂ a zhruba 150 – 180 mmHg pO₂. Nedovolte, aby do odběrného zařízení pronikly vzduchové bubliny. Pokud jsou přítomny, je třeba vzduchové bubliny odstranit neprodleně po odběru.

Vzorky plné krve nelze nadměrně ředit kapalnými antikoagulanty nebo jinými roztoky použitými při terapii, protože to může ovlivnit výsledky. Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Při testování pro TCO₂ se vyhněte prodlevám. Prodlevy v testování s vystavením působení vzduchu mohou způsobit podhodnocení TCO₂ z důvodu úniku CO₂. Prodlevy v testování bez vystavení působení vzduchu mohou způsobit nadhodnocení TCO₂ z důvodu metabolické aktivity. Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Testování interferencí¹⁴ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači TCO₂ epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek lidského séra alikvotován do dvou (2) vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Byla vypočtena odchylka TCO₂ mezi průměrem šesti (6) replikátů u kontrolního vzorku a testovaného vzorku s přidáním interferentem.

Nepřijatelná odchylka v důsledku interference byla definována jako taková, která vede k významné chybě po více než 5 % doby. Koncentrace interferující látky nezpůsobující žádnou klinicky významnou interferenci je definována jako odchylka (rozdíl mezi testovacím a kontrolním vzorkem) $\leq 3,23$ mmol/l pro koncentraci ≤ 20 mmol/l TCO_2 a $\leq 2,95$ mmol/l pro koncentraci > 20 mmol/l TCO_2 .

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- U vzorků kontaminovaných benzalkoniiovými solemi použitými pro povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k významnému snížení výsledků TCO_2 . Správné postupy pro vyplachování rozvodů viz CLSI H11-A4¹¹.
- Citrát nebude mít významný vliv až do 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl) poté zvýší koncentraci TCO_2 až o 0,24 mmol/l TCO_2 na mmol/l citrátu.
- EDTA nebude mít významný vliv až do 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl), poté sníží koncentraci TCO_2 až o 0,57 mmol/l TCO_2 na mmol/l EDTA.
- N-acetylcystein nebude mít žádný významný vliv až do 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl), poté sníží koncentraci TCO_2 až o 0,54 mmol/l TCO_2 na mmol/l N-acetylcysteinu. Bylo hlášeno, že úroveň N-acetylcysteinu 1 mmol/l je v plazmě terapeuticky nedosažitelná¹². Terapeutická úroveň pro N-acetylcystein je 0,3 mmol/l¹³.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: acetaminofen 1,324 mmol/l (20 mg/dl), kyselina acetoctová 2 mmol/l (21,6 mg/d), kyselina acetylsalicylová 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl), chlorid amonný 1 mmol/l (5,349 mg/dl), Na askorbát 342 $\mu\text{mol/l}$ (6,8 mg/dl), Na bromid 37,5 mmol/l (386 mg/dl), Na cefazolin 2,643 mmol/l (125,9 mg/dl), Na cefriaxon 1,46 mmol/l (96,6 mg/dl), dopamin hydrochlorid 5,87 $\mu\text{mol/l}$ (0,1 mg/dl), etanol 86,8 mmol/l (400 mg/dl), (Flaxedil™) gallamin triethiodid 50 $\mu\text{mol/l}$ (4,46 mg/dl), glukóza 28 mmol/l (0,5 g/dl), oxidovaný glutathion 2,55 mmol/l (156 mg/dl), redukovaný glutathion 2,55 mM (78,4 mg/dl), kyselina glykolová 5 mmol/l (38 mg/dl), heparin 20 U/ml, ibuprofen 2,43 mmol/l (50 mg/dl), intralipid (0,5%) 500 mg/dl, Na iodid 1,3 mmol/l (19,5 mg/dl), L-cystein 1 mmol/l (12 mg/dl), L-dopa 25 $\mu\text{mol/l}$ ($\sim 0,5$ mg/dl), chlorid lithný 3,2 mmol/l (13,5 mg/dl), Na metamizol 6 mmol/l (210,8 mg/dl), methotrexát 2 mmol/l (90 mg/dl), monohydrát K-oxalátu 0,22 mmol/l (4 mg/dl), triopental sodný 248 $\mu\text{mol/l}$ (6,5 mg/dl), Na chloristan 1 mmol/l (12,2 mg/dl), Na salicylát 4,34 mmol/l (69,5 mg/dl), K thiokyanát 1,72 mmol/l (16,7 mg/dl), leflunomid 719 $\mu\text{mol/l}$ (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 $\mu\text{mol/l}$ (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: bilirubin konjugovaný 342 $\mu\text{mol/l}$ (28,8 mg/dl), bilirubin nekonjugovaný 428 $\mu\text{mol/l}$ (25 mg/dl), PCV Hct 20% až 60%, β -hydroxybutyrát 20 mmol/L (252 mg/dl), laktát 6,6 mmol/l (74 mg/dl), celkový protein 3,5 % až 10 %, kyselina močová 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl).

E. Reference

1. A.H. Maas, P.Rispens, O.Siggaard-Andersen, W.G. Zijlstra, „On the reliability of Henderson-Hasselbalch equation in routine clinical acid-base chemistry“, *Ann. Clin. Biochem.*, 21, 26-39, 1984.
2. IFCC 2001/3, „Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination of Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum“, *Clin Chem Lab Med*, 39(3), 2001.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
4. i-STAT CHEM8+, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, “i-STAT” is a registered trademark of Abbott Laboratories.
5. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
6. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
7. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., kapitola 30 (Blood Gases and pH), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
8. M.G. Scott et al, „Electrolytes and Blood Gases“, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4. Ed, Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns, strana 991, 2006.
9. Gambino et al., „The measurement of CO₂ content with the autoanalyzer“, *Am.J.Clin Path*, 45, str. 406, 1966.
10. Ungerer et al., „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, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 – 1898 USA, 2004.
12. Whillier S., Raftos J.E., Chapman B., Kuchel P.W. (2009). Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report: Communications in Free Radical Research*, 14(3), 115.
13. Ventura P., Panini R., Pasini M.C., Scarpetta G., Salvioli G. (1999). N-Acetyl Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion. *Pharmacological Research*. 40(4), 345-350.
14. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
15. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.

16. D.B. Endres and R.K. Rude, kapitola 49 (str. 1901) Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.

12.11 Glukóza (Glu)

Glukóza se měří amperometricky¹. Snímač se skládá z první vrstvy imobilizovaného enzymu nanesené na zlaté elektrodě modulu elektrody s druhou vrstvou difuzní bariéry. K přeměně glukózy na peroxid vodíku se používá enzym glukózo oxidáza.

Glukózo oxidáza



Následně se používá ampérometrický snímač k detekci enzymaticky vzniklého peroxidu vodíku. Detekce peroxidu probíhá redoxně s mediátorem (ABTS, tj. diamonnou solí kyseliny 2,2'-azino-bis(3-ethylbenzthiazolin-6- sulfonové) redukcí na zlaté elektrodě katalyzovanou křenovou peroxidázou (HRP).



Redukční proud je úměrný koncentraci glukózy v testované kapalině.

Výsledek glukózy epoc se hlásí jako **plazmě ekvivalentní²** koncentrace glukózy.

12.11.1 Indikace pro použití

Test glukózy, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření glukózy se používají při diagnostice a léčbě poruch metabolismu uhlovodíků včetně diabetes mellitus, idiopatické hypoglykémie a nádorů buněk Langerhansových ostrůvků pankreatu.

12.11.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test glukózy obsahuje snímací elektrodu s redoxním mediátorem a enzymatickou membránou pokrytou difuzní vrstvou prostupnou pro kyslík, referenční elektrodu, protielektrodu a kalibrační kapalinu se známou koncentrací glukózy.

12.11.3 Sledovatelnost

Hodnoty koncentrace glukózy přiřazené ke kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardům NIST.

12.11.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Podle Tietze¹³ vzorky kapilární krve vykazují vyšší hladinu glukózy než vzorky žilní krve o 2 – 5 mg/dl u pacientů na lačno a o 20 % až 25 % po podání glukózy.

Po odběru vzorku klesá hladina glukózy v krvi následkem glykolýzy přibližně o 6 % za hodinu¹³ a až o 13 % za hodinu¹⁴

Vždy testujte okamžitě s použitím Li nebo Na heparinu jako antikoagulantu nebo bez použití antikoagulantu.

Nepoužívejte NaF nebo oxalát draselný jako konzervační přísadu.

12.11.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.11.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah³
Glukóza	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 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2⁴ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2⁵ pro studie interference a CLSI EP05-A2⁶ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

V tabulce dat přesnosti níže udává parametr SD_{WR} standardní odchylku během cyklu a SD_T udává celkovou standardní odchylku.

Přesnost na vlastním zařízení 1: komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 5 následně vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 16 opakovanými měřeními na lot na každou hladinu kontrolní kapaliny.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka_{WR}	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka_T	Variační koeficient %
Úroveň 3	mg/dl	51,1	1,2	2,3	1,6	3,1
Úroveň 1	mg/dl	242,6	5,5	2,3	6,0	2,5

Přesnost na vlastním zařízení 2: Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny a elektrolyty probíhají na 20denní studii přesnosti se 2 měřeními denně na každou kontrolní úroveň pro každá ze 4 vyrobených lotů pomocí 6 Readerů epoc.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka _r	Variační koeficient %
Úroveň 3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Úroveň 1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3

Přesnost na vlastním zařízení 3: vzorky plné krve probíhají na 5 následně vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 12 opakovanými měřeními na každý vzorek krve na lot.

Vzorky plné krve	Jednotky	Střední hodnota	Střední hodnota směrodatné odchylky _{WR}	Variační koeficient %
Krevní hladina 1	mg/dl	80,0	1,2	1,5
Krevní hladina 2	mg/dl	210,0	5,8	2,7

Přesnost na vlastním zařízení 4: vzorky plné krve byly obohaceny pěti hladinami glukózy a každý vzorek krve byl testován s 100 replikáty; každý vzorek byl testován ve dvou fázích po dobu 12 minut, každý test probíhal simultánně na 50 různých Readerech epoc, které pocházely ze čtyř výrobních lotů.

Vzorky plné krve	Jednotky	Střední hodnota	Střední hodnota směrodatné odchylky	Variační koeficient %
Krevní hladina 1	mg/dl	22,5	1,2	5,4
Krevní hladina 2	mg/dl	123,7	3,0	2,4
Krevní hladina 3	mg/dl	215,9	8,5	3,9
Krevní hladina 4	mg/dl	311,8	13,1	4,2
Krevní hladina 5	mg/dl	548,3	17,6	3,2

Klinické pracoviště Přesnost 1: 12 replikací žilní krve, kde byla po určitou dobu povolena glykolýza, bylo prováděno čtyřmi různými pracovníky na systému epoc v klinickém prostředí. Každá studie přesnosti používá 6 různých Readerů epoc.

Nízká hladina glukózy v krvi

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka_{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 1	mg/dl	42,8	1,9	4,4
Obsluha 2	mg/dl	43,2	1,8	4,3
Obsluha 3	mg/dl	41,6	1,6	3,8
Obsluha 4	mg/dl	50,0	1,1	2,2

Klinické pracoviště Přesnost 2: 12 replikací žilní krve obohacené glukózou bylo prováděno čtyřmi různými pracovníky na systému epoc v klinickém prostředí. Každá studie přesnosti používá 6 různých Readerů epoc.

Vysoká hladina glukózy v krvi

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka_{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 5	mg/dl	242,8	6,6	2,7
Obsluha 6	mg/dl	229,0	5,3	2,3
Obsluha 7	mg/dl	233,4	6,8	2,9
Obsluha 8	mg/dl	228,5	7,0	3,1

Klinické pracoviště Přesnost 3: 10 – 12 replikátů komerčních kontrolních kapalin na vodní bázi pro krevní plyny, elektrolyty a metabolity provedených obsluhou systému epoc na 2 různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 5 – 6 různých Readerů epoc.

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny, elektrolyty a metabolity s nízkou hladinou glukózy.

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka_{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 1	mg/dl	48,0	1,5	3,2
Obsluha 2	mg/dl	46,6	1,0	2,1

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny, elektrolyty a metabolity se střední hladinou glukózy.

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka_{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 3	mg/dl	109,7	3,6	3,3
Obsluha 4	mg/dl	106,8	1,8	1,7

Komerční kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny, elektrolyty a metabolity s vysokou hladinou glukózy.

	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka_{WR}	Variační koeficient %
Obsluha 5	mg/dl	258,9	9,0	3,5
Obsluha 6	mg/dl	256,9	2,3	0,9

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchytky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchytky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hodnotami *glukózy* napříč celým hlásitelným rozsahem. Byly uváženy tři typy vzorků, tj. normální hematokrit-žilní krev s normálním pO_2 , normální hematokrit-hypoxický vzorek krve a zvýšený hematokrit-žilní krev s normálním pO_2 . Linearita se hlásí v porovnání se dvěma vlastními standardními metodami měření glukózy v plné krvi se sledovatelností k standardům NIST.

Typ vzorku krve	Rozsah testu	Jednotky	Strmost	Průsečík	R
43 % Hct, 30 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dl	1,036	-2,900	0,9999
62% Hct, 30 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dl	1,032	-3,603	0,9998
43 % Hct, <20 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dl	0,967	+1,101	0,9997

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2⁴. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, S_{xx} a S_{yy} jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu $epoc$, S_{yx} je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 1: Během studie v jedné nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem i-STAT 300⁷ v laboratoři a na jednom místě péče.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test s kazetami i-STAT 300 CG8

Y: test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Průsečík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R
Vše	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995

Přesnost v plné krvi byla vyhodnocena z úhrnu párů v rámci metody z dat porovnání metody. Zobrazeno v tabulce dole.

Glukóza [mg/dl]			
Rozsah	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	10	59	11
Průměrný odečet	44,8	116,4	383,8
Přesnost páru (standardní odchylka)	0,80	2,44	7,08
Variační koeficient %	1,8%	2,1%	1,8%

Porovnání metod na klinickém pracovišti 2: Během jiné studie v nemocnici byl systém epoc porovnán souběžně s přístrojem Roche-Hitachi⁸ v laboratoři a s i-STAT 300⁷. Shrnutí je uvedeno v tabulkách dole.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test Roche-Hitachi P800-D2400

Y: test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Průsečík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (%)
Vše	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,14

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test s kazetami i-STAT 300 G

Y: test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Průsečík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (%)
Vše	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-2,23%

Přesnost v plné krvi byla vyhodnocena z úhrnu párů v rámci metody z dat porovnání metody. Zobrazeno v tabulce dole.

Glukóza [mg/dl]			
Rozsah	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	16	53	11
Průměrný odečet	53,5	113,4	299,0
Přesnost páru (standardní odchylka)	1,32	3,18	8,73
Variační koeficient %	2,47%	2,81%	2,92%

D. Sloučená studie porovnání metod se zaměřením na dolní limit rozsahu glukózy

Hodnotili jsme výkon snímačů glukózy epoc s koncentrací glukózy u dolního limitu rozsahu u vzorků pacienta v klinickém prostředí včetně na místě péče v několika různých nemocnicích. Výsledky zobrazené dole obsahují data porovnání metody s i-STAT⁷ (metoda s plnou krví), ABL 800 Flex⁹ (metoda s plnou krví), Roche-Hitachi⁸ (metoda s plazmou) a J&J¹² (metoda s plazmou). Shora uvedené klinické výsledky jsme doplnili vlastním plně duplicitním porovnáním metody⁴ s i-STAT⁷ a ABL705⁹. V této studii byly připraveny vzorky krve s vysokým hematokritem odebráním poloviny objemu plazmy ze vzorku žilní krve, u kterého byla umožněna glykolýza. Hematokrit těchto vzorků byl testován mikrocentrifugační metodou¹¹ a sledán ~62%, tj. charakteristickým pro horní rozsah novorozenecké krve¹⁰. Poté, kdy glukóza dosáhla koncentrace ~20 mg/dl, byla obohacena tak, aby rovnoměrně pokrývala dolní rozsah glukózy, tj. 20 – 80 mg/dl, který je specifický pro novorozeneckou populaci¹⁰. Jeden vzorek byl ošetřen hexokinázou NADH-β a ATP pro získání nulové koncentrace glukózy.

Data byla zpracována podle doporučení CLSI EP09-A2⁴. Na následujících obrázcích je korelační diagram a graf odchylky. Výsledky testu v porovnání s různými referenčními přístroji (X) jsou barevně odlišeny.

Studie dolních limitů epoc	Všechny body	Laboratoř (plazma)	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
Průsečík	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Strmost	0,984	0,936	0,992	0,990	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
Xmin	1,5	23,0	20	1,5	23	25
Xmax	63,0	63,0	60	53	63	25
R	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
Úroveň rozhodnutí	40	40	40	40	40	
Odchylka	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	

Studie dolních limitů epoc	Všechny body	Laboratoř (plazma)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
Odchylka 95 % průb. Horní	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Odchylka 95 % průb. Dolní	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

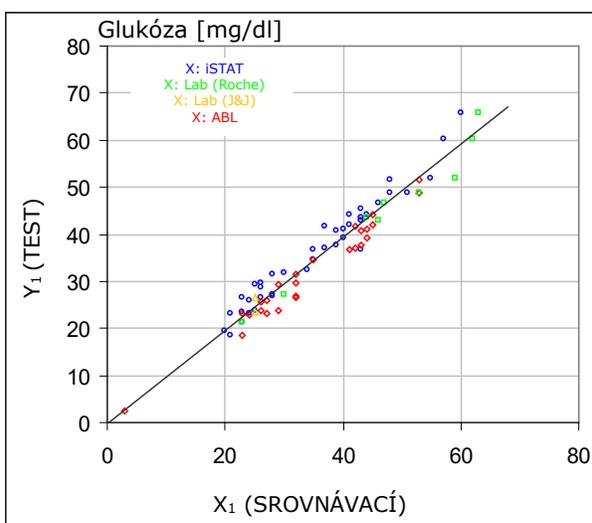
X (modré kruhy): test s kazetami i-Stat 300 G (plná krev)

X (zelená čtverce): test Roche Hitachi Lab (plazma)

X (červené kosočtverce): test ABL 705 (plná krev)

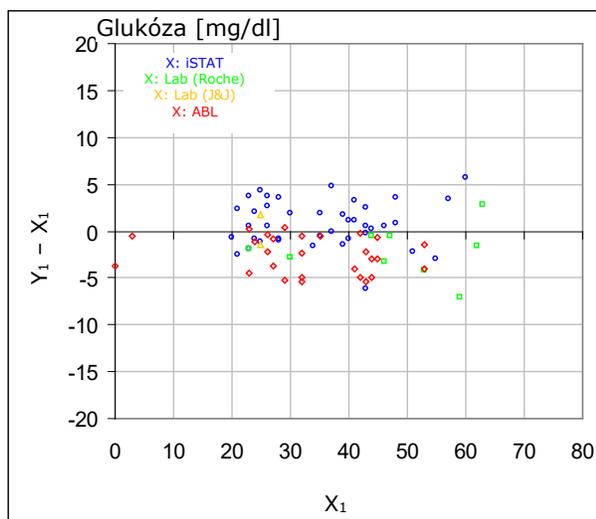
X (žluté trojúhelníky): test J&J Lab (plazma)

Y: test epoc



Rozsah glukózy u dolního limitu, korelační diagram a různé srovnávací přístroje

Rozsah glukózy u dolního limitu, graf odchyly a různé srovnávací přístroje



E. Studie porovnání metod se zaměřením na vzorky kapilární krve

Vyhodnotili jsme výkon testů epoc na pravých vzorcích kapilární krve v klinickém prostředí v místě péče. Srovnávací metoda používaná analyzátoři i-STAT 300⁷ s kazetami CG8 a kapilárami Radiometer CLINITUBE. Srovnávací testování bylo provedeno na čtyřech (4) místech: NICU, Well-baby Nursery a dvou (2) dalších ambulantních místech odběru. Odebráno bylo celkem 48 vzorků, z nich 24 plně duplicitních. Z 48 vzorků bylo 12 krevních vzorků dospělých a 36 krevních vzorků novorozenců.

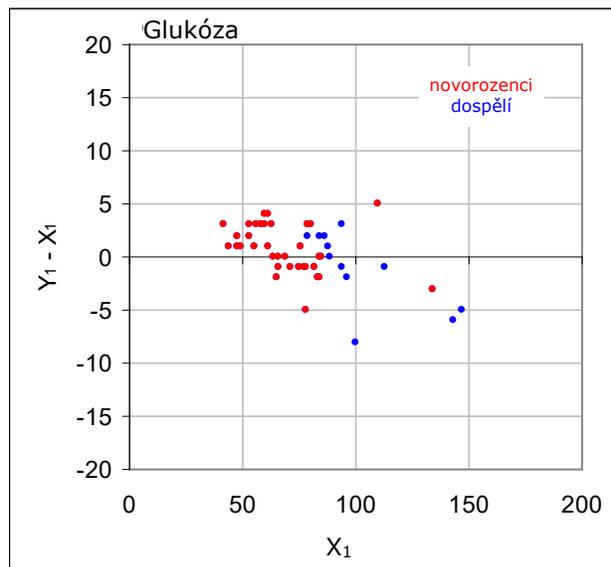
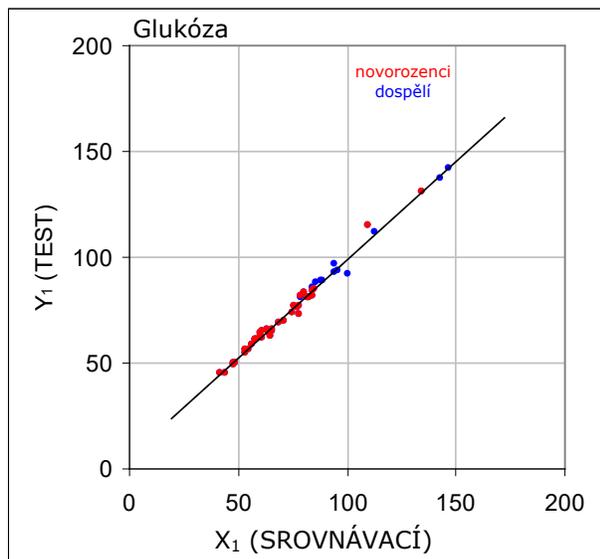
Data byla zpracována podle doporučení CLSI EP09-A2⁴. Na následujících obrázcích je korelační diagram a graf odchyly. Výsledky testu ve vztahu k věku pacienta jsou barevně odlišeny.

Souhrnná statistika porovnání metod: kapilární krev

X: test i-STAT 300

Y: test epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Průsečík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R
Vše	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



F. Omezení a interference

Podle Tietze¹³ vzorky kapilární krve vykazují vyšší hladinu glukózy než vzorky žilní krve o 2 až 5 mg/dl u pacientů na lačno a o 20 % až 25 % po podání glukózy.

Po odběru vzorku klesá hladina glukózy v krvi následkem glykolýzy přibližně o 6 % za hodinu¹³ a až o 13 % za hodinu¹⁴.

Vždy testujte okamžitě s použitím Li nebo Na heparinu jako antikoagulantu nebo bez použití antikoagulantu.

Nepoužívejte NaF nebo oxalát draselný jako konzervační přísadu.

Testování interferencí⁵ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači *glukózy* epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek plné krve alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka *glukózy* mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidaným interferentem.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- Jodid nebude mít významný vliv až do 28 μM (0,47 mg/dl KI), poté sníží odečet glukózy o až (-0,16 mg/dl)/ μM I-, tj. (-9,5 mg/dl)/(mg/dl KI).
- Bromid nebude mít významný vliv až do 28 mM (224 mg/dl NaBr), poté sníží odečet glukózy o (-0,23 mg/dl)/mM Br, tj. (-0,029 mg/dl)/(mg/dl NaBr).
- N-acetylcystein nebude mít významný vliv až do 500 μM (8,2 mg/dl N-acetylcysteinu), poté sníží odečet glukózy o (-7,2 mg/dl)/mM N-acetylcysteinu, tj. (-0,44 mg/dl)/(mg/dl N-acetylcysteinu. Bylo hlášeno, že úroveň n-acetylcysteinu 1 mM je v plazmě terapeuticky nedosažitelná¹⁵. Terapeutická úroveň pro n-acetylcystein je 0,3 mM¹⁶.
- Flaxedil[™] (gallamin triethiodid) nebude mít významný vliv až do 11 μM (1 mg/dl), poté sníží odečet glukózy o (-0,27 mg/dl)/ μM gallamin triethiodidu, tj. (-3 mg/dl)/(mg/dl gallamin triethiodidu).
- Thiokyanát nebude mít významný vliv až do 1 mM (5,9 mg/dl KSCN), poté sníží odečet glukózy o -1,7 %/mM SCN, tj. (-0,29 mg/dl)/(mg/dl KSCN).
- Kyselina močová nebude mít významný vliv až do 700M (11,8 mg/dl), poté sníží odečet glukózy o (-3,5 mg/dl)/mM kyseliny močové, tj. (-0,21 mg/dl)/(mg/dl kyseliny močové).
- Manóza nebude mít významný vliv až do 2 mM (36 mg/dl), poté zvýší odečet glukózy o 2,12 mg/dl/(mM manózy) tj. 0,059 mg/dl)/(mg/dl manózy).
- Xylóza nebude mít významný vliv až do 3 mM (45 mg/dl), poté zvýší odečet glukózy o 0,96 mg/dl/(mM xylózy) tj. 0,064 mg/dl)/(mg/dl xylózy).
- Metamizol (dipyrone) nebude mít významný vliv až do 0,194 mM, poté sníží odečet glukózy o až 3 % / 0,1 mM metamizolu.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a sledovány klinicky nevýznamnými: acetaminofen 1,66 mM (25 mg/dl), anidulafungin 0,09 mmol/l (10 mg/dl), acetylsalicylát 3,3 mmol/l (60 mg/dl), Na askorbát 630 $\mu\text{mol/l}$ (12,5 mg/dl), hydrochlorid clindamycinu 89,2 $\mu\text{mol/l}$ (4,5 mg/dl), K kyanid 0,1 mmol/l (0,65 mg/dl), digoxin 6,15nmol/l (507 ng/dl), dobutamin 66 $\mu\text{mol/l}$ (2,2 mg/dl), dopamin HCl 100 $\mu\text{mol/l}$ (1,9 mg/dl), L-dopa 50 $\mu\text{mol/l}$ (~1 mg/dl), EDTA 9 mmol/l (263 mg/dl), efedrin 12 $\mu\text{mol/l}$ (0,2 mg/dl), etanol 87 mM (400 mg/dl), etylenglykol 4,84 mmol/l (30 mg/dl), famotidin 1,78 $\mu\text{mol/l}$ (60 $\mu\text{g/dl}$), fruktóza 1 mmol/l (18 mg/dl), furosemid 181 $\mu\text{mol/l}$ (6 mg/dl), galaktóza 3,3 mmol/l (59 mg/dl), gentamicin 238 $\mu\text{mol/l}$ (10 mg/dl), glipizid 4,5 $\mu\text{mol/l}$ (200 $\mu\text{g/dl}$), glukosamin 1,1 mmol/l (28,5 mg/dl), RBC oxidovaný glutathion 2,55 mmol/l,

RBC redukovaný glutathion 2,55 mmol/l, guajakol 400 μ mol/l (5 mg/dl), heparin 80U/ml, hydrokortizon 0,4 mmol/l (14,5 mg/d L), hydroxyurea 2,5 mmol/l(19 mg/dl), Nydrazid™ (isoniazid) 292 μ mol/l (4 mg/dl), levofloxacin 48,6 μ mol/l (1,76 mg/dl), linezolid 1 mmol/l (34 mg/dl), maltóza 13,3 mmol/l (479 mg/dl), ikodextrin 937,5 μ mol/l (1500 mg/dl), metyldopa 71 μ mol/l (1,7 mg/dl), 6-metyl-prednizolon 77,4 μ mol/l (2,9 mg/dl), metronidazol 0,7 mM (12 mg/dl), omeprazol 17,4 μ M (0,6 mg/dl), prokainamid 102 μ mol/l (2,4 mg/dl), hydrochlorid promethazinu 4,22 μ mol/l (0,12 mg/dl), chinidin 37 μ mol/l (1,2 mg/dl), salbutamol (albuterol) 1,67 μ mol/l (40 μ g/dl), kyselina salicylová 4,34 mmol/l (60 mg/dl), sertralin 1,96 μ mol/l (60 μ g/dl), thiopental sodný 413 μ mol/l (10 mg/dl), Tolinase™ (tolazamid) 1 mmol/l (31 mg/dl), tolbutamid 2,37 mmol/l (64 mg/dl), vankomycin 69 μ mol/l (10 mg/dl), vitamin K1 21,3 μ mol/l (1 mg/dl), propofol 2,64 mmol/l (47 mg/dl), cefotaxim 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl), ampicilin 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl), chloristan sodný 1 mmol/l (122,4 mg/dl), Zofran™ 4,8 μ M (1,75 mg/dl), leflunomid 719 μ mol/l (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 μ mol/l (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: Na bikarbonát nad 20 mmol/l (168 mg/dl), konjugovaný bilirubin nad 86 μ mol/l (nad 7,3 mg/dl), nekonjugovaný bilirubin nad 510 μ mol/l (nad 30 mg/dl), cholesterol 13 mM (503,1 mg/dl), $p\text{CO}_2$ 15 až 140 mmHg, L-cystein 2 mmol/l (24 mg/dl), Na β -hydroxybutyrát nad 20 mmol/l (nad 256 mg/dl), Na L-laktát nad 20 mmol/l (nad 180 mg/dl), lipid nad 0,8 g/dl, norepinefrin nad 59,2 μ mol/l (nad 1,9 mg/dl), pH 6,7 a 7,7, PCV Hct nad 20 %, celkový protein 3,4 % a 10,4 %, triglyceridy 11,2 mM (991 mg/dl).

G. Reference

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D'Orazio et al, Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573-1576
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka společnosti Abbott Laboratories.
8. Roche-Hitachi jsou registrované ochranné značky společnosti F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Švýcarsko.
9. Radiometer ABL 705 a ABL 800Flex, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK – 2700 Brønshøj, Denmark, „Radiometer“ a „ABL“ jsou ochranné známky společnosti 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, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII je registrovaná obchodní známka Ortho-Clinical Diagnostics, společnost Johnson&Johnson, Raritan, NJ 08869, USA.
13. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Kapitola 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths; 1990.
15. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, „Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes.“ Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, vydání 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. Volume 40, vydání 4, říjen 1999, str. 345-350.

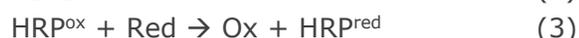
12.12 Laktát (Lac)

Laktát se měří amperometricky¹. Snímač se skládá z první vrstvy imobilizovaného enzymu nanesené na zlaté elektrodě modulu elektrody s druhou vrstvou difuzní bariéry. K přeměně laktátu na peroxid vodíku se používá enzym laktát oxidáza.

Laktát oxidáza



Následně se používá ampérometrický snímač k detekci enzymaticky vzniklého peroxidu vodíku. Detekce peroxidu probíhá redoxně s mediátorem (ABTS, tj. diamonnou solí kyseliny 2,2'-azino-bis(3-ethylbenzthiazolin-6- sulfonové) redukcí na zlaté elektrodě katalyzovanou křenovou peroxidázou (HRP).



Redukční proud je úměrný koncentraci laktátu v testované kapalině.

12.12.1 Indikace pro použití

Test laktátu, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření laktátu se používají k vyhodnocení acidobazické rovnováhy a při diagnostice a léčbě laktické acidózy (abnormálně vysoké kyselosti krve).

12.12.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test *laktátu* obsahuje snímací elektrodu s enzymatickou membránou s redoxním mediátorem pokrytou difuzní vrstvou prostupnou pro kyslík, referenční elektrodu, protielektrodu a kalibrační kapalinu se známou koncentrací laktátu.

12.12.3 Sledovatelnost

Aktuálně není k dispozici certifikovaný standardní referenční materiál pro laktát. Hodnoty laktátu přiřazené ke kontrolním roztokům a materiálům pro ověření kalibrace jsou sledovatelné k pracovním kalibrátorům připraveným z L-laktátu sodného společnosti Sigma-Aldrich Co., číslo položky 71718, čistota >99 %.

12.12.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

Odběr vhodného vzorku pro analýzu laktózy vyžaduje speciální postupy pro zamezení změnám v laktátu v průběhu odběru krve i po něm¹¹.

Podle Tietze¹¹ nepoužívejte pro žilní vzorky turniket nebo těsně před odběrem turniket odstraňte. Hladina laktátu může během výkonu dramaticky vzrůst během 10 sekund. Aby byly odečítané hodnoty laktátu relevantní, neměl by pacient 2 hodiny před odběrem jíst a měl by po tuto dobu zůstat v klidu. Po odběru vzorku hladina laktátu v krvi rychle vzrůstá následkem glykolýzy o 20 % za 3 minuty a o 70 % za 30 minut při teplotě 25 °C.

Vždy testujte okamžitě s použitím Li nebo Na heparinu jako antikoagulantu nebo bez použití antikoagulantu. Nepoužívejte NaF nebo oxalát draselný jako konzervační přísadu.

12.12.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.12.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah ² , tepenná	Referenční rozsah ² žilní
Laktát	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 – 1,8 g/l	0,03 – 0,07 g/l	0,05 – 0,12 g/l

12.12.7 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2³ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2⁴ pro studie interference, CLSI EP06-A⁷ pro studie linearitu a CLSI EP05-A2⁵ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

V tabulce dat přesnosti níže udává parametr SD_{WD} standardní odchylku během dne, SD_{DD} udává standardní odchylku mezi jednotlivými dny a SD_T udává celkovou standardní odchylku.

Přesnost na vlastním zařízení (CLSI EP5-A): Čtyři (4) šarže kazet s použitím minimálně 40 Readerů epoc s měřeními replikátů byly interně zpracovávány pro každou kapalinu dvakrát denně po dobu dvaceti dnů.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	N	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WR}	Směrodatná odchylka _{DD}	Směrodatná odchylka _T	Celkové %CV
Úroveň 1	mM	320	7,99	0,39	0,32	0,51	6,3
Úroveň 3	mM	320	0,94	0,03	0,03	0,04	4,7

Přesnost roztoků na vodní bázi na klinickém pracovišti: 14 – 15 replikátů komerčních kontrolních kapalin na vodní bázi pro krevní plyny, elektrolyty a metabolity provedených obsluhou systému epoc na 2 různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 5 různých Readerů epoc. Byly použity tři šarže kazet.

		Kontrolní roztoky na vodní bázi	N	Jednotky	Střední hodnota	Standardní odchylka	Variační koeficient %
Místo 1	Obsluha 1	Úroveň 3	15	mM	0,95	0,031	3,3
	Obsluha 2	Úroveň 3	15	mM	0,94	0,027	2,9
	Obsluha 3	Úroveň 2	14	mM	2,88	0,05	1,8
	Obsluha 4	Úroveň 2	15	mM	2,91	0,08	2,8
Místo 2	Obsluha 1	Úroveň 1	15	mM	7,34	0,57	7,8
	Obsluha 2	Úroveň 1	15	mM	7,45	0,42	5,6

Přesnost krve na klinickém pracovišti: 15 replikátů žilní plné krve při dvou (2) různých koncentracích laktátu byly provedeny potenciálními koncovými uživateli systému epoc na dvou (2) různých místech péče. Každá studie přesnosti používá alespoň pět (5) různých Readerů epoc. Při této studii byly použity čtyři šarže kazet.

		Vzorky plné krve	N	Jednotky	Střední hodnota	Standardní odchylka	Variační koeficient %
Místo 1	Obsluha 1	Krevní hladina 1	15	mM	10,24	0,62	6,0
	Obsluha 2	Krevní hladina 1	15	mM	10,27	0,34	3,3
Místo 2	Obsluha 1	Krevní hladina 2	15	mM	2,77	0,07	2,7
	Obsluha 2	Krevní hladina 2	15	mM	2,67	0,12	4,7

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Studie linearity pro plnou krev (CLSI EP06-A⁷): Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hodnotami *laktátu* napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita se hlásí v porovnání s teoretickými hodnotami laktátu na základě gravimetrických směsí vzorků s vysokým a nízkým laktátem. Při této studii byly použity čtyři šarže kazet.

Rozsah testu	Strmost	Průsečík	R
0,3 – 20,1 mM	1,001	0,271	0,9995

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2³. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, Sxx a Syy jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, Syx je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Studie porovnání metod byly provedeny ve dvou nemocnicích. V jedné nemocnici bylo testováno 126 vzorků žilní krve. Ve druhé nemocnici bylo testováno 73 vzorků tepenné a 174 kapilární krve. Koncentrace vzorku laktátu na srovnávacím zařízení se lišila od 0,57 do 14,57 mmol/l.

Při těchto studiích byl systém epoc porovnán s analyzátozem i-STAT 300⁶.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev – žilní, tepenná, kapilární

X: kazety i-STAT CG4+

Y: test epoc

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	Průsečík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

D. Omezení a interference

Odběr vhodného vzorku pro analýzu laktátu vyžaduje speciální postupy pro zamezení změnám v laktátu v průběhu odběru krve i po něm¹¹.

Podle Tietze¹¹ nepoužívejte pro žilní vzorky turniket nebo těsně před odběrem turniket odstraňte. Hladina laktátu může během výkonu dramaticky vzrůst během 10 sekund. Aby byly odečítané hodnoty laktátu relevantní, neměl by pacient 2 hodiny před odběrem jíst a měl by po tuto dobu zůstat v klidu.

Po odběru vzorku hladina laktátu v krvi rychle vzrůstá následkem glykolýzy o 20 % za 3 minuty a o 70 % za 30 minut při teplotě 25 °C.

Vždy testujte okamžitě s použitím Li nebo Na heparinu jako antikoagulantu nebo bez použití antikoagulantu.

Nepoužívejte NaF nebo oxalát draselný jako konzervační přísadu.

Testování interferencí⁴ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači laktátu epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek lidského séra alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen

rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka laktátu mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidaným interferentem.

Nepřijatelná odchylka v důsledku interference byla definována jako taková, která vede k významné chybě po více než 5 % doby.

Významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- Acetaminofen nebude mít významný vliv až do 0,81 mM, poté zvýší odečet laktátu o až 306 $\mu\text{M}/\text{mM}$ léčiva Tylenol™ (acetaminofen). Protože terapeutický horní limit pro acetaminofen je 0,20 mM, interferující úrovně acetaminofenu se mohou vyskytnout pouze v případě předávkování.
- Jodid sníží odečet laktátu až -3,3 mM/mM jodidu pro koncentrace jodidu nižší než 0,3 mM. U jodidu nad 0,3 mM bude odchylka laktátu konstantní -1,0 mM.
- Bromid nebude mít významný vliv až do 25,4 mM, poté sníží odečet laktátu až o 14,6 $\mu\text{M}/\text{mM}$ bromidu.
- Thiokyanát nebude mít významný vliv až do 2,7 mM, poté sníží odečet laktátu o až 96,6 $\mu\text{M}/\text{mM}$ thiokyanátu.
- N-acetylcystein nemá významný vliv až do hodnoty 3,7 mM. Pak způsobuje snížení odečítaných hodnot laktátu až 96,3 $\mu\text{M}/\text{mM}$ N-acetylcysteinu. Bylo hlášeno, že úroveň n-acetylcysteinu 1 mM je v plazmě terapeuticky nedosažitelná⁹. Terapeutická úroveň pro n-acetylcystein je 0,3 mM¹⁰.

Prokázalo se, že požití etylenglykolu a jeho metabolismus vede k chybně zvýšenému měření laktátu⁸. Na interferenci byl testován etylenglykol a tři produkty jeho metabolismu – kyselina glykolová, kyselina glyoxylová a kyselina šťavelová. Etylenglykol a kyselina šťavelová významně neinterferují.

- Kyselina glykolová nebude mít významný vliv až do 0,87 mM, poté zvýší odečet laktátu o až 142 $\mu\text{M}/\text{mM}$ kyseliny glykolové.
- Kyselina glyoxylová nebude mít významný vliv až do 0,85 mM, poté zvýší odečet laktátu o až 373 $\mu\text{M}/\text{mM}$ kyseliny glyoxylové.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a sledány nevýznamnými: askorbát sodný 630 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (12,5 mg/dl), citrát 20 mmol/l (588 mg/dl), L-dopa 100 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (~2 mg/dl), EDTA 9 mmol/l (263 mg/dl), etylenglykol 4,84 mmol/l (30 mg/dl), fluorid sodný 105 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (0,441 mg/dl), metyldopa 71 $\mu\text{mol}/\text{l}$, oxidovaný glutathion 2,55 mmol/l, redukovaný glutathion 2,55 mmol/l, hydroxyurea 132 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (1,0 mg/dl), Nydrazid™ (isoniazid) 292 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (4 mg/dl), K-oxalát 81 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (1,5 mg/dl), chinidin 0,037 mmol/l (1,2 mg/dl), propofol 2,64 mmol/l (47 mg/dl), cefotaxim 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl), ampicilin 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl), chloristan sodný 1 mmol/l (122,4 mg/dl), n-acetylcystein 3,7 mmol/l (603,8 mg/dl), Zofran™, 4,8 μM , metronidazol 0,7 mM, leflunomid 719 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (26,9 mg/dl).

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a sledány nevýznamnými: nad 342 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (nad 29,0 mg/dl), bilirubin nekonjugovaný nad 342 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (nad 20,1 mg/dl), cholesterol nad 13 mmol/l (nad 503,1 mg/dl), L-cystein 2 mmol/l (24 mg/dl), lipidy nad 0,8 g/dl, pH (+0,4, -0,4), celkový protein 3 % až 10 %, kyselina močová 1,4 mM (nad 23,5 mg/dl). Nízký hematokrit neinterferoval až po 21 %, vysoký do úrovně 61 %. Triglyceridy nevykazovaly významné interference až do úrovně 37 mM (3 274 mg/dl). Parciální tlaky $p\text{O}_2$ nižší než 20 mmHg (2,67 kPa) mohou snižovat hodnoty laktátu.

E. Reference

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka společnosti Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. P.G. Brindley et al., „Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol“, CMAJ, April 10, 2007, 176(8), s. 1097
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, „Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes.“ Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, vydání 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. Volume 40, vydání 4, říjen 1999, str. 345-350.
11. D.B. Sacks, kapitola 22 (str. 929) Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.13 Dusík močoviny v krvi (BUN/Urea)

BUN/Urea se měří potenciometricky pomocí amoniakové iontově selektivní elektrody, která je nanosená na zlaté elektrodě pokryté druhou vrstvou enzymatické membrány. Enzym ureázy se používá k přeměně urey na amonné ionty:



a poté využívá iontově selektivní elektrodu potenciometru k detekci enzymaticky vznikajícího amonného iontu. Koncentrace amonných iontů se získává z naměřeného potenciálu použitím Nernstovy rovnice.

12.13.1 Indikace pro použití

Test BUN/Urea, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení in vitro pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření dusíku močoviny v krvi (BUN/Urea) prováděná systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě určitých onemocnění ledvin a metabolických onemocnění.

12.13.2 Obsah

Každá testovací kazeta BUN/Urea testu obsahuje snímací elektrodu BUN/Urea s amoniovou selektivní membránou pokrytou enzymatickou vrstvou prostupnou pro plyny, referenční elektrodou a kalibračním roztokem se známou koncentrací urey.

12.13.3 Sledovatelnost

Hodnoty BUN/Urea přiřazené kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné ke standardům NIST.

12.13.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.13.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.13.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah ¹
BUN	3 – 120 mg/dl	8 – 26 mg/dl

	Rozsah měření	Referenční rozsah ¹
Močovina	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 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A3² pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2³ pro studie interference, CLSI EP06-A⁴ pro studie linearity a CLSI EP05-A3⁵ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

Přesnost (CLSI EP05-A3⁵): Čtyři šarže kazet s použitím minimálně 11 Readerů epoc s měřeními replikátů byly interně zpracovávány pro každou kapalinu dvakrát denně po dobu dvaceti dnů. V tabulkách přesnosti dat níže označuje SD_{WR} standardní odchylku v rámci cyklu, $\%CV_{WR}$ označuje variační koeficient v rámci cyklu, SD_T označuje celkovou standardní odchylku a $\%CV_T$ označuje celkový variační koeficient.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	N	Střední hodnota	S_{WR}	Variační koeficient _{WD} %	Směrodatná odchylka _T	Variační koeficient _T %
Vysoká úroveň	mg/dl	320	51,7	1,01	2,0%	1,16	2,3%
Nízká úroveň	mg/dl	320	7,1	0,30	4,2%	0,32	4,5%

Úhrnná data přesnosti plné krve: Vzorky 430 pacientů byly duplicitně zpracovány s přibližně stejným počtem vzorků žilní, tepenné a kapilární krve. Úhrnná párová přesnost byla odhadnuta pro tři rozsahy koncentrací.

Rozsah	<22	22-100	>100
N	253	143	12
Střední odečítaná hodnota, mg/dl	13,1	44,2	111,1
Přesnost páru (standardní odchylka), mg/dl	0,6	1,2	1,6
Variační koeficient %	4,6%	2,7 %	1,4%

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Studie linearity pro plnou krev (CLSI EP06-A⁴): Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hodnotami BUN napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita se hlásí v porovnání s teoretickými hodnotami BUN na základě gravimetrických směsí vzorků s vysokým a nízkým BUN (podle měření pomocí vlastní standardní metody BUN plné krve). Při této studii byly použity tři šarže kazet.

Rozsah testu	Strmost	Průsečík	R
4 – 119 mg/dl	1,020	0,40	0,9989

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A3². Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, Sxx a Syy jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, Syx je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Studie porovnání metod byly provedeny na třech pracovištích ve dvou nemocnicích. Vzorky žilní, tepenné a kapilární krve pro celkem více než 140 výsledků pro každou krevní skupinu byly porovnány s laboratorním systémem na základě séra / se sledovatelností IDMS.

BUN [mg/dl]	Roche Cobas 8000 ⁸ *
N	433
Sxx	0,5
Syy	0,9
Strmost	0,985
Průsečík	0,3
Syx	1,8
Xmin	3
Xmax	118
R	0,998
Průměrná odchylka při 26 mg/dl	-0,1 ± 0,2

* Vzorky pacientů v přibližně stejném počtu pro žilní, tepenné a kapilární vzorky versus Roche Cobas 8000⁶.

D. Omezení a interference

Testování interferencí³ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači BUN epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek lidského séra alikvotován do dvou (2) vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Byla vypočtena odchylka BUN mezi průměrem šesti (6) replikátů u kontrolního vzorku a testovaného vzorku s přidáním interferentem.

Nepřijatelná odchylka v důsledku interference byla definována jako taková, která vede k významné chybě po více než 5 % doby. Koncentrace interferující látky nezpůsobující žádnou klinicky významnou interferenci je definována jako odchylka (rozdíl mezi testovacím a kontrolním vzorkem) ve výši ≤1,77 mg/dl pro koncentrace BUN ≤22 mg/dl.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- U vzorků kontaminovaných benzalkoniiovými solemi použitými pro povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít ke zvýšení výsledků BUN. Správné postupy pro vyplachování rozvodů viz CLSI H11-A4⁷.
- Citrát nebude mít významný vliv až do 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl), poté sníží koncentraci BUN až o 0,26 mg/dl BUN na mmol/l citrátu.
- EDTA nebude mít významný vliv až do 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl), poté sníží koncentraci BUN až o 0,43 mg/dl BUN na mmol/l EDTA.
- Redukovaný glutathion nemá významný vliv až do hodnoty 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl). Pak zvyšuje koncentraci BUN až o 1,91 mg/dl BUN na mmol/l redukovaného glutathionu. Krevní glutathion (GSH) má v lidském těle koncentraci ~0,79 – 1,05 mmol/l⁸. Dlouhodobé ústní podávání redukovaného glutathionu (250 – 1,000 mg/den podávaný po dobu 6 měsíců) zvyšuje hladiny glutathionu v plazmě o ~0,2 – 8 μmol/l (~0,01 – 0,25 mg/dl)⁸. Krátkodobé ústní podávání redukovaného glutathionu nijak neovlivňuje hladiny glutathionu v plazmě⁹.
- β-hydroxybutyrát nebude mít významný vliv až do 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), poté sníží koncentraci BUN až o 0,11 mg/dl BUN na mmol/l hydroxybutyrátu. Referenční rozsah β-hydroxybutyrátu v plazmě je <0,4 až 0,5 mmol/l^{10,11,12}. Koncentrace β-hydroxybutyrátu nad 3 mmol/l indikují ketoacidózu, při velmi vážné diabetické ketoacidóze může koncentrace překročit 25 mmol/l¹³.
- Hydroxyurea nemá významný vliv až do hodnoty 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl). Pak zvyšuje koncentraci BUN až o 1,61 mg/dl BUN na mmol/l hydroxyurey. Doporučená dávka hydroxyurey pro pacienty se pohybuje od 15 mg/kg/den až 30 mg/kg/den¹⁴. Terapeutická dávka 2000 mg/den (~30 mg/kg) bude mít za výsledek maximální koncentraci plazmy ~800 μmol/l při orálním podávání a ~1 mmol/l nitrožilně¹⁵.
- N-acetylcystein nebude mít významný vliv až do 9,2 mmol/L (150,1 mg/dl), poté sníží koncentraci BUN až o 0,11 mg/dl BUN na mmol/l N-acetylcysteinu. Bylo hlášeno, že úroveň N-acetylcysteinu 1 mmol/l je v plazmě terapeuticky nedosažitelná¹⁶. Terapeutická úroveň pro N-acetylcystein je 0,3 mmol/l¹⁷.
- Nithiodote nebude mít významný vliv až do 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl), poté sníží koncentraci BUN až o 0,41 mg/dl BUN na mmol/l nithiodotu. Očekávaná nejvyšší hodnota plazmatické koncentrace thiosíranu sodíku po 12,5 g nithiodotu je 16,7 mmol/l¹⁸.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: acetaminofen 1,324 mmol/l (20 mg/dl), kyselina acetoctová 2 mmol/l (21,6 mg/d), kyselina acetylsalicylová 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl), chlorid amonný 1 mmol/l (5,349 mg/dl), Na askorbát 342 μmol/l (6,8 mg/dl), Na bromid 37,5 mmol/l (386 mg/dl), Na cefazolin 2,643 mmol/l (125,9 mg/dl), Na cefriaxon 1,46 mmol/l (96,6 mg/dl), dopamin hydrochlorid 5,87 μmol/l (0,1 mg/dl), etanol 86,8 mmol/l (400 mg/dl), (Flaxedil™) gallamin triethiodid 50 μmol/l (4,46 mg/dl), glukóza 28 mmol/l (0,5 g/dl), oxidovaný glutathion 2,55 mmol/l (156 mg/dl), kyselina glykolová 5 mmol/l (38 mg/dl), heparin 20 U/ml, ibuprofen 2,43 mmol/l (50 mg/dl), intralipid (0,5%) 500 mg/dl, Na iodid 1,3 mmol/l (19,5 mg/dl), L-cystein 1 mmol/l (12 mg/dl), L-dopa 25 μmol/l (~0,5 mg/dl), chlorid lithný 3,2 mmol/l (13,5 mg/dl), Na metamizol 6 mmol/l (210,8 mg/dl), methotrexát 2 mmol/l (90 mg/dl), monohydrát K-oxalátu 0,22 mmol/l (4 mg/dl), triopental sodný 248 μmol/l (6,5 mg/dl), Na chloristan 1 mmol/l (12,2 mg/dl), Na salicylát 4,34 mmol/l (69,5 mg/dl), K thiokyanát 1,72 mmol/l (16,7 mg/dl), leflunomid 719 μmol/l (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 μmol/l (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: bilirubin konjugovaný 342 $\mu\text{mol/l}$ (28,8 mg/dl), bilirubin nekonjugovaný 428 $\mu\text{mol/l}$ (25 mg/dl), bikarbonát 35 mmol/l, PCV Hct 20% až 60%, laktát 6,6 mmol/l (74 mg/dl), pH 6,8 až 8, celkový protein 3,5 % až 10 %, kyselina močová 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl).

E. Reference

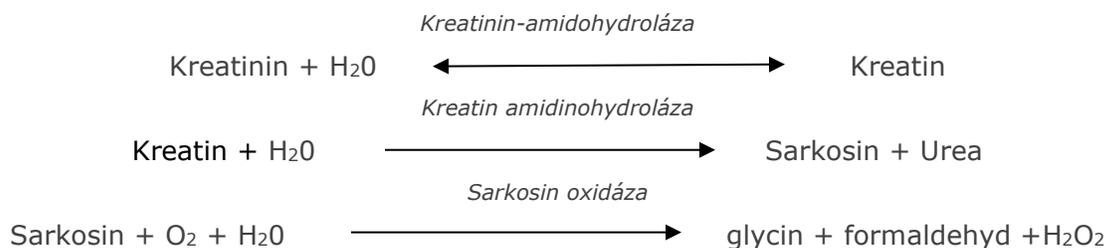
1. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
2. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*, CLSI document EP09-A3 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2013.
3. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline*, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
5. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*, CLSI document EP05-A3 (1-56238-967-X), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2014.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Švýcarsko.
7. CLSI. *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard*, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087 – 1898 USA, 2004.
8. Richie J.P., Nichenametla S., Neidig W., Calcagnotto A., Haley J.S., Schell T.D., Muscat J.E. (2015). Randomized controlled trial of oral glutathione supplementation on body stores of glutathione, *Eur J Nutr.*, 54: 251.
9. Allen J. 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 et al., eds. *PDR Lab Advisor. A Comprehensive Point-of-Care Guide for Over 600 Lab Tests.* First ed. Montvale, NJ: Thomson PDR; 2007.
14. Bristol-Myers Squibb. *Hydrea (hydroxyurea capsules, USP) prescribing information.* Princeton, NJ; březen 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, and D.E. Bruns. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta* 2014; 431: 77-79.

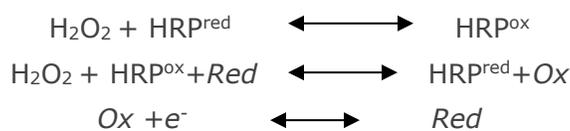
12.14 Kreatinin (Crea)

Kreatinin se měří amperometricky¹. Každý snímač kreatininu je třívrstvá enzymová elektroda tvořená první základní vrstvou imobilizovaného enzymu pro konverzi kreatininu na zlaté elektrodě, druhou vrstvou imobilizovaného enzymu pro screening kreatininu a třetí vrstvou, která tvoří difúzní bariéru.

Základní vrstva kreatininové elektrody obsahuje enzymy kreatinin-amidohydroláza, kreatin-amidohydroláza a sarkosin oxidáza, které přeměňují kreatinin na hydrogen peroxidázu v kaskádě enzymových → produktů,



a pak se používá základní zlatá elektroda k detekci enzymaticky vzniklého peroxidu vodíku. Detekce peroxidu je redukce katalyzovaná redoxně s mediátorem křenovou peroxidázou (HRP).



Redukční proud je úměrný koncentraci kreatininu v testované kapalině.

12.14.1 Indikace pro použití

Test kreatininu, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení *in vitro* pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření kreatininu provedená systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě určitých onemocnění ledvin a při monitorování renální dialýzy.

12.14.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test kreatininu obsahuje snímací elektrodu s vrstvami enzymatické membrány s redoxním mediátorem pokrytou difúzní vrstvou prostupnou pro kyslík, referenční elektrodu, protielektrodu a kalibrační kapalinu se známou koncentrací kreatininu.

12.14.3 Sledovatelnost

Test kreatininu epoc je kalibrován pro metodu analyzování plné krve sledovatelnou IDMS a poskytuje koncentrace ekvivalentní plazmě. Hodnoty koncentrace kreatininu přiřazené ke kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardu NIST SRM 967.

12.14.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.14.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.14.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah ^{2,9}
Kreatinin	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 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2³ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2⁴ pro studie interference, CLSI EP06-A⁷ pro studie linearity a CLSI EP05-A2⁵ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

Přesnost (CLSI EP05-A2⁵): Tři šarže kazet s použitím minimálně 25 Readeru epoc s měřeními replikátů byly interně zpracovávány pro každou kapalinu dvakrát denně po dobu dvaceti dnů. V tabulkách přesnosti dat níž označuje SD_{WD} standardní odchylku v rámci dne, SD_{DD} označuje standardní odchylku mezi dny, SD_T označuje celkovou standardní odchylku, $\%CV_{WD}$ označuje variační koeficient v rámci dne a $\%CV_T$ označuje celkový variační koeficient.

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	N	Střední hodnota	Směrodatná odchylka _{WD}	Směrodatná odchylka _{DD}	Směrodatná odchylka _T	Variační koeficient _{WD} %	Variační koeficient _T %
Vysoká úroveň	mg/dl	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6%	4,1%
Nízká úroveň	mg/dl	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2%	4,9%

Úhrnná data přesnosti plné krve: Vzorky sto dvaceti sedmi pacientů byly duplicitně zpracovány s přibližně stejným počtem vzorků žilní, tepenné a kapilární krve. Úhrnná párová přesnost byla odhadnuta pro tři rozsahy koncentrací.

Rozsah	≤2	2 – 10	>10
N	88	44	22
Průměrná odečítaná hodnota, mg/dl	0,74	5,96	13,40
Přesnost páru (standardní odchylka), mg/dl	0,05	0,28	0,67
Variační koeficient %	6,4%	4,6%	5,0%

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Studie linearity pro plnou krev (CLSI EP06-A7): Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hodnotami *kreatininu* napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita je hlášena závislosti na teoretických hodnotách kreatininu založených na gravimetrických směsích vzorků s vysokým a nízkým obsahem kreatininu (naměřených s použitím standardní metody pracoviště pro stanovení kreatininu z vzorků plné krve se sledovatelností IDMS). Při této studii byly použity tři šarže kazet.

Rozsah testu	Strmost	Průsečík	R
0,251 – 15,5 mg/dl	1,00	0,07	0,995

C. Data porovnání metody

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2³. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, Sxx a Syy jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epic, Syx je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Žilní, tepenné a kapilární vzorky pacienta byly porovnány s použitím laboratorního systému na základě séra se sledovatelností IDMS.

Crea	Roche Cobas 6000 ¹⁰
N	144*
Sxx	0,10
Syy	0,30
Strmost	1,03
Průsečík	-0,10
Syx	0,45
Xmin	0,30
Xmax	14,80
R	0,995
Průměrná odchylka v předpokládané rychlosti glomerulární filtrace Vyšetřovaný rozsah (1,00 – 1,50 mg/dl)	-0,06

*Vzorky pacientů v přibližně stejném počtu pro žilní, tepenné a kapilární vzorky

D. Omezení a interference

Testování interferencí⁴ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači kreatininu epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek lidského séra alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka kreatininu mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidáním interferentem.

Nepřijatelná odchylka v důsledku interference byla definována jako taková, která vede k významné chybě po více než 5 % doby. Koncentrace interferující látky považovaná za způsobující klinicky významnou interferenci je definována jako odchylka (rozdíl mezi testovacím a kontrolním vzorkem) $\leq 0,23$ mg/dl pro koncentrace kreatininu ≤ 2 mg/dl a $\leq 6,8$ % pro koncentrace kreatininu > 2 mg/dl.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- Kreatin nemá významný vliv až do hodnoty 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl). Pak zvyšuje koncentraci kreatininu až o 2,17 mg/dl kreatininu na mmol/l kreatinu. Referenční rozsah kreatinu v plazmě je 8 – 31 μ mol/l (0,1 – 0,4 mg/dl) u mužů a 15 – 53 μ mol/l (0,2 – 0,7 mg/dl) u žen¹¹.
- Jodid nemá významný vliv až do hodnoty 0,45 mmol (5,74 mg/dl). Pak snižuje koncentraci kreatininu až o 0,49 mg/dl kreatininu na mmol/l jodidu.
- N-acetylcystein nemá významný vliv až do hodnoty 0,47 mmol (7,70 mg/dl). Pak snižuje koncentraci kreatininu až o 0,72 mg/dl kreatininu na mmol/l N-acetylcysteinu. Bylo hlášeno, že úroveň n-acetylcysteinu 1 mM je v plazmě terapeuticky nedosažitelná⁸. Terapeutická úroveň pro n-acetylcystein je 0,3 mM¹².

Na interferenci byl testován etylenglykol a tři produkty jeho metabolismu – kyselina glykolová, kyselina glyoxylová a kyselina šťavelová. Etylenglykol, kyselina glyoxylová a kyselina šťavelová významně neinterferují s kreatininem epoc.

- Kyselina glykolová nebude mít významný vliv až do 1,69 mM, poté sníží hladinu kreatininu o až 5 % / 1 mM kyseliny glykolové.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: acetaminofen 1,324 mmol/l (20 mg/dl), kyselina acetylsalicylová 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl), Na askorbát 342 μ mol/l (6,8 mg/dl), EDTA 3,4 μ mol/l (0,1 mg/dl), metyldopa 71 μ mol/l (1,7 mg/dl), oxidovaný glutathion 2,55 mmol/l (156 mg/dl), redukovaný glutathion 2,55 mmol/l (78 mg/dl), hydroxyurea 920 μ mol/l (6,96 mg/dl), isoniazid (nydrazid) 282 μ mol/l (4 mg/dl), intralipid 0,8 % (800 mg/dl), dobutamin 3 μ mol/l (0,1 mg/dl), dopamin 5,87 μ mol/l (0,1 mg/dl), etanol 86,8 mmol/l (400 mg/dl), fluorid 105 μ mol/l (0,44 mg/dl), formaldehyd 133 μ mol/l (0,4 mg/dl), glukóza 55 mmol/l (990 mg/dl), guajakol 0,4 mmol/l (5 mg/dl), heparin 3000 U/l, ibuprofen 2,43 mmol/l (50 mg/dl), L-dopa 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl), lidokain 51,2 μ mol/l (1,2 mg/dl), thiopental 248 μ mol/l (6 mg/dl), tolbutamid 2,37 mmol/l (64 mg/dl), cefazolin 2,643 mmol/l (120 mg/dl), ceftriaxon 1,46 mmol/l (81 mg/dl), salicylát 4,34 mmol/l (70 mg/dl), thiokyanát 6,88 mmol/l (40 mg/dl), β -hydroxybutyrát 10 mmol/l (104 mg/dl), bromid 37,5 mmol/l (300 mg/dl), Na citrát 20 mmol/l (384 mg/dl), rifampicin 78,1 μ mol/l (6,4 mg/dl), bacitracin 5 μ mol/l (0,7 mg/dl), ciprofloxacín 30,2 μ mol/l (1 mg/dl), levofloxacín 48,6 μ mol/l (1,8 mg/dl), norfloxacín 2,4 μ mol/l (0,08 mg/dl), leflunomid 719 μ mol/l (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 μ mol/l (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a shledány klinicky nevýznamnými: nekonjugovaný bilirubin nad 342 $\mu\text{mol/l}$ (nad 20,1 mg/dl), konjugát bilirubinu nad 342 $\mu\text{mol/l}$ (nad 28,8 mg/dl), CO_2 109 mmHg, CO_2 , 15 mmHg, bikarbonát nad 40 mmol/l (nad 244 mg/dl), $\text{pH} > 8,0$, $\text{pH} < 6,8$, $\text{Hct} < 10\text{PCV}$, $\text{Hct} > 75\text{PCV}$, protein $< 6\%$, protein $> 9\%$, kyselina močová 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl). Laktát 6,6 mmol/l (74 mg/dl), O_2 , 131 mmHg, O_2 , 22 mmHg, prolin 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl), sarkozin 1 $\mu\text{mol/l}$ (0,01 mg/dl), urea 42,9 mmol/l (258 mg/dl).

E. Reference

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka společnosti Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, „Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes.“ Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, vydání 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, p559 – 566, 2008
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Švýcarsko.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, Eds. McPherson & Pincus, 22nd Edition, Elsevier Sanders, 2011.
12. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, „N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion.“ Pharmacological Research. Volume 40, vydání 4, říjen 1999, str. 345-350.

12.15 Hematokrit (Hct)

Hematokrit se měří střídavou konduktometrií s použitím dvou (2) zlatých elektrod. Vodivost vzorku krve v kapalině mezi dvěma elektrodami, po korekci uvažující variabilní vodivost plazmy prostřednictvím měření koncentrace sodíku, je nepřímo úměrná hodnotě hematokritu.

12.15.1 Indikace pro použití

Test Hct, součást systému pro analýzu krve epoc, je určen pro použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické zařízení *in vitro* pro kvantitativní testování lidských vzorků heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.

Měření Hct rozlišuje normální a abnormální stavy v objemu krve, například anémii a erytrocytózu.

12.15.2 Obsah

Každá testovací kazeta vybavená pro test Hct obsahuje dvě (2) zlaté snímací elektrody a kalibrační kapalinu se známou koncentrací rozpuštěných elektrolytů se známou vodivostí.

12.15.3 Sledovatelnost

Hodnoty hematokritu přiřazené kontrolním a kalibračním kapalinám jsou sledovatelné k standardní metodě měření objemu buněk po sedimentaci mikrometodou s použitím plné krve s antikoagulantem K₃EDTA – platný standard CLSI H07-A3¹.

12.15.4 Odběr vzorku

Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

12.15.5 Další informace

Pokyny k obsluze systému pro provedení testu krve a podrobné pokyny k odběru vzorku naleznete v části 3 „Obsluha systému epoc“ v tomto návodu.

Požadavky na kontrolu kvality naleznete v části 9 „Zajištění kvality“ v tomto návodu.

12.15.6 Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah²
Hct	10 – 75 %	38 – 51 %
	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51 l/l

12.15.7 Data výkonu

Dole shrnutá data obvyklého výkonu byla získána ve vlastním zařízení a ve zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému epoc. Návrhy experimentu odpovídaly platným pokynům organizace CLSI.

K platným standardům patří: CLSI EP09-A2³ pro studie porovnání metod, CLSI EP07-A2⁴ pro studie interference a CLSI EP05-A2⁷ pro studie přesnosti.

A. Data přesnosti

V tabulce dat přesnosti níže udává parametr SD_{WR} standardní odchylku během cyklu a SD_T udává celkovou standardní odchylku.

Přesnost na vlastním zařízení 1: komerční kontrolní kapaliny pro hematokrity probíhají na 20denní studii přesnosti⁹ se 2 měřeními denně na každou kontrolní úroveň. 4 vyrobené loty, 6 různých Readerů epoc

Kontrolní roztoky na vodní bázi	Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka $_{WR}$	Variační koeficient %	Směrodatná odchylka $_T$	Variační koeficient %
Úroveň 1	Objem sedimentovaných buněk v %	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
Úroveň 3	Objem sedimentovaných buněk v %	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

Přesnost na vlastním zařízení 2: vzorky plné krve probíhají na 20 následně vyrobených lotech za použití nejméně 8 různých Readerů epoc s 12 opakovanými měřeními na každý vzorek krve na lot.

Vzorky plné krve	Jednotky	Střední hodnota	Střední hodnota směrodatné odchylky $_{WR}$	Variační koeficient %
Krevní hladina 1	Objem sedimentovaných buněk v %	44,0	0,7	1,6
Krevní hladina 2	Objem sedimentovaných buněk v %	22,0	0,7	3,0

Klinické pracoviště Přesnost: 10 replikátů vzorků plné krve pacientů provedených různou obsluhou systému epoc na různých místech péče. Každá studie přesnosti používá 5 různých Readerů epoc.

		Jednotky	Střední hodnota	Směrodatná odchylka_{WR}	Variační koeficient %
Místo 1	Obsluha 1	Objem sedimentovaných buněk v %	40	0,6	1,4
	Obsluha 2	Objem sedimentovaných buněk v %	40	0,5	1,3
Místo 2	Obsluha 3	Objem sedimentovaných buněk v %	39	0,6	1,6
	Obsluha 4	Objem sedimentovaných buněk v %	41	0,5	1,2
	Obsluha 5	Objem sedimentovaných buněk v %	40	0,6	1,4
Místo 3	Obsluha 6	Objem sedimentovaných buněk v %	40	0,8	2,0
	Obsluha 7	Objem sedimentovaných buněk v %	38	0,7	1,9

Vzhledem k tomu, že zde uvedené standardní odchylky jsou příklady typického výkonu, lze očekávat, že někdy mohou být standardní odchylky z individuální studie přesnosti vyšší nebo nižší než tyto hodnoty. Na každém místě použití je třeba stanovit, zda jsou výsledky jeho studií přesnosti klinicky přijatelné. Alternativně lze použít F test pro určení toho, zda je jejich přesnost statisticky ekvivalentní obvyklým hodnotám shrnutým nahoře.

B. Data linearity

Tato studie byla provedena ve vlastním zařízení na více vzorcích plné krve s hematokritem napříč celým hlásitelným rozsahem. Linearita se hlásí v porovnání se standardní metodou stanovení hematokritu s odstředěním používanou ve vlastním zařízení.

	Rozsah testu	Jednotky	Strmost	Průsečík	R
Hct	0 – 75	Objem sedimentovaných buněk v %	1,005	-0,58	0,9995

C. Data porovnání metod v klinickém prostředí

Na datech porovnání metody byla provedena lineární regresní analýza podle CLSI EP09-A2³. Ve statistické tabulce porovnání metod je N počet vzorků pacienta v sadě dat, S_{xx} a S_{yy} jsou úhrnné párové nepřesnosti porovnávané metody a testu epoc, S_{yx} je standardní chyba a R je korelační koeficient.

Porovnání metod na klinickém pracovišti 1: Během studie v jedné nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem i-STAT 300⁵ v laboratoři (dva testy) a následně na třech (3) místech péče.

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: test i-STAT 300

Y: test epoc

Hct	Laboratoř 1	Laboratoř 2	Místo péče 1	Místo péče 2	Místo péče 3	Vše
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
Průsečík	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Strmost	1,086	1,006	1,034	1,027	1,051	1,066
Syx	1,28	1,17	1,05	1,48	1,82	1,36
Xmin	19	24	28	23	24	19
Xmax	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Střední odchylka (variační koeficient %)						1,7

Porovnání metod na klinickém pracovišti 2: Během jiné studie v nemocnici byl systém epoc porovnán se systémem Radiometer ABL 735⁶ v laboratoři. (Hodnota hematokritu byla u ABL 735 vypočítána z naměřeného hemoglobinu.)

Souhrnná statistika porovnání metod: plná krev

X: Radiometr ABL 735

Y: test epoc

Hct	N	Sxx	Syy	Průsečík	Strmost	Syx	Xmin	Xmax	R	Střední odchylka (variační koeficient %)
Laboratoř	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

D. Omezení a interference

Pro získání přesných výsledků hematokritu je třeba vzorky krve dobře promíchat. Nejlepší způsob pro zajištění tohoto stavu je provést test neprodleně po odběru. U vzorků, kde nastala prodleva před testováním delší než jedna minuta, je třeba buňky důkladně znovu promíchat poválením vzorku mezi dlaněmi o několik otáček v obou směrech.

Poznámka: U odběrného zařízení s malým průměrem (příklad: 1ml stříkačky nebo kapilární zkumavky epoc Care-Fill) je opakované promíchání obtížné. Doporučuje se proto testování při použití těchto zařízení neodkládat. Viz 12.2.6 Odběr vzorku.

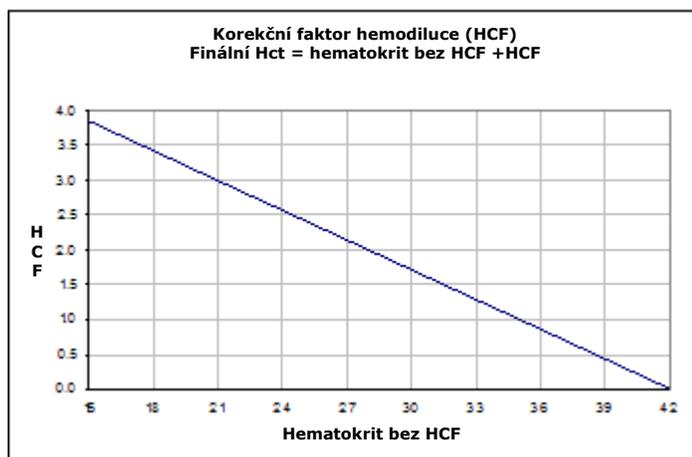
Testování interferencí⁴ bylo provedeno ve vlastním zařízení na snímači hematokritu epoc. Ve všech těchto testech byl vzorek plné krve alikvotován do dvou vzorků. Vzorek pro test

byl obohacen přidáním interferující látky, zatímco kontrolní vzorek byl obohacen rozpouštědlem interferující látky. Vypočítávala se odchylka hematokritu mezi průměrem šesti replikátů u kontrolního vzorku a vzorku pro test s přidáním interferentem.

Poznámka: Automatické hematologické analyzátory mohou podhodnocovat nebo nadhodnocovat hodnoty hematokritu kvůli odlišným osmotickým vlivům na RBC v izotonické pufové matici oproti jejich vlastní plazmové matici⁸.

Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole:

- Celkový obsah proteinu ovlivní výsledky hematokritu tak, že zvýšení (snížení) o 1 g/dl celkového proteinu zvýší (sníží) hodnotu hematokritu o přibližně 1 % objemu buněk. Celková úroveň proteinu se liší podle klinické populace². Nízké hodnoty celkového proteinu lze nalézt u novorozenců, pacientů s popáleninami, pacientů dostávajících velké objemy kapalin IV a pacientů s kardiopulmonálním bypassem (CPB) a mimotělní membránovou oxygenací (ECMO). V případě hemodiluce musí uživatel v systému epoc Host aktivovat korekční faktor hemodiluce (HCF) (podrobnosti viz části 6 „Hostitelský počítač systému epoc Host“ a 7 „Správa systému epoc Host“ v tomto návodu). Faktor HCF provádí opravu hematokritu s ohledem na nízký protein ve vzorcích krve, u kterých je známo, že jsou rozředěny kapalinami neobsahujícími protein. Pro Hct vyšší než 42 % se faktor HCF neaplikuje. Doporučuje se, aby každá praxe ověřovala použití algoritmu HCF i časový interval výběru faktoru HCF během období obnovy.



- Významné zvýšení počtu bílých krvinek může zvýšit výsledek hematokritu.
- Abnormálně vysoké lipidy mohou zvýšit výsledky hematokritu.

Následující úrovně exogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: etanol 447 mg/dl, thiopental sodný 1 mmol/l, acetylsalicylát 4,3 mmol/l, askorbát 0,4 mmol/l, salicylát 4,3 mmol/l, jodid 1 mmol/l, ibuprofen 2,2 mmol/l, lithium 4 mmol/l, bromid 19 mmol/l, propofol 2,64 mmol/l, cefotaxim 0,7 mmol/l, ampicilin 0,16 mmol/l, chloristan sodný 1 mmol/l, Zofran™ 4,8 µM, n-acetylcystein 2,5 mM, metronidazol 0,7 mM, leflunomid 719 µmol/l (19,2 mg/dl), teriflunomid 1002 µmol/l (26,9 mg/dl).

Následující úrovně endogenních interferencí byly testovány a sledány klinicky nevýznamnými: lipidy 0,8 g/dl, cholesterol 9,1 mmol/l, β-hydroxybutyrát 20 mmol/l, L-cystein 2 mmol (24 mg/dl), bilirubin 0,26 mmol/l, fosfát nad 2 mmol/l.

E. Reference

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ je ochranná známka spoločnosti Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, „Radiometer“ a „ABL“ jsou ochranné známky společnosti Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations, W Beautyman and T Bills, University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center, American Journal of Hematology 12:383-389 (1982).

12.16 Vypočítané hodnoty

Poznámka: S výjimkou případů opatřených poznámkami jsou vypočítané hodnoty k dispozici pouze v případě, že se zobrazují naměřené parametry odlišné od těch, od nichž jsou odvozeny.

12.16.1 Vypočtený bikarbonát (cHCO_3^-), vypočtený celkový oxid uhličitý (cTCO_2), nadbytek bází (BE)¹

Poznámka: Alternativní zkratky analytu pro cHCO_3^- jsou **HCO₃-act** nebo **HCO₃-**.

Vypočítaný bikarbonát: $\text{LOG cHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG pCO}_2 - 7,608$

Vypočítaný TCO_2^\dagger : $\text{cTCO}_2 = \text{cHCO}_3^- + 0,0307 \times \text{pCO}_2$

Nadbytek bází (u extracelulární kapaliny): $\text{BE (ecf)} = \text{cHCO}_3^- - 24,8 + 16,2 \times (\text{pH} - 7,4)$

Nadbytek bází (u krve): $\text{BE(b)} = (1 - 0,014 \times \text{cHgb}) \times (\text{cHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{cHgb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4))$ *

Platné standardy: CLSI C46-A2¹. Ve výše uvedených rovnicích se používají jednotky mmHg pro pCO_2 a g/dl pro cHgb.

† Vypočítané TCO_2 je k dispozici, jen pokud není hlášené měřené TCO_2 .

* cHgb se získává z naměřené hodnoty hematokritu, i když se hematokrit a cHgb nezobrazují.

Rozsah měření

	Měrné jednotky	Rozsah měření	Referenční rozsah ⁸⁻¹⁰	
			Tepenná	Žilní
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 Vypočítaná saturace kyslíku (cSO_2)²

Poznámka: Alternativní zkratka analytu pro cSO_2 je **O2SAT**.

$\text{cSO}_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$

$X = \text{pO}_2 \times 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{cHCO}_3^- - 25))}$

Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah, tepenná
cSO ₂	0 – 100 %	94 – 98 %

Protože saturace kyslíku také závisí na vlivech 2,3 difosfoglycerátu a dysfunkčních hemoglobinů (karboxy-, met- a sulfhemoglobin) v krvi a výše uvedená rovnice nezohledňuje proměnlivost těchto hodnot, reportovaná saturace kyslíku by měla být používána pouze jako odhad aktuální hodnoty^{1,3,11}. Rovněž byly zaznamenány posuny v disociační křivce pro oxyhemoglobin v případech uremického a diabetického kómatu, ale i v případě zhoubné anémie¹¹. Použití těchto odhadnutých hodnot saturace kyslíkem může vést ke klinicky významným chybám v následujících výpočtech, například poměru ventilace a perfuze, nebo k předpokladu, že získaná hodnota je ekvivalentní frakcí oxyhemoglobinu.

Saturace kyslíkem je užitečný prediktor množství kyslíku, které je k dispozici pro perfuzi tkání. Některé z příčin snížených hodnot cSO₂ jsou nízký pO₂ nebo zhoršená schopnost hemoglobinu přenášet kyslík.

12.16.3 Aniontová mezera (AGap)⁸

Když je hlášený měřený TCO₂:

$$\text{Aniontová mezera: AGap} = (\text{Na}^+) - (\text{Cl}^- + \text{TCO}_2 - 1)$$

$$\text{Aniontová mezera, K: AGapK} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{TCO}_2 - 1)$$

V jiném případě:

$$\text{Aniontová mezera: AGap} = (\text{Na}^+) - (\text{Cl}^- + \text{cHCO}_3^-)$$

$$\text{Aniontová mezera, K: AGapK} = (\text{Na}^+ + \text{K}^+) - (\text{Cl}^- + \text{cHCO}_3^-)$$

Příslušná reference: Tietz 2nd ed.⁸

Rozsah měření

	Měrné jednotky	Rozsah měření	Referenční rozsah
AGap	mmol/l	-14 – +95	7-16
	mEq/l		
AGapK	mmol/l	-10 – +99	10-20
	mEq/l		

12.16.4 Odhad glomerulární filtrace (GFR)

Je-li k dispozici na testovací kazetě měření Crea a je-li správcem systému povoleno její testování, lze vypočítat následující hodnoty odhadované hodnoty glomerulární filtrace (eGFR): **GFR_{mdr}**, **GFR_{mdr-a}**, **GFR_{ckd}**, **GFR_{ckd-a}**, **GFR_{swz}**. Tyto hodnoty jsou odhadovány pomocí různých metod a mohou být zaznamenávány v systému epoc.

***Poznámka:** V předchozích verzích softwaru systému epoc byly hodnoty pro odhadovanou rychlost glomerulární filtrace pouze typu MDRD. Ve výsledcích testů se zobrazovaly jednoduše jako „eGFR“ a „eGFR-a“. S novými dostupnými možnostmi odhadované glomerulární filtrace byly zavedeny nové notace: GFR_{mdr}, GFR_{mdr-a}, GFR_{ckd}, GFR_{ckd-a}, GFR_{swz}.*

Předpokládaná rychlost glomerulární filtrace (typ MDRD se sledovatelností IDMS):

$$\text{GFR}_{\text{mdr}}^{4,5} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\text{věk}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ u žen, } 1 \text{ u mužů})$$

***Poznámka:** Dříve se GFR_{mdr} nazývala eGFR.*

Odhadovaná rychlost glomerulární filtrace (typ MDRD sledovatelný pomocí IDMS), pro Afroameričany:

$$\text{GFR}_{\text{mdr-a}}^{4,5} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\text{věk}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ u žen, } 1 \text{ u mužů}) \times 1,212$$

***Poznámka:** Dříve se GFR_{mdr-a} nazývala eGFR-a.*

Odhadovaná rychlost glomerulární filtrace (rovnice CKD-EPI):

$$\text{GFR}_{\text{ckd}}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\kappa, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{věk}} \times (1,018 \text{ u žen, } 1 \text{ u mužů})$$

Odhadovaná rychlost glomerulární filtrace (rovnice CKD-EPI), pro Afroameričany:

$$\text{GFR}_{\text{ckd}}^{12-17} = 141 \times \min(\text{Crea}/\kappa, 1)^{\alpha} \times \max(\text{Crea}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{věk}} \times (1,018 \text{ u žen, } 1 \text{ u mužů}) \times 1,159$$

$\kappa = 0,7$ (ženy) nebo $0,9$ (muži)

$\alpha = -0,329$ (ženy) nebo $-0,411$ (muži)

min = udává minimální hladinu Crea/ κ nebo 1

max = udává maximální hladinu Crea/ κ nebo 1

Odhadovaná rychlost glomerulární filtrace (rovnice Bedside Schwartz), pro použití u dětí ve věku 1 – 18 let:

$$\text{GFR}_{\text{swz}}^{18-20} = 0,413 \times (\text{výška}/\text{Crea})$$

Koncentrace Crea se uvádí v jednotkách mg/dl.

Uživatelským vstupem je věk (roky) a pohlaví (muž nebo žena).

Výška se vyjadřuje v centimetrech, také ji zadává uživatel.

Věkový rozsah

	Věkový rozsah	Poznámka
GFRmdr, GFRmdr-a	18 – 120	Hodnoty GFRmdr, GFRmdr-a se neuvádějí, je-li věk nižší než 18 roků nebo vyšší než 120 roků.
GFRckd, GFRckd-a	19 – 120	Hodnoty GFRckd, GFRckd-a se neuvádějí, je-li věk nižší než 19 roků nebo vyšší než 120 roků.
GFRswz	1 – 18	Hodnoty GFRswz se neuvádějí, je-li věk nižší než 1 rok nebo vyšší než 18 roků.

Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah
GFRmdr, GFRmdr-a	2 – 60 nebo >60 ml/min/1,73 m ² *	†
GFRckd, GFRckd-a	1 – 225 ml/min/1,73 m ²	†
GFRswz	1 – 275 ml/min/1,73 m ²	†

* Číselné hodnoty budou hlášeny pro hodnoty v rozsahu 2 – 60 ml/min/1,73 m². Hodnoty >60 budou hlášeny jako >60 ml/min/1,73 m². Tento rozsah vychází ze specifických doporučení Národního vzdělávacího programu pro onemocnění ledvin (NKDEP) pro hlášení hodnot GFRmdr⁴. GFRmdr >60 nevylučuje možnost lehkého onemocnění ledvin. Odlišení normální funkce ledvin od lehkého onemocnění ledvin může vyžadovat provedení dalších laboratorních testů.

† Široce akceptované referenční rozsahy nebyly pro odhadovanou rychlost glomerulární filtrace řádně definovány. Instituce musejí zavést a nastavit své vlastní hodnoty pro referenční rozsahy.

12.16.5 Poměr BUN/Crea, poměr Urea/Crea

Poměr **BUN/Crea** a poměr **Urea/Crea** se vypočítávají ze dvou odpovídajících naměřených hodnot.

$$\text{BUN/Crea (mg/mg)} = \text{BUN (mg/dl)} / \text{Crea (mg/dl)}$$

$$\text{Urea/Crea (mmol/mmol)} = \text{Urea (mmol/L)} / \text{Crea (mmol/l)}^*$$

$$\text{Urea/Crea (mg/mg)} = \text{Urea (mg/dl)} / \text{Crea (mg/dl)}$$

* software epoc Host automaticky přepočítává výsledek Crea udávané v $\mu\text{mol/l}$ na mmol/l .

	Měrné jednotky	Rozsah měření	Referenční rozsah
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 Vypočítaný hemoglobin (cHgb)^{6,7}

Koncentrace hemoglobinu se vypočítává z naměřeného hematokritu podle vztahu:

$$\text{cHgb (g/dl)} = \text{Hct (desetinný zlomek)} \times 34$$

Předchozí vztah předpokládá normální střední korpuskulární koncentraci hemoglobinu (MCHC) 34 %^{6,7}.

Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah
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 Alveolární kyslík (A), alveolo-arteriální gradient kyslíku (A-a), poměr alveolo-arteriálního tlaku kyslíku (a/A)

Poznámka: Alternativní zkratka pro **A** je **pO₂(A)**.

Poznámka: Alternativní zkratky pro **A-a** jsou **pO₂(A-a)** a **AaDO₂**. Také se označuje jako alveolo-arteriální diference.

Poznámka: Alternativní zkratka pro **a/A** je **pO₂(a/A)**.

Pro odpovídající parametry s korekcí podle teploty je nutné zadat teplotu pacienta: A(T), A-a(T), a/A(T).

Poznámka: Tyto výpočty vyžadují volbu typu vzorku jako Arteriální nebo Kapilární. Nejsou-li zvoleny tyto typy vzorků, pak tyto parametry nejsou zobrazeny.

Poznámka: Není-li FiO₂ zadáno, tyto parametry se nezobrazí.

Těchto šest parametrů je vypočítáno následovně.

$$A = \text{FiO}_2 \times (p\text{Amb} - p\text{H}_2\text{O}) - p\text{CO}_2 \times (1/\text{RQ} - \text{FiO}_2(1/\text{RQ} - 1))$$

$$A(T) = \text{FiO}_2 \times (p\text{Amb} - p\text{H}_2\text{O}(T)) - p\text{CO}_2(T) \times (1/\text{RQ} - \text{FiO}_2(1/\text{RQ} - 1))$$

$$A - a = A - p\text{O}_2$$

$$A - a(T) = A(T) - p\text{O}_2(T)$$

$$a/A = p\text{O}_2 / A$$

$$a/A(T) = p\text{O}_2(T) / A(T)$$

kde:

RQ = Respirační kvocient, vstupní parametr (rozsah 0,01 – 2,00). Není-li RQ zadáno, použije se 0,86.

FiO₂ = inspirační frakce O₂, vstupní parametr (rozsah 21 – 100, %). Není-li FiO₂ zadáno, tyto parametry se nezobrazí.

$$p\text{H}_2\text{O} = 6,275 \text{ kPa}$$

$$p\text{H}_2\text{O}(T) = 6,275 \times 10^{((T-37)(0.0236 - 0.000096(T-37)))} \text{ kPa, jednotky teploty jsou } ^\circ\text{C}.$$

pAmb = okolní barometrický tlak (měřený Readerem epoc) kPa

T = teplota pacienta, vstupní parametr.

Rozsah měření

	Rozsah měření	Referenční rozsah
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	†

† Široce akceptované referenční rozsahy nebyly řádně definovány. *Instituce musejí zavést a nastavit své vlastní hodnoty pro referenční rozsahy.*

12.16.8 Reference

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, *J. Appl. Physiol.*, 46, 1979, str. 599-602.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. Internetová stránka vzdelávacieho programu National Kidney Disease Education Program http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
Viz: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators>IDMS-traceable MDRD Study Equation
Viz také: <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*, kapitola 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2nd Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., 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., and Tietz N.W., kapitola 30 (Blood Gases and pH), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, ed. C.A. Burtis and 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, et al. 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. Upgrady softwaru: 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 and Work DF. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. J Am Soc Nephrol. 2009; Nov; 4(11): 1832-643.
19. Schwartz GJ, Munoz A, Schneider MF, et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. J Am Soc Nephrol. 2009; 20: 629-637.
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. 2010 Nov;25(11):2321-6.

13.1 Čtečka epoc Reader

DÉLKA	215 mm [8,46 in]
ŠÍŘKA	85 mm [3,35 in]
VÝŠKA	50 mm [2 in]
HMOTNOST	<500 g [<1,1 lb]
PROVOZ	AC adaptér nebo baterie
STEJNOSMĚRNÝ VSTUP	5 V, 3 A
PROVOZ NA BATERII	Až 50 testů
DOBA PROVOZU V POHOTOVOSNÍM REŽIMU NA BATERII	10,5 hodiny s plně nabitou baterií

Poznámka: Obratem „pohotovostní režim“ se míní stav, kdy se neprovádí testy a čtečka je připojena k hostitelskému počítači prostřednictvím technologie Bluetooth®.

DOBA DO DOBITÍ	<4 hodiny
DOBÍJENÍ BĚHEM POUŽITÍ	Ano
PŘÍSLUŠENSTVÍ K BATERII	Dvířka baterie (kryt) jsou k dispozici jako náhradní díl. Dodávají se se šroubem v plastovém sáčku.
BEZPEČNOSTNÍ CERTIFIKACE	IEC-61010-1, AMD1:2018 – Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky IEC-61010-2-81:19 – Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-81: Zvláštní požadavky na automatické a poloautomatické laboratorní vybavení pro analýzu a jiné účely IEC-61010-2-101:19 – Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 2-101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD)
CERTIFIKAČNÍ ZNAČKY	c CSA us – shoda s požadavky CSA Značka CE – certifikační značka pro Evropskou unii MIC – certifikační značka podle japonských zákonů o rozhlasovém vysílání Značka KC – certifikační značka pro Jižní Koreu

SHODA	Australská shoda s požadavky EMI Směrnice RoHS2 2015/863/EU a REACH
PROVOZNÍ TEPLOTA	15–30°C [59–86°F]
TEPLOTA PŘI NABÍJENÍ	0–40°C [32–104°F]
PŘEPRAVNÍ/SKLADOVACÍ TEPLOTA	-20–45°C [-4–113°F]
PROVOZNÍ/PŘEPRAVNÍ/ SKLADOVACÍ VLHKOST	Relativní vlhkost 85 %, nekondenzující
PROVOZNÍ BAROMETRICKÝ TLAK	400–825 mmHg [53,33–110 kPa]
<i>Poznámka: Při provozování v nadmořské výšce od 2000 m (odpovídá 604 mmHg nebo 81 kPa) a 5000 m (odpovídá 400 mmHg nebo 53,33 kPa) použijte výhradně s následujícími komponenty:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • AC adaptér Protek Power, Model PMP15M-10 nebo Power Partners, Model PEAMW20I-10 	
<i>Jinak je maximální nadmořská výška pro provozování do 2000 m (odpovídá 604 mmHg nebo 81 kPa).</i>	
ELEKTRONIKA SNÍMAČE	ampérometrické, potenciometrické, konduktometrické měření
DOBA TESTU	45 sekund po zavedení vzorku (přibližně)
VNIKNUTÍ VODY	IPX0

13.2 Součásti čtečky epoc Reader

AC ADAPTÉR	Globtek Inc. model GTM41060-1505 Protek Power, model PMP15M-10 Power Partners, Model PEAMW20I-10 Střídavý vstup 100–240 Vst., 5 A, 50–60 Hz Stejnoseměrný vstup: 5 V, 3 A Nepřetržitý provoz, třída 2 Bezpečnost: IEC 60601-1, CSA/UL 601 EMC: IEC60601-1-2
------------	---

Poznámka: Pro barometrický tlak 400–825 mmHg [53,33–110 kPa] (nadmořská výška max. 5000 m) jsou přípustné pouze modely PMP15M-10 a PEAMW20I-10. Ostatní AC adaptéry uvedené výše jsou určeny pro nadmořskou výšku max. 2000 m.

BATERIE	Nabíjecí baterie Li-Ion Ultralife™, UBP103450A
VESTAVĚNÁ READERU ČÁROVÉHO KÓDU	Skenovací modul čárového kódu Opticon LB SAM12 s červenou diodou LED ve viditelném spektru pro dekódování čárových kódů Code 128 umístěných na testovacích kazetách
REGULACE TEPLoty	Čtečka Reader kalibrovaná na 37,0°C ±0,15°C [98,6°F ±0,3°F]

INDIKÁTORY LED	Žlutý – indikátor stavu baterie Zelený/červený – indikátor stavu testu Zelený – indikátor napájení
MODUL BLUETOOTH (EZURIO BISM2 nebo BISMS02BI-01)	Vysílač: R&TTE EN300 328-2 V1.1.1, EN301 489-1 V1.3.1 Emise EMC: FCC 15B třída B, EN55022 třída B Imunita EMC: EN 55024, EN 60950-1 část 1 Pro zdravotnictví: EN 60601-1-2 Provozní frekvence: 2,400–2,485 GHz Výstupní výkon: 0,0021 wattů FCC ID: PI403B
Port rozhraní USB	Pro účely údržby a použití pouze autorizovaným personálem společnosti Epocal.

13.3 epoc Host² (Zebra)

***Poznámka:** Systém epoc obsahuje podle regionu buď Host (Socket), nebo Host² (Zebra, dříve Motorola). Viz příslušná podčást.*

HARDWARE	Mobilní počítač, MC55 (Model MC55A0-HC) MC55X (Model MC55E0)
SOFTWARE	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic
PROCESOR:	Marvell™ PXA 320 @ 806 MHz procesor (MC55A0-HC) Dual Core @ 800 MHz OMAP 4 procesor (MC55E0)
PAMĚŤ:	256 MB RAM, 1 GB Flash (MC55A0-HC) 512 MB RAM, 2 GB Flash (MC55E0)
DISPLEJ:	3,5palcový barevný VGA PenTile™ extrémně jasný, nad 650 nt
DÉLKA	147 mm [5,78 in]
ŠÍŘKA	77 mm [3,03 in]
VÝŠKA	27 mm [1,06 in]
HMOTNOST	359 g [12,5 oz]
LITHIUM IONTOVÁ NABÍJECÍ BATERIE	Nabíjecí Li-Ion 3,7 V, 3600 mAh, inteligentní baterie
PROVOZ NA BATERII	Při obvyklém použití až 70 testů (v závislosti na baterii a použití)
DOBA DO DOBITÍ	<5 hodin
BLUETOOTH	Třída II, v 2.1 EDR Rozsah: Max. 10 m (rychlost přenosu: 3 Mbit/s) Maximální výstupní výkon: 2,5 mW (4 dBm)

	Nominální výstupní výkon: 1 mW (0 dBm)
	Minimální výstupní výkon: 0,25 mW (-6 dBm)
ZABEZPEČENÍ BLUETOOTH:	128bitové šifrování s ověřením kódem PIN
BEZDRÁTOVÁ SÍŤ LAN	Tri-mode IEEE™ 802.11a/b/g (MC55A0-HC) Tri-mode IEEE™ 802.11a/b/g/n (MC55E0)
	Rozsah: Max. 30 m (rychlost přenosu: 1, 2, 5.5, 6, 9, 11, 12, 18, 24, 36, 48 a 54 Mbps)
	Frekvenční rozsah: kanál 8–165 (5040–5825 MHz), kanál 1–13 (2 412–2 472 MHz), kanál 14 (2 484 MHz) pouze Japonsko, skutečné provozní kanály a frekvence závisí na předpisech a certifikační organizaci.
	Zapezpečení: WPA2, WEP (40 nebo 128 bit), TKIP, TLS, TTLS, (MS-CHAP), TTLS, (MS-CHAP v2), TTLS, (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS,
	PEAP (MS-CHAP v2), AES, LEAP, CCXv4, certifikováno FIPS 140-2
	Výstupní výkon: 14,5 dBm (typicky)
ZABEZPEČENÍ WI-FI:	WEP (40/128): Otevřené a sdílené
	WPA (TKIP): Předsdílený klíč a podnikové
	WPA2 (AES): Předsdílený klíč a podnikové
	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
	Certifikace: certifikát CC Xv4, certifikát FIPS 140-2 (NIST FIPS 140-2 Certifikát č. 1210)
SKENER ČÁROVÉHO KÓDU:	2D Imager, SE4500-DL (MC55A0-HC) nebo SE4710 (MC55E0)
	Formáty čárového kódu:
	1rozměrné čárové kódy: UPC-A, UPC-E, UPC-E1, EAN-8, EAN-13, Code-128, UCC EAN-128, Code-39 s úplným převodem do ASCII, Code-39, ISBT-1281, Code-93, provázaný 2/5, diskrétní 2/5, Codabar, MSI
	2rozměrné čárové kódy: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite C, TLC39, AZTEC, MICROQR

CERTIFIKACE/SHODA	Elektrické bezpečnost: certifikováno podle UL/cUL 60950-1, IE C/EN60950-1 Prostředí: Shoda s RoHS WLAN a Bluetooth (PAN) USA: FCC části 15.247, 15.407 Kanada: RSS-210, RSS 310 EU: EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893 Japonsko: ARI B STD-T33, ARI B STD-T66, ARI B, STD-T70 a T71 Austrálie: AS/NZS 4268 Směrnice RoHS2 2011/65/EU a REACH	Vystavení rádiovým frekvencím: USA: FCC část 2, FCC OET Bulletin 65, dodatek C Kanada: RSS-102 EU: EN 50392 Austrálie: Standard pro rádiovou komunikaci 2003 EMI/RFI Severní Amerika: FCC část 15, třída B Kanada: ICES 003 třída B EU: EN55022 třída B, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-19, EN 60601-1-2 Laserová bezpečnost IEC/třída 2/FDA II podle IE C60825-1/EN 60825-1
PROVOZNÍ TEPLOTA	-10–50°C [14–122°F]	
TEPLOTA PŘI NABÍJENÍ	0–40°C [32–104°F]	
PŘEPRAVNÍ/SKLADOVACÍ TEPLOTA	-40–70°C [-40–158°F]	
PROVOZNÍ/PŘEPRAVNÍ/SKLADOVACÍ VLHKOST	Relativní vlhkost 85 %, nekondenzující	
VNIKNUTÍ VODY	IP64	

13.4 Příslušenství systému epoc

- | | |
|----------------------------|--|
| STOLNÍ KOLÉBKY (VOLITELNÉ) | <ol style="list-style-type: none"> 1. Kolébka Zebra s jedním slotem, č. modelu CRD5501-1000XR (pouze pro Host²) 2. Kolébka Portsmouth Technologies Ethernet, pro řadu MC67, MC65 a MC55, č. modelu PSCMC67UE (pouze pro Host²) <p><i><u>Poznámka:</u> Před vložením do stolní kolébky je nutné odebrat původní kolébku spojující systém epoc Host² se čtečkou epoc Reader.</i></p> <p><i><u>Poznámka:</u> Vložením systému epoc Host² do stolní kolébky může dojít ke spuštění čtečky čárových kódů. Nikdy se nedívejte přímo na laserový paprsek. Laserový paprsek může při přímém pohledu poškodit zrak.</i></p> |
|----------------------------|--|

TISKÁRNÝ
(VOLITELNÉ)

Poznámka: Podporované znaky se zobrazují v závorkách.

1. EPSON TM-P60. Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), němčině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), finštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), holandštině (1252), dánštině (1252), portugalsštině (1252).
2. Zebra MZ320/iMZ320, přenosná termotiskárna Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), němčině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), finštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), holandštině (1252), dánštině (1252), portugalsštině (1252).
3. SANEI BLM-80BT. Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), němčině (1252), japonštině (Shift-JIS), řečtině (1253), rumunštině (1250), holandštině (1252), portugalsštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), dánštině (1252), finštině (1252), turečtině (857), estonštině (1252), polštině (852), maďarštině (1250), češtině (1250).
4. DATECS DPP350. Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), němčině (1252), řečtině (1253), rumunštině (1250), holandštině (1252), portugalsštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), dánštině (1252), finštině (1252), turečtině (857), estonštině (1252), polštině (852), maďarštině (1250), češtině (1250).
5. Tiskárna Martel LLP1880B-391 Unicode™. Podporuje tisk v angličtině (UTF-8), francouzštině (UTF-8), španělštině (UTF-8), italštině (UTF-8), němčině (UTF-8), řečtině (UTF-8), rumunštině (UTF-8), holandštině (UTF-8), portugalsštině (UTF-8), norštině (UTF-8), švédštině (UTF-8), dánštině (UTF-8), finštině (UTF-8), turečtině (UTF-8), estonštině (UTF-8), polštině (UTF-8), maďarštině (UTF-8), češtině (UTF-8), zjednodušené čínštině (UTF-8), ruštině (UTF-8).
6. Standardně Zebra ZQ110. Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), němčině (1252), řečtině (1253), rumunštině (1250), holandštině (1252), portugalsštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), dánštině (1252), finštině (1252), turečtině (857), estonštině (1252), polštině (1250), maďarštině (1250), češtině (1250), ruštině (1251).
7. Zebra ZQ110, verze pro Čínu. Podporuje GB18030, pouze znaky zjednodušené čínštiny.
8. Citizen CMP-20BT. Podporuje tisk v japonštině (Shift-JIS) a angličtině (ASCII).

Poznámka: Tiskárna Citizen CMP-20BT funguje pouze s japonskou verzí SW epoc.

STOLNÍ
KOLÉBKY
(VOLITELNÉ)

1. Kolébka Zebra s jedním slotem, č. modelu CRD5501-1000XR (pouze pro Host²)
2. Kolébka Portsmouth Technologies Ethernet, pro řadu MC67, MC65 a MC55, č. modelu PSCMC67UE (pouze pro Host²)

Poznámka: Před vložením do stolní kolébky je nutné odebrat původní kolébku spojující systém epoc Host² se čtečkou epoc Reader.

Poznámka: Vložením systému epoc Host² do stolní kolébky může dojít ke spuštění čtečky čárových kódů. Nikdy se nedívejte přímo na laserový paprsek. Laserový paprsek může při přímém pohledu poškodit zrak.

TISKÁRNÝ
(VOLITELNÉ)

Poznámka: Podporované znaky se zobrazují v závorkách.

1. EPSON TM-P60. Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), němčině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), finštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), holandsštině (1252), dánštině (1252), portugalsštině (1252).
2. Zebra MZ320/iMZ320, přenosná termotiskárna Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), němčině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), finštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), holandsštině (1252), dánštině (1252), portugalsštině (1252).
3. SANEI BLM-80BT. Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), němčině (1252), japonštině (Shift-JIS), řečtině (1253), rumunštině (1250), holandsštině (1252), portugalsštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), dánštině (1252), finštině (1252), turečtině (857), estonštině (1252), polštině (852), maďarštině (1250), češtině (1250).
4. DATECS DPP350. Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), němčině (1252), řečtině (1253), rumunštině (1250), holandsštině (1252), portugalsštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), dánštině (1252), finštině (1252), turečtině (857), estonštině (1252), polštině (852), maďarštině (1250), češtině (1250).
5. Tiskárna Martel LLP1880B-391 Unicode™. Podporuje tisk v angličtině (UTF-8), francouzštině (UTF-8), španělštině (UTF-8), italštině (UTF-8), němčině (UTF-8), řečtině (UTF-8), rumunštině (UTF-8), holandsštině (UTF-8), portugalsštině (UTF-8), norštině (UTF-8), švédštině (UTF-8), dánštině (UTF-8), finštině (UTF-8), turečtině (UTF-8), estonštině (UTF-8), polštině (UTF-8), maďarštině (UTF-8), češtině (UTF-8), zjednodušené čínštině (UTF-8), ruštině (UTF-8).
6. Standardně Zebra ZQ110. Podporuje tisk v angličtině (ASCII), francouzštině (1252), španělštině (1252), italštině (1252), němčině (1252), řečtině (1253), rumunštině (1250), holandsštině (1252), portugalsštině (1252), norštině (1252), švédštině (1252), dánštině (1252), finštině (1252), turečtině (857), estonštině (1252), polštině (1250), maďarštině (1250), češtině (1250), ruštině (1251).
7. Zebra ZQ110, verze pro Čínu. Podporuje GB18030, pouze znaky zjednodušené čínštiny.
8. Citizen CMP-20BT. Podporuje tisk v japonštině (Shift-JIS) a angličtině (ASCII).

Poznámka: Tiskárna Citizen CMP-20BT funguje pouze s japonskou verzí SW epoc.

Chcete-li získat stav, postupujte podle typu tiskárny podle následujících pokynů:

Epson TM-P60 (modely Wi-Fi a BT): Stiskněte najednou tlačítka **Napájení** a **Posun**.

Po zapnutí tiskárny uvolněte obě tlačítka. Tiskárna vytiskne stránku stavu.

Zebra MZ320: Zebra MZ320: Stiskněte a podržte tlačítko **Posun**. Při stisknutí tlačítka **Posun** stiskněte a uvolněte tlačítko **Napájení**. Po zahájení tisku uvolněte tlačítko **Posun**. Tiskárna vytiskne řádek spojených znaků „x“ pro kontrolu toho, zda správně pracují všechny prvky tiskové hlavy, vytiskne verzi softwaru načteného v tiskárně a následně vytiskne dvě sestavy.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350: Stiskněte a podržte tlačítko **Posun řádku**. Při stisknutí tlačítka **Posun řádku** stiskněte tlačítko **Napájení**, dokud indikátor stavu LED nezačne svítit zeleně. Jakmile tiskárna pípne, uvolněte tlačítko **Posun řádku**. Tiskárna vytiskne stránku stavu.

Citizen CMP-20BT: Stiskněte a podržte tlačítko **Posun** a poté je uvolněte. Stiskněte a podržte tlačítko **Napájení**, dokud neblíknou všechny indikátory LED najednou. Poté je uvolněte. Tiskárna vytiskne první část stavového testu (který obsahuje adresu BT a další stav). Opětvným stisknutím tlačítka **Posun** dokončete stavový test. *Poznámka: Tato tiskárna má 1 indikátor LED napájení, 1 indikátor LED pro chyby a 3 indikátory LED jako ukazatele nabití baterie.*

Martel LLP1880B-391: Stiskněte a podržte tlačítko **Napájení/Posun** na 2 sekundy. Poté je uvolněte. *Poznámka: Tato tiskárna má pouze jedno tlačítko.* Tiskárna vytiskne první část stavového testu a na sekundu se pozastaví. Poté se vytiskne zbytek stavového testu. Postup dokončete stisknutím tlačítka **Napájení/Posun**, což tiskárnu vypne. Jinak na ni nemohou hostitelské počítače Host tisknout.

Zebra ZQ110: Zebra MZ320: Stiskněte a podržte tlačítko **Posun**. Stiskněte a podržte tlačítko **Napájení**, dokud se nerozsvítí první indikátor LED. Poté je uvolněte. Uvolněte tlačítko **Posun**. Tiskárna vytiskne první část stavového testu (který obsahuje adresu BT a další stav). Stiskněte a podržte tlačítko **Napájení**, dokud všechny indikátory LED nezhasnou. Tím se tiskárna vypne. Jinak opětovným stisknutím tlačítka **Posun** dokončete zbytek stavového testu.

Poznámka: Pokud vaše tiskárna používá standardní nedobíjecí baterie, vyndávejte baterie z přístroje vždy, když je delší dobu nepoužíván. Je-li používán, nemíchejte staré a nové baterie.

13.5 Shoda systému epoc

EVROPSKÁ UNIE	IVDR 2017/746, směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (2004/108/ES), Směrnice pro nízká napětí (2006/95/ES), směrnice WEEE (2002-96-ES)
ZNAČKA SHODY	CE
STANDARDY EMC VÝROBKU	IEC 61326-1:2012 - Elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratoře – Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu. Part 1: Obecné požadavky. IEC 61326-2-6:2012 – Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Požadavky na EMC. Part 2-6: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro diagnostiku in vitro (IVD) RTCA DO-160G:2010 – Podmínky prostředí a zkušební postupy pro letecká zařízení (oddíly 20, 21)
STUPEŇ ZNEČIŠTĚNÍ	2
KATEGORIE INSTALACE	I

14.1 Všeobecně

Tato část podává informace pro diagnostiku a nápravu základních problémů při provozu systému epoc. Většinu nastalých problémů lze řešit po prostudování zpráv aplikace epoc Host uvedených v této části.



Nepokoušejte se otevírat Reader ani Host a neodborně manipulovat s testovacími kazetami epoc. S výjimkou lithiové baterie a dvířek baterie nemá systém epoc žádné části ani nastavení, jejichž servis by mohl provádět uživatel.



Pokud systém nepracuje podle očekávání, pokuste se nejprve použít řešení doporučená v této části nebo se obraťte s žádostí o pomoc na správce systému. Pokud problém nelze vyřešit, kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers a/nebo místního distributora a sjednejte opravu zařízení.

14.2 Výsledky mimo rozsah na testovací kazetě při kontrole kvality s kapalinou nebo při ověření kalibrace

Od systému epoc Host odpojte Reader a znovu jej připojte. Pokud je bezdrátové spojení úspěšné a elektronická kontrola kvality úspěšně proběhne, ověřte následující aspekty (dole) a zopakujte test.

1. Použijte správný datový list přiřazení hodnot pro kontrolu nebo ověření kalibrace.
2. Nebylo překročeno datum expirace kontrolních roztoků.
3. Byla zajištěna správná manipulace s kontrolními roztoky. Viz pokyny k použití.
4. Testovací kazety a kontrolní roztoky byly skladovány správně.

Pokud výsledky zopakovaných testů jsou v rozsahu, jsou kazety přijatelné pro použití. Pokud jsou výsledky stále mimo rozsah i po splnění předchozích kritérií, zopakujte test s použitím nové krabice kontrolních roztoků nebo testovacích kazet. Pokud jsou hodnoty kontrolních roztoků nebo testovacích kazet i nadále mimo specifikované rozsahy, obraťte se na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

14.3 Neúspěšná elektronická kontrola kvality čtečky Reader

Pokud je neúspěšná elektronická kontrola kvality Readeru, nejprve poruchu potvrďte. Zavřete obrazovku Readeru, vypněte a zapněte Reader a zkuste se znovu připojit k Readeru. Pokud se Reader připojuje úspěšně (a tedy úspěšně absolvuje elektronickou kontrolu kvality), lze jej použít. Pokud problém nelze vyřešit, kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

14.4 Reset systému epoc Host (Zebra)

K dispozici jsou dvě možnosti resetu – částečný a úplný reset. V nepravděpodobném případě, kdy by hostitelský počítač systému epoc Host² přestal reagovat nebo nepracoval správně, proveďte částečný reset. Pokud systém epoc Host² stále nereaguje, proveďte úplný reset. Data nebudou při žádném z postupů ztracena. Oba trvají zhruba jednu minutu.

- Částečný reset lze provést podržením tlačítka napájení 5 sekund.
- Úplný reset lze provést současným podržením tlačítka napájení, „1“ a „9“ a jejich následným uvolněním.



Tlačítko napájení



Nikdy neprovádějte reset během testu. Test se tak ihned ukončuje.

14.5 Zprávy aplikace epoc Host

Zprávy jsou roztríděny umístěním v aplikaci epoc Host podle toho, kde se s nimi lze setkat. U každé zprávy popis udává důvod, proč se zobrazila, a je uvedena odpovídající reakce.

Pro řešení chyb nastalých při použití systému epoc Host nejprve zkuste v doporučeném pořadí použít řešení uvedené v části Reakce. Pokud problém přetrvává, obraťte se s žádostí o pomoc nejprve na správce systému a pak na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

Některé chyby jsou označeny chybovými kódy zobrazenými v závorkách za hlášením. Kódy se skládají z písmene a čísla, např.: (E56). Uvádějte tyto kódy chyb při hlášení problému příslušnému správci systému nebo centru vzdálených služeb Siemens Healthineers.

14.5.1 Přihlašovací stránka

Zpráva č. 1: **„Zadejte identifikátor uživatele a heslo.“**

Popis: Systému epoc Host vyžaduje ID uživatele a případně heslo pro přístup do systému.

Reakce: Ověřte, zda bylo bez mezer nebo jiných skrytých znaků zadáno správné ID uživatele a heslo. V heslech se rozlišují malá a velká písmena. Zadejte informace znovu. Pokud se ani teď nelze přihlásit, obraťte se na správce systému a požádejte o načtení správného ID uživatele a hesla.

----- Přihlašovací stránka -----

Zpráva č. 2: **„Kritická chyba: Nelze číst spouštěcí soubory. Obratě se na správce systému.“**

Popis: Aplikace Host nemůže číst soubor ID uživatele a hesla, protože je poškozen nebo chybí. Zobrazí se chybová zpráva před přihlášením a zůstává na obrazovce. Uživatel nemůže opustit tuto chybovou stránku.

Reakce: Požádejte správce systému o kontaktování centra vzdálených služeb Siemens Healthineers.

----- Přihlašovací stránka -----

Zpráva č. 3: **„Kritická chyba: Chybí požadované soubory aplikace Host. Obratě se na správce.“**

Popis: Pokud aplikace detekuje, že chybí některé požadované soubory, zobrazí se chybová zpráva před přihlášením a zůstává na obrazovce. Tuto chybovou stránku nelze ukončit.

Reakce: Požádejte správce systému o kontaktování centra vzdálených služeb Siemens Healthineers.

----- Přihlašovací stránka -----

Zpráva č. 4: **„Neplatný identifikátor uživatele nebo heslo. Opakujte pokus.“**
„Chyba“

Popis: Zadané ID uživatele nebo heslo je nesprávné. V heslech se rozlišují malá a velká písmena.

Reakce: Ověřte, zda bylo pro přihlášení použito platné ID uživatele a heslo bez mezer nebo jiných skrytých znaků. Pečlivě zadejte informace znovu. Pokud se ani teď nelze přihlásit, obraťte se na správce systému a požádejte o načtení správného ID uživatele a hesla. Pokud není nastaven žádný účet, obraťte se pro vytvoření účtu na správce systému. Správce systému může určit, zda poskytne pro přihlášení platné ID uživatele a heslo, pouze platné ID uživatele nebo libovolné ID uživatele.

----- Přihlašovací stránka -----

Zpráva č. 5: **„Uživatelský účet je zablokován. Obráťte se na správce.“ „Chyba“**

Popis: Po třech (3) po sobě jdoucích neúspěšných pokusech o přihlášení je uživatelský účet zablokován, dokud jej správce znovu neaktivuje.

Reakce: Pro odblokování účtu v případě, že není přítomen systém pro správu dat, se správce přihlásí a zvolí možnosti Nástroje > Možnosti správce > Stránka uživatelského účtu > Upravit uživatele > Stav účtu > Aktivován. Pro odblokování účtu v případě, že je přítomen systém pro správu dat, se může přihlásit libovolný uživatel a provést synchronizaci, za předpokladu, že tento uživatel není také zablokován prostřednictvím systému pro správu dat. Pokud je účet zablokován v systému pro správu dat, musí správce před provedením synchronizace změnit stav účtu prostřednictvím systému pro správu dat.

----- Přihlašovací stránka -----

Zpráva č. 6: **„Uživatelský účet byl dočasně zablokován. Zopakujte akci za pět minut.“ „Chyba“**

Popis: Po třech po sobě jdoucích neúspěšných pokusech o přihlášení je účet správce dočasně zablokován na dobu pěti minut od posledního pokusu o přihlášení.

Reakce: Před pokusem o přihlášení s platným ID uživatele a heslem musí správce vyčkat pět minut. Pokud správce zapomněl heslo, může se obrátit na centrum vzdálené podpory Siemens Healthineers, která mu poskytne nouzové heslo platné pouze pro daný den. Správce pak může změnit heslo svého účtu s použitím nouzového hesla pro přihlášení.

----- Přihlašovací stránka -----

Zpráva č. 7: **„Účtu končí platnost. Obráťte se na správce.“ „Chyba“**

Popis: Uživatelský účet vypršel podle data zadaného pro účet správcem.

Reakce: Pro novou aktivaci účtu v případě, že není přítomen systém pro správu dat, se správce přihlásí a zvolí možnosti Nástroje > Možnosti správce > Stránka uživatelského účtu > Upravit uživatele > Konec platnosti. Účet lze znovu aktivovat změnou data vypršení platnosti na budoucí datum s použitím kalendáře, do kterého se přistupuje klepnutím na pole Datum. Při nové aktivaci účtu v případě, že je přítomen systém pro správu dat, musí správce systému správy dat změnit datum vypršení platnosti účtu v systému pro správu dat. Následně se libovolný uživatel může přihlásit do aplikace Host a provést synchronizaci pro aktualizaci novým datem vypršení platnosti účtu.

----- Přihlašovací stránka -----

Zpráva č. 8: **„Bylo zjištěno nesprávné datum a čas. Pro pokračování zadejte správné datum a čas.“**

Popis: Pokud při přihlášení uživatele aplikace zjistí, že datum a čas byly posunuty zpět vůči poslednímu spuštění aplikace Host, pokusí se aplikace Host o získání aktuálního data a času ze systému pro správu dat, pokud je systém pro správu dat konfigurován. Pokud systém pro správu dat není konfigurován nebo aplikace Host nemůže načíst datum a čas ze systému pro správu dat, zobrazí se uživateli okno pro výběr aktuálního data a času.

Reakce: Uživatel musí nastavit správné aktuální datum a čas a stisknout tlačítko „Continue“ [Pokračovat].

----- Přihlašovací stránka -----

Zpráva č. 9: **„Neplatné datum.“ „Chyba“**

Popis: Uživatel se pokusil nastavit datum a čas na datum před posledním známým datem aktivity uživatele.

Reakce: Uživatel musí nastavit datum tak, aby bylo rovno nebo po datu poslední známé aktivity uživatele, které je výchozím datem pro výběr data a času. Pro nastavení data před tuto hodnotu musí uživatel vyčkat na přihlášení a použít možnosti „Tools“ [Nástroje] a Set Date/Time [Nastavit datum a čas].

14.5.2 Spuštění

Zpráva č. 1: **„Kritická chyba: Soubory dat jsou poškozeny. Obráťte se na správce.“**

Popis: Tato zpráva se zobrazí, pokud hostitelský počítač nemůže číst soubor dat testu a jeho zálohu.

Reakce: Požádejte správce systému o kontaktování centra vzdálených služeb Siemens Healthineers.

----- Spuštění -----

Zpráva č. 2: **„Kritická chyba: Konfigurační soubory testu jsou poškozeny. Obráťte se na správce.“**

Popis: Tato zpráva se zobrazí, pokud hostitelský počítač nemůže číst konfigurační soubor testu a jeho zálohu.

Reakce: Požádejte správce systému o kontaktování centra vzdálených služeb Siemens Healthineers.

----- Spuštění -----

14.5.3 Hlavní karta Readeru

Zpráva č. 1: **„Readery nebyly detekovány. Zkontrolujte, zda jsou Readery zapnuté a v dosahu a zopakujte akci.“**

Popis: Aplikace nenašla žádné Readery epoc. Readery mohou být vypnuté, mimo dosah nebo může existovat problém při komunikaci s Readerem nebo systémem Host.

Reakce: Zkontrolujte, zda jsou požadované Readery epoc v dosahu a zapnuté. Pokuste se znovu o vyhledání klepnutím na ikonu Hledání Readeru v horní pravé části obrazovky. Pokud Readery epoc nejsou nalezeny, vypněte a znovu zapněte příslušné Readery epoc. Pokuste se o nové hledání Readeru. Pokud Readery epoc stále nejsou nalezeny, vypněte a znovu zapněte systém Host. Pokuste se o nové hledání Readeru. Pokud se tak nevyřeší problém s hledáním, resetujte epoc Host a znovu se do něj přihlaste. V případě potřeby proveďte sekvenci resetu a hledání dvakrát.

----- Hlavní karta Readeru -----

Zpráva č. 2: **„Vyberte Reader pro spuštění testu.“ „Chyba“**

Popis: Tato nabídka se zobrazí po stisknutí prázdného prostoru na obrazovce. Z nabídky jsou vybrány možnosti **Spustit test krve** nebo **Spustit test zjištění kvality**.

Reakce: Stisknutím ikony Readeru zobrazte nabídku pro spuštění testu na Readeru.

----- Hlavní karta Readeru -----

Zpráva č. 3: **„Vyberte Reader pro zobrazení stavu.“ „Chyba“**

Popis: Tato nabídka se zobrazí po stisknutí prázdného prostoru na obrazovce. Z nabídky je vybrána možnost **Status** [Stav].

Reakce: Stisknutím ikony Readeru zobrazte nabídku pro kontrolu stavu Readeru.

----- Hlavní karta Readeru -----

Zpráva č. 4: **„Vyberte Reader pro stránkování.“ „Chyba“**

Popis: Tato nabídka se zobrazí po stisknutí prázdného prostoru na obrazovce. Z nabídky je zvolena možnost **Page** [Stránkovat].

Reakce: Stisknutím ikony Readeru zobrazte nabídku **Stránkovat** pro Reader.

----- Hlavní karta Readeru -----

Zpráva č. 5: **„Testování již probíhá!“ „Chyba“**

Popis: Uživatel vybral možnost „Run Blood Test“ [Spustit test krve] nebo „Run QA Test“ [Spustit test zajištění kvality] na Readeru, který je již připojen pro testování.

Reakce: Poklepáním na ikonu Readeru přejděte na kartu Readeru nebo klepněte na kartu Readeru na obrazovce.

----- Hlavní karta Readeru -----

Zpráva č. 6: **„Nelze se připojit k Readeru. (E64)“ „Chyba.“**

Popis: Aplikace se nemůže připojit k vybranému Readeru epoc. Reader se může připojit pouze k jednomu systému epoc Host a možná je již připojen k jinému systému Host. Reader může také být vypnutý, mimo dosah nebo může existovat problém při komunikaci s Readerem nebo systémem Host.

Reakce: Ověřte, zda Reader není připojen k jinému systému epoc Host. Pokud ji používá jiný Host, vyčkejte na dokončení testu. V jiném systému epoc Host lze ukončit připojení Readeru klepnutím na červený znak „X“ na kartě Readeru. Pokud jiný systém epoc Host není k dispozici, vypněte Reader a znovu zapněte pro odpojení od jiného systému Host. Spusťte znovu hledání klepnutím na ikonu Hledání Readeru v horní pravé části obrazovky. Po nalezení znovu zkuste použít možnost z nabídky. Pokud je Reader nalezen, ale ani teď se nemůže připojit, zkontrolujte, zda je požadovaný Reader v dosahu. Spusťte znovu hledání klepnutím na ikonu Hledání Readeru v horní pravé části obrazovky. Po nalezení znovu zkuste použít možnost z nabídky.

Pokud Reader není nalezen, resetujte systém Host a znovu se přihlaste do aplikace epoc Host. V případě potřeby proveďte sekvenci resetu a hledání dvakrát.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 7: **„Nelze získat stav. Opakujte pokus.“**

Popis: Aplikace se mohla připojit k vybranému Readeru epoc, ale Reader nereagoval na požadavek na informace o stavu.

Reakce: Uživatel musí zavřít okno stavu Readeru, vypnout a zapnout Reader epoc a zopakovat akci.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 8: **„Před zahájením konfigurace se odpojte od Readeru.“**

Popis: Správce se pokouší o konfiguraci Readeru, který je již připojen.

Reakce: Při odpojování od čtečky vyčkejte, dokud není dokončen aktuální test, v opačném případě bude test zrušen. Odpojte Reader přechodem na kartu daného Readeru a stisknutím tlačítka s červeným znakem „X“ v horním pravém rohu. Po zavření karty Readeru může správce pokračovat v používání možnosti **Konfigurovat**.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 9: **„Karta konfigurace je již zobrazena.“**

Popis: Správce se pokouší o konfiguraci Readeru, jehož obrazovka konfigurace je již zobrazena.

Reakce: Správce může přejít na obrazovku konfigurace čtečky kliknutím na kartu označenou **Konfigurovat <seriové číslo>**.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 10: **„Nelze vyhledávat Readery. Vypněte a zapněte hostitelský počítač a zopakujte akci.“ „Chyba“**

Popis: Při pokusu o nalezení Readeru funkce Host Bluetooth® hlásila chybu.

Reakce: Vyčkejte pět sekund a pokuste se o nové hledání. Pokud se zpráva zobrazí znovu, vypněte a zapněte Host a pokuste se o nové hledání. Pokud chyba přetrvává, resetujte Host, přihlaste se a zopakujte akci.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 11: **„Insufficient memory to run another test. Contact administrator“ „Error“ [Nedostatek paměti pro spuštění dalšího testu. Obráťte se na správce. Chyba.]**

Popis: Obsluha se zkouší připojit k Readeru, systém epoc Host však zjistí, že není možná dostatek paměti pro další výsledky testu.

Reakce: Obráťte se na správce systému pro uvolnění paměti v systému epoc Host.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 12: **„Před hledáním Readerů zavřete všechny obrazovky čteček.“ „Chyba“**

Popis: Pokud je program Host připojen k Readeru, je spuštění hledání dalších Readerů epoc zablokováno.

Reakce: Před pokusem o nové hledání ukončete všechna připojení. Pokud probíhá test, vyčkejte před ukončením připojení k tomuto Readeru na jeho dokončení.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 13: **„Před ukončením zavřete všechny obrazovky Readeru.“**

Popis: Správce nemůže ukončit aplikaci epc Host, pokud je stále připojen jeden nebo více Readerů.

Reakce: Před ukončením aplikace ukončete všechna připojení k Readeru. Přejděte na jednotlivé karty Readeru a klepnutím na červený znak „X“ ukončete připojení Readeru. Znovu ukončete aplikaci.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 14: **„Před odhlášením zavřete všechny obrazovky Readerů.“**

Popis: Uživatel se nemůže odhlásit z aplikace epc Host, pokud je stále připojen jeden nebo více Readerů.

Reakce: Před ukončením programu ukončete všechna připojení k Readeru. Přejděte na jednotlivé karty Readeru a klepnutím na červený znak „X“ ukončete připojení Readeru. Znovu se odhlaste.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 15: **„Před změnou data a času zavřete všechny obrazovky Readeru.“
„Chyba.“**

Popis: Správce se pokouší o změnu data a času pomocí možností **Nástroje** a **Nastavit datum a čas**, zatímco jsou otevřené obrazovky Readeru. Protože čas testu je důležitá součást záznamu testu, změna data a času je zablokována po dobu, po kterou jsou otevřené obrazovky čtečky.

Reakce: Zavřete všechny obrazovky Readeru a znovu se pokuste o nastavení data a času.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 16: **„Před synchronizací zavřete všechny obrazovky čtečky.“ „Chyba.“**

Popis: Uživatel se pokouší o synchronizaci se systémem pro správu dat pomocí možností **Nástroje** a **Synchronizovat se DM** nebo stisknutím tlačítka **Synchronizovat** (druhého zprava na hlavní obrazovce Readeru), zatímco jsou otevřené obrazovky Readeru.

Reakce: Zavřete všechny obrazovky Readeru a znovu se pokuste o synchronizaci.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 17: **„Před změnou možností správy zavřete všechny obrazovky čtečky.“
„Chyba.“**

Popis: Správce se pokouší o změnu možností správy, zatímco jsou otevřené obrazovky Readeru.

Reakce: Zavřete všechny obrazovky Readeru a znovu se pokuste o změnu možností správy.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 18: **„Před změnou osobních možností zavřete všechny obrazovky čtečky.“
„Chyba.“**

Popis: Uživatel se pokouší o změnu osobních možností v situaci, kdy jsou otevřené obrazovky Readeru.

Reakce: Zavřete všechny obrazovky Readeru a znovu se pokuste o změnu osobních možností.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 19: Před změnou možností správy dat zavřete všechny obrazovky čtečky.
„Chyba.“

Popis: Správce se pokouší o změnu možnosti systému pro správu dat, zatímco jsou otevřené obrazovky Readeru.

Reakce: Zavřete všechny obrazovky Readeru a znovu se pokuste o změnu možnosti systému pro správu dat.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 20: **„Před změnou možností kazety zavřete všechny obrazovky čtečky.“ „Chyba.“**

Popis: Správce se pokouší o změnu možností kazety, zatímco jsou otevřené obrazovky Readeru.

Reakce: Zavřete všechny obrazovky Readeru a znovu se pokuste o změnu možností kazety.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 21: **„Před upgradem hostitelského počítače zavřete všechny obrazovky čtečky.“ „Chyba.“**

Popis: Správce vybral možnost **Nástroje** a **Provést upgrade**, zatímco byly otevřené karty konfigurace Readeru.

Reakce: Zavřete všechny karty konfigurace Readeru a vyberte znovu možnosti **Nástroje**, **Provést upgrade** a vyberte jednu z metod upgradu.

----- Hlavní karta Readeru-----

Zpráva č. 22: **„Soubor upgradu nebyl nalezen na kartě SD.“ „Chyba“**

Popis: Po výběru možností **Nástroje**, **Provést upgrade** a **Z karty SD** systém epoc Host nenalezl soubor upgradu na kartě SD.

Reakce: Vložte kartu SD obsahující soubory upgradu od společnosti Epocal do slotu pro kartu SD na horní straně systému epoc Host a zopakujte akci. Pokud je karta SD v systému epoc Host, vyjměte ji, znovu vložte a zopakujte akci. Pokud chybové hlášení přetrvává, kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

----- Hlavní karta Readeru-----

14.5.4 Karta Readeru

Zpráva č. 1: **„Nelze komunikovat s Readerem.“ „Ukončuje se připojení“**

Popis: Kdykoliv před zahájením testu systému epoc Host nemůže komunikovat s Readerem epoc.

Reakce: Zavřete kartu Readeru, vypněte a zapněte Reader, proveďte opakované hledání a znovu se připojte k Readeru. Pokud se tak problém nevyřeší, resetujte Host, přihlaste se a zopakujte akci.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 2: **„Reader <název> není kompatibilní s aktuálním systémem Host. Obráťte se na správce. (E78)“ „Uzavírá se připojení“**

Popis: epoc Host zjistil, že software Readeru epoc je zastaralý.

Reakce: Software Readeru vyžaduje upgrade. Požádejte správce systému o kontaktování centra vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 3: **„Selhání Readeru: Reader přestal reagovat. (EXX)“ „Vyměňte testovací kazetu, vypněte a zapněte Reader, proveďte nové připojení, vložte novou testovací kazetu a zopakujte test.“**

Popis: Systém epoc Host vyčká 30 sekund na zprávu a pokud ji nepřijme, zruší se prodlevou. Tato situace nastává během testu a při konfiguraci Readeru.

EXX může být E12, E21 nebo E30

Reakce: Zavřete kartu Readeru. Zkontrolujte, že je epoc Reader v dosahu a zapnutý. Daný epoc Reader vypněte a znovu zapněte. Znovu se připojte k Readeru a proveďte test opakovaně. Pokud je připojení neúspěšné, zopakujte postup ještě jednou.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 4: **„Vybitá baterie. Dobijte Reader.“ (E66)“ „Uzavírá se připojení“**

Popis: Zbývající kapacita baterie v Readeru je nižší než 5 %. Zbývající kapacita nemusí postačovat k dokončení testu.

Reakce: Zavřete obrazovku Readeru, zastrčte do Readeru síťový adaptér a vyčkejte, dokud se baterie Readeru nedobije tak, aby bylo možné dokončit test, nebo zajistěte napájení Readeru síťovým adaptérem. Znovu připojte Reader.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 5: **„Selhání elektronické KK. (E65)“ „Vypněte a zapněte Reader a znovu připojte.“**

Popis: Elektronickou kontrolu kvality provádí čtečka vždy, kdy se k ní připojí hostitelský počítač systému epoc. Pokud je u Readeru elektronická kontrola kvality opakovaně neúspěšná, signalizuje to, že není vhodná pro použití. Nelze použít Reader, u kterého se nezdařila elektronická kontrola kvality. Může to signalizovat kontaminaci uvnitř Readeru v oblasti styku s kazetou.

Reakce: Potvrďte poruchu. Zavřete obrazovku Readeru, vypněte a zapněte Reader a zkuste se znovu připojit k Readeru. Pokud se Reader připojuje úspěšně, vyhovuje pro použití. Pokud to nevyřeší problém, kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 6: **„Pro spuštění nového testu vyměňte testovací kazetu.“**

Popis: Testovací kazeta byla vložena do Readeru předtím, než byl Reader připraven kazetu přijmout, nebo byla kazeta již v Readeru předtím, než se k Readeru připojil systém epoc Host.

Reakce: Vyměňte kazetu z Readeru a zahajte nový test.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 7: **„Kritická chyba Readeru.“ „Uzavírá se připojení“**

Popis: Systém epoc Host zjistil, že existuje kritická chyba v konfiguraci Readeru.

Reakce: Požádejte správce systému o kontaktování centra vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 8: **„Okolní teplota je pro použití Readeru příliš nízká. (E60)“ „Uzavírá se připojení.“**

Popis: Okolní teplota je pro správnou funkci Readeru epoc příliš nízká.

Reakce: Přemístěte Reader na místo, kde okolní teplota odpovídá limitům popsaným v tomto návodu. Ponechte Readeru dostatek času, aby se jeho teplota vyrovnala s novou teplotou. Pokud skutečná okolní teplota odpovídá stanoveným limitům, hlase problém správci systému a požádejte ho, aby se obrátil na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 9: **„Okolní teplota je pro použití Readeru příliš vysoká. (E61)“ „Uzavírá se připojení.“**

Popis: Okolní teplota je pro správnou funkci Readeru epoc příliš vysoká.

Reakce: Přemístěte Reader na místo, kde okolní teplota odpovídá limitům popsaným v tomto návodu. Ponechte Readeru dostatek času, aby se jeho teplota vyrovnala s novou teplotou. Pokud skutečná okolní teplota odpovídá stanoveným limitům, hlase problém správci systému a požádejte ho, aby se obrátil na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 10: **„Okolní tlak je pro použití Readeru příliš nízký. (E62)“ „Uzavírá se připojení“**

Popis: Okolní tlak je pro správnou funkci Readeru epoc příliš nízký.

Reakce: Přemístěte Reader na místo, kde atmosférický tlak odpovídá limitům popsaným v tomto návodu. Ponechte Readeru dostatek času, aby se vyrovnal s okolím. Pokud skutečný atmosférický tlak odpovídá stanoveným limitům, hlase problém správci systému a požádejte ho, aby se obrátil na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 11: **„Okolní tlak je pro použití Readeru příliš vysoký. (E63)“ „Uzavírá se připojení“**

Popis: Okolní tlak je pro správnou funkci Readeru epoc příliš vysoký.

Reakce: Přemístěte Reader na místo, kde atmosférický tlak odpovídá limitům popsaným v tomto návodu. Ponechte Readeru dostatek času, aby se vyrovnal s okolím. Pokud skutečný atmosférický tlak odpovídá stanoveným limitům, hlase problém správci systému a požádejte ho, aby se obrátil na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 12: **„U snímače okolního tlaku se nezdařila KK.“ „Uzavírá se připojení“**

Popis: U snímače okolního tlaku se nezdařila kontrola kvality.

Reakce: Uživatel musí zavřít kartu Readeru, vypnout a zapnout Reader a zopakovat akci. Pokud problém přetrvává, musí správce kontaktovat centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 13: **„Chyba Readeru. Vypněte a zapněte čtečku.“ „Uzavírá se připojení“**

Popis: Reader epoc odeslal během konfigurace chybu do systému epoc Host.

Reakce: Zavřete kartu Readeru, vypněte a zapněte Reader. Proveďte hledání a opakujte pokus.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 14: **„Na snímačích byla zjištěna kapalina. (E80)“ „Vyjměte kazetu a vložte jinou“**

Popis: Před zahájením kalibračního cyklu byla na snímačích v testovací kazetě zjištěna kapalina.

Reakce: Vložte do Readeru novou testovací kazetu. Zlikvidujte starou testovací kazetu.

Zpráva se objeví, když je zjištěna kapalina na snímačích ihned po vložení kazety do Readeru. Kazeta mohla být předtím použita, anebo byl vstříknut vzorek před vložení kazety do Readeru.

Poznámka: Zkontrolujte kazetu a ověřte, zda je přítomna kapalina v měřicím prostoru (viz část 4.1 návodu k použití systému epoc). Pokud dochází k chybě na stejném Readeru při použití většího počtu kazet a na snímačích v kazetách není přítomna žádná kapalina, může jít o vnitřní chybu Readeru. Kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers a odešlete Reader k provedení servisu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 15: **„Nelze číst čárový kód. Vyjměte kazetu a vložte ji znovu. (E70)“**

Popis: Reader epoc nemůže číst čárový kód na testovací kazetě.

Reakce: Vyjměte kazetu a vložte ji znovu rychlým plynulým pohybem. Pokud není akce úspěšná ani po více pokusech, použijte novou testovací kazetu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 16: **„Neplatný čárový kód. Zkontrolujte, zda není testovací kazeta poškozená. (E71)“**

Popis: Reader epoc čte čárový kód na testovací kazetě, ale ten se zdá být neplatný.

Reakce: Vyjměte kazetu a zkontrolujte, zda čárový kód není poškozený. Pokud je čárový kód poškozený, použijte jinou testovací kazetu. Pokud se čárový kód zdá být nepoškozený, vložte ji znovu rychlým plynulým pohybem. Pokud není akce úspěšná ani po více pokusech, použijte novou testovací kazetu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 17: **„Neplatné datum výroby kazety. Zkontrolujte datum nastavené v hostitelském počítači. (E77)“**

Popis: Reader epoc čte čárový kód na testovací kazetě, ale datum výroby kazety se zdá být před aktuálním datem nastaveném v systému epoc Host, proto nelze určit, zda je kazeta expirovaná.

Reakce: Zkontrolujte aktuální datum systému epoc Host na kartě Readeru. Pokud je datum nesprávné, správce se musí přihlásit a datum opravit. Datum a čas lze také opravit provedením synchronizace pomocí správce dat. Pokud je datum a čas nesprávné i po synchronizaci, systém pro správu dat musí zkontrolovat datum a čas na hostitelském počítači systému pro správu dat. Pokud je datum správné, vyjměte kazetu a zkontrolujte, zda není čárový kód poškozený. Pokud je čárový kód poškozený, použijte novou testovací kazetu. Pokud se čárový kód zdá být nepoškozený, vložte ji znovu rychlým plynulým pohybem. Pokud není akce úspěšná ani po více pokusech, použijte novou testovací kazetu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 18: **„Expirovaná testovací kazeta. Vložte novou testovací kazetu (E72)“**

Popis: Testovací kazeta je expirovaná. Aktuální datum je po datu expirace na testovací kazetě.

Reakce: Použijte testovací kazetu, která není expirovaná. Datum expirace lze zkontrolovat na kazetě a štítku na obalu. Expirované testovací kazety vylučte z obecného použití.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 19: **„Varování! Expirovaná testovací kazeta. Výsledky nebudou zobrazeny“**

Popis: Expirovaná testovací kazeta je vložena do Readeru poté, kdy byl systém epoc Host konfigurován, aby umožnil spouštění expirovaných kazet. Zpráva slouží jako varování pro připomenutí obsluze, že testovací kazeta je expirovaná a výsledky testu, které vyhoví při kontrole kvality, budou mít potlačené hodnoty.

Reakce: Výsledky testu nejsou platné a lze je použít pouze pro účely školení.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 20: **„Nelze spouštět více než 4 testy současně.“**

Popis: V systému epoc Host jsou již spuštěny čtyři (4) testy a testovací kazeta je vložena do pátého Readeru.

Reakce: Vyčkejte na dokončení jednoho z testů a znovu vložte testovací kazetu. Na jednom systému epoc Host mohou být spuštěny souběžně pouze čtyři (4) testy.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 21: **„Testovací kazeta není správně vložena. Vyjměte kazetu a vložte ji znovu.“**

Popis: Testovací kazeta nebyla zcela zasunuta do Readeru epoc. Kazetu je třeba vyjmout a zcela zasunout, aby se zajistila.

Reakce: Vyjměte kazetu a pro zahájení testu ji znovu zcela zasuňte do Readeru epoc.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 22: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Nebyla detekována kalibrační kapalina. (E3)“ „Pro opakování testu vložte novou kazetu.“**
Popis: Kalibrační kapalina nebyla detekována v kazetě během prvních pěti sekund od vložení testovací kazety. Test se zastavuje.
Reakce: Vyjměte kazetu a pro zahájení dalšího testu vložte novou testovací kazetu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 23: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Kontrola snímače. (EXX)“ „Vložte novou kazetu a zopakujte test.“**
Popis: Během testu, ale ještě před zavedením vzorku, provádí systém epoc Host průběžné sledování pro zajištění úspěšného provedení kontroly kvality na snímačích. Pokud jsou tyto kontroly neúspěšné, je neúspěšný i test. EXX může být E13, E22 nebo E31.
Reakce: Vyjměte testovací kazetu a pro zahájení dalšího testu vložte novou testovací kazetu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 24: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Kontrola kanálků pro kapaliny. (EXX)“ „Pro opakování testu vložte novou kazetu.“**
Popis: Během testu, ale ještě před zavedením vzorku, provádí systém epoc Host průběžné sledování pro zajištění úspěšného provedení kontroly kvality v kanálcích pro kapaliny. Pokud jsou tyto kontroly neúspěšné, je neúspěšný i test. EXX může být E50 nebo E56.
Reakce: Vyjměte testovací kazetu a pro zahájení dalšího testu vložte novou testovací kazetu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 25: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Kontrola vlhkosti. (E53)“ „Pro opakování testu vložte novou kazetu.“**
Popis: Během testu, ale ještě před zavedením vzorku, provádí systém epoc Host kontrolu pro zajištění toho, aby souhlasily odečty z testovací kazety s odečty očekávanými u kazety skladované v suchu. Pokud je kontrola neúspěšná, je neúspěšný i test.
Reakce: Vyjměte testovací kazetu a pro zahájení dalšího testu vložte novou testovací kazetu. Před vstříknutím vzorku vyčkejte na ukončení kalibrace.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 26: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Kontrola teploty. (EXX)“ „Použijte jiný Reader.“**
Popis: Kontrola kvality topných těles spuštěná během testu se nezdařila. Test byl neúspěšný. EXX může být E38, E39 nebo E40.
Reakce: Použijte jiný Reader, protože je pravděpodobné, že aktuální Reader je v prostředí, které brání správné funkci topných těles. Pokud je Reader správně vyvážen s okolím, které odpovídá limitům popsáním v tomto návodu a tato zpráva na Readeru přetrvává, obraťte se na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 27: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Rychlé vstříknutí vzorku. (E34)“**
„Vložte novou kazetu, zopakujte test a snižte rychlost vstříkování“

Popis: Vzorek pro test byl vstříknut příliš rychle (<0,2 s). Test byl neúspěšný.

Reakce: Vyjměte testovací kazetu a pro zahájení dalšího testu vložte novou testovací kazetu. Vstříkněte vzorek pro test pomaleji.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 28: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Zjištěno nedostatečné množství vzorku. (E35)“**
„Vložte novou kazetu, zopakujte test a zajistěte vstříknutí celého objemu vzorku.“

Popis: Reader detekoval začátek vstříknutí vzorku, ale celý vzorek nebyl vstříknut do uplynutí 3,4 sekundy od začátku vstříkování vzorku. Test byl neúspěšný.

Reakce: Vyjměte testovací kazetu a pro zahájení dalšího testu vložte novou testovací kazetu. Zajistěte, aby byl vzorek plně vstříknut do uplynutí 3,4 sekundy od začátku vstříkování vzorku.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 29: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Dodávka vzorku. (E49)“**
„Vložte novou kazetu, zopakujte test a zajistěte plynulé, souvislé vstříknutí.“

Popis: Při vstříknutí vzorku byla zjištěna nerovnoměrnost. Test byl neúspěšný.

Reakce: Vyjměte testovací kazetu a pro zahájení dalšího testu vložte novou testovací kazetu. Zkontrolujte, zda stříkačka nebo kapilární zkumavka správně těsní na testovací kazetě a vstříkněte její obsah plynulým pohybem. Zabraňte vstříknutí vzduchu do testovací kazety.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 30: **„Zrušení prodlevou: Vzorek nebyl zaveden včas. (E4)“**
„Vložte novou kazetu, zopakujte test a zaveďte vzorek v časovém limitu.“

Popis: Vzorek pro test nebyl vložen do testovací kazety do uplynutí vyhrazené doby. Test byl neúspěšný.

Reakce: Vyjměte testovací kazetu, vložte novou testovací kazetu pro zahájení dalšího testu a zaveďte vzorek během 7,5 minut od ukončení kalibrace.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 31: **„Pro zobrazení výsledků: - Zadejte typ vzorku. Po dokončení stiskněte tlačítko ULOŽIT.“**

Popis: Test byl dokončen, ale na stránce informací o testu nebyl vybrán žádný typ vzorku. Výsledky testu nejsou k dispozici.

Reakce: Přejděte na stránku informací o testu a vyberte typ vzorku. Stiskněte tlačítko Uložit.

Chybu mohou doprovázet jiné chyby ze seznamu (zprávy č. 31–35).

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 32: **„Pro zobrazení výsledků: - Zadejte identifikační číslo pacienta. Po dokončení stiskněte tlačítko ULOŽIT.“**

Popis: Pro test krve nebylo zadáno platné identifikační číslo pacienta. Výsledky testu nejsou k dispozici.

Reakce: Zadejte platné identifikační číslo pacienta (se správným počtem znaků, jak jej určil správce systému) a klepněte na ikonu Uložit. Identifikační číslo pacienta je třeba zadat před zavřením karty Readeru nebo vložení jiné kazety do Readeru, v opačném případě výsledky testu nebudou uloženy se záznamem testu.

Chybu mohou doprovázet jiné chyby ze seznamu (zprávy č. 31–35).

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 33: **„Pro zobrazení výsledků: - Zadejte číslo šarže. Po dokončení stiskněte tlačítko ULOŽIT.“**

Popis: Pro test zajištění kvality nebylo zadáno platné číslo šarže. Výsledky testu nejsou k dispozici.

Reakce: Zadejte platné číslo šarže (libovolný řetězec znaků) a klepněte na ikonu Uložit. Číslo šarže je třeba zadat před zavřením karty Readeru nebo vložení jiné kazety do Readeru, v opačném případě výsledky testu nebudou uloženy se záznamem testu.

Chybu mohou doprovázet jiné chyby ze seznamu (zprávy č. 31–35).

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 34: **„Pro zobrazení výsledků: - Zadejte výběr testu. Po dokončení stiskněte tlačítko ULOŽIT.“**

Popis: Test byl dokončen, ale na stránce výběru testu nebyly vybrány žádné analyty. Výsledky testu nejsou k dispozici.

Reakce: Přejděte na stránku výběru testu a vyberte nejméně jeden analyt, stiskněte tlačítko Uložit.

Chybu mohou doprovázet jiné chyby ze seznamu (zprávy č. 31–35).

-----Karta Readeru-----

Zpráva č. 35: **„Pro zobrazení výsledků: - Zadejte nastavení hemodiluce. Po dokončení stiskněte tlačítko ULOŽIT.“**

Popis: Test byl dokončen, ale na stránce informací o testu nebyla vybrána aplikace hemodiluce. Výsledky testu nejsou k dispozici.

Reakce: Přejděte na stránku informací o testu a zadejte, zda je třeba na výsledky aplikovat hemodiluci. Stiskněte tlačítko Uložit.

Chybu mohou doprovázet jiné chyby ze seznamu (zprávy č. 31–35).

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 36: **„Selhání Readeru: Obecná chyba. (EXX)“ „Vyjměte kazetu, vypněte a zapněte Reader, znovu ji připojte, vložte novou kazetu a zopakujte test.“**
Popis: Pokud během kalibrace Host detekuje obecnou chybu Readeru epoc, test bude neúspěšný.
EXX může být E7, E9, E17, E19, E26 nebo E28.
Reakce: Zavřete kartu Readeru, vypněte a zapněte Reader. Znovu se připojte a pro zahájení nového testu vložte jinou testovací kazetu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 37: **„Porucha připojení: Připojení k Readeru bylo ztraceno.“**
Popis: Připojení Bluetooth mezi systémem epoc Host a Readerem epoc již neexistuje.
EXX může být E10, E14, E20, E23, E29, E32.
Reakce: Zkontrolujte, zda je Reader neustále v dosahu a zapnutý. Znovu se připojte k Readeru stisknutím tlačítka nového připojení, které se zobrazuje na obrazovce Readeru (pokud bylo připojení ztraceno) vpravo od pole pro zadání identifikačního čísla pacienta a čísla šarže, nebo zavřením obrazovky Readeru pomocí červeného znaku „X“ v horním pravém rohu, stisknutím ikony Readeru a výběrem možnosti „Spustit test krve“ nebo „Spustit test zajištění kvality“.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 38: **„Kritické výsledky nebyly zdokumentovány. Pokračovat?“ „Ano.“ „Ne.“ „Pozor!“**
Popis: Test byl dokončen, objevily se kritické výsledky a uživatel se pokouší o zavření testu stisknutím červeného znaku „x“ bez toho, aby předtím zadal platný způsob nakládání s kritickou hodnotou.
Reakce: Uživatel musí zavřít okno chybové zprávy a podle potřeby kliknout na tlačítko nakládání s kritickou hodnotou na tabulce výsledků. Uživatel musí vybrat akci z rozevíracího seznamu. Pokud uživatel vybere z rozevíracího seznamu možnost „Notify physician“ [Vyrozumět lékaře], „Notify RN“ [Vyrozumět sestru] nebo „Other“, je třeba zadat text do textového pole Notify [Vyrozumět].

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 39: **„Datum a čas nakládání s kritickými výsledky předchází datu a času testu.“ „Chyba“**
Popis: Uživatel se pokusil zadat datum a čas pro nakládání s kritickými hodnotami, které je před datem a časem testu.
Reakce: Uživatel musí zavřít okno chybové zprávy a změnit datum a čas nakládání s kritickými hodnotami na čas po testu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 40: **„Test nelze upravit po tisku. Pokračovat?“ „Ano.“ „Ne.“ „Pozor!“**
Popis: Uživatel se pokusil vytisknout test z obrazovky Readeru.
Reakce: **Uživatel musí vybrat možnost Ano** pro uložení testu před tiskem nebo **Ne** pro zrušení tisku testu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 41: **„Unsaved entries will be LOST. Pokračovat?“ „Ano.“ „Ne.“ „Pozor!“**
Popis: Uživatel se pokusil zavřít test v situaci, kdy stále existují neuložené záznamy dat.
Reakce: Uživatel musí stisknutím možnosti **Ano** zavřít test nebo se pomocí možnosti **Ne** vrátit k testu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 42: **„Akce uživatele: kazeta vyjmuta ze čtečky.“ „Vložte novou kazetu a zopakujte test.“**
Popis: Uživatel násilím vyjmul kazetu z Readeru během testu.
Reakce: Uživatel může vložit novou kazetu a zopakovat test. Vyjmutí kazety z Readeru epoc silou během testu může poškodit Reader epoc a následně vynutit její opravu.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 43: **„Testovací kazeta byla vyjmuta. Pro zahájení testu vložte testovací kazetu (E6)“**
Popis: Testovací kazeta byla po dokončení testu vyjmuta. epoc Host zobrazí obsluze výzvu k vložení nové testovací kazety pro zahájení dalšího testu.
Reakce: Vložte jinou testovací kazetu pro zahájení nového testu nebo klepnutím na červený znak „X“ zavřete kartu Readeru a ukončete připojení Readeru.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 44: **„Vybitá baterie. Dobijte hostitelský počítač. (E87)“ „Uzavírá se připojení“**
Popis: Zbývající kapacita baterie v systému Host je nižší než 10 %. Zbývající kapacita nemusí postačovat k dokončení testu.
Reakce: Zavřete obrazovku Readeru, zastrčte do systému Host síťový adaptér a vyčkejte, dokud se baterie systému Host nedobije tak, aby bylo možné dokončit test, nebo jej napájejte síťovým adaptérem. Znovu se připojte k Readeru.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 45: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Vzorek vložen brzy. (E55)“ „Pro opakování testu vložte novou kazetu.“**
Popis: Během kalibrace Host detekoval příliš brzké vstříknutí vzorku.
Reakce: Vyjměte testovací kazetu a pro zahájení dalšího testu vložte novou testovací kazetu. Před vstříknutím vzorku zkontrolujte, zda byla dokončena kalibrace.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 46: **„Porucha vnitřní kontroly kvality: Kontrola odporu. (E54)“ „Pro opakování testu vložte novou kazetu.“**
Popis: Během testu, ale ještě před zavedením vzorku, provádí systém epoc Host průběžné sledování pro zajištění úspěšného provedení kontroly kvality v kanálcích pro kapaliny. Tato zpráva se zobrazí, pokud je jedna z těchto kontrol neúspěšná tak, že signalizuje možný problém přímo se snímačem kapaliny.
Reakce: Vyjměte testovací kazetu a pro zahájení dalšího testu vložte novou testovací kazetu. Pokud problém přetrvává, kontaktovat centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 47: **„Testovací kazeta není podporována. (E73)“**
Popis: Reader epoc načtl čárový kód na testovací kazetě a aplikace epoc Host zjistila, že typ kazety identifikovaný čárovým kódem není podporován.
Reakce: Identifikovaný typ testovací kazety neodpovídá softwaru spuštěnému na zařízení epoc Host. Aktualizujte software nebo kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers a vyžádejte si bližší informace.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 48: **„Testovací kazeta neověřena pro použití. (E81)“**
Popis: Čtečka epoc Reader sejmula čárový kód na testovací kazetě a epoc Host určil, že šarže testovací kazety identifikovaná pomocí čárového kódu je zablokována a její použití ve vaší organizaci je znemožněno.
Reakce: Použijte testovací kazetu z ověřené šarže. Kontaktujte svého správce systému a požádejte ho o seznam ověřených šarží testovacích kazet.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 49: **“Chybějící data: Identifikační číslo pacienta (E36)”**
Popis: Identifikační číslo pacienta je povinné pole. Výsledky testu se nezobrazí, pokud je povinné pole prázdné.
Reakce: Zadejte identifikační číslo pacienta do příslušného pole. Pokud se test ukončí před zadáním identifikačního čísla pacienta, bude výsledek testu ztracen.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 50: **“Chybějící data: Lot č. (E41)”**
Popis: Tato zpráva se zobrazí pouze během testů zajištění kvality. Lot č. je povinné pole. Výsledky testu se nezobrazí, pokud je povinné pole prázdné.
Reakce: Zadejte Lot č. do příslušného pole. Pokud se test ukončí před zadáním Lot č., bude výsledek testu ztracen.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 51: **“Chybějící data: Typ vzorku (E46)”**
Popis: Tato zpráva se zobrazí, když je typ vzorku nastaven jako povinné pole. Výsledky testu se nezobrazí, pokud je povinné pole prázdné.
Reakce: Zadejte typ vzorku do příslušného pole. Pokud se test ukončí před zadáním typu vzorku, bude výsledek testu ztracen.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 52: **„Chybějící data: Korekční faktor hemodiluce (E47)“**
Popis: Tato zpráva se zobrazí, když je korekční faktor hemodiluce nastaven jako povinné pole. Výsledky testu se nezobrazí, pokud je povinné pole prázdné.
Reakce: Zadejte korekční faktor hemodiluce do příslušného pole. Pokud se test ukončí před zadáním korekčního faktoru hemodiluce, bude výsledek testu ztracen.

-----Karta Readeru-----
Zpráva č. 53: **„Chybějící data: Nebyly vybrány žádné testy (E48)“**
Popis: Výsledky se nezobrazí, pokud nejsou vybrány žádné testy (analyty).
Reakce: Vyberte potřebné analyty, aby byly viditelné výsledky testu.
-----Karta Readeru-----

14.5.5 Možnosti správce

Zpráva č. 1: **„Ukládání nezpracovaných dat zvyšuje nároky na paměť a může ovlivnit výkon systému.“ „Varování“**
Popis: Zpráva upozorňuje správce, že zaškrtnutí políčka **Uložit nezpracovaná data** dramaticky zvyšuje velikost paměti použité k uložení těchto informací v systému epoc Host a zpomaluje aplikaci.
Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. U možnosti **Uložit nezpracovaná data** zaškrtněte políčko „Vždy“ pouze tehdy, pokud se zobrazí výzva ke sběru dat pro řešení potíží s výkonem systému epoc. Tato data může načíst pouze autorizovaný personál společnosti Epocal.

-----Možnosti správce-----
Zpráva č. 2: **„Testy spuštěné s expirovanými kazetami jsou určeny pouze pro účely školení. Výsledky se nezobrazí.“ „Varování“**
Popis: Zpráva upozorňuje správce, že zaškrtnutí políčka Umožnit použití expirovaných kazet? je povoleno pouze pro účely školení. Pokud je políčko zaškrtnuto, výsledky testu se neukládají.
Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. Políčko nezaškrťte pro jiné účely než školení. Po dokončení školení zrušte zaškrtnutí políčka.

-----Možnosti správce-----
Zpráva č. 3: **„Identifikátor uživatele již existuje.“ „Chyba“**
Popis: Správce se pokusil přidat nového uživatele s ID uživatele, které již existuje.
Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. Upravte pole **ID uživatele** tak, aby bylo jedinečné a lišilo se od již použitých. Klepnutím na tlačítko **Přidat** přidejte nového uživatele.

-----Možnosti správce-----
Zpráva č. 4 **„Vyplňte všechna pole.“ „Chyba“**
Popis: Správce se pokusil přidat nového uživatele nebo tiskárnu v situaci, kdy bylo nejméně jedno pole na stránce prázdné.
Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. Zadejte chybějící informace do prázdného pole. Klepnutím na tlačítko **Přidat** přidejte nového uživatele nebo tiskárnu.

-----Možnosti správce-----

Zpráva č. 5: **„Heslo musí mít nejméně 4 znaky.“ „Chyba“**

Popis: Správce přidává uživatele, ale pole Heslo má méně než čtyři (4) znaky ve chvíli, kdy správce klepl na tlačítko Přidat.

Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. Změňte heslo v poli Heslo tak, aby mělo nejméně čtyři (4) znaky či více. Klepnutím na tlačítko **Přidat** přidejte uživatele.

-----Možnosti správce-----

Zpráva č. 6: **„Změny budou ztraceny. Pokračovat?“ „Varování“**

Popis: Správce provedl některé změny možností, ale neuložil je.

Reakce: Klepnutím na možnost **Ano** zrušte změny nebo klepnutím na možnost **Ne** pokračujte v úpravě možností.

-----Možnosti správce-----

Zpráva č. 7: **„Chcete odstranit soubory nezpracovaných dat?“**

Popis: Správce stiskl tlačítko Vyprázdnit v možnostech správce.

Reakce: Správce může stisknutím tlačítka **Ano** odstranit všechny soubory nezpracovaných dat na systému epoc Host (pokud existuje mnoho souborů, může to trvat několik minut), nebo se stisknutím možnosti **Ne** vrátit na okno možností správy.

-----Možnosti správce-----

Zpráva č. 8: **„Délka identifikátoru uživatele musí být nejméně 4 znaky.“ „Chyba“**

Popis: Správce přidává uživatele, ale pole User Id [ID uživatele] obsahuje méně než čtyři (4) znaky ve chvíli, kdy správce klepl na tlačítko Přidat.

Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. Změňte ID uživatele v poli ID uživatele tak, aby mělo nejméně čtyři (4) znaky či více. Klepnutím na tlačítko **Přidat** přidejte uživatele.

-----Možnosti správce-----

Zpráva č. 9: **„Akce při ukončení testu“ nemůže být „Žádná“, pokud je aktivována synchronizace na pozadí.“ „Chyba“**

Popis: Správce aktivoval synchronizaci na pozadí, ale nastavil možnost „Akce při ukončení testu“ na hodnotu „Žádná“. Taková konfigurace může vést k tomu, že se úplná synchronizace stane zřídka událostí, protože záznamy testů se budou odesílat na pozadí. Pokud je aktivována synchronizace na pozadí, je třeba pro zajištění pravidelného provedení úplné synchronizace nastavit možnost „Akce při ukončení testu“ na hodnotu „Synchronizovat“ nebo „Synchronizovat a odhlásit se (režim jednoho testu)“.

Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. Změňte možnost „Akce při ukončení testu“ na hodnotu „Synchronizovat“ nebo „Synchronizovat a odhlásit se (režim jednoho testu)“. Alternativně lze synchronizaci na pozadí deaktivovat.

14.5.6 Možnosti kazety 1

Zpráva č. 1: **„Tato akce změni jednotky pro všechny budoucí testy.“ „Varování“**

Popis: Zpráva se zobrazí, jakmile správce poprvé změni měrné jednotky po vstupu na stránky možností správy. Zpráva upozorňuje správce, že změna měrných jednotek změni měrné jednotky pro všechny budoucí výsledky testů. Měrné jednotky se měni i na stránce referenčních rozsahů bez převodu dolních a horních limitů na nové měrné jednotky.

Reakce: Klepnutím na tlačítko „OK“ zavřete zprávu. Před provedením libovolných změn důkladně zvažte dopad změny měrných jednotek.

-----Možnosti kazety 1-----

Zpráva č. 2: **„Tímto se změni rozsahy pro všechny další testy.“ „Varování“**

Popis: Zpráva se zobrazí, jakmile správce poprvé změni referenční rozsahy po vstupu na stránky možností správy. Zpráva upozorňuje správce, že změna horních nebo dolních limitů změni limity referenčního rozsahu pro všechny budoucí výsledky testů.

Reakce: Klepnutím na tlačítko „OK“ zavřete zprávu. Před provedením libovolných změn důkladně zvažte dopad změn limitů referenčního rozsahu.

-----Možnosti kazety 1-----

Zpráva č. 3: **„Referenční rozsah <dolní nebo horní> <krev nebo zajištění kvality> – <typ rozsahu> pro <analyt> nemůže být <nižší nebo vyšší> než hlásitelný rozsah <převedený v případě změny jednotek> <jednotky> (<původní hlásitelný dolní nebo horní> <výchozí jednotky, pokud byly jednotky změněny>.“ „Chyba rozsahu“**

Popis: Zpráva se zobrazí, pokud správce provádí změny horního nebo dolního limitu referenčního rozsahu nebo měrných jednotek, které vedou k tomu, že rozsah analytu překračuje hlásitelný rozsah.

Reakce: Klepnutím na tlačítko „OK“ zavřete zprávu. Opravte neplatnou hodnotu rozsahu a klepněte na tlačítka **Uložit** pro uložení všech změn.

-----Možnosti kazety 1-----

Zpráva č. 4: **„<dolní nebo horní> <krev nebo zajištění kvality> – <typ rozsahu> <referenční nebo kritický> rozsah pro <analyt> je neplatný.“ „Chyba“**

Popis: Na příslušné stránce byly zadány neplatné znaky pro referenční nebo kritické rozsahy.

Reakce: Klepnutím na tlačítko „OK“ zavřete zprávu. Opravte neplatnou hodnotu rozsahu (použijte pouze číslice a oddělovače desetinných míst) a klepněte na tlačítko **Uložit** pro uložení všech změn.

-----Možnosti kazety 1-----

Zpráva č. 5: **„Dolní <krev nebo zajištění kvality> – <typ rozsahu> <referenční nebo kritický> rozsah pro <analyt> je vyšší než horní rozsah.“ „Chyba“**

Popis: Specifikovaná hodnota dolního rozsahu je vyšší než její horní protějšek. Je třeba buď upravit dolní limit rozsahu tak, aby byl nižší než horní, nebo horní limit tak, aby byl vyšší než dolní.

Reakce: Klepnutím na tlačítko „OK“ zavřete zprávu. Opravte neplatnou hodnotu rozsahu a klepněte na tlačítka **Uložit** pro uložení všech změn.

-----Možnosti kazety 1-----

Zpráva č. 6: **„Ve výchozím nastavení musí být aktivován nejméně jeden test.“ „Chyba“**

Popis: Všechna pole pro výběr testu, který bude aktivován na testovací kazetě, jsou vypnutá.

Reakce: Správce musí stisknutím tlačítka **OK** zavřít zprávu a následně vybrat nejméně jeden test pro aktivaci na testovací kazetě a stisknout tlačítko **Uložit** pro uložení možností kazety.

-----Možnosti kazety 1-----

Zpráva č. 7: **„Je třeba vybrat nejméně jedno zobrazení nadbytku bází.“ „Chyba.“**

Popis: Jsou vypnuta obě pole, která umožňují správci vybrat, který typ nadbytku bází se zobrazí.

Reakce: Správce musí stisknutím tlačítka **OK** zavřít zprávu a následně vybrat nejméně jednu možnost zobrazení nadbytku bází pro zobrazení v záznamu testu a stisknout tlačítko **Uložit** pro uložení možností kazety.

-----Možnosti kazety 1-----

Zpráva č. 8: **„Změny budou ztraceny. Pokračovat?“ „Varování“**

Popis: Správce provedl některé změny možností, ale neuložil je.

Reakce: Klepnutím na možnost **Ano** zrušte změny nebo klepnutím na možnost **Ne** pokračujte v úpravě možností.

-----Možnosti kazety 1-----

14.5.7 Možnosti kazety 2

Zpráva č. 1: **„Změny budou ztraceny. Pokračovat?“ „Varování“**

Popis: Správce provedl některé změny možností, ale neuložil je.

Reakce: Klepnutím na možnost **Ano** zrušte změny nebo klepnutím na možnost **Ne** pokračujte v úpravě možností.

-----Možnosti kazety 2-----

14.5.8 Možnosti systému DM

Zpráva č. 1: **„Připojení se nezdařilo.“**

Popis: Zpráva se zobrazí, pokud se nezdaří pokus o připojení v situaci, kdy se správce pokusil o test připojení systému pro správu dat prostřednictvím okna možností systému DM.

Reakce: Správce musí zkontrolovat bezdrátové připojení systému epoc Host a taktéž musí zkontrolovat zda se systém pro správu dat provozuje se specifikovanou adresou, poté je třeba akci zopakovat.

-----Možnosti DM-----

Zpráva č. 2: **„Změny budou ztraceny? Pokračovat.“ „Varování“**

Popis: Správce provedl některé změny možností, ale neuložil je.

Reakce: Klepnutím na možnost **Ano** zrušte změny nebo klepnutím na možnost **Ne** pokračujte v úpravě možností.

-----Možnosti DM-----

Zpráva č. 3: **„Neplatná adresa IP“**

Popis: Adresa IP zadaná správcem pro systém správy dat neodpovídá masce xxx.xxx.xxx.xxx.

Reakce: Správce musí zadat platnou adresu IP odpovídající masce xxx.xxx.xxx.xxx. Obrátte se na správce sítě pro zajištění platné adresy IP.

-----Možnosti DM-----

Zpráva č. 4: **„Neplatné číslo portu“**

Popis: Číslo portu IP zadané správcem pro systém správy dat je mimo rozsah nebo obsahuje neplatné znaky.

Reakce: Správce musí zadat platné číslo portu. Platné číslo portu obsahuje číselné hodnoty v rozsahu 0–65535.

-----Možnosti DM-----

14.5.9 Obrazovka konfigurace Readeru

Zpráva č. 1: **„Nelze aktualizovat konfiguraci Readeru“**

Popis: Po klepnutí na tlačítko **Odeslat konfiguraci do Readeru** na stránce konfigurace Readeru tento odmítá nové informace o konfiguraci.

Reakce: Kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

-----Obrazovka konfigurace Readeru-----

Zpráva č. 2: **„Reader <název> neodpovídá.“**

Popis: Reader epoc přestal komunikovat bezdrátově se systémem epoc Host.

Reakce: Ukončete připojení čtečky stisknutím červeného znaku „X“ na kartě čtečky. Zkontrolujte, zda je Reader v dosahu, zapnutý a zda jej nepoužívá jiný systém epoc Host. Stiskněte ikonu **Hledání Readeru** na hlavní kartě Readeru. Po nalezení pokračujte v konfiguraci Readeru klepnutím na možnost „Konfigurovat“ v nabídce Readeru.

Pokud není akce úspěšná, vypněte a znovu zapněte Reader. Znovu vyhledejte Reader a znovu se pokuste o konfiguraci.

-----Obrazovka konfigurace Readeru-----

Zpráva č. 3: **„Před zahájením konfigurace se odpojte od Readeru.“**

Popis: Správce se pokusil zobrazit obrazovku konfigurace Readeru, zatímco byla otevřená obrazovka Readeru nebo byl k Readeru připojen systém epoc Host.

Reakce: Správce musí otevřít obrazovku konfigurace Readeru teprve, až když Host není připojen k Readeru.

-----Obrazovka konfigurace Readeru-----

Zpráva č. 4: **„Upgrade není dostupný.“**

Popis: Správce se pokusil o upgrade Readeru epoc v situaci, kdy nebyl upgrade nutný.

Reakce: Správce musí zavřít obrazovku konfigurace Readeru.

-----Obrazovka konfigurace Readeru-----

14.5.10 Osobní konfigurace

Zpráva č. 1: **„Neplatné heslo.“ „Chyba“**

Popis: Staré heslo neodpovídá heslu v souboru. Heslo nelze změnit.

Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. Opravte heslo v poli **Staré heslo** tak, aby odpovídalo aktuálnímu heslu. Pokud obsluha zapoměla svoje heslo, musí se obrátit na správce systému, aby heslo resetoval. Pokud správce zapomněl heslo, musí se obrátit na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers s žádostí o dočasné heslo, které mu umožňuje resetovat heslo správce.

-----Osobní konfigurace-----

Zpráva č. 2: **„Hesla se neshodují.“ „Chyba“**

Popis: Nové heslo je třeba při změně hesla zadat dvakrát. Chybová zpráva signalizuje, že nové heslo a heslo zadané pro jeho ověření se neshodují.

Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. Odstraňte hesla v polích **Nové heslo** a **Ověřit**. Pečlivě zadejte stejné nové heslo do obou polí.

-----Osobní konfigurace-----

Zpráva č. 3: **„Nebyl nalezen účet pro ID uživatele <ID uživatele použité pro přihlášení>.“**

Popis: Úroveň ověření požadovaná pro přihlášení je nastavena na možnost **Žádné**.

Je přihlášen uživatel bez účtu a pokouší se změnit osobní možnosti.

Reakce: Klepnutím na tlačítko **OK** zavřete zprávu. Před úpravami uživatelského jména a hesla musí být správcem nastaven uživatelský účet.

-----Osobní konfigurace-----

Zpráva č. 4: **„Změny budou ztraceny? Pokračovat.“ „Varování“**

Popis: Správce provedl některé změny možností, ale neuložil je.

Reakce: Klepnutím na možnost **Ano** zrušte změny nebo klepnutím na možnost **Ne** pokračujte v úpravě možností.

-----Osobní konfigurace-----

14.5.11 Výsledky předchozích testů

Zpráva č. 1: **„Odstraňuje se záznam testu. Pokračovat?“ „Ano.“ „Ne.“ „Varování“**

Popis: Správce může odstranit test ze zařízení pro uvolnění paměti v systému eproc Host. Zpráva se zobrazí pro upozornění správce, že záznam testu bude trvale odstraněn.

Reakce: Klepnutím na možnost **Ano** odeberte záznamy testů. Klepnutím na možnost **Ne** zachovejte záznam testu.

-----Výsledky předchozích testů-----

Zpráva č. 2: **„Pro tento test nebyly uloženy žádné výsledky.“**

Popis: Pro zobrazení je vybrán záznam testu, u kterého nejsou uloženy na systému epoc Host žádné výsledky testu pro zobrazení. Záznamy testů bez výsledků obsahují testy, které byly neúspěšné už před dokončením a výsledky testů bez identifikačního čísla pacienta nebo jiných požadovaných zadávaných informací (typu vzorku atd). Důvod pro neuložení výsledků se zobrazí pod zprávou.

Reakce: Žádné

-----Výsledky předchozích testů-----

Zpráva č. 3: **„Nelze otevřít záznam testu.“ „Chyba“**

Popis: Pro zobrazení je vybrán záznam testu, pro který není na systému epoc Host uložen žádný záznam testu pro zobrazení. Tato situace může nastat pouze v důsledku neodborné manipulace se systémem epoc Host.

Reakce: Žádné

-----Výsledky předchozích testů-----

Zpráva č. 4: **„Všechny <vyfiltrované> testy budou trvale odstraněny. Pokračovat?“ „Ano.“ „Ne.“ „Varování“**

Popis: Správce může odebrat všechny testy aktuálně zobrazené v tabulce vyhledaných výsledků. Zobrazí se zpráva pro upozornění správce, že všechny aktuálně zobrazené záznamy testů budou trvale odstraněny.

Reakce: Klepnutím na možnost **Ano** odeberete záznamy testů. Klepnutím na možnost **Ne** zachovejte záznamy testů.

14.5.12 Synchronizace se systémem pro správu dat

Zpráva č. 1: **„Nelze se připojit k systému pro správu dat.“**

Popis: Systém epoc Host nemohl navázat připojení IP k adrese IP systému pro správu dat.

Reakce: Uživatel musí zkontrolovat, zda je hostitelský počítač systému epoc připojen k bezdrátové síti a má přístup k systému pro správu dat. Zkontrolujte, zda se na hlavním panelu zobrazuje ikona **připojení k bezdrátové síti**. Pokud neexistuje žádné připojení k bezdrátové síti, musí jej nastavit správce systému. Pokud připojení existuje, musí se správce přihlásit a zkontrolovat, zda je správná adresa IP a číslo portu IP systému pro správu dat.

----- Synchronizace se systémem pro správu dat -----

Zpráva č. 2: **„Připojení ztraceno. Opakujte pokus.“**

Popis: Během synchronizace bylo ztraceno připojení systému epoc Host k systému pro správu dat.

Reakce: Uživatel musí zkontrolovat, zda je hostitelský počítač systému epoc připojen k bezdrátové síti a má přístup k systému pro správu dat. Zkontrolujte, zda se na hlavním panelu zobrazuje ikona **připojení k bezdrátové síti**. Pokud neexistuje žádné připojení k bezdrátové síti, musí jej nastavit správce systému. Pokud existuje připojení, musí správce zkontrolovat, zda je stále spuštěn systém pro správu dat.

----- Synchronizace se systémem pro správu dat -----

14.5.13 Tisk pomocí kompatibilní tiskárny

Zpráva č. 1: „Nelze tisknout záznam testu.“

Tiskárna Wi-Fi:

Popis: Systému epoc Host se nepodařilo navázat připojení IP k adrese IP tiskárny.

Reakce: Správce musí také zkontrolovat, zda je hostitelský počítač systému epoc připojen ke stejné bezdrátové síti jako tiskárna. Zkontrolujte, zda se na hlavním panelu zobrazuje ikona **připojení k bezdrátové síti**. Pokud neexistuje žádné připojení k bezdrátové síti, musí jej nastavit správce systému. Pokud existuje připojení, musí se správce přihlásit a zkontrolovat, zda je správná adresa IP a číslo portu IP systému epoc Host a tiskárny.

Tiskárna Bluetooth:

Popis: Systému epoc Host se nepodařilo navázat připojení Bluetooth k tiskárně.

Reakce: Správce se musí přihlásit a zkontrolovat, zda je v systému správně nastavena adresa Bluetooth tiskárny.

14.6 Vyrovnání obrazovky hostitelského počítače epoc Host

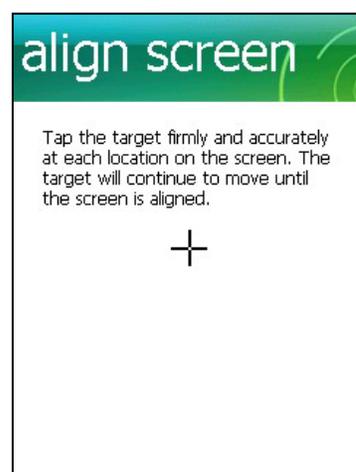
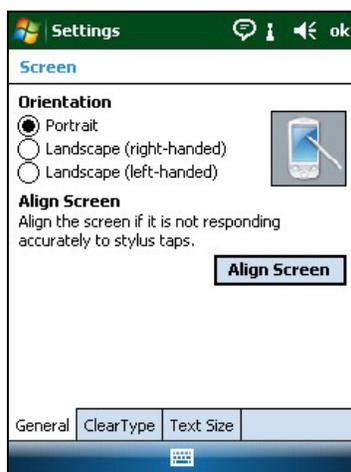
Ve vzácných případech nemusí hostitelský počítač Host správně reagovat na klepnutí stylusu. V takovém případě ukončíte hostitelský počítač Host klepnutím na položku **Tools** [Nástroje] a poté **Exit** [Ukončit] v nabídce.

U hostitelského počítače Host (Socket):

Na obrazovce „Dnes“ klikněte na položku **Start** [Úvod] a poté vyberte možnost **Settings** [Nastavení]. Pod položkou **Settings** [Nastavení] najdete ikonu **Screen** [Obrazovka].

Na stránce **Screen** [Obrazovka] vyberte možnost **Portrait** [Na výšku] a klikněte na položku **Align Screen** [Zarovnat obrazovku].

Zarovnejte obrazovku jistým a přesným kliknutím na každý křížek. Po dokončení se vraťte na stránku **Screen** [Obrazovka]. Ukončete nabídku kliknutím na tlačítko **OK**.

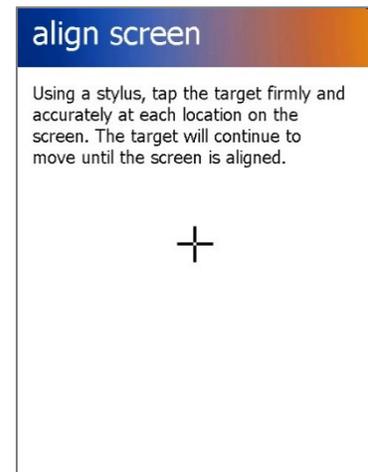


U hostitelského počítače Host² (Zebra):

Na obrazovce „Dnes“ klikněte na položku **Start** [Úvod], vyberte možnost **Settings** [Nastavení], poté možnost **System** [Systém] a poté zvolte položku **Screen** [Obrazovka].

Na stránce **Screen** [Obrazovka] vyberte možnost **Portrait** [Na výšku] a klikněte na položku **Align Screen** [Zarovnat obrazovku].

Zarovnejte obrazovku jistým a přesným kliknutím na každý křížek. Po dokončení se vraťte na stránku **Screen** [Obrazovka]. Ukončete nabídku kliknutím na tlačítko **OK**.



15.1 Symboly

Interpretace symbolů použitých k označení systému epic:

	Biologické nebezpečí		Výrobce
	Varování, biologické nebezpečí		Datum výroby
	Varování, laserový paprsek		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Upozornění		Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Přečtěte si návod k použití		Kód šarže
	Nepoužívejte opakovaně		Katalogové číslo
	Nedotýkat se		Sériové číslo
	Teplotní omezení		Neionizující záření
	Datum spotřeby		Symbol MIC pro certifikaci podle japonských zákonů o rozhlasovém vysílání
	Symbol zatržítka C a kód dodavatele pro shodu s australskými předpisy EMI		Stejnsměrný proud, DC



Značka KC – certifikační značka pro Jižní Koreu



Značka CSA – shoda s požadavky CSA



Obsahuje dostatek látky pro <n> testů



Označení CE o shodě

RxOnly

Pouze na předpis



EAC – Euroasijská značka shody



Čínské označení RoHS; číslo představující období použití chránící životní prostředí v letech



Taiwanské označení NCC – Certifikační značka pro rádiové frekvence, Národní komunikační komise v Taiwanu



Označení RCM – Australské označení regulační shody pro elektrická zařízení



Přístroj pro testování v blízkosti pacienta



Omezení atmosférického tlaku



Omezení vlhkosti



Recyklujte dle OEEZ. Oddělený sběr pro likvidaci elektrického a elektronického vybavení

15.2 Terminologie a zkratky

Interpretace termínů a zkratk použitých k označení systému epoc:

A	Alveolární kyslík
a/A	Poměr alveolo-arteriálního tlaku kyslíku
A-a	Alveolo-arteriální gradient kyslíku
AC	Střídavý proud
AGap	Anionová mezera
Analyt	Měřená látka
BE	Nadbytek bází
BGEM	Krevní plyny, elektrolyty a metabolity
BT	Bluetooth®
BUN	Blood Urea Nitrogen, dusík močoviny v krvi
Ca++, iCa	Ionizovaný vápník
Cl-	Chlorid
CLIA	Dodatky k zdokonalení procesů v klinických laboratořích
CLSI	Organizace „Clinical and Laboratory Standards Institute“ (dříve NCCLS)
cnc	Nelze vypočítat (výsledek testu)
Crea	Kreatinin
CSA	Canadian Standards Association, kanadská normalizační organizace
CV	Variační koeficient, tj. standardní odchylka dělená střední hodnotou
Čárový kód	Tištěný kód složený z řady svislých čar s odlišnou šířkou
DC	Stejnoseměrný proud
EDTA	Kyselina ethylendiamintetraoctová
Elektroda	Vodič použitý k provedení elektrického kontaktu
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
eMP	epoc Metabolic panel, metabolický panel epoc
Exspirovaná	Po datu expirace
FCC	Organizace Federal Communications Commission
FiO₂	Frakce inspirovaného kyslíku, procentní koncentrace kyslíku v plynu
GFR	Glomerular Filtration Rate, odhad glomerulární filtrace
GFR_{mdr}	Odhad glomerulární filtrace (typ IDMS-sledovatelný podle MDRD)

GFRmdr-a	Odhad glomerulární filtrace (typ IDMS-sledovatelný podle MDRD), pro Afroameričany
GFRckd	Odhad glomerulární filtrace (rovnice CKD-EPI)
GFRckd-a	Odhad glomerulární filtrace (rovnice CKD-EPI), pro Afroameričany
GFRswz	Odhad glomerulární filtrace (lůžková Schwartzova rovnice), pro použití u dětí ve věku 1–18 let
Glu	Glukóza
GND	Uzemnění
HCO₃⁻	Iont bikarbonátu
Hct	Hematokrit
Hematokrit	Procento plné krve tvořené červenými krvinkami
Hemolýza	Prasknutí červených krvinek s uvolněním hemoglobinu
Heparin	Látka použitá k udržení kapalnosti krve a zpomalení jejího srážení
Hgb	Hemoglobin
Host	Mobilní počítač vyhrazený pro použití ve funkci hostitelského počítače systému epoc – epoc Host
ID	Identifikace
IEC	Organizace International Electro-technical Commission
iQC	Vnitřní kontrola kvality
K⁺	Iont draslíku
K₂	dvojmocný draslík
K₂EDTA	dvojmocný draslík EDTA
K₃EDTA	trojmocný draslík EDTA
Lac	Laktát
LAN	Místní síť LAN
LED	Dioda vyzařující světlo
MCHC	Střední korpuskulární koncentrace hemoglobinu
Na⁺	Iont sodíku
Na₂EDTA	dvojmocný sodík EDTA
Nezpracovaná data testu	Parametry testu a naměřené údaje před analýzou
NIST	Organizace National Institute of Standards and Technology
Ověření	Ověření identity uživatele nebo práva uživatele k přístupu
pCO₂	Parciální tlak oxidu uhličitého
PCV	Objem sedimentovaných krvinek
pH	Koncentrace vodíkových iontů podle daného standardu
PIN	Osobní identifikační číslo
pO₂	Parciální tlak kyslíku

POC	U lůžka, v místě péče
Připojení	Navázání bezdrátového komunikačního spojení
PVB	PolyVinylButyral
QA	Zajištění kvality
QC	Kontrola kvality
Reader	Čtečka testovacích kazet – čtečka epoc Reader
Referenční rozsah	Optimální rozsah výsledků testu pro pacienty
Regulace teploty	Systém udržující u snímačů požadovanou teplotu
Režim hledání	Proces vyhledávání bezdrátových zařízení
Režim kalibrace	Proces ustavení referenčního měření
Skener čárového kódu	Elektronické zařízení pro čtení čárových kódů vytisknutých na různých plochách
SN	Sériové číslo
Snímač	Zařízení převádějící chemický signál na elektrický
sO₂	Saturace kyslíkem
TCO₂	Celkový oxid uhličitý
Test Card	Testovací kazeta epoc BGE nebo BGEM
Testovací režim	Proces analýzy vzorku krve pro oznámení naměřených výsledků
Urea	Močovina
USB	Univerzální sériová sběrnice
UV	Ultrafialové záření

15.3 Historie revizí

Rev. #	Popis změn
03	<p>Všeobecné administrativní změny (např. aktualizované formátování, číslo revize) za účelem shody s nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> (IVDR), včetně vložení symbolů odpovídajících normě ISO 15223-1</p> <p>Úvodní strana – změněn Autorizovaný zástupce; název aktualizován tak, aby obsahoval „se systémem epoc Host²“.</p> <p>Obsah – odstraněna příloha A (Socket Host); přílohy B–E přejmenovány na A–D; aktualizována čísla stránek a odkazy kapitol</p> <p>S.03 – upřesněny pokyny ke vložení testovací kazety, zavedení vzorku pomocí injekčních stříkaček a kapilárních zkumavek</p> <p>S.04 – upřesněn text o použití teplotních monitorů a metod přepravy s kontrolou teploty</p> <p>S.06 – odstraněny odkazy na KK pro teplotu včetně podkapitoly „Zobrazení režimu KK pro teplotu“</p> <p>S.07 – upřesněno nastavení automatického odhlášení po neaktivitě</p> <p>S.10 – specifikován typ a koncentrace alkoholu doporučeného k čištění přístroje</p> <p>S.12 – k indikaci použití přidáno „poloautomatické“ a „člověk“; menší opravy popisu klinických studií pro laktát; menší oprava v tabulce linearity pH, bez dopadu na analytický výkon</p> <p>S.13 – vyjasněny součásti přístroje, nastavení tiskárny; revidován seznam povolených napájecích zdrojů; aktualizovány odkazy na IVDR, 2015/863/EU</p> <p>S.15 – revidovány symboly; přidána podkapitola „Historie revizí“</p>

Systém pro analýzu krve epoc

Stručný návod k použití hostitelského počítače systému epoc Host²

RxOnly

Stručný návod k použití obsahuje informace pro první nastavení a další užitečné informace pro hostitelský počítač systému **epoc® Host²** (Zebra MC55A0, MC55X). Úplné pokyny pro uživatele viz návod k obsluze systému epoc, který je k dispozici v knihovně dokumentů siemens-healthineers.com/document-library.

Součásti hostitelského počítače systému epoc Host²

Indikátor LED snímání čárového kódu

-  Aktivní snímání čárového kódu
-  Úspěšné snímání (bliká)

Indikátor LED nabíjení a stavu baterie

-  Zcela nabitá baterie
-  Baterie se nabíjí (bliká)
-  Chyba nabíjení (bliká rychle)

Skener čárového kódu

Tlačítko snímání

Tlačítko napájení

Indikátor stavu LED vysílače
(NEPOUŽITO!)

Tlačítko snímání

Doteková obrazovka

Klávesnice

Výčnělek stojanu



Výrobce:

Epocal Inc.

2060 Walkley Rd.

Ottawa, ON K1G 3P5 Canada

siemens-healthineers.com/epoc

Autorizovaný zástupce:

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.

Chapel Lane

Swords, Co. Dublin, Irsko

siemens-healthineers.com/poc



Rev 09

siemens-healthineers.com/eifu

51005527-CS-09 2022-04

Numerická klávesnice epoc Host²

- Tlačítko **napájení** slouží k zapnutí a vypnutí zařízení. Podržení tlačítka **napájení** 5 sekund lze zařízení resetovat.
- Tlačítko **snímání** (a tlačítka snímání na stranách systému Host) slouží k aktivaci skeneru čárového kódu.
- Alfnumerická tlačítka mají ve výchozím nastavení přiřazeny číslice. Po stisknutí klávesy **přepínání** lze zadávat znaky abecedy. (Pokud je funkce aktivní, tlačítka svítí a na displeji se zobrazuje oranžový symbol). Dalším stisknutím tlačítka **přepínání** se lze vrátit k číselným hodnotám.
- Tlačítka **Tab** a **ENT** [Enter] slouží k přechodu na další pole s možností úpravy.
- Klávesa **BKSP** [Backspace] smaže zadané znaky.

Poznámka: Zastíněná tlačítka nejsou aktivní.

Tlačítko snímání Klávesa přepínání



Tlačítko napájení

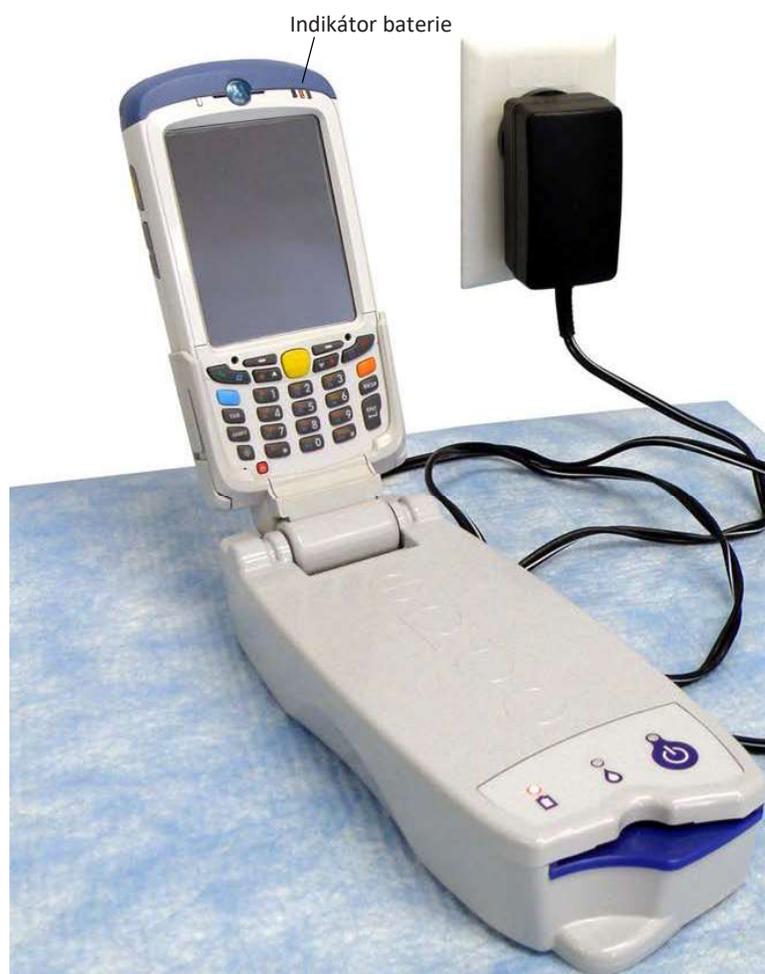
Před použitím . .

Poznámka: Před použitím tohoto přístroje zkontrolujte v knihovně dokumentů Siemens Healthineers (siemens-healthineers.com/document-library), zda nejsou dostupné pro systém použitelné aktualizace softwaru Host. Ujistěte se, že přístroj používá nejnovější verzi softwaru Host.

Krok 1: Nabijte hostitelského počítače systém epoc Host²

Před použitím hostitelského počítače systému epoc Host nabijte jeho baterii podle následujících pokynů:

1. Připojte napájecí zdroj čtečky epoc Reader k napájecí zásuvce na zadní straně čtečky.
2. Zasuňte hostitelský počítač systém epoc Host² do otočného slotu čtečky epoc Reader podle obrázku. První nabití trvá zhruba osm hodin.



- Pokud indikátor baterie bliká **žlutě**, signalizuje tak nabíjení hostitelského počítače systému epoc Host².
- Pokud indikátor baterie svítí **žlutě**, signalizuje tak úplné nabití hostitelského počítače systému epoc Host².

Poznámka: V zařízeních, která nepoužívají systém správy dat, přeskočte kroky 2–4.

Krok 2: Získání adresy MAC ze softwaru Fusion

Oddělení IT mohou používat filtrování adres MAC k blokování přístupu nechtěným přístrojům k síti.

1. Spusťte aplikaci Zebra Wireless Fusion.

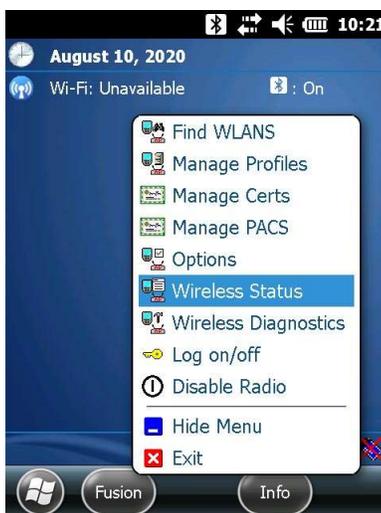
- Zapněte hostitelský počítač systému epoc Host² stisknutím  tlačítka napájení.
- Na přihlašovací obrazovce naskenujte nebo zadejte slovo „**administrator**“ do polí **ID uživatele** a **Heslo**.
- Pro skenování namiřte skener čárového kódu na čárový kód a stiskněte tlačítko **snímání**. 



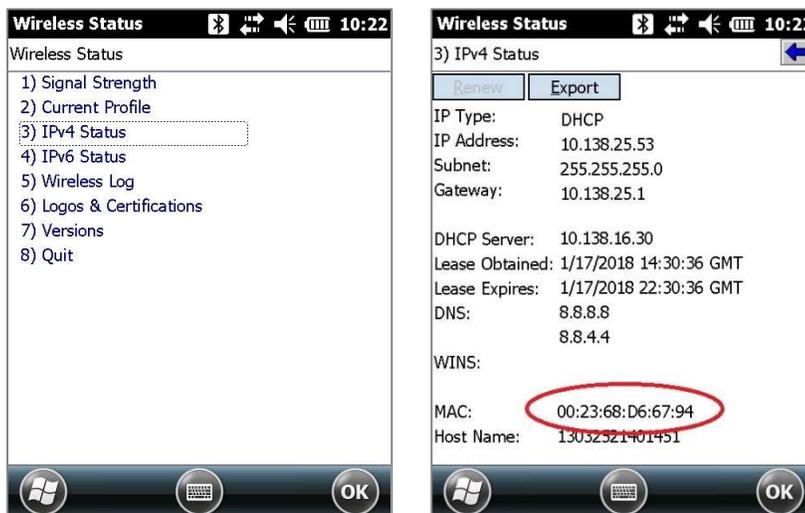
- Opusťte aplikaci epoc Host² klepnutím na položku **Nástroje** a následným zvolením položky **Ukončit** z nabídky.

2. Zajištění bezdrátového stavu

- Klepnutím na ikonu **Fusion** se zobrazí nabídka **Fusion**, potom poklepejte na **Enable Radio** [Zapnout rádio].
*Poznámka: Je-li položka v nabídce **Disable Radio** [Vypnout rádio], znamená to, že rádio je již zapnuté.*
- V nabídce **Fusion** poklepejte na možnost **Wireless Status** [Bezdrátový stav].



- V nabídce **Wireless Status** [Bezdrátový stav] poklepejte na možnost **3) IPv4 Status**. Zobrazí se adresa MAC.



Poznámka: Jinak také můžete adresu MAC získat, když se přihlásíte do aplikace epoc Host pod položkou **Nápo, Základní informace**. Aby se adresa MAC zobrazila na obrazovce **Základní informace**, musíte mít vytvořený profil a být připojeni k Zebra Wireless Fusion a položka **DM dostupné?** musí být nastavena na **Ano** v nabídce **Možnosti DM**. Viz následující kroky 3–4.

Krok 3: Připojení k síti Wi-Fi

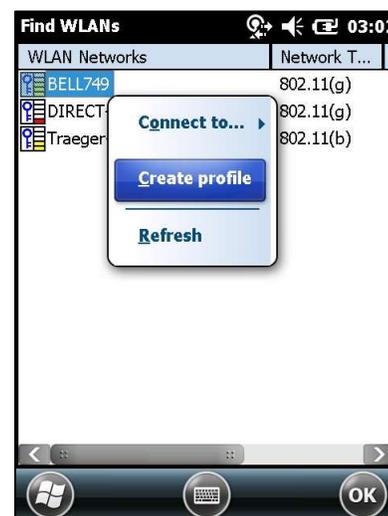
Poznámka: Než začnete, prostudujte celý Krok 2. Pro zajištění správného bezdrátového připojení a bezpečnostních nastavení může být nutné obrátit se na oddělení informačních technologií v zařízení.

1. Spusťte aplikaci Zebra Wireless Fusion.

- Zapněte systém epoc Host² stisknutím tlačítka **napájení** .
- Přihlaste se do aplikace epoc Host jako **administrator**. Jakmile jste přihlášení, klepněte na volbu **Nástr**, potom na **Ukončit** (viz výše).

Pro síť vysílající svoje SSID:

- Poklepejte na ikonu **Fusion** na obrazovce a z nabídky vyberte **Find WLANS** [Najít síť WLAN].
- Poklepejte a přidržte požadovanou WLAN a z nabídky vyberte možnost **Create Profile** [Vytvořit profil].
- Přejděte k pokynům „**Konfigurace profilu sítě Wi-Fi**“ podle popisu na další straně počínaje 3. odrážkou. Obvykle budou nastavení již zadána.





Pro síť NEVYSÍLAJÍCI svoje SSID:

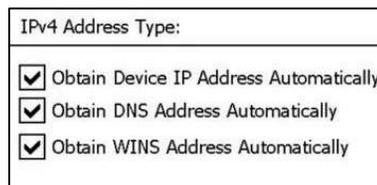
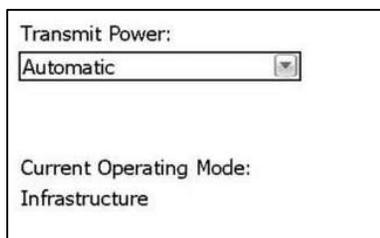
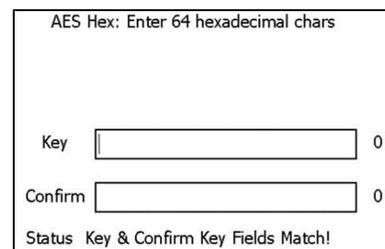
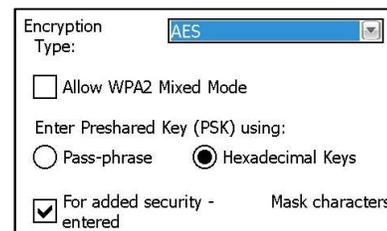
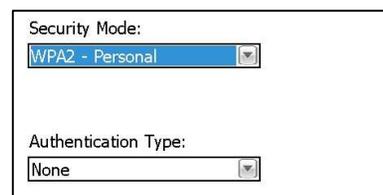
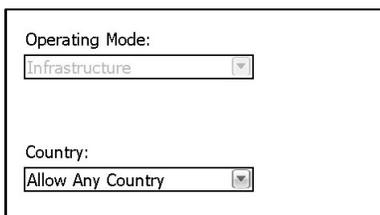
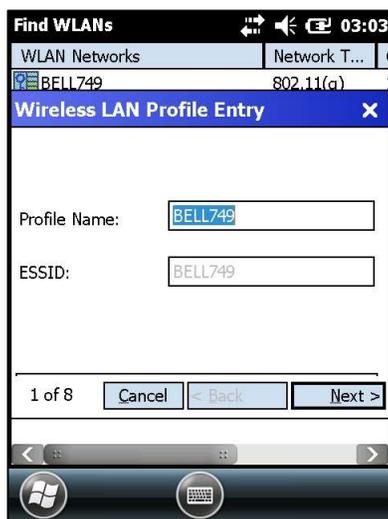
- Poklepejte na ikonu **Fusion** na obrazovce a z nabídky vyberte **Manage Profiles** [Spravovat profily].
- Přejděte k pokynům „**Konfigurace profilu sítě Wi-Fi**“ podle následujícího popisu. Nastavení bude třeba zadat manuálně.

2. Konfigurace profilu sítě Wi-Fi

- Poklepáním a podržením na obrazovce zobrazte nabídku, potom vyberte možnost **Add** [Přidat].
- Zadejte správné hodnoty do polí Profile Name [Název profilu] a Network Name (ESSID) [Název sítě ESSID] a klepněte na tlačítko **Next** [Další].
- Pokračujte v zadávání správných hodnot zabezpečení sítě na následujících obrazovkách vždy klepnutím na možnost **Next** [Další] a na poslední obrazovce zvolte **Save** [Uložit].

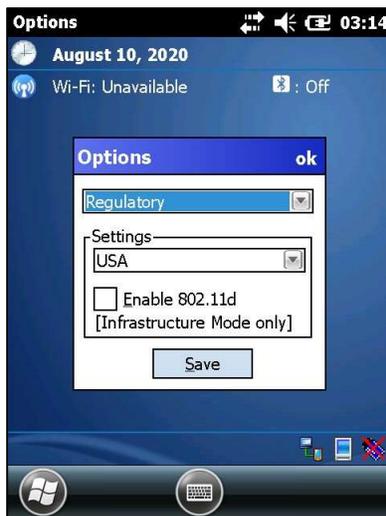
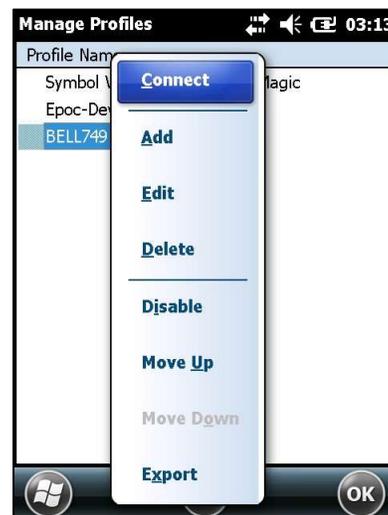


Poznámka: Snímky obrazovek jsou pouze příklady.



- Po dokončení klepněte a podržte název sítě a klepněte na možnost **Connect** [Připojit].
- Klepněte na tlačítko „OK“ na dolním okraji obrazovky pro návrat na obrazovku „Dnes“.
- V případě potřeby klepněte na ikonu aplikace **Fusion** a vyberte položku **Options** [Možnosti] pro konfiguraci odpovídajících možností bezdrátové sítě.

*Poznámka: U některých sítí může být nutné deaktivovat hodnotu 802.11d v možnosti **Regulatory** [Regulační].*



3. Resetujte systém epoc Host².

- Částečný reset lze provést podržením tlačítka **napájení**  5 sekund.

Krok 4: Připojení se k systému pro správu dat

1. Konfigurujte možnosti systému pro správy dat

- Zapněte systém epoc Host² stisknutím tlačítka **napájení** .
- Přihlaste se do aplikace epoc Host jako **administrator** (viz výše).
- Jakmile jste přihlášení, z nabídky vyberte **Nástr, Možnosti** a potom **Možnosti DM**. Nastavte možnost **DM dostupné?** na **Ano** a zadejte správnou adresu systému pro správu dat (nebo název) a číslo portu, potom poklepejte na  a změny se uloží.



2. Potvrďte připojení systému pro správu dat

- Poklepnutím na tlačítko **Otestovat připojení** potvrďte úspěšné připojení systému pro správu dat.



Hostitelský počítač systému eproc Host je nyní připraven k použití.

***Poznámka:** Pokyny k aktualizaci softwaru eproc Host² jsou uvedeny v návodu k obsluze systému eproc, který je k dispozici v knihovně dokumentů siemens-healthineers.com/document-library.*

***Poznámka:** Před uvedením jednotky do provozu nahlédněte do vnitřních postupů kontroly kvality daného zařízení a požadavků stanovených předpisy.*

Jak resetovat hostitelský počítač systému eproc Host²

K dispozici jsou dvě možnosti resetu, částečný a úplný reset. V nepravděpodobném případě, kdy by hostitelský počítač systému eproc Host² přestal reagovat nebo nepracoval správně, proveďte částečný reset. Pokud hostitelský počítač systému eproc Host² stále nereaguje, proveďte úplný reset. Data nebudou při žádném z postupů ztracena. Oba trvají zhruba jednu minutu.

- Částečný reset lze provést podržením tlačítka **napájení**  po dobu 5 sekund.
- Úplný reset lze provést současným podržením tlačítka napájení, „1“ a „9“ a jejich následným uvolněním.

Jak instalovat držák

Pokud se držák oddělí od systému eproc Host², umístěte jej podle obrázku a přitiskněte tyto dvě součásti k sobě, dokud zajišťovací západky držáku nezapadnou do kapes na boku hostitelského počítače.



Jak instalovat a vyměnit karty microSD v systému epoc Host²

Slot pro kartu SD je umístěn na zadní straně hostitelského počítače systému epoc Host² pod přihrádkou na baterii.

Poznámka: Plastový držák není třeba demontovat.

1. Stiskněte a uvolněte tlačítko **napájení**  pro pozastavení systému epoc Host².

2. Prstem nebo stylusem posuňte západku baterie doprava, aby se uvolnila. Baterie se mírně vysune.

3. Vyměňte baterii ze zařízení.

4. Zvedněte pryžová přístupová dvířka a posuňte dvířka držáku karty SIM, dokud se neodjistí.

5. Zvedněte dvířka držáku karty SIM (pokud existují), poté zvedněte dvířka držáku karty microSD.

6. Při vyjímání karty microSD ji jednoduše vytáhněte z držáku.

7. Zasuňte kartu microSD zlatými kontakty směrem ven do dvířek držáku karty a umístěte ji tak, aby se karta zasunula do přídržných západek na obou stranách dvířek.

8. Zavřete dvířka karty microSD a zasuňte dvířka držáku karty SIM do zajištěné polohy.

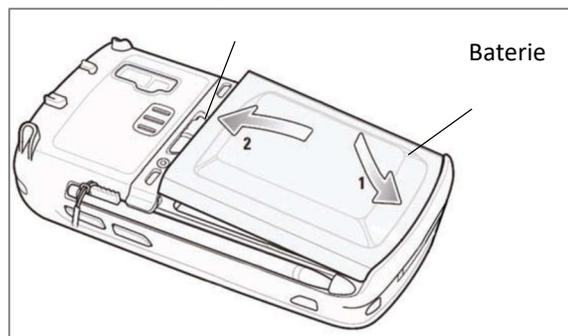
9. Zavřete pryžová přístupová dvířka.

10. Zasuňte baterii dolní stranou dopředu do přihrádky na baterii na zadní straně hostitelského počítače systému epoc Host².

11. Zatlačte baterii do přihrádky na baterii, dokud se nezajistí uvolňovací západka baterie.

Poznámka: Při upgradu softwaru epoc Host² z karty SD postupujte podle návodu k obsluze systému epoc, který je k dispozici v knihovně dokumentů siemens-healthineers.com/document-library.

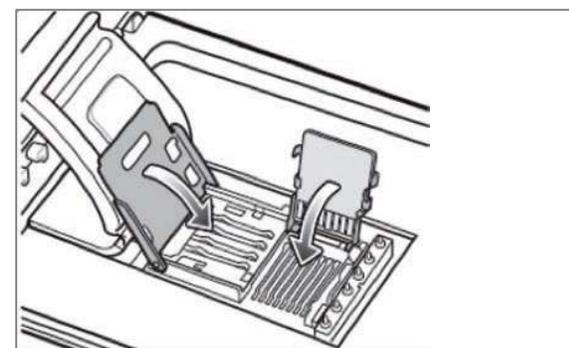
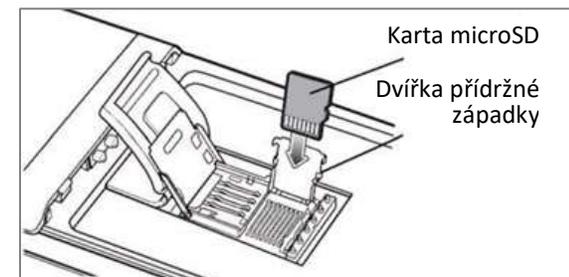
Západka baterie



Pryžová přístupová dvířka
Dvířka držáku karty SIM



Karta microSD
Dvířka přídržné západky



Historie revizí	V revizi 09 jsou aktualizované informace o kontaktech a revizi, vyměněny symboly
	Rev 08 přidává Krok 2 „Získání adresy MAC ze softwaru Fusion“. „Připojení k síti Wi-Fi“ se stává Krokem 3. „Připojení k systému pro správu dat“ se stává Krokem 4.

RxOnly



Tento stručný návod k použití obsahuje informace pro první nastavení čtečky epoc® Reader. Úplné pokyny pro uživatele viz návod k obsluze systému epoc.

Obsah balení

- Čtečka epoc Reader
- Sítový napájecí adaptér
- List se štítky
- List s čírymi chrániči štítků

Součásti čtečky epoc Reader

Obrázek dole ukazuje základní součásti čtečky a světelné indikátory stavu.



RxOnly



Tento stručný návod k použití obsahuje informace pro první nastavení čtečky epoc® Reader. Úplné pokyny pro uživatele viz návod k obsluze systému epoc.

Obsah balení

- Čtečka epoc Reader
- Sítový napájecí adaptér
- List se štítky
- List s čírymi chrániči štítků

Součásti čtečky epoc Reader

Obrázek dole ukazuje základní součásti čtečky a světelné indikátory stavu.



Před použitím

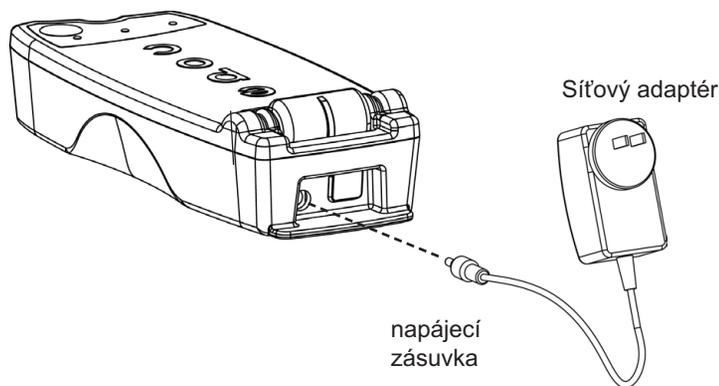
POZNÁMKA: Před použitím tohoto přístroje zkontrolujte dostupné aktualizace v knihovně dokumentů Siemens Healthineers.

Krok 1: Nabítí

Před použitím čtečky epoc Reader nabijte její baterii podle následujících pokynů:

1. Zkontrolujte, zda je čtečka Reader vypnutá. Pokud indikátor tlačítka napájení svítí zeleně, vypněte čtečku Reader stisknutím a podržením tlačítka napájení nejméně po dobu tří sekund.
2. Připojte síťový adaptér k síťové zásuvce.
3. Připojte síťový adaptér k napájecí zásuvce na zadní straně čtečky Reader.
 - Žlutý indikátor stavu baterie začne blikat.
 - Po úplném nabití baterie žlutý indikátor stavu baterie přestane blikat.

Poznámka: První nabití trvá zhruba čtyři hodiny.



Krok 2: Označení štítkem

Označte čtečku epoc Reader štítkem pro snazší odlišení od jiných čteček v zařízení. Použijte přiložené štítky a pro prodloužení jejich životnosti je přeplepte čírymi chrániči.

Poznámka: Před uvedením jednotky do provozu nahlédněte do vnitřních postupů kontroly kvality daného zařízení a požadavků stanovených předpisy.

Historie revizí

Rev. 06 Aktualizované kontaktní informace a revize, vyměněny symboly, menší administrativní změny

Před použitím

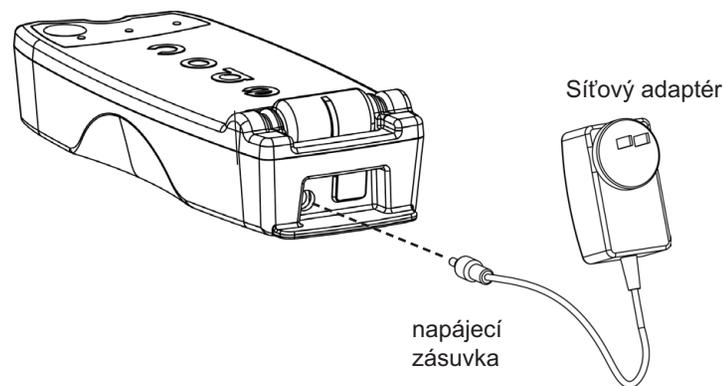
POZNÁMKA: Před použitím tohoto přístroje zkontrolujte dostupné aktualizace v knihovně dokumentů Siemens Healthineers.

Krok 1: Nabítí

Před použitím čtečky epoc Reader nabijte její baterii podle následujících pokynů:

1. Zkontrolujte, zda je čtečka Reader vypnutá. Pokud indikátor tlačítka napájení svítí zeleně, vypněte čtečku Reader stisknutím a podržením tlačítka napájení nejméně po dobu tří sekund.
2. Připojte síťový adaptér k síťové zásuvce.
3. Připojte síťový adaptér k napájecí zásuvce na zadní straně čtečky Reader.
 - Žlutý indikátor stavu baterie začne blikat.
 - Po úplném nabití baterie žlutý indikátor stavu baterie přestane blikat.

Poznámka: První nabití trvá zhruba čtyři hodiny.



Krok 2: Označení štítkem

Označte čtečku epoc Reader štítkem pro snazší odlišení od jiných čteček v zařízení. Použijte přiložené štítky a pro prodloužení jejich životnosti je přeplepte čírymi chrániči.

Poznámka: Před uvedením jednotky do provozu nahlédněte do vnitřních postupů kontroly kvality daného zařízení a požadavků stanovených předpisy.

Historie revizí

Rev. 06 Aktualizované kontaktní informace a revize, vyměněny symboly, menší administrativní změny

Určení

RxOnly Kapilární zkumavky epoc® Care-Fill™ jsou určeny pro použití se systémem epoc pro analýzu krve. Používají se se k odběru a aplikaci vzorků kapilární krve do testovacích kazet epoc.

Popis výrobku

Kapilární zkumavky Care-Fill jsou skleněné, povlakované plastem Mylar®. Kapilární zkumavky jsou vybaveny speciálním adaptérem vyvinutým pro použití s testovacími kazetami epoc. Každá kapilární zkumavka je označena jedním modrým pruhem a obsahuje bílou porézní zátku umístěnou na značce 90 µl.

V případě neúmyslného rozbití snižuje vrstva plastu Mylar, která je odolná vůči probodnutí, rizika související se skleněnými kapilárními zkumavkami. V případě nehody zabraňuje úniku skla i krve.

Technické údaje výrobku

Balení:	10 kapilárních zkumavek v krabici, 5 krabic v balení
Skladování:	2–30 °C
Doba skladovatelnosti:	Datum expirace je uvedeno na štítku.
Objem:	90 µl
Antikoagulant:	Zhruba 65 IU/ml vápníkem titrovaného heparinátu lithného.

Objednací informace

Katalogové číslo:	AT-0006-00-00
Popis:	Kapilární zkumavky epoc Care-Fill

Předpisy a bezpečnost

Při použití těchto kapilár dodržujte doporučená „Univerzální bezpečnostní opatření“. Pro ochranu před vystavení se krví přenosných patogenům používejte rukavice, šaty, ochranu očí a další osobní ochranné pomůcky. Po použití zlikvidujte vyhozením do nádob na ostré a biologicky nebezpečné předměty podle lokálních zásad a postupů.

V roce 2006 organizace FDA, NIOSH a OSHA vydaly společné doporučení věnované potenciálnímu ohrožení bezpečnosti vyplývajícímu z použití kapilárních zkumavek vyrobených pouze ze skla¹. Toto doporučení bylo citováno organizacemi pro kontrolu a akreditaci laboratoří pro podporu ukončení používání kapilárních zkumavek vyrobených pouze ze skla pro odběr vzorků z bezpečnostních důvodů². Navrhují se volitelné způsoby snížení rizik, například použití kapilárních zkumavek z jiných materiálů než skla nebo kapilárních zkumavek s povlakem z filmu odolného proti probodnutí^{1,2}. Použití kapilárních zkumavek epoc Care-Fill povlakovaných plastem Mylar odpovídá požadavkům aktuálních závazných standardů.

1. Burlington, D. et al. Glass Capillary Tubes: Joint Safety Advisory About Potential Risks, Center for Disease Control and Prevention. Feb 1999 USDHHS.

2. Laboratory General Checklist. College of American Pathologists. 6 duben 2006: Gen.71032, s. 110 1 červen 2006



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



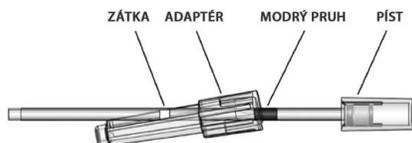
Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Irsko
siemens-healthineers.com/poc



Pokyny k použití.

Dodržujte zásady a standardy pro odběr kapilární krve používané v daném zařízení.

Vyjměte jednu zkumavku epoc Care-Fill z obalu. Při manipulaci kapilární zkumavku držte pouze za modrý pruh. Neodstraňujte, nepřemísťujte a netiskněte píst kapilární zkumavky a nedržte ji za něj. Neodstraňujte adaptér. Adaptér lze přemístit pro usnadnění manipulace a zajištění viditelnosti porézni zátky po celou dobu odběru vzorku.



1. Odběr vzorku pacienta

- Podržte kapilární zkumavku vodorovně tak, aby směřovala k místu vpichu, a uveďte ji do styku s kapkou krve.
- Udržujte vodorovnou polohu a pokračujte v plnění kapilární zkumavky, dokud se vzorek krve nedotkne porézni zátky.

POZNÁMKA: Vzorek je třeba odebrat bez bublin. Namočení porézni zátky brání úniku vzorku při držení kapilární zkumavky špičkou dolů.)

2. Příprava zkumavky k zavedení vzorku

- Podržte zkumavku za modrý pruh hrotem nahoru.
- Posuňte adaptér k hrotu kapilární zkumavky a zasuňte hrot do adaptéru.
- Upevněte adaptér ke kapilární zkumavce mírným zatlačením kapilární zkumavky do adaptéru, dokud se v něm nezajistí.

3. Zavedení vzorku pacienta

- Podržte kapilární zkumavku svisle za velký konec adaptéru, vložte ji do otvoru pro zavedení vzorku na testovací kazetě a otočte adaptér o 1/4 otáčky pro zajištění dobrého utěsnění.
- Stále přidržujte adaptér a prsty druhé ruky silně zatlačte jediným pohybem píst úplně dolů.
- Stále držte píst úplně stlačený a počkejte, dokud čtečka nepípne.
- Poté, co čtečka pípne, oddělte kapilární zkumavku od kazety nakloněním na opačnou stranu a tahem nahoru.

Upozornění

- Na místo vpichu nadměrně netlačte a nesnažte se z něj silou vymáčkat krev, mohlo by to vést k hemolýze vzorku*.
- Pokud ve vzorku uvízla bublina, kapilární zkumavku epoc Care-Fill nepoužívejte.
- Nepoužívejte vzorek, pokud se zdá, že je sražený.
- Nepoužívejte vzorek, pokud došlo k poškození kapilární zkumavky epoc Care-Fill.
- Používejte jednu kapilární zkumavku epoc Care-Fill na každou testovací kazetu epoc.

Doporučení

- Zvolená lanceta musí být adekvátní pro dodávku vzorku s objemem 90 µl.
- Otřete první kapku krve pro prevenci kontaminace tkáňovým mokem.
- Při odběru krve mírně přerušovaně střídavě tlačte na tkáň v okolí vpichu* volnou rukou.
- System epoc je navržen pro analýzu krve u lůžka. Obecně se doporučuje testovat vzorky neprodleně po jejich odběru pro získání výsledků, které ukazují stav pacienta s nejvyšší přesností.

Pokud se vzorek zavádí později, poválejte pro promíchání krve zkumavku mezi prsty.

* Zdroj: Procedures and Devices for Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard- Fifth Edition, CLSI H4-A5, Vol 24, No 21, 2004.

Další informace viz www.siemens-healthineers.com/epoc

Historie revizí

revizi 08 jsou aktualizované informace o kontaktech a revizi, vyměněny symboly

Úvod

Vylepšené funkce kontroly kvality pro systém epoc® System přinášejí následující výhody.

1. Vylepšený pracovní postup KK využívající elektronických datových listů přiřazení hodnot neboli eVAD.
2. Vylepšení shody KK s využitím plánů a blokování KK.

Poznámka: Aby bylo možno využívat tyto nové funkce, je zapotřebí firmware epoc Reader verze **2.2.12.1** a vyšší. Přestože je bezpečné pokračovat s testováním pacientů a KK, spuštění testu bez vhodného firmwaru epoc Reader vyvolá varovné hlášení.

Elektronické datové listy přiřazení hodnot (eVAD)

Sada vylepšených funkcí KK umožňuje lepší pracovní postup testování KK pomocí elektronických datových listů přiřazení hodnot (eVAD). Soubor eVAD je součástí v systému epoc Host a obsahuje všechny aktuální rozsahy a data použitelnosti pro všechny platné kapaliny pro kontrolu kvality (KK), kapaliny pro ověření kalibrace (OK) a verze konfigurace snímačů.

Při použití eVAD pro testování KK a OK může uživatel systému epoc Host jednoduše načíst čárový kód šarže kontrolní kapaliny z natištěného štítku datového listu přiřazení hodnot (VAD) nebo ze štítku kontrolní kapaliny a spustit test KK a OK. Po obdržení výsledků se rozsahy KK automaticky naaplikují (podle šarže a konfigurace snímače) a systém epoc Host určí, zda test KK byl úspěšný nebo ne.

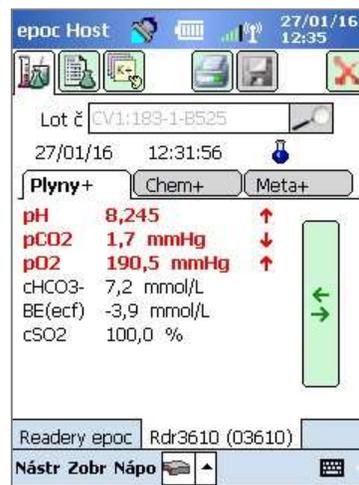
Na následujících obrázcích jsou uvedeny příklady testů KK, které prošly (Obr. 1) nebo neprošly (Obr. 2), a jejich výsledky (Obr. 3).



Obr. 1.



Obr. 2.



Obr. 3.

Poznámka: Soubory eVAD můžete používat bez aktivace plánů KK, takže můžete využívat výhod zobrazení výsledků testu Prošlo/Neprošlo i informací o šarži kapaliny.

Plány KK a blokování (vyžadovány eVAD)

Plány KK nabízejí následující možnosti:

- Tři typy ověření, které mohou pomoci vynutit plánované KK během testování krve: Zablokování, Dotaz a Deaktivováno. Tato nastavení určí, zda bude uživatel jednoduše informován o expiraci plánu KK přístroje (a dotázán, zda chce pokračovat), nebo bude přístroj striktně zablokován, takže testování krve nemůže pokračovat, dokud nejsou požadavky KK splněny.
- Plány KK mohou být konfigurovány tak, aby vyžadovaly určitý počet úrovní kapalin KK nebo specifické úrovně kapalin KK pro snadnější dosažení shody s požadavky vaší organizace.
- Každé oddělení může mít své vlastní plány KK pro snadnější vynucení shody prostřednictvím blokování KK přístroje podle periodického plánu (pevný, hodinový, týdenní, měsíční atd.)

Viz část nazvanou „**Jak konfigurovat plány KK a blokování**“, kde najdete pokyny, jak využít výhod funkce plánů KK.

Jak načíst soubor eVAD do systému epoc Host

Následující kroky popisují, jak získat a načíst nejnovější soubor eVAD do systému epoc Host, v závislosti na tom, zda používáte EDM, eDM Lite, jiný podporovaný systém správy dat, nebo naopak vůbec žádný.

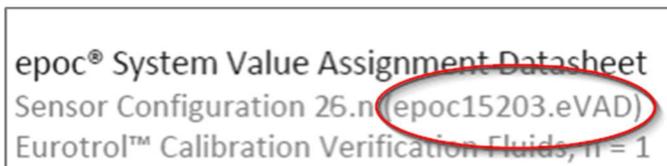
KROK 1: Získejte nejnovější soubor eVAD

- Pokud používáte EDM nebo jiný podporovaný systém správy dat pro řízení a konfiguraci vašich přístrojů epoc, stáhněte si soubor eVAD z webu Siemens Healthineers **Laboratory Diagnostics Document Library** (Knihovna dokumentů laboratorní diagnostiky). Více informací uvádí Aktualizace produktu – webová stránka zákaznického centra (Dokument 51016008). Po stažení je třeba ROZBALIT (extrahovat) soubor eVAD.

***Poznámka:** Datové listy přiřazení hodnot (VAD) k vytištění jsou dostupné na webu Siemens Healthineers Laboratory Diagnostics Document Library (Knihovna dokumentů laboratorní diagnostiky).*

- Nepoužíváte-li žádný systém správy dat, soubory eVAD nebude možné načíst do vašeho přístroje připojením epoc Host ke **službě online aktualizací epoc Live**. Další informace uvádí Aktualizace produktu 51015348, Služba online aktualizací epoc Live a Dokument 51016175, Uživatelská příručka eDM Lite.
- Používáte-li eDM Lite, můžete buď stáhnout soubor eVAD z webu Siemens Healthineers **Laboratory Diagnostics Document Library** (Knihovna dokumentů laboratorní diagnostiky) (viz výše) nebo připojením ke **službě online aktualizací epoc Live**. Více informací viz Dokument 51016175, Uživatelská příručka eDM Lite.

Než budete pokračovat, zkontrolujte, že máte správný aktualizací soubor eVAD. Název souboru eVAD má následující formát: **epocYYDDD.eVAD** a je uveden v záhlaví každého tisknutelného datového listu (zakroužkovaný na Obr. 4).



Obr. 4.

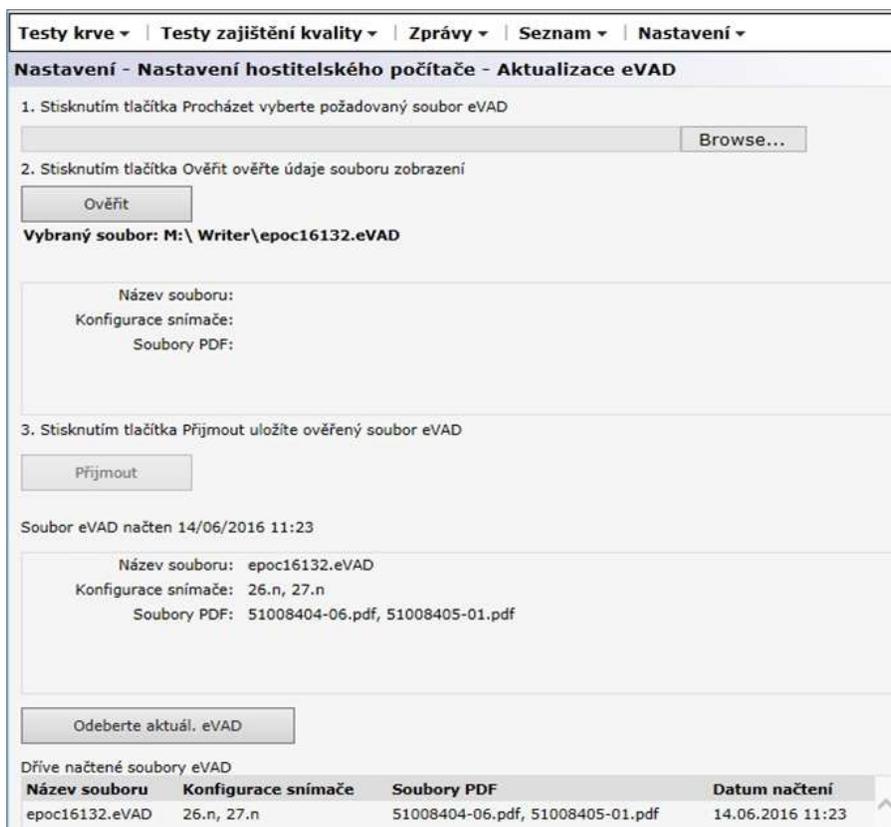
KROK 2: Načtete soubor eVAD do systému EDM

Poznámka: Pokud používáte eDM Lite, viz Uživatelská příručka eDM Lite 51016175. U jiných autorizovaných systémů správy dat viz příslušné pokyny k použití.

Aktualizační soubor eVAD načtete do systému EDM tak, že použijete položky **Nastavení** → **Nastavení hostitelského počítače** → **Aktualizace eVAD** (Obr. 5) a otevře se strana aktualizace eVAD (Obr. 6):



Obr. 5.

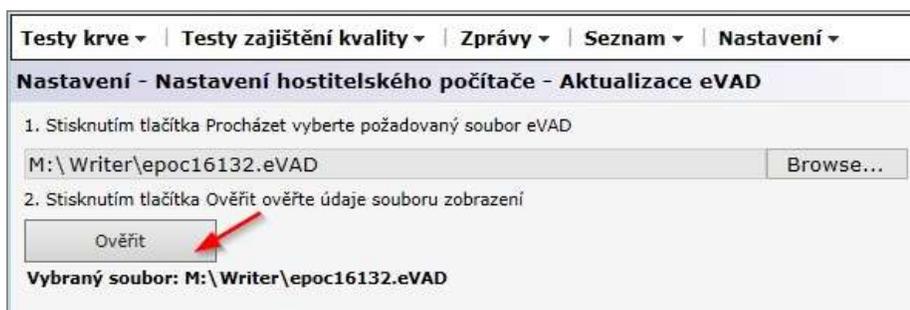


Obr. 6.

Postupujte podle kroků uvedených na straně **Aktualizace eVAD** (Obr. 6 výše).

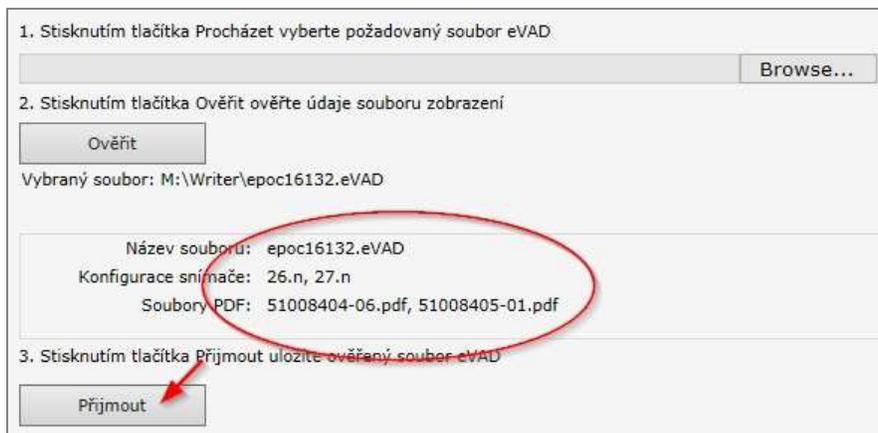
- 1) Stiskněte tlačítko **Browse (Procházet)** a najděte platný soubor eVAD (formát: epocXXXXX.eVAD).
- 2) Stisknutím tlačítka **Ověřit** (Obr. 7) se ověří soubor eVAD a zobrazí se podrobnosti (zakroužkováno na Obr. 8) včetně názvu souboru eVAD, verze Konfigurace snímače a názvu souboru PDF spojený s použitým souborem eVAD.

***Poznámka:** Názvy disku, složky a aktualizacího souboru jsou pouze příklady. Ověřte si, že používáte nejaktuálnější soubor eVAD.*



Obr. 7.

- 3) Stisknutím tlačítka **Přijmout** (Obr. 8) uložíte ověřený soubor eVAD.



Obr. 8.

KROK 3: Synchronizace všech epoc Host

Každý epoc Host musí být synchronizován s EDM, aby obdržel nově načtený soubor eVAD.

Po synchronizaci všech systémů epoc Host se systémem EDM ověřte verzi eVAD na obrazovce **Nápo** → **Základní informace** systému epoc Host (zakroužkováno na Obr. 9). Toto číslo revize musí souhlasit se záhlavím posledního vytištěného VAD (zakroužkováno na Obr. 10).



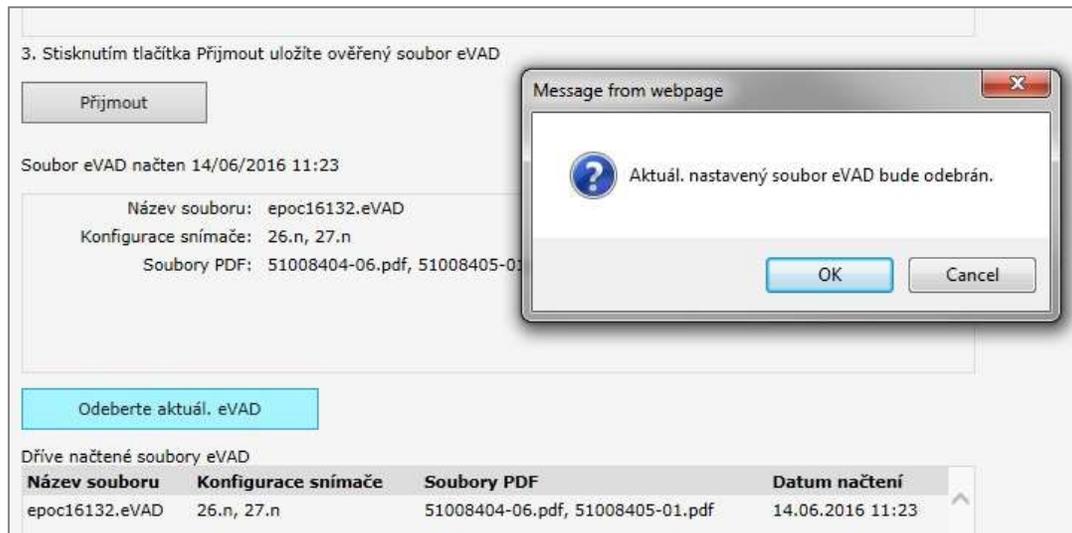
Obr. 9.



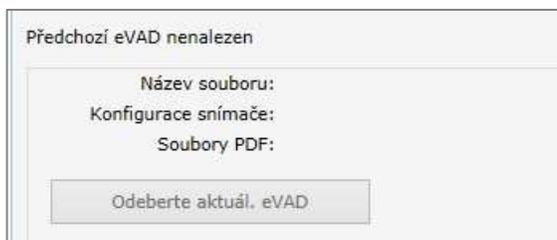
Obr. 10.

Odstranění souboru eVAD.

Je-li třeba, může být soubor eVAD odstraněn. Stiskněte možnost **Odeberte aktuál. eVAD** a zvolte **OK** (Obr. 11).



Obr. 11.



Obr. 13.

Pole budou opět prázdná a tlačítko **Odeberte aktuál. eVAD** zešedne (Obr. 13).

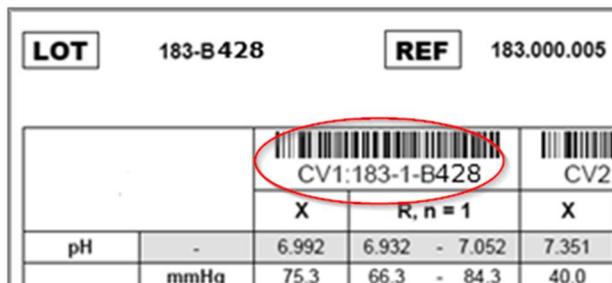
Každý systém epoc Host musí být synchronizován s EDM a soubor eVAD bude odstraněn.

Jak testovat KK pomocí souboru eVAD

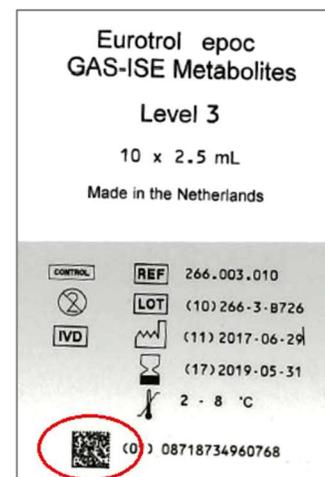
1. Spusťte test KK zvolením možnosti **Přpn. na test zjištění kvality** nebo při běžícím testu krve přepněte na test KK (Obr. 13).



Obr. 13.



Obr. 14.



Obr. 15.

2. Zadání informací kapaliny KK:

- a. Použití čtečky čárových kódů:

Ve vytištěném VAD najděte kapalinu, kterou chcete použít k testování (zakroužkováno na Obr. 14). Nebo také můžete použít štítek kontrolní kapaliny na krabici nebo na lahvičce (zakroužkováno na Obr. 15).

Načtete příslušný čárový kód do pole Lot č. Obrazovka se automaticky přepne do střední tabulky (Obr. 16), kde jsou zobrazeny informace o kapalině KK.

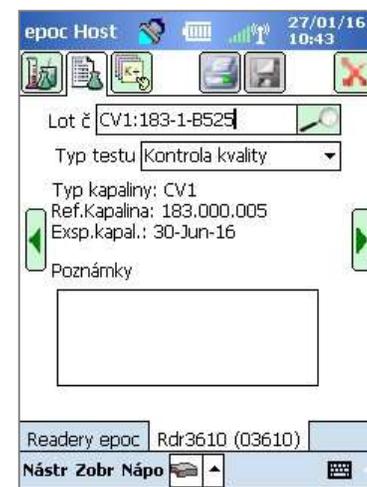
- b. Zadání čísla šarže pomocí softwarové klávesnice

Sice je doporučeno načíst čárový kód čísla šarže z tištěného VAD, můžete však také použít softwarovou klávesnici a stylus a zapsat informace do pole Lot č. Když používáte softwarovou klávesnici, musíte zadat úroveň a číslo kapaliny přesně tak, jak je uvedeno na výtisku VAD, s dvojtečkou a bez mezer, například:

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

Jakmile skončíte zápis čísla šarže, klepnutím na vyhledávací ikonu  se vrátíte do střední záložky (Obr. 23).

Poznámka: Čísla šarže uvedené na obrázcích slouží pouze jako příklady.



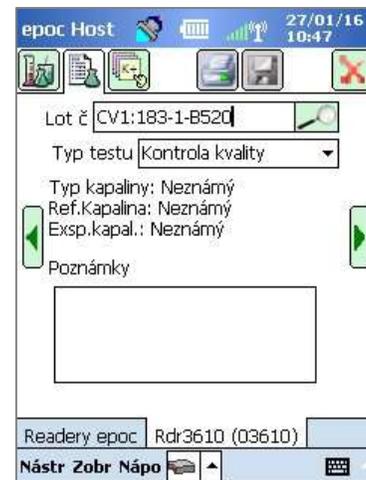
Obr. 16.

3. Neznámý typ kapaliny

Jestliže načtete nebo zadáte čárový kód, který systém epoc Host nemůže nalézt v souboru eVAD, obrazovka střední záložky s informacemi o vašem testu bude ukazovat „Neznámý“ ve všech polích kapaliny (Obr. 17).

Pokud k tomu dojde, pokračujte následovně:

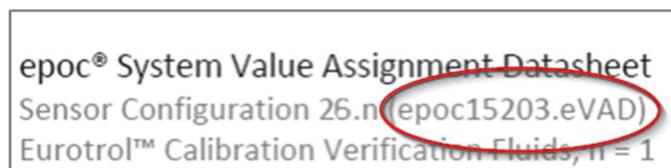
1. Zkontrolujte, zda čárový kód na tištěném VAD není poškozený.
2. Zkontrolujte, zda pole Lot č. na systému epoc Host souhlasí přesně s číslem šarže na tištěném VAD.
3. Zkontrolujte, zda soubor eVAD instalovaný v systému epoc Host souhlasí s výtiskem pomocí volby **Nápo** → **Základní informace**, čímž ověříte číslo revize eVAD (zakroužkováno na Obr. 18). Porovnejte toto číslo se záhlavím posledního vytištěného VAD (zakroužkováno na Obr. 19).



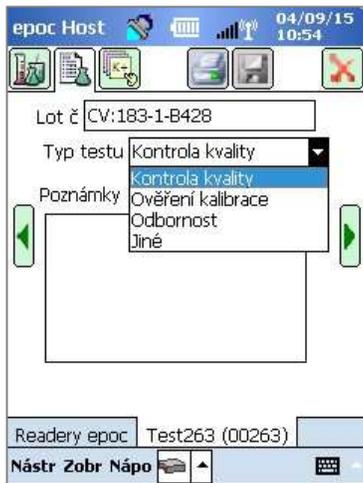
Obr. 17.



Obr. 18.



Obr. 19.



Obr. 20.

4. Z rozbalovací nabídky vyberte typ testu (Obr. 20).

Typy testů jsou následující:

- a. Kontrola kvality
- b. Ověření kalibrace
- c. Odbornost
- d. Jiné

***Poznámka:** Plány KK jsou nastaveny a udržovány odděleně pro testy typu Kontrola kvality a Ověření kalibrace.*

5. Vyberte požadované analyty pro test KK.

Jakmile je načten čárový kód kapaliny, tak se podle jejího typu automaticky vyberou příslušné analyty. Také můžete analyty, které nechcete hlásit, odebrat ze seznamu. (Obr. 21, 22).



Obr. 21.



Obr. 22.

6. Prohlížení výsledků testu

Jakmile je test KK dokončen, na obrazovce se objeví **Prošlo** (Obr. 23) nebo **Neprošlo** (Obr. 24). Klepnutím na zelený pruh zobrazíte kompletní výsledky (Obr. 25).

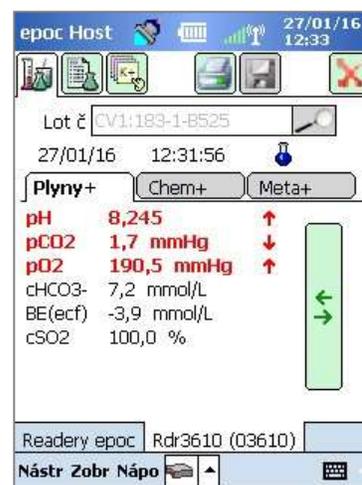
***Poznámka:** Pokud není načtené číslo šarže kapaliny nalezeno v souboru eVAD, pak se oznámení o úspěšnosti či neúspěšnosti testu nezobrazí.*



Obr. 23.



Obr. 24.



Obr. 25.

Jak konfigurovat plány KK a blokování

Existují dvě možnosti konfigurace plánů KK:

1. Pokud používáte Enterprise Data Manager (EDM) nebo jiný schválený systém správy dat (např. Alere RALS® Web3 nebo POCcelerator), mohou být plány KK konfigurovány pomocí vašeho systému správy dat.
2. Pokud používáte eDM Lite nebo vůbec žádný systém správy dat, plány KK může konfigurovat správce hostitelského počítače.

Důležité: Všechny požadované testy KK musí být provedeny před zavedením platnosti plánů KK.

Kdyby byly zavedeny plány KK před dokončením testů KK, **mohly by čtečky být nečekaně zablokovány.**

MOŽNOST 1: Konfigurování plánů KK a blokování z EDM

Poznámka: U jiných autorizovaných systémů správy dat viz příslušné pokyny k použití.

EDM 2.12 a vyšší lze použít ke konfiguraci a vynucení pravidelných plánů KK a blokování v souladu s pravidly a postupy vaší organizace.

Chcete-li pokračovat v plánech KK, přejděte na **Nastavení → Plány KK** (Obr. 26).

Existuje několik možností konfigurace pro každý plán KK, která bude splňovat potřeby vaší instituce: podle **typu ověření, období plánu** nebo **potřebných kapalin**.

Poznámka: Pro každý typ testu KK může být stanoven jeden plán KK : **Kontrola kvality, Ověření kalibrace a Elektronická KK.**

Testy krve ▾ | Testy zajištění kvality ▾ | Zprávy ▾ | Seznam ▾ | Nastavení ▾

Nastavení - Plány KK

Definované plány KK

Název	Oddělení
Výchozí	0

Název: Výchozí
Popis (Max. 128 znaků.):
Zrušit Aktualizovat

Odstranit Přidat

Nastavení plánu

Zrušit Uložit

Kontrola kvality
Ověření kalibrace
Elektronická KK
KK pro teplotu

Typ ověření: Zablokování Dotaz Deaktivováno

Období plánu: Stanovený čas Každý (1-8760) 0 Hodiny ▾
 Týdně Každý Neděle ▾ v 00:00 ▾
 Měsíčně Určitý den v měsíci 1 ▾ den v měsíci v 00:00 ▾
 Určitý prac. den První ▾ Neděle ▾ v 00:00 ▾
 Dvakrát ročně měsíce leden & červenec ▾
 Určitý den v měsíci 1 ▾ den v měsíci v 00:00 ▾
 Určitý prac. den První ▾ Neděle ▾ v 00:00 ▾

Časové období odkladu (0-8760) 0 Hodiny ▾
Časové období varování (0-8760) 0 Hodiny ▾

Potřebné kapaliny: Počet úrovní 1 ▾
 Určité úrovně CV1/L1 CV2/L2 CV3/L3 CV4 CV5
 H1 H2/HA H3/HC H4/HB H5
 HPB HPX

Povolit test po vypršení plánu? Ano Ne

Obr. 26.

Typ ověření

Typ ověření určuje chování systému při vypršení platnosti plánu KK. Jsou 3 typy ověření.

1) Zablokování

Je-li plán KK nastaven na **Zablokování** a čas plánované KK vypršel, systém bude zablokován, aby znemožnil uživatelům provádět testování krve.

*Poznámka: Elektronická KK je vždy nastavena na **Zablokování** a nelze to změnit (Obr. 27).*

Kontrola kvality Ověření kalibrace Elektronická KK KK pro teplotu	Typ ověření	<input checked="" type="radio"/> Zablkování <input type="radio"/> Dotaz <input type="radio"/> Deaktivováno		
	Období plánu	<input checked="" type="radio"/> Stanovený čas	Každý (1-8)	<input type="text" value="8"/> <input type="button" value="Hodiny"/>

Obr. 27.

2) Dotaz

Je-li plán KK nastaven na **Dotaz** a čas plánované KK vypršel, bude systém varovat uživatele, že čas plánované KK vypršel a zeptá se, zda chce pokračovat v testu.

3) Deaktivováno

Je-li plán KK nastaven na **Deaktivováno**, nejsou použity žádné plány.

Období plánu

Období plánu může být nastaveno na určení frekvence, v jaké musí testy zajištění kvality proběhnout. Nastavení období plánu má 3 možnosti.

1) Stanovený čas

Období plánu bude nastaveno na stanovený čas, například každých 30 dní (Obr. 28). Při pevném typu plánu vyprší platnost KK po tomto nastaveném čase, který začíná datem posledního testu zajištění kvality.

Období plánu	<input checked="" type="radio"/> Stanovený čas	Každý (1-365)	<input type="text" value="30"/> <input type="button" value="Dny"/>
--------------	--	---------------	--

Obr. 28.

2) Týdně

Období plánu končí platnost v určitý den v týdnu, například, např. každé úterý v 07:00 (Obr. 29).

Období plánu	<input type="radio"/> Stanovený čas	Každý (1-365)	<input type="text" value="30"/> <input type="button" value="Dny"/>
	<input checked="" type="radio"/> Týdně	Každý	<input type="text" value="Úterý"/> <input type="button" value="v"/> <input type="text" value="07:00"/>

Obr. 29.

3) Měsíčně

Pro měsíční plány jsou dvě možnosti. Období plánu lze nastavit na konec platnosti v určitý den v měsíci, např. první den v měsíci v 07:00 (Obr. 30).

Období plánu	<input type="radio"/> Stanovený čas	Každý	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="Dny"/>
	<input type="radio"/> Týdně	Každý	<input type="text" value="Úterý"/>		v <input type="text" value="07:00"/>
	<input checked="" type="radio"/> Měsíčně	<input checked="" type="radio"/> Určitý den v měsíci		<input type="text" value="1"/>	den v měsíci v <input type="text" value="07:00"/>
		<input type="radio"/> Určitý prac. den		<input type="text" value="První"/>	<input type="text" value="Pondělí"/>

Obr. 30.

Případně lze období plánu nastavit na konec platnosti určitý týden v měsíci, např. každé první pondělí v měsíci v 07:00 (Obr. 31).

Typ ověření	<input checked="" type="radio"/> Zablokování	<input type="radio"/> Dotaz	<input type="radio"/> Deaktivováno		
Období plánu	<input type="radio"/> Stanovený čas	Každý	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="Dny"/>
	<input type="radio"/> Týdně	Každý	<input type="text" value="Úterý"/>		v <input type="text" value="07:00"/>
	<input checked="" type="radio"/> Měsíčně	<input type="radio"/> Určitý den v měsíci		<input type="text" value="1"/>	den v měsíci v <input type="text" value="00:00"/>
		<input checked="" type="radio"/> Určitý prac. den		<input type="text" value="První"/>	<input type="text" value="Pondělí"/>

Obr. 31.

4) Dvakrát ročně

Poznámka: Možnost plánování KK dvakrát ročně je dostupná pro zákazníky používající EDM 2.13 a vyšší.

Z rozevřací nabídky lze vybrat dvojici měsíců s odstupem šesti měsíců. Lze zvolit určitý den v měsíci nebo určitý týden v měsíci, stejně jako u měsíční volby.

Typ ověření	<input checked="" type="radio"/> Zablokování	<input type="radio"/> Dotaz	<input type="radio"/> Deaktivováno			
Období plánu	<input type="radio"/> Stanovený čas	Každý	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="Dny"/>	
	<input type="radio"/> Týdně	Každý	<input type="text" value="Úterý"/>		v <input type="text" value="07:00"/>	
	<input type="radio"/> Měsíčně	<input checked="" type="radio"/> Určitý den v měsíci		<input type="text" value="1"/>	den v měsíci v <input type="text" value="07:00"/>	
		<input type="radio"/> Určitý prac. den		<input type="text" value="První"/>	<input type="text" value="Pondělí"/>	v <input type="text" value="07:00"/>
	<input checked="" type="radio"/> Dvakrát ročně	měsíce		<input type="text" value="leden & červenec"/>		
		<input checked="" type="radio"/> Určitý den v měsíci		<input type="text" value="1"/>	den v měsíci v <input type="text" value="00:00"/>	
	<input type="radio"/> Určitý prac. den		<input type="text" value="První"/>	<input type="text" value="Neděle"/>	v <input type="text" value="00:00"/>	

Obr. 32.

Časové období odkladu

Časové období odkladu lze nastavit, pokud je vybrán typ ověření **Zablokování**. Časové období odkladu začíná, když vyprší platnost plánu KK. Během časového období odkladu mohou uživatel stále provádět testy, ale bude zobrazeno varování a uživatel bude dotázán, zda chce pokračovat v testu či nikoli. Časové období odkladu musí být kratší než časové období plánu (Obr. 33).



Obr. 33.

Časové období varování

Časové období varování lze nastavit, pokud je vybrán typ ověření **Zablokování** nebo **Dotaz**. Časové období varování je období před vypršením platnosti plánu KK. Během časového období varování bude uživateli připomínáno, že je zapotřebí KK. Časové období varování musí být kratší než časové období plánu (Obr. 34).



Obr. 34.

Důležité: Při použití plánů typu Týdně/Měsíčně/Dvakrát ročně může požadované testování zajištění kvality pro příští období plánu proběhnout během časového období varování nebo odkladu, aby se započítalo do příštího období plánu KK.

Potřebné kapaliny

Požadavky na kapaliny, které musí být použity pro plán KK, lze nastavit v profilu Potřebné kapaliny. Potřebné kapaliny lze nastavit pro **Počet úrovní** nebo **Určité úrovně**.

1) Počet úrovní

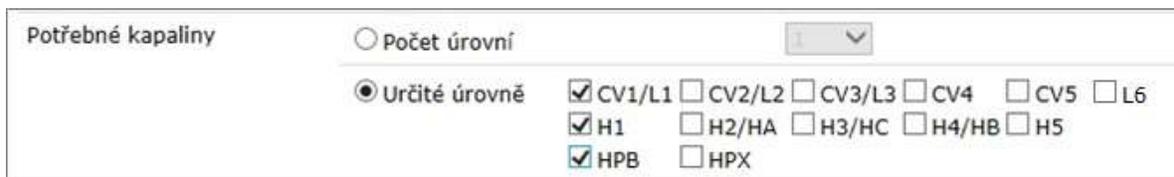
Minimální počet úrovní je specifikován. U této metody musí mít každý aktivovaný analyt minimální počet úspěšných úrovní kapalin v rámci období plánu (Obr. 35).



Obr. 35.

2) Určité úrovně

V tomto období plánu jsou specifikovány určité úrovně, které mají být použity. Je-li specifikována tato metoda, systém bude vyžadovat, aby všechny analyty prošly testy pro každou vybranou kapalinu v rámci období plánu (Obr. 36).



Obr. 36.

Povolit test po vypršení plánu?

Tato volba je dostupná, pouze když je typ ověření nastaven na **Zablokování**. Je-li tato volba nastavena na **Ano** (Obr. 37), bude uživatelům systému Host umožněno provádět testy krve po skončení časového období odkladu. Budou však dostupné pouze analyty, kterým nevypršel status zajištění kvality.

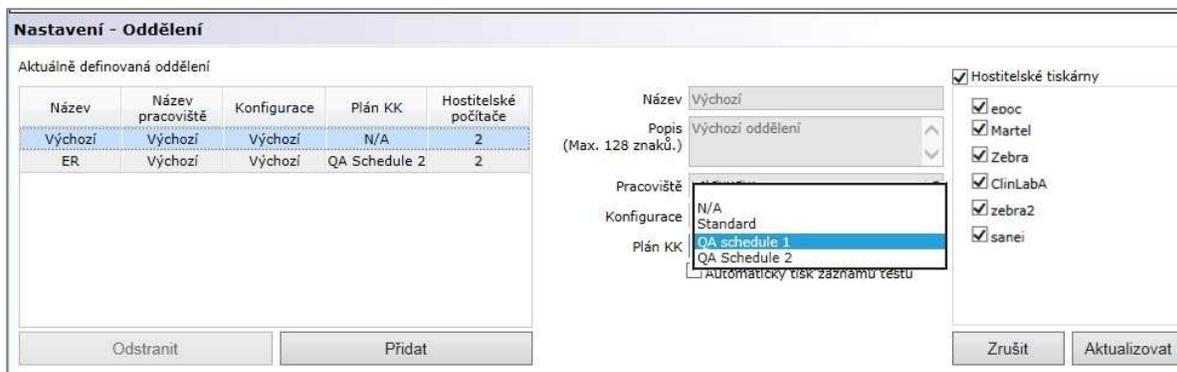


Obr. 37.

Důležité: Typ ověření pro každý plán, příslušné časové období varování a časové období odkladu i požadavky na změnu úrovní kapalin je třeba nastavit podle pravidel a postupů vaší instituce.

Přidělení plánu KK oddělením

Po konfiguraci plánů KK je třeba plány KK přidělit jednotlivým oddělením, kde budou používány prostřednictvím volby **Nastavení → Oddělení** (Obr. 38).



Název	Název pracoviště	Konfigurace	Plán KK	Hostitelské počítače
Výchozí	Výchozí	Výchozí	N/A	2
ER	Výchozí	Výchozí	QA Schedule 2	2

Obr. 38.

Potom je třeba synchronizovat systémy epoc Host těchto oddělení, aby nové plány vstoupily v platnost. Jakmile jsou plány KK konfigurovány a přiřazeny oddělením v systému EDM, musíte synchronizovat každý systém epoc Host s novými plány, aby vstoupily v platnost.

Jakmile jsou plány KK platné, bude testování krve povoleno pouze tehdy, je-li systém ve shodě s těmito plány.

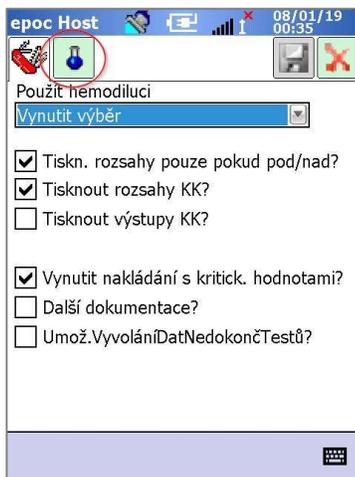
Důležité: Všechny požadované testy KK musí být provedeny před zavedením platnosti plánů KK.

Kdyby byly zavedeny plány KK před dokončením testů KK, **mohly by čtečky být nečekaně zablokovány.**

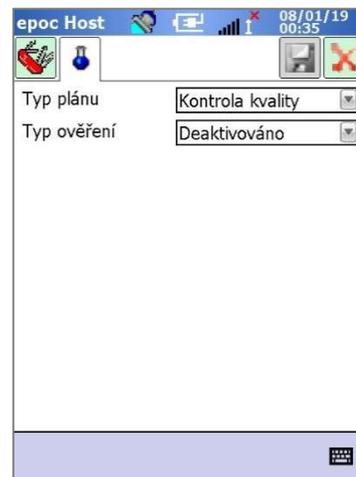
MOŽNOST 2: Konfigurování plánů KK a blokování ze systému Host

Pokud používáte eDM Lite nebo vůbec žádný systém správy dat, plány KK může konfigurovat správce hostitelského počítače.

Přihlaste se jako **správce**. Vyberte možnost **Nástroje** → **Možnosti** → **Možnosti kazety 2**. Když se otevře strana Možnosti kazety 2 (Obr. 39), poklepejte na  pro zahájení konfigurace plánů KK.



Obr. 39.



Obr. 40.

Obrazovka plánů KK (Obr. 40) nabízí dvě rozbalovací nabídky, Typ plánu (**Kontrola kvality, Ověření kalibrace a Elektronická KK**) a Typ ověření (**Zablokování, Dotaz, Deaktivováno**).

Pro každý test KK může být stanoven jeden plán KK. Existuje několik možností konfigurace pro každý plán KK, která bude splňovat potřeby vaší instituce: podle **typu ověření, času plánu** nebo **kapalin KK**.

Typ ověření

Typ ověření určuje chování systému při vypršení platnosti plánu KK. Jsou 3 typy ověření.

1) Zablokování

Je-li plán KK nastaven na **Zablokování** a čas plánované KK vypršel, systém bude zablokován, aby znemožnil uživatelům provádět testování krve.

Poznámka: Elektronická KK je vždy nastavena na **Zablokování** a nelze to změnit (Obr. 41).

2) Dotaz

Je-li plán KK nastaven na **Dotaz** a čas plánované KK vypršel, bude systém varovat uživatele, že čas plánované KK vypršel a zeptá se, zda chce pokračovat v testu.

3) Deaktivováno

Je-li plán KK nastaven na **Deaktivováno**, nejsou použity žádné plány.



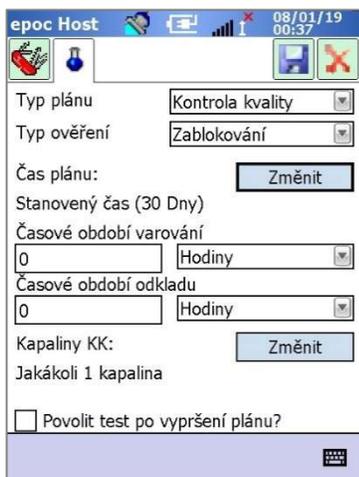
Obr. 41.

Čas plánu

Čas plánu může být nastaveno na určení frekvence, v jaké musí testy zajištění kvality proběhnout. Nastavení období plánu má 3 možnosti.

1) Stanovený čas

Období plánu bude nastaveno na stanovený čas, například každých 30 dní (Obr. 42). Při pevném typu plánu vyprší platnost KK po tomto nastaveném čase, který začíná datem posledního testu zajištění kvality. Chcete-li provést změny v nastavení času plánu, poklepejte na možnost **Změnit** a zadejte potřebné parametry (Obr. 43). Poklepáním na **OK** uložíte změny a vrátíte se na obrazovku plánů KK.



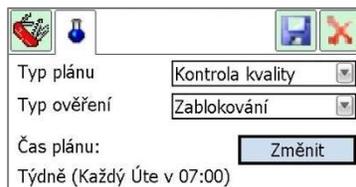
Obr. 42.



Obr. 43.

2) Týdně

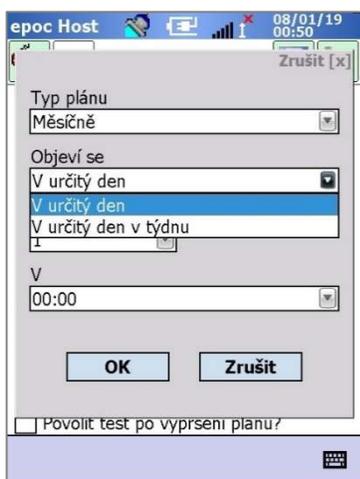
Období plánu končí platnost v určitý den v týdnu, například, např. každé úterý v 07:00 (Obr. 44).



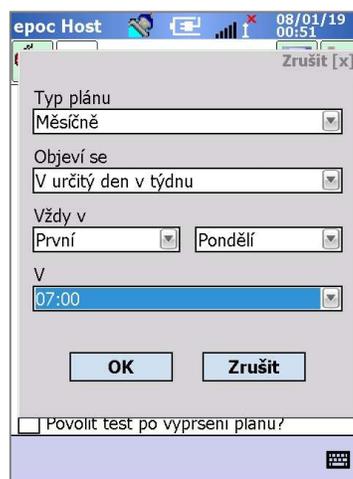
Obr. 44.

3) Měsíčně

Pro měsíční plány jsou dvě možnosti. Období plánu lze nastavit na konec platnosti v určitý den v měsíci, např. první den v měsíci v 07:00 (Obr. 45). Případně lze období plánu nastavit na konec platnosti určitý týden v měsíci, např. každé první pondělí v měsíci v 07:00 (Obr. 46) (Poklepáním na **OK** uložíte změny a vrátíte se na obrazovku plánů KK).



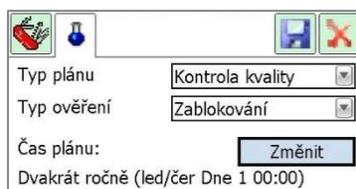
Obr. 45.



Obr. 46.

4) Dvakrát ročně

Z rozevřací nabídky lze vybrat dvojici měsíců s odstupem šesti měsíců. Lze zvolit určitý den v měsíci nebo určitý týden v měsíci, stejně jako u měsíčních volby.



Obr. 47.

Časové období varování

Časové období varování lze nastavit, pokud je vybrán typ ověření **Zablokování** nebo **Dotaz**. Časové období varování je období před vypršením platnosti plánu KK. Během časového období varování bude uživateli připomínáno, že je zapotřebí KK. Časové období varování musí být kratší než časové období plánu (Obr. 48).

Obr. 48.

Časové období odkladu

Časové období odkladu lze nastavit, pokud je vybrán typ ověření **Zablokování**. Časové období odkladu začíná, když vyprší platnost plánu KK. Během časového období odkladu mohou uživatel stále provádět testy, ale bude zobrazeno varování a uživatel bude dotázán, zda chce pokračovat v testu či nikoli. Časové období odkladu musí být kratší než časové období plánu (Obr. 49).

Obr. 49.

Důležité: Při použití plánů typu Týdně/Měsíčně/Dvakrát ročně může požadované testování zajištění kvality pro příští období plánu proběhnout během časového období varování nebo odkladu, aby se započítalo do příštího období plánu KK.

Kapaliny KK

Požadavky na kapaliny, které musí být použity pro plán KK, lze nastavit v profilu Kapaliny KK. Chcete-li provést změny v nastavení kapalin KK, poklepejte na možnost **Změnit** a zadejte potřebné parametry. Poklepáním na **OK** zachovejte změny.

Potřebné kapaliny lze nastavit pro **Minimální počet úrovní** nebo **Určené kapaliny**.

1) Minimální počet úrovní

Obr. 50.

Minimální počet úrovní je specifikován. U této metody musí mít každý aktivovaný analyt minimální počet úspěšných úrovní kapalin v rámci období plánu (Obr. 50).

3) Určené kapaliny

Obr. 51.

V tomto období plánu jsou specifikovány určité kapaliny, které mají být použity. Je-li specifikována tato metoda, systém bude vyžadovat, aby všechny analyty prošly testy pro každou vybranou kapalinu v rámci období plánu (Obr. 51).

Povolit test po vypršení plánu?

The screenshot shows the 'epoc Host' configuration window. The 'Typ ověření' dropdown is set to 'Zablokování'. The 'Časové období odkladu' is set to 24 hours. At the bottom, the checkbox 'Povolit test po vypršení plánu?' is checked and circled in red. Other fields include 'Typ plánu' (Kontrola kvality), 'Čas plánu' (Dvakrát ročně), 'Časové období varování' (24 hours), and 'Kapaliny KK' (1 kapalina).

Tato volba je dostupná, pouze když je typ ověření nastaven na **Zablokování**. Pokud je tato možnost zaškrtnuta (Obr. 52), bude uživatelům systému Host umožněno provádět testy krve po skončení časového období odkladu. Budou však dostupné pouze analyty, kterým nevypršel status zajištění kvality.

Obr. 52.

Po konfiguraci plánu KK poklepejte na ikonu **Uložit** .

Důležité: Typ ověření pro každý plán, příslušné časové období varování a časové období odkladu i požadavky na změnu úrovní kapalin je třeba nastavit podle pravidel a postupů vaší instituce.

Důležité: Všechny požadované testy KK musí být provedeny před zavedením platnosti plánů KK.

Kdyby byly zavedeny plány KK před dokončením testů KK, **mohly by čtečky být nečekaně zablokovány.**

Vynucení plánu KK v průběhu testování

Existují tři typy ověření, které mohou vynutit plány KK během testování krve: **Zablokování**, **Dotaz a Deaktivováno**.

1. Zablokování:

Je-li typ ověření plánu KK nastaven na **Zablokování** a platnost plánované KK vypršela, systém bude zablokován, aby znemožnil uživateli provádět testování krve.

- Každý plán KK může být konfigurován s časovým obdobím varování a/nebo časovým obdobím odkladu.
- **Časové období varování** je čas do vypršení platnosti plánu, po který bude systém epoc Host zobrazovat upomínku, že platnost plánu brzy vyprší (Obr. 53).
- **Časové období odkladu** umožňuje uživateli pokračovat v testování krve po nastavený čas po skončení platnosti plánu.
 - Během doby odkladu se výstraha objeví při každém spuštění testu krve a bude informovat, že platnost plánu vypršela (Obr. 54).

- Jakmile doba odkladu skončí, bude systém okamžitě zablokován.



Obr. 53.



Obr. 54.



Obr. 55.

- Kromě toho se po vložení testovací kazety do čtečky epoc Reader zobrazí rozbalovací hlášení s dotazem, zda uživatel chce pokračovat v testování (Obr. 55).
 - Klepne-li uživatel na možnost **Ne**, systém epoc Host se odpojí od čtečky Reader,
 - jestliže uživatel klepne na možnost **Ano**, bude test pokračovat.

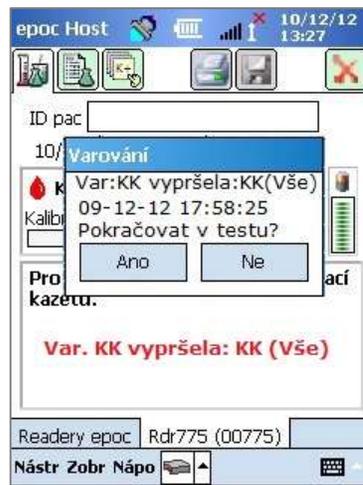
2. Dotaz:

Je-li typ ověření plánu KK nastaven na **Dotaz** a čas plánované KK vypršel, bude systém varovat uživatele, že čas plánované KK vypršel a zeptá se, zda chce pokračovat v testu.

- Při vypršení platnosti plánu se zobrazí varování (Obr. 56).
- Jakmile uživatel vloží testovací kazetu, objeví se rozbalovací hlášení s dotazem, zda chce pokračovat v testu (Obr. 57).
 - Klepne-li uživatel na možnost **Ne**, systém epoc Host se odpojí od čtečky Reader,
 - jestliže uživatel klepne na možnost **Ano**, bude test pokračovat.



Obr. 56.

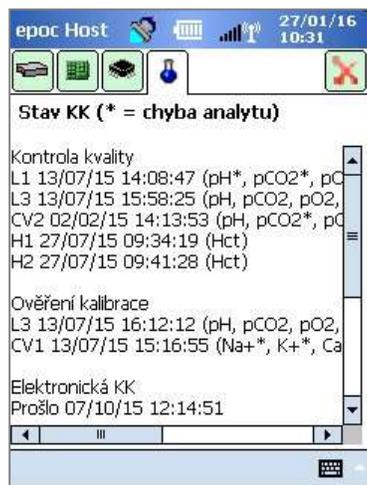


Obr. 57.

3. Deaktivováno:

Je-li typ ověření plánu KK nastaven na **Deaktivováno**, nejsou aplikovány žádné plány.

Jak prohlížet a tisknout informace KK



Obr. 58.

Informace KK můžete prohlížet několika způsoby:

1. Kontrola stavu čtečky Reader:
 - a. Na hlavní obrazovce čtečky Reader stiskněte a podržte stylus na ikoně Reader a otevře se nabídka **Možnosti**.
 - b. Vyberte možnost **Stav**.
 - c. Otevřením čtvrté záložky (Obr. 58) zobrazíte aktuální stav KK Readeru.

***Poznámka:** Informace o KK budou viditelné na všech hostitelských počítačích, kde jsou instalovány eVAD, i když nejsou konfigurovány plány KK.*

2. Zobrazení výsledků testů krve:

- Přejděte na možnost **Zobrazit test**.
- Vyberte záznam testu, který chcete prohlížet.
- Otevřete čtvrtou záložku (Obr. 59) a zobrazí se stav KK v době provedení testu.

Tuto volbu lze zapnout na obrazovce **Konfigurace** systému EDM.



Obr. 59.

3. Tisk informací KK.

Je-li zapnutá možnost **Tisknout výstupy KK**, budou všechny výtisky výsledků testů obsahovat všechny informace KK včetně stavu KK v době provedení testu.

Výrobce:

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

Autorizovaný zástupce:

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



Rev.: 06
siemens-healthineers.com/eIFU

© 2022 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Všechna práva vyhrazena.

epoc a všechny přidružené značky jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics Inc. a jejích poboček.

51011873-CS 2022-04

Rev.	Popis změn
06	Změny provedené kvůli shodě s IVDR. Přidána webová adresa výrobce. Změněn Autorizovaný zástupce.