epoc Blood Analysis System

SIEMENS Healthineers

EN Intended Purpose

The **epoc Blood Analysis System** is intended for use by trained medical professionals as a semi-automatic in vitro diagnostic device for the quantitative testing of human samples of heparinized or un-anticoagulated arterial, venous, or capillary whole blood in the laboratory or at the point of care.
The **Blood Gas Electrolyte and Metabolite (BGEM) Test Card** panel configuration includes sensors that quantitate pH, pCO_2, pO_2, Sodium, Potassium, Ionized Calcium, Chloride, Total Carbon Dioxide, Glucose, Lactate, Blood Urea Nitrogen, Creatinine, and Hematocrit.
pH, pCO_2, pO_2 (blood gases) measurements from the epoc Blood Analysis System are used in the diagnosis and treatment of life-threatening acid-base disturbances.
Sodium and Potassium measurements from the epoc Blood Analysis System are used in diagnosis and treatment of diseases involving electrolyte imbalance.
Ionized Calcium measurements from the epoc Blood Analysis System are used in diagnosis and treatment of parathyroid disease, a variety of bone diseases, chronic renal disease, and tetany.
Chloride measurements from the epoc Blood Analysis System are used in the diagnosis and treatment of electrolyte and metabolic disorders.
Total Carbon Dioxide measurements from the epoc Blood Analysis System are used in the diagnosis and treatment of disorders associated with changes in body acid-base balance.
Glucose measurements from the epoc Blood Analysis System are used in the diagnosis and treatment of carbohydrate metabolism disorders, including diabetes mellitus and idiopathic hypoglycemia, and of pancreatic islet cell tumors.
Lactate measurements from the epoc Blood Analysis System are used to evaluate the acid-base status and are used in the diagnosis and treatment of lactic acidosis (abnormally high acidity of the blood).
Blood Urea Nitrogen measurements from the epoc Blood Analysis System are used in the diagnosis and treatment of certain renal and metabolic diseases.
Creatinine measurements from the epoc Blood Analysis System are used in the diagnosis and treatment of certain renal diseases and in monitoring renal dialysis.
Hematocrit measurements from the epoc Blood Analysis System are used to distinguish normal from abnormal states of blood volume, such as anemia and erythrocytosis.

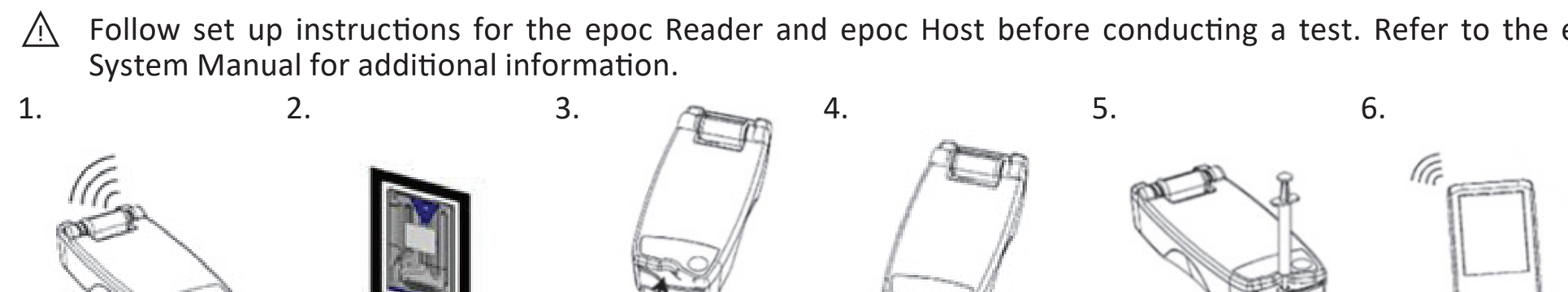
The epoc System comprises the following:

- Three (3) major subsystems
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - epoc Test Card
- Three (3) main accessories
  - epoc Care-Fill Capillary Tubes
  - epoc Data Manager (EDM and eDM Lite)
  - control fluids

To conduct a blood test using the epoc System, Users must have an epoc Host, Reader, and Test Card. Blood collection devices and personal protective equipment are also required, but not provided. Accessories are optional.

Test Principle

⚠ Follow set up instructions for the epoc Reader and epoc Host before conducting a test. Refer to the epoc System Manual for additional information.



1. Connect to Reader 2. Obtain new Test card 3. Insert Test Card into Reader 4. Wait for calibration 5. Introduce sample into Test Card 6. Obtain results from Host

1. Use an epoc Host to establish wireless connection with an epoc Reader.
2. Obtain a new Test Card and remove it from the pouch.
3. Insert the Test Card into the Reader. The Reader reads the barcode on the card. "Use By" date is checked and card lot number is linked to test result and any related patient data that was entered.
4. The Reader's internal motor is actuated to start the calibration process. This process releases a calibration fluid in the card that flows across sensors within the card. Prepare the patient and draw the blood sample.
5. When calibration is completed, introduce the sample into the Test Card.
6. The Reader sends test results to the Host. Results are calculated, saved, and displayed on the Host approximately 45 seconds after sample introduction.

⚠ **epoc System Limitations:** The epoc System does not detect and flag preanalytical sample handling problems, i.e., it measures the sample it receives. Preanalytical errors include sample hemolysis, sample degradation through ageing and improper anticoagulation, degassing or gassing up of non-anaerobically handled specimens, contamination with interfering chemicals arising from improper sample collection. These sample handling errors are not detected and require proper User training for their control and minimization.

Warnings and Precautions

⚠ Always store Test Cards in their card pouch at room temperature, 15°C to 30°C. Never fridge store or allow Test Cards to freeze. Shelf-life is affected if Test Cards are stored outside specified storage temperature limits. The "Use by" date is based upon continuous storage of the Test Cards between 15°C and 30°C.
⚠ Never use Test Cards shipped outside the specified temperature limits (2°C to 30°C). The shipping boxes are not to be used for storage. It is the responsibility of the customer facility to constantly maintain the temperature above 15°C and below 30°C. The temperature monitors are for shipping use only.
⚠ Always allow Test Cards brought from a warmer or colder storage environment (even within the same building) to adjust to the same temperature as the testing room ambient temperature before use. The testing environment, epoc Reader, and epoc Test Cards must all be at the same temperature before conducting any testing.
⚠ Never store Test Cards outside of the card pouch or near intense light or heat sources.
⚠ Never drop or otherwise mechanically stress the Test Cards or pouches. Strong mechanical shocks to the card container may induce bubbles in the Test Cards.
⚠ Never use a Test Card if the card pouch seal has been compromised in any way. The low humidity threshold within the pouch may have been exceeded. The card pouch should be opened and the Test Card removed only when conducting blood or QA testing.
☣ Always wear protective gloves when handling blood samples.
☣ Always use appropriate biohazard precautions when removing and disposing of Test Cards.
⊗ Never re-use a Test Card. Test Cards are for single use only.

Obtaining & Inserting the Test Card

⚠ Always place the epoc Reader on a stable horizontal surface, such as a tabletop, prior to inserting the Test Card. Never insert anything except a Test Card into the Reader's card insertion slot.
⚠ Never place a Test Card on any surface prior to use. Always insert the Test Card directly into the card slot from the Test Card pouch. Never touch the sensor module contact surface or blood sample entry port.

Select a properly stored Test Card. Starting at the notch, tear open the Test Card pouch. Carefully remove the Test Card from the pouch.
Position the Test Card with the blue label side facing upwards and the sensor module towards the Reader. Test Cards are "keyed" using a notch in the corner to ensure correct card orientation during insertion.
Insert the Test Card into the Reader's card insertion slot at the front of the Reader with a smooth, swift, single motion to enable the barcode on the card label to be correctly read by the Reader during insertion.
Continue inserting the Test Card until slight resistance is felt. Push the Test Card past this point to "lock" it into place. This is the final Test Card position. Avoid abrupt stops or unevenness in speed during Test Card insertion.
Upon correct Test Card insertion, the Reader is configured for the card type indicated by the Test Card barcode. The Reader performs a series of card integrity checks. The Reader beeps once and the test status indicator turns solid green to notify the user that the Test Card has been successfully inserted.
Any problem reading the barcode (or any other error) causes the test status indicator to turn solid red. Check the Host for an error message and completely remove the Test Card from the Reader. Reinsert the Test Card for successful insertion confirmed by a solid green test status indicator.
Discard the empty Test Card pouch.

Calibration Sequence

Once the Test Card is successfully inserted, a motorized mechanism in the Reader can be heard as the calibration fluid is released over the sensors within the Test Card. The test status indicator on the Reader flashes green to indicate the start of the test calibration sequence. The Host confirms the start of the test by entering into calibration mode and displaying the calibration progress.

Collecting / Preparing the Sample

⚠ Blood samples must be collected according to the facility's policies and procedures. Always follow the specific instructions provided by other medical manufacturers. The specimen used to fill a Test Card must be collected and handled properly to ensure that the results represent the patient's current status.
⚠ The epoc System is designed for point-of-care blood analysis. Test samples immediately after drawing to obtain results that represent patient status with greatest accuracy.
⚠ The epoc System is intended to be used with fresh whole blood samples only. Do not use clotted samples. Whole blood specimens should not be over-diluted with liquid anti-coagulants or other solutions used in therapies as this may alter results. When anticoagulants are needed, use exclusively heparin for the anticoagulant.

Refer to the epoc System Manual for options for specific tests and sample collection methods.

Timing of Sample Introduction

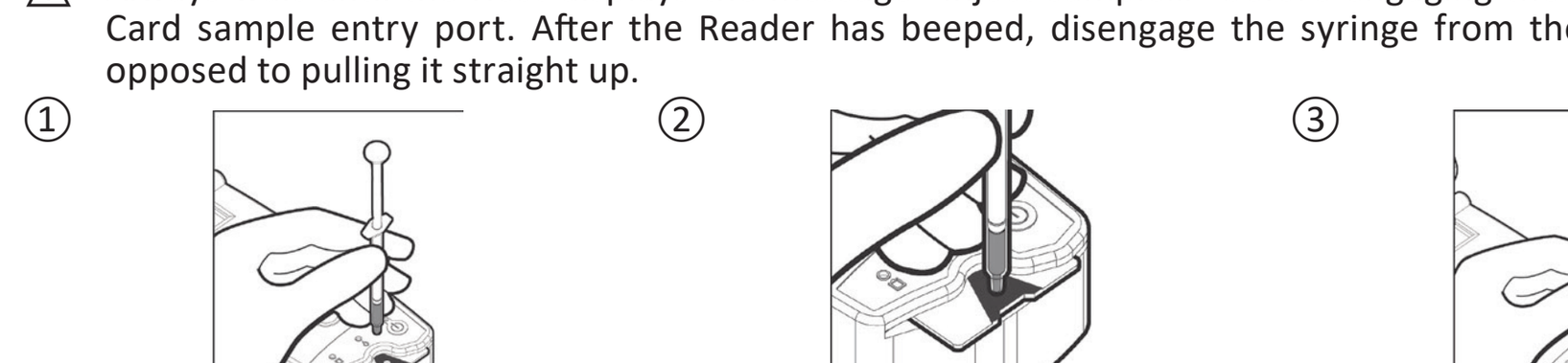
⚠ Always verify the current date and time are displayed before running a test. The date and time become part of the test record. Contact your Administrator prior to running a test if adjustment to the date and/or time is required.

After about 150–175 seconds of calibration the test status indicator stops flashing green indicating that the Test Card is ready to receive a test sample. The epoc Host displays the message, "Inject sample…"
The screen has a bar indicating the time remaining to introduce a sample. The blood sample must be introduced into the Test Card during this 450-second (7.5-minute) period.

Introducing the Sample

⚠ Always wait until the Host displays the message "Inject sample…" before engaging the syringe with the Test Card sample entry port. After the Reader has beeped, disengage the syringe from the card by tilting it as opposed to pulling it straight up.

① ② ③



① Hold the syringe barrel vertically between fingertips and thumb. Keep the syringe vertical and perpendicular to the Test Card to avoid sample spillage.
Complete ② and ③ below in one continuous motion to ensure best performance of sample introduction.
② Using slight downward pressure, secure the syringe's luer tip into the center recess of the blood sample entry port of the Test Card. Rotate the syringe up to 1/4 turn to ensure a good seal. The syringe tip should be felt engaging with the rubber seal of Test Card entry port. Press the syringe with enough downward force to engage the syringe tip with the blue rubber seal.
③ While maintaining downward pressure, use index finger of the other hand to steadily depress the syringe plunger with a single, smooth, continuous motion until prompted to stop. The Reader provides an audible beep and the test status indicator flashes green indicating enough sample for analysis was received. The Host also displays sample acceptance.
Note: Where epoc Care-Fill Capillary Tubes are used, refer to the epoc System Manual or Care-Fill Capillary Tube Package Insert for additional information.

⚠ Sample introduction should never exceed two (2) seconds. Failure to heed the audio or visual prompts may cause the sample to flow from the vent hole at end of the Test Card waste chamber and possibly into the epoc Reader.
⚠ Avoid rapid sample introduction because it can cause fluid segmentation. This condition is detected by the System. The test is aborted and the Host displays an error message.

Test Completion

⚠ The Patient ID must be entered before the test results are displayed. The Patient ID and related information can be entered at any time during the test.

Once the analysis is complete, the epoc Host displays the test results.
When the Reader has completed a test, the test status indicator on the Reader will flash green, indicating the Test Card can be removed. The motorized mechanism is heard briefly as the calibration fluid plungers are disengaged.

☣ Always wear protective gloves when removing a Test Card from the Reader. Remove the card from the Reader and dispose of it using appropriate biohazard precautions.
⊗ Never reuse a Test Card. Test Cards are for single use only.

Press SAVE & CLOSE to complete the test.

⚠ Never attempt to: clean inside the epoc Reader's card insertion slot, clean a test card, or sterilize or autoclave any part of the epoc System. Do not allow any liquid to enter the epoc Reader or epoc Host and come in contact with the electrical components.
⚠ General cleaning of the epoc Reader or epoc Host can be performed using a damp soft cloth or gauze pad and either a mild detergent or non-abrasive cleanser, alcohol, or soap and water.
☣ Decontamination of the epoc Reader or epoc Host, following contact with blood or other contaminants, can be performed using either 10% household bleach solution or 70% isopropyl Alcohol. Always wear protective gloves. Refer to the epoc System Manual for detailed procedures.
☣ Never attempt to clean or decontaminate the inside of the epoc Reader. If blood has entered the epoc Reader, turn the Reader "OFF" and place it in a plastic bag with a Biohazard Label on the bag. Contact Siemens Healthineers Remote Services Center to arrange for return of the Reader for repair.
⚠ The epoc Reader and the epoc Host require no maintenance or adjustment. Do not attempt to open the Reader, Host or tamper with epoc Test Cards. With the exception of the battery and battery door, the epoc System has no User serviceable parts or adjustments. If System fails to function as intended, refer to the epoc System Manual for recommended solutions or contact your Administrator for assistance. If the problem cannot be resolved, contact Siemens Healthineers Remote Services Center and/or local distributor to arrange for repair of the device.

epoc BGEM Test Card – Detection Capability

Term	Definition
LOQ	Limit of quantitation: Precision at low end of range, also covered in Linearity
SD_{WR}	Standard deviation (within-run)
$\%CV_{WR}$	Coefficient of variation (within-run)
SD_T	Standard deviation (total)
$\%CV_T$	Coefficient of vartiation (total)
SD_{WD}	Standard deviation (within-day)
CV_{WD}	Coefficient of Variation (within-day)

Analyte	Units	Limit of quantitation (LOQ)
Na	mmol/L	80
K	mmol/L	1.5
iCa	mmol/L	0.60
pH	pH units	6.400
pCO_2	mmHg	10.0
pO_2	mmHg	10.0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dL	22.5
Lac	mmol/L	0.3
Crea	mg/dL	0.30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4.0

epoc BGEM Test Card – Precision (20-day)

Analyte	Aqueous Control Level	Units	Mean	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	pH units	6.986	0.006	0.09	0.008	0.11
	3	pH units	7.676	0.005	0.07	0.006	0.08
pCO_2	1	mmHg	80.6	1.9	2.4	2.4	2.9
	3	mmHg	22.5	0.4	1.6	0.6	2.5
pO_2	1	mmHg	78.4	1.9	2.5	2.6	3.3
	3	mmHg	141.2	1.8	1.3	2.2	1.6
Na+	1	mmol/L	115	0.6	0.5	0.8	0.7
	3	mmol/L	153	0.7	0.5	1.0	0.6
K+	1	mmol/L	2.2	0.02	1.0	0.03	1.2
	3	mmol/L	6.6	0.05	0.8	0.06	1.0
Ca++	1	mmol/L	2.20	0.02	1.0	0.03	1.3
	3	mmol/L	0.67	0.01	1.3	0.01	1.8
TCO_2	1	mmol/L	16.2	0.88	5.4	1.02	6.3
	3	mmol/L	30.7	0.82	2.7	0.92	3.0
Glu	1	mg/dL	241.9	4.7	2.0	5.5	2.3
	3	mg/dL	50.2	1.1	2.2	1.2	2.3
Lac	1	mM	7.99	0.39	4.9	0.51	6.3
	3	mM	0.94	0.03	3.1	0.04	4.7
BUN	1	mg/dL	51.7	1.01	2.0	1.16	2.3
	3	mg/dL	7.1	0.30	4.2	0.32	4.5
Hct	1	%PCV	25.3	0.4	1.5	0.4	1.6
	3	%PCV	46.1	0.7	1.5	0.7	1.5
Analyte	Aqueous Control Level	Units	Mean	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl−	1	mM	76.9	0.35	0.5	0.39	0.5
	3	mM	125.0	0.61	0.5	0.86	0.7
Crea	1	mg/dL	0.71	0.030	4.2	0.035	4.9
	3	mg/dL	5.50	0.197	3.6	0.226	4.1

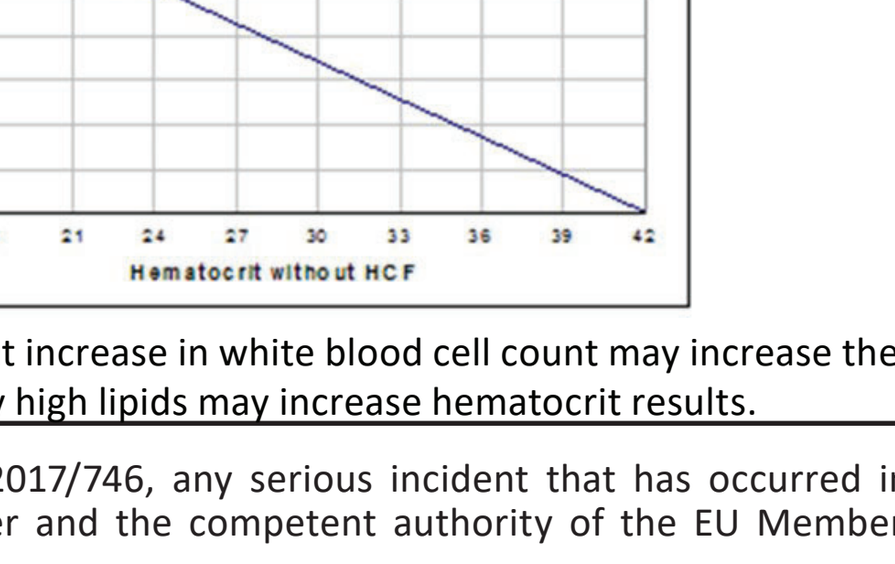
epoc BGEM Test Card – Linearity

Analyte	Sample Type	Test Range	Units	Slope	Intercept	R
pH	Whole Blood	6.483–8.085	pH Units	1.003	−0.030	0.999
pCO_2	Whole Blood	0.0–254.6	mmHg	1.039	−0.538	0.998
pO_2	Whole Blood	0.0–779.7	mmHg	1.010	4.425	0.998
Na+	Whole Blood	80–190	mmol/L	0.973	3.8	0.9995
K+	Whole Blood	1.5–12	mmol/L	1.006	0.03	0.9995
Ca++	Whole Blood	0.22–4.24	mmol/L	1.004	−0.004	0.999
Cl−	Whole Blood	65–144	mM	0.968	3.08	0.9995
TCO_2	Whole Blood	4–49	mmol/L	0.903	3.32	0.9997
Glu	Whole Blood	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Whole Blood	0.3–20.1	mM	1.001	0.271	0.9995
BUN	Whole Blood	4–119	mg/dL	1.020	0.40	0.9989
Crea	Whole Blood	0.251–15.5	mg/dL	1.00	0.07	0.995
Hct	Whole Blood	7.5–81.2	% PCV	1.036	−0.155	0.998

⚠ The above tables contain summarized data. Refer to Section 12 of the epoc System Manual for additional information on performance.
⚠ Quality control regimens should be established using information from the manufacturer and scientific literature. It is recommended to use appropriate commercially available quality control materials to comply with federal, state, and local regulatory authorities overseeing your institution. Aqueous Blood Gas, Electrolyte, Metabolite and/or Hematocrit Control Fluids are commercially available for verifying integrity of newly received Test Card Lots. Refer to the epoc System Manual for additional information and recommended products.

Analyte Limitations and Interferences

Exposure of the sample to air will affect pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 and ionized calcium results due to the sample equilibration with the gas levels in the air. pH and TCO_2 are affected by the pCO_2 change and ionized calcium is affected by the pH change. Air contains less than 1 mmHg pCO_2 and about 150–180 mmHg pO_2. Do not introduce air bubbles into a collection device. If present, air bubbles should be removed immediately after collection.
Whole blood specimens should not be over-diluted with liquid anti-coagulants or other solutions used in therapies as this may alter results.
Interference testing was performed in-house. Clinically significant interfering substances are itemized for each analyte in the table below. Refer to Section 12 of the epoc System Manual for additional information on how tests were conducted.

Analyte	Limitations and Interferences
pH	Clinically significant interfering substances are itemized below: • Samples contaminated with benzalkonium salts used as coatings for in-dwelling lines may cause lower pH results. For proper line-flushing procedures refer to CLSI H11-A4.
pCO_2	Clinically significant interfering substances are itemized below: • Bromide will increase the pCO_2 by 0.19 mmHg/mM bromide.
pO_2	Clinically significant interfering substances are itemized below: • Metronidazole will cause an average bias of +4 mmHg/100 µM metronidazole. Note that as per CLSI EP07-A2, therapeutic levels of metronidazole range between 35 and 234 µM.
Na+	Similar to other dry reagent methods, a decrease (increase) of total protein will increase (decrease) Na+ by 1.3 mM/(g/dL) versus a direct method. The epoc Na+ result tracks the reading of an indirect (dilutional) method. Concordant with direct methods, hyperlipidemia does not affect the Na+ measurement. The effect of Intralipid was tested up to 5% (lipid vol) / (plasma vol) and was found to be clinically insignificant. Clinically significant interfering substances are itemized below: • Use of evacuated collection tubes containing Na heparin may give erroneously high sodium results. The effect from the sodium heparin in these tubes is to increase the sodium result by approximately 1–2 mmol/L. • 20 mmol/L b-hydroxybutyrate will decrease Na+ by 3 mmol/L. • 16 mmol/L bromide will increase sodium by 5 mmol/L. • Samples contaminated with benzalkonium salts used as coatings for in-dwelling lines may cause significant elevation of sodium results. For proper line-flushing procedures refer to CLSI H11. • Teriflunomide will have no significant effect up to 720 µmol/L (19.3 mg/dL), after which it will decrease sodium readings by as much as −0.67 mmol/L per 100 µmol/L of teriflunomide. The therapeutic level for teriflunomide is in the range of 1–370 µmol/L. Systematic errors in sodium readings may occur with over 20% hemodilution of plasma using solutions that are not consistent with the ionic characteristics of plasma, such as Normal Saline, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), and 10% Dextrose (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilution is associated with priming cardiopulmonary bypass pumps, plasma volume expansion, or other fluid administration therapies. Such errors are prevented when physiologically balanced multi-electrolyte intravenous solutions containing low mobility anions that match the ionic characteristics of plasma, such as Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% Dextrose injection (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb), and Voluven™ (Fresenius Kabi) are used.
K+	Sample hemolysis will cause elevated potassium values. Improper sample collection technique may cause variation in potassium values due to hemolysis. Clinically significant interfering substances are itemized below: • Samples contaminated with benzalkonium salts used as coatings for in-dwelling lines may cause significant elevation of potassium results. For proper line-flushing procedures refer to CLSI H11-A4.
Ca++	Specimen choice, collection technique, anti-coagulant type and level as well as sample handling will affect the concentration of ionized calcium. Clinically significant interfering substances are itemized below: • 20 mmol/L b-hydroxybutyrate will decrease Ca++ by 0.038 mmol/L. • 4.3 mmol/L salicylate or acetyl salicylate will decrease Ca++ by 0.06 mmol/L. Therapeutic range for salicylate is 0.1mM to 2 mM (1.4 mg/dL to 27.4 mg/dL). • 10 mmol/L bromide will increase Ca++ by 0.05 mmol/L. • 1 mmol/L sodium perchlorate will decrease Ca++ by 0.23 mmol/L. The therapeutic level for perchlorate is in the range of 100–1000 mg/dL. No effect has been observed in persons exposed at 0.5 mg/dL or below. • Leflunomide will have no significant effect up to a concentration of 130 µmol/L (3.6 mg/dL), after which it will decrease Ca++ readings by as much as −0.03 mmol/L per 100 µmol/L of leflunomide. The therapeutic level for leflunomide is in the range of 1–370 µmol/L. • Teriflunomide will have no significant effect up to a concentration of 75 µmol/L (2.0 mg/dL), after which it will decrease Ca++ readings by as much as −0.074 mmol/L per 100 µmol/L of teriflunomide. The therapeutic level for teriflunomide is in the range of 1–370 µmol/L. Samples contaminated with benzalkonium salts used as coatings for in-dwelling lines may cause significant elevation of ionized calcium results. For proper line-flushing procedures refer to CLSI H11. Highly heparinized samples will decrease the iCa. Balanced heparin or low heparin collection tubes/syringes are recommended. Systematic errors in ionized calcium readings may occur with over 20% hemodilution of plasma using solutions that are not consistent with the ionic characteristics of plasma, such as Normal Saline, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), and 10% Dextrose (Baxter Healthcare Corporation).
	Hemodilution is associated with priming cardiopulmonary bypass pumps, plasma volume expansion, or other fluid administration therapies. Such errors are prevented when physiologically balanced multi-electrolyte intravenous solutions containing low mobility anions that match the ionic characteristics of plasma, such as Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% Dextrose injection (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb), and Voluven™ (Fresenius Kabi) are used.
Cl−	Unacceptable interference bias was defined as producing a significant error more than 5% of the time. The concentration of interfering substance considered as causing no clinically significant interference is defined as a bias (difference between the test and the control sample) of ≤3.5% for chloride concentrations ≤125 mM and ≤5.9% for chloride concentrations >125 mM. Clinically significant interfering substances are itemized below: • ß-Hydroxybutyrate will have no significant effect up to 8.27 mM (85.2 mg/dL) after which it will increase the chloride reading by up to 0.37 mM/mM β-hydroxybutyrate. • Bromide will have no significant effect up to 1.63 mM (13.1 mg/dL) after which it will increase the chloride reading by up to 2.75 mM/mM bromide. • Citrate will have no significant effect up to 2.79 mM (52.7 mg/dL) after which it will increase the chloride reading by up to 1.13 mM/mM citrate. • N-acetylcysteine will have no significant effect up to 5.55 mM (90.5 mg/dL) after which it will decrease the chloride reading by up to 0.79 mM/mM N-acetylcysteine. It has been reported that 1 mM N-acetyl cysteine is therapeutically unattainable in plasma9. The therapeutic level for N-acetyl cysteine is 0.3 mM. • Salicylic acid will have no significant effect up to 1.67 mM (22.9 mg/dL) after which it will increase the chloride reading by up to 2.94 mM/mM salicylic acid. Therapeutic range for salicylate is 0.1 mM to 2 mM (1.4 mg/dL to 27.4 mg/dL). • Thiocyanate will have no significant effect up to 0.89 mM (5.2 mg/dL) after which it will increase the chloride reading by up to 5.62 mM/mM thiocyanate.
TCO_2	Avoid delays when testing for TCO_2. Delays in testing with exposure to air may cause TCO_2 to be under-estimated due to CO_2 escape. Delays in testing without exposure to air may cause TCO_2 to be over-estimated due to metabolic activity. Unacceptable interference bias was defined as producing a significant error more than 5% of the time. The concentration of interfering substance considered as causing no clinically significant interference is defined as a bias (difference between the test and the control sample) of ≤3.23 mmol/L for TCO_2 concentration ≤20 mmol/L and ≤2.95 mmol/L for TCO_2 concentration >20 mmol/L. Clinically significant interfering substances are itemized below: • Samples contaminated with benzalkonium salts used as coatings for in-dwelling lines may cause significant decrease in TCO_2 results. For proper line-flushing procedures refer to CLSI H11-A4. • Citrate will have no significant effect up to 11.8 mmol/L (347.0 mg/dL) after which it will increase the TCO_2 concentration by up to 0.24 mmol/L TCO_2 per mmol/L citrate. • EDTA will have no significant effect up to 4.8 mmol/L (178.7 mg/dL) after which it will increase the TCO_2 concentration by up to 0.57 mmol/L TCO_2 per mmol/L EDTA. • N-acetyl cysteine will have no significant effect up to 9.6 mmol/L (156.7 mg/dL) after which it will increase the TCO_2 concentration by up to 0.54 mmol/L TCO_2 per mmol/L N-acetyl cysteine. It has been reported that 1 mmol/L N-acetyl cysteine is therapeutically unattainable in plasma. The therapeutic level for N-acetyl cysteine is 0.3 mmol/L.
Glu	As per Tietz, capillary blood samples exhibit higher glucose than venous blood samples, by 2 to 5 mg/dL in fasting patients and by 20% to 25% after a glucose load. After the sample collection, glucose decreases in blood as a result of glycolysis by about 6% per hour, and by as much as 13% per hour. Always test immediately using Li or Na heparin as the anticoagulant or using no anticoagulant. Do not use NaF or potassium oxalate as preservative. Clinically significant interfering substances are itemized below: • Iodide will have no significant effect up to 28 µM (0.47 mg/dL KI), after which it will decrease glucose reading by as much as (−0.16 mg/dL) / µM I-, i.e. (−9.5 mg/dL) / (mg/dL KI). • Bromide will have no significant effect up to 28 mM (224 mg/dL NaBr), after which it will decrease glucose reading by (−0.23 mg/dL) / mM Br, i.e. (−0.029 mg/dL) / (mg/dL NaBr). • N-acetylcysteine will have no significant effect up to 500 µM (8.2 mg/dL) N-acetylcysteine, after which it will decrease the glucose reading by (−7.2mg/dL)/mM N-acetylcysteine, i.e. (−0.44mg/dL) / (mg/dL N-acetylcysteine). It has been reported that 1 mM N-acetylcysteine is therapeutically unattainable in plasma. The therapeutical level for N-acetylcysteine is 0.3 mM. • Flaxedil™ (gallamine triethiodide) will have no significant effect up to 11 µM (1 mg/dL), after which it will decrease the glucose reading by (−0.27 mg/dL) / µM gallamine triethiodide, i.e. (−3 mg/dL) / (mg/dL gallamine triethiodide). • Thiocyanate will have no significant effect up to 1 mM (5.9 mg/dL KSCN), after which it will decrease the glucose reading with −1.7%/mM SCN, i.e. (−0.29 mg/dL)/(mg/dL KSCN). • Uric acid will have no significant effect up to 700mM (11.8 mg/dL), after which it will decrease the glucose reading by (−3.5 mg/dL) / mM uric acid, i.e. (−0.21 mg/dL)/(mg/dL uric acid). • Mannose will have no significant effect up to 2 mM (36 mg/dL), after which it will increase the glucose reading by 2.12 mg/dL / (mM mannose), i.e. 0.059 mg/dL / (mg/dL mannose). • Xylose will have no significant effect up to 3 mM (45 mg/dL), after which it will increase the glucose reading by 0.96 mg/dL / (mM xylose), i.e. 0.064mg/dL / (mg/dL xylose). • Metamizole (dipyrone) will have no significant effect up to 0.194 mM, after which it will decrease the glucose reading by up to 3% / 0.1mM metamizole.
Lac	Collection of satisfactory specimen for Lactate analysis requires special procedures to prevent changes in Lactate both during and after blood is drawn. As per Tietz, for venous samples, do not use a tourniquet or immediately remove the tourniquet before the draw. During exercise, Lactate may increase significantly within 10 seconds. Therefore, for relevant Lactate readings, the patients should be fasting and at rest for at least 2 hours. After the sample collection, lactate rapidly increases in blood as a result of glycolysis by as much as 20% in 3 min and 70% in 30 min at 25°C. Always test immediately using Li or Na heparin as the anticoagulant or using no anticoagulant. Do not use NaF or potassium oxalate as preservative. Unacceptable interference bias was defined as producing a significant error more than 5% of the time. Significant interfering substances are itemized below: • Acetaminophen will have no significant effect up to 0.81 mM after which it will increase the lactate reading up to 306 µM/mM Tylenol™ (acetaminophen). Because the therapeutic upper limit for acetaminophen is 0.20 mM, interfering levels of acetaminophen should only be encountered in overdose situations. • Iodide will decrease the lactate reading up to −3.3 mM/mM of Iodide for an Iodide concentration under 0.3 mM. Above 0.3 mM Iodide, the Lactate bias will be a constant −1.0 mM. • Bromide will have no significant effect up to 25.4 mM after which it will decrease the lactate reading up to 14.6 µM/mM Bromide. • Thiocyanate will have no significant effect up to 2.7 mM after which it will decrease the lactate reading by up to 96.6µM/mM thiocyanate. • N-acetylcysteine will have no significant effect up to 3.7 mM after which it will decrease the lactate reading by up to 96.3 µM/mM N-acetylcysteine. It has been reported that 1 mM N-acetylcysteine is therapeutically unattainable in plasma. The therapeutical level for N-acetylcysteine is 0.3 mM. Ethylene glycol ingestion and metabolism has been shown to produce falsely elevated lactate measurements. Ethylene glycol plus three metabolism products – Glycolic Acid, Glyoxylic Acid and Oxalic Acid – were tested for interference. Ethylene Glycol and Oxalic Acid do not interfere significantly. • Glycolic Acid will have no significant effect up to 0.87 mM after which it will increase the lactate reading up to 142 µM/mM glycolic acid. • Glyoxylic Acid will have no significant effect up to 0.85 mM after which it will increase the lactate reading up to 373 µM/mM glyoxylic acid.
BUN	Unacceptable interference bias was defined as producing a significant error more than 5% of the time. The concentration of interfering substance considered as causing no clinically significant interference is defined as a bias (difference between the test and the control sample) of ≤1.77 mg/dL for BUN concentrations ≤22 mg/dL. Clinically significant interfering substances are itemized below: • Samples contaminated with benzalkonium salts used as coatings for in-dwelling lines may cause elevated BUN results. For proper line-flushing procedures refer to CLSI H11-A4. • Citrate will have no significant effect up to 6.0 mmol/L (176.5 mg/dL) after which it will decrease the BUN concentration by up to 0.26 mg/dL BUN per mmol/L citrate. • EDTA will have no significant effect up to 4.5 mmol/L (167.5 mg/dL) after which it will decrease the BUN concentration by up to 0.43 mg/dL BUN per mmol/L EDTA. • Glutathione reduced will have no significant effect up to 1.7 mmol/L (52.2 mg/dL), after which it will increase the BUN concentration by up to 1.91 mg/dL BUN per mmol/L glutathione reduced. Blood glutathione (GSH) in human subjects is ~0.79–1.05 mmol/L. Long term oral glutathione reduced supplementation (250–1,000 mg/day administered for 6 months) increases glutathione plasma levels by ~0.2–8 µmol/L (~0.01–0.25 mg/dL). Short-term, oral intake of glutathione reduced does not affect plasma glutathione levels. • β-Hydroxybutyrate will have no significant effect up to 17.2 mmol/L (216.9 mg/dL), after which it will decrease the BUN concentration by up to 0.11 mg/dL BUN per mmol/L hydroxybutyrate. The reference range for β-hydroxybutyrate in plasma is <0.4 to 0.5 mmol/L. β-hydroxybutyrate concentration over 3 mmol/L are indicative of ketoacidosis in very severe diabetic ketoacidosis the concentration may exceed 25 mmol/L. • Hydroxyurea will have no significant effect up to 1.3 mmol/L (9.9 mg/dL), after which it will increase the BUN concentration by up to 1.61 mg/dL BUN per mmol/L hydroxyurea. The recommended dose of hydroxyurea for patients range from 15 mg/kg/day to 30 mg/kg/day. A treatment dose of 2,000 mg/day (~30 mg/kg) results in maximum plasma concentration of ~800 µmol/L with oral administration and ~1 mmol/L with intravenous method. • N-acetyl cysteine will have no significant effect up to 9.2 mmol/L (150.1 mg/dL), after which it will increase the BUN concentration by up to 0.11 mg/dL BUN per mmol/L N- acetyl cysteine. It has been reported that 1 mmol/L N-acetyl cysteine is therapeutically unattainable in plasma. The therapeutic level for N-acetyl cysteine is 0.3 mmol/L. • Nithiodote will have no significant effect up to 4.1 mmol/L (64.8 mg/dL) after which it will decrease the BUN concentration by up to 0.41 mg/dL BUN per mmol/L Nithiodote. The expected peak sodium thiosulfate plasma concentration following a 12.5 g of Nithiodote is 16.7 mmol/L.
Crea	Unacceptable interference bias was defined as producing a significant error more than 5% of the time. The concentration of interfering substance considered as causing no clinically significant interference is defined as a bias (difference between the test and the control sample) of ≤0.23 mg/dL for creatinine concentrations ≤2 mg/dL and ≤6.8% for creatinine concentrations >2 mg/dL. Clinically significant interfering substances are itemized below: • Creatine will have no significant effect up to 0.10 mmol/L (1.34 mg/dL) after which it will increase the creatinine concentration by up to 2.17 mg/dL creatinine per mmol/L creatine. The reference range of creatine in plasma is 8–31 µmol/L (0.1–0.4 mg/dL) in males and 15–53 µmol/L (0.2–0.7 mg/dL) in females. • Iodide will have no significant effect up to 0.45 mmol/L (5.74 mg/dL) after which it will decrease the creatinine concentration by up to 0.49 mg/dL creatinine per mmol/L iodide. • N-acetyl cysteine will have no significant effect up to 0.47 mmol/L (7.70 mg/dL) after which it will decrease the creatinine concentration by up to 0.72 mg/dL creatinine per mmol/L N-acetyl cysteine. It has been reported that 1 mM N-acetyl cysteine is therapeutically unattainable in plasma. The therapeutic level for N-acetyl cysteine is 0.3 mM. • Ethylene glycol plus three metabolism products – Glycolic Acid, Glyoxylic Acid and Oxalic Acid – were tested for interference. Ethylene glycol, glyoxylic acid, and oxalic acid do not interfere significantly with epoc creatinine. • Glycolic acid will have no significant effect up to 1.69 mM, after which it will decrease the creatinine reading by up to 5% / 1 mM glycolic acid.
Hct	Blood samples must be well mixed in order to obtain accurate hematocrit results. The best way to ensure this is to test the sample immediately after collection. For samples where testing delays of greater than one minute occur, cells should be thoroughly re-mixed by rolling the sample between the hands for several rotations in both directions. Note: Thin diameter collection devices (for example, 1cc syringes or epoc Care-Fill Capillary Tubes) may be difficult to re-mix. Therefore, it is recommended that testing from these devices not be delayed. Note: Automated hematology analyzers may underestimate or overestimate hematocrit values due to the differing osmotic effects on RBC in the isotonic buffer matrix, compared to their native plasma matrix. Clinically significant interfering substances are itemized below: • Total protein content will affect the hematocrit results as follows: an increase (decrease) of 1 g/dL of total protein will increase (decrease) the hematocrit value by approximately 1% PCV. Total protein levels vary with the clinical populations. Low total protein values may be found in neonates, burned Patients, Patients receiving large volumes of IV fluids, and Patients undergoing cardiopulmonary bypass (CPB) and extra-corporeal membrane oxygenation (ECMO). For the case of hemodilution, the user should activate the hemodilution correction factor or "HCF" in the epoc Host. The HCF corrects hematocrit for low protein in blood samples known to be diluted with fluids that do not contain protein. There is no HCF applied for Hct over 42%. It is recommended that each practice verify the use of the HCF algorithm as well as the time interval that the HCF should be selected during the recovery period.  • A significant increase in white blood cell count may increase the hematocrit result. • Abnormally high lipids may increase hematocrit results.

According to EU regulation 2017/746, any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

DE Verwendungszweck

Das **epoc-Blutanalysesystem** ist für den Einsatz durch geschultes medizinisches Fachpersonal als halbautomatisches In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an humanen heparinisierten oder nicht antikoagulierten arteriellen, venösen oder kapillären Vollblutproben im Labor oder am Point of Care vorgesehen.
Die Panel-Konfiguration der **BGEM-Testkarte (Blutgase, Elektrolyte und Metaboliten)** umfasst Sensoren zur quantitativen Bestimmung von pH, pCO_2, pO_2, Natrium, Kalium, ionisiertem Kalzium, Chlorid, Gesamtkohlendioxid, Glucose, Laktat, Blut-Harnstoff-Stickstoff, Kreatinin und Hämatokrit.
Messungen von **pH-Wert, pCO_2 und pO_2 (Blutgasen)** mit dem epoc-Blutanalysesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von lebensbedrohlichen Störungen des Säure-Basen-Haushaltes herangezogen.
Messungen von **Natrium und Kalium** mit dem epoc-Blutanalysesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen mit Elektrolytstörung herangezogen.
Messungen von **ionisiertem Kalzium** mit dem epoc-Blutanalysesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse, verschiedenen Knochenerkrankungen, chronischer Niereninsuffizienz und Tetanie herangezogen.
Chlorid-Messungen mit dem epoc-Blutanalysesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Elektrolyt- und Stoffwechselstörungen herangezogen.
Messungen des **Gesamtkohlendioxids** mit dem epoc-Blutanalysesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen herangezogen, die mit einem veränderten Säure-Basen-Gleichgewicht im Körper assoziiert sind.
Glucose-Messungen mit dem epoc-Blutanalysesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels (z. B. Diabetes mellitus, idiopathische Hypoglykämie oder Pankreasinselzelltumore) herangezogen.
Laktat-Messungen mit dem epoc-Blutanalysesystem dienen zur Beurteilung des Säure-Basen-Status und werden bei der Diagnose und Behandlung von Laktatazidose (übermäßig hoher Säuregehalt des Blutes) herangezogen.
Blut-Harnstoff-Stickstoff-Messungen mit dem epoc-Blutanalysesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von bestimmten Nieren- und Stoffwechselerkrankungen herangezogen.
Kreatinin-Messungen mit dem epoc-Blutanalysesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von bestimmten Nierenerkrankungen und bei der Dialyseüberwachung herangezogen.
Hämatokrit-Messungen mit dem epoc-Blutanalysesystem werden herangezogen, um normale und abnorme Zustände des Blutvolumens zu erkennen, beispielsweise Anämie oder Erythrozytose.

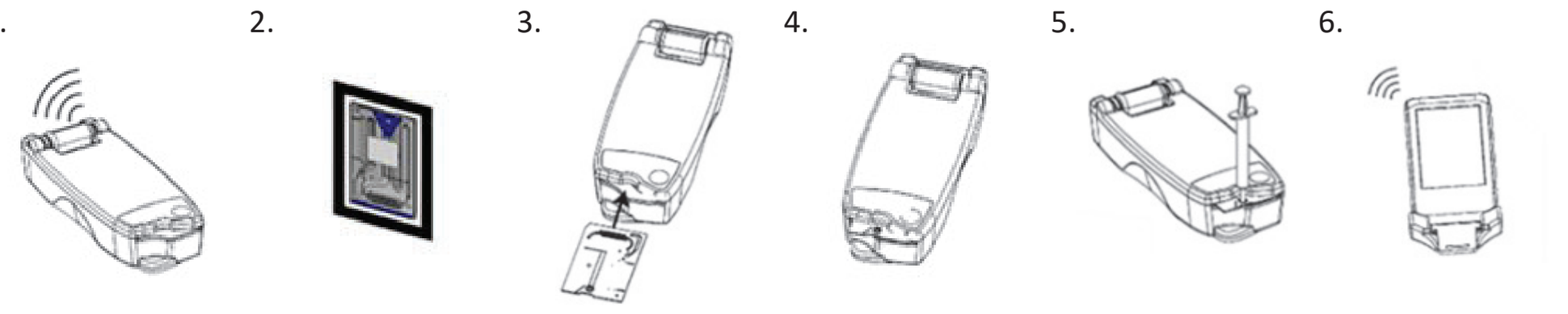
Das epoc-System umfasst folgende Komponenten:

- Drei (3) Haupt-Untersysteme
  - epoc-Reader
  - epoc-Host
  - epoc-Testkarte
- Drei (3) Haupt-Zubehörteile
  - epoc Care-Fill Kapillarröhrchen
  - epoc Data Manager (EDM und eDM Lite)
  - Kontrollflüssigkeiten

Zur Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System benötigen Benutzer epoc-Host, -Reader und -Testkarte. Blutentnahmevorrichtungen und persönliche Schutzausrüstung sind ebenfalls erforderlich, jedoch nicht im Lieferumfang enthalten. Das Zubehör ist optional.

Testprinzip

⚠ Beachten Sie vor Durchführung eines Tests die Konfigurationsanweisungen für epoc-Reader und epoc-Host. Weitere Informationen finden Sie im epoc-Systemhandbuch.



1. An den Reader anschließen 2. Neue Testkarte nehmen 3. Testkarte in den Reader einschieben 4. Kalibrierung abwarten 5. Blutprobe auf die Testkarte auftragen 6. Ergebnisse von Host abrufen

1. Stellen Sie über einen epoc-Host eine drahtlose Verbindung zu einem epoc-Reader her.
2. Entnehmen Sie eine neue Testkarte aus dem Folienbeutel.
3. Setzen Sie die Testkarte in den Reader ein. Der Reader liest den Strichcode auf der Karte aus. Das Verfallsdatum („Verwendbar bis") wird überprüft und die Chargennummer der Karte wird mit dem Testergebnis und allen eingegebenen zugehörigen Patientendaten verknüpft.
4. Der interne Motor des Reader wird gestartet, um den Kalibrierungsvorgang zu beginnen. Bei diesem Vorgang wird eine Kalibrierungsflüssigkeit in der Karte freigesetzt, die über alle Sensoren in der Karte fließt. Bereiten Sie den Patienten vor und entnehmen Sie die Blutprobe.
5. Tragen Sie die Probe nach Abschluss der Kalibrierung auf die Testkarte auf.
6. Der Reader sendet die Testergebnisse an den Host. Die Ergebnisse werden berechnet, gespeichert und ca. 45 Sekunden nach Einführen der Probe am Host angezeigt.

⚠ **Einschränkungen des epoc-Systems:** Das epoc-System ist nicht in der Lage, Probleme zu erkennen und zu markieren, die bei der Handhabung der Probe vor Beginn der Analyse auftraten; das System misst also die Probe in dem Zustand, in dem sie in das System eingeführt wird. Fehler vor der Analyse umfassen beispielsweise die Hämolyse der Probe, eine Zersetzung der Probe durch Alterung oder unsachgemäße Antikoagulation, die Entgasung oder die Entwicklung von Gasen in nicht anaerob verarbeiteten Proben sowie die Kontaminierung mit Störchemikalien wegen unsachgemäßer Probenentnahme. Da diese Probenhandhabungsfehler nicht erkannt werden, ist zu ihrer Kontrolle und Minimierung eine eingehende Benutzerschulung erforderlich.

Warnungen und Vorsichtshinweise

⚠ Bewahren Sie die Testkarten in ihrem Beutel stets bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) auf. Die Lagerung im Kühlschrank oder Gefrierschrank ist nicht zulässig. Die Haltbarkeit verkürzt sich, wenn die zulässigen Temperaturgrenzwerte bei der Lagerung der Testkarten nicht eingehalten werden. Das Verfallsdatum gilt nur dann, wenn die Testkarten durchgehend bei Temperaturen zwischen 15°C und 30°C gelagert werden.
⚠ Testkarten, bei deren Versand die Temperaturgrenzwerte (2°C bis 30°C) über- bzw. unterschritten wurden, dürfen in keinem Fall verwendet werden. Die Versandkartons sind nicht für die Lagerung geeignet. Die Einrichtung des Kunden ist dafür verantwortlich, die Temperatur stets bei mindestens 15°C und höchstens 30°C zu halten. Die Vorrichtungen zur Temperaturüberwachung sind nur für den Versand vorgesehen.
⚠ Wenn Testkarten aus einer wärmeren oder kälteren Lagerumgebung in den Testraum gebracht werden (auch innerhalb desselben Gebäudes), warten Sie vor der Verwendung immer ab, bis die Testkarten sich an die Umgebungstemperatur im Testraum angepasst haben. Die Testumgebung, der epoc-Reader und die epoc-Testkarten müssen die gleiche Temperatur haben, bevor Sie mit den Tests beginnen.
⚠ Bewahren Sie die Testkarten niemals ohne Folienbeutel auf und halten Sie sie von starker Lichteinstrahlung und starken Wärmequellen fern.
⚠ Lassen Sie die Testkarten und Folienbeutel nicht fallen und setzen Sie sie keiner anderen mechanischen Belastung aus. Durch starke mechanische Erschütterungen des Kartenkartons können Bläschen in den Testkarten entstehen.
⚠ Wenn das Siegel des Kartenbeutels beschädigt oder anderweitig nicht einwandfrei ist, darf die Testkarte nicht verwendet werden. Die Luftfeuchtigkeit im Inneren des Folienbeutels ist dann unter Umständen nicht mehr ausreichend niedrig. Der Folienbeutel darf nur dann geöffnet und die Testkarte nur dann entnommen werden, wenn unmittelbar danach Blut- oder QS-Tests durchgeführt werden sollen.
☣ Tragen Sie stets Schutzhandschuhe, wenn Sie mit Blutproben umgehen.
☣ Verwenden Sie beim Entnehmen und Entsorgen von Testkarten immer geeignete Vorsichtsmaßnahmen für Biogefährdung.
⊗ Verwenden Sie eine Testkarte niemals erneut. Die Testkarten sind Einwegprodukte.

Herausnehmen und Einsetzen der Testkarte

⚠ Setzen Sie den epoc-Reader stets auf eine stabile, horizontale Oberfläche wie z. B. eine Tischplatte, bevor Sie die Testkarte einsetzen. Führen Sie keine anderen Gegenstände als die Testkarte in den Karteneinschub des Reader ein.
⚠ Legen Sie eine Testkarte vor Gebrauch niemals auf einer Oberfläche ab. Schieben Sie die Testkarte nach Entnahme aus dem Testkartenbeutel stets direkt in den Karteneinschub ein. Achten Sie darauf, dass Sie die Kontaktfläche des Sensormoduls und die Eingangsöffnung für die Blutprobe nicht berühren.

Legen Sie eine ordnungsgemäß gelagerte Testkarte bereit. Reißen Sie den Beutel der Testkarte an der Einkerbung auf. Entnehmen Sie die Testkarte vorsichtig aus dem Beutel.
Halten Sie die Testkarte so, dass die Seite mit der blauen Markierung nach oben und das Sensormodul in Richtung Reader zeigt. Eine Ecke der Testkarten ist abgeschrägt, um die richtige Ausrichtung beim Einsetzen der Karte vorzugeben.
Setzen Sie die Testkarte mit einer gleichmäßigen, schnellen Bewegung in den Karteneinschub vorne am Reader ein, damit der Strichcode auf der Kartenmarkierung während des Einsetzens vom Reader richtig gelesen werden kann.
Führen Sie die Testkarte so weit ein, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. Drücken Sie die Testkarte dann noch weiter hinein, bis sie einrastet. Dies ist die endgültige Position der Testkarte. Vermeiden Sie es, beim Einsetzen der Testkarte abrupt zu stoppen oder die Karte mit ungleichmäßiger Geschwindigkeit einzuführen.
Nach korrektem Einsetzen der Testkarte ist der Reader auf den vom Testkarten-Strichcode angegebenen Kartentyp konfiguriert. Der Reader führt eine Reihe von Kartenintegritätsprüfungen durch. Anschließend gibt der Reader einen Piepton ab und die Teststatus-Anzeige leuchtet durchgängig grün, um dem Benutzer anzuzeigen, dass die Testkarte richtig eingesetzt wurde.
Treten Probleme beim Lesen des Strichcodes (oder andere Fehler) auf, leuchtet die Teststatus-Anzeige durchgängig rot. Überprüfen Sie den Host auf eine Fehlermeldung und entnehmen Sie die Testkarte vollständig aus dem Reader. Setzen Sie die Testkarte erneut ein. Ein erfolgreiches Einsetzen wird durch eine durchgängig grün leuchtende Teststatus-Anzeige bestätigt.
Entsorgen Sie den leeren Beutel der Testkarte.

Kalibrierungssequenz

Wenn die Testkarte richtig eingesetzt wurde, ist ein motorisierter Mechanismus im Reader zu hören, wenn die Kalibrierungsflüssigkeit über den Sensoren in der Testkarte abgegeben wird. Die Teststatus-Anzeige auf dem Reader blinkt grün und zeigt damit den Start der Testkalibrierungssequenz an. Der Host bestätigt den Start des Tests durch Wechsel in den Kalibrierungsmodus und Anzeige des Fortschritts der Kalibrierung.

Entnahme/Vorbereiten der Proben

⚠ Die Blutproben sind gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zu entnehmen. Beachten Sie stets auch die spezifischen Anweisungen anderer Medizinproduktehersteller. Gehen Sie bei der Entnahme und Verarbeitung der Probe für die Testkarte sachgerecht vor, damit die Ergebnisse den aktuellen Zustand des Patienten so genau wie möglich abbilden.
⚠ Das epoc-System ist für die Blutanalyse am Point of Care konzipiert. Testen Sie die Proben unmittelbar nach der Entnahme, damit die Ergebnisse den aktuellen Zustand des Patienten so genau wie möglich widerspiegeln.
⚠ Das epoc-System ist ausschließlich für frische Vollblutproben vorgesehen. Verwenden Sie keinesfalls geronnene Proben. Vollblutproben dürfen nicht zu stark mit flüssigen Antikoagulanzien oder anderen Therapielösungen verdünnt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen könnte. Wenn Antikoagulanzien erforderlich sind, ist ausschließlich Heparin zu verwenden.

Weitere Informationen zu Optionen für spezifische Tests und Probenentnahmemethoden finden Sie im epoc-Systemhandbuch.

Zeitpunkt zum Einführen der Probe

⚠ Stellen Sie stets sicher, dass das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit angezeigt werden, bevor Sie einen Test ausführen. Das Datum und die Uhrzeit sind später in der Testaufzeichnung enthalten. Kontaktieren Sie vor Ausführung eines Tests Ihren Administrator, wenn Datum und/oder Uhrzeit geändert werden müssen.

Nach ca. 150–175 Sekunden Kalibrierung hört die Teststatus-Anzeige auf, grün zu blinken. Dadurch wird angezeigt, dass die Testkarte nun zur Einführung einer Testprobe bereit ist. Der epoc-Host zeigt die Meldung „Probe einführen…" an.
Der Bildschirm enthält eine Statusleiste, die die verbleibende Zeit zum Einführen einer Probe angibt. Die Blutprobe muss während dieses Zeitraums von 450 Sekunden (7,5 Minuten) in die Testkarte eingeführt werden.

Einführen der Probe

⚠ Warten Sie immer, bis der Host die Meldung „Probe einführen…“ anzeigt, bevor Sie die Spritze mit der Testkarte in die Proben-Eingangsöffnung einführen. Sobald der Reader den Signalton abgegeben hat, entfernen Sie die Spritze von der Karte. Kippen Sie sie dabei, anstatt sie gerade nach oben zu ziehen.

① ② ③



① Halten Sie den Spritzenzylinder senkrecht zwischen Fingerspitzen und Daumen. Halten Sie die Spritze senkrecht zur Testkarte, um ein Auslaufen der Probe zu vermeiden.
Führen Sie die nachfolgenden Schritte ② und ③ in einer kontinuierlichen Bewegung aus, um ein bestmögliches Einführen der Probe sicherzustellen.
② Stecken Sie die Luer-Spitze der Spritze mit leichtem Druck in die mittige Vertiefung der Blutproben-Eingangsöffnung der Testkarte. Drehen Sie die Spritze um eine Vierteldrehung, damit eine gute Abdichtung gegeben ist. Es sollte spürbar sein, wie die Spitze der Spritze mit der Gummidichtung der Testkarten-Eingangsöffnung zusammentrifft. Drücken Sie die Spritze mit etwas Kraft nach unten, bis Sie spüren, dass die Spitze der Spritze fest in der blauen Gummidichtung der Testkarten-Eingangsöffnung sitzt.
③ Erhalten Sie den Druck nach unten aufrecht und drücken Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand den Spritzenkolben mit einer einzigen, gleichmäßigen, kontinuierlichen Bewegung nach unten, bis Sie aufgefordert werden, zu stoppen. Der Reader gibt einen Signalton ab und die Teststatus-Anzeige blinkt grün. Damit wird angezeigt, dass eine ausreichende Probenmenge für die Analyse eingeführt wurde. Der Host zeigt zudem an, dass die Probe akzeptiert wurde.
Hinweis: Informationen dazu, wann epoc Care-Fill Kapillarröhrchen verwendet werden, finden Sie im epoc-Systemhandbuch oder in der Packungsbeilage der Care-Fill Kapillarröhrchen.

⚠ Das Einführen der Probe sollte auf keinen Fall länger als zwei (2) Sekunden dauern. Werden die Signaltöne und visuellen Aufforderungen nicht beachtet, kann die Probe aus der Lüftungsöffnung hinten an der Abfallkammer der Testkarte heraus und ggf. in den epoc-Reader fließen.
⚠ Führen Sie die Probe nicht zu schnell ein, da dies zur Segmentation der Flüssigkeit führen kann. Dieser Zustand wird vom System erkannt. Infolgedessen wird der Test abgebrochen und der Host zeigt eine Fehlermeldung an.

Testabschluss

⚠ Die Testergebnisse werden erst angezeigt, wenn die Patienten-ID eingegeben wurde. Die Patienten-ID und die zugehörigen Informationen können jederzeit während des Tests eingegeben werden.

Nach Abschluss der Analyse zeigt der epoc-Host die Testergebnisse an.
Wenn der Reader einen Test beendet hat, blinkt die Teststatus-Anzeige auf dem Reader grün. Dadurch wird angezeigt, dass die Testkarte nun entfernt werden kann. Die motorisierte Mechanik ist kurz zu hören, wenn die Kalibrierungsflüssigkeitskolben gelöst werden.

☣ Tragen Sie beim Entnehmen von Testkarten aus dem Reader stets Schutzhandschuhe. Entnehmen Sie die Karte aus dem Reader und entsorgen Sie sie unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen für biologische Gefahrenstoffe.
⊗ Verwenden Sie eine Testkarte niemals erneut. Die Testkarten sind Einwegprodukte.

Drücken Sie SPEICHERN UND SCHLIESSEN, um den Test abzuschließen.

⚠ Versuchen Sie niemals: das Innere des Karteneinschubs des epoc-Reader zu reinigen, eine Testkarte zu reinigen oder Teile des epoc-Systems zu sterilisieren oder zu autoklavieren. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in den epoc-Reader oder epoc-Host eindringen und mit elektronischen Bauteilen in Kontakt kommen.
⚠ Die allgemeine Reinigung des epoc-Reader oder epoc-Host kann mit einem feuchten weichen Tuch oder Gazetupfer und entweder einem milden Reinigungsmittel oder nicht scheuerndem Reiniger, Alkohol, Seife und Wasser durchgeführt werden.
☣ Die Dekontaminierung von epoc-Reader oder epoc-Host nach Kontakt mit Blut oder anderen Kontaminanten kann entweder mit 10%iger Haushaltsbleichmittel-Lösung oder 70%igem Isopropylalkohol durchgeführt werden. Tragen Sie immer Schutzhandschuhe. Ausführliche Informationen zu den Verfahren finden Sie im epoc-Systemhandbuch.
☣ Versuchen Sie nie, das Innere des epoc-Reader zu reinigen oder zu dekontaminieren. Falls Blut in das Innere des epoc-Reader gelangt ist, schalten Sie den Reader AUS und legen Sie ihn in einen mit dem Symbol für Biogefährdung versehenen Kunststoffbeutel. Wenden Sie sich an das Siemens Healthineers Remote Services Center, um die Einsendung des Reader zur Reparatur in die Wege zu leiten.
⚠ Für den epoc-Reader und den epoc-Host sind keine Wartungs- oder Anpassungsmaßnahmen erforderlich. Versuchen Sie nicht, den Reader oder den Host zu öffnen oder epoc-Testkarten zu manipulieren. Mit Ausnahme der Batterie und der Batteriefachabdeckung hat das epoc-System keine Teile, die vom Benutzer gewartet oder justiert werden müssen. Falls das System nicht wie vorgesehen funktioniert, sollten Sie zunächst im epoc-Systemhandbuch nach empfohlenen Lösungsmaßnahmen suchen oder Ihren Administrator um Hilfe bitten. Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, setzen Sie sich mit dem Siemens Healthineers Remote Services Center und/oder dem lokalen Vertriebshändler in Verbindung, um eine Reparatur des Geräts zu arrangieren.

epoc-BGEM-Testkarte – Nachweisvermögen

Begriff	Definition
LOQ	Bestimmungsgrenze: Präzision am unteren Ende des Nachweisbereichs, auch unter Linearität behandelt
SD_{WR}	Standardabweichung (innerhalb eines Laufs)
$\%VK_{WR}$	Variationskoeffizient (innerhalb eines Laufs)
SD_T	Standardabweichung (gesamt)
$\%VK_T$	Variationskoeffizient (gesamt)
SD_{WD}	Standardabweichung (innerhalb eines Tages)
VK_{WD}	Variationskoeffizient (innerhalb eines Tages)

Analyt	Einheiten	Bestimmungsgrenze (LOQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	pH-Einheiten	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

epoc-BGEM-Testkarte – Präzision (20 Tage)

Analyt	Konzentration der wässrigen Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD_{WR}	$\%VK_{WR}$	SD_T	$\%VK_T$
pH	1	pH-Einheiten	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH-Einheiten	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

Analyt	Konzentration der wässrigen Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD_{WD}	$\%VK_{WD}$	SD_T	$\%VK_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

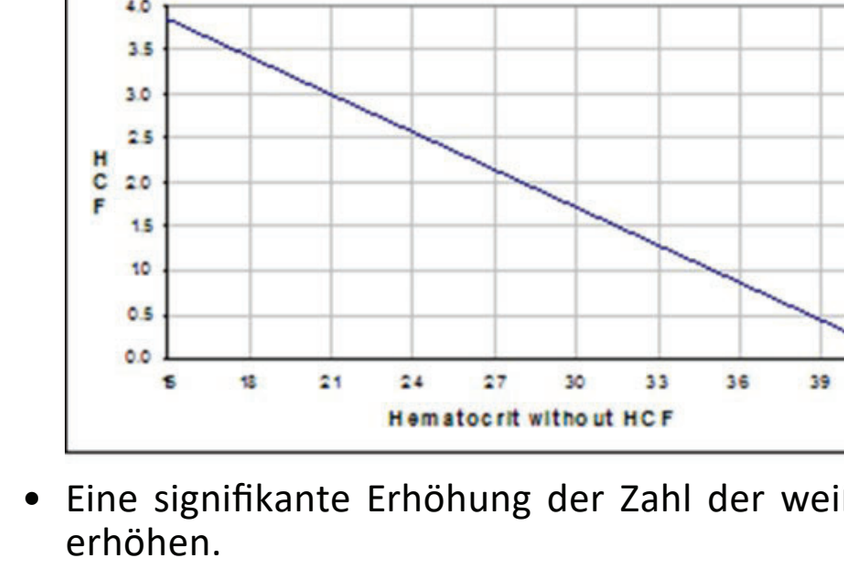
epoc-BGEM-Testkarte – Linearität

Analyt	Probentyp	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsenabschnitt	R
pH	Vollblut	6,483–8,085	pH-Einheiten	1,003	–0,030	0,999
pCO_2	Vollblut	0,0–254,6	mmHg	1,039	–0,538	0,998
pO_2	Vollblut	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Vollblut	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Vollblut	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Vollblut	0.22 – 4.24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl–	Vollblut	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Vollblut	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Vollblut	16.6 - 818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Vollblut	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Vollblut	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Vollblut	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Vollblut	7,5–81,2	% PCV	1,036	–0,155	0,998

⚠ Die obigen Tabellen enthalten zusammengefasste Daten. Weitere Informationen zur Leistung finden Sie in Kapitel 12 des epoc-Systemhandbuchs.
⚠ Qualitätskontrollverfahren sind auf den Informationen vom Hersteller und in der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur aufzubauen. Verwenden Sie nach Möglichkeit geeignete handelsübliche Qualitätskontrollmaterialien, die die Anforderungen der für Ihre Einrichtung zuständigen Regulierungsbehörden auf Bundes-, Landes- oder Regionalebene erfüllen. Wässrige Kontrollflüssigkeiten für Blutgas, Elektrolyte, Metaboliten und/oder Hämatokrit zur Überprüfung der Integrität von neu eingetroffenen Testkarten-Chargen sind im Handel erhältlich. Weitere Informationen und empfohlene Produkte finden Sie im epoc-Systemhandbuch.

Analyt-Einschränkungen und Interferenzen

Wird die Probe Luft ausgesetzt, hat dies Auswirkungen auf die Ergebnisse für pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 und ionisiertes Kalzium, da eine Äquilibrierung der Probe auf die Gaskonzentrationen in der Luft erfolgt. pH- und TCO_2-Wert werden durch die pCO_2-Änderung beeinflusst und der Wert für ionisiertes Kalzium durch die pH-Änderung. Luft enthält weniger als 1 mmHg pCO_2 und etwa 150–180 mmHg pO_2. Bringen Sie keine Luftbläschen in eine Entnahmevorrichtung ein. Falls Luftbläschen vorhanden sind, entfernen Sie diese sofort nach der Entnahme.
Vollblutproben dürfen nicht zu stark mit flüssigen Antikoagulanzien oder anderen Therapielösungen verdünnt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen könnte.
Das Testen von Störsubstanzen wurde intern durchgeführt. In der folgenden Tabelle sind klinisch signifikante Störsubstanzen für jeden Analyten aufgeführt. Weitere Informationen zur Art und Weise der Testdurchführung finden Sie in Kapitel 12 des epoc-Systemhandbuchs.

Analyt	Einschränkungen und Interferenzen
pH	Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu niedrigeren pH-Ergebnissen führen. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11-A4.
pCO_2	Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Bromid erhöht den pCO_2 um 0,19 mmHg/ mM Bromid.
pO_2	Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Metronidazol verursacht einen durchschnittlichen systematischen Fehler von +4 mmHg/100 µM Metronidazol. Beachten Sie, dass gemäß CLSI EP07-A2 der therapeutische Bereich von Metronidazol zwischen 35 und 234 µM liegt.
Na+	Ähnlich wie bei anderen Trockenreagenzmethoden führt eine Abnahme (Zunahme) des Gesamtproteins zu einer Zunahme (Abnahme) des Na+-Werts um 1,3 mM/(g/dl) im Vergleich zum direkten Verfahren. Das epoc-Ergebnis für Na+ verfolgt die Messergebnisse eines indirekten Verfahrens (mit Verdünnung). In Übereinstimmung mit direkten Verfahren wirkt sich eine Hyperlipidämie nicht negativ auf die Na+-Messung aus. Die Wirkung von Intralipid wurde bei bis zu 5 % (Lipidvolumen)/(Plasmavolumen) getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt. Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Die Verwendung evakuierter Probenentnahmeröhrchen, die Na-Heparin enthalten, kann zu falschen hohen Natriumergebnissen führen. Die Auswirkung des Natriumheparins in diesen Röhrchen ist die Erhöhung des Natriumergebnisses um circa 1–2 mmol/l. • 20 mmol/l b-Hydroxybutyrat senken Na+ um 3 mmol/l. • 16 mmol/l Bromid erhöhen Natrium um 5 mmol/l. • Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu einer signifikanten Erhöhung der Natriumergebnisse führen. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11. • Teriflunomid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 720 mmol/l (19,3 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt Teriflunomid die Natriumwerte um –0,67 mmol/l je 100 µmol/l Teriflunomid. Der therapeutische Bereich von Teriflunomid liegt bei 1–370 µmol/l. Systematische Fehler bei Natriummessungen können bei einer Hämodilution des Plasmas von über 20 % auftreten, wenn mit Lösungen verdünnt wird, die nicht den ionischen Eigenschaften des Plasmas entsprechen, z. B. mit isotonischer Kochsalzlösung, Ringerlösung (Baxter Healthcare Corporation) oder 10%iger Dextroselösung (Baxter Healthcare Corporation). Hämodilution tritt im Zusammenhang mit der Auffüllung von Herzlungenmaschinen, Plasmavolumenexpansion oder anderen Therapien mit Flüssigkeitszufuhr auf. Solche Fehler können durch die Verwendung von intravenösen, physiologisch eingestellten Multi-Elektrolytlösungen mit Anionen mit niedriger Mobilität vermieden werden, die den ionischen Eigenschaften des Plasmas entsprechen. Dazu gehören z. B. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-Laktat-Lösung (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-Laktat-Lösung + Injektion von 5 % Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) und Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Die Hämolyse der Probe verursacht erhöhte Kaliumwerte. Ein unsachgemäßes Verfahren zur Probengewinnung kann zu Abweichungen der Kaliumwerte aufgrund von Hämolyse führen. Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu einer signifikanten Erhöhung der Kaliumergebnisse führen. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11-A4.
Ca++	Die Auswahl der Proben, das Gewinnungsverfahren, die Art und Konzentration des Antikoagulans sowie die Probenverarbeitung wirken sich auf die Konzentration des ionisierten Kalziums aus. Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • 20 mmol/l b-Hydroxybutyrat senken Ca++ um 0,038 mmol/l. • 4,3 mmol/l Salicylat oder Acetylsalicylat senken Ca++ um 0,06 mmol/l. Der therapeutische Bereich für Salicylat liegt bei 0,1 mM bis 2 mM (1,4 mg/dl bis 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l Bromid erhöhen Ca++ um 0,05 mmol/l. • 1 mmol/l Natriumperchlorat senken Ca++ um 0,23 mmol/l. Der therapeutische Bereich von Perchlorat liegt bei 100–1000 mg/dl. Bei Personen, die 0,5 mg/dl oder weniger ausgesetzt werden, wurde bisher kein Effekt beobachtet. • Leflunomid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 130 µmol/l (3,6 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es die Ca++-Werte um –0,03 mmol/l je 100 µmol/l Leflunomid. Der therapeutische Bereich von Leflunomid liegt bei 1–370 µmol/l. • Teriflunomid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 75 µmol/l (2,0 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es die Ca++-Werte um –0,074 mmol/l je 100 µmol/l Teriflunomid. Der therapeutische Bereich von Teriflunomid liegt bei 1–370 µmol/l. Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu einer signifikanten Erhöhung der Ergebnisse für ionisiertes Kalzium führen. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11. Stark heparinisierte Proben senken den iCa-Wert. Es werden Entnahmeschläuche/Spritzen mit balanciertem Heparin oder mit niedrigem Heparingehalt empfohlen.
	Systematische Fehler bei Messungen von ionisiertem Kalzium können bei einer Hämodilution des Plasmas von über 20 % auftreten, wenn mit Lösungen verdünnt wird, die nicht den ionischen Eigenschaften des Plasmas entsprechen, so z. B. mit isotonischer Kochsalzlösung, Ringerlösung (Baxter Healthcare Corporation) oder 10%iger Dextroselösung (Baxter Healthcare Corporation). Hämodilution tritt im Zusammenhang mit der Auffüllung von Herzlungenmaschinen, Plasmavolumenexpansion oder anderen Therapien mit Flüssigkeitszufuhr auf. Solche Fehler können durch die Verwendung von intravenösen, physiologisch eingestellten Multi-Elektrolytlösungen mit Anionen mit niedriger Mobilität vermieden werden, die den ionischen Eigenschaften des Plasmas entsprechen. Dazu gehören z. B. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-Laktat-Lösung (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-Laktat-Lösung + Injektion von 5 % Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) und Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl–	Ein nicht akzeptabler systematischer Fehler durch Interferenz wurde definiert als Auftreten eines signifikanten Fehlers in mehr als 5 % der Fälle. Die Konzentration einer Störsubstanz, die keine klinisch signifikante Interferenz verursacht, ist definiert als systematischer Fehler (Unterschied zwischen der Test- und der Kontrollprobe) von ≤ 3,5 % für Chloridkonzentrationen ≤ 125 mM und ≤ 5,9 % für Chloridkonzentrationen > 125 mM. Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • ß-Hydroxybutyrat wirkt sich bis zu einer Konzentration von 8,27 mM (85,2 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es den Chloridwert um bis zu 0,37 mM/mM ß-Hydroxybutyrat. • Bromid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 1,63 mM (13,1 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es den Chloridwert um bis zu 2,75 mM/mM Bromid. • Citrat wirkt sich bis zu einer Konzentration von 2,79 mM (52,7 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es den Chloridwert um bis zu 1,13 mM/mM Citrat. • N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Konzentration von 5,55 mM (90,5 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Chloridwert um bis zu 0,79 mM/mM N-Acetylcystein. Es wurde festgestellt, dass 1 mM N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mM. • Salicylsäure wirkt sich bis zu einer Konzentration von 1,67 mM (22,9 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es den Chloridwert um bis zu 2,94 mM/mM Salicylsäure. Der therapeutische Bereich für Salicylat liegt bei 0,1 mM bis 2 mM (1,4 mg/dl bis 27,4 mg/dl). • Thiocyanat wirkt sich bis zu einer Konzentration von 0,89 mM (5,2 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es den Chloridwert um bis zu 5,62 mM/mM Thiocyanat.
TCO_2	Beim Testen auf TCO_2 sind Verzögerungen zu vermeiden. Verzögerungen beim Testen mit Exposition gegenüber Luft können dazu führen, dass die TCO_2-Messwerte aufgrund von entwichenem CO_2 zu niedrig ausfallen. Verzögerungen beim Testen ohne Exposition gegenüber Luft können dazu führen, dass die TCO_2-Werte aufgrund von metabolischer Aktivität zu hoch ausfallen. Ein nicht akzeptabler systematischer Fehler durch Interferenz wurde definiert als Auftreten eines signifikanten Fehlers in mehr als 5 % der Fälle. Die Konzentration einer Störsubstanz, die keine klinisch signifikante Interferenz verursacht, ist definiert als eine systematische Abweichung (Unterschied zwischen der Test- und der Kontrollprobe) von ≤ 3,23 mmol/l für TCO_2-Konzentrationen ≤ 20 mmol/l und von ≤ 2,95 mmol/l für TCO_2-Konzentrationen > 20 mmol/l. Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu einer signifikanten Verringerung der TCO_2-Ergebnisse führen. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11-A4. • Citrat wirkt sich bis zu einer Konzentration von 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es die TCO_2-Konzentration um bis zu 0,24 mmol/l TCO_2 pro mmol/l Citrat. • EDTA wirkt sich bis zu einer Konzentration von 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es die TCO_2-Konzentration um bis zu 0,57 mmol/l TCO_2 pro mmol/l EDTA. • N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Konzentration von 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es die TCO_2-Konzentration um bis zu 0,54 mmol/l TCO_2 pro mmol/l N-Acetylcystein. Es wurde festgestellt, dass 1 mmol/l N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mmol/l.
Glu	Laut Tietz weisen Kapillarblutproben eine höhere Glucosekonzentration auf als venöse Blutproben. Der Unterschied beträgt bei nüchternen Patienten 2 bis 5 mg/dl und nach Glucosetoleranztest 20 % bis 25 %. Nach der Probenentnahme fällt der Glucosespiegel im Blut durch Glykolyse um etwa 6 % pro Stunde. Es können auch bis zu 13 % pro Stunde erreicht werden. Die Tests sind immer unverzüglich und unter Verwendung von Li- oder Na-Heparin als Antikoagulans oder ohne Antikoagulans durchzuführen. Verwenden Sie kein NaF oder Kaliumoxalat als Konservierungsmittel. Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Jodid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 28 µM (0,47 mg/dl KI) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Glucosewert um (–0,16 mg/dl) / µM I-, also um (–9,5 mg/dl) / (mg/dl KI). • Bromid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 28 µM (224 mg/dl NaBr) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Glucosewert um (–0,23 mg/dl) / µM Br, also um (–0,029 mg/dl) / (mg/dl NaBr). • N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Konzentration von 500 µM (8,2 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Glucosewert um (–7,2 mg/dl) / mM N-Acetylcystein, also um (–0,44 mg/dl) / (mg/dl N-Acetylcystein). Es wurde festgestellt, dass 1 mM N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mM. • Flaxedill™ (Gallamintriethiodid) wirkt sich bis zu einer Konzentration von 11 µM (1 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Glucosewert um (–0,27 mg/dl) / µM Gallamintriethiodid, also um (–3 mg/dl) / (mg/dl Gallamintriethiodid). • Thiocyanat wirkt sich bis zu einer Konzentration von 1 mM (5,9 mg/dl KSCN) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Glucosewert um –1,7 %/mM SCN, also um (–0,29 mg/dl) / (mg/dl KSCN). • Harnsäure wirkt sich bis zu einer Konzentration von 700 M (11,8 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt sie den Glucosewert um (–3,5 mg/dl) / mM Harnsäure, also um (–0,21 mg/dl) / (mg/dl Harnsäure). • Mannose wirkt sich bis zu einer Konzentration von 2 mM (36 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht sie den Glucosewert um 2,12 mg/dl / (mM Mannose), also um 0,059 mg/dl / (mg/dl Mannose). • Xylose wirkt sich bis zu einer Konzentration von 3 mM (45 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht sie den Glucosewert um 0,96 mg/dl / (mM Xylose), also um 0,064 mg/dl / (mg/dl Xylose). • Metamizol (Dipyron) wirkt sich bis zu einer Konzentration von 0,194 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Glucosewert um bis zu 3 % / 0,1 mM Metamizol.
Lac	Die Gewinnung einer geeigneten Probe für die Laktatanalyse erfordert spezielle Verfahren, um Änderungen der Laktatwerte während und nach der Blutentnahme zu verhindern. Laut Tietz sollte bei der Entnahme venöser Blutproben kein Tourniquet verwendet bzw. das Tourniquet unmittelbar vor der Blutentnahme abgenommen werden. Bei körperlicher Betätigung kann der Laktatwert innerhalb von 10 Sekunden signifikant ansteigen. Für relevante Laktatmesswerte sollten die Patienten daher nüchtern sein und sich seit mindestens 2 Stunden im Ruhezustand befinden. Nach der Probenentnahme steigt die Laktatkonzentration im Blut durch Glykolyse schnell an, bei 25°C um 20 % in 3 Minuten und um 70 % in 30 Minuten. Die Tests sind immer unverzüglich und unter Verwendung von Li- oder Na-Heparin als Antikoagulans oder ohne Antikoagulans durchzuführen. Verwenden Sie kein NaF oder Kaliumoxalat als Konservierungsmittel. Ein nicht akzeptabler systematischer Fehler durch Interferenz wurde definiert als Auftreten eines signifikanten Fehlers in mehr als 5 % der Fälle. Die folgenden Störsubstanzen waren signifikant: • Acetaminophen wirkt sich bis zu einer Konzentration von 0,81 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es den Laktatwert um bis zu 306 µM/mM Tylenol™ (Acetaminophen). Die therapeutische Obergrenze für Acetaminophen liegt bei 0,20 mM, weshalb Interferenzen durch Acetaminophen nur bei einer Überdosierung auftreten dürften. • Jodid senkt den Laktatwert um bis zu –3,3 mM/mM Jodid bei einer Jodidkonzentration unter 0,3 mM. Bei über 0,3 mM Iodid ist der systematische Laktatfehler eine Konstante von −1,0 mM. • Bromid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 25,4 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Laktatwert um bis zu 14,6 µM/mM Bromid. • Thiocyanat wirkt sich bis zu einer Konzentration von 2,7 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Laktatwert um bis zu 96,6 µM/mM Thiocyanat.
	• N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Konzentration von 3,7 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Laktatwert um bis zu 96,3 µM/mM N-Acetylcystein. Es wurde festgestellt, dass 1 mM N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mM. Die Aufnahme und der Stoffwechsel von Ethylenglycol führen nachweislich zu falsch erhöhten Laktatwerten. Ethylenglycol sowie drei Stoffwechselprodukte – Glycolsäure, Glyoxylsäure und Oxalsäure – wurden auf Interferenz getestet. Ethylenglycol und Oxalsäure bewirken keine signifikanten Interferenzen. • Glycolsäure wirkt sich bis zu einer Konzentration von 0,87 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht sie den Laktatwert um bis zu 142 µM/mM Glycolsäure.
	• Glyoxylsäure wirkt sich bis zu einer Konzentration von 0,85 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht sie den Laktatwert um bis zu 373 µM/mM Glyoxylsäure.
BUN	Ein nicht akzeptabler systematischer Fehler durch Interferenz wurde definiert als Auftreten eines signifikanten Fehlers in mehr als 5 % der Fälle. Die Konzentration einer Störsubstanz, die keine klinisch signifikante Interferenz verursacht, ist definiert als eine systematische Abweichung (Unterschied zwischen der Test- und der Kontrollprobe) von ≤ 1,77 mg/dl für BUN-Konzentrationen ≤ 22 mg/dl. Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu erhöhten BUN-Ergebnissen führen. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11-A4. • Citrat wirkt sich bis zu einer Konzentration von 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es die BUN-Konzentration um bis zu 0,26 mg/dl BUN pro mmol/l Citrat. • EDTA wirkt sich bis zu einer Konzentration von 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es die BUN-Konzentration um bis zu 0,43 mg/dl BUN pro mmol/l EDTA. • Glutathion wirkt sich bis zu einer Konzentration von 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es die BUN-Konzentration um bis zu 1,91 mg/dl BUN pro mmol/l Glutathion. Die Glutathion-Konzentration (GSH) im menschlichen Blut beträgt ca. 0,79–1,05 mmol/l. Die langfristige orale Zufuhr von reduziertem Glutathion (250–1000 mg/Tag über einen Zeitraum von 6 Monaten) führt zum Anstieg der Glutathion-Konzentration im Plasma um ca. 0,2–8 µmol/l (ca. 0,01–0,25 mg/dl). Eine kurzfristige orale Zufuhr von reduziertem Glutathion hat keine Auswirkung auf die Glutathion-Konzentration im Plasma. • β-Hydroxybutyrat wirkt sich bis zu einer Konzentration von 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es die BUN-Konzentration um bis zu 0,11 mg/dl BUN pro mmol/l β-Hydroxybutyrat. Der Referenzbereich für β-Hydroxybutyrat im Plasma beträgt < 0,4 bis 0,5 mmol/l. Eine β-Hydroxybutyrat-Konzentration über 3 mmol/l weist auf eine Ketoazidose hin; bei einer sehr schweren diabetischen Ketoazidose kann die Konzentration 25 mmol/l überschreiten. • Hydroxyharnstoff wirkt sich bis zu einer Konzentration von 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht er die BUN-Konzentration um bis zu 1,61 mg/dl BUN pro mmol/l Hydroxyharnstoff. Die empfohlene Dosis an Hydroxyharnstoff bei Patienten liegt zwischen 15 mg/kg/Tag und 30 mg/kg/Tag. Eine Behandlungsdosis von 2000 mg/Tag (etwa 30 mg/kg) führt zu einer maximalen Plasmakonzentration von etwa 800 µmol/l bei der oralen Verabreichung und etwa 1 mmol/l bei intravenöser Gabe. • N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Konzentration von 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es die BUN-Konzentration um bis zu 0,11 mg/dl BUN pro mmol/l N-Acetylcystein. Es wurde festgestellt, dass 1 mmol/l N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mmol/l. • Nithiodot wirkt sich bis zu einer Konzentration von 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es die BUN-Konzentration um bis zu 0,41 mg/dl BUN pro mmol/l Nithiodot. Die erwartete Natriumthiosulfat-Spitzenkonzentration im Plasma nach Gabe von 12,5 g Nithiodot beträgt 16,7 mmol/l.
Crea	Ein nicht akzeptabler systematischer Fehler durch Interferenz wurde definiert als Auftreten eines signifikanten Fehlers in mehr als 5 % der Fälle. Die Konzentration einer Störsubstanz, die keine klinisch signifikante Interferenz verursacht, ist definiert als eine systematische Abweichung (Unterschied zwischen der Test- und der Kontrollprobe) von ≤ 0,23 mg/dl für Kreatininkonzentrationen ≤ 2 mg/dl und von ≤ 6,8 % für Kreatininkonzentrationen > 2 mg/dl. Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Kreatin wirkt sich bis zu einer Konzentration von 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht es die Kreatininkonzentration um bis zu 2,17 mg/dl Kreatinin pro mmol/l Kreatin. Der Referenzbereich für Kreatin in Plasma beträgt 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) bei Männern und 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) bei Frauen. • Jodid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es die Kreatininkonzentration um bis zu 0,49 mg/dl Kreatinin pro mmol/l Jodid. • N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Konzentration von 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es die Kreatininkonzentration um bis zu 0,72 mg/dl Kreatinin pro mmol/l N-Acetylcystein. Es wurde festgestellt, dass 1 mM N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mM. • Ethylenglycol sowie drei Stoffwechselprodukte – Glycolsäure, Glyoxylsäure und Oxalsäure – wurden auf Interferenz getestet. Ethylenglycol, Glyoxylsäure und Oxalsäure bewirken keine signifikanten Interferenzen mit epoc-Kreatinin. • Glycolsäure wirkt sich bis zu einer Konzentration von 1,69 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt sie den Kreatininwert um bis zu 5 %/1 mM Glycolsäure.
Hct	Die Blutproben müssen gut gemischt werden, damit genaue Hämatokritergebnisse erzielt werden können. Testen Sie die Probe daher nach Möglichkeit sofort nach der Entnahme. Bei Proben, deren Test sich um mehr als eine Minute verzögert, sind die Zellen gründlich erneut zu mischen. Rollen Sie die Probe hierzu mehrmals in beide Richtungen zwischen den Händen. Hinweis: Bei Entnahmevorrichtungen mit geringem Durchmesser (beispielsweise 1-cc-Spritzen oder epoc Care-Fill Kapillarröhrchen) kann das erneute Mischen schwierig sein. In diesem Fall sollten die Tests daher nicht verzögert werden. Hinweis: Automatische Hämatologie-Analysatoren können die Hämatokritwerte aufgrund der unterschiedlichen osmotischen Wirkungen auf ERY in der isotonischen Puffermatrix verglichen mit ihrer nativen Plasmamatrix über- oder unterschätzen. Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: • Der Gesamtproteingehalt wirkt sich wie folgt auf die Hämatokritergebnisse aus: Eine Erhöhung (Verringerung) des Gesamtproteins um 1 g/dl führt zu einer Erhöhung (Verringerung) des Hämatokritwerts um etwa 1 % PCV. Niedrige Gesamtproteinwerte können bei folgenden Patientengruppen auftreten: Neugeborene; Patienten mit Verbrennungen; Patienten, denen große Mengen an IV-Flüssigkeiten zugeführt werden; Patienten mit extrakorporalem Kreislauf (Herz-Lungen-Maschine) oder extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO). Bei Hämodilution sollte der Hämodilution-Korrekturfaktor oder „HKF“ am epoc-Host aktiviert werden. Der HKF korrigiert den Hämatokritwert hinsichtlich des niedrigen Proteingehalts in Blutproben, die bekanntermaßen mit proteinfreien Flüssigkeiten verdünnt sind. Bei einem Hct-Wert über 42 % wird kein HKF angewendet. Jede Einrichtung sollte die Verwendung des HKF-Algorithmus sowie den Zeitpunkt in der Wiederfindungsphase, zu dem der HKF angewendet werden sollte, validieren.  • Eine signifikante Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen kann das Hämatokritergebnis erhöhen. • Abnorm hohe Lipidwerte können die Hämatokritergebnisse erhöhen.

Gemäß der EU-Verordnung 2017/746 ist jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

FR Utilisation prévue

Le **Système d’analyse sanguine epoc** est un dispositif de diagnostic in vitro semi-automatique dont l’utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l’analyse quantitative d’échantillons humains de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d’intervention.
La configuration de la **carte-test BGEM (Blood Gas, Electrolytes and Metabolites)** comprend des capteurs qui quantifient le pH, la pCO_2, pO_2, le sodium, le potassium, le calcium ionisé, le chlorure, le dioxyde de carbone total, le glucose, le lactate, le blood urea nitrogen (azote uréique sanguin), la créatinine et l’hématocrite.
Les mesures de **pH, pCO_2 et pO_2 (gaz du sang)** fournies par le Système d’analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles acido-basiques qui mettent en jeu le pronostic vital.
Les mesures de **sodium et de potassium** fournies par le Système d’analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des maladies associées à un déséquilibre électrolytique.
Les mesures de **calcium ionisé** fournies par le Système d’analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des maladies parathyroïdiennes, de plusieurs maladies osseuses, des maladies rénales chroniques ainsi que de la tétanie.
Les mesures de **chlorure** fournies par le Système d’analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles électrolytiques et métaboliques.
Les mesures de **dioxyde de carbone total** fournies par le Système d’analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles associés à des changements dans l’équilibre acido-basique du corps.
Les mesures de **glucose** fournies par le Système d’analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement des troubles du métabolisme glucidique, tels que le diabète sucré, l’hypoglycémie réactive et les tumeurs des îlots de Langerhans.
Les mesures de **lactate** fournies par le Système d’analyse sanguine epoc sont utilisées pour évaluer l’état acido-basique et sont utilisées dans le diagnostic et dans le traitement de l’acidose lactique (acidité du sang anormalement élevée).
Les mesures de **Blood Urea Nitrogen** (azote uréique sanguin) fournies par le Système d’analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement de certaines maladies rénales et métaboliques.
Les mesures de **créatinine** fournies par le Système d’analyse sanguine epoc contribuent au diagnostic et au traitement de certaines maladies rénales et sont également utilisées dans le cadre de la surveillance des dialyses rénales.
Les mesures d’**hématocrite** fournies par le Système d’analyse sanguine epoc sont utilisées pour détecter les anomalies du volume sanguin, telles que l’anémie et l’érythrocytose.

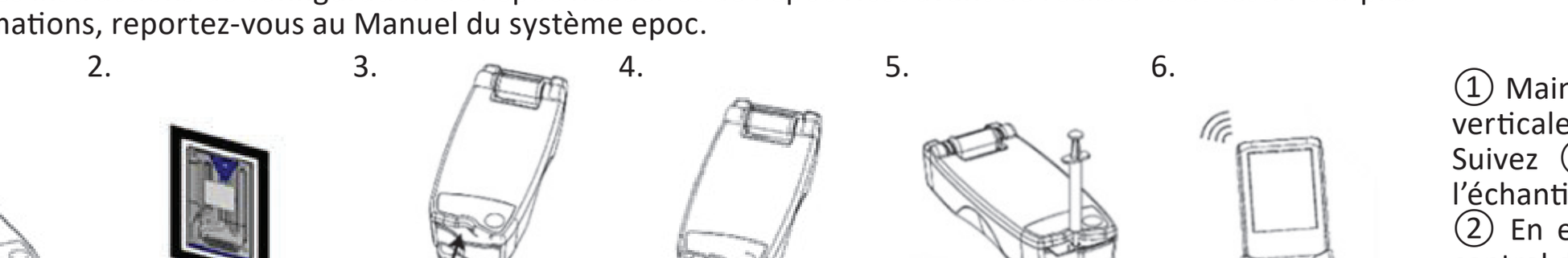
Le système epoc est constitué des éléments suivants :
- Trois (3) sous-systèmes majeurs
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Carte-test epoc
- Trois (3) accessoires principaux
  - Tubes capillaires epoc Care-Fill
  - epoc Data Manager (EDM et eDM Lite)
  - fluides de contrôle

Pour exécuter un test sanguin à l’aide du système epoc, les utilisateurs doivent posséder epoc Host, Reader et la carte-test. Des dispositifs de prélèvement sanguin et un équipement de protection individuelle sont également requis, mais non fournis. Les accessoires sont facultatifs.

Principe du test

⚠ Suivez les instructions de configuration de l’epoc Reader et de l’epoc Host avant de réaliser tout test. Pour plus d’informations, reportez-vous au Manuel du système epoc.

1. 2. 3. 4. 5. 6.



Se connecter à Reader | Se munir d’une nouvelle carte-test | Insérer la carte-test dans le Reader | Attendre l’étalonnage | Introduire l’échantillon dans la carte-test | Lire les résultats sur l’Host

1. Établissez une connexion sans fil entre un epoc Host et un epoc Reader.
2. Munissez-vous d’une nouvelle carte-test et retirez-la de son étui.
3. Insérez la carte-test dans le Reader. Le Reader lit le code-barres imprimé sur la carte. Il vérifie alors la date de péremption, puis associe le numéro de lot de la carte aux résultats de test et, le cas échéant, aux données patient saisies.
4. Le moteur interne du Reader s’active afin de démarrer le processus d’étalonnage. Cette opération libère un fluide d’étalonnage qui traverse tous les capteurs de la carte. Préparez le patient et prélevez l’échantillon de sang.
5. Lorsque l’étalonnage est terminé, introduisez l’échantillon dans la carte-test.
6. Le Reader envoie les résultats du test à l’Host. Les résultats sont calculés, enregistrés et affichés sur l’Host environ 45 secondes après l’introduction de l’échantillon.

⚠ **Limitations du système epoc :** le système epoc ne détecte pas et ne signale pas les problèmes liés à la manipulation préanalytique des échantillons, c.-à-d., il mesure l’échantillon qu’il reçoit. Les erreurs préanalytiques incluent l’hémolyse de l’échantillon, la dégradation de l’échantillon pour cause de vieillissement et d’anticoagulation inappropriée, le dégazage ou l’accumulation de gaz dans les échantillons manipulés de manière non anaérobique, ainsi que la contamination par des substances chimiques interférentes à la suite d’un prélèvement inapproprié de l’échantillon. Ces erreurs de manipulation des échantillons n’étant pas détectées, il est primordial que les utilisateurs suivent une formation appropriée pour les contrôler et les minimiser.

Avertissements et précautions d’emploi

⚠ Stockez toujours les cartes-tests dans leur étui à température ambiante, entre 15°C et 30°C. Ne les mettez jamais au réfrigérateur et ne les exposez jamais au gel. Le stockage des cartes-tests en dehors de la plage de températures spécifiée peut compromettre leur durée de conservation. La date de péremption spécifiée implique un stockage permanent des cartes-tests à une température comprise entre 15°C et 30°C.
⚠ N’utilisez jamais de cartes-tests qui ont dépassé les limites de température spécifiées (soit 2°C à 30°C) pendant le transport. N’utilisez pas les cartons d’expédition à des fins de stockage. Le maintien de la température entre 15°C et 30°C relève de la responsabilité du site du client. Les régulateurs de température sont destinés à une utilisation pour l’expédition uniquement.
⚠ Si la carte provient d’un environnement de stockage plus chaud ou plus froid que l’environnement actuel (même si elle était conservée dans le même bâtiment), laissez-lui toujours le temps de s’adapter à la température ambiante de la salle de test avant de l’utiliser. L’epoc Reader et les Cartes-tests epoc doivent être à la même température que l’environnement de test avant le début des tests.
⚠ Ne stockez jamais les cartes-tests en dehors de leur étui ou à proximité d’une source intense de lumière ou de chaleur.
⚠ Pour cette raison, ne soumettez jamais les cartes ou leur étui à une chute ou à une contrainte mécanique. Un choc mécanique important au niveau du conteneur de cartes peut entraîner la formation de bulles dans les cartes-tests.
⚠ N’utilisez jamais une carte-test si l’étanchéité de son étui a été compromise de quelque manière que ce soit. Il se peut qu’elle ait été exposée à un niveau d’humidité trop important. N’ouvrez l’étui et ne retirez la carte-test que pour une analyse de sang ou des tests AQ.
☣ Portez toujours des gants de protection lors de la manipulation des échantillons sanguins.
☣ Prenez toujours les précautions appropriées au danger lors du retrait et de l’élimination des cartes-tests.
⊗ Ne réutilisez jamais une carte-test. Les cartes-tests sont à usage unique exclusivement.

Obtention et insertion de la carte-test

⚠ Avant l’insertion de la carte-test, placez toujours l’epoc Reader sur une surface horizontale stable, telle qu’un plan de travail. N’insérez jamais autre chose qu’une carte-test dans le logement pour carte du Reader.
⚠ Ne placez jamais une carte-test sur une autre surface avant de l’utiliser. Insérez toujours la carte-test directement dans le logement pour carte après l’avoir retirée de son étui. Ne touchez jamais la surface de contact du module de détection ou le port d’entrée de l’échantillon sanguin.

Choisissez une carte-test ayant été stockée correctement. Déchirez l’étui de la carte-test au niveau de l’encoche. Retirez la carte-test de son étui avec précaution.
Positionnez la carte-test avec l’étiquette bleue vers le haut et le module de détection vers le Reader. Pour garantir leur orientation correcte lors de l’insertion, les cartes-tests possèdent un coin oblique.
Insérez la carte-test dans le logement pour carte du Reader à l’avant du Reader d’un geste sûr, rapide et régulier pour permettre au Reader de lire le code-barres de l’étiquette de la carte correctement au moment de l’insertion.
Poursuivez l’insertion de la carte-test jusqu’à la butée. Poussez la carte-test jusqu’à ce qu’elle s’enclenche. La carte-test est alors en place. Évitez les à-coups et les mouvements brusques lors de l’insertion de la carte-test.
Une fois la carte-test correctement insérée, le Reader est configuré pour le type de carte indiqué par le code-barres de la carte-test. Le Reader effectue une série de contrôles d’intégrité sur la carte. Le Reader émet un bip, puis l’indicateur d’état du test devient vert fixe pour signaler que la carte-test a été correctement insérée.
En cas de problème de lecture du code-barres (ou de toute autre erreur), l’indicateur d’état du test devient rouge fixe. Vérifiez si un message d’erreur est affiché sur l’Host et retirez la carte-test du Reader. Réinsérez la carte-test pour une insertion réussie, confirmée par un indicateur d’état du test vert fixe.
Mettez l’étui vide de la carte-test au rebut.

Séquence d’étalonnage

Une fois la carte-test insérée, le mécanisme motorisé du Reader se met en mouvement, libérant le fluide d’étalonnage sur les capteurs de la carte-test. L’indicateur d’état du test du Reader clignote en vert pour indiquer le démarrage de la séquence d’étalonnage du test. L’Host confirme le début du test en passant en mode d’étalonnage et en affichant la progression de l’étalonnage.

Prélèvement/préparation de l’échantillon

⚠ Le prélèvement des échantillons sanguins doit être effectué conformément aux politiques et procédures en vigueur sur le site. Prenez toujours en compte les instructions spécifiques fournies par les autres fabricants d’équipements médicaux. L’échantillon servant à remplir une carte-test doit être prélevé et manipulé correctement pour que les résultats reflètent avec fidélité l’état de santé actuel du patient.
⚠ Le système epoc permet d’effectuer des analyses sanguines au point d’intervention. Analysez les échantillons immédiatement après le prélèvement pour que les résultats reflètent au mieux l’état de santé du patient.
⚠ Utilisez uniquement le système epoc avec des échantillons de sang total frais. N’utilisez pas d’échantillons coagulés. Ne surdiluez pas les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d’autres solutions à visée thérapeutique, car cela pourrait affecter les résultats. Si des anticoagulants sont nécessaires, utilisez exclusivement de l’héparine.

Pour plus d’options concernant les tests spécifiques et les méthodes de prélèvement des échantillons, reportez-vous au Manuel du système epoc.

Moment d’introduction de l’échantillon

⚠ Vérifiez toujours que la date et l’heure sont affichées avant d’exécuter un test. La date et l’heure seront celles indiquées sur l’enregistrement de test. Contactez votre administrateur avant d’exécuter un test si la date et/ou l’heure doivent être modifiées.

Après environ 150 à 175 secondes d’étalonnage, l’indicateur d’état du test s’arrête de clignoter en vert, indiquant que la carte-test est prête à recevoir un échantillon pour test. L’epoc Host affiche le message « Injecter l’échantillon… »
L’écran affiche une barre indiquant le temps restant pour introduire l’échantillon. L’échantillon sanguin doit être introduit dans la carte-test au cours de cette période de 450 secondes (7,5 minutes).

Introduction de l’échantillon

⚠ Attendez toujours que l’Host affiche le message « Injecter l’échantillon… » avant d’introduire la seringue dans le port d’entrée de l’échantillon sur la carte-test. Une fois que le Reader a émis le bip, désengagez la seringue de la carte en l’inclinant plutôt qu’en la tirant vers le haut.

① ② ③



① Maintenez le corps de la seringue à la verticale entre le bout des doigts et le pouce. Maintenez la seringue à la verticale, perpendiculairement à la carte-test pour éviter que l’échantillon ne s’en écoule.
Suivez ② et ③ ci-dessous en un seul mouvement continu pour garantir une introduction optimale de l’échantillon.
② En exerçant une légère pression vers le bas, enfoncez l’embout Luer de la seringue dans le renfoncement central du port d’entrée de l’échantillon sanguin de la carte-test. Faites pivoter la seringue d’un quart de tour pour assurer une bonne étanchéité. Vous devez sentir l’embout de la seringue s’engager dans le joint en caoutchouc du port d’entrée de la carte-test. Appuyez sur la seringue vers le bas avec assez de force pour engager l’embout de la seringue avec le joint en caoutchouc bleu.
③ Tout en maintenant la pression vers le bas, utilisez l’index de l’autre main pour enfoncer le piston de la seringue d’un seul mouvement régulier et continu jusqu’au signal qui vous indique d’arrêter. Le Reader émet un bip et l’indicateur d’état du test clignote en vert pour indiquer que l’échantillon reçu pour analyse est suffisant. L’Host affiche également un message indiquant que l’échantillon a été accepté.
Remarque : Pour plus d’informations sur l’utilisation des tubes capillaires epoc Care-Fill, reportez-vous au Manuel du système epoc ou à la notice du tube capillaire Care-Fill.

⚠ La durée d’introduction de l’échantillon ne doit jamais dépasser deux (2) secondes. Le non-respect des signaux d’arrêt visuels et sonores peut entraîner le débordement de l’échantillon au niveau de l’évent, à l’extrémité de la chambre de décharge de la carte-test, voire à l’intérieur de l’epoc Reader.
⚠ Évitez d’introduire l’échantillon trop rapidement, car cela peut entraîner une segmentation du fluide. Cet état est détecté par le système. Le test est alors interrompu et l’Host affiche un message d’erreur.

Fin du test

⚠ L’ID du patient doit être saisi avant l’affichage des résultats du test. Vous pouvez saisir l’ID du patient et d’autres informations connexes à n’importe quel moment du test.

Une fois l’analyse terminée, l’epoc Host affiche les résultats du test.
Lorsque le Reader a terminé un test, son indicateur d’état du test clignote en vert, indiquant que la carte-test peut être retirée. Vous pouvez alors entendre le mécanisme motorisé se désengager des pistons de fluide d’étalonnage.

☣ Veillez à toujours porter des gants de protection lorsque vous retirez la carte-test du Reader. Retirez la carte du Reader et mettez-la au rebut conformément aux consignes de mise au rebut des déchets à risque biologique.
⊗ Ne réutilisez jamais une carte-test. Les cartes-tests sont à usage unique exclusivement.

Appuyez sur ENREGISTRER ET FERMER pour terminer le test.

⚠ N’essayez jamais de : nettoyer l’intérieur du logement pour carte sur l’epoc Reader, nettoyer une carte-test ou stériliser, chimiquement ou à la vapeur, un composant du système epoc. Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l’epoc Reader ou l’epoc Host, et atteindre les composants électriques.
⚠ Le nettoyage général de l’epoc Reader et de l’epoc Host peut être réalisé à l’aide d’un chiffon doux humide ou d’un tampon de gaze et d’un détergent léger ou d’un nettoyant non abrasif, d’un alcool ou de savon et d’eau.
☣ La décontamination de l’epoc Reader ou de l’epoc Host, à la suite d’un contact avec du sang ou une autre substance contaminante, peut être réalisée à l’aide d’un bain d’eau de Javel à 10 % ou d’alcool isopropylique à 70 %. Veillez à toujours porter des gants de protection. Pour plus d’informations sur les procédures, reportez-vous au Manuel du système epoc.
☣ N’essayez jamais de nettoyer ou de décontaminer l’intérieur de l’epoc Reader. Si du sang a pénétré à l’intérieur de l’epoc Reader, mettez le Reader en mode « INACTIF » et placez-le dans un sac en plastique portant une étiquette signalant un danger biologique. Contactez Siemens Healthineers Remote Services Center pour organiser le retour du Reader pour réparation.
⚠ L’epoc Reader et l’epoc Host ne nécessitent aucune maintenance ni aucun réglage. N’essayez pas d’ouvrir le Reader ou l’Host, ni de modifier les Cartes-tests epoc. À l’exception de la batterie et du cache du compartiment contenant la batterie, le système epoc ne comporte aucun composant réparable par l’utilisateur et ne doit pas être réglé par ce dernier. Si le système ne fonctionne pas comme prévu, reportez-vous au Manuel du système epoc pour connaître les solutions recommandées, ou sollicitez l’assistance de votre administrateur. Si le problème ne peut toujours pas être résolu, contactez le Siemens Healthineers Remote Services Center et/ou le distributeur local afin d’organiser la réparation de l’appareil.

Carte-test BGEM epoc – capacité de détection

Terme	Définition
LDQ	Limite de quantification : précision à la partie inférieure de la plage, également couverte dans la linéarité
ET_{IS}	Écart-type (propre à la série d’analyses)
$\%CV_{IS}$	Coefficient de variation (propre à la série d’analyses)
ET_T	Écart-type (total)
$\%CV_T$	Coefficient de variation (total)
ET_{IJ}	Écart-type (propre à la journée)
CV_{IJ}	Coefficient de variation (propre à la journée)

Analyte	Unités	Limite de quantification (LDQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	Unités pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	% Hct	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

Carte-test BGEM epoc – précision (20 jours)

Analyte	Niveau de solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	$\%CV_{IS}$	ET_T	$\%CV_T$
pH	1	Unités pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	Unités pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6

Analyte	Niveau de solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IS}	$\%CV_{IS}$	ET_T	$\%CV_T$
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	% Hct	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	% Hct	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analyte	Niveau de solution aqueuse de contrôle	Unités	Moyenne	ET_{IJ}	$\%CV_{IJ}$	ET_T	$\%CV_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Carte-test BGEM epoc – linéarité

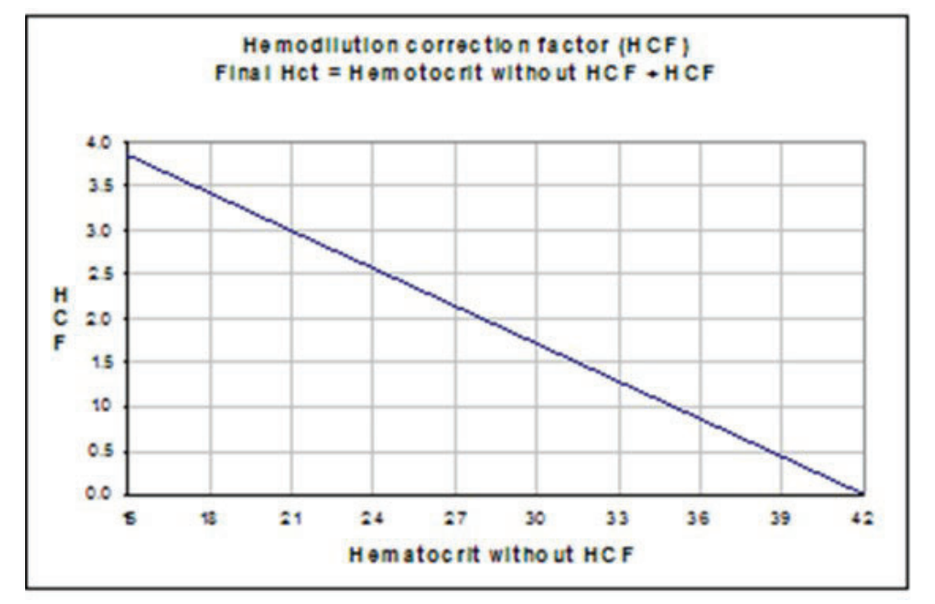
Analyte	Type d’échantillon	Plage de test	Unités	Pente	Ordonnée à l’origine	R
pH	Sang total	6,483–8,085	Unités pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Sang total	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Sang total	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Sang total	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Sang total	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Sang total	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Sang total	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Sang total	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Sang total	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Sang total	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Sang total	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Sang total	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Sang total	7,5–81,2	% Hct	1,036	−0,155	0,998

⚠ Les tableaux ci-dessus contiennent le résumé des données. Pour plus d’informations sur les performances, reportez-vous à la section 12 du Manuel du système epoc.

⚠ Toute définition des protocoles de contrôle qualité doit tenir compte des informations fournies par le fabricant et de la littérature scientifique disponible. Afin de garantir que votre établissement respecte les exigences des autorités de réglementation locales et nationales auxquelles il est soumis, nous vous recommandons d’utiliser les matériels de contrôle qualité adéquats qui existent sur le marché. Des fluides aqueux de contrôle des gaz, des électrolytes et des métabolites sanguins et/ou d’hématocrite sont disponibles dans le commerce pour la vérification de l’intégrité des lots de cartes-tests nouvellement reçus. Pour plus d’informations et de recommandations de produits, reportez-vous au Manuel du système epoc.

Analytes, limitations et interférences

L’exposition de l’échantillon à l’air affecte les résultats de pH, de pCO_2, de pO_2 et de calcium ionisé en raison de l’équilibrage de l’échantillon avec les niveaux de gaz de l’air, le pH et le TCO_2 étant influencés par les variations de la pCO_2 et le calcium ionisé par celles du pH. L’air contient moins de 1 mmHg de pCO_2 et environ 150–180 mmHg de pO_2. Veillez à n’introduire aucune bulle d’air dans les dispositifs de prélèvement. Le cas échéant, supprimez les bulles dès la fin du prélèvement.
Ne surdiluez pas les échantillons de sang total avec des anticoagulants liquides ou d’autres solutions à visée thérapeutique, car cela pourrait affecter les résultats.
Un test des interférences a été réalisé en interne. Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées pour chaque analyte dans le tableau ci-après : Pour plus d’informations sur la méthode de test, reportez-vous à la section 12 du Manuel du système epoc.

Analyte	Limitations et interférences
pH	Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une baisse des valeurs de pH. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4.
pCO_2	Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • Le bromure augmente la pCO_2 à un rythme de 0,19 mmHg/mM de bromure.
pO_2	Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • Le métronidazole génère un biais moyen de +4 mmHg pour 100 µM de métronidazole. Notez que conformément à la directive CLSI EP07-A2, les niveaux thérapeutiques de métronidazole varient de 35 à 234 µM.
Na+	À l’instar d’autres méthodes basées sur des réactifs secs, une diminution (augmentation) du niveau de protéines totales se traduit par une augmentation (diminution) du Na+ de 1,3 mM/(g/dl) par rapport à une méthode directe. La valeur Na+ fournie par le système epoc suit celle d’une méthode indirecte (avec dilution). De même qu’avec les méthodes directes, l’hyperlipidémie n’affecte pas la mesure Na+. L’effet de l’Intralipide a été testé jusqu’à une valeur de 5 % (vol. lipidique)/(vol. plasmatique) et a été considéré comme cliniquement non significatif. Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • L’utilisation de tubes de prélèvement sous vide contenant de l’héparine Na peut générer des résultats anormalement élevés de sodium. L’héparine de sodium incluse dans ces tubes augmente ainsi la valeur de sodium d’environ 1 à 2 mmol/l. • 20 mmol/l de b-hydroxybutyrate diminuent le Na+ de 3 mmol/l. • 16 mmol/l de bromure augmentent le sodium de 5 mmol/l. • Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une hausse significative des valeurs de sodium. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11. • Le tériflunomide n’a aucun effet significatif jusqu’à 720 mmol/l (19,3 mg/dl). Au-delà, il diminue les valeurs de sodium à raison de −0,67 mmol/l pour 100 µmol/l de tériflunomide. La plage thérapeutique pour le tériflunomide s’étend de 1 à 370 µmol/l. Des erreurs systématiques peuvent se produire au niveau des valeurs de sodium en cas d’hémodilution du plasma de plus de 20 % à l’aide de solutions présentant des caractéristiques ioniques non conformes à celles du plasma, comme une solution saline normale, une solution de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) ou une solution de dextrose à 10 % (Baxter Healthcare Corporation). L’hémodilution est associée à l’usage de pompes de circulation extracorporelle à amorçage, à la réalisation d’une expansion du volume plasmatique ou à d’autres traitements impliquant l’administration de fluides.
	Pour prévenir ces erreurs, utilisez des solutions injectables par voie intraveineuse multi-électrolytiques et physiologiquement équilibrées contenant des anions à mobilité réduite, telles que Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), une solution de Ringer lactate (Baxter Healthcare Corporation), une solution de Ringer lactate combinée à l’injection de dextrose à 5 % (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) et Voluven™ (Fresenius Kabi), dont les caractéristiques ioniques sont conformes à celles du plasma.
K+	L’hémolyse de l’échantillon entraîne des valeurs de potassium élevées. Une technique de prélèvement d’échantillon inappropriée peut induire une variation des valeurs de potassium pour cause d’hémolyse. Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une hausse significative des valeurs de potassium. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4.
Ca++	Le choix des échantillons, la technique de prélèvement, le type et le niveau d’anticoagulant ainsi que la manipulation des échantillons ont tous un impact sur la concentration de calcium ionisé. Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • 20 mmol/l de b-hydroxybutyrate diminuent le Ca++ de 0,038 mmol/l.
	• 4,3 mmol/l de salicylate ou d’acétylsalicylate diminuent le Ca++ de 0,06 mmol/l. La plage thérapeutique pour le salicylate s’étend de 0,1 mM à 2 mM (1,4 mg/dl à 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l de bromure augmentent le Ca++ de 0,05 mmol/l. • 1 mmol/l de perchlorate de sodium diminue le Ca++ de 0,23 mmol/l. La plage thérapeutique pour le perchlorate s’étend de 100 à 1000 mg/dl. Aucun effet n’a été observé chez les personnes exposées à une dose de 0,5 mg/dl ou inférieure. • Le léflunomide n’a aucun effet significatif jusqu’à une concentration de 130 µmol/l (3,6 mg/dl). Au-delà, il diminue les mesures de Ca++ à raison de −0,03 mmol/l pour 100 µmol/l de léflunomide. La plage thérapeutique pour le léflunomide s’étend de 1 à 370 µmol/l. • Le tériflunomide n’a aucun effet significatif jusqu’à une concentration de 75 µmol/l (2,0 mg/dl). Au-delà, il diminue les mesures de Ca++ à raison de −0,074 mmol/l pour 100 µmol/l de tériflunomide. La plage thérapeutique pour le tériflunomide s’étend de 1 à 370 µmol/l. Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une hausse significative des valeurs de calcium ionisé. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11. Les échantillons fortement héparinés induisent une baisse de la valeur iCa. Il est recommandé d’utiliser des tubes/seringues de prélèvement à teneur en héparine faible ou équilibrée. Des erreurs systématiques peuvent se produire au niveau des valeurs de calcium ionisé en cas d’hémodilution du plasma de plus de 20 % à l’aide de solutions présentant des caractéristiques ioniques non conformes à celles du plasma, comme une solution saline normale, une solution de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) ou une solution de dextrose à 10 % (Baxter Healthcare Corporation). L’hémodilution est associée à l’usage de pompes de circulation extracorporelle à amorçage, à la réalisation d’une expansion du volume plasmatique ou à d’autres traitements impliquant l’administration de fluides. Pour prévenir ces erreurs, utilisez des solutions injectables par voie intraveineuse multi-électrolytiques et physiologiquement équilibrées contenant des anions à mobilité réduite, telles que Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), une solution de Ringer lactate (Baxter Healthcare Corporation), une solution de Ringer lactate combinée à l’injection de dextrose à 5 % (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) et Voluven™ (Fresenius Kabi), dont les caractéristiques ioniques sont conformes à celles du plasma.
Cl−	Le biais d’interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de la substance interférente considérée comme non cliniquement significative est définie par un biais (différence entre l’échantillon de test et l’échantillon témoin) ≤ 3,5 % pour des concentrations de chlorure ≤ 125 mM et ≤ 5,9 % pour des concentrations de chlorure > 125 mM. Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • Le ß-hydroxybutyrate n’a aucun effet significatif jusqu’à 8,27 mM (85,2 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 0,37 mM/mM de ß-hydroxybutyrate (maximum). • Le bromure n’a aucun effet significatif jusqu’à 1,63 mM (13,1 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 2,75 mM/mM de bromure (maximum). • Le citrate n’a aucun effet significatif jusqu’à 2,79 mM (52,7 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 1,13 mM/mM de citrate (maximum). • La N-acétylcystéine n’a aucun effet significatif jusqu’à 5,55 mM (90,5 mg/dl). Au-delà, elle réduit la mesure du chlorure à raison de 0,79 mM/mM de N-acétylcystéine. Des données de rapport ont établi que 1 mM de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma. Le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s’élève à 0,3 mM. • L’acide salicylique n’a aucun effet significatif jusqu’à 1,67 mM (22,9 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 2,94 mM/mM d’acide salicylique (maximum). La plage thérapeutique pour le salicylate s’étend de 0,1 mM à 2 mM (1,4 mg/dl à 27,4 mg/dl). • Le thiocyanate n’a aucun effet significatif jusqu’à 0,89 mM (5,2 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du chlorure à raison de 5,62 mM/mM de thiocyanate (maximum).
TCO_2	Évitez les retards dans la réalisation des tests de TCO_2. Des retards dans la réalisation des tests avec une exposition à l’air peuvent induire une sous-estimation de TCO_2 du fait de l’échappement de CO_2. Des retards dans la réalisation des tests sans exposition à l’air peuvent induire une surestimation de TCO_2 du fait de l’activité métabolique. Le biais d’interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de la substance interférente considérée comme non cliniquement significative est définie par un biais (différence entre l’échantillon de test et l’échantillon témoin) ≤ 3,23 mmol/l pour des concentrations de TCO_2 ≤ 20 mmol/l, et ≤ 2,95 mmol/l pour des concentrations de TCO_2 > 20 mmol/l. Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une diminution significative des valeurs de TCO_2. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4. • Le citrate n’a aucun effet significatif jusqu’à 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl). Au-delà, il augmente la concentration de TCO_2 à raison de 0,24 mmol/l de TCO_2 (maximum) par mmol/l de citrate. • L’EDTA n’a aucun effet significatif jusqu’à 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl). Au-delà, il augmente la concentration de TCO_2 à raison de 0,57 mmol/l de TCO_2 (maximum) par mmol/l d’EDTA. • La N-acétylcyctéine n’a aucun effet significatif jusqu’à 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl). Au-delà, il augmente la concentration de TCO_2 à raison de 0,54 mmol/l de TCO_2 (maximum) par mmol/l de la N-acétylcyctéine. Des données de rapport ont établi que 1 mmol/l de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma. Le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s’élève à 0,3 mmol/l.
Glu	Conformément au document Tietz, les échantillons de sang capillaire présentent des taux de glucose supérieurs à ceux détectés dans les échantillons de sang veineux, de l’ordre de 2 à 5 mg/dl chez les patients à jeun, et de 20 à 25 % après une charge en glucose. Après le prélèvement des échantillons, la concentration sanguine de glucose diminue sous l’effet de la glycolyse d’environ 6 % par heure, un chiffre qui peut atteindre 13 % par heure. Veillez à toujours procéder immédiatement à l’analyse soit sans anticoagulant, soit avec de l’héparine Li ou Na si vous utilisez un anticoagulant. N’utilisez pas de fluorure de sodium ou d’oxalate de potassium en guise de conservateur. Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • L’iodure n’a aucun effet significatif jusqu’à 28 µM (0,47 mg/dl de KI). Au-delà, il diminue la mesure du glucose à raison de (−0,16 mg/dl)/µM de I-, soit (−9,5 mg/dl)/(mg/dl de KI). • Le bromure n’a aucun effet significatif jusqu’à 28 mM (224 mg/dl de NaBr). Au-delà, il diminue la mesure du glucose à raison de (−0,23 mg/dl)/mM de Br, soit (−0,029 mg/dl)/(mg/dl de NaBr). • La N-acétylcystéine n’a aucun effet significatif jusqu’à 500 µM (8,2 mg/dl). Au-delà, elle diminue la mesure du glucose à raison de (−7,2 mg/dl)/mM de N-acétylcystéine, soit (−0,44 mg/dl)/(mg/dl de N-acétylcystéine). Des données de rapport ont établi que 1 mM de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma. Le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s’élève à 0,3 mM. • La triéthiodure de gallamine (Flaxedil™) n’a aucun effet significatif jusqu’à 11 µM (1 mg/dl). Au-delà, elle diminue la mesure du glucose à raison de (−0,27 mg/dl)/µM de triéthiodure de gallamine, soit (−3 mg/dl)/(mg/dl de triéthiodure de gallamine). • Le thiocyanate n’a aucun effet significatif jusqu’à 1 mM (5,9 mg/dl de KSCN). Au-delà, il diminue la mesure du glucose à raison de −1,7 %/mM de SCN, soit (−0,29 mg/dl)/(mg/dl de KSCN). • L’acide urique n’a aucun effet significatif jusqu’à 700 mM (11,8 mg/dl). Au-delà, il diminue la mesure du glucose à raison de (−3,5 mg/dl)/mM d’acide urique, soit (−0,21 mg/dl)/(mg/dl d’acide urique). • Le mannose n’a aucun effet significatif jusqu’à 2 mM (36 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du glucose à raison de 2,12 mg/dl/(mM de mannose), soit 0,059 mg/dl/(mg/dl de mannose).
	• Le xylose n’a aucun effet significatif jusqu’à 3 mM (45 mg/dl). Au-delà, il augmente la mesure du glucose à raison de 0,96 mg/dl/(mM de xylose), soit 0,064 mg/dl/(mg/dl de xylose). • Le métamizole (dipyrone) n’a aucun effet significatif jusqu’à 0,194 mM, après quoi il diminue la lecture du glucose jusqu’à 3 %/0,1 mM de métamizole.
Lac	Le prélèvement d’un échantillon satisfaisant en vue d’une analyse de la concentration de lactate nécessite l’application de procédures spéciales afin d’éviter toute variation du taux de lactate pendant et après le prélèvement sanguin. Conformément au document Tietz, dans le cadre des échantillons de sang veineux, n’utilisez pas de tourniquet ou ôtez ce dernier immédiatement avant le prélèvement. En phase d’effort, le lactate peut augmenter significativement en l’espace de 10 secondes. Dès lors, afin de garantir des relevés de lactate pertinents, les patients doivent être à jeun et rester au repos pendant au moins 2 heures. Après le prélèvement des échantillons, la concentration sanguine de lactate augmente rapidement sous l’effet de la glycolyse, de l’ordre de 20 % en 3 min et de 70 % en 30 min à 25°C. Veillez à toujours procéder immédiatement à l’analyse soit sans anticoagulant, soit avec de l’héparine Li ou Na si vous utilisez un anticoagulant. N’utilisez pas de fluorure de sodium ou d’oxalate de potassium en guise de conservateur. Le biais d’interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. Les substances interférentes significatives sont détaillées ci-après :
	• L’acétaminophène n’a aucun effet significatif jusqu’à 0,81 mM, après quoi il augmente la lecture du lactate jusqu’à 306 µM/mM de Tylenol™ (acétaminophène). La limite thérapeutique supérieure de l’acétaminophène étant de 0,20 mM, les niveaux d’interférence de l’acétaminophène ne peuvent être rencontrés que dans les cas de surdose. • L’iodure réduit la mesure du lactate jusqu’à −3,3 mM/mM d’iodure pour une concentration d’iodure inférieure à 0,3 mM. Au-dessus de 0,3 mM d’iodure, le biais du lactate sera constant, atteignant −1,0 mM. • Le bromure n’a aucun effet significatif jusqu’à 25,4 mM, après quoi il réduit la lecture du lactate jusqu’à 14,6 µM/mM de bromure. • Le thiocyanate n’a aucun effet significatif jusqu’à 2,7 mM. Au-delà, il réduit la mesure du lactate jusqu’à 96,6 µM/mM de thiocyanate. • La N-acétylcystéine n’a aucun effet significatif jusqu’à 3,7 mM, après quoi elle réduit la lecture du lactate jusqu’à 96,3 µM/mM de N-acétylcystéine. Des données de rapport ont établi que 1 mM de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma. Le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s’élève à 0,3 mM. Il a été démontré que l’ingestion d’éthylène glycol et son métabolisme produisent des mesures de lactate faussement élevées. L’éthylène glycol ainsi que trois produits de son métabolisme – l’acide glycolique, l’acide glyoxylique et l’acide oxalique – ont été testés afin d’évaluer les interférences éventuelles. L’éthylène glycol et l’acide oxalique ne produisent pas d’interférence significative. • L’acide glycolique n’a aucun effet significatif jusqu’à 0,87 mM, après quoi il augmente la lecture du lactate jusqu’à 142 µM/mM d’acide glycolique. • L’acide glyoxylique n’a aucun effet significatif jusqu’à 0,85 mM, après quoi il augmente la lecture du lactate jusqu’à 373 µM/mM d’acide glyoxylique.
BUN	Le biais d’interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de la substance interférente considérée comme non cliniquement significative est définie par un biais (différence entre l’échantillon de test et l’échantillon témoin) ≤ 1,77 mg/dl pour des concentrations de BUN ≤ 22 mg/dl. Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • Les échantillons contaminés par des sels de benzalkonium, qui sont utilisés comme revêtement dans les sondes à demeure, peuvent induire une augmentation des valeurs de BUN. Pour connaître les procédures à suivre pour rincer les sondes, reportez-vous à la directive CLSI H11-A4. • Le citrate n’a aucun effet significatif jusqu’à 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de BUN à raison de 0,26 mg/dl de BUN par mmol/l de citrate. • L’EDTA n’a aucun effet significatif jusqu’à 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de BUN à raison de 0,43 mg/dl de BUN par mmol/l d’EDTA. • Le glutathion réduit n’a aucun effet significatif jusqu’à 1,7 mmol (52,2 mg/dl). Au-delà, il augmente la concentration de BUN à raison de 1,91 mg/dl de BUN par mmol/l de glutathion réduit. Le glutathion sanguin (GSH) chez l’être humain est compris entre 0,79 et 1,05 mmol/l environ. La prise en supplémentation de glutathion réduit par voie orale sur le long terme (entre 250 et 1000 mg/jour administrés pendant 6 mois) augmente les taux de glutathion dans le plasma de 0,2 à 8 µmol/l environ (de 0,01 à 0,25 mg/dl environ). La prise de glutathion réduit par voie orale sur le court terme n’a aucune incidence sur les taux de glutathion dans le plasma. • Le β-hydroxybutyrate n’a aucun effet significatif jusqu’à 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de BUN à raison de 0,11 mg/dl de BUN par mmol/l d’hydroxybutyrate La plage de référence pour le β-hydroxybutyrate dans le plasma est comprise entre < 0,4 et 0,5 mmol/l. Une concentration de β-hydroxybutyrate supérieure à 3 mmol/l indique une acidocétose. Dans les cas d’acidocétose diabétique sévère, la concentration peut être supérieure à 25 mmol/l. • L’hydroxyurée n’a aucun effet significatif jusqu’à 1,3 mmol (9,9 mg/dl). Au-delà, elle augmente la concentration de BUN à raison de 1,61 mg/dl de BUN par mmol/l d’hydroxyurée. La dose recommandée d’hydroxyurée chez les patients est comprise entre 15 mg/kg/jour et 30 mg/kg/jour. Une dose de traitement de 2000 mg/jour (environ 30 mg/kg) se traduit par une concentration maximale dans le plasma d’environ 800 µmol/l en cas d’administration orale et d’environ 1 mmol/l en cas d’administration par voie intraveineuse. • La N-acétylcystéine n’a aucun effet significatif jusqu’à 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl). Au-delà, elle diminue la concentration de BUN à raison de 0,11 mg/dl de BUN par mmol/l de N-acétylcystéine. Des données de rapport ont établi que 1 mmol/l de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma. Le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s’élève à 0,3 mmol/l. • Le nithiodote n’a aucun effet significatif jusqu’à 4,1 mmol (64,8 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de BUN à raison de 0,41 mg/dl de BUN par mmol/l de nithiodote. La concentration maximale de thiosulfate de sodium dans le plasma à la suite d’une prise de 12,5 g de nithiodote est de 16,7 mmol/l.
Crea	Le biais d’interférence inacceptable a été défini comme celui produisant une erreur significative plus de 5 % du temps. La concentration de la substance interférente considérée comme non cliniquement significative est définie par un biais (différence entre l’échantillon de test et l’échantillon témoin) ≤ 0,23 mg/dl pour des concentrations de créatinine ≤ 2 mg/dl, et ≤ 6,8 % pour des concentrations de créatinine > 2 mg/dl. Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • La créatine n’a aucun effet significatif jusqu’à 0,10 mmol (1,34 mg/dl). Au-delà, elle augmente la concentration de créatinine à raison de 2,17 mg/dl de créatinine par mmol/l de créatine. La plage de référence de créatine dans le plasma s’étend de 8 à 31 µmol/l (0,1 à 0,4 mg/dl) chez les hommes, et de 15 à 53 µmol/l (0,2 à 0,7 mg/dl) chez les femmes. • L’iodure n’a aucun effet significatif jusqu’à 0,45 mmol (5,74 mg/dl). Au-delà, il diminue la concentration de créatinine à raison de 0,49 mg/dl de créatinine par mmol/l d’iodure. • La N-acétylcystéine n’a aucun effet significatif jusqu’à 0,47 mmol (7,70 mg/dl). Au-delà, elle diminue la concentration de créatinine à raison de 0,72 mg/dl de créatinine par mmol/l de N-acétylcystéine. Des données de rapport ont établi que 1 mM de N-acétylcystéine est une valeur impossible à atteindre sur le plan thérapeutique dans le plasma. Le niveau thérapeutique de la N-acétylcystéine s’élève à 0,3 mM. • L’éthylène glycol ainsi que trois produits de son métabolisme – l’acide glycolique, l’acide glyoxylique et l’acide oxalique – ont été testés afin d’évaluer les interférences éventuelles. L’éthylène glycol, l’acide glyoxylique et l’acide oxalique n’interfèrent pas avec la créatinine epoc. • L’acide glycolique n’a aucun effet significatif jusqu’à 1,69 mM, après quoi il diminue la lecture de la créatinine jusqu’à 5 %/1 mM d’acide glycolique.
Hct	Pour garantir la précision des résultats d’hématocrite, il est important que les échantillons sanguins soient bien mélangés. C’est pourquoi il est préférable de procéder à leur analyse dès la fin du prélèvement. Si un délai de plus d’une minute s’écoule avant l’analyse, l’opérateur doit de nouveau mélanger l’échantillon en le faisant rouler plusieurs fois entre ses mains dans les deux directions. Remarque : cette opération peut s’avérer difficile avec les dispositifs de prélèvement de petit diamètre (tels que les seringues de 1 cc ou les tubes capillaires epoc Care-Fill). Pour cette raison, il est recommandé de commencer l’analyse sans tarder lorsque l’échantillon est prélevé à l’aide de ces dispositifs. Remarque : les analyseurs d’hématologie automatisés peuvent sous-estimer ou surestimer les valeurs d’hématocrite en raison des divers effets osmotiques pouvant affecter les érythrocytes dans la matrice du tampon isotonique, par rapport à leur matrice plasmatique native.
	Les substances interférentes cliniquement significatives sont détaillées ci-après : • La teneur en protéines totales affecte les résultats d’hématocrite comme suit : une augmentation (diminution) des protéines totales de 1 g/dl entraîne une augmentation (diminution) de la valeur d’hématocrite d’environ 1 %. La teneur en protéines totales varie selon les populations cliniques. Les valeurs de protéines totales peuvent être faibles chez les nouveau-nés, les patients brûlés, les patients recevant des quantités importantes de fluides intraveineux ainsi que chez les patients placés sous circulation extracorporelle (CEC) ou sous oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO, Extra-Corporeal Membrane Oxygenation). En cas d’hémodilution, l’utilisateur doit activer le facteur de correction de l’hémodilution ou « FCH » sur l’epoc Host. Le FCH corrige l’hématocrite de manière à refléter le faible niveau de protéines dans les échantillons de sang dilués avec des fluides qui ne contiennent pas de protéines. Ce facteur n’est pas appliqué en cas de Hct supérieur à 42 %. Chaque établissement doit vérifier l’utilisation de l’algorithme FCH et contrôler l’intervalle de temps pendant lequel le FCH doit être sélectionné au cours de la convalescence. 
	• Une hausse importante de la numération des globules blancs peut induire une hausse des valeurs d’hématocrite. • De même, ces dernières peuvent augmenter si le niveau de lipides est anormalement élevé.

Conformément à la réglementation UE 2017/746, tout incident sérieux s’étant produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE dans lequel l’utilisateur et/ou le patient résident.

IT Scopo previsto

Il **Sistema di analisi ematiche epoc** è concepito per l’utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo diagnostico in vitro semiautomatico per l’analisi quantitativa di campioni umani di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura.
La configurazione del pannello della **test card BGEM (determinazione di gas, elettroliti e metaboliti nel sangue)** include sensori che quantificano pH, pCO_2, pO_2, sodio, potassio, calcio ionizzato, cloruro, anidride carbonica totale, glucosio, lattato, azoto ureico nel sangue, creatinina ed ematocrito.
Le misurazioni di **pH, pCO_2, pO_2 (emogas)** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di disturbi dell’equilibrio acido-base potenzialmente letali.
Le misurazioni di **sodio e potassio** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di patologie che implicano uno squilibrio elettrolitico.
Le misurazioni del **calcio ionizzato** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di patologie paratiroidee, di alcune patologie ossee, della patologia renale cronica e del tetano.
Le misurazioni del **cloruro** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di squilibri elettrolitici e malattie metaboliche.
Le misurazioni dell’**anidride carbonica totale** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di disturbi associati a variazioni dell’equilibrio acido-base nel corpo.
Le misurazioni del **glucosio** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di disturbi del metabolismo dei carboidrati come diabete mellito e ipoglicemia idiopatica, nonché nei tumori delle cellule delle isole pancreatiche.
Le misurazioni del **lattato** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per valutare lo stato acido-base e per la diagnosi e il trattamento dell’acidosi lattica, una patologia dovuta a un livello eccessivo di acido lattico nel sangue.
Le misurazioni dell’**azoto ureico nel sangue** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di alcune patologie renali e malattie metaboliche.
Le misurazioni della **creatinina** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di alcune patologie renali e nel monitoraggio della dialisi.
Le misurazioni dell’**ematocrito** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per distinguere stati normali e anomali del volume del sangue, quali anemia ed eritrocitosi.

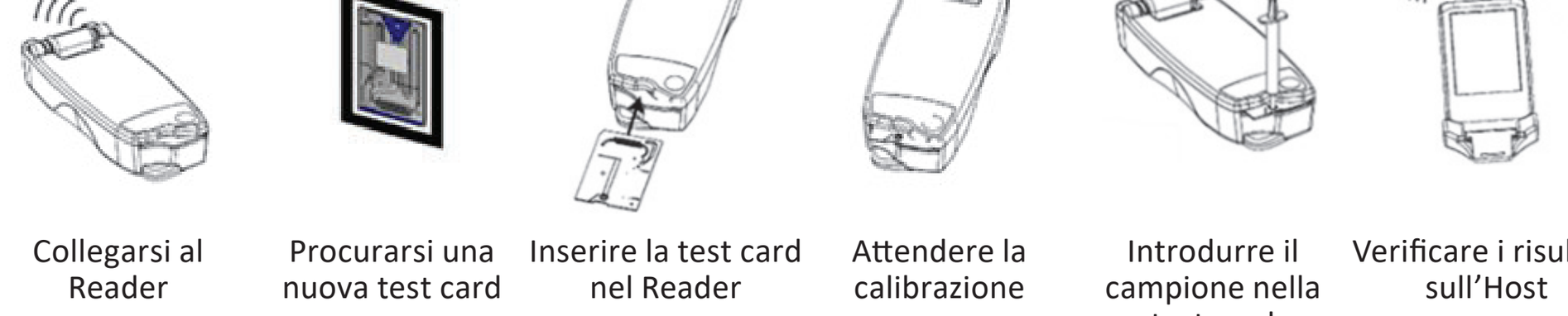
Il sistema epoc include quanto segue:

- Tre (3) sottosistemi principali
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Test card epoc
- Tre (3) accessori principali
  - Tubi capillari epoc Care-Fill
  - epoc Data Manager (EDM ed eDM Lite)
  - fluidi di controllo

Per eseguire un esame del sangue utilizzando il sistema epoc, gli utenti devono disporre di epoc Host, Reader e Test Card. Sono richiesti, ma non forniti, anche dispositivi per la raccolta del sangue e dispositivi di protezione individuale. Gli accessori sono opzionali.

Principi del test

⚠ Prima di eseguire un test, attenersi alle istruzioni di configurazione per epoc Reader ed epoc Host. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale del sistema epoc.



1. Collegarsi al Reader
2. Procurarsi una nuova test card
3. Inserire la test card nel Reader
4. Attendere la calibrazione
5. Introdurre il campione nella test card
6. Verificare i risultati sull’Host

1. Utilizzare un epoc Host per stabilire il collegamento wireless con un epoc Reader.
2. Procurarsi una nuova test card e rimuoverla dalla custodia.
3. Inserire la test card nel Reader. Il Reader legge il codice a barre della scheda. La data di scadenza viene verificata e il numero di lotto della scheda viene associato al risultato del test e a qualsiasi dato del paziente correlato che sia stato immesso.
4. Il motore interno del Reader viene attivato per iniziare il processo di calibrazione. Questo processo rilascia un fluido di calibrazione nella scheda, che attraversa i sensori al suo interno. Preparare il paziente e prelevare il campione ematico.
5. Al termine della calibrazione, introdurre il campione nella test card.
6. Il Reader invia i risultati del test all’host. I risultati vengono calcolati, salvati e visualizzati sull’Host circa 45 secondi dopo l’introduzione del campione.

⚠ **Limiti del sistema epoc:** il sistema epoc non rileva e segnala problemi di manipolazione dei campioni preanalitici, cioè misura il campione che riceve. Gli errori preanalitici comprendono l’emolisi del campione, la degradazione del campione a causa di invecchiamento e anticoagulazione inappropriata, l’inserimento di campioni manipolati in condizioni non anaerobiche e la contaminazione con sostanze chimiche interferenti, derivante da procedure di prelievo dei campioni scorrette. Questi errori di manipolazione dei campioni non vengono rilevati e, per essere controllati e ridotti al minimo, richiedono un’appropriata formazione dell’utente.

Avvertenze e precauzioni

⚠ Conservare sempre le test card nella loro custodia a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C. Non conservare in frigorifero né congelare le test card. La validità si riduce se le test card vengono conservate al di fuori dei limiti di temperatura di conservazione specificati. La data di scadenza si basa sulla conservazione costante delle test card a una temperatura compresa tra 15 e 30°C.

⚠ Non utilizzare mai le test card spedite a temperature che non rientrano nei limiti specificati (2–30°C). Le scatole degli imballaggi delle test card non devono essere utilizzate per la loro conservazione. È responsabilità della struttura del cliente mantenere continuamente la temperatura oltre i 15°C e al di sotto dei 30°C. I monitor della temperatura sono destinati alla sola spedizione.

⚠ Prima dell’uso, lasciare sempre equilibrare le test card trasportate da un ambiente di conservazione più caldo o più freddo (anche all’interno dello stesso edificio) alla temperatura della stanza del test. Prima che si possa eseguire una qualsiasi analisi, l’ambiente del test, epoc Reader e le test card epoc devono essere alla stessa temperatura.

⚠ Non conservare le test card al di fuori della loro custodia o vicino a fonti di calore o di luce intensa.

⚠ Non far mai cadere o sottoporre a stress meccanici le test card e le loro custodie. Forti shock meccanici subiti dal contenitore della scheda possono creare bolle all’interno delle test card.

⚠ Non utilizzare mai una test card se il sigillo della sua custodia risulta compromesso in qualunque modo. È possibile che la soglia di bassa umidità all’interno della custodia sia stata superata. La custodia della test card deve essere aperta e la test card rimossa solo al momento dell’esecuzione dell’esame del sangue o del test QA.

☣ Indossare sempre guanti protettivi quando si manipolano campioni di sangue.

☣ Durante la rimozione e lo smaltimento delle test card, utilizzare sempre adeguate precauzioni contro il rischio biologico.

⊘ Non riutilizzare mai una test card. Le test card sono esclusivamente monouso.

Procurarsi e inserire la test card

⚠ Prima di inserire la test card, posizionare sempre epoc Reader su una superficie orizzontale stabile, come il piano del tavolo. Non inserire mai oggetti diversi dalla test card nell’alloggiamento di inserzione schede del Reader.

⚠ Non posizionare mai una test card su qualsiasi superficie prima dell’uso. Inserire sempre la test card nell’apposito alloggiamento subito dopo averla estratta dalla custodia. Non toccare mai la superficie di contatto del modulo sensore o la porta di ingresso del campione ematico.

Selezionare una test card adeguatamente conservata. Partendo dalla tacca, strappare la custodia della test card per aprirla. Rimuovere con cautela la test card dalla custodia.
Posizionare la test card con il lato blu dell’etichetta verso l’alto e il modulo sensore verso il Reader. Le test card sono contrassegnate da una tacca nell’angolo per assicurare il corretto orientamento della card durante l’inserimento.
Inserire la test card nell’alloggiamento di inserzione card del Reader nella parte anteriore del Reader con un singolo movimento delicato e rapido, in modo che il codice a barre sull’etichetta della card venga letto correttamente dal Reader durante l’inserimento.
Continuare l’inserimento della test card finché non si avverte una leggera resistenza. Spingere la test card oltre questo punto per “bloccarla” in posizione. Questa è la posizione finale della test card. Evitare interruzioni brusche o movimenti irregolari durante l’inserimento della test card.
Dopo l’inserimento corretto della test card, il Reader viene configurato per il tipo di card indicato dal codice a barre della test card. Il Reader esegue una serie di controlli dell’integrità della scheda. Il Reader emette un suono e l’indicatore di stato del test diventa verde fisso per informare l’utente che la test card è stata inserita correttamente.
Eventuali problemi nella lettura del codice a barre (o qualsiasi altro errore) fanno passare l’indicatore di stato del test a rosso fisso. Verificare se è presente un messaggio di errore sull’Host e rimuovere completamente la test card dal Reader. Reinserire la test card fino a ottenere un inserimento corretto, confermato dall’indicatore di stato del test verde fisso.
Gettare la custodia della test card vuota.

Sequenza di calibrazione

Una volta inserita correttamente la test card, è possibile udire un meccanismo motorizzato nel Reader quando il liquido di calibrazione viene rilasciato sui sensori all’interno della test card. L’indicatore di stato del test nel Reader lampeggia in verde per indicare l’inizio della sequenza di calibrazione del test. L’Host conferma l’inizio del test entrando in modalità di calibrazione e visualizzandone l’avanzamento.

Raccolta/preparazione dei campioni

⚠ I campioni di sangue devono essere raccolti attenendosi alle prassi e alle procedure della struttura. Seguire sempre le istruzioni specifiche fornite dai produttori degli altri dispositivi medici. Il campione utilizzato per riempire una test card deve essere raccolto e manipolato in modo appropriato, per garantire che i risultati rappresentino la condizione attuale del paziente.

⚠ Il sistema epoc è concepito per l’analisi del sangue presso il punto di cura. Analizzare i campioni immediatamente dopo la raccolta per ottenere risultati che rappresentino la condizione del paziente nel modo più accurato possibile.

⚠ Il sistema epoc è concepito per essere utilizzato solo con campioni di sangue intero fresco. Non utilizzare campioni coagulati. I campioni di sangue intero non dovrebbero essere diluiti eccessivamente con anticoagulanti liquidi o altre soluzioni utilizzate in terapie, poiché ciò potrebbe alterare i risultati. Se sono necessari anticoagulanti, utilizzare esclusivamente eparina.

Per le opzioni concernenti test e metodi di raccolta dei campioni specifici, fare riferimento al Manuale del sistema epoc.

Tempistica dell’introduzione del campione

⚠ Prima di eseguire un test, verificare sempre che la data e l’ora correnti siano visualizzate. La data e l’ora vengono riportate nel record del test. Contattare il proprio amministratore prima di eseguire un test se è necessario correggere la data e/o l’ora.

Dopo circa 150–175 secondi di calibrazione, l’indicatore di stato del test smette di lampeggiare in verde per indicare che la test card è pronta a ricevere un campione del test. In epoc Host viene visualizzato il messaggio “Iniezione del campione in corso…”.
Nella schermata è presente una barra che indica il tempo restante per introdurre un campione. Il campione ematico deve essere introdotto nella test card entro 450 secondi (o 7,5 minuti).

Introduzione del campione

⚠ Attendere sempre che l’host visualizzi il messaggio “Iniezione del campione in corso…” prima di inserire la siringa mediante la porta di ingresso campione della test card. Dopo che il Reader avrà emesso il suono, staccare la siringa dalla scheda inclinandola e non tirandola verticalmente.

① ② ③



① Tenere il corpo della siringa in posizione verticale tra le punte delle dita e il pollice. Tenere la siringa in posizione verticale e perpendicolare alla test card per evitare perdite di campione.
Eseguire le fasi ② e ③ riportate di seguito in un unico movimento continuo per assicurare una migliore introduzione del campione.
② Esercitando una leggera pressione verso il basso, bloccare la punta della siringa nella rientranza centrale della porta di ingresso del campione ematico della test card. Ruotare la siringa al massimo di 1/4 di giro per assicurare una buona tenuta. Si deve percepire che la punta della siringa entra nella guarnizione in gomma della porta di ingresso della test card. Premere la siringa con forza sufficiente verso il basso per inserire la punta della siringa nella guarnizione in gomma.
③ Continuando a esercitare pressione verso il basso, usare il dito indice dell’altra mano per premere in modo uniforme lo stantuffo della siringa con un unico movimento continuo e delicato finché non viene richiesto di interrompere l’operazione Il Reader emette un suono e l’indicatore di stato del test lampeggia in verde, a indicare la ricezione di un campione sufficiente per l’analisi. Nell’Host viene inoltre visualizzata l’accettazione del campione.
Nota: Se vengono utilizzati tubi capillari epoc Care-Fill, fare riferimento al Manuale del sistema epoc o al foglio illustrativo dei tubi capillari Care-Fill per ulteriori informazioni.

⚠ L’introduzione del campione non deve mai richiedere più di due (2) secondi. La mancata percezione dei messaggi acustici e visivi può far sì che il campione attraversi il foro di sfiato alla fine della camera di scarico della test card e possa entrare in epoc Reader.

⚠ Evitare di introdurre rapidamente il campione poiché ciò può causare la segmentazione del fluido. Questa condizione viene rilevata dal sistema. Il test viene interrotto e l’Host visualizza un messaggio di errore.

Completamento del test

⚠ L’ID paziente deve essere immesso prima della visualizzazione dei risultati del test. L’ID paziente e le relative informazioni possono essere immessi in qualsiasi momento durante il test.

Completata l’analisi, epoc Host visualizza i risultati del test.
Quando il Reader ha completato un test, l’indicatore di stato del test sul Reader lampeggia in verde, a indicare che la test card può essere rimossa. Quando gli stantuffi del fluido di calibrazione vengono rilasciati, si avverte brevemente il meccanismo motorizzato.

☣ Indossare sempre i guanti protettivi quando si rimuove una test card dal Reader. Rimuovere la scheda dal Reader e smaltirla adottando appropriate precauzioni per il rischio biologico.

⊘ Non riutilizzare mai una test card. Le test card sono esclusivamente monouso.

Premere SALVA E CHIUDI per completare il test.

⚠ Non tentare mai di: pulire l’interno dell’alloggiamento di inserzione schede di epoc Reader, pulire una test card oppure sterilizzare o trattare in autoclave qualsiasi parte del sistema epoc. Fare in modo che nessun liquido penetri in epoc Reader o epoc Host ed entri in contatto con i componenti elettrici.

⚠ La pulizia generale di epoc Reader o epoc Host può essere eseguita utilizzando un panno morbido o una garza umidi e un detergente delicato o non abrasivo, alcol o acqua e sapone.

☣ La decontaminazione di epoc Reader o epoc Host, a seguito del contatto con sangue o altri contaminanti, può essere eseguita utilizzando una soluzione di candeggina per uso domestico al 10% o alcol isopropilico al 70%. Indossare sempre guanti protettivi. Per informazioni dettagliate sulle procedure, fare riferimento al Manuale del sistema epoc.

☣ Non tentare mai di pulire o decontaminare l’interno di epoc Reader. Se il sangue penetra in epoc Reader, spegnere il Reader e posizionarlo in un sacchetto di plastica con un’etichetta indicante il rischio biologico. Contattare il servizio di assistenza remota Siemens Healthineers per organizzare la restituzione del Reader per la riparazione.

⚠ Epoc Reader ed epoc Host non richiedono manutenzione o regolazione. Non tentare di aprire il Reader, l’Host o di manomettere le test card epoc. Ad eccezione della batteria e del relativo sportello, il sistema epoc non contiene componenti o regolazioni sui cui possa intervenire l’utente. Se il sistema non funziona come previsto, fare riferimento al Manuale del sistema epoc per le soluzioni suggerite o contattare l’amministratore per assistenza. Se non è possibile risolvere il problema, contattare il servizio di assistenza remota Siemens Healthineers e/o il distributore locale per organizzare la riparazione del dispositivo.

Test card epoc BGEM – Capacità di rilevamento

Termine	Definizione
LoQ	Limite di quantificazione: Precisione l’estremità bassa dell’intervallo, anche in termini di Linearità
SD_{WR}	Deviazione standard (intratest)
$\%CV_{WR}$	Coefficiente di variazione (intratest)
SD_T	Deviazione standard (totale)
$CV\%_T$	Coefficiente di variazione (totale)
SD_{WD}	Deviazione standard (in giornata)
CV_{WD}	Coefficiente di variazione (in giornata)

Analita	Unità	Limite di quantificazione (LoQ)
Na	mmol/L	80
K	mmol/L	1,5
iCa	mmol/L	0,60
pH	unità pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dL	22,5
Lac	mmol/L	0,3
Crea	mg/dL	0,30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4,0

Test card epoc BGEM – Precisione (20 giorni)

Analita	Livello di controllo acquoso	Unità	Media	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$CV\%_T$
pH	1	unità pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	unità pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/L	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/L	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/L	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/L	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/L	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/L	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO2	1	mmol/L	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/L	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dL	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dL	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dL	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dL	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analita	Livello di controllo acquoso	Unità	Media	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$CV\%_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dL	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dL	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Test card epoc BGEM – Linearità

Analita	Tipo campione	Intervallo test	Unità	Pendenza	Intercetta	R
pH	Sangue intero	6,483–8,085	unità pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Sangue intero	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Sangue intero	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Sangue intero	80–190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995
K+	Sangue intero	1,5–12	mmol/L	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Sangue intero	0,22–4,24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Sangue intero	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Sangue intero	4–49	mmol/L	0,903	3,32	0,9997
Glu	Sangue intero	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Sangue intero	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Sangue intero	4–119	mg/dL	1,020	0,40	0,9989
Crea	Sangue intero	0,251–15,5	mg/dL	1,00	0,07	0,995
Hct	Sangue intero	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ Le tabelle precedenti contengono un riepilogo dei dati. Per ulteriori informazioni sulle prestazioni, fare riferimento alla Sezione 12 del Manuale del sistema epoc.

⚠ I regimi di controllo di qualità devono essere stabiliti facendo riferimento a informazioni fornite dal produttore e disponibili nella letteratura scientifica. Si raccomanda di utilizzare appropriati materiali di controllo di qualità disponibili in commercio, in modo da assicurare la conformità con le autorità normative federali, statali e locali di riferimento per il proprio istituto. In commercio sono disponibili fluidi di controllo acquosi per gas, elettroliti, metaboliti nel sangue e/o per l’ematocrito, che consentono di verificare l’integrità dei lotti delle test card appena ricevuti. Per ulteriori informazioni e per i prodotti suggeriti, fare riferimento al Manuale del sistema epoc.

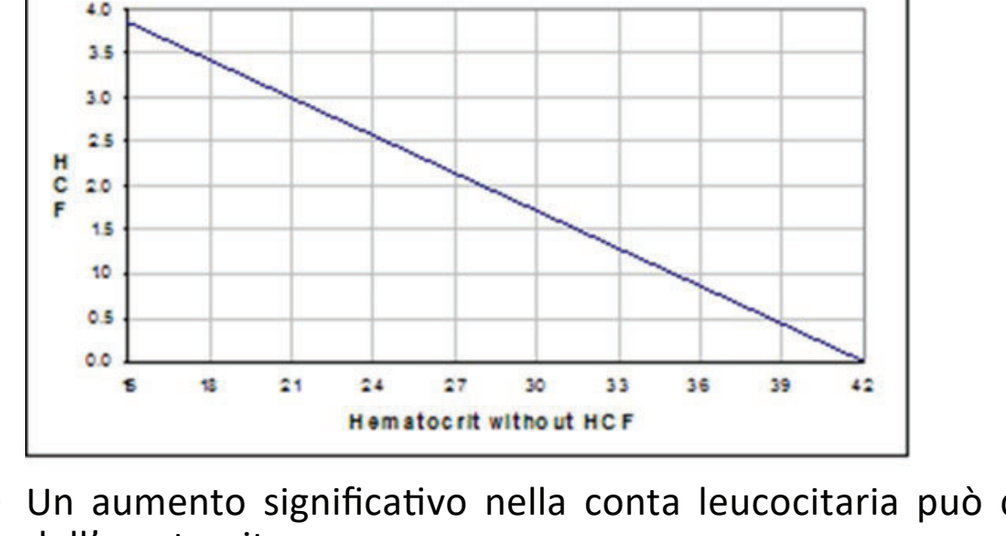
Limiti e interferenze degli analiti

L’esposizione del campione all’aria influirà sui risultati di pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 e calcio ionizzato. Ciò avviene a causa dell’equilibratura del campione con i livelli del gas nell’aria; in particolare pH e TCO_2 sono sensibili alla variazione della pCO_2 e il calcio ionizzato alla variazione del pH. L’aria contiene meno di 1 mmHg di pCO_2 e circa 150–180 mmHg di pO_2. Non immettere bolle d’aria in un dispositivo di raccolta. Se presenti, le bolle d’aria devono essere rimosse immediatamente dopo la raccolta.
I campioni di sangue intero non dovrebbero essere diluiti eccessivamente con anticoagulanti liquidi o altre soluzioni utilizzate in terapie, poiché ciò potrebbe alterare i risultati.
I test di interferenza sono stati eseguiti internamente. Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono indicate in dettaglio per ciascun analita nella tabella seguente. Per ulteriori informazioni sulle modalità di esecuzione dei test, fare riferimento alla Sezione 12 del Manuale del sistema epoc.

Analita	Limiti e interferenze
pH	Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare una riduzione dei risultati del pH. Per informazioni sulle corrette procedure di lavaggio linee, fare riferimento a CLSI H11-A4.
pCO_2	Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • Il bromuro aumenterà la pCO_2 di 0,19 mmHg/mM di bromuro
pO_2	Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • Il metronidazolo causa una deviazione media di +4 mmHg/100 µM di metronidazolo. Si noti che, come da CLSI EP07-A2, i livelli terapeutici di metronidazolo variano tra 35 e 234 µM.
Na+	Analogamente ad altri metodi di reazione a secco, una riduzione (aumento) della proteina totale determina un aumento (riduzione) dell’Na+ pari a 1,3 mM/(g/dL) rispetto a un metodo diretto. Il risultato Na+ di epoc traccia la lettura di un metodo indiretto (con diluizione). Come con i metodi diretti, l’iperlipidemia non influisce sulla misurazione dell’Na+. L’effetto di Intralipid è stato testato fino al 5% (vol. lipidi)/(vol. plasma) ed è risultato non significativo dal punto di vista clinico. Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • L’uso di provette di raccolta sottovuoto contenenti Na eparina può causare risultati del sodio erroneamente elevati. L’effetto della sodio eparina in queste provette consiste nell’incremento del risultato del sodio di circa 1–2 mmol/L; • 20 mmol/L di b-idrossibutirrato ridurranno l’Na+ di 3 mmol/L. • 16 mmol/L di bromuro aumenteranno il sodio di 5 mmol/L; • I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare un aumento significativo dei risultati del sodio. Per informazioni sulle corrette procedure di lavaggio linee, fare riferimento a CLSI H11. • La teriflunomide non ha effetti significativi fino una concentrazione di 720 µmol/L (19,3 mg/dL), oltre la quale riduce le letture del sodio di un valore fino a −0,67 mmol/L per 100 µmol/L di teriflunomide. Il livello terapeutico della teriflunomide rientra nell’intervallo 1–370 µmol/L.

Analita	Limiti e interferenze
	Possono verificarsi errori sistematici nelle letture del sodio con oltre il 20% di emodiluizione del plasma effettuata utilizzando soluzioni non conformi alle caratteristiche ioniche del plasma, ad esempio normale soluzione fisiologica, Ringer (Baxter Healthcare Corporation) e destrosio al 10% (Baxter Healthcare Corporation). L'emodiluizione si associa all'adescamento delle pompe per il bypass cardiopolmonare, all'espansione del volume del plasma o ad altre terapie che prevedono la somministrazione di fluidi. È possibile prevenire questo genere di errori utilizzando soluzioni endovenose multielettrolitiche fisiologicamente bilanciate, contenenti anioni a bassa mobilità rispondenti alle caratteristiche ioniche del plasma, ad esempio Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer lattato (Baxter Healthcare Corporation), iniezione di Ringer lattato + destrosio al 5% (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) e Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	L'emolisi del campione causerà valori elevati di potassio. Una tecnica di raccolta dei campioni scorretta potrebbe causare una variazione nei valori del potassio dovuta a emolisi. Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare un aumento significativo dei risultati del potassio. Per informazioni sulle corrette procedure di lavaggio linee, fare riferimento a CLSI H11-A4.
Ca++	La scelta dei campioni, la tecnica di raccolta, il tipo e il livello di anticoagulante, nonché la manipolazione del campione influiranno sulla concentrazione di calcio ionizzato. Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • 20 mmol/L di -idrossibutirrato ridurranno il Ca++ di 0,038 mmol/L. • 4,3 mmol/L di salicilato o di acetilsalicilato ridurranno il Ca++ di 0,06 mmol/L. L'intervallo terapeutico del salicilato varia da 0,1 mM a 2 mM (da 1,4 mg/dL a 27,4 mg/dL). • 10 mmol/L di bromuro aumenteranno il Ca++ di 0,05 mmol/L; • 1 mmol/L di sodio perclorato ridurrà il Ca++ di 0,23 mmol/L. Il livello terapeutico del perclorato rientra nell'intervallo 100–1000 mg/dL. Non è stato osservato alcun effetto in persone esposte a concentrazioni pari o inferiori a 0,5 mg/dL. • La leflunomide non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 130 µmol/L (3,6 mg/dL), oltre la quale riduce le letture di Ca++ di un valore fino a −0,03 mmol/L per 100 µmol/L di leflunomide. Il livello terapeutico della leflunomide rientra nell'intervallo 1–370 µmol/L. • La teriflunomide non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 75 µmol/L (2,0 mg/dL), oltre la quale riduce le letture di Ca++ di un valore fino a −0,074 mmol/L per 100 µmol/L di teriflunomide. Il livello terapeutico della teriflunomide rientra nell'intervallo 1–370 µmol/L. I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare un aumento significativo dei risultati del calcio ionizzato. Per informazioni sulle corrette procedure di lavaggio linee, fare riferimento a CLSI H11. I campioni a elevato contenuto di eparina ridurranno l'iCa. Si raccomandano provette/siringhe di raccolta con contenuto di eparina basso o bilanciato. Possono verificarsi errori sistematici nelle letture del calcio ionizzato con oltre il 20% di emodiluizione del plasma effettuata utilizzando soluzioni non conformi alle caratteristiche ioniche del plasma, ad esempio normale soluzione fisiologica, Ringer (Baxter Healthcare Corporation) e destrosio al 10% (Baxter Healthcare Corporation). L'emodiluizione si associa all'adescamento delle pompe per il bypass cardiopolmonare, all'espansione del volume del plasma o ad altre terapie che prevedono la somministrazione di fluidi. È possibile prevenire questo genere di errori utilizzando soluzioni endovenose multielettrolitiche fisiologicamente bilanciate, contenenti anioni a bassa mobilità rispondenti alle caratteristiche ioniche del plasma, ad esempio Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer lattato (Baxter Healthcare Corporation), iniezione di Ringer lattato + destrosio al 5% (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) e Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	È stata definita inaccettabile una deviazione associata a un'interferenza che produce un errore significativo in più del 5% delle volte. La concentrazione della sostanza interferente per la quale si è determinata l'assenza di interferenza significativa dal punto di vista clinico è definita come deviazione (differenza tra il campione del test e il campione di controllo) di ≤3,5% per le concentrazioni di cloruro ≤125 mM e ≤5,9% per le concentrazioni di cloruro >125 mM. Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • Il ß-idrossibutirrato non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 8,27 mM (85,2 mg/dL), oltre la quale aumenta la lettura del cloruro fino a 0,37 mM/mM di β-idrossibutirrato. • Il bromuro non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 1,63 mM (13,1 mg/dL), oltre la quale aumenta la lettura del cloruro di un valore fino a 2,75 mM/mM di bromuro. • Il citrato non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 2,79 mM (52,7 mg/dL), oltre la quale aumenta la lettura del cloruro di un valore fino a 1,13 mM/mM di citrato. • La N-acetilcisteina non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 5,55 mM (90,5 mg/dL), oltre la quale riduce la lettura del cloruro di un valore fino a 0,79 mM/mM di N-acetilcisteina. È stato riportato che 1 mM di N-acetilcisteina non è raggiungibile nel plasma a livello terapeutico. Il livello terapeutico della N-acetilcisteina è di 0,3 mM. • L'acido salicilico non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 1,67 mM (22,9 mg/dL), oltre la quale aumenta la lettura del cloruro di un valore fino a 2,94 mM/mM di acido salicilico. L'intervallo terapeutico del salicilato varia da 0,1 mM a 2 mM (da 1,4 mg/dL a 27,4 mg/dL). • Il tiocianato non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 0,89 mM (5,2 mg/dL), oltre la quale aumenta la lettura del cloruro di un valore fino a 5,62 mM/mM di tiocianato.
TCO_2	Non ritardare i test della TCO_2. Ritardi nei test con esposizione all'aria possono determinare una sottostima della TCO_2 a causa della fuoriuscita di CO_2. Ritardi nei test senza esposizione all'aria possono determinare una sovrastima della TCO_2 a causa dell'attività metabolica. È stata definita inaccettabile una deviazione associata a un'interferenza che produce un errore significativo in più del 5% delle volte. La concentrazione della sostanza interferente per la quale si è determinato che non causa interferenza significativa dal punto di vista clinico è definita come deviazione (differenza tra il campione del test e il campione di controllo) di ≤3,23 mmol/L per concentrazioni di TCO_2 ≤20 mmol/L e ≤2,95 mmol/L per concentrazioni di TCO_2 >20 mmol/L. Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare una riduzione dei risultati della TCO_2. Per informazioni sulle corrette procedure di lavaggio linee, fare riferimento a CLSI H11-A4. • Il citrato non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 11,8 mmol/L (347,0 mg/dL), oltre la quale aumenta la concentrazione della TCO_2 di un valore fino a 0,24 mmol/L di TCO_2 per mmol/L di citrato. • L'EDTA non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 4,8 mmol/L (178,7 mg/dL), oltre la quale aumenta la concentrazione della TCO_2 di un valore fino a 0,57 mmol/L di TCO_2 per mmol/L di EDTA. • L'N-acetilcisteina non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 9,6 mmol/L (156,7 mg/dL), oltre la quale aumenta la concentrazione della TCO_2 di un valore fino a 0,54 mmol/L di TCO_2 per mmol/L di N-acetilcisteina. È stato riportato che 1 mmol/L di N-acetilcisteina non è raggiungibile nel plasma a livello terapeutico. Il livello terapeutico della N-acetilcisteina è di 0,3 mmol/L.
Glu	Come da Tietz, da campioni di sangue capillare di pazienti a digiuno i valori del glucosio risultano più elevati di 2–5 mg/dL rispetto a campioni venosi e l'innalzamento è del 20%–25% dopo un carico di glucosio. Dopo la raccolta del campione, il glucosio nel sangue si riduce di circa il 6% all'ora per effetto della glicolisi, e fino al 13% all'ora. Analizzare immediatamente utilizzando come anticoagulante Li o Na eparina o senza anticoagulante. Non utilizzare NaF o ossalato di potassio come conservante.
	Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • Lo ioduro non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 28 µM (0,47 mg/dL di KI), oltre la quale riduce la lettura del glucosio di un valore fino a (−0,16 mg/dL)/µM di I-, ovvero (−9,5 mg/dL)/(mg/dL di KI). • Il bromuro non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 28 mM (224 mg/dL di NaBr), oltre la quale riduce la lettura del glucosio di (−0,23 mg/dL)/mM di Br, ovvero (−0,029 mg/dL)/(mg/dL di NaBr). • La N-acetilcisteina non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 500 µM (8,2 mg/dL) di N-acetilcisteina, oltre la quale riduce la lettura del glucosio di (−7,2 mg/dL)/mM di N-acetilcisteina, ovvero (−0,44 mg/dL)/(mg/dL di N-acetilcisteina). È stato riportato che 1 mM di N-acetilcisteina non è raggiungibile nel plasma a livello terapeutico. Il livello terapeutico della N-acetilcisteina è di 0,3 mM. • Il Flaxedil™(gallamina trietilioduro) non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 11 µM (1 mg/dL), oltre la quale riduce la lettura del glucosio di (−0,27 mg/dL)/µM di gallamina trietilioduro, ovvero (−3 mg/dL)/(mg/dL di gallamina trietilioduro). • Il tiocianato non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 1 mM (5,9 mg/dL di KSCN), oltre la quale riduce la lettura del glucosio di −1,7%/mM di SCN, ovvero (−0,29 mg/dL)/(mg/dL di KSCN). • L'acido urico non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 700 mM (11,8 mg/dL), oltre la quale riduce la lettura del glucosio di (−3,5 mg/dL)/mM di acido urico, ovvero (−0,21 mg/dL)/(mg/dL di acido urico).

Analita	Limiti e interferenze
	• Il mannosio non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 2 mM (36 mg/dL), oltre la quale aumenta la lettura del glucosio di 2,12 mg/dL/(mM di mannosio), ovvero 0,059 mg/dL/(mg/dL di mannosio). • Lo xilosio non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 3 mM (45 mg/dL), oltre la quale aumenta la lettura del glucosio di 0,96 mg/dL (mM di xilosio), ovvero 0,064 mg/dL/(mg/dL di xilosio). • Il metamizolo (dipirone) non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 0,194 mM, oltre la quale riduce la lettura del glucosio di un valore fino al 3%/0,1 mM di metamizolo.
Lac	Per raccogliere un campione soddisfacente per l'analisi del lattato è necessario adottare procedure atte a prevenire variazioni del lattato sia durante sia dopo il prelievo di sangue. Come da Tietz, per i campioni venosi, non utilizzare il laccio emostatico o rimuoverlo subito prima del prelievo. Durante l'esercizio fisico, il lattato può aumentare significativamente entro 10 secondi. Pertanto, per ottenere letture corrette del lattato, i pazienti devono presentarsi a digiuno ed essere stati a riposo per almeno 2 ore. Dopo la raccolta del campione, il lattato aumenta rapidamente nel sangue per effetto della glicolisi fino a raggiungere un incremento del 20% in 3 minuti e del 70% in 30 minuti a 25°C. Analizzare immediatamente utilizzando come anticoagulante Li o Na eparina o senza anticoagulante. Non utilizzare NaF o ossalato di potassio come conservante. È stata definita inaccettabile una deviazione associata a un'interferenza che produce un errore significativo in più del 5% delle volte. Le sostanze interferenti significative vengono riportate di seguito: • L'acetaminofene non ha effetti significativi fino a 0,81 mM, dopo di che aumenta la lettura del lattato fino a 306 µM/mM di Tylenol™ (acetaminofene). Poiché il limite terapeutico superiore per l'acetaminofene è di 0,20 mM, livelli di acetaminofene tali da causare interferenza dovrebbero essere riscontrati solo in situazioni di overdose. • Lo ioduro riduce la lettura del lattato fino a −3,3 mM/mM di ioduro per una concentrazione dello stesso inferiore a 0,3 mM. Al di sopra di 0,3 mM di ioduro, la polarizzazione del lattato sarà una costante di −1,0 mM. • Il bromuro non ha effetti significativi fino a 25,4 mM, dopo di che riduce la lettura del lattato fino a 14,6 µM/mM di bromuro. • Il tiocianato non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 2,7 mM, oltre la quale riduce la lettura del lattato di un valore fino a 96,6 µM/mM di tiocinato. • L'N-acetilcisteina non ha effetti significativi fino a 3,7 mM, dopo di che riduce la lettura del lattato fino a 96,3 µM/mM di N-acetilcisteina. È stato riportato che 1 mM di N-acetilcisteina non è raggiungibile nel plasma a livello terapeutico. Il livello terapeutico della N-acetilcisteina è di 0,3 mM. L'ingestione e il metabolismo di etilenglicole hanno mostrato di produrre misurazioni elevate di lattato non corrispondenti alla realtà. È stata testata l'interferenza di etilenglicole e di altri tre prodotti del metabolismo, ovvero l'acido glicolico, l'acido gliossilico e l'acido ossalico. L'etilenglicole e l'acido ossalico non interferiscono in misura significativa. • L'acido glicolico non ha effetti significativi fino a 0,87 mM, dopo di che aumenta la lettura del lattato fino a 142 µM/mM di acido glicolico. • L'acido gliossilico non ha effetti significativi fino a 0,85 mM, dopo di che aumenta la lettura del lattato fino a 373 µM/mM di acido gliossilico.
BUN	È stata definita inaccettabile una deviazione associata a un'interferenza che produce un errore significativo in più del 5% delle volte. La concentrazione della sostanza interferente per la quale si è determinato che non causa interferenza significativa dal punto di vista clinico è definita come deviazione (differenza tra il campione del test e il campione di controllo) di ≤1,77 mg/dL per concentrazioni di BUN ≤22 mg/dL. Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare un aumento dei risultati di BUN. Per informazioni sulle corrette procedure di lavaggio linee, fare riferimento a CLSI H11-A4. • Il citrato non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 6,0 mmol/L (176,5 mg/dL), oltre la quale riduce la concentrazione di BUN di un valore fino a 0,26 mg/dL di BUN per mmol/L di citrato. • L'EDTA non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 4,5 mmol/L (167,5 mg/dL), oltre la quale riduce la concentrazione di BUN di un valore fino a 0,43 mg/dL di BUN per mmol/L di EDTA. • Il glutatione non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 1,7 mmol/L (52,2 mg/dL), oltre la quale aumenta la concentrazione di BUN di un valore fino a 1,91 mg/dL di BUN per mmol/L di glutatione. I livelli ematici di glutatione (GSH) in soggetti umani sono ~0,79–1,05 mmol/L. L'integrazione orale di glutatione ridotto a lungo termine (250–1000 mg/giorno per 6 mesi) aumenta i livelli plasmatici di glutatione di ~0,2–8 µmol/L (~0,01–0,25 mg/dL). L'assunzione orale a breve termine di glutatione ridotto non influisce sui livelli plasmatici di glutatione. • Il β-idrossibutirrato non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 17,2 mmol/L (216,9 mg/dL), oltre la quale riduce la concentrazione di BUN di un valore fino a 0,11 mg/dL di BUN per mmol/L di idrossibutirrato. L'intervallo riferimento per il β-idrossibutirrato nel plasma è da <0,4 a 0,5 mmol/L. Concentrazioni di β-idrossibutirrato superiori a 3 mmol/L sono indicative di chetoacidosi; in caso di chetoacidosi diabetica molto grave, la concentrazione può superare 25 mmol/L. • L'idrossiurea non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 1,3 mmol/L (9,9 mg/dL), oltre la quale aumenta la concentrazione di BUN di un valore fino a 1,61 mg/dL di BUN per mmol/L di idrossiurea. La dose raccomandata di idrossiurea per i pazienti varia da 15 mg/kg/giorno a 30 mg/kg/giorno. Una dose di trattamento pari a 2000 mg/giorno (~30 mg/kg) determina una concentrazione plasmatica massima di ~800 µmol/L con somministrazione orale e ~1 mmol/L con somministrazione endovenosa. • La N-acetilcisteina non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 9,2 mmol/L (150,1 mg/dL), oltre la quale aumenta la concentrazione di BUN di un valore fino a 0,11 mg/dL di BUN per mmol/L di N-acetilcisteina. È stato riportato che 1 mmol/L di N-acetilcisteina non è raggiungibile nel plasma a livello terapeutico. Il livello terapeutico della N-acetilcisteina è di 0,3 mmol/L. • Il Nithiodote non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 4,1 mmol/L (64,8 mg/dL), oltre la quale riduce la concentrazione di BUN di un valore fino a 0,41 mg/dL di BUN per mmol/L di Nithiodote. La concentrazione plasmatica di picco di tiosolfato di sodio prevista a seguito di 12,5 g di Nithiodote è di 16,7 mmol/L.
Crea	È stata definita inaccettabile una deviazione associata a un'interferenza che produce un errore significativo in più del 5% delle volte. La concentrazione della sostanza interferente per la quale si è determinato che non causa interferenza significativa dal punto di vista clinico è definita come deviazione (differenza tra il campione del test e il campione di controllo) di 0,23 mg/dL per concentrazioni di creatinina ≤2 mg/dL e ≤6,8% per concentrazioni di creatinina >2 mg/dL. Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: • La creatina non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 0,10 mmol/L (1,34 mg/dL) oltre la quale aumenta la concentrazione della creatinina di un valore fino a 2,17 mg/dL di creatinina per mmol/L di creatina. L'intervallo di riferimento della creatina nel plasma è 8–31 µmol/L (0,1–0,4 mg/dL) nei maschi e 15–53 µmol/L (0,2–0,7 mg/dL) nelle femmine. • Lo ioduro non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 0,45 mmol/L (5,74 mg/dL) oltre la quale riduce la concentrazione della creatinina di un valore fino a 0,49 mg/dL di creatinina per mmol/L di ioduro.
	• La N-acetilcisteina non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 0,47 mmol/L (7,70 mg/dL) oltre la quale riduce la concentrazione della creatinina di un valore fino a 0,72 mg/dL di creatinina per mmol/L di N-acetilcisteina. È stato riportato che 1 mM di N-acetilcisteina non è raggiungibile nel plasma a livello terapeutico. Il livello terapeutico della N-acetilcisteina è di 0,3 mM. • È stata testata l'interferenza di etilenglicole e di altri tre prodotti del metabolismo, ovvero l'acido glicolico, l'acido gliossilico e l'acido ossalico. L'etilenglicole, l'acido gliossilico e l'acido ossalico non interferiscono in modo significativo con la creatinina epoc. • L'acido glicolico non ha effetti significativi fino alla concentrazione di 1,69 mM, oltre la quale aumenta la lettura della creatinina di un valore fino al 5%/1 mM di acido glicolico.
Hct	I campioni ematici devono essere miscelati in modo appropriato per ottenere risultati accurati dell'ematocrito. Il metodo migliore per garantire tali risultati consiste nell'analizzare il campione immediatamente dopo la raccolta. Per i campioni che vengono analizzati dopo un tempo superiore a un minuto, è opportuno ripetere la miscelazione completa delle cellule, ruotando il campione fra le mani, varie volte, in entrambe le direzioni. Nota: Ripetere la miscelazione può essere difficile con dispositivi di raccolta di diametro sottile (ad esempio, le siringhe da 1 cc o i tubi capillari epoc Care-Fill). Pertanto, è preferibile non ritardare l'esecuzione del test quando si utilizzano questi dispositivi. Nota: Gli analizzatori per ematologia automatici possono sottostimare o sovrastimare i valori dell'ematocrito a causa dei diversi effetti osmotici sugli eritrociti nella matrice con tampone isotonico rispetto alla matrice plasmatica nativa. Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito:

Analita	Limiti e interferenze
	• Il contenuto di proteina totale influirà sui risultati dell'ematocrito come segue: un aumento (riduzione) pari a 1 g/dL di proteina totale determina un aumento (riduzione) del valore dell'ematocrito all'incirca dell'1% PCV. I livelli di proteina totale variano in base alle popolazioni cliniche. Bassi valori di proteina totale si possono riscontrare nei neonati, negli ustionati, nei pazienti che ricevono grandi volumi di fluidi EV e nei pazienti sottoposti a bypass cardiopolmonare (CPB) e a ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO). Per il caso dell'emodiluizione, l'utente dovrebbe attivare il fattore di correzione dell'emodiluizione o "HCF" in epoc Host. L'HCF corregge l'ematocrito in relazione alla bassa concentrazione di proteina in campioni ematici diluiti con fluidi non contenenti proteine. Non viene applicato l'HCF se l'Hct è superiore al 42%. È opportuno che ogni struttura verifichi l'utilizzo dell'algoritmo HCF, oltre all'intervallo di tempo per cui l'HCF deve essere selezionato durante il periodo di recupero.  • Un aumento significativo nella conta leucocitaria può determinare un aumento del risultato dell'ematocrito. • In presenza di alte concentrazioni anomale di lipidi, i risultati dell'ematocrito possono essere superiori.

Secondo il regolamento UE 2017/746, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

ES Objetivo previsto:

El **sistema de análisis de sangre epoc** está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada como dispositivo de diagnóstico in vitro semiautomático para el análisis cuantitativo de muestras de sangre humana completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o en el lugar de asistencia.

La configuración del panel de la **tarjeta de análisis de gasometría, electrolitos y metabolitos (BGEM)** incluye sensores para la cuantificación de pH, pCO_2, pO_2, sodio, potasio, calcio ionizado, cloruro, dióxido de carbono total, glucosa, lactato, nitrógeno de urea en sangre, creatinina y hematocrito.

Las mediciones de **pH, pCO_2 y pO_2 (gasometría)** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de alteraciones acidobásicas potencialmente mortales.

Las mediciones de **sodio y potasio** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades que suponen un desequilibrio electrolítico.

Las mediciones de **calcio ionizado** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades paratiroideas, diversas osteopatías, enfermedades renales crónicas y tetania.

Las mediciones de **cloruro** del sistema de análisis de sangre epoc se emplean para el diagnóstico y tratamiento de trastornos metabólicos y electrolíticos.

Las mediciones de **dióxido de carbono total** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de trastornos asociados a alteraciones del equilibrio acidobásico del organismo.

Las mediciones de **glucosa** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de trastornos del metabolismo de hidratos de carbono, como diabetes mellitus e hipoglucemia idiopática, y de tumores de células de los islotes pancreáticos.

Las mediciones de **lactato** del sistema de análisis de sangre epoc se usan para la evaluación del estado acidobásico y el diagnóstico y tratamiento de la lactoacidosis (nivel de acidez anormalmente alto en la sangre).

Las mediciones de **nitrógeno de urea en sangre** del sistema de análisis de sangre epoc se emplean para el diagnóstico y tratamiento de determinadas enfermedades metabólicas y renales.

Las mediciones de **creatinina** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de determinadas enfermedades renales y para la supervisión de diálisis renal.

Las mediciones del **hematocrito** del sistema de análisis de sangre epoc diferencian estados normales de estados anómalos del volumen de sangre, como anemia y eritrocitosis.

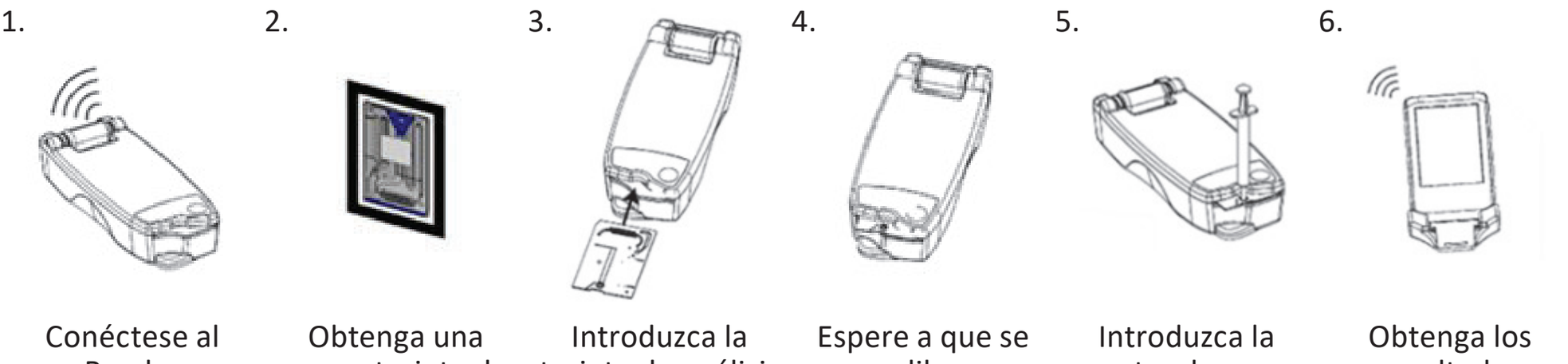
El sistema epoc se compone de:

- Tres (3) subsistemas principales
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Tarjeta de análisis epoc
- Tres (3) accesorios principales
  - Tubos capilares epoc Care-Fill
  - epoc Data Manager (EDM y eDM Lite)
  - fluidos de control

Para realizar un análisis de sangre utilizando el sistema epoc, los usuarios deben tener un epoc Reader, un epoc Host y una tarjeta de análisis epoc. También son necesarios los dispositivos de extracción de sangre y el equipo de protección individual, pero no están incluidos. Los accesorios son opcionales.

Principio de análisis

⚠ Siga las instrucciones de configuración del epoc Reader y del epoc Host antes de realizar un análisis. Consulte el Manual del Sistema epoc si desea obtener más información.



1. Conéctese al Reader
2. Obtenga una nueva tarjeta de análisis
3. Introduzca la tarjeta de análisis en el Reader
4. Espere a que se calibre
5. Introduzca la muestra de sangre en la tarjeta de análisis
6. Obtenga los resultados del Host

1. Utilice un epoc Host para establecer conexión inalámbrica con un epoc Reader.
2. Coja una tarjeta de análisis nueva y sáquela de su bolsa.
3. Introduzca la tarjeta de análisis en el Reader. El Reader lee el código de barras de la tarjeta. Se comprueba la fecha de caducidad y el número de serie de la tarjeta se vincula al resultado del análisis y a cualquier dato relativo al paciente que se haya introducido.
4. El motor interno del Reader se activa para iniciar el proceso de calibración. Este proceso libera un fluido de calibración en la tarjeta que fluye a través de los sensores en el interior de la tarjeta. Prepare al paciente y extraiga la muestra de sangre.
5. Cuando se haya completado la calibración, introduzca la muestra en la tarjeta de análisis.
6. El Reader envía los resultados del análisis al Host. Los resultados se calculan y muestran en el Host unos 45 segundos después de introducir la muestra.

⚠ **Limitaciones del sistema epoc:** El sistema epoc no detecta ni marca problemas de manipulación de la muestra antes del análisis, es decir, mide la muestra que recibe. Los errores preanalíticos son, por ejemplo, la hemólisis de la muestra, la degradación de la muestra por el envejecimiento y anticoagulación inadecuada, la desaireación o aireación de la muestra no manejada de forma anaerobia o la contaminación con compuestos químicos que interfieren debido a la obtención inadecuada de la muestra. Estos errores de manipulación de la muestra no se detectan, por lo que requieren una adecuada formación del usuario para su control y minimización.

Advertencias y precauciones

⚠ Conserve siempre las tarjetas de análisis en su bolsa o a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. No las conserve nunca en el frigorífico ni permita que se congelen. El periodo de validez se verá afectado si las tarjetas de análisis se conservan fuera de los límites de temperatura especificados. La fecha de caducidad se basa en la conservación continua de las tarjetas de análisis a una temperatura comprendida entre 15 y 30°C.

⚠ No utilice nunca tarjetas de análisis que se hayan transportado fuera de los límites de temperatura especificados (entre 2 y 30°C). Las cajas de transporte no se deben usar para el almacenamiento. Es responsabilidad del centro del cliente mantener en todo momento la temperatura por encima de 15°C y por debajo de 30°C. Los monitores de transporte solo se utilizan para el envío.

⚠ Deberá permitirse siempre que las tarjetas de análisis trasladadas de un entorno de almacenamiento más cálido o más frío (incluso dentro del mismo edificio) se ajusten a la temperatura ambiente de la sala de análisis antes de su uso. El entorno de análisis, el epoc Reader y las tarjetas de análisis epoc deben estar a la misma temperatura antes de realizar cualquier análisis.

⚠ No almacene nunca las tarjetas de análisis fuera de la bolsa ni cerca de fuentes de luz o calor intensas.

⚠ Nunca deje caer ni someta a estrés mecánico las tarjetas de análisis o las bolsas. Cualquier golpe mecánico fuerte en el contenedor de las tarjetas puede inducir la formación de burbujas en las tarjetas de análisis.

⚠ No utilice nunca una tarjeta de análisis si el precinto de la bolsa está afectado de alguna forma. Se ha podido sobrepasar el umbral de humedad baja dentro de la bolsa. Solo debe abrirse la bolsa y extraerse la tarjeta de análisis cuando vaya a realizarse un análisis de sangre o una prueba de GC.

☣ Lleve siempre guantes de protección cuando manipule muestras de sangre.

☣ Tome siempre las precauciones adecuadas para evitar riesgos biológicos al retirar y eliminar las tarjetas de análisis.

Ⓧ No reutilice nunca una tarjeta de análisis. Las tarjetas de análisis son de un solo uso.

Obtención e inserción de la tarjeta de análisis

⚠ El epoc Reader debe colocarse siempre sobre una superficie horizontal estable, como una mesa, antes de insertar la tarjeta de análisis. No inserte nunca ninguna otra cosa dentro de la ranura de inserción de tarjeta del Reader que no sea una tarjeta de análisis.

⚠ No coloque nunca una tarjeta de análisis sobre una superficie antes de su uso. Inserte siempre en la ranura la tarjeta de análisis directamente después de sacarla de su bolsa. No toque nunca la superficie de contacto del módulo de sensor ni el puerto de entrada de muestras de sangre.

Seleccione una tarjeta de análisis adecuadamente conservada. Abra la bolsa de la tarjeta de análisis rasgando desde la abertura. Saque cuidadosamente la tarjeta de análisis de su bolsa.

Coloque la tarjeta de análisis con el lado de la etiqueta azul hacia arriba y el módulo de sensor hacia el Reader. Las tarjetas de análisis están "codificadas" usando una muesca en la esquina para asegurar la correcta orientación de la tarjeta durante la inserción.

Inserte la tarjeta de análisis en la ranura de inserción de tarjeta frontal del Reader con un único movimiento suave para permitir que el Reader lea correctamente el código de barras de la etiqueta de la tarjeta durante la inserción.

Continúe insertando la tarjeta de análisis hasta que note una ligera resistencia. Empuje la tarjeta de análisis un poco más para "bloquearla" en su lugar. Esta es la posición final de la tarjeta de análisis. Evite paradas bruscas o irregularidades en la velocidad de inserción de la tarjeta de análisis.

Una vez insertada correctamente la tarjeta de análisis, el Reader está configurado para indicar el tipo de tarjeta por el código de barras de la tarjeta de análisis. El Reader realiza una serie de comprobaciones de la integridad de la tarjeta. El Reader emite un único pitido y el indicador de estado del análisis se iluminará en verde fijo para notificar al usuario que la tarjeta de análisis se ha insertado correctamente.

Cualquier problema en la lectura del código de barras (o cualquier otro error) provocará que el indicador de estado del análisis aparezca rojo fijo. Compruebe si existen mensajes de error en el Host y retire completamente la tarjeta de análisis del Reader. Vuelva a insertar la tarjeta de análisis para que se inserte correctamente y confirme si el indicador de estado del análisis está verde fijo.

Deseche la bolsa vacía de la tarjeta de análisis.

Secuencia de calibración

Una vez insertada correctamente la tarjeta de análisis, se puede oír el mecanismo motorizado del Reader cuando se libera el fluido de calibración sobre los sensores dentro de la tarjeta de análisis. La luz verde del indicador de estado del análisis del Reader parpadea para indicar el inicio de la secuencia de calibración del análisis. El Host confirma el inicio del análisis entrando en el modo de calibración y muestra el progreso de la calibración.

Extracción/preparación de las muestras

⚠ Las muestras de sangre se deben extraer conforme a la política y los procedimientos del centro. Siga siempre las instrucciones específicas proporcionadas por otros fabricantes médicos. La muestra empleada para cargar una tarjeta de análisis se debe obtener y manipular de la forma apropiada para garantizar que los resultados representan el estado actual del paciente.

⚠ El sistema epoc está diseñado para el análisis de sangre en lugares de asistencia. Analice las muestras inmediatamente después de su extracción para obtener resultados que representen el estado del paciente con la mayor precisión.

⚠ El sistema epoc se ha diseñado para ser utilizado solo con muestras de sangre completa recién extraídas. No utilice muestras coaguladas. Las muestras de sangre completa no se deben diluir en exceso con anticoagulantes líquidos u otras soluciones usadas en terapias, puesto que pueden alterar los resultados. Cuando sea necesario usar anticoagulantes, utilice exclusivamente heparina.

Consulte el Manual del Sistema epoc si desea obtener más información sobre las opciones de pruebas específicas y métodos de extracción de muestras.

Tiempo de introducción de la muestra

⚠ Verifique siempre que la fecha y hora actuales son las correctas antes de iniciar un análisis. La fecha y hora mostradas forman parte del registro del análisis. Póngase en contacto con el administrador antes de realizar un análisis si es necesario realizar un ajuste de la fecha y/o hora.

Transcurridos aproximadamente 150–175 segundos de calibración, el indicador de estado del análisis deja de parpadear en verde indicando que la tarjeta de análisis está lista para recibir una muestra de análisis. El epoc Host muestra el mensaje "Inyectar muestra…".

La pantalla tiene una barra que indica el tiempo que queda para introducir la muestra. Se debe introducir la muestra de sangre en la tarjeta de análisis durante este periodo de 450 segundos (o 7,5 minutos).

Introducción de las muestras

⚠ Espere siempre hasta que el Host muestre el mensaje "Inyectar muestra…" antes de acoplar la jeringuilla con el puerto de entrada de la muestra de la tarjeta de análisis. Una vez que el Reader ha emitido el pitido, desacople la jeringuilla de la tarjeta inclinándolo, no tirando de ella en línea recta.

① ② ③



① Sostenga el cuerpo de la jeringa verticalmente entre las yemas de los dedos y el pulgar. Mantenga la jeringa vertical y perpendicular a la tarjeta de análisis para evitar derramar la muestra.

Realice los pasos ② y ③ siguientes con un movimiento continuo para asegurar el mejor rendimiento en la introducción de la muestra.

② Con una ligera presión hacia abajo, asegure la punta luer de la jeringa en la cavidad central del puerto de entrada de la muestra de sangre de la tarjeta de análisis. Gire la jeringa hasta un cuarto de vuelta para asegurar un buen sellado. El usuario debe notar que la punta de la jeringa encaja en el sello de caucho del puerto de entrada de la tarjeta de análisis. Presione hacia abajo la jeringa con suficiente fuerza para encajar la punta de la jeringa en el sello de caucho azul.

③ Mientras mantiene la presión hacia abajo, utilice el dedo índice de la otra mano para empujar el émbolo de la jeringa con un movimiento continuo y suave hasta que se solicite parar. El Reader emite un pitido audible y la luz verde del indicador de estado del análisis parpadea en verde indicando que se ha recibido suficiente muestra para el análisis. El Host también muestra la aceptación de la muestra.

Nota: Cuando se utilicen tubos capilares epoc Care-Fill, consulte el Manual del Sistema epoc o las instrucciones de uso del tubo capilar epoc Care-Fill si desea obtener más información.

⚠ La introducción de la muestra nunca debe sobrepasar los dos (2) segundos. Si no se presta atención a los mensajes de audio y visuales, la muestra puede fluir por el orificio de ventilación en el extremo de la cámara de residuos de la tarjeta de análisis y, posiblemente, al interior del epoc Reader.

⚠ Evite la introducción rápida de la muestra ya que podría causar la segmentación del fluido. El sistema detecta esta situación. El análisis se aborta y el Host muestra un mensaje de error.

Finalización del análisis

⚠ La ID del paciente debe introducirse antes de que se muestren los resultados del análisis. La ID del paciente y la información relacionada se pueden introducir en cualquier momento durante el análisis.

Una vez finalizado el análisis, el epoc Host muestra los resultados del análisis.

Cuando el Reader ha finalizado un análisis, el indicador de estado del análisis del Reader parpadea en verde indicando que retire la tarjeta de análisis. Se escucha brevemente el mecanismo motorizado cuando se desacoplan los dispensadores del fluido de calibración.

☣ Lleve siempre guantes de protección cuando retire la tarjeta de análisis del Reader. Retire la tarjeta del Reader y deséchela para evitar riesgos biológicos.

Ⓧ No reutilice nunca una tarjeta de análisis. Las tarjetas de análisis son de un solo uso.

Pulse GUARDAR y CERRAR para finalizar el análisis.

⚠ No intente nunca: limpiar dentro de la ranura de inserción de tarjeta de análisis del epoc Reader, limpiar una tarjeta de análisis, esterilizar o esterilizar en autoclave ninguna parte del sistema epoc. Evite la entrada de líquidos en el epoc Reader o el epoc Host, así como el contacto de líquidos con los componentes eléctricos.

⚠ La limpieza general del epoc Reader o del epoc Host pueden realizarse utilizando un paño húmedo suave o una gasa y un detergente suave o un limpiador no abrasivo, alcohol o jabón y agua.

☣ Tras el contacto con sangre o con otros contaminantes, se puede descontaminar el epoc Reader o el epoc Host utilizando una solución de lejía doméstica al 10% o alcohol isopropílico al 70%. Lleve siempre guantes de protección. Consulte el Manual del Sistema epoc si desea conocer los procedimientos en detalle.

☣ No intente nunca limpiar o descontaminar el interior del epoc Reader. Si ha entrado sangre en el epoc Reader, apague el Reader e introdúzcalo en una bolsa de plástico con una etiqueta de riesgo biológico en la bolsa. Póngase en contacto con el Centro de servicios remotos de Siemens Healthineers para concertar la devolución del Reader para su reparación.

⚠ El epoc Reader y el epoc Host no requieren mantenimiento ni ajustes. No intente abrir el Reader o el Host, ni manipular las tarjetas de análisis epoc. Salvo la batería de litio y la tapa de la batería, el sistema epoc no tiene piezas ni ajustes que el usuario pueda manipular. Si el sistema no funciona como debiera, consulte el Manual del Sistema epoc para conocer las soluciones recomendadas o póngase en contacto con su administrador del sistema para obtener asistencia. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el Centro de servicios remotos de Siemens Healthineers y/o el distribuidor local para disponer la reparación del dispositivo.

Tarjeta de análisis epoc BGEM: Capacidad de detección

Término	Definición
LDC	Límite de cuantificación Precisión en el extremo inferior del rango, también cubierta en la linealidad
DE_{IA}	Desviación estándar (intraanalítica)
$\%CV_{IA}$	Coeficiente de variación (intraanalítica)
DE_T	Desviación estándar (total)
$\%CV_T$	Coeficiente de variación (total)
DE_{ED}	Desviación estándar (en el día)
CV_{ED}	Coeficiente de variación (en el día)

Analito	Unidades	Límite de cuantificación (LDC)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	unidades de pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	% de Hct	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

Tarjeta de análisis epoc BGEM: Precisión (20 días)

Analito	Nivel del control acuoso	Unidades	Media	DE_{IA}	$\%CV_{IA}$	DE_T	$\%CV_T$
pH	1	unidades de pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	unidades de pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	% de Hct	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	% de Hct	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analito	Nivel del control acuoso	Unidades	Media	DE_{ED}	$\%CV_{ED}$	DE_T	$\%CV_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Tarjeta de análisis epoc BGEM: Linealidad

Analito	Tipo de muestra	Rango de análisis	Unidades	Pendiente	Punto de corte	R
pH	Sangre completa	6,483–8,085	unidades de pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Sangre completa	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Sangre completa	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Sangre completa	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Sangre completa	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Sangre completa	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Sangre completa	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Sangre completa	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Sangre completa	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Sangre completa	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Sangre completa	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Sangre completa	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Sangre completa	7,5–81,2	% de Hct	1,036	−0,155	0,998

⚠ Las tablas anteriores contienen datos resumidos. Consulte la sección 12 del Manual del Sistema epoc si desea obtener más información sobre el rendimiento.

⚠ Deben establecerse los regímenes del control de calidad empleando la información del fabricante y la literatura científica. Se recomienda el uso de materiales de control de calidad apropiados disponibles en el mercado para cumplir con las autoridades reguladoras federales, estatales y locales que supervisan su institución. Existen fluidos de control de gasometría, electrolitos, metabolitos y/o hematocritos disponibles en el mercado para la verificación de la integridad de los lotes de tarjetas de análisis recién recibidas. Consulte el Manual del Sistema epoc para obtener información adicional y productos recomendados.

Limitaciones e interferencias de analitos

La exposición de la muestra al aire afectará a los resultados de pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 y calcio ionizado debido al equilibrado de la muestra con los niveles de gases del air. El pH y la TCO_2 se ven afectados por el cambio de pCO_2 y el calcio ionizado se ve afectado por el cambio en el pH. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO_2 y alrededor de 150–180 mmHg de pO_2. No introduzca burbujas de aire en el dispositivo de extracción. Si hay burbujas de aire, deberán eliminarse inmediatamente después de la extracción de la muestra.

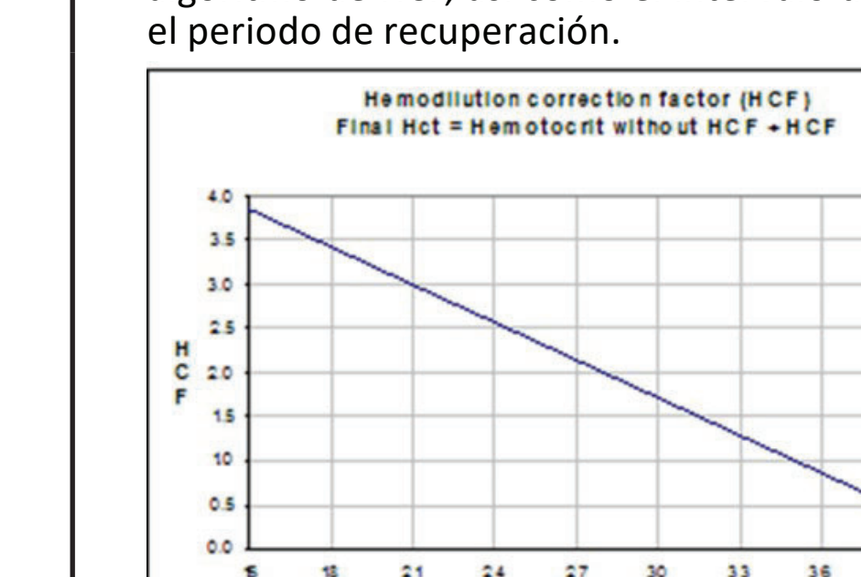
Las muestras de sangre completa no se deben diluir en exceso con anticoagulantes líquidos u otras soluciones usadas en terapias, puesto que pueden alterar los resultados.

Las pruebas de interferencia se realizaron internamente. En la siguiente tabla se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas para cada analito: Consulte la sección 12 del Manual del Sistema epoc si desea obtener más información sobre la realización de los análisis.

Analito	Limitaciones e interferencias
pH	A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: • Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar resultados más bajos de pH. Consulte CLSI H11-A4 para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías.
pCO_2	A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: • El bromuro aumentará la pCO_2 en 0,19 mmHg/mM de bromuro.
pO_2	A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: • El metronidazol provocará un sesgo medio de +4 mmHg/100 µM. Tenga en cuenta que según CLSI EP07-A2, los niveles terapéuticos de metronidazol van de 35 a 234 µM.
Na+	De forma similar a otros métodos con reactivos liofilizados, una disminución (aumento) de la proteína total aumentará (disminuirá) el Na+ en 1,3 mM/ (g/dl) frente a un método directo. El resultado de Na+ de epoc sigue la lectura de un método indirecto (con dilución). En consonancia con los métodos directos, la hiperlipidemia no afecta a la medición de Na+. Se analizó el efecto de Intralipid hasta el 5% (vol. de lípidos)/(vol. de plasma) y se encontró que era clínicamente irrelevante. A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

Analito	Limitaciones e interferencias
	• El uso de tubos de extracción con heparina de sodio puede generar resultados erróneos de sodio alto. El efecto de la heparina de sodio en estos tubos es el aumento del resultado del sodio en aproximadamente 1–2 mmol/l. • 20 mmol/l de b-hidroxibutirato reducirán el nivel de Na+ en 3 mmol/l. • 16 mmol/l de bromuro aumentarán el sodio en 5 mmol/l. • Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar una elevación significativa de los resultados de sodio. Consulte CLSI H11 para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías. • La teriflunomida no tiene un efecto significativo hasta 720 mmol/l (19,3 mg/dl), nivel a partir del cual se reducen las lecturas de sodio hasta −0,67 mmol/l por 100 µmol/l de teriflunomida. El nivel terapéutico de la teriflunomida está entre 1 y 370 µmol/l. Se pueden producir errores sistemáticos en las lecturas de sodio con una hemodilución del plasma superior al 20% utilizando soluciones que no sean compatibles con las características iónicas del plasma como, por ejemplo, una disolución fisiológica, la disolución de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) y dextrosa al 10% (Baxter Healthcare Corporation). La hemodilución se asocia con el cebado de las bombas de circulación extracorporal, expansión del volumen plasmático u otros tratamientos de administración de líquidos. Este tipo de errores se previenen cuando se utilizan soluciones intravenosas con electrolitos equilibradas que contienen aniones de poca movilidad que se ajustan a las características iónicas del plasma como, por ejemplo, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), solución de Ringer lactada (Baxter Healthcare Corporation), solución de Ringer lactada + inyección de dextrosa al 5% (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) y Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	La hemólisis de la muestra causará valores de potasio elevados. Una técnica inadecuada de obtención de la muestra puede causar variación en los valores de potasio debido a la hemólisis. A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: • Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar una elevación significativa de los resultados de potasio. Consulte CLSI H11-A4 para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías.
Ca++	La elección de la muestra, la técnica de obtención, el tipo y la concentración de anticoagulante, así como la manipulación de la muestra afectarán a la concentración de calcio ionizado. A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: • 20 mmol/l de b-hidroxibutirato reducirán el nivel de Ca++ un 0,038 mmol/l. • 4,3 mmol/l de salicilato o de acetilsalicilato reducirán el Ca++ en 0,06 mmol/l. El nivel terapéutico del salicilato es de 0,1 mM a 2 mM (de 1,4 mg/dl a 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l de bromuro aumentarán el Ca++ en 0,05 mmol/l. • 1 mmol/l de perclorato sódico disminuirá el Ca++ en 0,23 mmol/l. El nivel terapéutico del perclorato está entre 100 y 1000 mg/dl. No se ha observado ningún efecto en las personas expuestas a 0,5 mg/dl o menos. • La leflunomida no tiene un efecto significativo hasta una concentración de 130 mmol/l (3,6 mg/dl), nivel a partir del cual se reducen las lecturas de Ca++ hasta −0,03 mmol/l por 100 µmol/l de leflunomida. El nivel terapéutico de la leflunomida está entre 1 y 370 µmol/l. • La teriflunomida no tiene un efecto significativo hasta una concentración de 75 mmol/l (2,0 mg/dl), nivel a partir del cual se reducen las lecturas de Ca++ hasta −0,074 mmol/l por 100 µmol/l de teriflunomida. El nivel terapéutico de la teriflunomida está entre 1 y 370 µmol/l. Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar una elevación significativa de los resultados de calcio ionizado. Consulte CLSI H11 para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías. Las muestras con un alto contenido de heparina reducirán el iCa. Se recomiendan tubos o jeringas de extracción con un nivel equilibrado o bajo de heparina. Se pueden producir errores sistemáticos en las lecturas de calcio ionizado con una hemodilución del plasma superior al 20% utilizando soluciones que no sean compatibles con las características iónicas del plasma como, por ejemplo, una disolución fisiológica, la disolución de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) y dextrosa al 10% (Baxter Healthcare Corporation). La hemodilución se asocia con el cebado de las bombas de circulación extracorporal, expansión del volumen plasmático u otros tratamientos de administración de líquidos. Este tipo de errores se previenen cuando se utilizan soluciones intravenosas con electrolitos equilibradas que contienen aniones de poca movilidad que se ajustan a las características iónicas del plasma como, por ejemplo, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), solución de Ringer lactada (Baxter Healthcare Corporation), solución de Ringer lactada + inyección de dextrosa al 5% (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) y Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	El sesgo de interferencia inaceptable se estableció como el valor que genera un error significativo en más del 5% de los casos. La concentración de sustancia interferente que se considera como no causante de interferencias clínicas significativas se define como un sesgo (diferencia entre el análisis y la muestra de control) de ≤3,5% para concentraciones de cloruro ≤125 mM y ≤5,9% para concentraciones de cloruro >125 mM. A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: • El ß-hidroxibutirato no tiene un efecto significativo hasta 8,27 mM (85,2 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 0,37 mM/mM de β-hidroxibutirato. • El bromuro no tiene un efecto significativo hasta 1,63 mM (13,1 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 2,75 mM/mM de bromuro. • El citrato no tiene un efecto significativo hasta 2,79 mM (52,7 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 1,13 mM/mM de citrato. • La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 5,55 mM (90,5 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la lectura de cloruro hasta 0,79 mM/mM de N-acetilcisteína. Se ha observado que 1 mM de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mM. • El ácido salicílico no tiene un efecto significativo hasta 1,67 mM (22,9 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 2,94 mM/mM de ácido salicílico. El nivel terapéutico del salicilato es de 0,1 mM a 2 mM (de 1,4 mg/dl a 27,4 mg/dl). • El tiocianato no tiene un efecto significativo hasta 0,89 mM (5,2 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 5,62 mM/mM de tiocianato.
TCO_2	Evite los retrasos al realizar análisis de TCO_2. Los retrasos en el análisis CO_2 exposición al aire pueden provocar que se infravalore el TCO_2 debido a un escape de CO_2. Los retrasos en el análisis con exposición al aire pueden provocar que se sobrestime el TCO_2 debido a la actividad metabólica. El sesgo de interferencia inaceptable se estableció como el valor que genera un error significativo en más del 5% de los casos. La concentración de sustancia interferente que se considera como no causante de interferencias clínicas significativas se define como un sesgo (diferencia entre el análisis y la muestra de control) de ≤3,23 mmol/L para concentraciones de TCO_2 ≤20 mmol/l y ≤2,95 mmol/l para concentraciones de TCO_2 >20 mmol/l. A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:
	• Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar una reducción significativa de los resultados de TCO_2. Consulte CLSI H11-A4 para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías. • El citrato no tiene un efecto significativo hasta 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl) nivel a partir del cual se eleva la concentración de TCO_2 hasta 0,24 mmol/l de TCO_2 por mmol/l de citrato. • El EDTA no tiene un efecto significativo hasta un nivel de 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl) a partir del cual se eleva la concentración de TCO_2 hasta 0,57 mmol/l de TCO_2 por mmol/l de EDTA. • La N-aceltilcisteína no tiene un efecto significativo hasta un nivel de 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl) a partir del cual se eleva la concentración de TCO_2 hasta 0,54 mmol/l de TCO_2 por mmol/l de N-acetilcisteína. Se ha observado que 1 mmol/l de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mmol/l.
Glu	Según Tietz, las muestras de sangre capilar tienen más glucosa que las muestras de sangre venosa, de 2 a 5 mg/dl en pacientes en ayuno y del 20% al 25% tras la ingestión de glucosa. Tras la recogida de la muestra, la glucosa se reduce en la sangre como resultado de la glucólisis alrededor del 6% por hora, y hasta un 13% por hora. Realice siempre el análisis de inmediato con heparina de Li o Na como anticoagulante o sin anticoagulante. No utilice NaF ni oxalato de potasio como conservante. A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: • El yoduro no tiene un efecto significativo hasta 28 µM (0,47 mg/dl de KI), nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en un máximo de (−0,16 mg/dl)/µM de I-, es decir, (−9,5 mg/dl)/(mg/dl de KI). • El bromuro no tiene un efecto significativo hasta 28 mM (224 mg/dl de NaBr), nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en (−0,23 mg/dl)/mM de Br, es decir, (−0,029 mg/dl)/(mg/dl de NaBr). • La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 500 µM (8,2 mg/dl) de N-acetilcisteína, nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en (−7,2 mg/dl)/mM de N-acetilcisteína, es decir, (−0,44 mg/dl)/(mg/dl de N-acetilcisteína). Se ha observado que 1 mM de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mM.

Analito	Limitaciones e interferencias
	• Flaxedil™ (trietiyoduro de galamina) no tiene un efecto significativo hasta 11 µM (1 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en (−0,27 mg/dl)/µM de trietiyoduro de galamina, es decir, (−3 mg/dl)/(mg/dl de trietiyoduro de galamina). • El tiocianato no tiene un efecto significativo hasta 1 mM (5,9 mg/dl de KSCN), nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en −1,7%/mM de SCN, es decir, (−0,29 mg/dl)/(mg/dl de KSCN). • El ácido úrico no tiene un efecto significativo hasta 700 mM (11,8 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce el valor de glucosa en (−3,5 mg/dl)/mM de ácido úrico, es decir, (−0,21 mg/dl)/(mg/dl de ácido úrico). • La manosa no tiene un efecto significativo hasta 2 mM (36 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de glucosa en 2,12 mg/dl/ (mM de manosa), es decir, 0,059 mg/dl/(mg/dl de manosa). • La xilosa no tiene un efecto significativo hasta 3 mM (45 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de glucosa en 0,96 mg/dl/ (mM de xilosa), es decir, 0,064 mg/dl/ (mg/dl de xilosa). • El metamizol (dipirona) no tiene un efecto significativo hasta 0,194 mM, nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa hasta un 3%/0,1 mM de metamizol.
Lac	La recogida de una muestra adecuada para el análisis del lactato requiere procedimientos especiales para impedir cambios en el lactato durante la extracción de la sangre y posteriormente. Según Tietz, para las muestras venosas, no utilice un torniquete o retírelo inmediatamente antes de la extracción. Durante el ejercicio, el lactato puede aumentar significativamente en 10 segundos. Por tanto, para que la lectura de lactato sea correcta, los pacientes deben estar en ayunas y descansar al menos durante 2 horas antes de la recogida de la muestra. Tras la recogida de la muestra, el lactato aumenta con rapidez en la sangre debido a la glucólisis hasta en un 20% en 3 minutos y un 70% en 30 minutos a una temperatura de 25°C. Realice siempre el análisis de inmediato con heparina de Li o Na como anticoagulante o sin anticoagulante. No utilice NaF ni oxalato de potasio como conservante. El sesgo de interferencia inaceptable se estableció como el valor que genera un error significativo en más del 5% de los casos. A continuación, se detallan las sustancias de interferencia significativas: • El acetaminofeno no tiene un efecto significativo hasta 0,81 mM, nivel a partir del cual aumenta el valor de lactato hasta 306 µM/mM de Tylenol™ (acetaminofén). Dado que el límite terapéutico superior para el acetaminofeno es de 0,20 mM, los niveles de interferencia del acetaminofeno solo se detectan en casos de sobredosis. • El yoduro reduce la lectura del lactato hasta −3,3 mM/mM de yoduro para una concentración de yoduro inferior a 0,3 mM. Por encima de 0,3 mM de yoduro, el sesgo de lactato se mantendrá constante a −1,0 mM. • El bromuro no tiene un efecto significativo hasta 25,4 mM, nivel a partir del cual se reduce el valor de lactato hasta 14,6 µM/mM de bromuro. • El tiocianato no tiene un efecto significativo hasta 2,7 mM, nivel a partir del cual se reduce la lectura de lactato hasta 96,6 µM/mM de tiocianato. • La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 3,7 mM, nivel a partir del cual se reduce el valor de lactato hasta 96,3 µM/mM de N-acetilcisteína. Se ha observado que 1 mM de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mM. Se ha demostrado que la ingestión y el metabolismo del etilenglicol generan mediciones de valores altos de lactato falsos. Se analizaron etilenglicol y tres productos metabólicos (ácido glicólico, ácido glioxílico y ácido oxálico) para determinar el nivel de interferencia. El etilenglicol y el ácido oxálico no presentaron un nivel de interferencia significativo. • El ácido glicólico no tiene un efecto significativo hasta 0,87 mM, nivel a partir del cual aumenta el valor de lactato hasta 142 µM/mM de ácido glicólico. • El ácido glioxílico no tiene un efecto significativo hasta 0,85 mM, nivel a partir del cual aumenta el valor de lactato hasta 373 µM/mM de ácido glioxílico.
BUN	El sesgo de interferencia inaceptable se estableció como el valor que genera un error significativo en más del 5% de los casos. La concentración de sustancia interferente que se considera como no causante de interferencias clínicas significativas se define como un sesgo (diferencia entre el análisis y la muestra de control) de ≤1,77 mg/dl para concentraciones de BUN de ≤22 mg/dl A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: • Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar resultados de BUN elevados. Consulte CLSI H11-A4 para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías. • El citrato no tiene un efecto significativo hasta 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la concentración de BUN hasta 0,26 mg/dl de BUN por mmol/l de citrato. • El EDTA no tiene un efecto significativo hasta 4,5 mmol/L (167,5 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la concentración de BUN hasta 0,43 mg/dl de BUN por mmol/l de EDTA. • El glutatión reducido no tiene un efecto significativo hasta 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la concentración de BUN hasta 1,91 mg/dl de BUN por mmol/l de glutatión reducido. El glutatión en sangre (GSH) en humanos es de ~0,79–1,05 mmol/l. Una suplementación oral a largo plazo de glutatión reducido (250–1000 mg/día durante 6 meses) aumenta los niveles de glutatión en plasma ~0,2–8 µmol/l (~0,01–0,25 mg/dl). Una ingesta oral a corto plazo de glutatión reducido no afecta a los niveles de glutatión en plasma. • El ß-hidroxibutirato no tiene un efecto significativo hasta 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la concentración de BUN hasta 0,11 mg/dl de BUN por mmol/l de hidroxibutirato. El rango de referencia del ß-hidroxibutirato en plasma es de <0,4 a 0,5 mmol/l. Una concentración de ß-hidroxibutirato superior a 3 mmol/l es indicativa de cetoacidosis; en casos muy graves de cetoacidosis diabética, la concentración puede superar 25 mmol/l. • La hidroxiurea no tiene un efecto significativo hasta 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la concentración de BUN hasta 1,61 mg/dl de BUN por mmol/l de hidroxiurea. La dosis recomendada de hidroxiurea es de 15 mg/kg/día a 30 mg/kg/día. Un tratamiento con una dosis de 2000 mg/día (~30 mg/kg) da como resultado una concentración máxima en plasma de ~800 µmol/l mediante administración oral y ~1 mmol/l con administración intravenosa. • La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl), nivel a partir del cual se aumenta la concentración de BUN hasta 0,11 mg/dl de BUN por mmol/l de N-acetilcisteína. Se ha observado que 1 mmol/l de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mmol/l. • El Nithiodote no tiene un efecto significativo hasta 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la concentración de BUN hasta 0,41 mg/dl de BUN por mmol/l de Nithiodote. La concentración máxima en plasma esperada de tiosulfato de sodio tras una dosis de Nithiodote de 12,5 g es 16,7 mmol/l.
Crea	El sesgo de interferencia inaceptable se estableció como el valor que genera un error significativo en más del 5% de los casos. La concentración de sustancia interferente que se considera como no causante de interferencias clínicas significativas se define como un sesgo (diferencia entre el análisis y la muestra de control) de ≤0,23 mg/dl para concentraciones de creatinina de ≤2 mg/dl y ≤6,8% para concentraciones de creatinina >2 mg/dl. A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: • La creatina no tiene un efecto significativo hasta 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la concentración de creatinina hasta 2,17 mg/dl de creatinina por mmol/l de creatina. El rango de referencia de creatina en plasma es de 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) en los hombres y 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) en las mujeres. • El yoduro no tiene un efecto significativo hasta 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la concentración de creatinina hasta 0,49 mg/dl de creatinina por mmol/l de yoduro. • La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la concentración de creatinina hasta 0,72 mg/dl de creatinina por mmol/l de N-acetilcisteína. Se ha observado que 1 mM de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mM. • Se analizaron etilenglicol y tres productos metabólicos (ácido glicólico, ácido glioxílico y ácido oxálico) para determinar el nivel de interferencia. El etilenglicol, el ácido glioxílico y el ácido oxálico no presentan un nivel de interferencia significativo con la creatinina en el sistema epoc. • El ácido glicólico no tiene un efecto significativo hasta 1,69 mM, nivel a partir del cual desciende el valor de la creatinina hasta un 5%/1 µM de ácido glicólico.
Hct	Las muestras de sangre deben mezclarse bien para obtener resultados de hematocrito precisos. La mejor forma de asegurar esto es analizar la muestra inmediatamente después de su obtención. En el caso de muestras cuyo análisis se retrasa más de un minuto, deberán mezclarse muy bien las células dando vueltas a la muestra con las manos en ambas direcciones. Nota: Los dispositivos de extracción de un diámetro fino (por ejemplo, jeringas de 1 cc o los tubos capilares epoc Care-Fill) pueden dificultar el mezclado. Por tanto, se recomienda no retrasar el análisis de las muestras de estos dispositivos. Nota: Los analizadores hematológicos automáticos pueden infravalorar o sobrestimar los valores de hematocrito debido a diferentes efectos osmóticos en eritrocitos en la matriz tampón isotónico, en comparación con su matriz de plasma nativa. A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

Analito	Limitaciones e interferencias
	• El contenido de proteína total afectará al resultado de hematocrito del siguiente modo: un aumento (disminución) de 1 g/dl de proteína total aumenta (reduce) el valor del hematocrito aproximadamente un 1% de Hct. Los niveles totales de proteínas varían con la población clínica. En neonatos, pacientes quemados, pacientes que reciben grandes volúmenes de fluidos IV y pacientes sometidos a circulación extracorpórea (CEC) y oxigenación con membrana extracorpórea (CMEC) se pueden encontrar valores bajos de proteína total. En el caso de hemodilución, el usuario debe activar el factor de corrección de hemodilución o "HCF" en el epoc Host. El HCF corrige el hematocrito para niveles bajos de proteína en muestras de sangre que se sabe se han diluido con fluidos que no contienen proteína. Para un valor de Hct por encima del 42% no se aplica HCF. Se recomienda que en cada práctica se verifique el uso del algoritmo de HCF, así como el intervalo de tiempo en el que debe seleccionarse el HCF durante el periodo de recuperación.  • Un aumento significativo en el recuento de leucocitos puede incrementar el resultado del hematocrito. • Las concentraciones de lípidos anormalmente altas pueden aumentar los resultados del hematocrito.

Según el reglamento UE 2017/746, cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el equipo debe notificarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que resida el usuario y/o el paciente.

PT Aplicação

O **sistema de análise sanguínea epoc** destina-se a ser utilizado por profissionais médicos com formação como um aparelho de diagnóstico in vitro semiautomático para a análise quantitativa de amostras humanas de sangue total arterial, venoso ou capilar heparinizado ou não anticoagulado em laboratório ou no point-of-care.
A configuração do painel do **Cartão de teste aos electrólitos e metabólitos dos gases do sangue (BGEM)** inclui sensores de quantificação de pH, pCO_2, pO_2, sódio, potássio, cálcio ionizado, cloreto, dióxido de carbono total, glicose, lactato, nitrogénio Urea no sangue, creatinina e hematócrito.
As medições de **pH, pCO_2, pO_2 (gases do sangue)** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas no diagnóstico e tratamento de transtornos ácido-base indutores de perigo de vida.
As medições de **sódio e potássio** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas no diagnóstico e tratamento de doenças que envolvem desequilíbrios electrolíticos.
As medições de **cálcio ionizado** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas no diagnóstico e tratamento da doença da paratireóide, de uma série de osteopatias, de doença renal crónica e de tetania.
As medições de **cloreto** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas no diagnóstico e tratamento de transtornos de electrólitos e metabólicos.
As medições de **dióxido de carbono total** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas no diagnóstico e tratamento de doenças associadas a perturbações do equilíbrio ácido-base do organismo.
As medições de **glicose** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas no diagnóstico e tratamento de perturbações no metabolismo dos hidratos de carbono, incluindo a diabetes mellitus e a hipoglicemia idiopática, e de tumores de células do ilhéu pancreático.
As medições de **lactato** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas para avaliar o estado ácido-base e são usadas no diagnóstico e tratamento da acidose láctica (acidez sanguínea anormalmente elevada).
As medições de **nitrogénio Urea no sangue** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas no diagnóstico e tratamento de determinadas doenças renais e metabólicas.
As medições de **creatinina** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas no diagnóstico e tratamento de determinadas doenças renais e na monitorização de diálise renal.
As medições de **hematócrito** realizadas pelo sistema de análise sanguínea epoc são usadas para distinguir estados normais de volume sanguíneo de estados anormais, como anemia e eritrocitose.

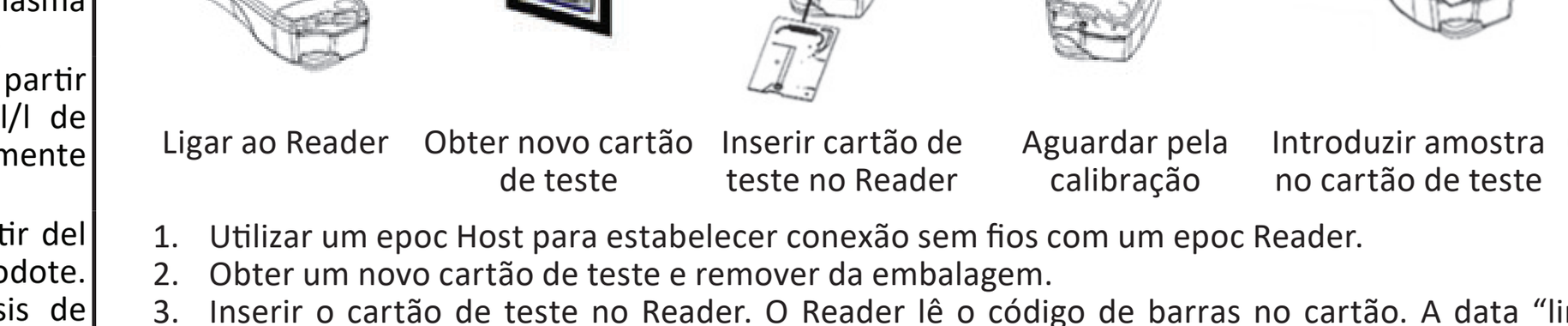
O sistema epoc é composto pelo seguinte:
- Três (3) subsistemas principais
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Cartão de teste epoc
- Três (3) acessórios principais
  - Tubos capilares epoc Care-Fill
  - epoc Data Manager (EDM e eDM Lite)
  - Fluidos de controlo

Para realizar um teste de sangue com o sistema epoc, os utilizadores devem ter um epoc Host, Reader e cartão de teste. Os dispositivos de recolha de sangue e o equipamento de protecção individual também são necessários, mas não são fornecidos. Os acessórios são opcionais.

Princípio de teste

⚠ Siga as instruções de configuração do epoc Reader e do epoc Host antes de efectuar um teste. Consulte o manual do sistema epoc para mais informações.

1. 2. 3. 4. 5. 6.



Ligar ao Reader | Obter novo cartão de teste | Inserir cartão de teste no Reader | Aguardar pela calibração | Introduzir amostra no cartão de teste | Obter resultados do Host

1. Utilizar um epoc Host para estabelecer conexão sem fios com um epoc Reader.
2. Obter um novo cartão de teste e remover da embalagem.
3. Inserir o cartão de teste no Reader. O Reader lê o código de barras no cartão. A data "limite" é verificada e o número de lote do cartão é atribuído ao resultado do teste e a quaisquer dados do paciente relacionados que foram inseridos.
4. O motor interno do Reader é acionado para iniciar o processo de calibração. Este processo liberta um fluído de calibração no cartão que flui através de sensores no cartão. Preparar o paciente e tirar a amostra de sangue.
5. Introduzir a amostra no cartão de teste após a conclusão da calibração.
6. O Reader envia resultados de teste ao Host. Os resultados são calculados, guardados e apresentados no Host aproximadamente 45 segundos após a introdução da amostra.

⚠ **Limitações do sistema epoc:** O sistema epoc não deteta e sinaliza problemas de manuseamento da amostra pré-analítica, por exemplo, mede a amostra que recebe. Os erros pré-analíticos incluem hemólise da amostra, degradação da amostra pelo envelhecimento e anticoagulação inadequada, desgaseificação ou gasificação de amostras não-tratadas anaerobicamente, contaminação com produtos químicos interferentes decorrentes da colheita incorreta de amostra. Estes erros de manuseamento da amostra não são detectados e requerem formação adequada do utilizador para o seu controlo e minimização.

Avisos de atenção e precaução

⚠ Armazenar sempre os cartões de teste na embalagem do cartão à temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Nunca armazenar em equipamentos de refrigeração ou permitir que os cartões de testes congelem. O prazo de validade é afectado se os cartões de teste estiverem armazenados fora dos limites de temperatura de armazenamento especificados. A data "limite" baseia-se no armazenamento contínuo dos cartões de teste entre 15° e 30°C.
⚠ Nunca utilizar cartões de teste transportados fora dos limites de temperatura especificados (2°C a 30°C). As caixas de transporte não devem ser utilizadas para armazenamento. É da responsabilidade da entidade compradora a manutenção constante de uma temperatura acima dos 15°C e abaixo dos 30°C. Os monitores de temperatura destinam-se apenas a fins de envio.
⚠ Ajustar sempre os cartões trazidos de um ambiente de armazenamento mais quente ou mais frio (mesmo dentro do mesmo edifício) para a mesma temperatura que a temperatura ambiente da sala de ensaios antes da utilização. O ambiente de teste, o epoc Reader, e os cartões de teste epoc devem estar todos à mesma temperatura antes de realizar qualquer teste.
⚠ Nunca armazene cartões de teste fora da bolsa para cartão ou próximo de luz intensa ou fontes de calor.
⚠ Nunca deixe cair ou, de alguma forma, exerça pressão mecânica sobre os cartões de teste ou bolsas. Fortes choques mecânicos contra o recipiente do cartão podem induzir bolhas nos cartões de teste.
⚠ Nunca utilize um cartão de teste se a vedação da bolsa de cartão tiver sido comprometida de alguma forma. O limiar de baixa humidade dentro da bolsa poderá ter sido excedido. A bolsa para cartão deve ser aberta e o cartão de teste retirado somente quando se for efectuar análises de sangue ou testes de AQ.
☣ Utilizar sempre luvas de protecção ao manusear amostras de sangue.
☣ Observar sempre as precauções relativas a riscos biológicos ao remover e eliminar cartões de teste.
⊗ Nunca reutilizar um cartão de teste. Os cartões de teste destinam-se apenas a uma única utilização.

Obter e inserir o cartão de teste

⚠ Antes de inserir o cartão de teste, colocar sempre o epoc Reader numa superfície horizontal estável como o tampo de uma mesa. Não inserir quaisquer objectos na ranhura de inserção de cartões do Reader que não sejam um cartão de teste.
⚠ Nunca colocar um cartão de teste em nenhuma superfície antes da utilização. Inserir sempre o cartão de teste directamente na ranhura do cartão da embalagem para cartões de teste. Nunca tocar na superfície de contacto do módulo do sensor ou na porta de entrada da amostra de sangue.

Escolher um cartão de teste que tenha sido correctamente armazenado. Do lado do entalhe, abrir a embalagem do cartão de teste. Remover cuidadosamente o cartão de teste da embalagem.
Colocar o cartão de teste com o lado da etiqueta azul virado para cima e o módulo do sensor na direcção do Reader. Os cartões de teste têm um entalhe no canto para assegurar a orientação correcta do cartão durante a inserção.
Com um movimento suave, inserir o cartão de teste na ranhura de inserção de cartões do Reader, na parte frontal do Reader, para que o código de barras na etiqueta do cartão seja lido correctamente pelo Reader durante a inserção.
Continuar a inserir o cartão de teste até sentir uma ligeira resistência. Empurrar o cartão de teste para além deste ponto, para o encaixar. Esta é a posição final do cartão de teste. Evitar paragens bruscas ou irregularidades na velocidade durante a inserção do cartão de teste.
Quando o cartão de teste tiver sido inserido correctamente, o Reader é configurado para o tipo de cartão indicado pelo Código de barras do cartão. O Reader efectua várias verificações de integridade do cartão. O Reader emite um sinal sonoro e o indicador de estado do teste fica verde sólido para notificar o utilizador de que o cartão de teste foi inserido correctamente.
Quaisquer problemas na leitura do código de barras (ou outro erro) fazem com que o indicador de estado do teste fique vermelho sólido. Verificar se existem mensagens de erro no Host remova completamente o cartão de teste do Reader. Voltar a inserir o cartão de teste para uma inserção bem-sucedida, confirmada por um indicador de estado do teste verde.
Deitar fora a embalagem de cartões de teste vazia.

Sequência de calibração

Depois de o cartão de teste ter sido inserido correctamente, é possível ouvir o mecanismo motorizado no Reader, à medida que o fluido de calibração é libertado sobre os sensores no cartão de teste. O indicador de estado do teste no Reader fica verde intermitente para indicar o início da sequência de calibração de teste. O Host confirma o início do teste entrando no modo de calibração e apresentando o progresso da calibração.

Colheita/preparação das amostras

⚠ As amostras de sangue devem ser colhidas tendo em conta as políticas e os procedimentos da instituição. Seguir sempre as instruções específicas fornecidas por outros fabricantes de material médico. A amostra usada no preenchimento de um cartão de teste deve ser colhida e manuseada correctamente, de modo a assegurar que os resultados representam o estado actual do paciente.
⚠ O sistema epoc foi concebido para análise sanguínea no point-of-care. Testar as amostras imediatamente após a sua colheita, de modo a obter resultados que representem com a máxima fiabilidade o estado do paciente.
⚠ O sistema epoc destina-se a ser usado apenas com amostras de sangue total fresco. Não utilizar amostras coaguladas. As amostras de sangue total não devem ser diluídas em demasia através de anticoagulantes líquidos ou de outras soluções utilizadas em terapias, uma vez que os resultados poderão sofrer alterações. Quando houver necessidade de anticoagulantes, usar exclusivamente heparina como anticoagulante.

Consultar o manual do sistema epoc para opções relativas a testes e métodos de colheita de amostras específicos.

Temporização da introdução da amostra

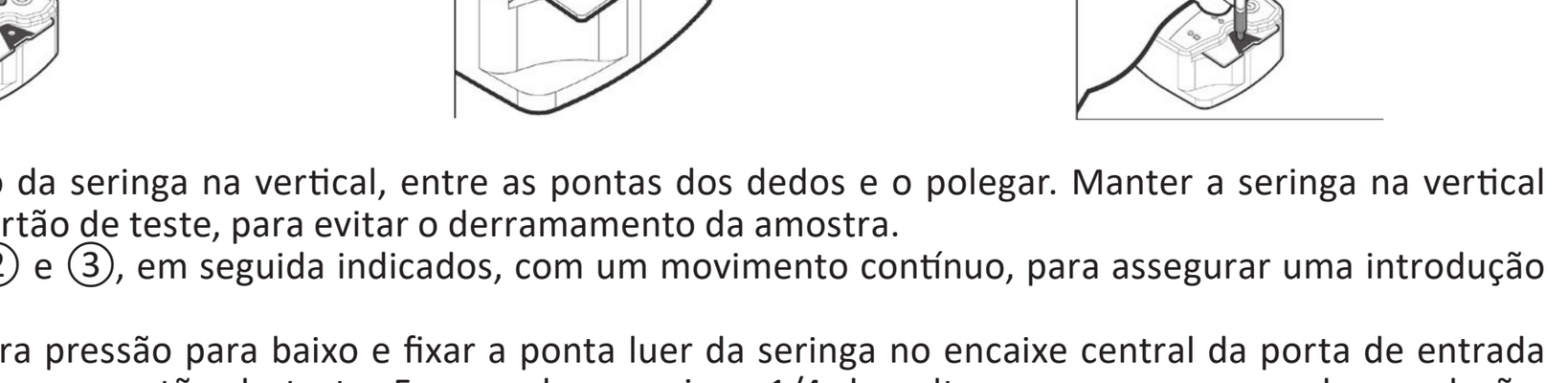
⚠ Antes de efectuar um teste, verificar sempre se a data e a hora actuais estão correctas. A data e hora apresentadas serão incluídas no registo de teste. Se for necessário ajustar a data e/ou hora, contactar o administrador antes de efectuar um teste.

Após cerca de 150–175 segundos de calibração, o indicador de estado do teste deixa de estar intermitente a verde, indicando que o cartão de teste está pronto a receber uma amostra de sangue. O epoc Host apresenta a mensagem, "Injectar amostra…".
É apresentada uma barra no ecrã para indicar o tempo que falta para introduzir a amostra. A amostra de sangue tem de ser introduzida no cartão de teste durante este período de 450 segundos (ou 7,5 minutos).

Introdução da amostra

⚠ Aguardar sempre até que o Host apresente a mensagem "Injectar amostra…" antes de encaixar a seringa com a porta de entrada de amostras do cartão de teste. Depois de o Reader ter emitido um sinal sonoro, desencaixar a seringa do cartão, inclinando-o em vez de o puxar para cima.

① ② ③



① Manter o cilindro da seringa na vertical, entre as pontas dos dedos e o polegar. Manter a seringa na vertical e perpendicular ao cartão de teste, para evitar o derramamento da amostra.
Executar os passos ② e ③, em seguida indicados, com um movimento contínuo, para assegurar uma introdução correcta da amostra.
② Exercer uma ligeira pressão para baixo e fixar a ponta luer da seringa no encaixe central da porta de entrada da amostra de sangue, no cartão de teste. Fazer rodar a seringa 1/4 de volta para assegurar um boa vedação. O encaixe da ponta da seringa no vedante de borracha da porta de entrada do cartão de teste deverá ser perceptível. Pressionar a seringa com força suficiente para encaixar a ponta da seringa no vedante de borracha azul.
③ Mantendo a pressão para baixo, utilizar o dedo indicador da outra mão para empurrar firmemente o êmbolo da seringa, com um único movimento, suave e contínuo, até ser necessário parar. O Reader emite um sinal sonoro audível e o indicador de estado do teste fica intermitente a verde, indicando que foi recebida uma amostra suficiente para análise. O Host também indica a aceitação da amostra.
Nota: Caso sejam utilizados tubos capilares Care-Fill, consultar o manual do sistema epoc ou o folheto da embalagem dos tubos capilares Care-Fill para mais informações.

⚠ A introdução da amostra nunca deverá exceder os dois (2) segundos. Em caso de incumprimento das indicações áudio e sonoras, a amostra pode derramar para fora da abertura de ventilação, na extremidade da câmara de resíduos do cartão de teste, e para dentro do epoc Reader.
⚠ Evitar uma introdução rápida da amostra, para não provocar a segmentação do fluido. Esta situação é detectada pelo sistema. O teste é interrompido e o Host apresenta uma mensagem de erro.

Conclusão do teste

⚠ O ID do paciente tem de ser introduzido antes de os resultados do teste serem apresentados. O ID do paciente e informações relacionadas podem ser introduzidas em qualquer altura durante o teste.

Assim que a análise estiver concluída, o epoc Host apresenta os resultados do teste.
Quando o Reader tiver concluído um teste, o indicador de estado do teste no Reader fica intermitente a verde, indicando que o cartão de teste pode ser removido. O mecanismo motorizado emite ruído durante alguns segundos, à medida que os êmbolos do fluido de calibração são soltos.

☣ Usar sempre luvas protectoras para remover o cartão de teste do Reader. Remover o cartão do Reader e eliminá-lo segundo as precauções para risco biológico apropriadas.
⊗ Nunca reutilizar um cartão de teste. Os cartões de teste destinam-se apenas a uma única utilização.

Premir GUARDAR E FECHAR para concluir o teste.

⚠ Nunca tentar: limpar o interior da ranhura de inserção de cartões do epoc Reader, limpar um cartão de teste ou submeter a esterilização ou autoclave quaisquer partes do sistema epoc. Não permitir a entrada de qualquer líquido no epoc Reader ou no epoc Host nem o respectivo contacto com os componentes eléctricos.
⚠ A limpeza geral do epoc Reader ou do epoc Host pode ser realizada com um pano macio húmido ou com gaze e um detergente suave ou um produto de limpeza não abrasivo, álcool, ou sabão e água.
☣ A descontaminação do epoc Reader ou do epoc Host, após contacto com sangue ou outros contaminantes, pode ser realizada utilizando quer 10% de solução de lixívia doméstica ou 70% de álcool isopropílico. Utilizar sempre luvas de protecção. Consultar o manual do sistema epoc para os procedimentos detalhados.
☣ Nunca tentar limpar ou descontaminar o interior do epoc Reader. Se o sangue tiver sido introduzido no epoc Reader, desligar o Reader e colocá-lo num saco de plástico, com uma etiqueta de risco biológico. Contactar o centro de serviços remotos Siemens Healthineers para providenciar o envio do Reader para reparação.
⚠ O epoc Reader e o epoc Host não requerem manutenção ou ajustes. Não tentar abrir o Reader ou o Host nem adulterar os Cartões de testes epoc. Com excepção da bateria e da tampa da bateria, o sistema epoc não inclui peças que possam ser reparadas pelo utilizador nem ajustes que possam ser efectuados pelo mesmo. Se o sistema não funcionar conforme pretendido, consultar o manual do sistema epoc para as soluções recomendadas ou contactar o administrador para obter assistência. Se não for possível resolver o problema, contactar o centro de serviços remotos Siemens Healthineers e/ou o distribuidor local para tratar da reparação do dispositivo.

Cartão de Teste BGEM epoc – Capacidade de detecção

Termo	Definição
LOQ	Limite de quantificação: Precisão no limite inferior do intervalo, também abrangida em Linearidade
SD_{WR}	Desvio padrão (na mesma determinação)
$\%CV_{WR}$	Coeficiente de variação (na mesma determinação)
SD_T	Desvio padrão (total)
$\%CV_T$	Coeficiente de variação (total)
SD_{WD}	Desvio padrão (no mesmo dia)
CV_{WD}	Coeficiente de variação (no mesmo dia)

Analito	Unidades	Limite de quantificação (LOQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	Unidades de pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

Cartão de Teste BGEM epoc – Precisão (20 dias)

Analito	Nível de controlo aquoso	Unidades	Média	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	Unidades de pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	Unidades de pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analito	Nível de controlo aquoso	Unidades	Média	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Cartão de Teste BGEM epoc – Linearidade

Analito	Tipo de amostra	Intervalo de teste	Unidades	Declive	Intersecção	R
pH	Sangue total	6,483–8,085	Unidades de pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Sangue total	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Sangue total	0,0–779,7	mmHg	1,010	4.425	0,998
Na+	Sangue total	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Sangue total	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Sangue total	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Sangue total	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Sangue total	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Sangue total	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Sangue total	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Sangue total	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Sangue total	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Sangue total	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ As tabelas acima contêm dados resumidos. Consulte a Secção 12 manual do sistema epoc para mais informações sobre o desempenho.
⚠ Os regimes de controlo de qualidade devem ser estabelecidos utilizando informação do fabricante e da literatura científica. É recomendado utilizar materiais adequados de controlo de qualidade comercialmente disponíveis para dar cumprimento às autoridades reguladoras federais, estatais e locais que supervisionam a sua instituição. Estão disponíveis comercialmente fluidos aquosos de controlo de gases no sangue, electrólitos, metabólitos e/ou hematócrito para verificação da integridade de novos lotes de cartões de teste recebidos. Consulte o manual do sistema epoc para mais informações e produtos recomendados.

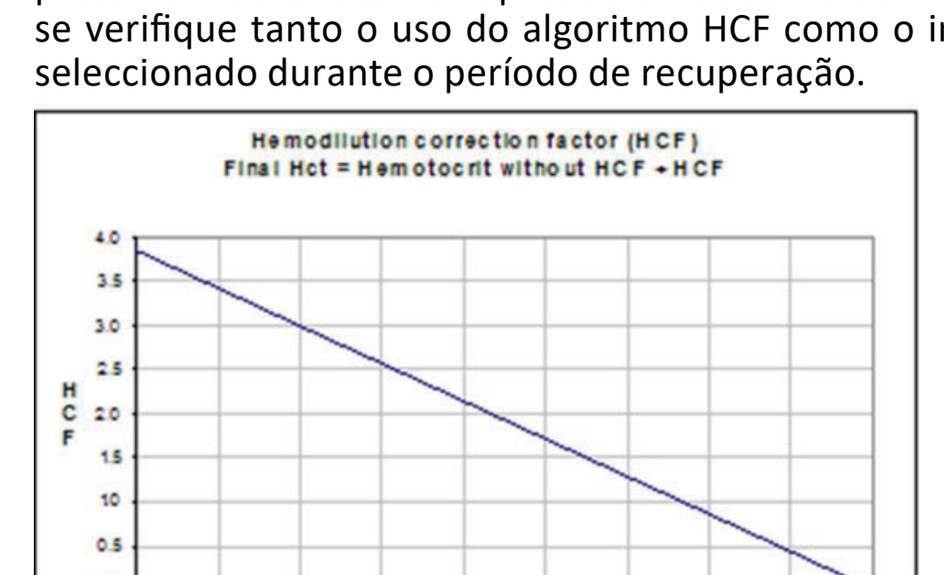
Analitos, limitações e interferências

A exposição da amostra ao ar irá afectar os resultados de pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 e de cálcio ionizado devido à equilibração da amostra com os níveis de gás no ar. O pH e o TCO_2 são afectados pela mudança do pCO_2 e o cálcio ionizado é afectado pela mudança no pH. O ar contém menos de 1 mmHg de pCO_2 e cerca de 150–180 mmHg de pO_2. Não introduzir bolhas de ar num aparelho de colheita. Caso estejam presentes, as bolhas de ar devem ser removidas imediatamente após a colheita.
As amostras de sangue total não devem ser diluídas em demasia através de anticoagulantes líquidos ou de outras soluções utilizadas em terapias, uma vez que os resultados poderão sofrer alterações.
O teste de interferência foi realizado internamente. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas para cada analito abaixo: Consulte a Secção 12 manual do sistema epoc para mais informações sobre a realização dos testes.

Analito	Limitações e interferências
pH	As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • As amostras contaminadas com a utilização de sais de benzalcónio como revestimento de cateteres internos podem provocar uma diminuição dos resultados de pH. Para mais informações acerca de procedimentos correctos de drenagem com cateter, consultar CLSI H11-A4.
pCO_2	As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • O brometo irá aumentar o pCO_2 em 0,19 mmHg/mM de brometo.
pO_2	As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • O metronidazol causará uma tendência média de +4 mmHg/100 µM de metronidazol. Note-se que, de acordo com a norma CLSI EP07-A2, os níveis terapêuticos de metronidazol estão entre 35 e 234 µM.
Na+	De forma semelhante ao que acontece com outros métodos de reagente seco, um decréscimo (aumento) de proteína total irá aumentar (diminuir) o Na+ em 1,3 mM/(g/dl), comparativamente a um método directo. O resultado Na+ epoc regista a leitura de um método indirecto (de diluição). Em concordância com os métodos directos, a hiperlipidemia não afecta a medição de Na+. Testou-se os efeitos do Intralipid até 5% (vol. lípido)/(vol. plasma), tendo sido considerados clinicamente insignificantes. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • O uso de tubos de colheita de vácuo com heparina Na pode gerar resultados de sódio erroneamente elevados. A heparina sódica nestes tubos aumenta o resultado de sódio em aproximadamente 1–2 mmol/l. • 20 mmol/l de b-hidroxibutirato irá diminuir o Na+ em 3 mmol/l.

Analito	Limitações e interferências
	• 16 mmol/l de brometo irá aumentar o sódio em 5 mmol/l. • As amostras contaminadas com a utilização de sais de benzalcónio como revestimento de cateteres internos podem provocar um aumento significativo dos resultados do sódio. Para mais informações acerca de procedimentos correctos de drenagem com cateter, consultar a norma CLSI H11. • A teriflunomida não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 720 mmol/l (19,3 mg/dl), após o qual diminuirá as leituras de sódio até −0,67 mmol/l por cada 100 µmol/l de teriflunomida. O nível terapêutico para a teriflunomida situa-se num intervalo de 1–370 µmol/l. Podem ocorrer erros sistemáticos em leituras de sódio com mais de 20% de hemodiluição de plasma utilizando soluções que não são consistentes com as características iónicas do plasma, como soro fisiológico, solução de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) e 10% de dextrose (Baxter Healthcare Corporation). A hemodiluição está associada à preparação de bombas de bypass cardiopulmonar, à expansão de volume plasmático ou a outras terapias de administração de fluidos. Tais erros são evitados quando se utilizam soluções intravenosas de diversos electrólitos fisiologicamente balanceadas contendo aniões de mobilidade reduzida que são consistentes com as características iónicas do plasma, como Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), solução de Ringer com lactato (Baxter Healthcare Corporation), solução de Ringer com lactato + 5% de injecção de dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) e Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	A hemólise da amostra provocará valores de potássio elevados. Uma técnica de colheita de amostras incorrecta poderá provocar alterações nos valores de potássio devido a hemólise. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • As amostras contaminadas com a utilização de sais de benzalcónio como revestimento de cateteres internos podem provocar um aumento significativo dos resultados do potássio. Para mais informações acerca de procedimentos correctos de drenagem com cateter, consultar CLSI H11-A4.
Ca++	A escolha da amostra, a técnica de colheita, o tipo e nível de anticoagulante e ainda o manuseamento da amostra irão afectar a concentração de cálcio ionizado. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • 20 mmol/l de b-hidroxibutirato diminuirá o Ca++ em 0,038 mmol/l. • 4,3 mmol/l de L-salicilato ou de acetilsalicilato diminuirá o Ca++ em 0,06 mmol/l. O intervalo terapêutico para o salicilato é de 0,1 mM a 2 mM (1,4 mg/dl a 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l de brometo irá aumentar o Ca++ em 0,05 mmol/l. • 1 mmol/l de perclorato de sódio diminuirá o Ca++ em 0,23 mmol/l. O nível terapêutico para o perclorato situa-se num intervalo de 100–1000 mg/dl. Não se observaram efeitos em pessoas expostas a 0,5 mg/dl ou quantidades inferiores. • A leflunomida não terá qualquer efeito significativo até uma concentração de 130 mmol/L (3,6 mg/dl), após a qual diminuirá as leituras de Ca++ até −0,03 mmol/l por cada 100 µmol/l de leflunomida. O nível terapêutico para a leflunomida situa-se num intervalo de 1–370 µmol/l. • A teriflunomida não terá qualquer efeito significativo até uma concentração de 75 mmol/L (2,0 mg/dl), após a qual diminuirá as leituras de Ca++ até −0,074 mmol/l por cada 100 µmol/l de teriflunomida. O nível terapêutico para a teriflunomida situa-se num intervalo de 1–370 µmol/l. As amostras contaminadas com a utilização de sais de benzalcónio como revestimento de cateteres internos podem provocar um aumento significativo dos resultados do cálcio ionizado. Para mais informações acerca de procedimentos correctos de drenagem com cateter, consultar a norma CLSI H11. Amostras altamente heparinizadas provocarão a diminuição de iCa. Recomenda-se a utilização de tubos de colheita/seringas com heparina balanceada ou pobres em heparina. Podem ocorrer erros sistemáticos em leituras de cálcio ionizado com mais de 20% de hemodiluição de plasma utilizando soluções que não são consistentes com as características iónicas do plasma, como soro fisiológico, solução de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) e 10% de dextrose (Baxter Healthcare Corporation). A hemodiluição está associada à preparação de bombas de bypass cardiopulmonar, à expansão de volume plasmático ou a outras terapias de administração de fluidos. Tais erros são evitados quando se utilizam soluções intravenosas de diversos electrólitos fisiologicamente balanceadas contendo aniões de mobilidade reduzida que são consistentes com as características iónicas do plasma, como Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), solução de Ringer com lactato (Baxter Healthcare Corporation), solução de Ringer com lactato + 5% de injecção de dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) e Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Definiu-se que uma tendência de interferência inaceitável produziria um erro significativo em mais de 5% do tempo. A concentração da substância interferente que se considera não causadora de interferência clinicamente significativa é definida como uma tendência (diferença entre o teste e a amostra de controlo) de ≤ 3,5% para concentrações de cloreto ≤ 125 mM e ≤ 5,9% para concentrações de cloreto > 125 mM. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • O ß-hidroxibutirato não terá qualquer efeito significativo até 8,27 mM (85,2 mg/dl), após o que aumentará a leitura de cloreto em até 0,37 mM/mM de β-hidroxibutirato. • O brometo não terá qualquer efeito significativo até 1,63 mM (13,1 mg/dl), após o que aumentará a leitura de cloreto em até 2,75 mM/mM de brometo. • O citrato não terá qualquer efeito significativo até 2,79 mM (52,7 mg/dl), após o que aumentará a leitura de cloreto em até 1,13 mM/mM de citrato. • A N-acetilcisteína não terá qualquer efeito significativo até 5,55 mM (90,5 mg/dl), após o que diminuirá a leitura de cloreto em até 0,79 mM/mM de N-acetilcisteína. Tem sido relatado que 1 mM de N-acetilcisteína não é terapeuticamente atingível no plasma. O nível terapêutico para N-acetilcisteína é de 0,3 mM. • O ácido salicílico não terá qualquer efeito significativo até 1,67 mM (22,9 mg/dl), após o que aumentará a leitura de cloreto em até 2,94 mM/mM de ácido salicílico. O intervalo terapêutico para o salicilato é de 0,1 mM a 2 mM (1,4 mg/dl a 27,4 mg/dl). • O tiocianato não terá qualquer efeito significativo até 0,89 mM (5,2 mg/dl), após o que aumentará a leitura de cloreto em até 5,62 mM/mM de tiocianato.
TCO_2	Evitar atrasos ao testar o TCO_2. Os atrasos nos testes com exposição ao ar podem fazer com que o TCO_2 seja subcalculado devido à fuga de CO_2. Os atrasos nos testes sem exposição ao ar podem fazer com que o TCO_2 seja sobrecalculado devido à actividade metabólica. Definiu-se que uma tendência de interferência inaceitável produziria um erro significativo em mais de 5% do tempo. A concentração da substância interferente que se considera não causadora de interferência clinicamente significante é definida como uma tendência (diferença entre o teste e a amostra de controlo) de ≤ 3,23 mmol/l para concentração de TCO_2 ≤ 20 mmol/l e ≤ 2,95 mmol/l para concentração de TCO_2 > 20 mmol/l. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • As amostras contaminadas com a utilização de sais de benzalcónio como revestimento de cateteres internos podem provocar uma diminuição significativa nos resultados de TCO_2. Para mais informações acerca de procedimentos correctos de drenagem com cateter, consultar CLSI H11-A4. • O citrato não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl), após o qual irá aumentar a concentração de TCO_2 até 0,24 mmol/l de TCO_2 mmol/l de citrato. • O EDTA não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl), após o qual irá aumentar a concentração de TCO_2 até 0,57 mmol/l de TCO_2 mmol/l de EDTA. • A N-acetilcisteína não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl), após o qual irá aumentar a concentração de TCO_2 até 0,54 mmol/l de TCO_2 mmol/l de N-acetilcisteína. Tem sido relatado que 1 mmol/l de N-acetilcisteína não é terapeuticamente atingível no plasma. O nível terapêutico para N-acetilcisteína é de 0,3 mmol/l.
Glu	De acordo com Tietz, as amostras de sangue capilar possuem quantidades de glicose mais elevadas do que as amostras de sangue venoso, 2 a 5 mg/dl em pacientes em jejum e 20 a 25% após administração de glicose. Após a colheita da amostra, devido à glicólise, a glicose diminui no sangue em cerca de 6% por hora e em até um máximo de 13% por hora. Testar sempre imediatamente utilizando heparina Li ou Na como anticoagulante ou sem usar anticoagulante. Não utilizar NaF ou oxalato de potássio como conservante. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • O iodeto não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 28 µM (0,47 mg/dl de KI), após o qual irá diminuir a leitura de glicose em até um máximo de (−0,16 mg/dl)/µM de I-, ou seja, (−9,5 mg/dl)/(mg/dl de KI). • O brometo não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 28 mM (224 mg/dl de NaBr), após o qual irá diminuir a leitura de glicose em (−0,23 mg/dl)/mM de Br, ou seja, (−0,029 mg/dl)/(mg/dl de NaBr).

Analito	Limitações e interferências
	• A N-acetilcisteína não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 500 µM (8,2 mg/dl) de N-acetilcisteína, após o qual irá diminuir a leitura de glicose em (−7,2 mg/dl)/mM de N-acetilcisteína, ou seja (−0,44 mg/dl)/(mg/dl de N-acetilcisteína). Tem sido relatado que 1 mM de N-acetilcisteína não é terapeuticamente atingível no plasma. O nível terapêutico para N-acetilcisteína é de 0,3 mM. • O Flaxedil™(trietiodeto de galamina) não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 11 µM (1 mg/dl), após o qual irá diminuir a leitura de glicose em (−0,27 mg/dl)/µM de trietiodeto de galamina, ou seja, (−3 mg/dl)/(mg/dl de trietiodeto de galamina). • O tiocianato não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 1 mM (5,9 mg/dl de KSCN), após o qual irá diminuir a leitura de glicose em −1,7%/mM de SCN, ou seja, (−0,29 mg/dl)/(mg/dl de KSCN). • O ácido úrico não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 700 mM (11,8 mg/dl), após o qual irá diminuir a leitura de glicose em (−3,5 mg/dl)/mM de ácido úrico, ou seja (−0,21 mg/dl)/(mg/dl de ácido úrico). • A manose não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 2 mM (36 mg/dl), após o qual irá aumentar a leitura de glicose em 2,12 mg/dl/(mM de manose), ou seja 0,059 mg/dl/(mg/dl de manose). • A xilose não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 3 mM (45 mg/dl), após o qual irá aumentar a leitura de glicose em 0,96 mg/dl/(mM de xilose), ou seja 0,064 mg/dl/(mg/dl de xilose). • O metamizol (dipirona) não terá qualquer efeito significativo até 0,194 mM, após o que irá baixar a leitura de glicose em até 3%/0,1 mM de metamizol.
Lac	A colheita de uma amostra satisfatória para análise de lactato requer procedimentos especiais para evitar alterações no lactato durante a colheita de sangue e após a mesma. De acordo com Tietz, para amostras venosas, não utilizar garrote ou retirar o garrote imediatamente antes da colheita. Durante o exercício físico, o lactato pode aumentar significativamente em 10 segundos. Portanto, para leituras de lactato relevantes, os pacientes devem estar em jejum e em repouso durante, pelo menos, 2 horas. Após a colheita da amostra, devido à glicólise, o lactato aumenta rapidamente no sangue até um máximo de 20% em 3 min. e 70% em 30 min. a 25°C. Testar sempre imediatamente utilizando heparina Li ou Na como anticoagulante ou sem usar anticoagulante. Não utilizar NaF ou oxalato de potássio como conservante. Definiu-se que uma tendência de interferência inaceitável produziria um erro significativo em mais de 5% do tempo. As substâncias interferentes significativas encontram-se discriminadas abaixo: • O acetaminofeno não terá qualquer efeito significativo até 0,81 mM, após o que irá aumentar a leitura de lactato em até 306 µM/mM de Tylenol™ (acetaminofeno). Devido ao facto de o limite terapêutico superior para o acetaminofeno ser 0,20 mM, só deverão ser encontrados níveis interferentes de acetaminofeno em situações de sobredosagem. • O iodeto irá diminuir a leitura de lactato até −3,3 mM/mM de iodeto para uma concentração de iodeto abaixo de 0,3 mM. Acima de 0,3 mM de iodeto, a tendência de lactato será de −1,0 mM constante. • O brometo não terá qualquer efeito significativo até 25,4 mM, após o que irá diminuir a leitura de lactato em até 14,6 µM/mM de Brometo. • O tiocianato não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente de 2,7 mM, após o qual irá diminuir a leitura de lactato até 96,6 µM/mM de tiocianato. • A N-acetilcisteína não terá qualquer efeito significativo até 3,7 mM, após o que irá diminuir a leitura de lactato em até 96,3 µM/mM de N-acetilcisteína. Tem sido relatado que 1 mM de N-acetilcisteína não é terapeuticamente atingível no plasma. O nível terapêutico para N-acetilcisteína é de 0,3 mM. Provou-se que a ingestão e metabolização de glicol de etileno provoca medições de lactato falsamente elevadas. Testou-se, para fins de averiguar interferência, glicol de etileno, juntamente com outros três produtos metabólicos – ácido glicólico, ácido glioxílico e ácido oxálico. O glicol de etileno e o ácido oxálico não interferem de forma significativa. • O acetaminofeno não terá qualquer efeito significativo até 0,87 mM, após o que irá aumentar a leitura de lactato em até 142 µM/mM de ácido glicólico. • O acetaminofeno não terá qualquer efeito significativo até 0,85 mM, após o que irá aumentar a leitura de lactato em até 373 µM/mM de ácido glioxílico.
BUN	Definiu-se que uma tendência de interferência inaceitável produziria um erro significativo em mais de 5% do tempo. A concentração da substância interferente que se considera não causadora de interferência clinicamente significante é definida como uma tendência (diferença entre o teste e a amostra de controlo) de ≤ 1,77 mg/dl para concentrações de BUN de ≤ 22 mg/dl. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • As amostras contaminadas com a utilização de sais de benzalcónio como revestimento de cateteres internos podem provocar resultados de BUN elevados. Para mais informações acerca de procedimentos correctos de drenagem com cateter, consultar CLSI H11-A4. • O citrato não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl), após o qual irá diminuir a concentração de BUN até 0,26 mg/dl de BUN por mmol/l de citrato. • O EDTA não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl), após o qual irá diminuir a concentração de BUN até 0,43 mg/dl de BUN por mmol/l de EDTA. • A glutationa reduzida não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl), após o qual irá aumentar a concentração de BUN até 1,91 mg/dl de BUN por mmol/l de glutationa reduzida. A glutationa no sangue (GSH) em indivíduos humanos é de ~0,79–1,05 mmol/l. A suplementação de glutationa reduzida oral a longo prazo (250–1000 mg/dia administrada durante 6 meses) aumenta os níveis de glutationa no plasma em ~0,2–8 µmol/l (~0,01–0,25 mg/dl). A ingestão oral de glutationa reduzida a curto prazo não afecta os níveis de glutationa no plasma.
	• O β-hidroxibutirato não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), após o qual irá diminuir a concentração de BUN até 0,11 mg/dl de BUN por mmol/l de hidroxibutirato. O intervalo de referência para β-hidroxibutirato no plasma é <0,4 a 0,5 mmol/l. Uma concentração de β-hidroxibutirato superior a 3 mmol/l é indicativa de cetoacidose; em casos de cetoacidose diabética muito grave, a concentração pode ultrapassar 25 mmol/l. • A hidroxiureia não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 1,3 mmol (9,9 mg/dl), após o qual irá aumentar a concentração de BUN até 1,61 mg/dl de BUN por mmol/l de hidroxiureia. A dose recomendada de hidroxiureia para pacientes varia de 15 mg/kg/dia a 30 mg/kg/dia. Uma dose de tratamento de 2000 mg/dia (~30 mg/kg) resulta numa concentração plasmática máxima de ~800 µmol/l com administração oral e ~1 mmol/l com método intravenoso. • A N-acetilcisteína não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl), após o qual irá aumentar a concentração de BUN até 0,11 mg/dl de BUN por mmol/l de N-acetilcisteína. Tem sido relatado que 1 mmol/l de N-acetilcisteína não é terapeuticamente atingível no plasma. O nível terapêutico para N-acetilcisteína é de 0,3 mmol/l. • O Nithiodote não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 4,1 mmol (64,8 mg/dl), após o qual irá diminuir a concentração de BUN até 0,41 mg/dl de BUN por mmol/l de Nithiodote. A concentração plasmática de tiossulfato de sódio de pico esperada após 12,5 g de Nithiodote é de 16,7 mmol/l.
Crea	Definiu-se que uma tendência de interferência inaceitável produziria um erro significativo em mais de 5% do tempo. A concentração da substância interferente que se considera não causadora de interferência clinicamente significante é definida como uma tendência (diferença entre o teste e a amostra de controlo) de ≤ 0,23 mg/dl para concentrações de creatinina de ≤ 2 mg/dl e ≤ 6,8% para concentrações de creatinina > 2 mg/dl. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • A creatina não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl), após o qual irá aumentar a concentração de creatinina até 2,17 mg/dl de creatinina por mmol/l de creatina. O intervalo de referência de creatina no plasma é de 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) no sexo masculino e 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) no sexo feminino. • O iodeto não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), após o qual irá diminuir a concentração de creatinina até 0,49 mg/dl de creatinina por mmol/l de iodeto. • A N-acetilcisteína não terá qualquer efeito significativo até um valor correspondente a 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl), após o qual irá diminuir a concentração de creatinina até 0,72 mg/dl de creatinina por mmol/l de N-acetilcisteína. Tem sido relatado que 1 mM de N-acetilcisteína não é terapeuticamente atingível no plasma. O nível terapêutico para N-acetilcisteína é de 0,3 mM. • Testou-se, para fins de averiguar interferência, glicol de etileno, juntamente com outros três produtos metabólicos – ácido glicólico, ácido glioxílico e ácido oxálico. O glicol de etileno, ácido glioxílico e ácido oxálico não interferem de forma significativa com a creatinina epoc.

Analito	Limitações e interferências
	• O ácido glicólico não terá qualquer efeito significativo até 1,69 mM, após o que irá baixar a leitura de creatinina em até 5%/1 mM de ácido glicólico.
Hct	As amostras sanguíneas têm de ser bem agitadas de modo a obter-se resultados de hematócrito fiáveis. A melhor forma de isto ficar assegurado é testando a amostra logo após a colheita. No caso de amostras onde ocorram atrasos no teste superiores a um minuto, as células devem ser totalmente homogeneizadas esfregando-as várias vezes entre as mãos. Nota: Poderá ser difícil homogeneizar dispositivos de colheita de diâmetro fino (por exemplo, seringas de 1 cc ou tubos capilares epoc Care-Fill). Desta forma, recomenda-se que não se atrase os testes com origem nestes aparelhos. Nota: Os analisadores hematológicos automatizados podem subestimar ou sobrestimar valores de hematócrito devido aos efeitos osmóticos em oposição nos RBC na matriz de tampão isotónico em comparação com a sua matriz de plasma nativo. As substâncias clinicamente interferentes encontram-se discriminadas abaixo: • O conteúdo de proteína total irá afectar os resultados de hematócrito da seguinte forma: o conteúdo de proteína total irá afectar os resultados de hematócrito da seguinte forma: um aumento (diminuição) de 1 g/dl de proteína total irá aumentar (diminuir) o valor de hematócrito em cerca de 1% de PCV. Os níveis de proteína total variam consoante as populações clínicas. Pode encontrar-se níveis baixos de proteína total em neonatos, em pacientes vítimas de queimaduras, em pacientes que estejam a receber volumes elevados de fluidos IV e em pacientes submetidos a bypass cardiopulmonar (CPB) e a oxigenação por membrana extracorporal (ECMO). Em caso de hemodiluição, o utilizador deve activar o factor de correcção de hemodiluição ou "HCF" no epoc Host. O HCF corrige o hematócrito para as amostras sanguíneas pobres em proteína que se sabe estarem diluídas com fluidos que não contêm proteína. Não existe HCF aplicado a Hct acima de 42%. Recomenda-se que, em cada utilização, se verifique tanto o uso do algoritmo HCF como o intervalo de tempo em que o HCF deve ser seleccionado durante o período de recuperação.  • Um aumento significativo na contagem leucocitária pode provocar um aumento no resultado de hematócrito. • Lípidos anormalmente elevados pode levar a um aumento no resultado de hematócrito.

De acordo com o regulamento da UE 2017/746, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou doente está localizado.

DA Tilsigtet anvendelse

epoc-blodanalysesystemet er designet til brug af uddannet medicinsk personale som semiautomatisk in vitro-diagnosticeringsudstyr til kvantitativ test af humane prøver af hepariniseret eller ikke-antikoaguleret arterielt, venøst eller kapillært fuldblod i laboratoriet eller på behandlingsstedet.
Panelkonfiguration af **blodgas, elektrolyt og metabolit-testkort (BGEM)** omfatter sensorer, som måler pH, pCO_2, pO_2, natrium, kalium, ioniseret calcium, chlorid, total kuldioxid, glukose, laktat, ureanitrogen i blodet, kreatinin og hæmatokrit.
Målinger af **pH, pCO_2, pO_2 (blodgasser)** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til diagnosticering og behandling af livstruende syre/base-forstyrrelser.
Målinger af **natrium og kalium** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til diagnosticering og behandling af sygdomme, der involverer elektrolytubalance.
Målinger af **ioniseret calcium** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til diagnosticering og behandling af parathyroideasygdom, forskellige knoglesygdomme, kronisk nyresygdom og tetani.
Målinger af **chlorid** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til diagnosticering og behandling af elektrolytforstyrrelser og forstyrrelser i stofskiftet.
Målinger af **total kuldioxid** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til diagnosticering og behandling af sygdomme i forbindelse med ændringer i kroppens syre/base-balance.
Målinger af **glukose** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til diagnosticering og behandling af forstyrrelser i kulhydratstofskiftet, inklusive diabetes mellitus, samt idiopatisk hypoglykæmi og celletumorer i de langerhanske øer.
Målinger af **laktat** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til at evaluere syre/base-status og anvendes til diagnosticering og behandling af laktatacidose (unormalt høj surhedsgrad af blodet).
Målinger af **ureanitrogen i blodet** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til diagnosticering og behandling af visse nyre- og stofskiftesygdomme.
Målinger af **kreatinin** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til diagnosticering og behandling af visse nyresygdomme og til overvågning af nyredialyse.
Målinger af **hæmatokrit** fra epoc-blodanalysesystemet anvendes til at skelne mellem normale og unormale blodvolumentilstande, f.eks. anæmi og erythrocytose.

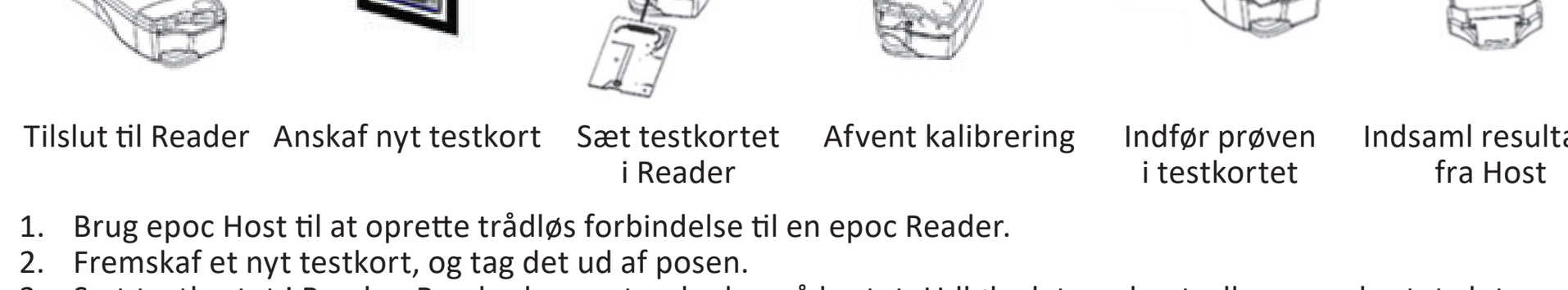
epoc-systemet består af følgende:
- Tre (3) store undersystemer
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - epoc-testkort
- Tre (3) primære tilbehørsdele
  - epoc Care-Fill-kapillærrør
  - epoc Data Manager (EDM og eDM Lite)
  - kontrolvæsker

Hvis der skal foretages en blodtest med epoc-systemet, skal brugerne have en epoc Host, en epoc Reader og et epoc-testkort. Udstyr til blodprøvetagning og personlige værnemidler er også påkrævet, men medfølger ikke. Det er valgfrit, om du vil bruge tilbehør.

Testprincip

⚠ Følg opsætningsvejledningen for epoc Reader og epoc Host, før du udfører en test. Se systemmanualen til epoc for at få flere oplysninger.

1. 2. 3. 4. 5. 6.



Tilslut til Reader | Anskaf nyt testkort | Sæt testkortet i Reader | Afvent kalibrering | Indfør prøven i testkortet | Indsaml resultater fra Host

1. Brug epoc Host til at oprette trådløs forbindelse til en epoc Reader.
2. Fremskaf et nyt testkort, og tag det ud af posen.
3. Sæt testkortet i Reader. Reader læser stregkoden på kortet. Udløbsdatoen kontrolleres, og kortets lotnummer knyttes til testresultatet og eventuelle relaterede patientdata, som er blevet angivet.
4. Readers interne motor aktiveres for at starte kalibreringsprocessen. Denne proces frigør en kalibreringsvæske i kortet, som flyder hen over sensorerne inden i kortet. Klargør patienten, og tag blodprøven.
5. Indfør prøven i testkortet, når kalibreringen er fuldført.
6. Reader sender testresultaterne til Host. Resultaterne beregnes, gemmes og vises på Host ca. 45 sekunder efter indføring af prøven.

⚠ **epoc-systembegrænsninger:** epoc-systemet registrerer og markerer ikke præanalytiske prøvehåndteringsproblemer. Det måler altså den prøve, det modtager. Præanalytiske fejl inkluderer hæmolyse af prøve, nedbrydning af prøve gennem aldring og ukorrekt antikoagulation, afgasning eller udvikling af gas i ikke-anaerobt håndterede prøver, kontaminering med forstyrrende kemikalier opstået på grund af forkert prøvetagning. Disse prøvehåndteringsfejl registreres ikke og kræver korrekt brugeruddannelse med henblik på at styre og minimere dem.

Advarsler og forholdsregler

⚠ Testkortene skal altid opbevares i deres pose ved stuetemperatur (15°C til 30°C). Testkortene må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Holdbarheden påvirkes, hvis testkortene opbevares uden for de anviste temperaturgrænser for opbevaring. Udløbsdatoen er baseret på uafbrudt opbevaring af testkortene ved mellem 15°C og 30°C.
⚠ Brug aldrig testkort, der er sendt uden overholdelse af de angivne temperaturgrænser (2°C til 30°C). Forsendelsesæskerne må ikke anvendes til opbevaring. Det er den købende institutions ansvar konstant at holde temperaturen over 15°C og under 30°C. Temperaturmonitorerne er kun til brug i forbindelse med forsendelse.
⚠ Kort, der hentes fra et varmere eller koldere opbevaringsmiljø (selv i den samme bygning), skal have tid til at opnå samme temperatur som den omgivende temperatur i testrummet før brug. Testmiljøet, epoc Reader og epoc-testkort skal alle have samme temperatur, før der udføres test.
⚠ Opbevar aldrig testkort uden for kortposen eller i nærheden af kraftige lys- eller varmekilder.
⚠ Undgå til enhver tid at tabe eller på anden måde belaste testkortene eller poserne mekanisk. Kraftige mekaniske rystelser af kortbeholderen kan fremkalde bobler i testkortene.
⚠ Brug aldrig et testkort, hvis kortposens forsegling på nogen måde er blevet kompromitteret. Tærskelværdien for den lave fugtighed i posen kan være overskredet. Kortposen må kun åbnes og testkortet udtages, når der udføres blod- eller QA-test.
☣ Bær altid beskyttelseshandsker ved håndtering af blodprøver.
☣ Træf altid passende forholdsregler mod smittefare ved fjernelse og bortskaffelse af testkort.
⊗ Testkort må ikke genbruges. Testkort er kun til engangsbrug.

Indhentning og isætning af testkortet

⚠ epoc Reader skal altid placeres på en stabil vandret flade, f.eks. et bord, før testkortet isættes. Isæt aldrig andet end et testkort i Readers kortåbning.
⚠ Anbring aldrig et testkort på nogen flader før brug. Isæt altid testkortet i kortåbningen direkte fra testkortposen. Berør aldrig sensormodulets kontaktflade eller indføringsporten til blodprøven.

Vælg et korrekt opbevaret testkort. Tag fat ved hakket, og riv pakningen til testkortet op. Tag forsigtigt testkortet op af posen.
Placer testkortet med siden med den blå mærkat opad og med sensormodulet mod Reader. Testkortene er »kodet« med et hak i hjørnet for at sikre, at kortet vender korrekt under isætningen.
Isæt testkortet i Readers kortåbning på forsiden af Reader med en enkelt jævn bevægelse, så stregkoden kan aflæses korrekt af Reader under isætning.
Fortsæt med at indføre testkortet, til der føles en let modstand. Tryk testkortet ind forbi dette punkt for at »låse« det på plads. Dette er den endelige placering af testkortet. Undgå pludselige stop eller ujævn hastighed under isætning af testkortet.
Når testkortet er rigtigt isat, er Reader konfigureret til den korttype, der angives af testkortets stregkode. Reader udfører en række integritetstest på kortet. Reader bipper én gang, og teststatuslampen tændes og lyser konstant grønt for at fortælle brugeren, at testkortet er korrekt isat.
Problemer med læsning af stregkoden (eller andre fejl) får teststatuslampen til at lyse konstant rødt. Kontrollér Host for fejlmeddelelser, og tag testkortet helt ud af Reader. Isæt testkortet igen for at få vellykket isætning bekræftet, ved at teststatusindikatoren lyser konstant grønt.
Kassér den tomme testkortpose.

Kalibreringssekvens

Når testkortet er isat korrekt, kan der høres en motordrevet mekanisme i Reader, når kalibreringsvæske føres på sensorerne på testkortet. Teststatusindikatoren på Reader blinker grønt for at angive starten på testkalibreringssekvensen. Host bekræfter starten af testen ved at gå i kalibreringstilstand og vise kalibreringens status.

Blodprøvetagning/klargøring af prøven

⚠ Blodprøver skal tages i overensstemmelse med institutionens politikker og procedurer. Følg altid de specifikke anvisninger fra andre producenter af medicinsk udstyr. Den prøve, der anvendes med testkortet, skal indsamles og håndteres korrekt for at sikre, at resultaterne viser patientens aktuelle tilstand.
⚠ epoc-systemet er designet til blodanalyse på behandlingsstedet. Test prøver straks efter prøvetagning for at få resultater, der viser patientens tilstand med størst mulig nøjagtighed.
⚠ epoc-systemet er kun designet til brug med frisktappede fuldblodsprøver. Brug ikke koagulerede prøver. Fuldblodsprøver må ikke overfortyndes med flydende antikoagulantia eller andre opløsninger, der anvendes til behandling, da dette kan ændre resultaterne. Hvis der er behov for antikoagulantia, må der udelukkende anvendes heparin som antikoagulant.

Se systemmanualen til epoc for at få flere oplysninger om specifikke tests og prøvetagningsmetoder.

Timing for prøveindføring

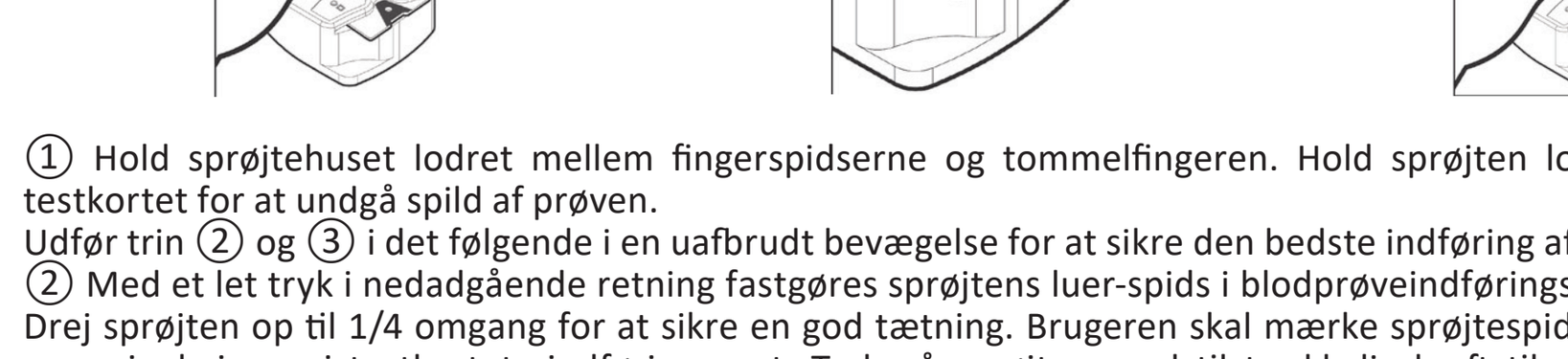
⚠ Kontrollér altid, at den aktuelle dato og det aktuelle klokkeslæt er korrekte før start på en test. Datoen og klokkeslættet indgår i testregistreringen. Kontakt administratoren, før der køres en test, hvis datoen eller klokkeslættet skal tilpasses.

Efter cirka 150–175 sekunders kalibrering holder teststatusindikatoren op med at blinke grønt for at angive, at testkortet er klar til at modtage en testprøve. epoc Host viser meddelelsen »Injicer prøve…«.
Skærmbilledet har en statuslinje, der viser den tid, der er tilbage til at indføre en prøve i. Blodprøven skal indføres i testkortet i løbet af disse 450 sekunder (ca. 7,5 minut).

Indføring af prøven

⚠ Vent med at sætte sprøjten i blodprøveindføringsporten på testkortet, til Host viser meddelelsen »Injicer prøve…«. Når Reader har bippet, frigøres sprøjten fra kortet ved at vippe den i stedet for at trække det lige op.

① ② ③



① Hold sprøjtehuset lodret mellem fingerspidserne og tommelfingeren. Hold sprøjten lodret og vinkelret på testkortet for at undgå spild af prøven.
Udfør trin ② og ③ i det følgende i en uafbrudt bevægelse for at sikre den bedste indføring af prøven.
② Med et let tryk i nedadgående retning fastgøres sprøjtens luer-spids i blodprøveindføringsporten på testkortet. Drej sprøjten op til 1/4 omgang for at sikre en god tætning. Brugeren skal mærke sprøjtespidsen gå i indgreb med gummipakningen i testkortets indføringsport. Tryk på sprøjten med tilstrækkelig kraft til, at sprøjtespidsen går i indgreb med den blå gummipakning.
③ Mens der opretholdes et nedadrettet tryk, anvendes den anden hånds pegefinger til et konstant tryk på sprøjtestemplet i en enkel, jævn og uafbrudt bevægelse, til du bliver bedt om at standse. Reader udsender et hørligt bip, og teststatuslampen blinker grønt, hvilket angiver, at der er modtaget nok prøve til analyse. Host viser også, at prøven er accepteret.
Bemærk: Hvis der bruges epoc Care-Fill-kapillærrør, skal du se systemmanualen til epoc eller indlægssedlen til Care-Fill-kapillærrør for at få flere oplysninger.

⚠ Prøveindføringen må aldrig overstige to (2) sekunder. Hvis der ikke tages hensyn til de lydmæssige eller synlige signaler, kan det medføre, at prøven flyder fra udluftningshullet i enden af testkortets overskudskammer og risikerer at trænge ind i epoc Reader.
⚠ Undgå hurtig prøveindføring, da det kan medføre udfældning i væsken. Dette registreres af systemet. Testen afbrydes, og Host viser en fejlmeddelelse.

Færdiggørelse af test

⚠ Patient-id'et skal være indtastet, før testresultaterne vises. Patient-id'et og relaterede oplysninger kan til enhver tid indtastes under testen.

Når analysen er fuldført, viser epoc Host testresultaterne.
Når Reader har udført en test, blinker teststatusindikatoren på Reader grønt for at vise, at testkortet kan tages ud. Den motoriserede mekanisme høres kortvarigt, når stemplerne til kalibreringsvæsken udkobles.

☣ Brug altid beskyttelseshandsker, når testkortet tages ud af Reader. Tag kortet ud af Reader, og kassér det (husk at træffe relevante forholdsregler mod smittefare).
⊗ Testkort må ikke genbruges. Testkort er kun til engangsbrug.

Tryk på GEM OG LUK for at afslutte testen.

⚠ Forsøg aldrig følgende: rengøring inden i epoc Readers kortindføringsåbning, rengøring af et testkort eller sterilisering eller autoklavering af nogen del af epoc-systemet. Lad ikke nogen form for væske komme ind i epoc Reader eller epoc Host og komme i kontakt med elektriske komponenter.
⚠ Generel rengøring af epoc Reader eller epoc Host kan udføres med en fugtig, blød klud eller gaze og enten et mildt rengøringsmiddel eller ikke-slibende rensemiddel, alkohol eller vand og sæbe.
☣ Dekontaminering af epoc Reader eller epoc Host efter kontakt med blod eller andre forurenende stoffer, kan udføres med enten en 10% blegemiddelopløsning eller 70% isopropylalkohol. Bær altid beskyttelseshandsker. Se systemmanualen til epoc for at få flere oplysninger.
☣ Forsøg aldrig at rengøre eller desinficere indersiden af epoc Reader. Hvis der er kommet blod i epoc Reader, skal du slukke for Reader og lægge den i en plastpose med en mærkat om smittefare på posen. Kontakt Siemens Healthineers Remote Services Center for at aftale at returnere Reader til reparation.
⚠ epoc Reader og epoc Host kræver ingen vedligeholdelse eller justeringer. Forsøg ikke at åbne Reader eller Host eller at pille ved epoc-testkort. Med undtagelse af batteriet og batterilåget har epoc-systemet ingen dele, som brugeren selv kan servicere eller justere. Hvis systemet ikke fungerer efter hensigten, skal du først forsøge anbefalede løsninger i systemmanualen til epoc eller kontakte din administrator for at få hjælp. Hvis et problem ikke kan løses, skal Siemens Healthineers Remote Services Center og/eller den lokale distributør kontaktes for at aftale reparation af enheden.

epoc-BGEM-testkort – registreringsevne

Term	Definition
LOQ	Kvantificeringsgrænse: Præcision ved nedre ende af intervallet (også dækket under Linearitet)
SD_{WR}	Standardafvigelse (inden for kørslen)
$\%CV_{WR}$	Variationskoefficient – (inden for kørslen)
SD_T	Standardafvigelse (i alt)
$\%CV_T$	Variationskoefficient (i alt)
SD_{WD}	Standardafvigelse (inden for dagen)
CV_{WD}	Variationskoefficient (inden for dagen)

Analyt	Enheder	Kvantificeringsgrænse (LOQ)
IKKE RELEVANT	mmol/L	80
K	mmol/L	1,5
iCa	mmol/L	0,60
pH	pH-enheder	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dL	22,5
Lac	mmol/L	0,3
Crea	mg/dL	0,30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4,0

epoc-BGEM-testkort – præcision (20-dags)

Analyt	Vandigt kontrolniveau	Enheder	Middelværdi	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	pH-enheder	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH-enheder	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/L	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/L	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/L	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/L	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/L	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/L	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/L	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/L	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dL	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dL	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dL	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dL	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analyt	Vandigt kontrolniveau	Enheder	Middelværdi	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl–	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dL	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dL	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

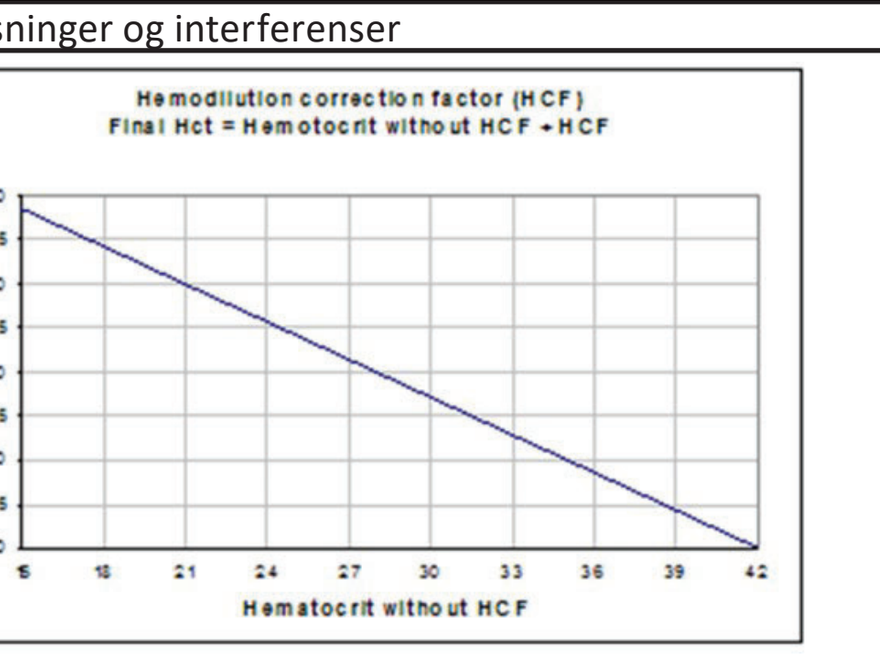
epoc-BGEM-testkort – linearitet

Analyt	Prøvetype	Testområde	Enheder	Hældning	Skæringspunkt	R
pH	Fuldblod	6,483–8,085	pH-enheder	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Fuldblod	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Fuldblod	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Fuldblod	80–190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995
K+	Fuldblod	1,5–12	mmol/L	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Fuldblod	0,22–4,24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl–	Fuldblod	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Fuldblod	4–49	mmol/L	0,903	3,32	0,9997
Glu	Fuldblod	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Fuldblod	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Fuldblod	4–119	mg/dL	1,020	0,40	0,9989
Crea	Fuldblod	0,251–15,5	mg/dL	1,00	0,07	0,995
Hct	Fuldblod	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ Ovenstående tabeller indeholder samlede data. Se afsnit 12 i systemmanualen til epoc for at få flere oplysninger om ydeevnen.
⚠ Kvalitetskontrolregimener skal oprettes ved brug af oplysninger fra producenten og videnskabelig litteratur. Det anbefales at anvende relevante kommercielt tilgængelige kvalitetskontrolmaterialer for at overholde kravene fra de nationale og lokale lovgivende myndigheder, som fører tilsyn med institutionen. Kontrolvæsker for vandig blodgas, elektrolyt, metabolit og/eller hæmatokrit er kommercielt tilgængelige til at kontrollere integriteten af modtagne lots med testkort. Se systemmanualen til epoc for at få flere oplysninger og se en liste over anbefalede produkter.

Analytbegrænsninger og interferenser

Hvis prøven eksponeres for luft, vil det påvirke resultaterne for pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 og ioniseret calcium, da prøven ækvilibreres med gasniveauerne i luften, idet pH og TCO_2 påvirkes af ændringen i pCO_2, og ioniseret calcium påvirkes af ændringen i pH. Luft indeholder mindre end 1 mmHg pCO_2 og omkring 150–180 mmHg pO_2. Der må ikke slippe luftbobler ind i prøvetagningsudstyret. Tilstedeværende luftbobler skal fjernes umiddelbart efter prøvetagning.
Fuldblodsprøver må ikke overfortyndes med flydende antikoagulantia eller andre opløsninger, der anvendes til behandling, da dette kan ændre resultaterne.
Interferenstestning blev udført internt. Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret i nedenstående tabel for hver analyt: Se afsnit 12 i systemmanualen til epoc for at få flere oplysninger om, hvordan tests blev udført.

Analyt	Begrænsninger og interferenser
pH	Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Prøver, der er kontamineret med salte af benzalkonium anvendt som coating på KAD-slanger, kan medføre betydeligt lavere pH-resultater. For korrekte procedurer for skylning af slanger henvises til CLSI H11-A4.
pCO_2	Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Bromid vil øge pCO_2 med 0,19 mmHg/mM bromid.
pO_2	Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Metronidazol vil medføre et gennemsnitligt bias på +4 mmHg/100 µM metronidazol. Bemærk, at, de terapeutiske niveauer for metronidazol i henhold til CLSI EP07-A2 er i området mellem 35 og 234 µM.
Na+	På samme måde som med andre metoder, der anvender tørre reagenser, vil et fald (en stigning) i total protein øge (mindske) Na+ med 1,3 mM/(g/dL) i forhold til en direkte metode. epoc Na+-resultatet følger aflæsningen for en indirekte (fortyndings)metode. På samme måde som ved direkte metoder påvirker hyperlipidæmi ikke målingen af Na+. Virkningen af Intralipid blev testet op til 5% (lipid-vol.)/(plasma-vol.) og fandtes ikke at have klinisk signifikans. Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Brug af evakuerede prøvetagningsrør indeholdende Na-heparin kan forårsage fejlagtigt høje natriumresultater. Virkningen af natriumheparin i disse rør er at øge natriumresultatet med ca. 1–2 mmol/L. • 20 mmol/L -hydroxybutyrat vil mindske Na+ med 3 mmol/L. • 16 mmol/L bromid vil øge natrium med 5 mmol/L. • Prøver, der er kontamineret med salte af benzalkonium anvendt som coating på KAD-slanger, kan medføre signifikant forhøjelse af natriumresultaterne. For korrekte procedurer for skylning af slanger henvises til CLSI H11. • Teriflunomid har ingen signifikant virkning op til 720 µmol/L (19,3 mg/dL), hvorefter det vil mindske natriumaflæsningerne med helt op til −0,67 mmol/L pr. 100 µmol/L teriflunomid. Det terapeutiske niveau for teriflunomid er i området 1–370 µmol/L.
	Der kan forekomme systematiske fejl i natriumaflæsningerne med over 20% hæmodilution af plasma ved brug af opløsninger, der ikke stemmer overens med ionkarakteristika for plasma, f.eks. normalt salt, Ringers (Baxter Healthcare Corporation) og 10% dextrose (Baxter Healthcare Corporation). Hæmodilution associeres med priming af hjertelungemaskiner, plasmavolumenekspansion eller andre behandlinger, hvor der administreres væske. Sådanne fejl forebygges, når der anvendes fysiologisk afbalancerede intravenøse multielektrolytopløsninger, der indeholder anioner med lav mobilitet, der stemmer overens med ionkarakteristika for plasma, f.eks. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), lakteret Ringers (Baxter Healthcare Corporation), lakteret Ringers + 5% dextrose-injektion (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) og Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Hæmolyse af prøven vil medføre forhøjede kaliumniveauer. Forkert prøvetagningsteknik kan medføre variation i kaliumværdierne pga. hæmolyse. Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Prøver, der er kontamineret med salte af benzalkonium anvendt som coating på KAD-slanger, kan medføre signifikant forhøjelse af kaliumresultaterne. For korrekte procedurer for skylning af slanger henvises til CLSI H11-A4.
Ca++	Valg af prøve, prøvetagningsteknik, type og niveau af antikoagulans samt håndtering af prøven påvirker koncentrationen af ioniseret calcium. Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • 20 mmol/L b-hydroxybutyrat vil mindske Ca++ med 0,038 mmol/L. • 4,3 mmol/L salicylat eller acetylsalicylat vil mindske Ca++ med 0,06 mmol/L. Terapeutisk område for salicylat er 0,1 mM til 2 mM (1,4 mg/dL til 27,4 mg/dL). • 10 mmol/L bromid vil øge Ca++ med 0,05 mmol/L. • 1 mmol/L natriumperchlorat vil mindske Ca++ med 0,23 mmol/L. Det terapeutiske niveau for perchlorat er i området 100–1000 mg/dL. Der er ikke observeret nogen effekt hos personer eksponeret ved 0,5 mg/dL eller derunder. • Leflunomid har ingen signifikant effekt op til en koncentration på 130 µmol/L (3,6 mg/dL), hvorefter det vil reducere Ca++-aflæsningerne med op til −0,03 mmol/L pr. 100 µmol/L leflunomid. Det terapeutiske niveau for leflunomid er i området 1–370 µmol/L. • Teriflunomid har ingen signifikant effekt op til en koncentration på 75 µmol/L (2,0 mg/dL), hvorefter det vil reducere Ca++-aflæsningerne med op til −0,074 mmol/L pr. 100 µmol/L teriflunomid. Det terapeutiske niveau for teriflunomid er i området 1–370 µmol/L. Prøver, der er kontamineret med salte af benzalkonium anvendt som coating på KAD-slanger, kan medføre signifikant forhøjelse af resultaterne for ioniseret calcium. For korrekte procedurer for skylning af slanger henvises til CLSI H11. Meget hepariniserede prøver vil mindske iCa. Prøvetagningsrør og -sprøjter med enten afbalanceret heparin eller lavt heparinindhold anbefales. Der kan forekomme systematiske fejl i aflæsningerne af ioniseret calcium med over 20% hæmodilution af plasma ved brug af opløsninger, der ikke stemmer overens med ionkarakteristika for plasma, som f.eks. normalt salt, Ringers (Baxter Healthcare Corporation) og 10% dextrose (Baxter Healthcare Corporation). Hæmodilution associeres med priming af hjertelungemaskiner, plasmavolumenekspansion eller andre behandlinger, hvor der administreres væske. Sådanne fejl forebygges, når der anvendes fysiologisk afbalancerede intravenøse multielektrolytopløsninger, der indeholder anioner med lav mobilitet, der stemmer overens med ionkarakteristika for plasma, f.eks. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), lakteret Ringers (Baxter Healthcare Corporation), lakteret Ringers + 5% dextrose-injektion (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) og Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl-	Uacceptabel interferens-bias blev defineret som frembringende en betydelig fejl i over 5% af tilfældene. Koncentrationen af interfererende stof, der betragtes som forårsagende ingen klinisk signifikant interferens, defineres som en bias (forskel mellem testen og kontrolprøven) på ≤3,5% for chloridkoncentrationer ≤125 mM og ≤5,9% for chloridkoncentrationer >125 mM. Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • ß-hydroxybutyrat har ingen signifikant effekt op til 8,27 mM (85,2 mg/dL), hvorefter det vil øge chloridaflæsningen med op til 0,37 mM/mM ß-hydroxybutyrat. • Bromid har ingen signifikant effekt op til 1,63 mM (13,1 mg/dL), hvorefter det vil øge chloridaflæsningen med op til 2,75 mM/mM N-bromid. • Citrat har ingen signifikant effekt op til 2,79 mM (52,7 mg/dL), hvorefter det vil øge chloridaflæsningen med op til 1,13 mM/mM citrat. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt op til 5,55 mM (90,5 mg/dL), hvorefter det vil mindske chloridaflæsningen med op til 0,79 mM/mM N-acetylcystein. Det rapporteres, at 1 mM N-acetylcystein er terapeutisk uopnåelig i plasma. Det terapeutiske niveau for N-acetylcystein er 0,3 mM. • Salicylsyre har ingen signifikant effekt op til 1,67 mM (22,9 mg/dL), hvorefter det vil øge chloridaflæsningen med op til 2,94 mM/mM salicylsyre. Terapeutisk område for salicylat er 0,1 mM til 2 mM (1,4 mg/dL til 27,4 mg/dL). • Thiocyanat har ingen signifikant effekt op til 0,89 mM (5,2 mg/dL), hvorefter det vil øge chloridaflæsningen med op til 5,62 mM/mM thiocyanat.
TCO_2	Undgå forsinkelser ved test for TCO_2. Forsinkelser i test med eksponering for luft kan forårsage underestimering af TCO_2 på grund af CO_2-fordampning. Forsinkelser i test uden eksponering for luft kan forårsage overeksponering af TCO_2 på grund af metabolisk aktivitet.
	Uacceptabel interferens-bias blev defineret som frembringende en betydelig fejl i over 5% af tilfældene. Koncentrationen af interfererende stof, der betragtes som forårsagende ingen klinisk signifikant interferens, defineres som en bias (forskel mellem testen og kontrolprøven) på ≤3,23 mmol/L for TCO_2-koncentrationer ≤20 mmol/L og ≤2,95 mmol/L for TCO_2-koncentrationer >20 mmol/L. Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Prøver, der er kontamineret med salte af benzalkonium anvendt som coating på KAD-slanger, kan medføre et signifikant fald i TCO_2-resultaterne. For korrekte procedurer for skylning af slanger henvises til CLSI H11-A4. • Citrat har ingen signifikant effekt op til 11,8 mmol/L (347,0 mg/dL), hvorefter det vil øge TCO_2-koncentrationen med op til 0,24 mmol/L TCO_2 pr. mmol/L citrat. • EDTA har ingen signifikant effekt op til 4,8 mmol/L (178,7 mg/dL), hvorefter det vil øge TCO_2-koncentrationen med op til 0,57 mmol/L TCO_2 pr. mmol/L EDTA. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt op til 9,6 mmol/L (156,7 mg/dL), hvorefter det vil øge TCO_2-koncentrationen med op til 0,54 mmol/L TCO_2 pr. mmol/L N-acetylcystein. Det rapporteres, at 1 mmol/L N-acetylcystein er terapeutisk uopnåelig i plasma. Det terapeutiske niveau for N-acetylcystein er 0,3 mmol/L.
Glu	I henhold til Tietz viser kapillærblodprøver højere glukose end veneblodprøver, med 2 til 5 mg/dL hos fastende patienter og med 20% til 25% efter en glukosebelastning. Efter prøvetagning mindskes glukose i blodet som resultat af glycolyse med ca. 6% i timen og med op til 13% i timen. Test altid omgående med brug af Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller uden brug af antikoagulant. Brug ikke NaF eller kaliumoxalat som konserveringsmiddel. Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Iodid har ingen signifikant effekt op til 28 µM (0,47 mg/dL KI), hvorefter det vil mindske glukoseaflæsningen med op til (−0,16 mg/dL)/µM I-, dvs. (−9,5 mg/dL)/(mg/dL KI). • Bromid har ingen signifikant effekt op til 28 mM (224 mg/dL NaBr), hvorefter det vil mindske glukoseaflæsningen med (−0,23 mg/dL)/mM Br, dvs. (−0,029 mg/dL)/(mg/dL NaBr). • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt op til 500 µM (8,2 mg/dL) N-acetylcystein, hvorefter det vil mindske glukoseaflæsningen med (−7,2 mg/dL)/mM N-acetylcystein, dvs. (−0,44 mg/dL)/(mg/dL N-acetylcystein). Det rapporteres, at 1 mM N-acetylcystein er terapeutisk uopnåelig i plasma. Det terapeutiske niveau for N-acetylcystein er 0,3 mM. • Flaxedil™ (gallamintriethiodid) har ingen signifikant effekt op til 11 µM (1 mg/dL), hvorefter det vil mindske glukoseaflæsningen med (−0,27 mg/dL)/µM gallamintriethiodid, dvs. (−3 mg/dL)/(mg/dL gallamintriethiodid). • Thiocyanat har ingen signifikant effekt op til 1 mM (5,9 mg/dL KSCN), hvorefter det vil mindske glukoseaflæsningen med −1,7%/mM SCN, dvs. (−0,29 mg/dL)/(mg/dL KSCN). • Urinsyre har ingen signifikant effekt op til 700 mM (11,8 mg/dL), hvorefter det vil mindske glukoseaflæsningen med (−3,5 mg/dL)/mM urinsyre, dvs. (−0,21 mg/dL)/(mg/dL urinsyre). • Mannose har ingen signifikant effekt op til 2 mM (36 mg/dL), hvorefter det vil øge glukoseaflæsningen med 2,12 mg/dL/(mM mannose), dvs. 0,059 mg/dL/ (mg/dL mannose). • Xylose har ingen signifikant effekt op til 3 mM (45 mg/dL), hvorefter det vil øge glukoseaflæsningen med 0,96 mg/dL/(mM xylose), dvs. 0,064 mg/dL/(mg/dL xylose). • Metamizol (dipyron) har ingen signifikant effekt op til 0,194 mM, hvorefter det vil mindske glukosemålingen med op til 3%/0,1 mM metamizol.
Lac	Indsamling af en tilfredsstillende prøve til laktatanalyse kræver særlige procedurer for at forebygge ændringer i laktat både under og efter blodprøvetagning.
	I henhold til Tietz må der til veneblodprøver ikke bruges årepresse, eller også skal årepressen fjernes umiddelbart inden prøvetagningen. Under fysisk aktivitet kan laktat øges betydeligt inden for 10 sekunder. For at opnå relevante laktataflæsninger skal patienter derfor være fastende og i hvile i mindst 2 timer. Efter prøvetagning øges laktat hurtigt i blodet som resultat af glykolyse med op til 20% på 3 min. og 70% på 30 min. ved 25°C. Test altid omgående med brug af Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller uden brug af antikoagulant. Brug ikke NaF eller kaliumoxalat som konserveringsmiddel. Uacceptabel interferens-bias blev defineret som frembringende en betydelig fejl i over 5% af tilfældene. Signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Acetaminophen har ingen signifikant effekt op til 0,81 mM, hvorefter det vil øge laktataflæsningen med op til 306 µM/mM Tylenol™ (acetaminophen). Da den terapeutiske øvre grænse for acetaminophen er 0,20 mM, forventes interfererende niveauer af acetaminophen kun i tilfælde af overdosis. • Iodid mindsker laktataflæsningen op til −3,3 mM/mM iodid ved en iodid-koncentration på under 0,3 mM. Ved iodid-koncentrationer over 0,3 mm er laktatbias konstant −1,0 mM. • Bromid har ingen signifikant effekt op til 25,4 mM, hvorefter det vil sænke laktataflæsningen med op til 14,6 µM/mM bromid. • Thiocyanat har ingen signifikant effekt op til 2,7 mM, hvorefter det vil mindske laktakmålingen med op til 96,6 µM/mM thiocyanat. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt op til 3,7 mM, hvorefter det vil mindske laktataflæsningen med op til 96,3 µM/mM N-acetylcystein. Det rapporteres, at 1 mM N-acetylcystein er terapeutisk uopnåelig i plasma. Det terapeutiske niveau for N-acetylcystein er 0,3 mM. Indtagelse og forbrænding af ethylenglycol er blevet vist at producere falsk forhøjede laktatmålinger. Ethylenglycol plus tre metabolismeprodukter – glycolsyre, glyoxylsyre og oxalsyre – blev testet for interferens. Ethylenglycol og oxalsyre interfererer ikke signifikant. • Glycolsyre har ingen signifikant effekt op til 0,87 mM, hvorefter det vil øge laktataflæsning op til 142 µM/mM glycolsyre. • Glyoxylsyre har ingen signifikant effekt op til 0,85 mM, hvorefter det vil øge laktataflæsningen med op til 373 µM/mM glyoxylsyre.
BUN	Uacceptabel interferens-bias blev defineret som frembringende en betydelig fejl i over 5% af tilfældene. Koncentrationen af interfererende stof, der betragtes som forårsagende ingen klinisk signifikant interferens, defineres som en bias (forskel mellem testen og kontrolprøven) på ≤1,77 mg/dL for BUN-koncentrationer ≤22 mg/dL. Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Prøver, der er kontamineret med salte af benzalkonium anvendt som coating på KAD-slanger, kan medføre forhøjede BUN-resultater. For korrekte procedurer for skylning af slanger henvises til CLSI H11-A4. • Citrat har ingen signifikant effekt op til 6,0 mmol/L (176,5 mg/dL), hvorefter det vil mindske BUN-koncentrationen med op til 0,26 mg/dL BUN pr. mmol/L citrat. • EDTA har ingen signifikant effekt op til 4,5 mmol/L (167,5 mg/dL), hvorefter det vil mindske BUN-koncentrationen med op til 0,43 mg/dL BUN pr. mmol/L EDTA. • Reduceret glutathion har ingen signifikant effekt op til 1,7 mmol/L (52,2 mg/dL), hvorefter det vil øge BUN-koncentrationen med op til 1,91 mg/dL BUN pr. mmol/L reduceret glutathion. Glutathion i blod (GSH) hos mennesker er ~0,79–1,05 mmol/L. Langvarig oral indtagelse af reduceret glutathion som kosttilskud (250–1000 mg/dag administreret i 6 måneder) øger plasmaniveauerne af glutathion med ~0,2–8 µmol/L (~0,01–0,25 mg/dL). Kortvarig oral indtagelse af reduceret glutathion påvirker ikke plasmaniveauerne af glutathion. • β-hydroxybutyrat har ingen signifikant effekt op til 17,2 mmol/L (216,9 mg/dL), hvorefter det vil mindske BUN-koncentrationen med op til 0,11 mg/dL BUN pr. mmol/L hydroxybutyrat. Referenceintervallet for β-hydroxybutyrat i plasma er <0,4 til 0,5 mmol/L. β-hydroxybutyratkoncentrationer over 3 mmol/L tyder på ketoacidose, og ved meget svær diabetisk ketoacidose kan koncentrationen overstige 25 mmol/L. • Hydroxurea har ingen signifikant effekt op til 1,3 mmol/L (9,9 mg/dL), hvorefter det vil øge BUN-koncentrationen med op til 1,61 mg/dL BUN pr. mmol/L hydroxurea. Den–anbefalede dosis af hydroxyurea til patienter varierer fra 15 mg/kg/dag til 30 mg/kg/dag. En behandlingsdosis på 2000 mg/dag (~30 mg/kg) medfører en maksimal plasmakoncentration på ~800 µmol/L ved oral administration og ~1 mmol/L ved intravenøs administration. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt op til 9,2 mmol/L (150,1 mg/dL), hvorefter det vil øge BUN-koncentrationen med op til 0,11 mg/dL BUN pr. mmol/L N-acetylcystein. Det rapporteres, at 1 mmol/L N-acetylcystein er terapeutisk uopnåelig i plasma. Det terapeutiske niveau for N-acetylcystein er 0,3 mmol/L. • Nithiodot (natriumthiosulfat) har ingen signifikant effekt op til 4,1 mmol/L (64,8 mg/dL), hvorefter det vil mindske BUN-koncentrationen med op til 0,41 mg/dL BUN pr. mmol/L nithiodot. Den forventede maksimale koncentration af natriumthiosulfat i plasma efter 12,5 g nithiodot er 16,7 mmol/L.
Crea	Uacceptabel interferens-bias blev defineret som frembringende en betydelig fejl i over 5% af tilfældene. Koncentrationen af interfererende stof, der betragtes som forårsagende ingen klinisk signifikant interferens, defineres som en bias (forskel mellem testen og kontrolprøven) på ≤0,23 mg/dL for kreatininkoncentrationer ≤2 mg/dL og ≤6,8% for kreatininkoncentrationer >2 mg/dL.
	Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Kreatin har ingen signifikant effekt op til 0,10 mmol/L (1,34 mg/dL), hvorefter det vil øge kreatininkoncentrationen med op til 2,17 mg/dL kreatinin pr. µmol/L kreatin. Referenceintervallet for kreatin i plasma er 8–31 µmol/L (0,1–0,4 mg/dL) hos mænd og 15–53 µmol/L (0,2–0,7 mg/dL) hos kvinder. • Iodid har ingen signifikant effekt op til 0,45 mmol/L (5,74 mg/dL), hvorefter det vil mindske kreatininkoncentrationen med op til 0,49 mg/dL kreatinin pr. mmol/L iodid. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt op til 0,47 mmol/L (7,70 mg/dL), hvorefter det vil mindske kreatininkoncentrationen med op til 0,72 mg/dL kreatinin pr. mmol/L N-acetylcystein. Det rapporteres, at 1 mM N-acetylcystein er terapeutisk uopnåelig i plasma. Det terapeutiske niveau for N-acetylcystein er 0,3 mM. • Ethylenglycol plus tre metabolismeprodukter – glycolsyre, glyoxylsyre og oxalsyre – blev testet for interferens. Ethylenglycol, glyoxylsyre og oxalsyre interfererer ikke signifikant med epoc-kreatinin. • Glykolsyre har ingen signifikant effekt op til 1,69 mM, hvorefter det vil mindske kreatininmålingen med op til 5%/1 mM glykolsyre.
Hct	Blodprøver skal være blandet godt, for at der kan opnås nøjagtige hæmatokritværdier. Den bedste måde at sikre dette er at teste prøven straks efter prøvetagning. For prøver, der testes med en forsinkelse på mere end ét minut, skal cellerne blandes grundigt igen ved at rulle prøven mellem hænderne flere omgange i begge retninger. Bemærk: Prøvetagningsbeholdere med lille diameter (f.eks. 1-cc sprøjter eller epoc Care-Fill-kapillærrør) kan være svære at blande igen. Det anbefales derfor, at der testes uden forsinkelse ved brug af disse beholdere. Bemærk: Automatiserede hæmatologianalysatorer undervurderer eller overvurderer muligvis hæmatokritværdierne pga. de vekslende osmotiske virkninger på RBC i den isotoniske buffermatrix sammenlignet med deres umodificerede plasmamatrix. Klinisk signifikante interfererende stoffer er sorteret nedenfor: • Total protein-indholdet vil påvirke hæmatokritresultaterne som følger: en stigning (et fald) på 1 g/dL af total protein vil øge (mindske) hæmatokritværdien med ca. 1% PCV. Niveauerne af total protein varierer i de kliniske populationer. Lave total protein-værdier kan findes hos nyfødte, patienter med brandsår, patienter, der modtager store mængder IV-væske, samt patienter, der får foretaget kardiopulmonær bypass (CPB) og ekstrakorporal membranoxygenering (ECMO). I tilfælde af hæmodilution skal brugeren aktivere korrektionsfaktoren for hæmodilution eller »HCF« i epoc Host. HCF korrigerer hæmatokrit for lavt protein i blodprøver, som vides at være fortyndede med væsker, der ikke indeholder protein. Der anvendes ikke HCF ved Hct over 42%. Det anbefales, at den enkelte praksis kontrollerer brugen af HCF-algoritmen såvel som den periode, i hvilken HCF skal vælges under genvindingsperioden.
	 • En signifikant stigning i antallet af leukocytter kan øge hæmatokritresultatet. • Abnormt høje lipider kan øge hæmatokritresultaterne.

I henhold til EU-forordning 2017/746 skal enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med brugen af enheden, rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

SV Avsett syfte

Epoc blodanalyssystem är avsett att användas av medicinskt utbildad personal som in halvautomatisk in vitro-diagnostisk utrustning för kvantitativ testning av mänskliga prover av hepariniserat eller ej antikoagulerat arteriellt, venöst eller kapillärt helblod i laboratorium eller vid patientnära testning.
Panelkonfigurationen på **testkortet för blodgaser, elektrolyter och metaboliter (BGEM-testkortet)** innefattar sensorer som kvantifierar pH, pCO_2, pO_2, natrium, kalium, joniserat kalcium, klorid, total koldioxid, glukos, laktat, blood urea, kreatinin och hematokrit.
Mätningarna av **pH, pCO_2, pO_2 (blodgaser)** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av livshotande rubbningar av syra-basbalansen.
Mätningarna av **natrium och kalium** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som inbegriper elektrolytobalans.
Mätningarna av **joniserat kalcium** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av bisköldkörtelsjukdom, olika bensjukdomar, kronisk njurfunktionsförsämring och tetani.
Mätningarna av **klorid** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av elektrolytrubbningar och metabola rubbningar.
Mätningarna för **total koldioxid** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av sjukdomar som är kopplade till förändringar i kroppens syra-basbalans.
Mätningarna av **glukos** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av kolhydratomsättningsrubbningar, t.ex. diabetes och idiopatisk hypoglykemi samt tumörer i de Langerhanska öarnas celler.
Mätningarna av **laktat** på epoc blodanalyssystem används till att bedöma syra-basstatusen och för diagnostisering och behandling av mjölksyraacidos (onormalt hög syrahalt i blodet).
Mätningarna av **blood urea kväve** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av vissa njur- och ämnesomsättningssjukdomar.
Mätningarna av **kreatinin** på epoc blodanalyssystem används vid diagnostisering och behandling av vissa njursjukdomar och övervakning av njuranalys.
Mätningarna av **hematokrit** på epoc blodanalyssystem används till att särskilja normala och onormala tillstånd avseende blodvolym, t.ex. anemi och polycytemi.

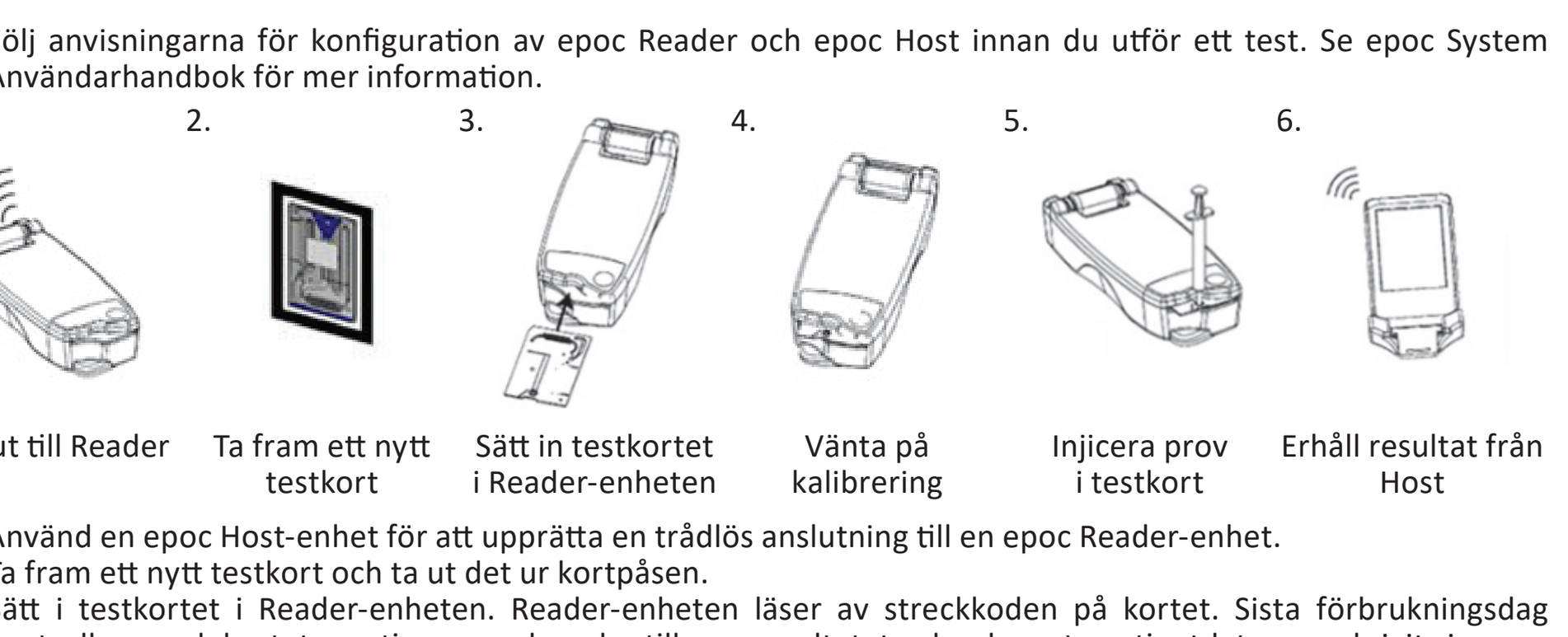
Epoc blodanalyssystem består av följande:
- Tre (3) stora delsystem
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - epoc-testkort
- Tre (3) huvudtillbehör
  - epoc Care-Fill-kapillärrör
  - epoc Data Manager (EDM och eDM Lite)
  - kontrollvätskor

För att utföra ett blodprov med epoc blodanalyssystem måste användarna ha en epoc Host-enhet, Reader-enhet och testkort. Blodtagningsanordningar och personlig skyddsutrustning krävs också, men tillhandahålls inte. Tillbehör är valfria.

TESTPRINCIP

⚠ Följ anvisningarna för konfiguration av epoc Reader och epoc Host innan du utför ett test. Se epoc System Användarhandbok för mer information.

1. 2. 3. 4. 5. 6.



Anslut till Reader | Ta fram ett nytt testkort | Sätt in testkortet i Reader-enheten | Vänta på kalibrering | Injicera prov i testkort | Erhåll resultat från Host

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

⚠ **Begränsningar i epoc System:** epoc System upptäcker och flaggar inte problem med provhanteringen som uppstår innan analysen, dvs det mäter provet det tar emot. Fel som kan inträffa före analysen omfattar hemolys, försämring av provet på grund av för lång förvaring och felaktig antikoagulering, avgasning av eller inträngande av gas i provet på grund av icke-anaerob provhantering samt kontaminering med interfererande kemikalier på grund av felaktig provtagning. Dessa provhanteringsproblem upptäcks inte och det krävs korrekt användarutbildning för att begränsa och minimera dem.

Varningar och försiktighetsåtgärder

⚠ Förvara alltid testkort i kortpåsen i rumstemperatur, 15°C till 30°C. Förvara aldrig korten kallt och låt dem aldrig frysa. Hållbarheten påverkas om korten förvaras utanför de angivna temperaturgränserna. Sista förbrukningsdag grundar sig på att testkorten kontinuerligt hålls förvarade mellan 15°C och 30°C.
⚠ Använd aldrig testkort som har fraktats utanför de angivna temperaturgränserna (2°C till 30°C). Fraktlådorna ska inte användas för förvaring. Det är kundanläggningens ansvar att alltid hålla temperaturen mellan 15°C och 30°C. Temperaturvakterna är endast avsedda för frakt.
⚠ Låt alltid testkort som tas från en varmare eller kallare förvaringsmiljö (även i samma byggnad) anpassa sig till den omgivande temperaturen i testrummet innan de används. Testmiljön, epoc Reader-enheten, och epoc-testkorten måste alla ha samma temperatur innan tester utförs.
⚠ Förvara aldrig testkorten utanför kortpåsen eller nära starka ljus- eller värmekällor.
⚠ Låt aldrig testkorten falla till marken, och utsätt dem inte heller för andra mekaniska stötar. Kraftiga mekaniska stötar mot kortbehållaren kan orsaka luftbubblor i testkorten.
⚠ Använd aldrig ett testkort om förseglingen har brutits. Låga fuktgränsen i påsen kan ha överskridits. Kortpåsen ska bara öppnas och kortet tas ut för att utföra blod- eller QA-test.
☣ Använd alltid skyddshandskar vid hantering av blodprover.
☣ Använd alltid lämpliga försiktighetsåtgärder för biologiska risker när du tar bort och kasserar testkort.
⊗ Återanvänd aldrig ett testkort. Testkort är endast avsedda för engångsbruk.

Ta fram och sätta i testkortet

⚠ Placera alltid Epoc Reader-enheten på en stabil, horisontell yta, till exempel en bordsskiva, innan du sätter i testkortet. För aldrig in något annat än testkortet i kortplatsen på epoc Reader-enheten.
⚠ Placera aldrig ett testkort på någon yta före användning. Sätt alltid in testkortet direkt i kortplatsen från testkortpåsen. Vidrör aldrig sensormodulens kontaktyta eller ingångsporten för blodprovet.

Välj ett testkort som förvarats på rätt sätt. Riv upp testkortspåsen med början vid skåran. Ta försiktigt ut testkortet ur kortpåsen.
Placera testkortet med den blå etiketten riktad uppåt och sensormodulen vänd mot Reader-enheten. Testkorten är "nycklade" med en inskärning i hörnet för att säkerställa att kortet vänds åt rätt håll vid införandet.
Sätt in testkortet i kortplatsen på Reader-enhetens framsida med en jämn, snabb rörelse så att streckkoden på kortetiketten kan avläsas korrekt av Reader-enheten under införandet.
Fortsätt att föra in testkortet tills du känner ett lätt motstånd. Skjut in testkortet förbi det stället så att det låses på plats. Detta är den slutliga positionen för testkortet. Undvik häftiga avbrott eller ojämn hastighet när du sätter i testkortet.

När testkortet har satts i på rätt sätt konfigureras Reader-enheten för korttypen som anges via testkortets streckkod. Reader-enheten utför en rad kontroller av att kortet är intakt. Reader-enheten avger en pipsignal och teststatusindikatorn lyser med ett fast grönt sken för att meddela användaren om att testkortet har satts i utan problem.
Om något problem uppstår med avläsningen av streckkoden (eller vid något annat fel) lyser teststatusindikatorn med ett fast rött sken. Kontrollera om något felmeddelande visas i Host-enheten och ta ut testkortet helt och hållet ur Reader-enheten. Sätt i testkortet igen så att införandet blir korrekt. Detta bekräftas av att teststatusindikatorn lyser med ett fast grönt sken.
Kassera den tomma testkortpåsen.

Kalibreringssekvens

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

Ta / förbereda provet

⚠ Blodprover måste tas enligt vårdinrättningens regler och rutiner. Följ alltid specifika instruktioner från andra tillverkare. Blodprovet som ska föras in i ett testkort måste tas och hanteras korrekt för att säkerställa att resultaten är representativa för patientens aktuella status.
⚠ Epoc-systemet är utformat för patientnära blodanalys. Analysera proverna omedelbart efter tagning för att erhålla resultat som med största möjliga noggrannhet visar patientens tillstånd.
⚠ Epoc System är endast avsett för användning med färska helblodsprover. Använd inte koagulerade prover. Helblodsprover bör inte överspädas med flytande antikoagulanter eller andra lösningar som används i behandlingar eftersom detta kan påverka resultaten. Om det behövs en antikoagulant, använd då alltid heparin.

Se epoc System Användarhandbok för alternativ för specifika tester och provtagningsmetoder.

Tidsgräns för provinjicering

⚠ Kontrollera alltid att aktuellt datum och tid visas innan du kör ett test. Datum och tid utgör en del av testposten. Kontakta din administratör innan du utför ett test om datumet och/eller tiden behöver ändras.

Efter cirka 150–175 sekunders kalibrering slutar teststatusindikatorn att blinka med grönt ljus, vilket betyder att testkortet är redo att ta emot ett testprov. Meddelandet "Injicera prov ..." visas på epoc Host-enheten.
En förloppsindikator syns på skärmen som visar den återstående tiden för att injicera ett prov. Blodprovet måste injiceras i testkortet under den här perioden på 450 sekunder (7,5 minuter).

Provinjicering

⚠ Vänta alltid tills meddelandet "Injicera prov..." visas på epoc Host-enheten innan du kopplar in sprutan med testkortets provingångsport. När Reader-enheten har pipit lossar du sprutan från kortet genom att luta det – dra det inte rakt upp.

① ② ③



① Håll sprutcylindern vertikalt mellan fingertopparna och tummen. Håll sprutan vertikalt och vinkelrätt mot testkortet för att undvika provspill.
Genomför ② och ③ nedan i en kontinuerlig rörelse för att säkerställa att provet injiceras på bästa möjliga sätt.
② Sätt fast sprutans luerspets i fördjupningen i mitten av provingångsporten på testkortet med ett lätt tryck nedåt. Vrid sprutan upp till 1/4 varv för att säkerställa en god förslutning. Sprutspetsen ska kännas sammakopplad med gummiförslutningen i testkortets ingångsport. Tryck ned sprutan med tillräckligt stor kraft så att sprutspetsen kopplas ihop med den blå gummiförslutningen.
③ Fortsätt att trycka nedåt medan du använder den andra handens pekfinger till att stadigt skjuta ned sprutkolven med en enda jämn, kontinuerlig rörelse tills du uppmanas att avsluta rörelsen. Reader-enheten avger en hörbar pipsignal och teststatusindikatorn blinkar med grönt ljus, vilket innebär att en tillräcklig mängd prov för analys har mottagits. Host-enheten visar också att provet tagits emot.
OBS! Om epoc Care-Fill-kapillärrör används, se epoc System Användarhandbok eller Care-Fill-kapillärrör bipacksedel för mer information.

⚠ En provinjicering ska aldrig ta längre än två (2) sekunder. Om du inte hörsammar de hörbara eller visuella meddelandena kan det leda till att provet rinner från ventilationshålet i änden av testkortets avfallskammare och eventuellt in i epoc Reader-enheten.
⚠ Undvik att injicera provet snabbt eftersom det kan leda till segmentering av vätska. Det här tillståndet detekteras av systemet. Testet avbryts och ett felmeddelande visas på Host-enheten.

Slutföra ett test

⚠ Patient-ID måste anges för att testresultaten ska visas. Patient-ID och relaterad information kan anges när som helst under testet.

När analysen är klar visas testresultaten på epoc Host.
När Reader-enheten har slutfört ett test blinkar teststatusindikatorn på Reader med grönt ljus, vilket innebär att testkortet kan tas ut. Den motorstyrda mekanismen hörs en kort stund när kolvarna till kalibreringsvätskan frånkopplas.

☣ Använd alltid skyddshandskar när du tar ut ett testkort ur Reader-enheten. Ta ut kortet ur Reader-enheten och kassera det i enlighet med lämpliga föreskrifter för biologiskt riskavfall.
⊗ Återanvänd aldrig ett testkort. Testkort är endast avsedda för engångsbruk.

Tryck på SPARA OCH STÄNG för att slutföra testet.

⚠ Försök aldrig göra något av följande: rengöra inuti kortplatsen på epoc Reader Readers kortplats, rengöra ett testkort eller sterilisera eller autoklavera någon del av epoc System. Låt inte någon vätska komma in i epoc Reader eller epoc Host eller i kontakt med de elektriska komponenterna.
⚠ Allmän rengöring av epoc Reader eller epoc Host kan utföras med en fuktig mjuk trasa eller gasbinda och antingen ett milt rengöringsmedel eller icke-slipande rengöringsmedel, alkohol eller tvål och vatten.
☣ Dekontaminering av epoc Reader eller epoc Host, efter kontakt med blod eller andra föroreningar, kan utföras med antingen 10 % hushållsblekmedelslösning eller 70 % isopropylalkohol. Använd alltid skyddshandskar. Se epoc System Användarhandbok för detaljerade procedurer.
☣ Försök aldrig rengöra eller dekontaminera insidan av epoc Reader. Om blod har kommit in i epoc Reader stänger du AV Reader och placerar den i en plastpåse och märker påsen som biologiskt riskavfall. Kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst för att ordna med retur av Reader för reparation.
⚠ Epoc Reader och epoc Host behöver inte underhållas eller justeras. Försök inte att öppna Reader eller Host eller manipulera epoc-testkorten. Med undantag för batteriet och batteriluckan finns inga delar i epoc System som användaren kan utföra service på eller justera. Om systemet inte fungerar som avsett se epoc System Användarhandbok för lösningar som rekommenderas eller kontakta systemadministratören för att få hjälp. Om problemet inte går att lösa ska du kontakta Siemens Healthineers fjärrkundtjänst och/eller den lokala återförsäljaren för att ordna med reparation av enheten.

epoc BGEM-testkort – Detektionsförmåga

Term	Definition
LOQ	Gränsvärde för kvantifiering: Precision i den nedre delen av intervallet, även täckt av linjäritet
SD_{WR}	Standardavvikelse (inom körning)
$\%CV_{WR}$	Variationskoefficient (inom körning)
SD_T	Standardavvikelse (totalt)
$\%CV_T$	Variationskoefficient (totalt)
SD_{WD}	Standardavvikelse (inom dagen)
CV_{WD}	Variationskoefficient (inom dagen)

Analyt	Enheter	Gränsvärde för kvantifiering (LOQ)
Ej tillämpligt	mmol/L	80
K	mmol/L	1,5
iCa	mmol/L	0,60
pH	pH-enheter	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dL	22,5
Lac	mmol/L	0,3
Crea	mg/dL	0,30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4,0

epoc BGEM-testkort – Precision (20-dagars)

Analyt	Vattenbaserad kontrollnivå	Enheter	Medel	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	pH-enheter	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH-enheter	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/L	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/L	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/L	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/L	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/L	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/L	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/L	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/L	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dL	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dL	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dL	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dL	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analyt	Vattenbaserad kontrollnivå	Enheter	Medel	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl–	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dL	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dL	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

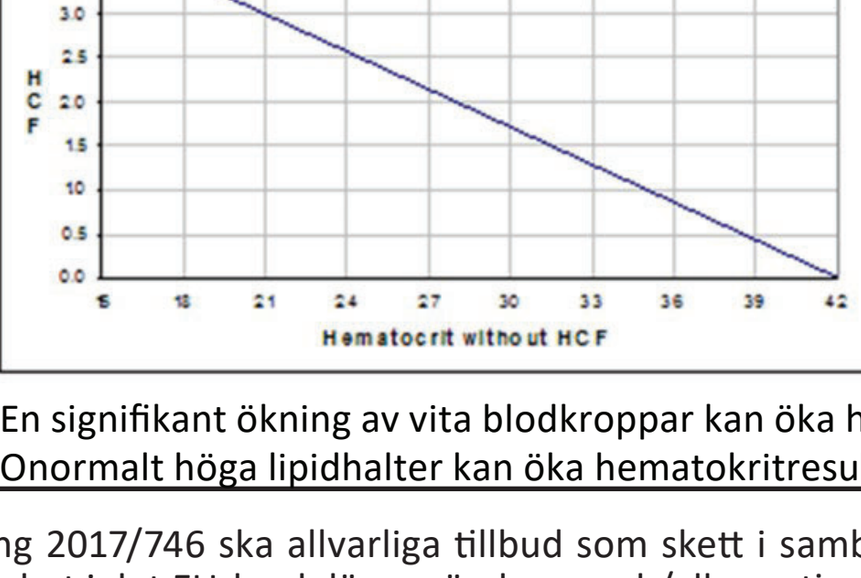
epoc BGEM-testkort – Linjäritet

Analyt	Provtyp	Testområde	Enheter	Lutnings-koefficient	Skärningspunkt	R
pH	Helblod	6,483–8,085	pH-enheter	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Helblod	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Helblod	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Helblod	80–190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995
K+	Helblod	1,5–12	mmol/L	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Helblod	0,22–4,24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl–	Helblod	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Helblod	4–49	mmol/L	0,903	3,32	0,9997
Glu	Helblod	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Helblod	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Helblod	4–119	mg/dL	1,020	0,40	0,9989
Crea	Helblod	0,251–15,5	mg/dL	1,00	0,07	0,995
Hct	Helblod	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ Ovanstående tabeller innehåller sammanfattade data. Se avsnitt 12 i epoc System Användarhandbok för mer information om prestanda.
⚠ Rutiner för kvalitetskontroll bör etableras med hjälp av information från tillverkaren och vetenskaplig litteratur. Det rekommenderas att lämpliga, kommersiellt tillgängliga material används för kvalitetskontroll i enlighet med de statliga och lokala regler och förordningar som gäller för din institution. Vattenbaserade kontrollvätskor för blodgas, elektrolyter, metaboliter och/eller hematokrit finns kommersiellt tillgängliga för verifiering av nyligen erhållna testkortsloter. Se epoc System Användarhandbok för mer information och rekommenderade produkter.

Analyt begränsningar och interferenser

Om provet exponeras för luft påverkas resultaten för pH, pCO_2, pO_2 och joniserat kalcium på grund av jämvikten som uppstår med gashalterna i luften, där pH och TCO_2 påverkas av pCO_2-förändringen och joniserat kalcium av pH-förändringen. Luft innehåller mindre än 1 mmHg pCO_2 och runt 150–180 mmHg pO_2. För inte in luftbubblor i en provtagningsenhet. Om det finns luftbubblor i ett prov bör de avlägsnas direkt efter provtagning.
Helblodsprover bör inte överspädas med flytande antikoagulanter eller andra lösningar som används i behandlingar eftersom detta kan påverka resultaten.
Interferenstestning utfördes internt. Kliniskt signifikanta interferenter för varje analyt listas nedan: Se avsnitt 12 i epoc System Användarhandbok för mer information om hur tester utfördes.

Analyt	Begränsningar och interferenser
pH	Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Prov som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används i beläggningar i kvarliggande katetrar kan orsaka lägre pH-resultat. Information om korrekta rutiner för kateterspolning finns i CLSI H11-A4.
pCO_2	Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Bromid ökar pCO_2 med 0,19 mmHg/mM bromid.
pO_2	Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Metronidazol ger en genomsnittlig avvikelse på +4 mmHg/100 µM metronidazol. Observera att enligt CLSI EP07-A2 ligger de terapeutiska nivåerna av metronidazol mellan 35 och 234 µM.
Na+	I likhet med andra metoder med torra reagens leder en minskning (ökning) av totalt protein till en ökning (minskning) av Na+ med 1,3 mM/(g/dL) jämfört med en direkt metod. Resultatet för Na+ från epoc följer resultatet av en indirekt (utspädd) metod. I samstämmighet med direkta metoder påverkar inte hyperlipidemi mätningen av Na+. Effekten av Intralipid testades upp till 5 % (lipidvolym)/(plasmavolym) och befanns vara kliniskt obetydlig. Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Insamlingsrör med vakuum som innehåller Na-heparin kan ge felaktigt höga natriumresultat. Effekten av natriumheparin i rören är att natriumresultatet ökar med ca 1–2 mmol/L. • 20 mmol/l b-hydroxibutyrat minskar Na+ med 3 mmol/l. • 16 mmol/l bromid ökar natrium med 5 mmol/l. • Prover som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används i beläggningar i kvarliggande katetrar kan orsaka en signifikant ökning i natriumresultaten. Information om korrekta rutiner för kateterspolning finns i CLSI H11. • Teriflunomid har ingen signifikant effekt upp till 720 mmol/L (19,3 mg/dL), därefter minskar det natriummätvärden med så mycket som −0,67 mmol/L per 100 µmol/L teriflunomid. Den terapeutiska nivån för teriflunomid ligger inom området 1–370 µmol/l. Systematiska fel vid natriumavläsningar kan inträffa vid över 20 % hemodilution av plasman när lösningar som inte är förenliga med plasmans joniska egenskaperna används, t.ex. normal saltlösning, Ringers lösning (Baxter Healthcare Corporation) och 10 % dextros (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilution kan associeras till primning av pumpar för kardiopulmonell bypass, plasmavolymsexpansion eller andra behandlingar med vätskeadministration. Sådana fel kan förebyggas genom användning av fysiologiskt balanserade intravenösa multi-elektrolytlösningar som innehåller lågrörliga anjoner som är förenliga med de joniska egenskaperna hos plasma, t.ex. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-laktat (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-laktat + 5 % dextros, injektion (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) och Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Hemolys av provet orsakar förhöjda kaliumvärden. Felaktig provtagning kan orsaka variationer i kaliumvärden på grund av hemolys. Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Prover som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används i beläggningar i kvarliggande katetrar kan orsaka en signifikant ökning i kaliumresultaten. Information om korrekta rutiner för kateterspolning finns i CLSI H11-A4.
Ca++	Val av prov, provtagningsteknik, typ och halt av antikoagulant samt provhantering kan påverka koncentrationen av joniserat kalcium. Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • 20 mmol/l b-hydroxibutyrat minskar Ca++ med 0,038 mmol/l. • 4,3 mmol/l salicylat eller acetylsalicylat minskar Ca++ med 0,06 mmol/l. Terapeutiskt område för salicylat är 0,1 mM till 2 mM (1,4 mg/dL till 27,4 mg/dL). • 10 mmol/l bromid ökar Ca++ med 0,05 mmol/l. • 1 mmol/l natriumperklorat minskar Ca++ med 0,23 mmol/l. Den terapeutiska nivån för perklorat ligger mellan 100–1000 mg/dL. Ingen effekt har observerats hos personer som exponeras för 0,5 mg/dL eller mindre. • Leflunomid har ingen signifikant effekt upp till en koncentration på 130 mmol/L (3,6 mg/dL), därefter minskar det Ca++-mätvärden med så mycket som −0,03 mmol/L per 100 µmol/L leflunomid. Den terapeutiska nivån för leflunomid ligger inom området 1–370 µmol/l. • Teriflunomid har ingen signifikant effekt upp till en koncentration på 75 mmol/L (2,0 mg/dL), därefter minskar det Ca++-mätvärden med så mycket som −0,074 mmol/L per 100 µmol/L Teriflunomid. Den terapeutiska nivån för teriflunomid ligger inom området 1–370 µmol/l. Prover som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används i beläggningar i kvarliggande katetrar kan orsaka en signifikant ökning i resultaten för joniserat kalcium. Information om korrekta rutiner för kateterspolning finns i CLSI H11. Kraftigt hepariniserade prover minskar iCa. Insamlingsrör/kanyler med balanserad eller lågt heparin rekommenderas. Systematiska fel vid natriumavläsningar för joniserat kalcium kan inträffa vid över 20 % hemodilution av plasman när lösningar som inte är förenliga med de joniska egenskaperna hos plasma används, t.ex. normal saltlösning, Ringers lösning (Baxter Healthcare Corporation) och 10 % dextros (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilution kan associeras till primning av pumpar för kardiopulmonell bypass, plasmavolymsexpansion eller andra behandlingar med vätskeadministration. Sådana fel kan förebyggas genom användning av fysiologiskt balanserade intravenösa multi-elektrolytlösningar som innehåller lågrörliga anjoner som är förenliga med de joniska egenskaperna hos plasma, t.ex. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-laktat (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-laktat + 5 % dextros, injektion (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) och Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl–	Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna. Koncentrationen av interferenten som inte anses orsaka någon kliniskt signifikant interferens definieras som en bias (skillnaden mellan testet och kontrollprovet) på ≤ 3,5 % för kloridkoncentrationer ≤ 125 mM och ≤ 5,9 % för kloridkoncentrationer > 125 mM. Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • ß-hydroxibutyrat har ingen signifikant effekt upp till 8,27 mM (85,2 mg/dL). Därefter ökar det kloridvärdet med upp till 0,37 mM/mM ß-hydroxibutyrat. • Bromid har ingen signifikant effekt upp till 1,63 mM (13,1 mg/dL). Därefter ökar det kloridvärdet upp till 2,75 mM/mM bromid. • Citrat har ingen signifikant effekt upp till 2,79 mM (52,7 mg/dL). Därefter ökar det kloridvärdet med upp till 1,13 mM/mM citrat. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 5,55 mM (90,5 mg/dL). Därefter minskar det kloridvärdet med upp till 0,79 mM/mM N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mM N-acetylcystein är terapeutiskt ouppnåeligt i plasma. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mM. • Salicylsyra har ingen signifikant effekt upp till 1,67 mM (22,9 mg/dL). Därefter ökar det kloridvärdet upp till 2,94 mM/mM salicylsyra. Terapeutiskt område för salicylat är 0,1 mM till 2 mM (1,4 mg/dl till 27,4 mg/dL). • Tiocyanat har ingen signifikant effekt upp till 0,89 mM (5,2 mg/dL). Därefter ökar det kloridvärdet upp till 5,62 mM/mM tiocyanat.
TCO_2	Undvik fördröjningar vid testning av TCO_2. Förseningar i testning med exponering för luft kan medföra att TCO_2 beräknas för lågt på grund av koldioxidutsläpp. Förseningar i testning utan exponering för luft kan medföra att TCO_2 beräknas för högt på grund av metabolisk aktivitet. Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna. Koncentrationen av interferenten som inte ansågs orsaka någon kliniskt signifikant interferens definieras som en bias (skillnad mellan testet och kontrollprovet) på ≤ 3,23 mmol/L för TCO_2-koncentrationen ≤ 20 mmol/L och ≤ 2,95 mmol/L för TCO_2-koncentrationen > 20 mmol/L. Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Prover som har förorenats med bensalkoniumsalter och används som beläggningar för kvarkatetrar kan orsaka en signifikant minskning av TCO_2-resultaten. Information om korrekta rutiner för kateterspolning finns i CLSI H11-A4. • Citrat har ingen signifikant effekt upp till 11,8 mmol/L (347,0 mg/dL). Därefter ökar det TCO_2-koncentrationen med upp till 0,24 mmol/l TCO_2 per mmol/l citrat. • EDTA har ingen signifikant effekt upp till 4,8 mmol/L (178,7 mg/dL). Därefter ökar det TCO_2-koncentrationen med upp till 0,57 mmol/l TCO_2 per mmol/l EDTA. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 9,6 mmol/L (156,7 mg/dL). Därefter ökar det TCO_2-koncentrationen med upp till 0,54 mmol/L TCO_2 per mmol/l N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mmol/l N-acetylcystein är terapeutiskt ouppnåeligt i plasma. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mmol/l.
Glu	Enligt Tietz uppvisar kapillärprover en högre glukoskoncentration än venprover, detta med 2–5 mg/dL hos fastande patienter och med 20–25 % efter en glukosbelastning. Efter provtagningen minskar glukoshalten i blodet till följd av glykolys med ca 6 % per timme, och med så mycket som 13 % per timme. Analysera alltid omedelbart med Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller utan antikoagulant. Använd inte NaF eller kaliumoxalat som tillsats. Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Jodid har ingen signifikant effekt upp till 28 µM (0,47 mg/dL KI). Därefter minskar det glukosvärdet med så mycket som (−0,16 mg/dL)/µM I-, dvs. (−9,5 mg/dL)/(mg/dL KI). • Bromid har ingen signifikant effekt upp till 28 mM (224 mg/dL NaBr). Därefter minskar det glukosvärdet med (−0,23 mg/dL)/mM Br, dvs. (−0,029 mg/dL)/(mg/dL NaBr). • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 500 µM (8,2 mg/dL N-acetylcystein). Därefter minskar det glukosvärdet med (−7,2 mg/dL)/mM N-acetylcystein, dvs. (−0,44 mg/dL)/(mg/dL N-acetylcystein). Det har rapporterats att 1 mM N-acetylcystein är terapeutiskt ouppnåeligt i plasma. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mM.
	• Flaxedil™ (gallamintrietjodid) har ingen signifikant effekt upp till 11 µM (1 mg/dL). Därefter minskar det glukosvärdet med (−0,27 mg/dL)/µM gallamintrietjodid, dvs. (−3 mg/dL)/(mg/dlgallamintrietjodid). • Tiocyanat har ingen signifikant effekt upp till 1 mM (5,9 mg/dL KSCN). Därefter minskar det glukosvärdet med −1,7 %/mM SCN, dvs. (−0,29 mg/dL)/(mg/dL KSCN). • Urinsyra har ingen signifikant effekt upp till 700 mM (11,8 mg/dL). Därefter minskar glukosvärdet med (−3,5 mg/dL)/mM urinsyra, dvs. (−0,21 mg/dL)/(mg/dL urinsyra). • Mannos har ingen signifikant effekt upp till 2 mM (36 mg/dL). Därefter ökar det glukosvärdet med 2,12 mg/dL / (mM mannos), dvs. 0,059 mg/dL/(mg/dl mannos). • Xylos har ingen signifikant effekt upp till 3 mM (45 mg/dL). Därefter ökar det glukosvärdet med 0,96 mg/dL/(mM xylos), dvs. 0,064 mg/dL/(mg/dL xylos). • Metamizol (dipyrone) har ingen signifikant effekt upp till 0,194 mM. Därefter minskar det glukosvärdet med upp till 3 %/0,1 mM metamizol.
Lac	För insamling av ett godtagbart prov för laktatanalys krävs särskilda rutiner för att förhindra laktatförändringar både under och efter provtagningen. Vid venös provtagning ska stas inte anbringas alternativt avlägsnas omedelbart före provtagningen, enligt Tietz. Vid kroppsrörelse kan laktatvärdet öka påtagligt inom 10 sekunder. För att erhålla användbara laktatresultat ska patienterna därför vara fastande och vila under minst två timmar före provtagning. Efter provtagning ökar laktatvärdet snabbt i blodet till följd av glykolys med så mycket som 20 % på 3 minuter och 70 % på 30 minuter vid 25°C. Analysera alltid omedelbart med Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller utan antikoagulant. Använd inte NaF eller kaliumoxalat som tillsats. Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna. Signifikanta interferenter listas nedan: • Acetaminofen har ingen signifikant effekt upp till 0,81 mM, men därefter ökar det laktatvärdet upp till 306 µM/mM Tylenol™ (acetaminofen). Eftersom den övre terapeutiska gränsen för acetaminofen är 0,20 mM, bör interfererande halter av acetaminofen endast påträffas i sammanhang med överdosering. • Jodid minskar laktatvärdet upp till −3,3 mM/mM jodid för en jodidkoncentration under 0,3 mM. Över 0,3 mM jodid ligger laktatbias konstant på −1,0 mM. • Bromid har ingen signifikant effekt upp till 25,4 mM, varefter det minskar laktatvärdet med upp till 14,6 µM/mM bromid. • Tiocyanat har ingen signifikant effekt upp till 2,7 mM. Därefter minskar det laktatvärdet med upp till 96,6 µM/mM tiocyanat. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 3,7 mM, varefter det minskar laktatvärdet med upp till 96,3 µM/mM N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mM N-acetylcystein är terapeutiskt ouppnåeligt i plasma. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mM. Intag och metabolism av etylenglykol har påvisats frambringa falskt förhöjda laktatvärden. Etylenglykol plus tre metabolismprodukter – glykolsyra, glyoxylsyra och oxalsyra – testades för interferens. Etylenglykol och oxalsyra interfererar inte signifikant. • Glykolsyra har ingen signifikant effekt upp till 0,87 mM, varefter det ökar laktatvärdet med upp till 142 µM/mM glykolsyra. • Glyoxylsyra har ingen signifikant effekt upp till 0,85 mM, varefter det ökar laktatvärdet med upp till 373 µM/mM glyoxylsyra.
BUN	Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna. Koncentrationen av interferenten som inte ansågs orsaka någon kliniskt signifikant interferens definieras som en bias (skillnad mellan testet och kontrollprovet) på ≤ 1,77 mg/dL för BUN-koncentrationer ≤ 22 mg/dL. Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Prover som kontaminerats med bensalkoniumsalter som används som beläggningar i kvarkatetrar kan orsaka förhöjda BUN-resultat. Information om korrekta rutiner för kateterspolning finns i CLSI H11-A4. • Citrat har ingen signifikant effekt upp till 6,0 mmol/L (176,5 mg/dL). Därefter minskar det BUN-koncentrationen med upp till 0,26 mg/dL BUN per mmol/L citrat. • EDTA har ingen signifikant effekt upp till 4,5 mmol/L (167,5 mg/dL). Därefter minskar det BUN-koncentrationen med upp till 0,43 mg/dL BUN per mmol/L EDTA. • Reducerat glutation har ingen signifikant effekt upp till 1,7 mmol/L (52,2 mg/dL). Därefter ökar det BUN-koncentrationen med upp till 1,91 mg/dL BUN per mmol/L reducerat glutation. Glutation i blod (GSH) hos försökspersoner är ~0,79–1,05 mmol/l. Långvarigt oralt tillskott av reducerat glutation (administration av 250–1000 mg/dag i 6 månader) ökar nivåerna av glutation i plasma med ~0,2–8 µmol/L (~0,01–0,25 mg/dL). Kortvarigt oralt intag av reducerat glutation påverkar inte nivåerna av glutation i plasma. • β-hydroxibutyrat har ingen signifikant effekt upp till 17,2 mmol/L (216,9 mg/dL). Därefter minskar det BUN-koncentrationen med upp till 0,11 mg/dL BUN per mmol/L hydroxibutyrat. Referensområdet för β-hydroxibutyrat i plasma är <0,4–0,5 mmol/l. En β-hydroxibutyratkoncentration över 3 mmol/l tyder på ketoacidos. Vid mycket svårt diabetiskt ketoacidos kan koncentrationen överstiga 25 mmol/l. • Hydroxiurea har ingen signifikant effekt upp till 1,3 mmol/L (9,9 mg/dL). Därefter ökar det BUN-koncentrationen med upp till 1,61 mg/dL BUN per mmol/L hydroxiurea. Den rekommenderade dosen av hydroxiurea för patienter är 15–30 mg/kg/dag. En behandlingsdos på 2000 mg/dag (~30 mg/kg) resulterar i en maximal plasmakoncentration på ~800 µmol/l med oral administration och ~1 mmol/l med den intravenösa metoden. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 9,2 mmol/L (150,1 mg/dL). Därefter ökar det BUN-koncentrationen med upp till 0,11 mg/dL BUN per mmol/L N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mmol/l N-acetylcystein är terapeutiskt ouppnåeligt i plasma. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mmol/l. • Nithiodote har ingen signifikant effekt upp till 4,1 mmol/L (64,8 mg/dL). Därefter minskar det BUN-koncentrationen med upp till 0,41 mg/dL BUN per mmol/L Nithiodote. Den förväntade högsta koncentrationen av natriumtiosulfat i plasma efter 12,5 g Nithiodote är 16,7 mmol/l.
Crea	Oacceptabel interferensbias definierades som att den orsakade ett signifikant fel mer än 5 % av gångerna. Koncentrationen av interferenten som inte ansågs orsaka någon kliniskt signifikant interferens definieras som en bias (skillnad mellan testet och kontrollprovet) på ≤ 0,23 mg/dL för kreatininkoncentrationer ≤ 2 mg/dL och ≤ 6,8 % för kreatininkoncentrationer > 2 mg/dL. Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Kreatin har ingen signifikant effekt upp till 0,10 mmol/L (1,34 mg/dL). Därefter ökar det kreatininkoncentrationen med upp till 2,17 mg/dL kreatinin per mmol/L kreatin. Referensområdet för kreatin i plasma ligger mellan 8–31 µmol/L (0,1–0,4 mg/dL) hos män och 15–53 µmol/L (0,2–0,7 mg/dL) hos kvinnor. • Jodid har ingen signifikant effekt upp till 0,45 mmol/L (5,74 mg/dL). Därefter minskar det kreatininkoncentrationen med upp till 0,49 mg/dL kreatinin per mmol/L jodid. • N-acetylcystein har ingen signifikant effekt upp till 0,47 mmol/L (7,70 mg/dL). Därefter minskar det kreatininkoncentrationen med upp till 0,72 mg/dL kreatinin per mmol/L N-acetylcystein. Det har rapporterats att 1 mM N-acetylcystein är terapeutiskt ouppnåeligt i plasma. Den terapeutiska nivån för N-acetylcystein är 0,3 mM. • Etylenglykol plus tre metabolismprodukter – glykolsyra, glyoxylsyra och oxalsyra – testades för interferens. Etylenglykol, glyoxylsyra och oxalsyra interfererar inte signifikant med epoc-kreatinin. • Glykolsyra har ingen signifikant effekt upp till 1,69 mM. Därefter minskar det kreatininvärdet med upp till 5 %/1 mM glykolsyra.
Hct	Blodprovet måste vara väl blandat för noggranna hematokritresultat ska uppnås. Det bästa sätter att säkerställa detta är att testa provet omedelbart efter att det har tagits. Om testningen dröjer mer än en minut bör cellerna blandas om grundligt genom att provet rullas mellan händerna flera varv åt båda hållen. OBS! Provtagningsutrustning med liten diameter (t.ex. 1 ml-sprutor eller epoc Care-Fill-kapillärrör) kan vara svåra att blanda om. Därför rekommenderas att proverna från dessa testas omedelbart. OBS! Automatiserade hematologianalysatorer kan underskatta eller överskatta hematokritvärdena på grund av de olika osmotiska effekterna på RBC i den isotoniska buffertmatrisen jämfört med den egna plasmamatrisen. Kliniskt signifikanta interferenter listas nedan: • Totalt proteininnehåll påverkar hematokritresultaten på följande sätt: en ökning (minskning) med 1 g/dL av totalt protein ökar (minskar) hematokritvärdet med ca 1 % PCV. Totala proteinnivåer varierar med den kliniska populationen. Låga totala proteinvärden kan finnas hos nyfödda, brännskadepatienter, patienter som får stora volymer vätska intravenöst och patienter som genomgår kardiopulmonell bypass (CPB) och extrakorporeal membranoxygenering (ECMO). I fall av hemodilution bör användaren aktivera korrigeringsfaktorn för hemodilution eller "HCF" på epoc Host-enheten. HCF korrigerar hematokrit för låg proteinhalt i blodprover där det är känt att de är utspädda med vätskor som inte innehåller protein. Ingen HCF tillämpas för Hct över 42 %. Det rekommenderas att varje praktik verifierar användningen av HCF-algoritmen samt även tidsperioden som HCF-algoritmen ska väljas under återhämtningsperioden.
	 • En signifikant ökning av vita blodkroppar kan öka hematokritresultatet. • Onormalt höga lipidhalter kan öka hematokritresultatet.

Enligt EU-förordning 2017/746 ska allvarliga tillbud som skett i samband med enheten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det EU-land där användaren och/eller patienten bor.

NO Tiltenkt formål

epoc-blodanalysesystemet er ment for bruk av opplært medisinsk personell til halvautomatisk in vitro-diagnostisering. Systemet brukes til kvantitativ testing av prøver fra menneske med heparinisert eller ikke-antikoagulert arterielt, venøst eller kapillært fullblod i laboratoriet eller pasientnært.
Panelkonfigurasjonen for **testkortet for blodgass, elektrolytter og metabolitter (BGEM)** inkluderer sensorer som kvantifiserer pH, pCO_2, pO_2, natrium, kalium, ionisert kalsium, klorid, totalt karbondioksid, glukose, laktat, blod-urea-nitrogen, kreatinin og hematokrit.
Målinger av **pH, pCO_2, pO_2 (blodgasser)** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til diagnostisering og behandling av livstruende syrebaseforstyrrelser.
Målinger av **natrium og kalium** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til diagnostisering og behandling av sykdommer som involverer en ubalanse i elektrolyttene.
Målinger av **ionisert kalsium** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til diagnostisering og behandling av parathyreoidisme, flere beinsykdommer, kronisk nyresykdom og tetani.
Målinger av **klorid** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til diagnostisering og behandling av elektrolytt- og metabolismeforstyrrelser.
Målinger av **totalt karbondioksid** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til diagnostisering og behandling av forstyrrelser knyttet til endringer i kroppens syre-base-balanse.
Målinger av **glukose** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til diagnostisering og behandling av forstyrrelser i karbohydratmetabolismen, inkludert diabetes mellitus og idiopatisk hypoglykemi, og av svulster i de langerhanske øyer (i bukspyttkjertelen).
Målinger av **laktat** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til å evaluere syre-base-statusen, og brukes til diagnostisering og behandling av laktacidose (unormalt høyt syrenivå i blodet).
Målinger av **blod-urea-nitrogen** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til diagnostisering og behandling av elektrolytt- og metabolismeforstyrrelser.
Målinger av **kreatinin** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til diagnostisering og behandling av visse nyresykdommer og til overvåking av nyredialyse.
Målinger av **hematokrit** fra epoc-blodanalysesystemet brukes til å skille mellom normale og unormale blodvolumtilstander, for eksempel anemi og erytrocytose.

epoc-systemet består av følgende:
- Tre (3) store delsystemer
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - epoc testkort
- Tre (3) hovedtilbehør
  - epoc Care-Fill kapillærrør
  - epoc Data Manager (EDM og eDM Lite)
  - kontrolløsninger

For å utføre en blodprøve med epoc-systemet, må brukere ha en epoc Host, Reader og et testkort. Enheter for blodprøver og personlig verneutstyr er også påkrevd, men følger ikke med. Tilbehør er valgfritt.

Testprinsipp

⚠ Følg instruksjonene for å konfigurere epoc Reader og epoc Host før en test utføres. Se systemhåndboken for epoc for ytterligere informasjon.

1. 2. 3. 4. 5. 6.



Koble til Reader | Hent frem nytt testkort | Sett testkort inn i Reader | Vent på kalibrering | Tilsett prøven i testkortet | Hent frem resultater fra Host

1. Opprett en trådløs forbindelse med en epoc Reader ved hjelp av epoc Host.
2. Hent et nytt testkort, og ta det ut av posen.
3. Sett inn testkortet i Reader. Reader leser strekkoden på kortet. Utløpsdatoen kontrolleres, og kortets lotnummer knyttes til testresultatet og eventuelle pasientdata som er angitt.
4. Den interne motoren i Reader aktiveres for å starte kalibreringsprosessen. Kalibreringsvæsken frigjøres i kortet og flytter seg over sensorene i kortet. Klargjør pasienten og ta blodprøven.
5. Når kalibreringen er fullført, tilsett prøven i testkortet.
6. Reader sender testresultater til Host. Resultater beregnes, lagres og vises på Host ca. 45 sekunder etter tilsetting av prøve.

⚠ **epoc-systemets begrensninger:** Begrensninger i epoc-systemet: epoc-systemet oppdager ikke, og flagger ikke, f.eks. preanalytiske feil, den måler prøven den mottar. Feil før analysen omfatter prøvehemolyser, prøvedegradering som følge av forelding og uriktig antikoagulering, avgassing eller oppgassing av ikke-anaerobisk håndterte prøver, kontaminering med interfererende kjemikalier som oppstår ved uriktig prøvetaking. Disse prøvebehandlingsfeilene blir ikke oppdaget og krever riktig brukeropplæring for å kontrolleres og begrenses.

Advarsler og forholdsregler

⚠ Oppbevar alltid testkort i kortposen ved romtemperatur, 15°C til 30°C. La aldri testkort fryses eller oppbevares i kjøleskap. Holdbarheten påvirkes hvis testkortene lagres utenfor de angitte temperaturgrensene for lagring. Holdbarhetsdatoen er basert på kontinuerlig lagring av testkort mellom 15 og 30°C.
⚠ Bruk aldri testkort som er transportert utenfor de angitte temperaturgrensene (2–30°C). Transportboksene skal ikke brukes til lagring. Det er kundens ansvar å konstant å holde temperaturen over 15° og under 30°C. Temperaturmonitorene er kun for fraktbruk.
⚠ La alltid tester som kommer fra et varmere eller kaldere lagringsmiljø (også i samme bygning) få justere seg til samme temperatur som temperaturen i testrommet før bruk. Både testmiljøet, epoc Reader og epoc testkort må ha samme temperatur før testing utføres.
⚠ Lagre aldri testkort utenfor kortposen eller ved intense lys- eller varmekilder.
⚠ Testkortene eller posene må aldri mistes, eller på annen måte utsettes for mekanisk belastning. Sterke mekaniske støt på kortbeholderen kan forårsake bobler i testkortene.
⚠ Bruk aldri et testkort hvis kortposens forsegling er ødelagt på en eller annen måte. Den lave luftfuktighetsterskelen i posen kan være overskredet. Kortposen bør åpnes og testkortet tas ut først når blodprøvetaking eller QA-testing utføres.
☣ Bruk alltid vernehansker når du håndterer blodprøver.
☣ Bruk alltid passende biologiske forholdsregler når du fjerner og kaster testkort.
⊗ Bruk aldri et testkort på nytt. Testkort er kun til engangsbruk.

Innhente og sette inn testkort

⚠ Plasser alltid epoc Reader på en stabil horisontal overflate, for eksempel en bordplate, før du setter inn testkortet. Sett aldri inn noe annet enn et testkort i kortsporet på Reader.
⚠ Plasser aldri et testkort på en flate før bruk. Sett alltid testkortet direkte inn i kortsporet fra testkortposen. Berør aldri kontaktflaten på sensormodulen eller innføringsporten for blodprøver.

Velg et testkort lagret på riktig måte. Begynn ved hakket og riv opp testkortposen. Fjern forsiktig testkortet fra posen.
Plasser testkortet med den blå etiketten opp og sensormodulen mot Reader. Testkort er forriglet med et hakk i hjørnet for å sikre at kortet settes inn riktig vei.
Sett testkortet i kortsporet foran på Reader i én jevn, rask bevegelse slik at strekkoden på kortetiketten leses riktig av Reader under innsetting.
Fortsett å sette inn testkortet inntil du kjenner svak motstand. Skyv testkortet forbi dette punktet for å låse det på plass. Dette er den endelige posisjonen til testkortet. Unngå brå stopp eller ujevn hastighet når testkortet settes inn.
Etter at testkortet er satt inn riktig, konfigureres Reader for korttypen angitt av strekkoden for testkortet. Reader utfører en rekke kontroller av kortets integritet. Reader piper én gang, og teststatuslampen lyser grønt for å varsle brukeren om at testkortet er satt inn riktig.
Hvis strekkoden ikke kan leses (eller ved annen feil), lyser teststatuslampen rødt. Kontroller om Host viser en feilmelding, og ta testkortet helt ut av Reader. Sett testkortet inn igjen på riktig vis slik at teststatuslampen lyser grønt.
Kast den tomme testkortposen.

Kalibreringssekvens

Når testkortet er satt inn riktig, høres en motordrevet mekanisme i Reader idet kalibreringsvæske slippes ut over sensorene i testkortet. Teststatuslampen på Reader blinker grønt for å indikere starten på testkalibreringssekvensen. Host bekrefter starten på testen ved å gå inn i kalibreringsmodus og viser kalibreringens fremdrift.

Prøvetaking / forberedelse av prøven

⚠ Blodprøver må tas i henhold til institusjonens retningslinjer og prosedyrer. Følg alltid de spesifikke instruksjonene fra andre produsenter av medisinsk utstyr. Prøven som tilsettes et testkort, må være tatt og håndtert på riktig måte for å sikre at resultatene viser pasientens gjeldende tilstand.
⚠ epoc-systemet er utviklet for blodanalyser som utføres pasientnært. Test prøvene umiddelbart etter at de er innhentet, for å oppnå resultater som gjenspeiler pasientens tilstand så nøyaktig som mulig.

⚠ Epoc-systemet er bare ment for bruk med ferske fullblodsprøver. Ikke bruk prøver som har koagulert. Fullblodsprøver må ikke fortynnes for mye med flytende antikoagulanter eller andre løsninger som brukes i terapier, da dette kan endre resultatene. Når det er behov for antikoagulanter, bruker du utelukkende heparin som antikoagulant.

Se systemhåndboken for epoc for alternativer for spesifikke tester og prøveinnsamlingsmetoder.

Tidsberegning av prøveinnlegging

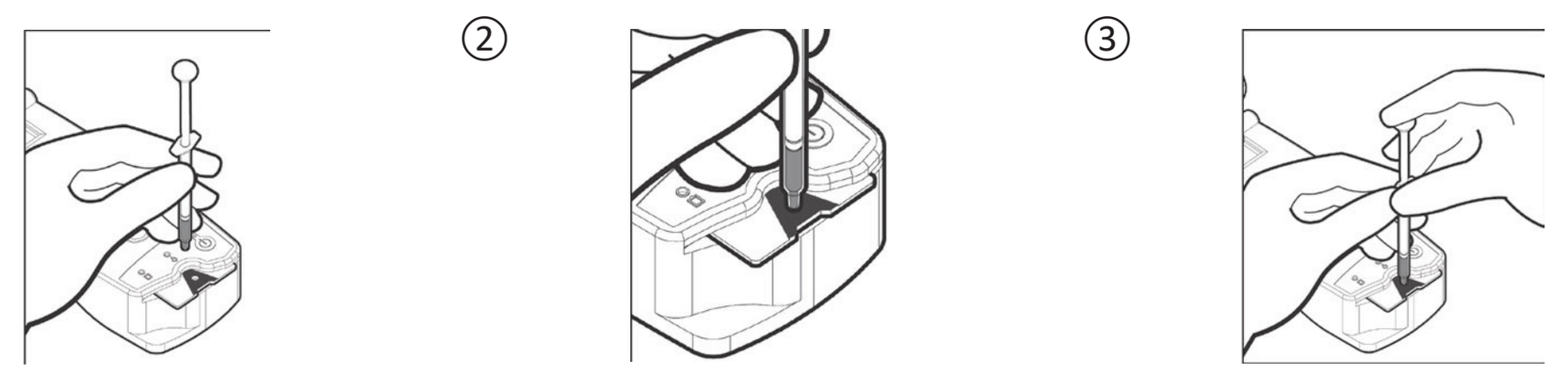
⚠ Kontroller alltid at gjeldende dato og klokkeslett vises før du kjører en test. Datoen og klokkeslettet blir en del av testprotokollen. Kontakt administratoren før en test kjøres hvis dato og/eller klokkeslett må justeres.

Etter ca. 150–175 sekunder med kalibrering begynner teststatuslampen å blinke grønt for å indikere at testkortet er klart til å motta en testprøve. Epoc Host viser meldingen «Injiser prøve ...»
Skjermen har en fremdriftslinje som angir hvor lang tid det er igjen til å sette inn en prøve. Blodprøven må settes inn i testkortet i løpet av denne perioden på 450 sekunder (7,5 minutter).

Tilsett prøven

⚠ Vent alltid til Host viser meldingen «Injiser prøve ...» før du kobler sprøyten til prøveinngangsporten til testkortet. Etter at Reader har avgitt en pipelyd, tar du sprøyten ut av kortet ved å vippe det i stedet for å trekke det rett opp.

① ② ③



① Hold sprøytesylinderen vertikalt mellom fingertuppene og tommelen. Hold sprøyten vertikalt og vinkelrett på testkortet for å unngå søl av prøve.
Fullfør ② og ③ nedenfor i én kontinuerlig bevegelse for å sikre best mulig tilsetting av prøven.
② Med lett nedad trykk fester du sprøytespissen i midtre fordypning i blodprøveporten på testkortet. Roter sprøyten opptil 1/4 omdreining for å sikre at det blir tett. Sprøytespissen skal føle at den kobles inn i gummipakningen til testkortets inngangsport. Trykk sprøyten med nok kraft nedad til at sprøytespissen kobles inn i den blå gummitetningen.
③ Mens du opprettholder trykk nedad, bruker du pekefingeren på den andre hånden til å trykke sprøytestempelet stødig ned i én jevn, kontinuerlig bevegelse inntil du blir bedt om å stoppe. Reader avgir pipelyd, og teststatuslampen blinker grønt for å indikere at nok prøve er tilsatt for analysering. Host viser også prøvegodkjenningen.
Merk: Der det brukes epoc Care-Fill-kapillærrør, se systemhåndboken for epoc eller pakningsvedlegget til Care-Fill-kapillærrøret for ytterligere informasjon.

⚠ Tilsetting av prøve skal aldri overskride to (2) sekunder. Hvis de akustiske eller visuelle indikatorene ikke følges, kan prøven strømme fra luftehullet i enden av testkortets avfallskammer og muligens inn i epoc Reader.
⚠ Unngå rask tilsetting av prøve, da det kan føre til væskesegmentering. Denne tilstanden oppdages av systemet. Testen avbrytes, og Host viser en feilmelding.

Fullførelse av test

⚠ Pasient-ID må angis før testresultater vises. Pasient-ID og tilknyttet informasjon kan angis når som helst under testing.

Når analysen er fullført, viser epoc Host testresultatene.
Når Reader har fullført en test, blinker teststatuslampen på Reader grønt for å indikere at testkortet kan fjernes. Den motordrevne mekanismen kan høres kort idet kalibreringsvæskestemplene kobles fra.

☣ Bruk alltid vernehansker når testkortet tas ut av Reader. Ta kortet ut av Reader og kast det i henhold til aktuelle forsiktighetsregler for biologisk risikoavfall.
⊗ Bruk aldri et testkort på nytt. Testkort er kun til engangsbruk.

Trykk på LAGRE OG LUKK for å fullføre testen.

⚠ Prøv aldri å: rengjør inne i epoc Readers kortspor, rengjør et testkort, eller steriliser eller autoklaver enhver del av epoc-systemet. Ikke la det trenge inn væske i epoc Reader eller epoc Host – den kan komme i kontakt med de elektriske komponentene.
⚠ Generell rengjøring av epoc Reader eller epoc Host kan utføres med en fuktig myk klut eller gasbind og enten et mildt rengjøringsmiddel eller ikke-slipende rengjøringsmiddel, alkohol eller såpe og vann.
☣ Dekontaminering av epoc Reader eller epoc Host, etter kontakt med blod eller andre kontamineringer, kan utføres med enten 10 % husholdningsblekemiddel eller 70 % isopropylalkohol. Bruk alltid vernehansker. Se systemhåndboken for epoc for detaljerte prosedyrer.
☣ Prøv aldri å rengjøre eller dekontaminere innsiden av epoc Reader. Hvis det har kommet blod inn i epoc Reader, skal du slå Reader til «AV» og legge den i en plastpose og merke posen som biologisk risikomateriale. Kontakt Siemens Healthineers teknisk fjernservice for å ordne retur av Reader for reparasjon.
⚠ Epoc Reader og epoc Host behøver ikke noe vedlikehold eller justering. Ikke prøv å åpne Reader eller Host eller manipulere epoc testkortene. Med unntak av batteriet og batteriluken har epoc-systemet ingen deler som brukeren selv kan vedlikeholde eller justere. Hvis systemet ikke fungerer som det skal, se systemhåndboken for epoc for anbefalte løsninger eller kontakt administratoren for hjelp. Hvis problemet ikke kan løses, kontakt Siemens Healthineers teknisk fjernservice og/eller den lokale distributøren for å avtale reparasjon av enheten.

Testkort for epoc BGEM – Deteksjonsevne

Begrep	Definisjon
LoQ	Kvantifiseringsgrense: Presisjon i den lave enden av rekkevidden, også dekket i Linearitet
SD_{WR}	Standardavvik (i løpet av kjøringen)
$\%CV_{WR}$	Variasjonskoeffisient (i løpet av kjøringen)
SD_T	Standardavvik (totalt)
$\%CV_T$	Variasjonskoeffisient (totalt)
SD_{WD}	Standardavvik (samme dag)
CV_{WD}	Variasjonskoeffisient (i løpet av dagen)

Analytt	Enheter	Kvantifiseringsgrense (LoQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	pH-enheter	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

Testkort for epoc BGEM – Presisjon (20 dager)

Analytt	Vannholdig kontrollnivå	Enheter	Gj.sn.	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	pH-enheter	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH-enheter	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analytt	Vannholdig kontrollnivå	Enheter	Gj.sn.	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl–	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Testkort for epoc BGEM – Linearitet

Analytt	Prøvetype	Testområde	Enheter	Stigning	Skjæringspunkt	R
pH	Fullblod	6,483–8,085	pH-enheter	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Fullblod	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Fullblod	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Fullblod	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Fullblod	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Fullblod	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl–	Fullblod	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Fullblod	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Fullblod	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Fullblod	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995

Analytt	Prøvetype	Testområde	Enheter	Stigning	Skjæringspunkt	R
BUN	Fullblod	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Fullblod	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Fullblod	7,5–81,2	% PCV	1,036	–0,155	0,998

⚠ Tabellene ovenfor inneholder oppsummerte data. Se kapittel 12 i systemhåndboken for epoc for ytterligere informasjon om ytelsen.

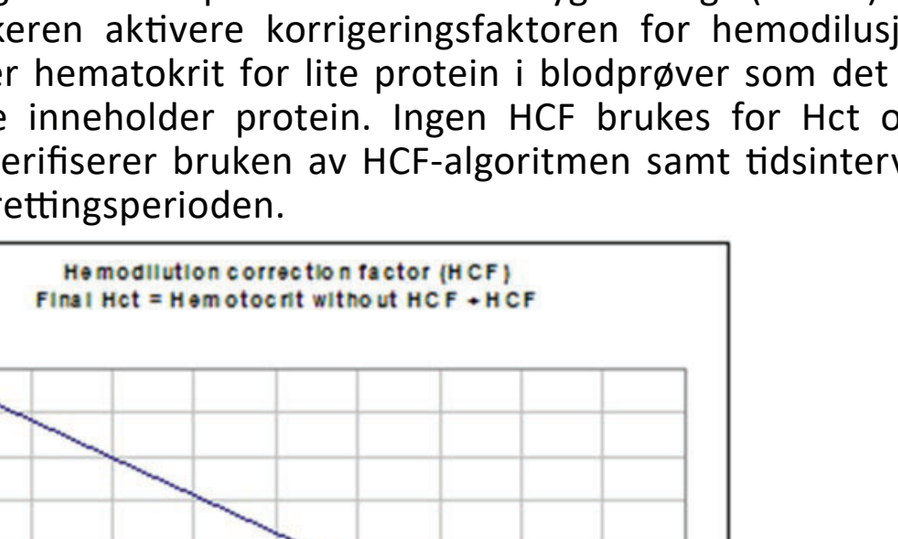
⚠ Det bør opprettes kvalitetskontrollmetoder ved hjelp av informasjon fra produsenten og forskningslitteratur. Det anbefales å bruke relevant offentlig tilgjengelig kvalitetskontrollmateriale for å overholde nasjonale og lokale forskrifter. Vannholdig blodgass, elektrolytt, metabolitt og/eller hematokrit er kommersielt tilgjengelige kontrolløsninger for verifisering av integriteten til nylig mottatte testkortlotter. Se avsnittet om testkort i systemhåndboken for epoc for ytterligere informasjon og anbefalte produkter.

Analyttbegrensninger og interferens

Hvis prøven eksponeres for luft, vil det ha innvirkning på resultatene for pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 og ionisert kalsium, ettersom prøven ekvilibreres med gassnivåene i luften. pH og TCO_2 påvirkes av pCO_2-endringen og ionisert kalsium påvirkes av pH-endringen. Luft inneholder under 1 mmHg pCO_2 og ca. 150–180 mmHg pO_2. Ikke før inn luftbobler i en prøvetakingsenhet. Hvis det er luftbobler i enheten, må de fjernes umiddelbart etter prøvetakingen.
Fullblodsprøver må ikke fortynnes for mye med flytende antikoagulanter eller andre løsninger som brukes i terapier, da dette kan endre resultatene.
Interferenstesting ble utført internt. Klinisk signifikante interferensstoffer er spesifisert for hver analytt i tabellen nedenfor. Se kapittel 12 i systemhåndboken for epoc for ytterligere informasjon om hvordan tester ble utført.

Analytt	Begrensninger og interferens
pH	Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • Prøver som er forurenset med benzalkoniumsalt, brukt som dekke for innkapslede linjer, kan føre til betydelig reduksjon i pH-resultater. Se CLSI H11-A4 for riktige skylleprosedyrer.
pCO_2	Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • Bromid vil øke pCO_2 med 0,19 mmHg/mM bromid.
pO_2	Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • Metronidazol vil forårsake en gjennomsnittlig bias på +4 mmHg/100 µM metronidazol. Merk at som ifølge CLSI EP07-A2 varierer behandlingsnivåer av metronidazol mellom 35 og 234 µM.
Na+	På samme måte som ved andre metoder med tørre reagenser vil en reduksjon (økning) av totalt protein øke (redusere) Na+ med 1,3 mM/(g/dl) sammenlignet med en direkte metode. Epoc resultatet for Na+ sporer avlesningen av en indirekte (fortynnet) metode. I samsvar med direkte metoder har ikke hyperlipidemi innvirkning på målingen av Na+. Virkningen av Intralipid ble testet opptil 5 % (lipidvolum)/(plasmavolum), og det ble fastslått at det var klinisk ubetydelig. Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • Bruk av evakuerte prøvetakingsrør som inneholder Na-heparin, kan gi feilaktig høye natriumresultater. Effekten av natriumheparin i disse rørene er å øke natriumresultatet med ca. 1–2 mmol/l. • 20 mmol/l b-hydroksybutyrat vil redusere Na+ med 3 mmol. • 16 mmol/l bromid vil øke natrium med 5 mmol/l. • Prøver som er forurenset med benzalkoniumsalt, brukt som dekke for innkapslede linjer, kan føre til betydelig økning i natriumresultater. Se CLSI H11 for riktige skylleprosedyrer. • Teriflunomid vil ikke ha noen betydelig effekt opp til 720 mmol/l (19,3 mg/dl), etter dette vil det redusere natrium-målinger med så mye som −0,67 mmol/l per 100 µmol/ teriflunomid. Behandlingsnivået for teriflunomid er i området 1–370 µmol/l. Det kan oppstå systematiske feil i natriummålinger med over 20 % hemodilusjon av plasma hvis det brukes løsninger som ikke samsvarer med de ioniske egenskapene til plasma, for eksempel fysiologisk saltvann, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation) og 10 % Dextrose (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilusjon er forbundet med priming av pumper for hjerte-lunge-bypass, plasmavolumutvidelse eller andre behandlinger med væskeadministrering. Slike feil unngås når det brukes fysiologisk balanserte intravenøse multielektrolyttløsninger som inneholder lavmobilitetsanioner som samsvarer med det ioniske egenskapene til plasma, for eksempel Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% Dextrose Injection (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) og Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Hemolyse i prøven vil føre til økte kaliumverdier. Feil teknikk ved prøvetaking kan føre til avvik i kaliumverdier på grunn av hemolyse. Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • Prøver som er forurenset med benzalkoniumsalt, brukt som dekke for innkapslede linjer, kan føre til betydelig økning i kaliumresultater. Se CLSI H11-A4 for riktige skylleprosedyrer.
Ca++	Prøvevalg, prøvetakingsteknikk, antikoagulanttype og -nivå samt prøvehåndtering vil ha innvirkning på konsentrasjonen av ionisert kalsium. Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • 20 mmol/l b-hydroksybutyrat vil redusere Ca++ med 0,038 mmol/l. • 4,3 mmol/l salisyl eller acetylsalisyl vil redusere Ca++ med 0,06 mmol/l. Behandlingsområdet for salisyl er 0,1 mM til 2 mM (1,4 mg/dl til 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l bromid vil øke Ca++ med 0,05 mmol/l. • 1 mmol/l natriumperklorat vil redusere Ca++ med 0,23 mmol/l. Behandlingsnivået for perklorat er i området 100–1000 mg/dl. Ingen virkning er observert hos personer eksponert for 0,5 mg/dl eller lavere. • Leflunomid vil ikke ha noen betydelig effekt opp til en konsentrasjon på 130 mmol/l (3,6 mg/dl), etter dette vil det redusere Ca++-målingene med så mye som −0,03 mmol/l per 100 µmol/l leflunomid. Behandlingsnivået for leflunomid er i området 1–370 µmol/l.
	• Teriflunomid vil ikke ha noen betydelig effekt opp til en konsentrasjon på 75 mmol/l (2,0 mg/dl), etter dette vil det redusere Ca++-målingene med så mye som −0,074 mmol/l per 100 µmol/l teriflunomid. Behandlingsnivået for teriflunomid er i området 1–370 µmol/l. Prøver som er forurenset med benzalkoniumsalt, brukt som dekke for innkapslede linjer, kan føre til betydelig økning i resultatene for ionisert kalsium. Se CLSI H11 for riktige skylleprosedyrer. Prøver med mye heparin vil redusere iCa. Prøvetakingsrør/-sprøyter med balansert heparin eller lite heparin anbefales. Det kan oppstå systematiske feil i målinger av ionisert kalsium med over 20 % hemodilusjon av plasma hvis det brukes løsninger som ikke samsvarer med de ioniske egenskapene til plasma, for eksempel fysiologisk saltvann, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation) og 10 % Dextrose (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilusjon er forbundet med priming av pumper for hjerte-lunge-bypass, plasmavolumutvidelse eller andre behandlinger med væskeadministrering. Slike feil unngås når det brukes fysiologisk balanserte intravenøse multielektrolyttløsninger som inneholder lavmobilitetsanioner som samsvarer med det ioniske egenskapene til plasma, for eksempel Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% Dextrose Injection (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) og Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Uakseptabel interferensbias ble definert gjennom produksjon av en betydelig feil mer enn 5 % av tiden. Konsentrasjonen av interferensstoff som regnes for ikke å forårsake klinisk signifikant interferens, er definert som en bias (forskjellen mellom test- og kontrollprøven) på ≤ 3,5 % for kloridkonsentrasjoner ≤ 125 mM og ≤ 5,9 % for kloridkonsentrasjoner > 125 mM. Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • ß-hydroksybutyrat har ingen betydelig virkning ved opptil 8,27 mM (85,2 mg/dl), og utover dette vil det øke kloridavlesningen med opptil 0,37 mM/mM ß-hydroksybutyrat. • Bromid har ingen betydelig virkning ved opptil 1,63 mM (13,1 mg/dl), og utover dette vil det øke kloridavlesningen med opptil 2,75 mM/mM bromid. • Citrat har ingen betydelig virkning ved opptil 2,79 mM (52,7 mg/dl), og utover dette vil det øke kloridavlesningen med opptil 1,13 mM/mM citrat. • N-acetylcystein har ingen betydelig virkning ved opptil 5,55 mM (90,5 mg/dl), og utover dette vil det redusere kloridavlesningen med opptil 0,79 mM/mM N-acetylcystein. Det er rapportert at 1 mM N-acetylcystein er terapeutisk uoppnåelig i plasma. Behandlingsnivået for N-acetylcystein er 0,3 mM. • Salisylsyre har ingen betydelig virkning ved opptil 1,67 mM (22,9 mg/dl), og utover dette vil det øke kloridavlesningen med opptil 2,94 mM/mM salisylsyre. Behandlingsområdet for salisyl er 0,1 mM til 2 mM (1,4 mg/dl til 27,4 mg/dl). • Tiocyanat har ingen betydelig virkning ved opptil 0,89 mM (5,2 mg/dl), og utover dette vil det øke kloridavlesningen med opptil 5,62 mM/mM tiocyanat.
TCO_2	Unngå forsinkelser når det testes for TCO_2. Forsinkelser i testing med eksponering for luft kan føre til at TCO_2 blir undervurdert på grunn av CO_2-utstrømning. Forsinkelser i testing uten eksponering for luft kan føre til at TCO_2 blir overvurdert på grunn av metabolsk aktivitet.

Analytt	Begrensninger og interferens
	Uakseptabel interferensbias ble definert gjennom produksjon av en betydelig feil mer enn 5 % av tiden. Konsentrasjonen av interferensstoff som regnes for ikke å forårsake klinisk signifikant interferens, er definert som en bias (forskjellen mellom test- og kontrollprøven) på ≤ 3,23 mmol/l for TCO_2-konsentrasjon ≤ 20 mmol/l og ≤ 2,95 mmol/l for TCO_2-konsentrasjon > 20 mmol/l. Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • Prøver som er forurenset med benzalkoniumsalt, brukt som dekke for innkapslede linjer, kan føre til betydelig reduksjon i TCO_2-resultater. Se CLSI H11-A4 for riktige skylleprosedyrer. • Citrat har ingen betydelig virkning ved opptil 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl) og utover dette vil det øke TCO_2-konsentrasjonen med opptil 0,24 mmol/l TCO_2 per mmol/l citrat. • EDTA har ingen betydelig virkning ved opptil 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl) og utover dette vil det øke TCO_2-konsentrasjonen med opptil 0,57 mmol/l TCO_2 per mmol/l EDTA. • N-acetylcystein har ingen betydelig virkning ved opptil 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl) og utover dette vil det øke TCO_2-konsentrasjonen med opptil 0,54 mmol/l TCO_2 per mmol/l N-acetylcystein. Det er rapportert at 1 mmol/l N-acetylcystein er terapeutisk uoppnåelig i plasma. Behandlingsnivået for N-acetylcystein er 0,3 mmol/l.
Glu	I henhold til Tietz utviser kapillære blodprøver høyere glukose enn venøse blodprøver, med 2–5 mg/dl hos fastende pasienter og med 20–25 % etter en glukosebelastning. Etter prøvetakingen reduseres glukosen i blodet som følge av glykolyse, med ca. 6 % per time og med så mye som 13 % per time. Test alltid umiddelbart ved å bruke Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller uten antikoagulant. Ikke bruk NaF eller kaliumoxalat som konserveringsmiddel. Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • Jodid vil ikke ha noen betydelig virkning ved opptil 28 µM (0,47 mg/dl KI), og utover dette vil det redusere glukoseavlesningen med så mye som (–0,16 mg/dl) / µM I-, det vil si (–9,5 mg/dl) / (mg/dl KI). • Bromid vil ikke ha noen betydelig virkning ved opptil 28 mM (224 mg/dl NaBr), og utover dette vil det redusere glukoseavlesningen med (–0,23 mg/dl) / mM Br, det vil si (–0,029 mg/dl) / (mg/dl NaBr). • N-acetylcystein vil ikke ha noen betydelig virkning ved opptil 500 µM (8,2 mg/dl) N-acetylcystein, og utover dette vil det redusere glukoseavlesningen med (–7,2 mg/dl) / mM N-acetylcystein, det vil si (–0,44 mg/dl) / (mg/dl N-acetylcystein). Det er rapportert at 1 mM N-acetylcystein er terapeutisk uoppnåelig i plasma. Behandlingsnivået for N-acetylcystein er 0,3 mM. • Flaxedil™ (gallamintrietiodid) har ingen betydelig virkning ved opptil 11 µM (1 mg/dl), og utover dette vil det redusere glukoseavlesningen med (–0,27 mg/dl) / µM gallamintrietiodid, dvs. (–3 mg/dl) / (mg/dl gallamintrietiodid). • Tiocyanat vil ikke ha noen betydelig virkning ved opptil 1 mM (5,9 mg/dl KSCN), og utover dette vil det redusere glukoseavlesningen med –1,7 %/mM SCN, det vil si (– 0,29 mg/dl)/(mg/dl KSCN). • Urinsyre vil ikke ha noen betydelig virkning ved opptil 700 mM (11,8 mg/dl), og utover dette vil det redusere glukoseavlesningen med (–3,5 mg/dl)/mM urinsyre, det vil si (–0,21 mg/dl) / (mg/dl urinsyre). • Mannose vil ikke ha noen betydelig virkning ved opptil 2 mM (36 mg/dl), og utover dette vil det øke glukoseavlesningen med 2,12 mg/dl / (mM mannose), det vil si 0,059 mg/dl / (mg/dl mannose). • Xylose vil ikke ha noen betydelig virkning ved opptil 3 mM (45 mg/dl), og utover dette vil det øke glukoseavlesningen med 0,96 mg/dl / (mM xylose), det vil si 0,064 mg/dl / (mg/dl xylose). • Metamisol (dipyron) har ingen betydelig virkning opptil 0,194 mM, og utover dette vil det redusere glukoselesningen med opptil 3 % / 0,1 mM metamisol.
Lac	Innsamling av en tilfredsstillende prøve for laktatanalyse krever spesielle prosedyrer for å unngå endringer i laktat både under og etter at blodprøven er tatt. I henhold til Tietz skal du for venøse prøver unngå turniké eller umiddelbart fjerne turnikeet før blodprøven tas. Under trening kan laktat øke betydelig i løpet av 10 sekunder. Derfor skal pasientene være fastende og ha hvilt seg i minst 2 timer for å få relevante laktatavlesninger. Etter prøvetaking økes laktat hurtig i blod som følge av glykolyse, med så mye som 20 % på 3 min og 70 % på 30 min ved 25°C. Test alltid umiddelbart ved å bruke Li- eller Na-heparin som antikoagulant eller uten antikoagulant. Ikke bruk NaF eller kaliumoxalat som konserveringsmiddel. Uakseptabel interferensbias ble definert gjennom produksjon av en betydelig feil mer enn 5 % av tiden. Signifikante interferensstoffer er spesifikt angitt nedenfor: • Acetaminophen vil ikke ha noen betydelig virkning opptil 0,81 mM, og utover dette vil det øke laktatavlesningen med opptil 306 µM/mM Tylenol™ (acetaminophen). Ettersom den terapeutiske øvre grensen for acetaminofen er 0,20 mM, vil interferensnivåer av acetaminofen bare oppstå i overdosesituasjoner. • Jodid vil redusere laktatavlesningen med opptil –3,3 mM/mM jodid for en jodidkonsentrasjon under 0,3 mM. Over 0,3 mM jodid vil laktatbiasen være en konstant –1,0 mM. • Brom vil ikke ha noen betydelig virkning opptil 25,4 mM, og utover dette vil det redusere laktatavlesningen med opptil 14,6 µM/mM brom. • Tiocyanat vil ikke ha noen betydelig virkning ved opptil 2,7 mM, og utover dette vil det redusere laktatavlesningen med opptil 96,6 µM/mM tiocyanat. • N-Acetylcystein vil ikke ha noen betydelig virkning opptil 3,7 mM, og utover dette vil det redusere laktatavlesningen med opptil 96,3 µM/mM N-Acetylcystein. Det er rapportert at 1 mM N-acetylcystein er terapeutisk uoppnåelig i plasma. Behandlingsnivået for N-acetylcystein er 0,3 mM. Inntak av etylenglykol og metabolisme har vist seg å føre til feilaktig forhøyde laktatmålinger. Etylenglykol pluss tre metabolismeprodukter – glykolsyre, glyoksalsyre og oksalsyre – ble testet for interferens. Etylenglykol og oksalsyre har ikke betydelig interferens. • Glykolsyre har ingen betydelig virkning opptil 0,87 mM, og utover dette vil det øke laktatavlesningen med opptil 142 µM/mM glykolsyre.
	• Glyoksalsyre har ingen betydelig virkning opptil 0,85 mM, og utover dette vil det øke laktatavlesningen med opptil 373 µM/mM glyoksalsyre.
BUN	Uakseptabel interferensbias ble definert gjennom produksjon av en betydelig feil mer enn 5 % av tiden. Konsentrasjonen av interferensstoff som regnes for ikke å forårsake klinisk signifikant interferens, er definert som en bias (forskjellen mellom test- og kontrollprøven) på ≤ 1,77 mg/dl for BUN-konsentrasjoner ≤ 22 mg/dl. Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • Prøver som er forurenset med benzalkoniumsalt, brukt som dekke for innkapslede linjer, kan føre til betydelig økning i BUN-resultater. Se CLSI H11-A4 for riktige skylleprosedyrer. • Citrat har ingen betydelig virkning ved opptil 6,0 mmol/L (176,5 mg/dl), og utover dette vil det redusere BUN-konsentrasjonen med opptil 0,26 mg/dl BUN per mmol/l citrat. • EDTA har ingen betydelig virkning ved opptil 4,5 mmol/L (167,5 mg/dl), og utover dette vil det redusere BUN-konsentrasjonen med opptil 0,43 mg/dl BUN per mmol/l EDTA. • Redusert glutation har ingen betydelig virkning ved opptil 1,7 mmol/L (52,2 mg/dl), og utover dette vil det øke BUN-konsentrasjonen med opptil 1,91 mg/dl BUN per mmol/l redusert glutation. Blodglutation (GSH) hos mennesker er ~0,79–1,05 mmol/l. Langvarig oralt tilskudd av redusert glutation (250–1000 mg/dag i 6 måneder) øker glutationplasmanivåer med ~0,2–8 µmol/l (~0,01–0,25 mg/dl). Kortvarig, oralt inntak av redusert glutation påvirker ikke plasmaglutationnivåer. • β-hydroksybutyrat har ingen betydelig virkning ved opptil 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), og utover dette vil det redusere BUN-konsentrasjonen med opptil 0,11 mg/dl BUN per mmol/l hydroksybutyrat. Referanseområdet for β-hydroksybutyrat i plasma er <0,4 til 0,5 mmol/l. β-hydroksybutyrat-konsentrasjon over 3 mmol/l er tegn på ketoacidose; ved svært alvorlig diabetisk ketoacidose kan konsentrasjonen overstige 25 mmol/l. • Hydroxyurea har ingen betydelig virkning ved opptil 1,3 mmol/L (9,9 mg/dl), og utover dette vil det øke BUN-konsentrasjonen med opptil 1,61 mg/dl BUN per mmol/l hydroksyurea. Den anbefalte dosen med hydroksyurea for pasienter varierer fra 15 mg/kg/dag til 30 mg/kg/dag. En behandlingsdose på 2000 mg/dag (~30 mg/kg) fører til maksimal plasmakonsentrasjon på ~800 µmol/l ved oral administrering og ~1 mmol/l ved intravenøs metode. • N-acetylcystein har ingen betydelig virkning opptil 9,2 mmol/L (150,1 mg/dl), og utover dette vil det øke BUN-konsentrasjonen med opptil 0,11 mg/dl BUN per mmol/l N-acetylcystein. Det er rapportert at 1 mmol/l N-acetylcystein er terapeutisk uoppnåelig i plasma. Behandlingsnivået for N-acetylcystein er 0,3 mmol/l. • Nithiodote har ingen betydelig virkning ved opptil 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl), og utover dette vil det redusere BUN-konsentrasjonen med opptil 0,41 mg/dl BUN per mmol/l Nithiodote. Den forventede maksimale natriumtiosulfat-plasmakonsentrasjon etter 12,5 g Nithiodote er 16,7 mmol/l.
Crea	Uakseptabel interferensbias ble definert gjennom produksjon av en betydelig feil mer enn 5 % av tiden. Konsentrasjonen av interferensstoff som regnes for ikke å forårsake klinisk signifikant interferens, er definert som en bias (forskjellen mellom test- og kontrollprøven) på ≤ 0,23 mg/dl for kreatininkonsentrasjoner ≤ 2 mg/dl og ≤ 6,8 % for kloridkonsentrasjoner > 2 mg/dl. Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor:

Analytt	Begrensninger og interferens
	• Kreatin har ingen betydelig virkning ved opptil 0,10 µmol/l (1,34 mg/dl), og utover dette vil det øke kreatininkonsentrasjonen med opptil 2,17 mg/dl kreatinin per mmol/l kreatin. Referanseområdet for kreatin i plasma er 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) hos menn og 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) hos kvinner. • Jodid har ingen betydelig virkning ved opptil 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), og utover dette vil det redusere kreatininkonsentrasjonen med opptil 0,49 mg/dl kreatinin per mmol/l jodid. • N-acetylcystein har ingen betydelig virkning ved opptil 0,47 mmol (7,70 mg/dl), og utover dette vil det redusere kreatininkonsentrasjonen med opptil 0,72 mg/dl kreatinin per mmol/l N-acetylcystein. Det er rapportert at 1 mM N-acetylcystein er terapeutisk uoppnåelig i plasma. Behandlingsnivået for N-acetylcystein er 0,3 mM. • Etylenglykol pluss tre metabolismeprodukter – glykolsyre, glyoksalsyre og oksalsyre – ble testet for interferens. Etylenglykol, glykolsyre og oksalsyre interfererer ikke i betydelig grad med epoc-kreatinin. • Glykolsyre har ingen betydelig virkning opptil 1,69 mM, og utover dette vil det redusere kreatininlesningen med opptil 5 % / 1 mM glykolsyre.
Hct	Blodprøvene må blandes godt for å få nøyaktige hematokritresultater. Den beste måten å sikre dette på er å teste prøven umiddelbart etter prøvetakingen. For prøver der det oppstår testeforsinkelser på over ett minutt, bør cellene blandes grundig på nytt ved å rulle prøven mellom hendene i flere rotasjoner begge veier. Merk: Prøvetakingsenheter med liten diameter (for eksempel sprøyter på 1 ml eller epoc Care-Fill-kapillærrør) kan være vanskelige å blande på nytt. Det anbefales derfor at testing fra disse enhetene ikke forsinkes. Merk: Automatiske hematologianalysatorer kan under- eller overvurdere hematokritverdier grunnet forskjell i den osmotiske effekten på RBC i den isotone buffermatrisen, sammenlignet med den opprinnelige plasmamatrisen. Interferensstoffer med klinisk betydning er spesifikt angitt nedenfor: • Innholdet av totalt protein vil ha innvirkning på hematokritresultatene på følgende måte: en økning (reduksjon) på 1 g/dl totalt protein vil øke (redusere) hematokritverdien med ca. 1 % PCV. Totale proteinnivåer varierer med de kliniske populasjonene. Lave verdier av totalt protein kan finnes i for tidlig fødte babyer, pasienter med forbrenninger, pasienter som mottar store mengder IV-væske, og pasienter som gjennomgår en operasjon med hjerte-lungemaskin (CPB) og ekstrakorporal membranoksygenering (ECMO). For tilfeller med hemodilusjon bør brukeren aktivere korrigeringsfaktoren for hemodilusjon eller HCF på epoc Host. HCF korrigerer hematokrit for lite protein i blodprøver som det er kjent er fortynnet med væsker som ikke inneholder protein. Ingen HCF brukes for Hct over 42 %. Det anbefales at hver praksis verifiserer bruken av HCF-algoritmen samt tidsintervallet som HCF skal velges i under gjenopprettingsperioden.  • En betydelig økning i antallet hvite blodlegemer kan øke hematokritresultatet. • Unormalt høye lipider kan øke hematokritresultatene.

I henhold til EU-forordning 2017/746 skal enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

FI Käyttötarkoitus

epoc-verianalyysijärjestelmä on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ammattilaisten käyttöön diagnostiseksi puoliautomaattiseksi in vitro -laitteeksi valtimo-, laskimo- tai kapillaarinäytteestä saadun heparinisoidun tai antikoaguloimattoman ihmisen kokoveren kvantitatiivista testausta varten vieritestaus- tai laboratorio-olosuhteissa.
BGEM (Blood Gas Electrolyte and Metabolite; verikaasut, elektrolyytit ja aineenvaihduntatuotteet) -testikortissa on mittausanturit seuraavien kvantifiointia varten: pH, pCO_2, pO_2, natrium, kalium, ionisoitunut kalsium, kloridi, kokonaishiilidioksidi, glukoosi, laktaatti, veren ureatyppi, kreatiniini ja hematokriitti.
pH-, pCO_2- ja pO_2-verikaasumittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään henkeä uhkaavien happo-emästasapainon häiriöiden diagnosoinnissa ja hoidossa.
Natrium- ja kaliummittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään elektrolyyttien epätasapainoon liittyvien tautien diagnosoinnissa ja hoidossa.
Ionisoituneen kalsiumin mittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään lisäkilpirauhasen sairauksien, erilaisten luustosairauksien, kroonisen munuaistaudin ja tetanian diagnosoinnissa ja hoidossa.
Kloridimittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään elektrolyytti- ja aineenvaihduntahäiriöiden diagnosoinnissa ja hoidossa.
Kokonaishiilidioksidimittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään kehon happo-emästasapainon muutoksiin liittyvien sairauksien diagnosoinnissa ja hoidossa.
Glukoosimittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään hiilihydraattiaineenvaihduntaan liittyvien sairauksien, kuten diabeteksen ja idiopaattisen hypoglykemian, sekä haiman saarekesolukasvainten diagnosoinnissa ja hoidossa.
Laktaattimittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään happo-emästilan arviointiin sekä maitohappoasidoosin (veren epänormaali happamuus) diagnosoinnissa ja hoidossa.
Veren ureatypen mittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään tiettyjen munuais- ja aineenvaihduntasairauksien diagnosoinnissa ja hoidossa.
Kreatiniinimittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään tiettyjen munuaistautien diagnosoinnissa ja hoidossa sekä dialyysiseurannassa.
Hematokriittimittauksia, jotka tehdään epoc-verianalyysijärjestelmällä, käytetään veritilavuuden normaalin ja poikkeavan tilan erottamiseen toisistaan, esimerkiksi anemian ja erytrosytoosin tunnistamisessa.

epoc-järjestelmä sisältää seuraavat osat:
- Kolme (3) pääasiallista alajärjestelmää
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - epoc-testikortti
- Kolme (3) pääasiallista lisävarustetta
  - epoc Care-Fill -kapillaariputket
  - epoc Data Manager (EDM ja eDM Lite)
  - kontrollinesteet

Testatakseen verinäytteen epoc-järjestelmällä käyttäjä tarvitsee epoc Hostin, Readerin ja testikortin. Lisäksi tarvitaan verinäytteenottolaitteet ja henkilönsuojaimet, jotka eivät sisälly toimitukseen. Lisävarusteet ovat valinnaisia.

Testin periaate

⚠ Tee epoc Readerin ja epoc Hostin alkuvalmistelut ohjeiden mukaan ennen testiä. Katso lisätietoja epoc-järjestelmän käyttöoppaasta.



1. Liitä Reader 2. Hae uusi testikortti 3. Aseta Readeriin testikortti 4. Odota kalibroinnin valmistumista 5. Aseta näyte testikorttiin 6. Tarkista tulokset Hostista

1. Muodosta epoc Readeriin langaton yhteys epoc Hostin avulla.
2. Ota pussista uusi testikortti.
3. Aseta testikortti Readeriin. Reader lukee kortissa olevan viivakoodin. Se myös tarkistaa viimeisen käyttöpäivämäärän ja liittää kortin eränumeron testitulokseen sekä annettuihin potilastietoihin.
4. Kalibrointi alkaa, kun Readerin sisäinen moottori käynnistyy. Kortista vapautuu kalibrointinestettä, joka virtaa kortissa olevien anturien kautta. Valmistele potilas ja ota verinäyte.
5. Kun kalibrointi on valmis, aseta näyte testikortille.
6. Reader lähettää testitulokset Hostiin. Host laskee, tallentaa ja näyttää tulokset noin 45 sekunnin kuluttua näytteen asettamisesta.

⚠ **epoc-järjestelmän rajoitukset:** epoc-järjestelmä ei havaitse tai merkitse analyysia edeltäviä näytteen käsittelyongelmia, eli se mittaa vastaanottamansa näytteen. Analyysia edeltäviä virheitä ovat näytteen hemolyysi, näytteen huononeminen vanhentumisen ja puutteellisen antikoagulaation takia, kaasunpoisto tai kaasuuntuminen sellaisten näytteiden kohdalla, joita ei käsitellä anaerobisesti, ja virheellisestä näytteenotosta johtuvien häiritsevien kemikaalien aiheuttama kontaminoituminen. Näitä näytteenkäsittelyvirheitä ei havaita. Niiden hallinta ja minimointi edellyttää käyttäjien asianmukaista koulutusta.

Varoitukset ja varotoimet

⚠ Säilytä testikortteja suojapusseissaan aina huoneenlämmössä, 15–30°C:ssa. Testikortteja ei saa säilyttää jääkaapissa eikä niiden saa antaa jäätyä. Testikorttien säilyttäminen määritettyjen säilytyslämpötilarajojen ulkopuolella vaikuttaa niiden säilyvyysaikaan. Viimeinen käyttöpäivämäärä perustuu testikorttien jatkuvaan säilytykseen 15–30°C:n lämpötilassa.
⚠ Älä koskaan käytä määritettyjen lämpötilarajojen ulkopuolella kuljetettuja testikortteja (2–30°C). Kuljetuslaatikoita ei saa käyttää säilytyspaikkana. Asiakaslaitoksen vastuulla on pitää lämpötila koko ajan yli 15°C:ssa ja alle 30°C:ssa. Lämpötilanseuranta-anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain kuljetuksessa.
⚠ Anna lämpimämmästä tai kylmemmästä säilytysympäristöstä (jopa samasta rakennuksesta) tuotujen korttien aina mukautua testihuoneen lämpötilaan ennen käyttöä. Testausympäristön, epoc Readerin ja epoc-testikorttien on oltava samassa lämpötilassa ennen testien suorittamista.
⚠ Älä koskaan säilytä testikortteja kortin suojapussin ulkopuolella tai voimakkaiden valon- tai lämmönlähteiden lähellä.
⚠ Älä pudota testikortteja tai pusseja tai kuormita niitä mekaanisesti. Voimakkaat mekaaniset iskut kortin säilytyspaikkaan saattavat aiheuttaa kuplia testikorteissa.
⚠ Älä käytä testikorttia, jos pussin tiiviste on vaurioitunut. Pussin matala kosteustaso on saattanut ylittyä. Korttipussin saa avata ja testikortin poistaa vain, kun suoritetaan veri- tai QA-testiä.
☣ Käytä aina suojahansikkaita käsitellessäsi verinäytteitä.
☣ Noudata aina asianmukaisia biovaaraa koskevia varotoimia, kun poistat tai hävität testikortteja.
⊗ Älä koskaan käytä testikorttia uudelleen. Testikortit ovat kertakäyttöisiä.

Uuden testikortin ottaminen ja asettaminen

⚠ Aseta epoc Reader aina vakaalle, vaakatasoiselle pinnalle, esimerkiksi pöydälle, ennen kuin työnnät testikortin paikalleen. Readerin korttipaikkaan ei saa työntää muita esineitä kuin testikortin.
⚠ Älä aseta testikorttia millekään pinnalle ennen käyttöä. Aseta testikortti aina suoraan testikorttipussista korttipaikkaan. Älä koske anturimoduulin kosketuspintaan tai verinäytteen sisäänvientiaukkoon.

Valitse oikein säilytetty testikortti. Avaa testikortin suojapussi repäisemällä loven kohdalta. Poista testikortti varovasti pussista.
Aseta testikortti siten, että sininen etikettipuoli on ylöspäin ja anturimoduuli on Readerin puolella. Testikorttien kulmassa on lovi, joka varmistaa oikean asennussuunnan.
Työnnä testikortti Readerin etupuolella olevaan korttipaikkaan yhdellä tasaisella, ripeällä liikkeellä, jotta Reader voi lukea kortin etiketissä olevan viivakoodin oikein.
Työnnä testikorttia paikalleen, kunnes tunnet pientä vastusta. Työnnä testikorttia vielä tämän kohdan jälkeen, kunnes se "lukittuu". Nyt testikortti on paikallaan. Vältä äkkinäisiä pysäyksiä tai nopeuden vaihtelua työntäessäsi testikorttia paikalleen.
Kun testikortti työnnetään paikalleen oikein, Readerin asetukset määrittyvät testikortin viivakoodin ilmaiseman korttityypin mukaan. Reader suorittaa kortin eheystestejä. Reader antaa yhden äänimerkin ja testin tilan merkkivalo palaa vihreänä ilmaisten, että testikortin asennus onnistui.
Jos viivakoodin lukemisessa on ongelmia (tai ilmenee jokin muu virhe), testin tilan merkkivalo palaa punaisena. Tarkista, onko Hostissa virheviestiä, ja poista testikortti kokonaan Readerista. Aseta testikortti uudelleen laitteeseen, jotta asennus onnistuu ja testin tilan merkkivalo palaa vihreänä.
Hävitä tyhjä testikortin pussi.

Kalibrointi

Kun testikortti on paikallaan, Reader-laitteen moottoroidusta mekanismista kuuluu ääntä, kun kalibrointineste vapautuu testikortin antureihin. Readerin testin tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä, kun testikalibrointi alkaa. Host vahvistaa testin alkamisen siirtymällä kalibrointitilaan ja näyttämällä kalibroinnin etenemisen näytössä.

Näytteiden ottaminen ja valmisteleminen

⚠ Verinäytteet on otettava laitoksen ohjeiden ja käytäntöjen mukaisesti. Noudata aina muiden lääketieteellisten laitteiden valmistajien antamia ohjeita. Testikorttiin siirrettävä näyte on otettava oikealla tavalla ja sitä on käsiteltävä oikein, jotta tulokset varmasti vastaavat potilaan tilaa.
⚠ epoc-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vieritestauksessa. Näytteet on tutkittava heti näytteenoton jälkeen, jotta tulokset vastaavat potilaan tilaa mahdollisimman tarkasti.
⚠ epoc-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tuoreiden kokoverinäytteiden analysointiin. Siinä ei saa käyttää koaguloituneita näytteitä. Kokoverinäytteitä ei saa laimentaa liiallisesti nestemäisillä antikoagulanteilla ja muilla hoidoissa käytetyillä liuoksilla, sillä liiallinen laimentaminen saattaa muuttaa tuloksia. Käytä antikoagulanttina ainoastaan hepariinia, jos antikoagulantin käyttö on aiheellista.

Katso tietoa tietyistä testeistä ja näytteenottomenetelmistä epoc-järjestelmän käyttöoppaasta.

Näytteen asettamisen ajoittaminen

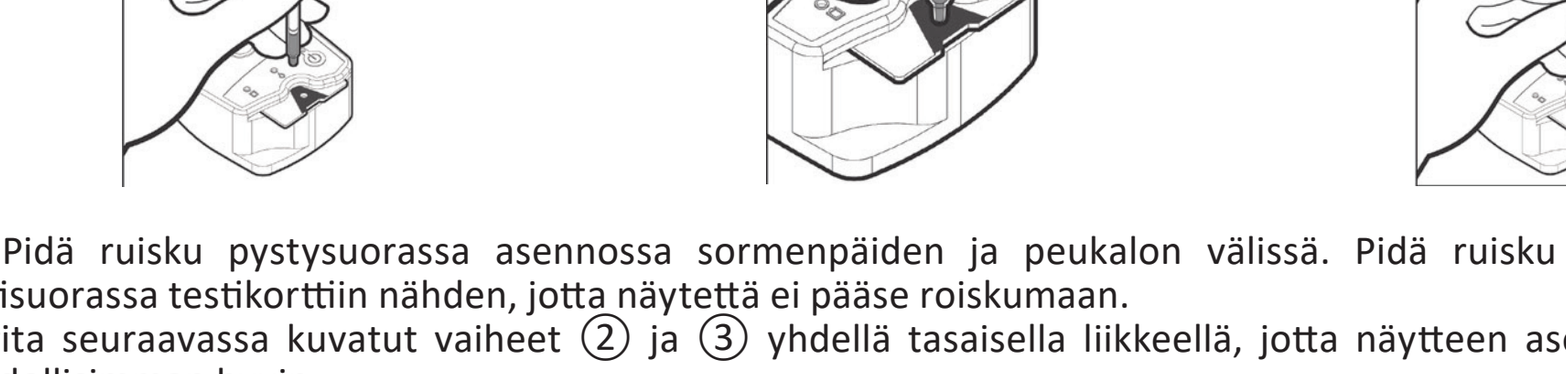
⚠ Varmista aina ennen testin alkua, että näytössä näkyy oikea päiväys ja kellonaika. Päiväys ja kellonaika ovat osa testitietoja. Ota yhteys järjestelmänvalvojaan ennen testin suorittamista, mikäli päivämäärää ja/tai kellonaikaa pitää muuttaa.

Noin 150–175 sekuntia kestävän kalibroinnin jälkeen testin vihreä merkkivalo lopettaa vilkkumisen, mikä ilmaisee, että testikortti on valmis näytteen vastaanottoon. epoc Host tuo näyttöön viestin "Aseta näyte…".
Näytön palkki ilmaisee ajan, joka on jäljellä näytteen asettamiseen testikortille. Verinäyte on asetettava testikortille 450 sekunnin (7,5 minuutin) kuluessa.

Näytteen asettaminen

⚠ Odota aina, että Host näyttää viestin "Aseta näyte…", ennen kuin viet ruiskun testikortin näytteen sisäänvientiaukkoon. Kun Reader on antanut merkkiäänen, irrota ruisku kortista kallistamalla sitä, älä vetämällä suoraan ylös.

① ② ③



① Pidä ruisku pystysuorassa asennossa sormenpäiden ja peukalon välissä. Pidä ruisku pystyasennossa ja kohtisuorassa testikorttiin nähden, jotta näytettä ei pääse roiskumaan.
Suorita seuraavassa kuvatut vaiheet ② ja ③ yhdellä tasaisella liikkeellä, jotta näytteen asettaminen onnistuu mahdollisimman hyvin.
② Kiinnitä ruiskun luer-kärki testikortin verinäytteen sisäänvientiaukon keskellä olevaan syvennykseen painamalla kevyesti alaspäin. Varmista liitoksen tiiviys kiertämällä ruiskua enintään 1/4 kierrosta. Sinun pitäisi tuntea, kun ruiskun kärki kiinnittyy testikortin sisäänvientiaukon kumitiivisteeseen. Paina ruiskua sen verran, että ruiskun kärki kiinnittyy siniseen kumitiivisteeseen.
③ Paina koko ajan alaspäin ja paina ruiskun mäntää toisen käden etusormella tasaisesti ja keskeytymättä, kunnes tulee pysäytyskehotus. Reader-laitteesta kuuluu äänimerkki ja testin tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä ilmaisten, että näyte riittää analyysin tekemiseen. Host tuo näyttöön myös tiedon näytteen hyväksymisestä.
Huom: jos käytät epoc Care-Fill -kapillaariputkia, katso lisätietoja epoc-järjestelmän käyttöoppaasta tai Care-Fill -kapillaariputkien pakkausselosteesta.

⚠ Näytteen asettaminen ei saisi koskaan kestää yli kahta (2) sekuntia. Merkkiäänen, merkkivalon ja näytön ilmoitusten seuraamatta jättäminen voi aiheuttaa sen, että näyte valuu ulos testikortin poistotilan tuuletusaukosta ja mahdollisesti epoc Readerin sisään.
⚠ Vältä näytteen nopeaa asettamista, koska se voi aiheuttaa nesteen segmentoitumisen. Järjestelmä havaitsee tämän tilanteen. Testi keskeytyy ja Host tuo näyttöön virheviestin.

Testin lopetus

⚠ Pot. ID on syötettävä, ennen kuin testitulokset tulevat näyttöön. Pot. ID ja muita vastaavia tietoja on mahdollista antaa milloin tahansa testin aikana.

Kun analyysi on valmis, epoc Host näyttää testitulokset.
Kun Reader on lopettanut testin, testin tilan merkkivalo vilkkuu vihreänä, jolloin testikortin voi poistaa. Moottoroidun mekanismin ääni kuuluu hetken, kun kalibrointinesteen männät irrotetaan.

☣ Käytä aina suojakäsineitä, kun poistat testikortin Reader-laitteesta. Poista kortti Reader-laitteesta ja hävitä se noudattaen asianmukaisia biovaaraa koskevia varotoimia.
⊗ Älä koskaan käytä testikorttia uudelleen. Testikortit ovat kertakäyttöisiä.

Lopeta testi painamalla TALLENNA JA SULJE -painiketta.

⚠ Älä koskaan yritä puhdistaa epoc Readerin korttipaikan sisäpuolta, puhdistaa testikorttia tai steriloida tai autoklavoida epoc-järjestelmän osia. Älä päästä mitään nestettä epoc Reader- tai epoc Host -laitteen sisälle tai kosketuksiin sähköosien kanssa.
⚠ epoc Reader- tai epoc Host -laitteen yleispuhdistukseen voidaan käyttää kosteaa, pehmeää liinaa tai sideharsolappua ja joko mietoa pesuaineitta tai hankaamatonta puhdistusainetta, alkoholia tai saippuaa ja vettä.
☣ Jos epoc Reader tai epoc Host on joutunut kosketuksiin veren tai muiden kontaminanttien kanssa, se voidaan dekontaminoida joko 10-prosenttisella kotitalouskäyttöön tarkoitetulla valkaisuaineliuoksella tai 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Käytä aina suojahansikkaita. Katso lisätietoja menetelmistä epoc-järjestelmän käyttöoppaasta.
☣ Älä koskaan yritä puhdistaa tai dekontaminoida epoc Readeria sisäpuolelta. Jos epoc Readerin sisään on mennyt verta, aseta Reader Ei käytössä -tilaan ja aseta se muovipussiin, jossa on biovaaran merkintä. Järjestä Readerin nouto ja korjaus ottamalla yhteys Siemens Healthineersin etähuoltokeskukseen.
⚠ epoc Readeria ja epoc Hostia ei tarvitse huoltaa tai säätää. Älä yritä avata Readeria tai Hostia tai muunnella epoc-testikortteja. epoc-järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavia tai säädettäviä osia tai toimintoja akkua ja akkulokeron kantta lukuun ottamatta. Jos järjestelmä ei toimi odotetusti, katso suositellut ratkaisutavat epoc-järjestelmän käyttöoppaasta tai ota yhteys järjestelmänvalvojaan. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys Siemens Healthineersin etähuoltokeskukseen ja/tai paikalliseen jälleenmyyjään laitteen korjausta varten.

epoc BGEM -testikortti – tunnistuskyky

Termi	Määritelmä
LOQ	Määritysraja: tarkkuus alueen alarajalla, myös kohdassa Lineaarisuus
SD_{WR}	Keskihajonta (yhdessä mittauksessa)
$\%CV_{WR}$	Variaatiokerroin (yhdessä mittauksessa)
SD_T	Keskihajonta (kokonaisuudessaan)
$\%CV_T$	Variaatiokerroin (kokonaisuudessaan)
SD_{WD}	Keskihajonta (yhtenä päivänä)
CV_{WD}	Variaatiokerroin (yhtenä päivänä)

Analyytti	Yksiköt	Määritysraja (LOQ)
Na	mmol/L	80
K	mmol/L	1,5
iCa	mmol/L	0,60
pH	pH-yksiköt	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dL	22,5
Lac	mmol/L	0,3
Crea	mg/dL	0,30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4,0

epoc BGEM -testikortti – tarkkuus (20 päivän ajalla)

Analyytti	Vesipohjaisen kontrollin taso	Yksiköt	Keskiarvo	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	pH-yksiköt	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH-yksiköt	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/L	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/L	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/L	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/L	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/L	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/L	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/L	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/L	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dL	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dL	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dL	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dL	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analyytti	Vesipohjaisen kontrollin taso	Yksiköt	Keskiarvo	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dL	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dL	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

epoc BGEM -testikortti – lineaarisuus

Analyytti	Näytetyyppi	Testialue	Yksiköt	Kulmakerroin	Leikkauspiste	R
pH	Kokoveri	6,483–8,085	pH-yksiköt	1,003	–0,030	0,999
pCO_2	Kokoveri	0,0–254,6	mmHg	1,039	–0,538	0,998
pO_2	Kokoveri	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Kokoveri	80–190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995
K+	Kokoveri	1,5–12	mmol/L	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Kokoveri	0,22–4,24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Kokoveri	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Kokoveri	4–49	mmol/L	0,903	3,32	0,9997
Glu	Kokoveri	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Kokoveri	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Kokoveri	4–119	mg/dL	1,020	0,40	0,9989
Crea	Kokoveri	0,251–15,5	mg/dL	1,00	0,07	0,995
Hct	Kokoveri	7,5–81,2	% PCV	1,036	–0,155	0,998

⚠ Edellä olevissa taulukoissa on tietojen yhteenveto. Katso lisätietoja suorituskyvystä epoc-järjestelmän käyttöoppaan kohdasta 12.
⚠ Laadunvalvontaohjelmia tulisi luoda valmistajalta ja tieteellisestä kirjallisuudesta saatujen tietojen perusteella. On suositeltavaa käyttää soveltuvia kaupallisia laadunvalvontamateriaaleja, jotka ovat laitosta valvovien valtiollisten ja paikallisten viranomaisten vaatimusten mukaisia. Vesipohjaisia verikaasun, elektrolyytin, metaboliitin ja/tai hematokriitin kontrollinesteitä on saatavana uusien testikorttierien kunnon tarkistamista varten. Katso lisätietoja ja suositellut tuotteet epoc-järjestelmän käyttöoppaasta.

Analyyttien rajoitukset ja häiriöt

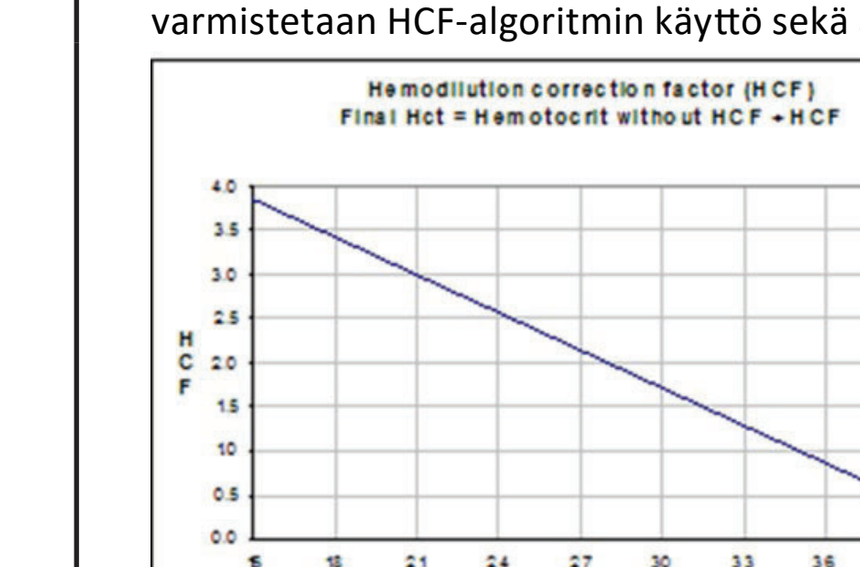
Näytteen altistuminen ilmalle vaikuttaa pH-, pCO_2-, pO_2- ja TCO_2-tuloksiin sekä ionisoidun kalsiumin tuloksiin, mikä johtuu näytteen ja ilman välisestä kaasutasojen tasaantumisesta. pH- ja TCO_2-arvoihin vaikuttaa pCO_2:n muutos ja ionisoituun kalsiumiin pH:n muutos. Ilma sisältää alle 1 mmHg pCO_2:ta ja noin 150–180 mmHg pO_2:ta. Näytteenottovälineeseen ei saa päästää ilmakuplia. Jos ilmakuplia on, ne on poistettava heti näytteenoton jälkeen.
Kokoverinäytteitä ei saa laimentaa liiallisesti nestemäisillä antikoagulanteilla ja muilla hoidoissa käytetyillä liuoksilla, sillä liiallinen laimentaminen saattaa muuttaa tuloksia.
Häiriötestaus suoritettiin organisaation sisällä. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet eritellään seuraavassa taulukossa analyyttikohtaisesti. Katso lisätietoja testausmenetelmistä epoc-järjestelmän käyttöoppaan kohdasta 12.

Analyytti	Rajoitukset ja häiriöt
pH	Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • Näytteet, joihin on kulkeutunut sisällä olevien letkujen pinnoitteena käytettäviä bentsalkonisuoloja, saattavat aiheuttaa pienempiä pH-tuloksia. Letkujen oikeanlaista huuhtelua koskevia ohjeita on CLSI-julkaisussa H11-A4.
pCO_2	Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • Bromidi suurentaa pCO_2-arvoa 0,19 mmHg / mM bromidia.
pO_2	Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • Metronidatsoli aiheuttaa keskimääräisen poikkeaman +4 mmHg / 100 µM metronidatsolia. Huomaa, että CLSI-julkaisun EP07-A2 mukaan metronidatsolin hoidollinen pitoisuus on 35–234 µM.
Na+	Kuten muissakin kuivien reagenssien menetelmissä, kokonaisproteiinin vähentäminen (lisääminen) suurentaa (pienentää) Na+-arvoa 1,3 mM/(g/dL) suoraan menetelmään verrattuna. epoc-järjestelmän Na+-tulos on epäsuoran (laimennusta käyttävän) menetelmän lukeman mukainen. Suorien menetelmien mukaisesti hyperlipidemia ei vaikuta Na+-mittaukseen. Intralipidien vaikutus testattiin 5 %:iin saakka (lipiditilavuus)/(plasmatilavuus), ja sen havaittiin olevan kliinisesti merkityksetön. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet:

Analyytti	Rajoitukset ja häiriöt
	• Natriumhepariinia sisältävien tyhjiöputkien käyttö saattaa antaa virheellisen suuria natriumtuloksia. Näissä putkissa oleva natriumhepariini kasvattaa natriumtulosta noin 1–2 mmol/L. • 20 mmol/L b-hydroksivoihappoa pienentää Na+-arvoa 3 mmol/L. • 16 mmol/L bromidia suurentaa natriumarvoa 5 mmol/L. • Näytteet, joihin on kulkeutunut sisällä olevien letkujen pinnoitteena käytettäviä bentsalkonisuoloja, saattavat aiheuttaa merkittävää nousua natriumtuloksissa. Letkujen oikeanlaista huuhtelua koskevia ohjeita on CLSI-julkaisussa H11. • Teriflunomidilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 720 µmol/L (19,3 mg/dL) asti. Tämän jälkeen se alentaa natriumlukemia –0,67 mmol/L 100 µmol/L teriflunomidia kohti. Teriflunomidin hoidollinen pitoisuus on 1–370 µmol/L. Natriumtuloksissa voi olla systemaattisia virheitä, jos plasman hemodiluutio on yli 20 % ja käytetään liuoksia, jotka eivät vastaa tällaisen plasman ioniominaisuuksia, kuten fysiologinen keittosuolaliuos, Ringerin liuos (Baxter Healthcare Corporation) ja 10-prosenttinen dekstroosi (Baxter Healthcare Corporation). Hemodiluutio liittyy sydän–keuhkokoneen pumpun valmisteluun, plasmatilavuuden lisäämiseen tai muihin nesteenantoa sisältäviin hoitoihin. Tällaiset virheet voi estää käyttämällä fysiologisesti tasapainotettuja, monia elektrolyyttejä sisältäviä suonensisäisiä liuoksia, joissa on hitaasti vapautuvia anioneja ja jotka vastaavat plasman ioniominaisuuksia. Tällaisia liuoksia ovat esimerkiksi Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), laktatoitu Ringerin liuos (Baxter Healthcare Corporation), laktatoidun Ringerin liuoksen ja 5-prosenttisen dekstroosin sisältävä injektio (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) ja Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Näytteen hemolyysi aiheuttaa suurentuneita kaliumarvoja. Virheellinen näytteenottotekniikka saattaa aiheuttaa kaliumarvojen vaihtelua hemolyysin takia. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • Näytteet, joihin on kulkeutunut sisällä olevien letkujen pinnoitteena käytettäviä bentsalkonisuoloja, saattavat antaa merkittävästi suurentuneita kaliumtuloksia. Letkujen oikeanlaista huuhtelua koskevia ohjeita on CLSI-julkaisussa H11-A4.
Ca++	Näytteen valinta, näytteenottotekniikka, antikoagulantin tyyppi ja määrä sekä näytteen käsittely vaikuttavat ionisoituneen kalsiumin pitoisuuteen. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • 20 mmol/L b-hydroksivoihappoa pienentää Ca++-arvoa 0,038 mmol/L. • 4,3 mmol/L salisylaattia tai asetyylisalisylaattia pienentää Ca++-arvoa 0,06 mmol/L. Salisylaatin hoidollinen pitoisuus on 0,1–2 mM (1,4–27,4 mg/dL). • 10 mmol/L bromidia suurentaa Ca++-arvoa 0,05 mmol/L. • 1 mmol/L natriumperkloraattia pienentää Ca++-arvoa 0,23 mmol/L. Perkloraatin hoidollinen pitoisuus on 100–1000 mg/dL. Mitään vaikutusta ei ole havaittu henkilöissä, joita on hoidettu pitoisuudella 0,5 mg/dL tai sitä pienemmällä pitoisuudella. • Leflunomidilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 130 µmol/L (3,6 mg/dL) asti. Tämän jälkeen se alentaa Ca++-lukemia –0,03 mmol/L 100 µmol/L leflunomidia kohti. Leflunomidin hoidollinen pitoisuus on 1–370 µmol/L. • Teriflunomidilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 75 µmol/L (2,0 mg/dL) asti. Tämän jälkeen se alentaa Ca++-lukemia –0,074 mmol/L 100 µmol/L teriflunomidia kohti. Teriflunomidin hoidollinen pitoisuus on 1–370 µmol/L. Näytteet, joihin on kulkeutunut sisällä olevien letkujen pinnoitteena käytettäviä bentsalkonisuoloja, saattavat aiheuttaa merkittävää nousua ionisoituneen kalsiumin tuloksissa. Letkujen oikeanlaista huuhtelua koskevia ohjeita on CLSI-julkaisussa H11. Voimakkaasti heparinisoidut näytteet pienentävät iCa-arvoa. Tasapainotettu hepariini tai vähän hepariinia sisältävät putket ja ruiskut ovat suositeltavia. Ionisoituneen kalsiumin lukemissa voi olla systemaattisia virheitä, jos plasman hemodiluutio on yli 20 % ja käytetään liuoksia, jotka eivät vastaa tällaisen plasman ioniominaisuuksia, kuten fysiologinen keittosuolaliuos, Ringerin liuos (Baxter Healthcare Corporation) ja 10-prosenttinen dekstroosi (Baxter Healthcare Corporation). Hemodiluutio liittyy sydän–keuhkokoneen pumpun valmisteluun, plasmatilavuuden lisäämiseen tai muihin nesteenantoa sisältäviin hoitoihin. Tällaiset virheet voi estää käyttämällä fysiologisesti tasapainotettuja, monia elektrolyyttejä sisältäviä suonensisäisiä liuoksia, joissa on hitaasti vapautuvia anioneja ja jotka vastaavat plasman ioniominaisuuksia. Tällaisia liuoksia ovat esimerkiksi Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), laktatoitu Ringerin liuos (Baxter Healthcare Corporation), laktatoidun Ringerin liuoksen ja 5-prosenttisen dekstroosin sisältävä injektio (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) ja Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Hyväksymiskelvottomaksi häiriöpoikkeamaksi määritettiin poikkeama, joka tuottaa merkittävän virheen yli 5 prosentissa tutkimuskerroista. Häiriöaineen pitoisuuksiksi, jotka eivät aiheuta kliinisesti merkittävää häiriötä, määritettiin seuraavat: testi- ja kontrollinäytteen välinen ero ≤ 3,5 %, kun kloridipitoisuus ≤ 125 mM, ja ≤ 5,9 %, kun kloridipitoisuus > 125 mM. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • ß-hydroksivoihapolla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 8,27 mM (85,2 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa kloridilukemaa enintään 0,37 mM / mM ß-hydroksivoihappoa. • Bromidilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 1,63 mM (13,1 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa kloridilukemaa enintään 2,75 mM / mM bromidia. • Sitraatilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 2,79 mM (52,7 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa kloridilukemaa enintään 1,13 mM / mM sitraattia.
	• N-asetyylikysteiinillä ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 5,55 mM (90,5 mg/dL) asti, jonka jälkeen se pienentää kloridilukemaa enintään 0,79 mM / mM N-asetyylikysteiiniä. On raportoitu, että hoidollisesti ei pystytä saavuttamaan N-asetyylikysteiinin pitoisuutta 1 mM plasmassa. N-asetyylikysteiinin hoidollinen pitoisuus on 0,3 mM. • Salisyylihapolla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 1,67 mM (22,9 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa kloridilukemaa enintään 2,94 mM / mM salisyylihappoa. Salisylaatin hoidollinen pitoisuus on 0,1–2 mM (1,4–27,4 mg/dL). • Tiosyanaatilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 0,89 mM (5,2 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa kloridilukemaa enintään 5,62 mM / mM tiosyanaattia.
TCO_2	TCO_2-testiä tehtäessä on vältettävä aikaviiveitä. Jos testauksessa on viiveitä ja näyte altistuu ilmalle, tuloksena voi olla todellista pienempi TCO_2-arvo CO_2:n haihtumisen vuoksi. Jos testauksen aikana on viiveitä mutta näyte ei altistu ilmalle, tuloksena voi olla todellista suurempi TCO_2-arvo aineenvaihdunnallisen toiminnan vuoksi. Hyväksymiskelvottomaksi häiriöpoikkeamaksi määritettiin poikkeama, joka tuottaa merkittävän virheen yli 5 prosentissa tutkimuskerroista. Häiriöaineen pitoisuuksiksi, jotka eivät aiheuta kliinisesti merkittävää häiriötä, määritettiin seuraavat: testi- ja kontrollinäytteen välinen ero ≤ 3,23 mmol/L, kun TCO_2-pitoisuus ≤ 20 mmol/L, ja ≤ 2,95 mmol/L, kun TCO_2-pitoisuus > 20 mmol/L. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • Näytteet, joihin on kulkeutunut sisällä olevien letkujen pinnoitteena käytettäviä bentsalkonisuoloja, saattavat antaa merkittävästi pienempiä TCO_2-tuloksia. Letkujen oikeanlaista huuhtelua koskevia ohjeita on CLSI-julkaisussa H11-A4. • Sitraatilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 11,8 mmol/L (347,0 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa TCO_2-pitoisuutta enintään 0,24 mmol/L / mmol/L sitraattia. • EDTA:lla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 4,8 mmol/L (178,7 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa TCO_2-pitoisuutta enintään 0,57 mmol/L / mmol/L EDTA:ta. • N-asetyylikysteiinillä ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 9,6 mmol/L (156,7 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa TCO_2-pitoisuutta enintään 0,54 mmol/L / mmol/L N-asetyylikysteiiniä. On raportoitu, että hoidollisesti ei pystytä saavuttamaan N-asetyylikysteiinin pitoisuutta 1 mmol/L plasmassa. N-asetyylikysteiinin hoidollinen pitoisuus on 0,3 mmol/L.
Glu	Tietzin mukaan kapillaariverinäytteissä on suurempi glukoosipitoisuus kuin laskimoverinäytteissä, ero on 2–5 mg/dL paastopotilailla ja 20–25 % glukoosikuorman jälkeen. Näytteenoton jälkeen glukoosin pitoisuus verinäytteessä vähenee glykolyysin vuoksi noin 6 % tunnissa ja jopa 13 % tunnissa. Testi on tehtävä aina välittömästi, joko käyttäen Li- tai Na-hepariinia antikoagulanttina tai kokonaan ilman antikoagulanttia. NaF:a tai kaliumoksalaattia ei saa käyttää säilytysaineena. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • Jodidilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 28 µM (0,47 mg/dL KI:a) asti, jonka jälkeen se pienentää glukoosilukemaa jopa (–0,16 mg/dL) / µM I-:ta eli (–9,5 mg/dL) / (mg/dL KI:a). • Bromidilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 28 mM (224 mg/dL NaBr:a) asti, jonka jälkeen se pienentää glukoosilukemaa (–0,23 mg/dL) / mM Br:a eli (–0,029 mg/dL) / (mg/dL NaBr:a). • N-asetyylikysteiinillä ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 500 µM (8,2 mg/dL) N-asetyylikysteiiniä asti, jonka jälkeen se pienentää glukoosilukemaa (–7,2 mg/dL) / mM N-asetyylikysteiiniä eli (–0,44 mg/dL) / (mg/dL N-asetyylikysteiiniä). On raportoitu, että hoidollisesti ei pystytä saavuttamaan N-asetyylikysteiinin pitoisuutta 1 mM plasmassa. N-asetyylikysteiinin hoidollinen pitoisuus on 0,3 mM.

Analyytti	Rajoitukset ja häiriöt
	• Flaxedil™-valmisteella (gallamiinitrietiodidi) ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 11 µM (1 mg/dL) asti, jonka jälkeen se pienentää glukoosilukemaa (−0,27 mg/dL) / µM gallamiinitrietiodidia eli (−3 mg/dL) / (mg/dL gallamiinitrietiodidia). • Tiosyanaatilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 1 mM (5,9 mg/dL KSCN:a) asti, jonka jälkeen se pienentää glukoosilukemaa −1,7 % / mM SCN:a eli (−0,29 mg/dL) / (mg/dL KSCN:a). • Virtsahapolla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 700 mM (11,8 mg/dL) asti, jonka jälkeen se pienentää glukoosilukemaa (−3,5 mg/dL) / mM virtsahappoa eli (−0,21 mg/dL) / (mg/dL virtsahappoa). • Mannoosilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 2 mM (36 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa glukoosilukemaa 2,12 mg/dL / (mM mannoosia) eli 0,059 mg/dL / (mg/dL mannoosia). • Ksyloosilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 3 mM (45 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa glukoosilukemaa 0,96 mg/dL / (mM ksyloosia) eli 0,064 mg/dL / (mg/dL ksyloosia). • Metamitsolilla (dipyroni) ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 0,194 mM asti, jonka jälkeen se pienentää glukoosilukemaa enintään 3 % / 0,1 mM metamitsolia.
Lac	Tyydyttävän näytteen saaminen laktaattianalyysia varten edellyttää erikoismenettelyjä, joilla estetään laktaatin muuttuminen verinäytteen oton aikana ja sen jälkeen. Tietzin mukaan laskimonäytettä otettaessa ei saa käyttää kiristyssidettä eikä näytettä saa ottaa myöskään heti kiristyssiteen poiston jälkeen. Fyysisen rasituksen aikana laktaatin pitoisuus saattaa suurentua merkittävästi 10 sekunnissa. Sen vuoksi potilaiden on paastottava ja levättävä vähintään 2 tuntia ennen näytteenottoa oikeiden laktaattilukemien saamiseksi. Näytteenoton jälkeen verinäytteen laktaattipitoisuus suurenee nopeasti glukoosin pilkkoutumisen vuoksi, jopa 20 % 3 minuutissa ja 70 % 30 minuutissa (25°C). Testi on tehtävä aina välittömästi, joko käyttäen Li- tai Na-hepariinia antikoagulanttina tai kokonaan ilman antikoagulanttia. NaF:a tai kaliumoksalaattia ei saa käyttää säilytysaineena. Hyväksymiskelvottomaksi häiriöpoikkeamaksi määritettiin poikkeama, joka tuottaa merkittävän virheen yli 5 prosentissa tutkimuskerroista. Merkittävät häiriöaineet: • Asetaminofeenilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 0,81 mM asti, jonka jälkeen se suurentaa laktaattilukemaa enintään 306 µM / mM Tylenol™-valmistetta (asetaminofeeni). Koska asetaminofeenin hoidollinen yläraja on 0,20 mM, asetaminofeenin vaikuttavia määriä pitäisi esiintyä vain yliannostusten yhteydessä. • Jodidi pienentää laktaattilukemaa enintään −3,3 mM / mM jodidia, kun jodidipitoisuus on alle 0,3 mM. Kun jodidin pitoisuus on yli 0,3 mM, laktaatin poikkeama on pysyvästi −1,0 mM. • Bromidilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 25,4 mM asti, jonka jälkeen se pienentää laktaattilukemaa enintään 14,6 µM / mM bromidia. • Tiosyanaatilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 2,7 mM asti, jonka jälkeen se pienentää laktaattilukemaa enintään 96,6 µM / mM tiosyanaattia. • N-asetyylikysteiinillä ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 3,7 mM asti, jonka jälkeen se pienentää laktaattilukemaa enintään 96,3 µM / mM N-asetyylikysteiiniä. On raportoitu, että hoidollisesti ei pystytä saavuttamaan N-asetyylikysteiinin pitoisuutta 1 mM plasmassa. N-asetyylikysteiinin hoidollinen pitoisuus on 0,3 mM. Etyleeniglykolin nauttimisen sekä aineenvaihdunnan on osoitettu aiheuttavan virheellisesti koholla olevia laktaattiarvoja. Etyleeniglykoli sekä kolme aineenvaihduntaan liittyvää ainetta, glykolihappo, glyoksyylihappo ja oksaalihappo, testattiin häiriöiden suhteen. Etyleeniglykolin ja oksaalihapon vaikutus ei ole merkittävä. • Glykolihapolla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 0,87 mM asti, jonka jälkeen se suurentaa laktaattilukemaa enintään 142 µM / mM glykolihappoa. • Glyoksyylihapolla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 0,85 mM asti, jonka jälkeen se suurentaa laktaattilukemaa enintään 373 µM / mM glyoksyylihappoa.
BUN	Hyväksymiskelvottomaksi häiriöpoikkeamaksi määritettiin poikkeama, joka tuottaa merkittävän virheen yli 5 prosentissa tutkimuskerroista. Häiriöaineen pitoisuuksiksi, jotka eivät aiheuta kliinisesti merkittävää häiriötä, määritettiin seuraavat: testi- ja kontrollinäytteen välinen ero ≤ 1,77 mg/dL, kun BUN-pitoisuus ≤ 22 mg/dL. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • Näytteet, joihin on kulkeutunut sisällä olevien letkujen pinnoitteena käytettäviä bentsalkonisuoloja, saattavat aiheuttaa suurempia BUN-tuloksia. Letkujen oikeanlaista huuhtelua koskevia ohjeita on CLSI-julkaisussa H11-A4. • Sitraatilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 6,0 mmol/L (176,5 mg/dL) asti, jonka jälkeen se pienentää BUN-pitoisuutta enintään 0,26 mg/dL / mmol/L sitraattia. • EDTA:lla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 4,5 mmol/L (167,5 mg/dL) asti, jonka jälkeen se pienentää BUN-pitoisuutta enintään 0,43 mg/dL / mmol/l EDTA:a. • Pelkistyneellä glutationilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 1,7 mmol/L (52,2 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa BUN-pitoisuutta enintään 1,91 mg/dL / mmol/L pelkistynyttä glutationia. Veren glutationin (GSH) pitoisuus on ihmisillä noin 0,79–1,05 mmol/L. Pitkäaikainen pelkistyneen glutationin nauttiminen suun kautta ravintolisänä (250–1000 mg/vrk kuuden kuukauden ajan) suurentaa glutationin pitoisuutta plasmassa noin 0,2–8 µmol/L (noin 0,01–0,25 mg/dL). Lyhytaikainen pelkistyneen glutationin nauttiminen suun kautta ei vaikuta plasman glutationipitoisuuksiin. • β-hydroksivoihapolla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 17,2 mmol/L (216,9 mg/dL) asti, jonka jälkeen se pienentää BUN-pitoisuutta enintään 0,11 mg/dL / mmol/L hydroksivoihappoa. Plasman β-hydroksivoihapon viitealue on < 0,4–0,5 mmol/L. β-hydroksivoihapon pitoisuus, joka on yli 3 mmol/L, viittaa ketoasidoosiin. Erittäin vakavassa diabeettisessa ketoasidoosissa pitoisuus voi olla yli 25 mmol/L.
	• Hydroksiurealla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 1,3 mmol/L (9,9 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa BUN-pitoisuutta enintään 1,61 mg/dL / mmol/L hydroksiureaa. Suositeltu hydroksiurean potilasannos on 15–30 mg/kg/vrk. Jos hoitoannos on 2000 mg/vrk (noin 30 mg/kg), sen seurauksena enimmäispitoisuus plasmassa on noin 800 µmol/L (suun kautta) tai noin 1 mmol/L (laskimoon). • N-asetyylikysteiinillä ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 9,2 mmol/L (150,1 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa BUN-pitoisuutta enintään 0,11 mg/dL / mmol/L N-asetyylikysteiiniä. On raportoitu, että hoidollisesti ei pystytä saavuttamaan N-asetyylikysteiinin pitoisuutta 1 mmol/L plasmassa. N-asetyylikysteiinin hoidollinen pitoisuus on 0,3 mmol/L. • Nithiodote-valmisteella (joka sisältää natriumnitriittiä ja natriumtiosulfaattia) ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 4,1 mmol/L (64,8 mg/dL) asti, jonka jälkeen se pienentää BUN-pitoisuutta enintään 0,41 mg/dL / mmol/L Nithiodotea. Kun Nithiodotea annetaan 12,5 g, sen jälkeen odotettu natriumtiosulfaatin huippupitoisuus plasmassa on 16,7 mmol/L.
Crea	Hyväksymiskelvottomaksi häiriöpoikkeamaksi määritettiin poikkeama, joka tuottaa merkittävän virheen yli 5 prosentissa tutkimuskerroista. Häiriöaineen pitoisuuksiksi, jotka eivät aiheuta kliinisesti merkittävää häiriötä, määritettiin seuraavat: testi- ja kontrollinäytteen välinen ero ≤ 0,23 mg/dL, kun kreatiniinipitoisuus ≤ 2 mg/dL, ja ≤ 6,8 %, kun kreatiniinipitoisuus > 2 mg/dL. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet: • Kreatiinilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 0,10 mmol/L (1,34 mg/dL) asti, jonka jälkeen se suurentaa kreatiniinin pitoisuutta enintään 2,17 mg/dL / mmol/L kreatiinia. Kreatiinin normaali pitoisuus plasmassa on miehillä 8–31 µmol/L (0,1–0,4 mg/dL) ja naisilla 15–53 µmol/L (0,2–0,7 mg/dL). • Jodidilla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 0,45 mmol/L (5,74 mg/dL) asti, jonka jälkeen se pienentää kreatiniinin pitoisuutta enintään 0,49 mg/dL / mmol/L jodidia. • N-asetyylikysteiinillä ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 0,47 mmol/L (7,70 mg/dL) asti, jonka jälkeen se pienentää kreatiniinin pitoisuutta enintään 0,72 mg/dL / mmol/L N-asetyylikysteiiniä. On raportoitu, että hoidollisesti ei pystytä saavuttamaan N-asetyylikysteiinin pitoisuutta 1 mM plasmassa. N-asetyylikysteiinin hoidollinen pitoisuus on 0,3 mM. • Etyleeniglykoli sekä kolme aineenvaihduntaan liittyvää ainetta, glykolihappo, glyoksyylihappo ja oksaalihappo, testattiin häiriöiden suhteen. Etyleeniglykoli, glyoksyylihappo ja oksaalihappo eivät merkittävästi häiritse epoc-kreatiniinianturia. • Glykolihapolla ei ole merkittävää vaikutusta pitoisuuteen 1,69 mM asti, jonka jälkeen se pienentää kreatiniinilukemaa enintään 5 % / 1 mM glykolihappoa.
Hct	Tarkkojen hematokriittitulosten saamiseksi verinäytteiden on oltava hyvin sekoitettuja. Tämä varmistetaan parhaiten testaamalla näyte heti näytteenoton jälkeen. Jos näytteenoton ja testauksen välillä on yli minuutin pituinen viive, solut on sekoitettava perusteellisesti uudelleen pyörittämällä näytettä kämmenten välissä useita kierroksia molempiin suuntiin. Huom: Jos näytteenottovälineen halkaisija on pieni (kuten 1 cc:n ruiskuissa tai epoc Care-Fill -kapillaariputkissa), näytteen sekoittaminen uudelleen saattaa olla vaikeaa. Siksi on suositeltavaa, että kyseisillä laitteilla otetut näytteet testataan heti näytteenoton jälkeen. Huom: automaattiset hematologia-analysaattorit voivat antaa liian matalia tai liian korkeita hematokriittiarvoja isotonisessa puskurimatriisissa ja luonnollisessa plasmamatriisissa ilmenevien veren punasolujen osmoottisten vaikutusten erojen vuoksi. Kliinisesti merkittävät häiriöaineet:

Analyytti	Rajoitukset ja häiriöt
	• Kokonaisproteiini vaikuttaa hematokriittituloksiin seuraavasti: kokonaisproteiinin lisäys (vähennys) 1 g/dL suurentaa (pienentää) hematokriittiarvoa noin 1 % PCV. Kokonaisproteiinitasot vaihtelevat kliinisen populaation mukaan. Pieniä kokonaisproteiinin arvoja on vastasyntyneillä, palovammapotilailla, runsasta suonensisäistä nesteytystä saavilla, sydän–keuhkokoneeseen kytketyillä ja ECMO (veren kehonulkoinen happeuttaminen) -hoitoa saavilla potilailla. Hemodiluution yhteydessä käyttäjän tulee ottaa epoc Hostissa käyttöön hemodiluution korjauskerroin HCF. HCF korjaa hematokriittia pienen proteiinipitoisuuden suhteen verinäytteissä, joiden tiedetään olevan laimennettuja proteiinittomilla nesteillä. HCF-korjausta ei käytetä, kun Hct on yli 42 %. On suositeltavaa, että hoitolaitoksessa varmistetaan HCF-algoritmin käyttö sekä aikaväli, jolloin HCF tulisi valita toipumisaikana.



- Merkittävä valkosolumäärän kasvu saattaa suurentaa hematokriittitulosta.
- Poikkeavan suuri lipidimäärä saattaa suurentaa hematokriittitulosta.

EU-asetuksen 2017/746 mukaisesti kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen EU-jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

NL Beoogd doel

Het **epoc-bloedanalysesysteem** is bedoeld als semiautomatisch in-vitrodiagnostisch instrument voor kwantitatieve tests van humane monsters van gehepariniseerd of niet-onstolbaar gemaakt arterieel, veneus of capillair volbloed voor gebruik door getrainde medische professionals in het laboratorium of in de zorginstelling.
De configuratie van het panel **BGEM-testkaart (bloedgas, elektrolyten en metabolieten)** bevat sensoren voor de kwantificatie van pH, pCO_2, pO_2, natrium, kalium, geïoniseerd calcium, chloride, totaal kooldioxide, glucose, lactaat, bloedureumstikstof, creatinine en hematocriet.
Metingen van **pH, pCO_2, pO_2 (bloedgassen)** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt voor de diagnose en de behandeling van levensbedreigende zuur-baseverstoringen.
Metingen van **natrium en kalium** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt voor de diagnose en de behandeling van aandoeningen waarbij een onbalans van elektrolyten optreedt.
Metingen van **geïoniseerd calcium** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt voor de diagnose en de behandeling van aandoeningen aan de bijschildklier, diverse botaandoeningen, chronisch nierfalen en tetanie.
Metingen van **chloride** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt voor de diagnose en de behandeling van elektrolyten en stofwisselingsziekten.
Metingen van **totaal kooldioxide** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt voor de diagnose en de behandeling van aandoeningen die gepaard gaan met veranderingen in de zuur-basebalans van het lichaam.
Metingen van **glucose** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt voor de diagnose en de behandeling van aandoeningen van de koolhydraatstofwisseling, waaronder diabetes mellitus en idiopathische hypoglykemie, en van tumoren in de eilandcellen van de pancreas.
Metingen van **lactaat** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt voor het beoordelen van de zuur-basestatus en voor de diagnose en de behandeling van melkzuuracidose (abnormaal hoge zuurgraad van het bloed).
Metingen van **bloedureumstikstof** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt voor de diagnose en de behandeling van bepaalde nieraandoeningen en stofwisselingsziekten.
Metingen van **creatinine** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt voor de diagnose en de behandeling van bepaalde nieraandoeningen en bewaking bij nierdialyse.
Metingen van **hematocriet** van het epoc-bloedanalysesysteem worden gebruikt om de normale toestanden van het bloedvolume te onderscheiden van abnormale, zoals anemie en erythrocytose.
Het epoc-systeem bestaat uit het volgende:

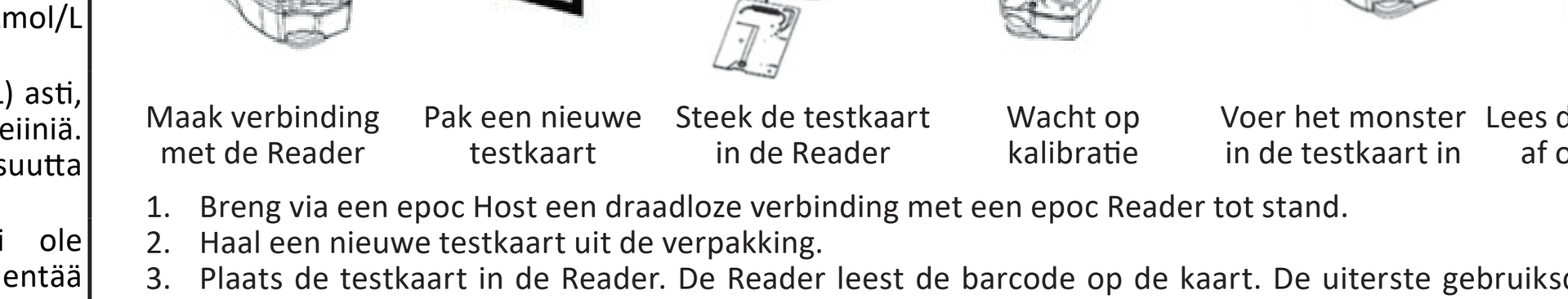
- Drie (3) grote subsystemen
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - epoc-testkaart
- Drie (3) belangrijke accessoires
  - epoc Care-Fill capillaire buisjes
  - epoc Data Manager (EDM en eDM Lite)
  - controlevloeistoffen

Voor het uitvoeren van een bloedtest met het epoc-systeem, moeten gebruikers beschikken over een epoc Host, Reader en -testkaart. Bloedafnameapparaten en beschermende kleding zijn ook vereist, maar worden niet meegeleverd. Accessoires zijn optioneel.

Testprincipe

⚠ Volg de instructies voor het instellen van de epoc Reader en de epoc Host voordat u tests gaat uitvoeren. Zie de epoc-systeemhandleiding voor aanvullende informatie.

1. 2. 3. 4. 5. 6.



Maak verbinding met de Reader | Pak een nieuwe testkaart | Steek de testkaart in de Reader | Wacht op kalibratie | Voer het monster in de testkaart in | Lees de resultaten af op de Host

1. Breng via een epoc Host een draadloze verbinding met een epoc Reader tot stand.
2. Haal een nieuwe testkaart uit de verpakking.
3. Plaats de testkaart in de Reader. De Reader leest de barcode op de kaart. De uiterste gebruiksdatum wordt gecontroleerd en het lotnummer van de kaart wordt gekoppeld aan het testresultaat en de bijbehorende patiëntgegevens die zijn ingevoerd.
4. De interne motor van de Reader wordt geactiveerd om het kalibratieproces te starten. Hierbij komt een kalibratievloeistof in de kaart vrij die over de sensoren in de kaart loopt. Bereid de patiënt voor en neem een bloedmonster af.
5. Breng het monster in de testkaart in wanneer de kalibratie is voltooid.
6. De Reader stuurt de testresultaten naar de Host. De resultaten worden ongeveer 45 seconden na het inbrengen van het monster berekend, opgeslagen en weergegeven op de Host.

⚠ **Beperkingen van het epoc-systeem:** Het epoc systeem kan geen problemen detecteren en signaleren die optreden bij de verwerking van het monster vóór de analyse, d.w.z., het meet het ontvangen monster. Problemen die vóór de analyse kunnen optreden omvatten onder andere hemolyse van het monster, degradatie van het monster door veroudering en onjuiste anticoagulatie, ontgassing of gasvorming bij niet-anaeroob verwerkte monsters, contaminatie door chemicaliën bij onjuiste monsterafname. Dergelijke fouten bij de monsterverwerking worden niet gedetecteerd en de gebruiker moet goed worden getraind om met deze fouten om te gaan en ze te beperken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

⚠ Bewaar testkaarten altijd in de verpakking en op kamertemperatuur, 15°C tot 30°C. Bewaar de kaarten nooit in de koelkast en voorkom dat testkaarten bevriezen. De levensduur gaat achteruit als de testkaarten worden opgeslagen bij temperaturen die buiten de gespecificeerde grenzen vallen. Bij de berekening van de uiterste gebruiksdatum wordt ervan uitgegaan dat de kaart continu is opgeslagen tussen 15°C en 30°C.
⚠ Gebruik nooit testkaarten die zijn verzonden bij temperaturen buiten de gespecificeerde limieten (2°C tot 30°C). De kaarten mogen niet worden opgeslagen in de verzenddozen. Het is de verantwoordelijkheid van de klant om de temperatuur waarbij de kaarten worden opgeslagen, constant tussen 15°C en 30°C te houden. De temperatuurcontroleapparaten zijn alleen bedoeld voor gebruik tijdens verzending.
⚠ Laat testkaarten die afkomstig zijn uit een opslagruimte die kouder of warmer is dan de omgeving waarin de kaart moet worden gebruikt (zelfs als dit binnen hetzelfde gebouw is), altijd op kamertemperatuur komen voordat ze worden gebruikt. Tests kunnen pas worden uitgevoerd als de epoc Reader en de epoc-testkaarten dezelfde temperatuur hebben als de omgeving.
⚠ Bewaar testkaarten nooit buiten de verpakking, of in de buurt van sterke licht- of warmtebronnen.
⚠ Laat de testkaarten of de verpakking nooit vallen en let op dat er geen mechanische spanningen op worden uitgeoefend. Als de houder waarin de kaarten zich bevinden wordt blootgesteld aan krachtige schokken, kunnen er luchtbellen in de testkaarten ontstaan.
⚠ Gebruik een testkaart nooit als de verzegeling van de verpakking beschadigd is. De vochtigheidsgraad binnen de verpakking kan dan te hoog zijn. De verpakking mag pas worden geopend en de testkaart er uitgehaald wanneer een bloedtest of kwaliteitscontrole moet worden uitgevoerd.
☣ Draag altijd beschermende handschoenen bij het hanteren van bloedmonsters.
☣ Gebruik altijd de juiste voorzorgsmaatregelen met betrekking tot biologische gevaren bij het verwijderen en afvoeren van testkaarten.
⊗ Gebruik testkaarten nooit opnieuw. Testkaarten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

De testkaart pakken en plaatsen

⚠ Plaats de epoc Reader altijd op een stabiel horizontaal oppervlak, bijvoorbeeld een tafelblad, voordat u een testkaart plaatst. Plaats alleen testkaarten in de kaartsleuf van de Reader, nooit andere voorwerpen.
⚠ Leg een testkaart nooit ergens neer voordat u de kaart gebruikt. Plaats de testkaart altijd direct uit de testkaartverpakking in de kaartsleuf. Raak het contactoppervlak van de sensormodule of de monstertoegangspoort nooit aan.

Kies een testkaart die op de juiste wijze is opgeslagen. Trek de testkaartverpakking open vanaf de inkeping. Haal de testkaart voorzichtig uit de verpakking.
Plaats de testkaart met het blauwe label omhoog en de sensormodule naar de Reader gericht. De testkaarten zijn voorzien van een inkeping in een van de hoeken, zodat u zeker weet dat de kaart op de juiste wijze wordt geplaatst.
Plaats de testkaart met een vloeiende beweging in de Reader's kaartsleuf aan de voorzijde van de Reader, zodat de barcode op het kaartlabel goed door de Reader kan worden gelezen tijdens de plaatsing.
Duw de testkaart naar binnen totdat u een lichte weerstand voelt. Druk de testkaart dan nog een stukje verder om deze in de juiste positie te vergrendelen. Dit is de uiteindelijke testkaartpositie. Let op dat u de testkaart met een vloeiende en gelijkmatige beweging inbrengt zonder onderbrekingen.
Als de testkaart correct is geplaatst, wordt de Reader geconfigureerd aan de hand van het kaarttype dat wordt aangegeven door de barcode testkaart. De Reader voert een serie tests uit om de integriteit van de kaart te controleren. De Reader geeft een pieptoon en de teststatusindicator gaat constant groen branden. Dit geeft aan dat de testkaart correct is geplaatst.
Als er problemen optreden bij het lezen van de barcode (of andere fouten), brandt de teststatusindicator constant rood. Controleer of er foutberichten op de Host worden weergegeven en verwijder de testkaart volledig uit de Reader. Plaats de testkaart opnieuw zodat de teststatusindicator constant groen gaat branden.
Gooi de lege testkaartverpakking weg.

Kalibratiesequentie

Als de testkaart correct is geplaatst, kunt u horen dat het gemotoriseerde mechanisme in de Reader werkt. De kalibratievloeistof komt vrij en stroomt naar de sensoren in de testkaart. De teststatusindicator op de Reader knippert groen; dit geeft aan dat de testkalibratiesequentie is gestart. De Host geeft aan dat de test is gestart door naar de kalibratiemodus over te schakelen en de kalibratievoortgang weer te geven.

Afname/voorbereiding van het monster

⚠ Bloedmonsters moeten worden afgenomen volgens het beleid en de procedures van de instelling. Volg altijd de specifieke instructies die door andere medische producenten worden verstrekt. Het monster dat voor een testkaart wordt gebruikt, moet op de juiste wijze worden afgenomen en gehanteerd om ervoor te zorgen dat de resultaten overeenkomen met de huidige status van de patiënt.
⚠ Het epoc-systeem is ontworpen voor point-of-care-bloedanalyse. Test monsters direct na de afname, zodat resultaten worden verkregen die het beste overeenkomen met de patiëntstatus.
⚠ Het epoc-systeem is alleen bedoeld voor gebruik met verse volbloedmonsters. Gebruik geen geklonterde monsters. Volbloedmonsters moeten nooit overmatig worden verdund met vloeibare antistollingsmiddelen of andere oplossingen die worden gebruikt in therapieën omdat dit de resultaten beïnvloedt. Wanneer antistollingsmiddelen vereist zijn, moet u uitsluitend heparine gebruiken als antistollingsmiddel.

Zie de epoc-systeemhandleiding voor opties voor specifieke tests en monsterafnamemethoden.

Timing voor het inbrengen van monsters

⚠ Controleer altijd of de datum en de tijd worden weergegeven voordat u een test start. De datum en de tijd maken deel uit van de testrecord. Als de datum en/of de tijd moeten worden aangepast, dient u contact op te nemen met uw beheerder voordat de test wordt uitgevoerd.

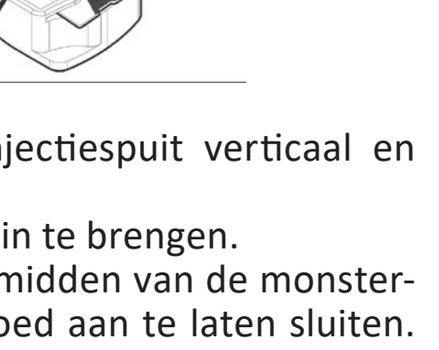
Na ongeveer 150–175 seconden kalibratie stopt de teststatusindicator met groen te knipperen; dit geeft aan dat er een testmonster in de testkaart kan worden ingebracht. Op de epoc Host verschijnt het bericht "Injecteer monster…".
Het scherm bevat een balk met de resterende tijd om het monster in te brengen. Het bloedmonster moet gedurende deze 450 seconden (7,5 minuten) in de testkaart worden ingebracht.

Het monster invoeren

⚠ Wacht altijd tot de Host het bericht "Injecteer monster…" weergeeft voordat u de injectiespuit in de poort voor de invoer van het testkaartmonster plaatst. Nadat de Reader een pieptoon heeft gegeven, verwijdert u de injectiespuit uit de kaart door het te kantelen in plaats van recht omhoog te trekken.

①

②

③


① Houd de injectiespuit verticaal tussen uw vingertoppen en uw duim. Houd de injectiespuit verticaal en loodrecht op de testkaart om te voorkomen dat er monster wordt gemorst.
Voer ② en ③ hieronder uit in één vloeiende beweging om het monster op optimale wijze in te brengen.
② Duw met zachte druk de luer-tip van de injectiespuit vast op het verdiepte deel in het midden van de monster-toegangspoort op de testkaart. Draai de injectiespuit maximaal een kwartslag om deze goed aan te laten sluiten. U voelt dat de tip van de injectiespuit in contact komt met de rubberen verzegeling van de poort op de testkaart. Druk de injectiespuit zodanig krachtig naar beneden dat de tip contact maakt met de blauwe rubberen verzegeling.
③ Terwijl u de spuit naar beneden blijft drukken, duwt u met de wijsvinger van uw andere hand de zuiger in een vloeiende beweging naar beneden, totdat het systeem aangeeft dat u moet stoppen. De Reader geeft een pieptoon en de teststatusindicator knippert groen om aan te geven dat er voldoende monster voor een analyse is ingebracht. De Host geeft ook aan dat het monster geaccepteerd is.
Opmerking: Raadpleeg bij gebruik van epoc Care-Fill capillaire buisjes de epoc-systeemhandleiding of de bijsluiter van de epoc Care-Fill capillaire buisjes voor aanvullende informatie.

⚠ Het inbrengen van het monster mag nooit langer dan twee (2) seconden duren. Als u niet op tijd reageert op de hoorbare of zichtbare signalen, kan het monster uit de afvoeropening aan het einde van de afvalruimte van de testkaart lopen en in de epoc Reader terechtkomen.
⚠ Breng het monster niet te snel in omdat hierdoor vloeistofsegmentatie kan optreden. Dit wordt door het systeem gedetecteerd. De test wordt afgebroken en op de Host wordt een foutbericht weergegeven.

Voltooiing van de test

⚠ De testresultaten worden pas weergegeven nadat de patiënt-ID is ingevoerd. De patiënt-ID en de bijbehorende informatie kunt u op ieder moment tijdens de test invoeren.

Zodra de analyse is voltooid, geeft de epoc Host de testresultaten weer.
Als de Reader een test heeft voltooid, knippert de teststatusindicator op de Reader groen. Dit geeft aan dat de testkaart kan worden verwijderd. U hoort kort het gemotoriseerde mechanisme wanneer de kalibratievloeistofzuigers worden uitgeschakeld.

☣ Draag altijd beschermende handschoenen als u de testkaart uit de Reader verwijdert. Haal de kaart uit de Reader en voer deze af volgens de standaardprocedure voor gevaarlijk biologisch afval.
⊗ Gebruik testkaarten nooit opnieuw. Testkaarten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Druk op OPSLAAN EN SLUITEN om de test te voltooien.

⚠ Probeer nooit om: binnen in de kaartsleuf van de epoc Reader te reinigen, een testkaart te reinigeren of een onderdeel van het epoc-systeem te steriliseren of te autoclaveren. Zorg dat er geen vloeistof in de epoc Reader of de epoc Host komt, zodat deze ook niet in contact kan komen met elektrische componenten.
⚠ Algemene reiniging van de epoc Reader of epoc Host kan worden gedaan met behulp van een vochtig, zacht doekje of gaasje en met gebruik van een mild reinigingsmiddel of een niet-schurend reinigingsmiddel, alcohol of zeep en water.
☣ Verontreiniging van de epoc Reader of epoc Host na contact met bloed of andere verontreinigende stoffen kan worden uitgevoerd met gebruik van 10% huishoudelijke bleekoplossing of 70% isopropylalcohol. Draag altijd beschermende handschoenen. Zie de epoc-systeemhandleiding voor gedetailleerde procedures.
☣ Probeer nooit de binnenkant van de epoc Reader te reinigen of te ontsmetten. Als er bloed in de epoc Reader terecht is gekomen, schakelt u de Reader UIT en doet u deze in een plastic zak met een label voor gevaarlijk biologisch afval. Neem contact op met het Siemens Healthineers Remote Services Center om te zorgen dat de Reader wordt geretourneerd voor reparatie.
⚠ Voor de epoc Reader of de epoc Host is geen onderhoud vereist. Ook aanpassingen zijn niet nodig. Probeer niet de Reader of Host te openen of de epoc-testkaarten te wijzigen. Het epoc-systeem bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden, met uitzondering van de batterij en de batterijklep. Als het systeem niet volgens de specificaties functioneert, raadpleegt u de aanbevolen oplossingen in de epoc-systeemhandleiding of u voor ondersteuning tot de systeembeheerder richten. Als het probleem niet kan worden opgelost, neemt u contact op met het Siemens Healthineers Remote Services Center en/of de plaatselijke distributeur voor reparatie van het apparaat.

epoc-BGEM-testkaart – Detectievermogen

Term	Definitie
LOQ	Kwantiteitslimiet: Precisie bij laag uiteinde van bereik, ook besproken in Lineariteit
SD_{WR}	Standaarddeviatie (binnen een run)
$\%CV_{WR}$	Variatiecoëfficiënt (binnen een run)
SD_T	Standaardafwijking (totaal)
$\%CV_T$	Variatiecoëfficiënt (totaal)
SD_{WD}	Standaarddeviatie (binnen een dag)
CV_{WD}	Variatiecoëfficiënt (binnen een dag)

Analiet	Eenheden	Kwantiteitslimiet (LOQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	pH-eenheden	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

epoc-BGEM-testkaart – Precisie (20 dagen)

Analiet	Niveau controlevloeistof op basis van water	Eenheden	Gemiddelde	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	pH-eenheden	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH-eenheden	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analiet	Niveau controlevloeistof op basis van water	Eenheden	Gemiddelde	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

epoc-BGEM-testkaart – Lineariteit

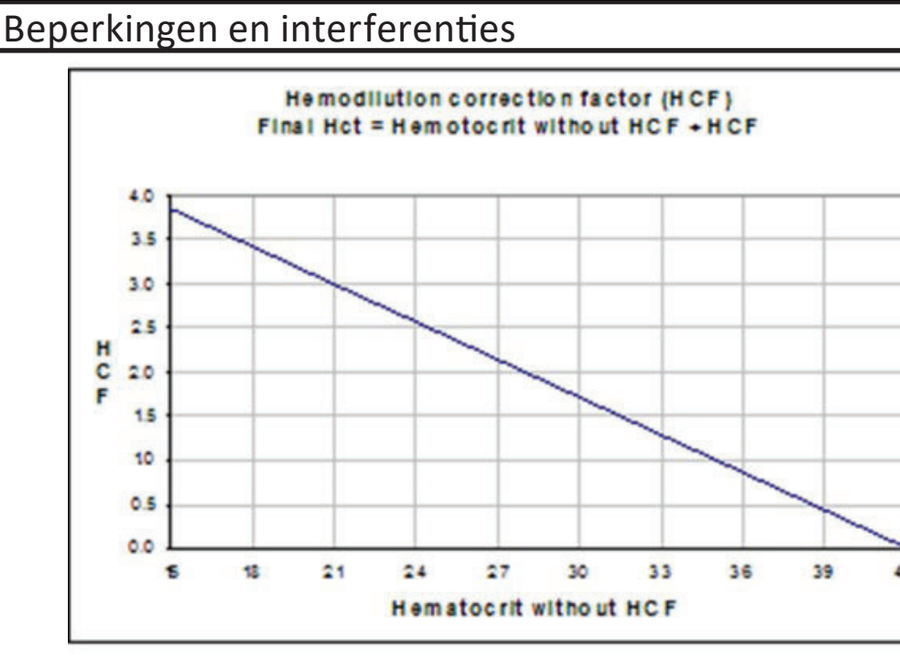
Analiet	Monstertype	Testbereik	Eenheden	Helling	Snijpunt	R
pH	Volbloed	6,483–8,085	pH-eenheden	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Volbloed	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Volbloed	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Volbloed	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Volbloed	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Volbloed	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Volbloed	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Volbloed	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Volbloed	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Volbloed	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Volbloed	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Volbloed	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Volbloed	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ De bovenstaande tabellen bevatten samengevatte gegevens. Raadpleeg sectie 12 van de epoc-systeemhandleiding voor aanvullende informatie over prestaties.
⚠ Kwaliteitscontrolesystemen moeten worden vastgesteld aan de hand van informatie van de fabrikant en de wetenschappelijke literatuur. Het is aan te raden de geschikte commercieel verkrijgbare kwaliteitscontrolematerialen aan te schaffen teneinde te voldoen aan de lokale en nationale regelgeving die voor uw instelling geldt. Controlevloeistoffen voor bloedgas in wateroplossing, elektrolyten, metabolieten en/of hematocriet zijn commercieel verkrijgbaar voor de verificatie van de integriteit van nieuw binnengekomen testkaartlots. Zie de epoc-systeemhandleiding voor aanvullende informatie en aanbevolen producten.

Analietbeperkingen en -interferenties

De blootstelling van het monster aan lucht beïnvloedt de resultaten voor pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 en geïoniseerd calcium door de vermenging van het monster met de gasniveaus in de lucht. De pH en TCO_2 worden beïnvloed door de pCO_2-wijziging en geïoniseerd calcium wordt beïnvloed door de pH-wijziging. Lucht bevat minder dan 1 mmHg pCO_2 en ongeveer 150–180 mmHg pO_2. Zorg dat er geen luchtbellen worden geïntroduceerd in het instrument voor monsterafname. Indien aanwezig moeten luchtbellen direct na de afname worden verwijderd.
Volbloedmonsters moeten nooit overmatig worden verdund met vloeibare antistollingsmiddelen of andere oplossingen die worden gebruikt in therapieën omdat dit de resultaten beïnvloedt.
Interferentietests zijn intern uitgevoerd. Klinisch significante interfererende stoffen worden voor elke analiet beschreven in de tabel hieronder. Raadpleeg sectie 12 van de epoc-systeemhandleiding voor aanvullende informatie over de uitvoering van tests.

Analiet	Beperkingen en interferenties
pH	Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Monsters die zijn verontreinigd met benzalkoniumzouten die worden gebruikt als coating voor ingebrachte lijnen, kunnen leiden tot lagere pH-resultaten. Raadpleeg CLSI H11-A4 voor de juiste procedures voor het reinigen van lijnen.
pCO_2	Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Met bromide neemt de pCO_2-waarde toe met 0,19 mmHg/mM bromide.
pO_2	Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Metronidazol veroorzaakt een gemiddelde afwijking van +4 mmHg/100 µM metronidazol. Conform CLSI EP07-A2 liggen de therapeutische niveaus van metronidazol tussen 35 en 234 µM.
Na+	Evenals andere methoden met droog reagens leidt een afname (toename) van het totale eiwitgehalte tot een toename (afname) van Na+ met 1,3 mM/(g/dl) ten opzichte van een directe methode. Het Na+-resultaat van epoc volgt de meetwaarden van een indirecte (verdunnings) methode. In overeenstemming met directe methoden heeft hyperlipidemie geen gevolgen voor de Na+-meting. Het effect van Intralipid is getest tot 5% (vetvol.)/(plasmavol.) en is klinisch insignificant bevonden. Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Het gebruik van vacuümbuisjes met Na-heparine kan leiden tot te hoge natriumresultaten. Als gevolg van de natriumheparine in deze buisjes neemt het natriumresultaat met ongeveer 1–2 mmol/l toe. • 20 mmol/l b-hydroxybutyraat zal tot een afname van Na+ met 3 mmol/l leiden. • 16 mmol/l bromide leidt tot een toename van natrium met 5 mmol/l. • Monsters die zijn verontreinigd met benzalkoniumzouten, gebruikt als coating voor ingebrachte lijnen, kunnen leiden tot een sterke stijging van natriumresultaten. Voor de juiste procedures voor het reinigen van lijnen raadpleegt u CLSI H11. • Teriflunomide heeft geen significant effect tot 720 µmol/l (19,3 mg/dl), waarna de natriumwaarden met wel −0,67 mmol/l per 100 µmol/l teriflunomide zullen afnemen. Het therapeutische niveau voor teriflunomide ligt binnen het bereik van 1–370 µmol/l.
	Systematische fouten in natriumwaarden kunnen optreden met meer dan 20% hemodilutie van plasma bij gebruik van oplossingen die niet consistent zijn met de ionische kenmerken van plasma, zoals Normal Saline, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation) en 10% Dextrose (Baxter Healthcare Corporation). Er is sprake van hemodilutie bij het primen van cardiopulmonaire bypasspompen, plasma volume-expansie of andere methoden van vloeistoftoediening. Dergelijke fouten worden voorkomen wanneer fysiologisch gebalanceerde intraveneuze oplossingen worden gebruikt, met meerdere elektrolyten en anionen met lage mobiliteit die overeenkomen met de ionische kenmerken van plasma, zoals Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% Dextrose-injectie (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) en Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Monsterhemolyse leidt tot verhoogde kaliumwaarden. Een onjuiste monsterafnametechniek kan variaties in de kaliumwaarden veroorzaken als gevolg van hemolyse. Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Monsters die zijn verontreinigd met benzalkoniumzouten die worden gebruikt als coating voor ingebrachte lijnen, kunnen leiden tot een sterke stijging van kaliumresultaten. Raadpleeg CLSI H11-A4 voor de juiste procedures voor het reinigen van lijnen.
Ca++	De keuze van monsters, de afnametechniek, het type en niveau van het antistollingsmiddel en de hantering van het monster zijn allemaal van invloed op de concentratie van geïoniseerd calcium. Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • 20 mmol/l b-hydroxybutyraat zal tot een afname van Ca++ met 0,038 mmol/l leiden. • 4,3 mmol/l salicylaat of acetylsalicylaat leidt tot een afname van Ca++ met 0,06 mmol/l. Therapeutisch bereik voor salicylaat is 0,1 mM tot 2 mM (1,4 mg/dl tot 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l bromide leidt tot een toename van Ca++ met 0,05 mmol/l. • 1 mmol/l natriumperchloraat leidt tot een afname van Ca++ met 0,23 mmol/l. Het therapeutische niveau voor perchloraat ligt binnen het bereik 100–1000 mg/dl. Er is geen effect waargenomen bij personen met 0,5 mg/dl of lager. • Leflunomide heeft geen significant effect tot een concentratie van 130 µmol/l (3,6 mg/dl), waarna de Ca++-waarden met wel −0,03 mmol/l per 100 µmol/l leflunomide zullen afnemen. Het therapeutische niveau voor leflunomide ligt binnen het bereik van 1–370 µmol/l. • Teriflunomide heeft geen significant effect tot een concentratie van 75 µmol/l (2,0 mg/dl), waarna de Ca++-waarden met wel −0,074 mmol/l per 100 µmol/l teriflunomide zullen afnemen. Het therapeutische niveau voor teriflunomide ligt binnen het bereik van 1–370 µmol/l. Monsters die zijn verontreinigd met benzalkoniumzouten die worden gebruikt als coating voor ingebrachte lijnen, kunnen leiden tot een sterke stijging van resultaten voor geïoniseerd calcium. Voor de juiste procedures voor het reinigen van lijnen raadpleegt u CLSI H11. Sterk gehepariniseerde monsters leiden tot een afname van iCa. Afnamebuisjes/spuiten voor gebalanceerde heparine of een laag heparinegehalte worden aanbevolen. Systematische fouten in geïoniseerde-calciumwaarden kunnen optreden met meer dan 20% hemodilutie van plasma bij gebruik van oplossingen die niet consistent zijn met de ionische kenmerken van plasma, zoals Normal Saline, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation) en 10% Dextrose (Baxter Healthcare Corporation). Er is sprake van hemodilutie bij het primen van cardiopulmonaire bypasspompen, plasma volume-expansie of andere methoden van vloeistoftoediening. Dergelijke fouten worden voorkomen wanneer fysiologisch gebalanceerde intraveneuze oplossingen worden gebruikt, met meerdere elektrolyten en anionen met lage mobiliteit die overeenkomen met de ionische kenmerken van plasma, zoals Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% Dextrose-injectie (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) en Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	De onaanvaardbare afwijking als gevolg van interferentie werd gedefinieerd als het produceren van een significante fout in meer dan 5% van de gevallen. De concentratie interfererende stof waarvan wordt aangenomen dat deze geen klinisch significante interferentie veroorzaakt, is gedefinieerd als een afwijking (verschil tussen de test en het controlemonster) van ≤ 3,5% voor chlorideconcentraties ≤ 125 mM en ≤ 5,9% voor chlorideconcentraties > 125 mM. Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • ß-hydroxybutyraat heeft geen significant effect tot 8,27 mM (85,2 mg/dl), waarna het een toename van de chloridewaarde veroorzaakt met maximaal 0,37 mM/mM β-hydroxybutyraat. • Bromide heeft geen significant effect tot 1,63 mM (13,1 mg/dl), waarna het een toename van de chloridemeting veroorzaakt tot 2,75 mM/mM bromide.
	• Citraat heeft geen significant effect tot 2,79 mM (52,7 mg/dl), waarna het een toename van de chloridemeting veroorzaakt tot 1,13 mM/mM citraat. • N-acetylcysteïne heeft geen significant effect tot 5,55 mM (90,5 mg/dl), waarna het een afname van de chloridemeting veroorzaakt tot 0,79 mM/mM N-acetylcysteïne. Er is gerapporteerd dat 1 mM N-acetylcysteïne niet therapeutisch bereikt kan worden in plasma. Het therapeutische niveau voor N-acetylcysteïne is 0,3 mM. • Salicylzuur heeft geen significant effect tot 1,67 mM (22,9 mg/dl), waarna het een toename van de chloridemeting veroorzaakt tot 2,94 mM/mM salicylzuur. Therapeutisch bereik voor salicylaat is 0,1 mM tot 2 mM (1,4 mg/dl tot 27,4 mg/dl). • Thiocyanaat heeft geen significant effect tot 0,89 mM (5,2 mg/dl), waarna het een toename van de chloridewaarde veroorzaakt tot 5,62 mM/mM thiocyanaat.
TCO_2	Voorkom vertragingen bij het uitvoeren van tests voor TCO_2. Door vertragingen in tests met blootstelling aan lucht kan TCO_2 worden onderschat als gevolg van ontsnapping van CO_2. Door vertragingen in tests zonder blootstelling aan lucht kan TCO_2 worden overschat als gevolg van metabole activiteit. De onaanvaardbare afwijking als gevolg van interferentie werd gedefinieerd als het produceren van een significante fout in meer dan 5% van de gevallen. De concentratie interfererende stof waarvan wordt aangenomen dat deze geen klinisch significante interferentie veroorzaakt, is gedefinieerd als een afwijking (verschil tussen de test en het controlemonster) van ≤ 3,23 mmol/l voor TCO_2-concentraties ≤ 20 mmol/l en ≤ 2,95 mmol/l voor TCO_2-concentraties > 20 mmol/l. Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Monsters die zijn verontreinigd met benzalkoniumzouten, gebruikt als coating voor ingebrachte lijnen, kunnen leiden tot een sterke daling van TCO_2-resultaten. Raadpleeg CLSI H11-A4 voor de juiste procedures voor het reinigen van lijnen. • Citraat heeft geen significant effect tot 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl), waarna het een toename van de TCO_2-concentratie veroorzaakt tot 0,24 mmol/l TCO_2 per mmol/l citraat. • EDTA heeft geen significant effect tot 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl), waarna het een toename van de TCO_2-concentratie veroorzaakt tot 0,57 mmol/l TCO_2 per mmol/l EDTA. • N-acetylcysteïne heeft geen significant effect tot 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl), waarna het een toename van de TCO_2-concentratie veroorzaakt tot 0,54 mmol/l TCO_2 per mmol/l N-acetylcysteïne. Er is gerapporteerd dat 1 mmol/l N-acetylcysteïne niet therapeutisch kan worden bereikt in plasma. Het therapeutische niveau voor N-acetylcysteïne is 0,3 mmol/l.
Glu	Conform Tietz vertonen capillaire-bloedmonsters een hoger glucosegehalte dan veneuze-bloedmonsters; 2–5 mg/dl bij nuchtere patiënten en 20% tot 25% na glucosebelasting. Na de monsterafname neemt als gevolg van glycolyse het glucosegehalte in het bloed af met ongeveer 6% per uur, tot wel 13% per uur. Test altijd direct; met Li- of Na-heparine als antistollingsmiddel of zonder antistollingsmiddel. Gebruik geen NaF of kaliumoxalaat als conserveringsmiddel. Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Jodide heeft geen significant effect tot 28 µM (0,47 mg/dl KI), waarna het een afname van de glucosewaarde veroorzaakt van (−0,16 mg/dl)/µM I-, ofwel (−9,5 mg/dl)/(mg/dl KI). • Bromide heeft geen significant effect tot 28 mM (224 mg/dl NaBr), waarna het een afname van de glucosewaarde veroorzaakt van (−0,23 mg/dl)/mM Br, ofwel (−0,029 mg/dl)/(mg/dl NaBr). • N-acetylcysteïne heeft geen significant effect tot 500 µM (8,2 mg/dl) N-acetylcysteïne, waarna het een afname van de glucosewaarde veroorzaakt van (−7,2 mg/dl)/mM N-acetylcysteïne, ofwel (−0,44 mg/dl)/(mg/dl N-acetylcysteïne). Er is gerapporteerd dat 1 mM N-acetylcysteïne niet therapeutisch bereikt kan worden in plasma. Het therapeutische niveau voor N-acetylcysteïne is 0,3 mM. • Flaxedil™ (gallamine triethiodide) heeft geen significant effect tot 11 µM (1 mg/dl), waarna het een afname van de glucosewaarde veroorzaakt van (−0,27 mg/dl)/µM gallamine triethiodide, ofwel (−3 mg/dl)/(mg/dl gallamine triethiodide). • Thiocyanaat heeft geen significant effect tot 1 mM (5,9 mg/dl KSCN), waarna het een afname van de glucosewaarde veroorzaakt van −1,7%/mM SCN, ofwel (−0,29 mg/dl)/(mg/dl K SCN). • Urinezuur zal geen significant effect hebben tot 700 mM (11,8 mg/dl), waarna het een afname van de glucosemeting zal veroorzaken met (−3,5 mg/dl)/mM urinezuur, ofwel (−0,21 mg/dl)/(mg/dl urinezuur). • Mannose heeft geen significant effect tot 2 mM (36 mg/dl), waarna het een toename van de glucosewaarde veroorzaakt van 2,12 mg/dl/(mM mannose), ofwel 0,059 mg/dl/(mg/dl mannose). • Xylose heeft geen significant effect tot 3 mM (45 mg/dl), waarna het een toename van de glucosewaarde veroorzaakt van 0,96 mg/dl /(mM xylose), ofwel 0,064 mg/dl/(mg/dl xylose).
	• Metamizol (dipyron) zal geen significant effect hebben tot 0,194 mM, waarna het een afname van de glucosemeting zal veroorzaken met maximaal 3%/0,1 mM metamizol.
Lac	Het afnemen van een goed monster voor lactaatanalyse vereist speciale procedures om veranderingen in lactaat tijdens en na de afname van bloed te voorkomen. Conform Tietz moet u voor veneuze monsters geen tourniquet gebruiken of deze voorafgaand aan afname verwijderen. Tijdens inspanning kan het lactaatgehalte binnen 10 seconden significant toenemen. Voor relevante lactaatmetingen moet de patiënt daarom minimaal 2 uur vasten en rusten. Na monsterafname neemt als gevolg van glycolyse het lactaatgehalte in het bloed snel toe met wel 20% in 3 min en 70% in 30 min bij 25°C. Test altijd direct; met Li- of Na-heparine als antistollingsmiddel of zonder antistollingsmiddel. Gebruik geen NaF of kaliumoxalaat als conserveringsmiddel. De onaanvaardbare afwijking als gevolg van interferentie werd gedefinieerd als het produceren van een significante fout in meer dan 5% van de gevallen. Significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Acetaminofen zal geen significant effect hebben tot 0,81 mM waarna het een toename van de lactaatmeting zal veroorzaken tot 306 µM/mM Tylenol™ (paracetemol). Omdat de therapeutische bovengrens voor paracetamol 0,20 mM is, moeten interfererende niveaus van paracetamol alleen worden aangetroffen bij overdoses. • Door jodide neemt de lactaatwaarde af tot −3,3 mM/mM jodide bij een jodideconcentratie onder 0,3 mM. Boven 0,3 mM jodide is de lactaatafwijking constant −1,0 mM. • Bromide zal geen significant effect hebben tot 25,4 mM waarna het een afname van de lactaatmeting zal veroorzaken tot 14,6 µM/mM bromide. • Thiocyanaat heeft geen significant effect tot 2,7 mM, waarna het een afname van de lactaatwaarde veroorzaakt van maximaal 96,6 µM/mM thiocyanaat. • N-acetylcysteïne zal geen significant effect hebben tot 3,7 mM waarna het een afname van de lactaatmeting zal veroorzaken met maximaal 96,3 µM/mM N-acetylcysteïne. Er is gerapporteerd dat 1 mM N-acetylcysteïne niet therapeutisch bereikt kan worden in plasma. Het therapeutische niveau voor N-acetylcysteïne is 0,3 mM. Het is aangetoond dat de ingestie van ethyleenglycol en metabolismeproducten leiden tot vals-verhoogde lactaatmetingen. Ethyleenglycol plus drie metabolismeproducten (glycolzuur, glyoxylzuur en oxaalzuur) zijn getest op interferentie. Ethyleenglycol en oxaalzuur veroorzaken geen significante interferentie. • Glycolzuur zal geen significant effect hebben tot 0,87 mM waarna het een toename van de lactaatmeting veroorzaakt tot 142 µM/mM glycolzuur. • Glyoxylzuur zal geen significant effect hebben tot 0,85 mM waarna het een toename van de lactaatmeting veroorzaakt tot 373 µM/mM glyoxylzuur.
BUN	De onaanvaardbare afwijking als gevolg van interferentie werd gedefinieerd als het produceren van een significante fout in meer dan 5% van de gevallen. De concentratie interfererende stof waarvan wordt aangenomen dat deze geen klinisch significante interferentie veroorzaakt, is gedefinieerd als een afwijking (verschil tussen de test en het controlemonster) van ≤ 1,77 mg/dl voor BUN-concentraties ≤ 22 mg/dl. Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Monsters die zijn verontreinigd met benzalkoniumzouten die worden gebruikt als coating voor ingebrachte lijnen, kunnen leiden tot verhoogde BUN-resultaten. Raadpleeg CLSI H11-A4 voor de juiste procedures voor het reinigen van lijnen. • Citraat heeft geen significant effect tot 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl), waarna het een afname van de BUN-concentratie veroorzaakt tot 0,26 mg/dl BUN per mmol/l citraat. • EDTA heeft geen significant effect tot 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl), waarna het een afname van de BUN-concentratie veroorzaakt tot 0,43 mg/dl BUN per mmol/l EDTA. • Gereduceerde glutathion heeft geen significant effect tot 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl), waarna het een toename van de BUN-concentratie veroorzaakt tot 1,91 mg/dl BUN per mmol/l gereduceerde glutathion. Bloedglutathion (GSH) bij proefpersonen is ~0,79–1,05 mmol/l. Langdurige orale aanvulling van gereduceerde glutathion (250–1000 mg/dag toegediend gedurende 6 maanden) leidt tot een verhoging van het glutathionniveau in het plasma met ~0,2–8 µmol/l (~0,01–0,25 mg/dl). Kortdurende orale inname van gereduceerde glutathion heeft geen invloed op het glutathionniveau in het plasma. • β-hydroxybutyraat heeft geen significant effect tot 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), waarna het een afname van de BUN-concentratie veroorzaakt tot 0,11 mg/dl BUN per mmol/l hydroxybutyraat. Het referentiebereik voor β-hydroxybutyraat in plasma is < 0,4 tot 0,5 mmol/l. β-hydroxybutyraatconcentraties hoger dan 3 mmol/l zijn kenmerkend voor ketoacidose bij zeer ernstige diabetische ketoacidose kan de concentratie hoger zijn dan 25 mmol/l.
	• Hydroxyureum heeft geen significant effect tot 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl), waarna het een toename van de BUN-concentratie veroorzaakt tot 1,61 mmol/l BUN per mmol/l hydroxyureum. De aanbevolen dosis hydroxyureum voor patiënten varieert van 15 mg/kg/dag tot 30 mg/kg/dag. Een behandelingsdosis van 2000 mg/dag (~30 mg/kg) resulteert in een maximale plasmaconcentratie van ~800 µmol/l bij orale toediening en ~1 mmol/l bij intraveneuze toediening. • N-acetylcysteïne heeft geen significant effect tot 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl), waarna het een toename van de BUN-concentratie veroorzaakt tot 0,11 mg/dl BUN per mmol/l N-acetylcysteïne. Er is gerapporteerd dat 1 mmol/l N-acetylcysteïne niet therapeutisch kan worden bereikt in plasma. Het therapeutische niveau voor N-acetylcysteïne is 0,3 mmol/l. • Jodide heeft geen significant effect tot 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl), waarna het een afname van de BUN-concentratie veroorzaakt tot 0,41 mg/dl BUN per mmol/l Nithiodote. De verwachte piekconcentratie natriumthiosulfaat in het plasma na 12,5 g Nithiodote is 16,7 mmol/l.
Crea	De onaanvaardbare afwijking als gevolg van interferentie werd gedefinieerd als het produceren van een significante fout in meer dan 5% van de gevallen. De concentratie interfererende stof waarvan wordt aangenomen dat deze geen klinisch significante interferentie veroorzaakt, is gedefinieerd als een afwijking (verschil tussen de test en het controlemonster) van ≤ 0,23 mg/dl voor creatinineconcentraties ≤ 2 mg/dl en ≤ 6,8% voor creatinineconcentraties > 2 mg/dl. Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Creatine heeft geen significant effect tot 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl), waarna de creatinineconcentratie toeneemt tot 2,17 mg/dl creatinine per mmol/l creatine. Het referentiebereik van creatine in plasma is 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) bij mannen en 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) bij vrouwen. • Jodide heeft geen significant effect tot 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), waarna de creatinineconcentratie afneemt met maximaal 0,49 mg/dl creatinine per mmol/l jodide. • N-acetylcysteïne heeft geen significant effect tot 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl), waarna de creatinineconcentratie afneemt met maximaal 0,72 mg/dl creatinine per mmol/l N-acetylcysteïne. Er is gerapporteerd dat 1 mM N-acetylcysteïne niet therapeutisch bereikt kan worden in plasma. Het therapeutische niveau voor N-acetylcysteïne is 0,3 mM. • Ethyleenglycol plus drie metabolismeproducten – glycolzuur, glyoxylzuur en oxaalzuur – zijn getest op interferentie. Ethyleenglycol, glyoxylzuur en oxaalzuur veroorzaken geen significante interferentie in combinatie met epoc-creatinine. • Glycolzuur heeft geen significant effect tot 1,69 mM, waarna het een afname van de creatininemeting veroorzaakt tot 5%/1 mM glycolzuur.
Hct	Bloedmonsters moeten goed worden gemengd om nauwkeurige hematocrietresultaten te verkrijgen. Het is het beste om het monster direct na het afnemen te testen. Voor monsters waarbij het testen meer dan een minuut later plaatsvindt, moeten de cellen goed opnieuw worden gemengd door het monster verschillende malen in beide richtingen tussen de handen te draaien. Opmerking: Opnieuw mengen kan lastig zijn met afname-instrumenten met geringe diameter (bijvoorbeeld spuiten van 1 cc of epoc Care-Fill capillaire buisjes). Daarom wordt het afgeraden te wachten met het testen van monsters uit deze instrumenten. Opmerking: Bij geautomatiseerde hematologie-analyses kunnen hematocrietwaarden worden onderschat of overschat als gevolg van afwijkende osmotische effecten op RBC in de isotonische buffermatrix in vergelijking met de native plasmamatrix. Klinisch significante interfererende stoffen worden hieronder beschreven: • Het totale eiwitgehalte beïnvloedt de hematocrietresultaten als volgt: een toename (afname) van 1 g/dl van het totale eiwitgehalte leidt tot een toename (afname) van de hematocrietwaarde van ongeveer 1% PCV. Totale eiwitgehaltes variëren bij de klinische populaties. Lage waarden voor het totale eiwitgehalte kunnen worden aangetroffen in neonaten, patiënten met brandwonden, patiënten die grote hoeveelheden IV-vloeistoffen ontvangen en patiënten die een cardiopulmonaire bypass (CPB) ontvangen en extracorporale membraan-oxygenatie (ECMO) ondergaan. In geval van hemodilutie moet de gebruiker de hemodilutiecorrectiefactor, of "HCF", in de epoc Host activeren. Met de HCF wordt het hematocriet gecorrigeerd voor een laag eiwitgehalte in bloedmonsters waarvan bekend is dat ze zijn verdund met vloeistoffen die geen eiwit bevatten. Er wordt geen HCF toegepast bij een Hct boven 42%. Het wordt aanbevolen dat elke praktijk het gebruik van het HCF-algoritme en het tijdsinterval waarin HCF moet worden geselecteerd tijdens de herstelperiode controleert.

Analiet	Beperkingen en interferenties
	 • Het hematocrietresultaat kan stijgen door een significante toename van het aantal witte bloedcellen. • Het hematocrietresultaat kan ook stijgen door een abnormaal grote hoeveelheid lipiden.

Volgens Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

EL Προοριζόμενος σκοπός

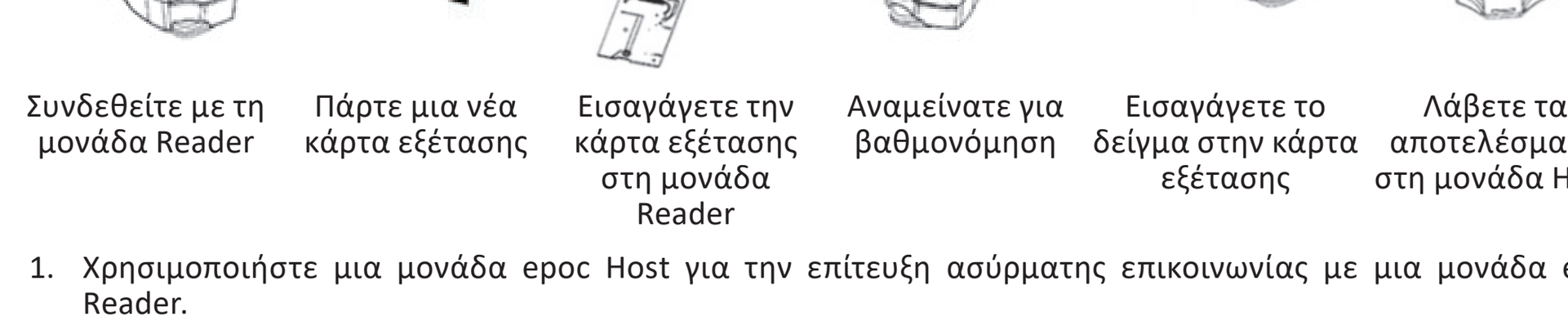
Το **σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc** προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς ως ημιαυτόματη in vitro διαγνωστική συσκευή για τον ποσοτικό έλεγχο ανθρώπινων δειγμάτων ηπαρινισμένου ή χωρίς αντιπηκτικό αρτηριακού, φλεβικού ή τριχοειδικού ολικού αίματος στο εργαστήριο ή στο σημείο παροχής φροντίδας.
Η διαμόρφωση του πίνακα της **κάρτας εξέτασης αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών (BGEM)** περιλαμβάνει αισθητήρες που ποσοτικοποιούν τα εξής: pH, pCO_2, pO_2, νάτριο, κάλιο, ιονισμένο ασβέστιο, χλωρίδιο, ολικό διοξείδιο του άνθρακα, γλυκόζη, γαλακτικό, άζωτο ουρίας αίματος, κρεατινίνη και αιματοκρίτης.
Οι μετρήσεις **pH, pCO_2, pO_2 (αερίων αίματος)** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία απειλητικών για τη ζωή οξεοβασικών διαταραχών.
Οι μετρήσεις **νατρίου και καλίου** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών που σχετίζονται με διαταραχές της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας.
Οι μετρήσεις **ιονισμένου ασβεστίου** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία της παραθυρεοειδικής νόσου, μιας σειράς οστεοπαθειών, της χρόνιας νεφροπάθειας και της τετανίας.
Οι μετρήσεις **χλωριδίου** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία των ηλεκτρολυτικών και μεταβολικών διαταραχών.
Οι μετρήσεις **ολικού διοξειδίου του άνθρακα** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία διαταραχών που συσχετίζονται με μεταβολές στην οξεοβασική ισορροπία του σώματος.
Οι μετρήσεις **γλυκόζης** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία των διαταραχών μεταβολισμού των υδατανθράκων, συμπεριλαμβανομένου του σακχαρώδους διαβήτη και της ιδιοπαθούς υπογλυκαιμίας, καθώς και των όγκων των νησιδιακών κυττάρων του παγκρέατος.
Οι μετρήσεις **γαλακτικού** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της οξεοβασικής κατάστασης, καθώς και στη διάγνωση και τη θεραπεία της γαλακτικής οξέωσης (παθολογικά υψηλή οξύτητα του αίματος).
Οι μετρήσεις **αζώτου ουρίας αίματος** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία ορισμένων νεφρικών και μεταβολικών νόσων.
Οι μετρήσεις **κρεατινίνης** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία ορισμένων νεφρικών νόσων και στην παρακολούθηση της αιμοκάθαρσης.
Οι μετρήσεις **αιματοκρίτη** από το σύστημα αιματολογικών αναλύσεων epoc χρησιμοποιούνται για τη διάκριση μεταξύ φυσιολογικών και παθολογικών καταστάσεων του όγκου του αίματος, όπως η αναιμία και η ερυθροκυττάρωση.

Το σύστημα epoc αποτελείται από τα εξής:
- Τρία (3) κύρια υποσυστήματα
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Κάρτα εξέτασης epoc
- Τρία (3) κύρια παρελκόμενα
  - Τριχοειδή σωληνάρια epoc Care-Fill
  - epoc Data Manager (EDM και eDM Lite)
  - υγρά ελέγχου

Για τη διενέργεια μιας αιματολογικής εξέτασης με το σύστημα epoc, οι χρήστες πρέπει να έχουν μια μονάδα epoc Host, μια μονάδα epoc Reader και μια κάρτα εξέτασης. Απαιτούνται επίσης συσκευές συλλογής αίματος και μέσα ατομικής προστασίας, τα οποία, όμως, δεν παρέχονται. Τα παρελκόμενα είναι προαιρετικά.

Αρχή εξέτασης

⚠ Πριν από τη διενέργεια εξετάσεων, ακολουθήστε τις οδηγίες διαμόρφωσης των μονάδων epoc Reader και epoc Host. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος epoc για επιπλέον λεπτομέρειες.



1. Συνδεθείτε με τη μονάδα Reader
2. Πάρτε μια νέα κάρτα εξέτασης
3. Εισαγάγετε την κάρτα εξέτασης στη μονάδα Reader
4. Αναμείνατε για βαθμονόμηση
5. Εισαγάγετε το δείγμα στην κάρτα εξέτασης
6. Λάβετε τα αποτελέσματα στη μονάδα Host

1. Χρησιμοποιήστε μια μονάδα epoc Host για την επίτευξη ασύρματης επικοινωνίας με μια μονάδα epoc Reader.
2. Πάρτε μια νέα κάρτα εξέτασης και αφαιρέστε την από τη συσκευασία.
3. Εισαγάγετε την κάρτα εξέτασης στη μονάδα Reader. Η μονάδα Reader πραγματοποιεί ανάγνωση του γραμμωτού κώδικα που υπάρχει πάνω στην κάρτα. Γίνεται έλεγχος της ημερομηνίας «Χρήσης έως», ενώ ο αριθμός παρτίδας της κάρτας συνδέεται με το αποτέλεσμα της εξέτασης καθώς και με τυχόν σχετικά δεδομένα ασθενούς που εισήχθησαν.
4. Ενεργοποιείται ο εσωτερικός κινητήρας της μονάδας Reader για να ξεκινήσει η διαδικασία βαθμονόμησης. Αυτή η διαδικασία απελευθερώνει ένα υγρό βαθμονόμησης μέσα στην κάρτα, το οποίο ρέει πάνω στους αισθητήρες που υπάρχουν στην κάρτα. Ετοιμάστε τον ασθενή και συλλέξτε το δείγμα αίματος.
5. Μετά την ολοκλήρωση της βαθμονόμησης, εισαγάγετε το δείγμα στην κάρτα εξέτασης.
6. Η μονάδα Reader στέλνει τα αποτελέσματα της εξέτασης στη μονάδα Host. Τα αποτελέσματα υπολογίζονται, αποθηκεύονται και εμφανίζονται στη μονάδα Host περίπου 45 δευτερόλεπτα μετά την εισαγωγή δείγματος.

⚠ **Περιορισμοί του συστήματος epoc:** Το σύστημα epoc δεν ανιχνεύει και δεν επισημαίνει προβλήματα με τον χειρισμό των δειγμάτων πριν από την ανάλυση, δηλ. μετρά το δείγμα που λαμβάνει. Τα προαναλυτικά σφάλματα περιλαμβάνουν την αιμόλυση του δείγματος, την υποβάθμιση της ποιότητας του δείγματος με την πάροδο του χρόνου και λόγω της χρήσης ακατάλληλου αντιπηκτικού, την απαερίωση ή την αύξηση των επιπέδων οξυγόνου σε δείγματα που υποβλήθηκαν σε χειρισμό με μη αναερόβιο τρόπο, τη μόλυνση από παρεμβαλλόμενες χημικές ουσίες που προκύπτει από ακατάλληλη συλλογή του δείγματος. Αυτά τα σφάλματα χειρισμού των δειγμάτων δεν ανιχνεύονται, ενώ για τον έλεγχο και την ελαχιστοποίησή τους απαιτείται η κατάλληλη εκπαίδευση του χρήστη.

Συστάσεις προσοχής και προφυλάξεις

⚠ Φυλάσσετε πάντα τις κάρτες εξέτασης στη θήκη τους σε θερμοκρασία δωματίου, 15°C έως 30°C. Ποτέ μην φυλάσσετε τις κάρτες εξέτασης στο ψυγείο και μην τις καταψύχετε. Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται αν οι κάρτες εξέτασης φυλάσσονται εκτός των καθορισμένων ορίων θερμοκρασίας φύλαξης. Η ημερομηνία λήξης «Χρήση έως» ισχύει εφόσον οι κάρτες εξέτασης φυλάσσονται συνεχώς σε θερμοκρασία μεταξύ 15°C και 30°C.

⚠ Μην χρησιμοποιείτε ποτέ κάρτες εξέτασης η αποστολή των οποίων έγινε εκτός των καθορισμένων ορίων θερμοκρασίας (2°C έως 30°C). Τα κουτιά αποστολής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη των καρτών. Αποτελεί ευθύνη της εγκατάστασης του πελάτη να διατηρεί συνεχώς τη θερμοκρασία πάνω από τους 15°C και κάτω από τους 30°C. Τα μόνιτορ θερμοκρασίας προορίζονται μόνο για χρήση κατά την αποστολή.

⚠ Πριν από τη χρήση τους, αφήνετε πάντα τις κάρτες που μεταφέρονται από ένα θερμότερο ή ψυχρότερο περιβάλλον φύλαξης (ακόμα και εντός του ίδιου κτηρίου) να προσαρμοστούν στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος πραγματοποίησης της εξέτασης. Το περιβάλλον εξέτασης, η μονάδα epoc Reader και οι κάρτες εξέτασης epoc πρέπει να έχουν την ίδια θερμοκρασία πριν από την πραγματοποίηση οποιασδήποτε εξέτασης.

⚠ Μην φυλάσσετε ποτέ τις κάρτες εξέτασης εκτός της θήκης τους ή κοντά σε πηγές έντονου φωτός ή έντονης θερμότητας.

⚠ Μην προκαλείτε ποτέ πτώσεις και άλλου είδους μηχανικούς κραδασμούς στις κάρτες εξέτασης ή τις θήκες τους. Ισχυροί μηχανικοί κραδασμοί στον περιέκτη της κάρτας μπορεί να προκαλέσουν τον σχηματισμό φυσαλίδων στις κάρτες εξέτασης.

⚠ Ποτέ μην χρησιμοποιείτε μια κάρτα εξέτασης αν η σφράγιση της θήκης έχει διακυβευτεί με οποιονδήποτε τρόπο. Ενδέχεται να υπάρχει υπέρβαση του κατωφλίου χαμηλής υγρασίας στο εσωτερικό της θήκης. Η θήκη θα πρέπει να ανοίγεται και η κάρτα εξέτασης να αφαιρείται από αυτήν μόνο όταν πραγματοποιείται κάποια εξέταση αίματος ή δοκιμή ΔΠ.

☣ Να φοράτε πάντα προστατευτικά γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων αίματος.

☣ Να χρησιμοποιείτε πάντα κατάλληλες προφυλάξεις έναντι βιολογικών κινδύνων κατά την αφαίρεση και απόρριψη των καρτών εξέτασης.

Ⓧ Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ μια κάρτα εξέτασης. Οι κάρτες εξέτασης είναι μίας χρήσης μόνο.

Λήψη και εισαγωγή της κάρτας εξέτασης

⚠ Πριν από την εισαγωγή της κάρτας εξέτασης, τοποθετείτε πάντα τη μονάδα epoc Reader σε μια σταθερή οριζόντια επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι. Ποτέ μην εισάγετε οτιδήποτε πέραν των καρτών εξέτασης στην αντίστοιχη υποδοχή εισαγωγής καρτών της μονάδας Reader.

⚠ Ποτέ μην τοποθετείτε μια κάρτα εξέτασης πάνω σε οποιαδήποτε επιφάνεια πριν από τη χρήση της. Εισαγάγετε πάντα την κάρτα εξέτασης απευθείας στην υποδοχή καρτών από τη θήκη κάρτας εξέτασης. Μην αγγίζετε ποτέ την επιφάνεια επαφής της μονάδας αισθητήρα ή την υποδοχή εισαγωγής δείγματος αίματος.

Επιλέξτε μια κάρτα εξέτασης που έχει φυλαχθεί υπό κατάλληλες συνθήκες. Ξεκινώντας από την εγκοπή, ανοίξτε τη θήκη της κάρτας εξέτασης σχίζοντάς την. Αφαιρέστε προσεκτικά την κάρτα εξέτασης από τη θήκη της.
Τοποθετήστε την κάρτα εξέτασης με την πλευρά που φέρει την μπλε ετικέτα στραμμένη προς τα επάνω και με τη μονάδα αισθητήρα στραμμένη προς τη μονάδα Reader. Οι κάρτες εξέτασης έχουν μια εγκοπή στη γωνία προκειμένου να διασφαλίζεται ο σωστός προσανατολισμός τους κατά την εισαγωγή.
Εισαγάγετε την κάρτα εξέτασης στην υποδοχή εισαγωγής καρτών που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της μονάδας Reader με μια ομαλή, γρήγορη, ενιαία κίνηση, προκειμένου, κατά την εισαγωγή, να γίνει σωστή ανάγνωση του γραμμωτού κώδικα που υπάρχει στην ετικέτα της κάρτας από τη μονάδα Reader.
Συνεχίστε να εισάγετε την κάρτα εξέτασης έως ότου αισθανθείτε ελαφρά αντίσταση. Πιέστε την κάρτα εξέτασης λίγο παραπάνω για να ασφαλίσει στη θέση της. Αυτή είναι και η τελική θέση της κάρτας εξέτασης. Αποφύγετε τις απότομες διακοπές ή τις διακυμάνσεις στην ταχύτητα με την οποία εισάγετε την κάρτα εξέτασης.
Μόλις ολοκληρωθεί η σωστή εισαγωγή της κάρτας εξέτασης, η μονάδα Reader διαμορφώνεται ανάλογα με τον τύπο της κάρτας που υποδεικνύεται από τον γραμμωτό κώδικα κάρτας. Η μονάδα Reader πραγματοποιεί μια σειρά ελέγχων ακεραιότητας της κάρτας. Η μονάδα Reader εκπέμπει έναν χαρακτηριστικό ήχο και ο δείκτης κατάστασης εξέτασης ανάβει σταθερά με πράσινο χρώμα, για να ειδοποιήσει τον χρήστη ότι η κάρτα εξέτασης εισήχθη με επιτυχία.
Σε περίπτωση προβλημάτων με την ανάγνωση του γραμμωτού κώδικα (ή οποιουδήποτε άλλου σφάλματος) η δείκτης κατάστασης εξέτασης ανάβει σταθερά με κόκκινο χρώμα. Ελέγξτε τη μονάδα Host για τυχόν μηνύματα σφάλματος και αφαιρέστε εντελώς την κάρτα εξέτασης από τη μονάδα Reader. Εισαγάγετε ξανά την κάρτα εξέτασης για να επιτύχετε τη σωστή εισαγωγή της, η οποία επιβεβαιώνεται όταν ο δείκτης κατάστασης εξέτασης ανάβει σταθερά με πράσινο χρώμα.
Απορρίψτε την άδεια θήκη της κάρτας εξέτασης.

Διαδικασία βαθμονόμησης

Μόλις η κάρτα εξέτασης εισαχθεί επιτυχώς, ακούγεται η μηχανοκίνητη διάταξη στο εσωτερικό της μονάδας Reader καθώς το υγρό βαθμονόμησης απελευθερώνεται πάνω στους αισθητήρες που υπάρχουν στην κάρτα εξέτασης. Ο δείκτης κατάστασης εξέτασης της μονάδας Reader αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα για να υποδείξει την έναρξη της διαδικασίας βαθμονόμησης της εξέτασης. Η μονάδα Host επιβεβαιώνει την έναρξη της εξέτασης εισερχόμενη σε τρόπο λειτουργίας βαθμονόμησης και προβάλλοντας τη ράβδο προόδου της διαδικασίας βαθμονόμησης.

Συλλογή/Προετοιμασία του δείγματος

⚠ Τα δείγματα αίματος πρέπει να συλλέγονται σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες που ακολουθούνται στην εγκατάσταση όπου χρησιμοποιείται το σύστημα. Να ακολουθείτε πάντα τις συγκεκριμένες οδηγίες που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Το δείγμα που χρησιμοποιείται για την πλήρωση μιας κάρτας εξέτασης πρέπει να συλλέγεται και να υφίσταται χειρισμό με τον κατάλληλο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αποτελέσματα αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα κατάσταση του ασθενούς.

⚠ Το σύστημα epoc έχει σχεδιαστεί για την πραγματοποίηση αιματολογικών αναλύσεων στο σημείο παροχής φροντίδας. Εκτελείτε την εξέταση των δειγμάτων αμέσως μετά τη συλλογή, προκειμένου να λαμβάνετε αποτελέσματα που αντικατοπτρίζουν με τη μέγιστη ακρίβεια την κατάσταση του ασθενούς.

⚠ Το σύστημα epoc προορίζεται για χρήση μόνο με δείγματα φρέσκου ολικού αίματος. Μην χρησιμοποιείτε δείγματα που έχουν υποστεί πήξη. Τα δείγματα ολικού αίματος δεν θα πρέπει να υφίστανται υπερβολική αραίωση με υγρά αντιπηκτικά ή άλλα διαλύματα που χρησιμοποιούνται σε θεραπείες, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Όταν χρειάζονται αντιπηκτικά, να χρησιμοποιείτε πάντα αποκλειστικά ηπαρίνη.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος epoc για επιλογές για συγκεκριμένες εξετάσεις και μεθόδους συλλογής δείγματος.

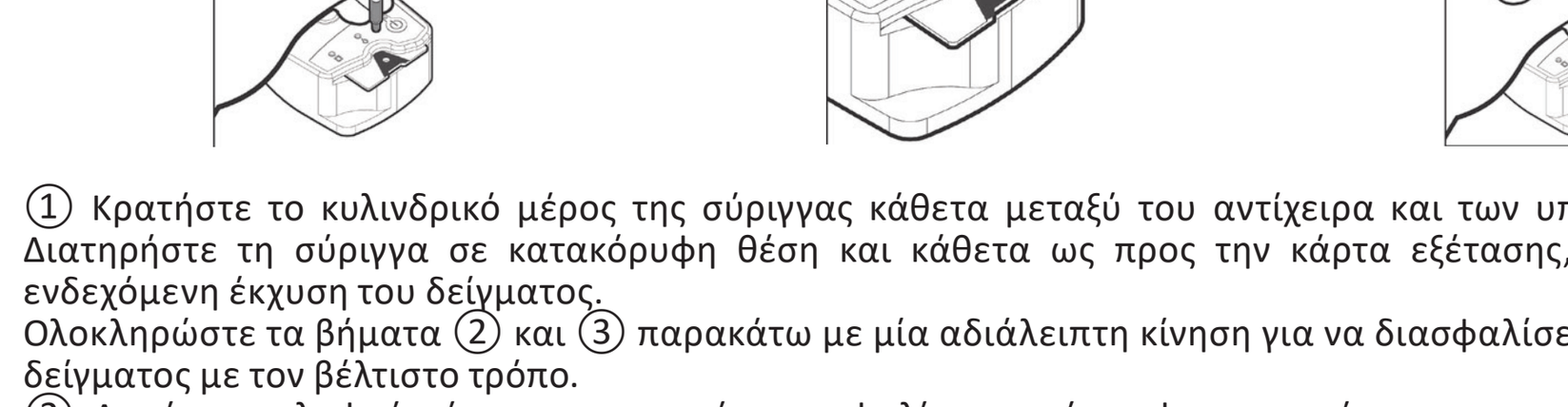
Χρόνος εισαγωγής του δείγματος

⚠ Να επιβεβαιώνετε πάντα ότι η τρέχουσα ημερομηνία και ώρα εμφανίζονται, προτού εκτελέσετε μια εξέταση. Η ημερομηνία και η ώρα γίνονται μέρος της εγγραφής εξέτασης. Σε περίπτωση που απαιτείται προσαρμογή της ημερομηνίας ή/και της ώρας, επικοινωνήστε με το διαχειριστή σας πριν από την πραγματοποίηση μιας εξέτασης.

Έπειτα από περίπου 150–175 δευτερόλεπτα βαθμονόμησης, ο δείκτης κατάστασης εξέτασης σταματά να αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η κάρτα εξέτασης είναι έτοιμη να δεχτεί ένα δείγμα εξέτασης. Η μονάδα epoc Host προβάλλει το μήνυμα, «Έγχυση δείγματος...»
Στην οθόνη εμφανίζεται μια ράβδος που υποδεικνύει τον χρόνο που απομένει για την εισαγωγή ενός δείγματος. Το δείγμα αίματος πρέπει να εισαχθεί στην κάρτα εξέτασης εντός αυτής της περιόδου διάρκειας 450 δευτερολέπτων (7,5 λεπτών).

Εισαγωγή του δείγματος

⚠ Να περιμένετε πάντα μέχρι η μονάδα Host να εμφανίσει το μήνυμα «Έγχυση δείγματος...», προτού ασφαλίσετε τη σύριγγα με την υποδοχή εισαγωγής δείγματος της κάρτας εξέτασης Μόλις ακουστεί το ηχητικό σήμα από τη μονάδα Reader, απομακρύνετε τη σύριγγα από την κάρτα, γέρνοντάς τη αντί να την τραβήξετε ευθεία προς τα πάνω.



① Κρατήστε το κυλινδρικό μέρος της σύριγγας κάθετα μεταξύ του αντίχειρα και των υπόλοιπων δαχτύλων. Διατηρήστε τη σύριγγα σε κατακόρυφη θέση και κάθετα ως προς την κάρτα εξέτασης, για να αποφύγετε ενδεχόμενη έκχυση του δείγματος.
Ολοκληρώστε τα βήματα ② και ③ παρακάτω με μία αδιάλειπτη κίνηση για να διασφαλίσετε την εισαγωγή του δείγματος με τον βέλτιστο τρόπο.
② Ασκώντας ελαφρά πίεση προς τα κάτω, ασφαλίστε το άκρο luer της σύριγγας στην κεντρική εσοχή της υποδοχής εισαγωγής δείγματος αίματος της κάρτας εξέτασης. Περιστρέψτε τη σύριγγα έως και 1/4 της στροφής για να διασφαλίσετε ότι έχει στερεωθεί καλά. Πρέπει να αισθανθείτε το άκρο της σύριγγας να ασφαλίζει με το ελαστικό σφράγισμα που βρίσκεται στην υποδοχή εισαγωγής της κάρτας εξέτασης. Πιέστε με αρκετή δύναμη τη σύριγγα προς τα κάτω ώστε το άκρο της να κουμπώσει στο μπλε ελαστικό σφράγισμα.
③ Συνεχίζοντας να πιέζετε προς τα κάτω, χρησιμοποιήστε τον δείκτη του άλλου χεριού για να πατήσετε σταθερά το έμβολο της σύριγγας με ομαλή και αδιάλειπτη κίνηση, έως ότου σας ζητηθεί να σταματήσετε. Η μονάδα Reader εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα και ο δείκτης κατάστασης εξέτασης αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα υποδεικνύοντας ότι έχει γίνει λήψη επαρκούς δείγματος για την εκτέλεση της ανάλυσης. Η μονάδα Host προβάλλει επίσης την αποδοχή του δείγματος.
Σημείωση: Όταν χρησιμοποιούνται τριχοειδή σωληνάρια epoc Care-Fill, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος epoc ή στο ένθετο φυλλάδιο των τριχοειδών σωληναρίων Care-Fill για επιπλέον πληροφορίες.

⚠ Η εισαγωγή του δείγματος δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τα δύο (2) δευτερόλεπτα. Αν δεν ακολουθήσετε τις ηχητικές ή τις οπτικές οδηγίες, μπορεί να προκληθεί διαρροή του δείγματος από την οπή αερισμού που βρίσκεται στο άκρο του θαλάμου αποβλήτων της κάρτας εξέτασης και πιθανώς μέσα στη μονάδα epoc Reader.

⚠ Αποφύγετε την ταχεία εισαγωγή του δείγματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό των υγρών. Η κατάσταση αυτή ανιχνεύεται από το σύστημα. Η εξέταση απορρίπτεται και η μονάδα Host προβάλλει ένα μήνυμα σφάλματος.

Ολοκλήρωση της εξέτασης

⚠ Το ID ασθενούς πρέπει να εισαχθεί πριν από την προβολή των αποτελεσμάτων εξέτασης. Το ID ασθενούς και οι σχετικές πληροφορίες μπορούν να εισαχθούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της εξέτασης.

Μόλις ολοκληρωθεί η ανάλυση, η μονάδα epoc Host προβάλλει τα αποτελέσματα εξέτασης.
Όταν η μονάδα Reader ολοκληρώνει μια εξέταση, ο δείκτης κατάστασης εξέτασης στη μονάδα Reader αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η κάρτα εξέτασης μπορεί να αφαιρεθεί. Η μηχανοκίνητη διάταξη ακούγεται για λίγο καθώς απασφαλίζονται τα έμβολα του υγρού βαθμονόμησης.

☣ Να φοράτε πάντα προστατευτικά γάντια όταν αφαιρείτε την κάρτα εξέτασης από τη μονάδα Reader. Αφαιρέστε την κάρτα από τη μονάδα Reader και απορρίψτε τη λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις έναντι βιολογικών κινδύνων.

Ⓧ Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ μια κάρτα εξέτασης. Οι κάρτες εξέτασης είναι μίας χρήσης μόνο.

Πατήστε ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΚΛΕΙΣΙΜΟ για να ολοκληρώσετε την εξέταση.

⚠ Ποτέ μην αποπειραθείτε: να καθαρίσετε το εσωτερικό της υποδοχής εισαγωγής κάρτας της μονάδας epoc Reader, να καθαρίσετε μια κάρτα εξέτασης ή να απολυμάνετε ή να αποστειρώσετε σε αυτόκλειστο οποιοδήποτε μέρος του συστήματος epoc. Μην επιτρέπετε σε υγρά να εισέλθουν στο εσωτερικό των μονάδων epoc Reader ή epoc Host και να έρθουν σε επαφή με τα ηλεκτρικά εξαρτήματα.

⚠ Ο γενικός καθαρισμός των μονάδων epoc Reader ή epoc Host μπορεί να πραγματοποιηθεί με ένα νωπό μαλακό ύφασμα ή με επίθεμα γάζας και είτε ένα ήπιο απορρυπαντικό είτε ένα μη διαβρωτικό καθαριστικό, αλκοόλη, ή σαπούνι και νερό.

☣ Η απολύμανση των μονάδων epoc Reader ή epoc Host, μετά από επαφή με αίμα ή άλλα μολυσματικά στοιχεία, μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με 10% χλωριούχο διάλυμα οικιακής χρήσης είτε με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Να φοράτε πάντα προστατευτικά γάντια. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος epoc για λεπτομερείς διαδικασίες.

☣ Μην αποπειραθείτε ποτέ να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε το εσωτερικό της μονάδας epoc Reader. Αν έχει εισέλθει αίμα στη μονάδα epoc Reader, απενεργοποιήστε την και τοποθετήστε την σε πλαστική σακούλα με επισήμανση βιολογικού κινδύνου. Επικοινωνήστε με το Κέντρο απομακρυσμένων υπηρεσιών της Siemens Healthineers για να κανονίσετε την επιστροφή της μονάδας Reader για επιδιόρθωση.

⚠ Οι μονάδες epoc Reader και epoc Host δεν χρειάζονται συντήρηση ή προσαρμογή. Μην αποπειραθείτε να ανοίξετε τη μονάδα Reader, τη μονάδα Host ή να παραβιάσετε τις κάρτες εξέτασης epoc. Με εξαίρεση την μπαταρία και τη θύρα της μπαταρίας, το σύστημα epoc δεν διαθέτει εξαρτήματα που επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη, ούτε προσαρμόζεται από τον χρήστη. Αν το σύστημα δεν λειτουργεί όπως προβλέπεται, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος epoc για να δείτε τις λύσεις που συνιστώνται ή επικοινωνήστε με το διαχειριστή σας για βοήθεια. Αν το πρόβλημα δεν μπορεί να λυθεί, επικοινωνήστε με το Κέντρο απομακρυσμένων υπηρεσιών της Siemens Healthineers ή/και τον τοπικό διανομέα για να κανονίσετε την επισκευή της συσκευής.

Κάρτα εξέτασης epoc BGEM – Δυνατότητα ανίχνευσης

Όρος	Ορισμός
LOQ	Όριο ποσοτικού προσδιορισμού: Ακρίβεια στο κάτω άκρο του εύρους, που καλύπτεται και στη γραμμικότητα
SD_{WR}	Τυπική απόκλιση (κατά την εκτέλεση)
$\%CV_{WR}$	Συντελεστής διακύμανσης (κατά την εκτέλεση)
SD_T	Τυπική απόκλιση (σύνολο)
$\%CV_T$	Συντελεστής διακύμανσης (σύνολο)
SD_{WD}	Τυπική απόκλιση (εντός της ημέρας)
CV_{WD}	Συντελεστής διακύμανσης (εντός της ημέρας)

Αναλυόμενη ουσία	Μονάδες	Όριο ποσοτικοποίησης (LOQ)
Δ/Ε	mmol/L	80
K	mmol/L	1,5
iCa	mmol/L	0,60
pH	μονάδες pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dL	22,5
Lac	mmol/L	0,3
Crea	mg/dL	0,30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4,0

Κάρτα εξέτασης epoc BGEM – Ακρίβεια (20 ημερών)

Αναλυόμενη ουσία	Επίπεδο υδατικού μάρτυρα	Μονάδες	Μέση τιμή	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	μονάδες pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	μονάδες pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/L	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/L	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/L	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/L	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/L	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/L	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/L	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/L	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dL	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dL	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dL	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dL	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Αναλυόμενη ουσία	**Επίπεδο υδατικού μάρτυρα**	**Μονάδες**	**Μέση τιμή**	**SD_{WD}**	**$\%CV_{WD}$**	**SD_T**	**$\%CV_T$**
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dL	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dL	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Κάρτα εξέτασης epoc BGEM – Γραμμικότητα

Αναλυόμενη ουσία	Τύπος δείγματος	Εύρος εξέτασης	Μονάδες	Κλίση	Σημείο τομής	R
pH	Ολικό αίμα	6,483–8,085	Μονάδες pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Ολικό αίμα	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Ολικό αίμα	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Ολικό αίμα	80–190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995
K+	Ολικό αίμα	1,5–12	mmol/L	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Ολικό αίμα	0,22–4,24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Ολικό αίμα	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Ολικό αίμα	4–49	mmol/L	0,903	3,32	0,9997
Glu	Ολικό αίμα	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Ολικό αίμα	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Ολικό αίμα	4–119	mg/dL	1,020	0,40	0,9989
Crea	Ολικό αίμα	0,251–15,5	mg/dL	1,00	0,07	0,995
Hct	Ολικό αίμα	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ Οι παραπάνω πίνακες περιέχουν συνοψισμένα δεδομένα. Ανατρέξτε στην ενότητα 12 του Εγχειριδίου συστήματος epoc για επιπλέον λεπτομέρειες σχετικά με την απόδοση.

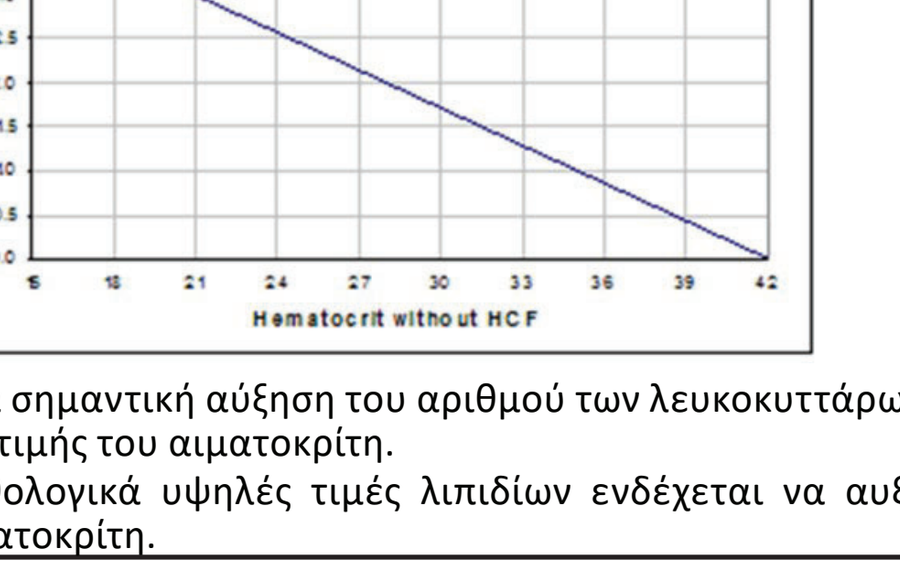
⚠ Τα σχήματα ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να καταρτίζονται με χρήση πληροφοριών από τον κατασκευαστή και από την επιστημονική βιβλιογραφία. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τα κατάλληλα υλικά ελέγχου ποιότητας που διατίθενται στο εμπόριο προκειμένου να συμμορφώνεστε με τις απαιτήσεις των ομοσπονδιακών, των πολιτειακών και των τοπικών αρχών που είναι αρμόδιες για το νοσοκομειακό σας ίδρυμα. Υδατικά υγρά ελέγχου αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών, μεταβολιτών ή/και αιματοκρίτη είναι διαθέσιμα στο εμπόριο για την επαλήθευση της ακεραιότητας των νέων παρτίδων καρτών εξέτασης. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος epoc για επιπλέον λεπτομέρειες και συνιστώμενα προϊόντα.

Περιορισμοί και παρεμβολές αναλυόμενων ουσιών

Η έκθεση του δείγματος στον αέρα θα επηρεάσει τα αποτελέσματα του pH, του pCO_2, του pO_2, του TCO_2 και του ιονισμένου ασβεστίου λόγω της εξισορρόπησης του δείγματος με τα επίπεδα αερίων στον ατμοσφαιρικό αέρα. Το pH και το TCO_2 επηρεάζονται από τη μεταβολή του pCO_2 και το ιονισμένο ασβέστιο επηρεάζεται από τη μεταβολή του pH. Ο ατμοσφαιρικός αέρας περιέχει λιγότερο από 1 mmHg pCO_2 και περίπου 150–180 mmHg pO_2. Μην εισάγετε φυσαλίδες αέρα σε μια συσκευή συλλογής. Εφόσον υπάρχουν, οι φυσαλίδες αέρα πρέπει να απομακρύνονται αμέσως μετά από τη συλλογή.
Τα δείγματα ολικού αίματος δεν θα πρέπει να υφίστανται υπερβολική αραίωση με υγρά αντιπηκτικά ή άλλα διαλύματα που χρησιμοποιούνται σε θεραπείες, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
Η δοκιμασία παρεμβολών πραγματοποιήθηκε εσωτερικά. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται για κάθε αναλυόμενη ουσία στον παρακάτω πίνακα. Ανατρέξτε στην ενότητα 12 του Εγχειριδίου συστήματος epoc για επιπλέον λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο διενέργειας των εξετάσεων.

Αναλυόμενη ουσία	Περιορισμοί και παρεμβολές
pH	Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Δείγματα επιμολυσμένα με άλατα βενζαλκονίου που χρησιμοποιούνται ως επιστρώσεις μόνιμων γραμμών ενδέχεται να προκαλέσουν χαμηλότερα αποτελέσματα της τιμής του pH. Για τις ορθές διαδικασίες έκπλυσης των γραμμών, ανατρέξτε στο πρότυπο CLSI H11-A4.
pCO_2	Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Η παρουσία βρωμιδίου θα αυξήσει την τιμή pCO_2 κατά 0,19 mmHg/mM βρωμιδίου.
pO_2	Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Η μετρονιδαζόλη προκαλεί ένα μέσο συστηματικό σφάλμα της τάξης των +4 mmHg/100 μM μετρονιδαζόλης. Λάβετε υπόψη ότι σύμφωνα με το πρότυπο CLSI EP07-A2, τα θεραπευτικά επίπεδα της μετρονιδαζόλης κυμαίνονται μεταξύ 35 και 234 μM.
Na+	Όπως συμβαίνει και με άλλες μεθόδους ξηρών αντιδραστηρίων, μια μείωση (αύξηση) της ολικής πρωτεΐνης θα αυξήσει (μειώσει) το Na+ κατά 1,3 mM/(g/dL) συγκριτικά με μια άμεση μέθοδο. Το αποτέλεσμα Na+ στο σύστημα epoc ακολουθεί την ένδειξη μιας έμμεσης μεθόδου (με αραίωση). Σε συμφωνία με τις άμεσες μεθόδους, η υπερλιπιδαιμία δεν επηρεάζει τη μέτρηση του Na+. Η επίδραση των ενδολιπιδίων ελέγχθηκε έως και το 5% (όγκος λιπιδίων)/(όγκος πλάσματος) και βρέθηκε κλινικά μη σημαντική. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Η χρήση σωληναρίων συλλογής υπό κενό που περιέχουν ηπαρίνη νατρίου μπορεί να δώσει εσφαλμένα υψηλά αποτελέσματα νατρίου. Η επίδραση της ηπαρίνης νατρίου σε αυτά τα σωληνάρια είναι η αύξηση του αποτελέσματος νατρίου κατά περίπου 1–2 mmol/L. • 20 mmol/L β-υδροξυβουτυρικού θα μειώσουν το Na+ κατά 3 mmol/L. • 16 mmol/L βρωμιδίου θα αυξήσουν το νάτριο κατά 5 mmol/L. • Δείγματα επιμολυσμένα με άλατα βενζαλκονίου που χρησιμοποιούνται ως επιστρώσεις μόνιμων γραμμών ενδέχεται να προκαλέσουν σημαντική αύξηση των αποτελεσμάτων για το νάτριο. Για τις ορθές διαδικασίες έκπλυσης των γραμμών, ανατρέξτε στο πρότυπο CLSI H11. • Η τεριφλουνομίδη δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 720 μmol/L (19,3 mg/dL), μετά την οποία θα μειώσει τις ενδείξεις του νατρίου κατά −0,67 mmol/L το πολύ ανά 100 μmol/L τεριφλουνομίδης. Το θεραπευτικό εύρος για την τεριφλουνομίδη κυμαίνεται μεταξύ 1–370 μmol/L. Συστηματικά σφάλματα στις ενδείξεις νατρίου ενδέχεται να προκύψουν με αιμοαραίωση του πλάσματος σε ποσοστό άνω του 20% με χρήση διαλυμάτων που δεν είναι συνεπή με τα ιοντικά χαρακτηριστικά του πλάσματος, όπως ο φυσιολογικός ορός, το διάλυμα Ringer (Baxter Healthcare Corporation) και το διάλυμα δεξτρόζης 10% (Baxter Healthcare Corporation). Η αιμοαραίωση συσχετίζεται με πλήρωση αντλιών αναρρόφησης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, αύξηση του όγκου του πλάσματος ή άλλες θεραπείες χορήγησης υγρών. Τέτοια σφάλματα αποτρέπονται όταν χρησιμοποιούνται φυσιολογικά εξισορροπημένα ενδοφλέβια διαλύματα πολλαπλών ηλεκτρολυτών που περιέχουν ανιόντα χαμηλής κινητικότητας, τα οποία συμφωνούν με τα ιοντικά χαρακτηριστικά του πλάσματος, όπως το Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), το Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), το ενέσιμο διάλυμα Lactated Ringer's + 5% Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), το Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), το Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) και το Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Η αιμόλυση των δειγμάτων θα προκαλέσει αυξημένες τιμές καλίου. Η ακατάλληλη τεχνική συλλογής των δειγμάτων ενδέχεται να προκαλέσει διακυμάνσεις στις τιμές καλίου λόγω αιμόλυσης. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Δείγματα επιμολυσμένα με άλατα βενζαλκονίου που χρησιμοποιούνται ως επιστρώσεις μόνιμων γραμμών ενδέχεται να προκαλέσουν σημαντική αύξηση των αποτελεσμάτων για το κάλιο. Για τις ορθές διαδικασίες έκπλυσης των γραμμών, ανατρέξτε στο πρότυπο CLSI H11-A4.
Ca++	Η επιλογή δείγματος, η τεχνική συλλογής, ο τύπος και το επίπεδο αντιπηκτικού, καθώς και ο χειρισμός του δείγματος θα επηρεάσουν τη συγκέντρωση ιονισμένου ασβεστίου. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • 20 mmol/L β-υδροξυβουτυρικού θα μειώσουν το Ca++ κατά 0,038 mmol/L. • 4,3 mmol/L σαλικυλικού ή ακετυλοσαλικυλικού θα μειώσουν το Ca++ κατά 0,06 mmol/L. Το θεραπευτικό εύρος για το σαλικυλικό είναι 0,1 mM έως 2 mM (1,4 mg/dL έως 27,4 mg/dL). • 10 mmol/L βρωμιδίου θα αυξήσουν το Ca++ κατά 0,05 mmol/L. • 1 mmol/L υπερχλωρικού νατρίου θα μειώσουν το Ca++ κατά 0,23 mmol/L. Το θεραπευτικό εύρος για το υπερχλωρικό κυμαίνεται μεταξύ 100–1000 mg/dL. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση σε άτομα που έχουν εκτεθεί σε συγκέντρωση 0,5 mg/dL ή μικρότερη. • Η λεφλουνομίδη δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 130 μmol/L (3,6 mg/dL), μετά την οποία θα μειώσει τις ενδείξεις του Ca++ κατά −0,03 mmol/L το πολύ ανά 100 μmol/L λεφλουνομίδης. Το θεραπευτικό εύρος για τη λεφλουνομίδη κυμαίνεται μεταξύ 1–370 μmol/L. • Η τεριφλουνομίδη δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 75 μmol/L (2,0 mg/dL), μετά την οποία θα μειώσει τις ενδείξεις του Ca++ κατά −0,074 mmol/L το πολύ ανά 100 μmol/L τεριφλουνομίδης. Το θεραπευτικό εύρος για την τεριφλουνομίδη κυμαίνεται μεταξύ 1–370 μmol/L. Δείγματα επιμολυσμένα με άλατα βενζαλκονίου που χρησιμοποιούνται ως επιστρώσεις μόνιμων γραμμών ενδέχεται να προκαλέσουν σημαντική αύξηση των αποτελεσμάτων για το ιονισμένο ασβέστιο. Για τις ορθές διαδικασίες έκπλυσης των γραμμών, ανατρέξτε στο πρότυπο CLSI H11. Τα ιδιαίτερα ηπαρινισμένα δείγματα θα μειώσουν την τιμή iCa. Συνιστάται η χρήση σωληναρίων συλλογής/συρίγγων ισορροπημένης ηπαρίνης ή χαμηλής ηπαρίνης. Συστηματικά σφάλματα στις ενδείξεις ιονισμένου ασβεστίου ενδέχεται να προκύψουν με αιμοαραίωση του πλάσματος σε ποσοστό άνω του 20% με χρήση διαλυμάτων που δεν είναι συνεπή με τα ιοντικά χαρακτηριστικά του πλάσματος, όπως ο φυσιολογικός ορός, το διάλυμα Ringer (Baxter Healthcare Corporation) και το διάλυμα δεξτρόζης 10% (Baxter Healthcare Corporation). Η αιμοαραίωση συσχετίζεται με πλήρωση αντλιών αναρρόφησης καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, αύξηση του όγκου του πλάσματος ή άλλες θεραπείες χορήγησης υγρών. Τέτοια σφάλματα αποτρέπονται όταν χρησιμοποιούνται φυσιολογικά εξισορροπημένα ενδοφλέβια διαλύματα πολλαπλών ηλεκτρολυτών που περιέχουν ανιόντα χαμηλής κινητικότητας, τα οποία συμφωνούν με τα ιοντικά χαρακτηριστικά του πλάσματος, όπως το Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), το Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), το ενέσιμο διάλυμα Lactated Ringer's + 5% Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), το Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), το Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) και το Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Ως μη αποδεκτό συστηματικό σφάλμα παρεμβολής ορίστηκε αυτό που παρήγαγε σημαντικά σφάλματα για περισσότερο από το 5% του χρόνου. Η συγκέντρωση της ουσίας παρεμβολής που θεωρείται ότι δεν προκαλεί κλινικά σημαντική παρεμβολή ορίζεται ως συστηματικό σφάλμα (διαφορά μεταξύ του δείγματος εξέτασης και του δείγματος ελέγχου) ≤3,5% για συγκεντρώσεις χλωριδίου ≤125 mM και ≤5,9% για συγκεντρώσεις χλωριδίου >125 mM. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Το β-υδροξυβουτυρικό δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 8,27 mM (85,2 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη του χλωριδίου έως και 0,37 mM/mM β-υδροξυβουτυρικού. • Το βρωμίδιο δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 1,63 mM (13,1 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη του χλωριδίου έως και 2,75 mM/mM βρωμιδίου. • Το κιτρικό δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 2,79 mM (52,7 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη του χλωριδίου έως και 1,13 μM/mM κιτρικού. • Η N-ακετυλοκυστεΐνη δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 5,55 mM (90,5 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη του χλωριδίου έως και 0,79 mM/mM N-ακετυλοκυστεΐνης. Έχει αναφερθεί ότι συγκέντρωση N-ακετυλοκυστεΐνης 1 mM δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί με θεραπευτικές μεθόδους στο πλάσμα. Το θεραπευτικό επίπεδο για την N-ακετυλοκυστεΐνη είναι 0,3 mM. • Το σαλικυλικό οξύ δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 1,67 mM (22,9 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη του χλωριδίου έως και 2,94 mM/mM σαλικυλικού οξέος. Το θεραπευτικό εύρος για το σαλικυλικό είναι 0,1 mM έως 2 mM (1,4 mg/dL έως 27,4 mg/dL). • Το θειοκυανικό δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 0,89 mM (5,2 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη του χλωριδίου έως και 5,62 mM/mM θειοκυανικού.

Αναλυόμενη ουσία	Περιορισμοί και παρεμβολές
TCO_2	Αποφεύγετε καθυστερήσεις κατά την εξέταση για TCO_2. Οι καθυστερήσεις στην εξέταση με εκθέσεις σε αέρα ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα η τιμή TCO_2 να είναι υποτιμημένη λόγω διαφυγής CO_2. Οι καθυστερήσεις στην εξέταση χωρίς εκθέσεις σε αέρα ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα η τιμή TCO_2 να είναι υπερεκτιμημένη λόγω μεταβολικής δραστηριότητας. Ως μη αποδεκτό συστηματικό σφάλμα παρεμβολής ορίστηκε αυτό που παρήγαγε σημαντικά σφάλματα για περισσότερο από το 5% του χρόνου. Η συγκέντρωση της ουσίας παρεμβολής που θεωρείται ότι δεν προκαλεί κλινικά σημαντική παρεμβολή ορίζεται ως συστηματικό σφάλμα (διαφορά μεταξύ του δείγματος εξέτασης και του δείγματος ελέγχου) ≤3,23 mmol/L για συγκεντρώσεις TCO_2 ≤20 mmol/L και ≤2,95 mmol/L για συγκεντρώσεις TCO_2 >20 mmol/L. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Δείγματα επιμολυσμένα με άλατα βενζαλκονίου που χρησιμοποιούνται ως επιστρώσεις μόνιμων γραμμών ενδέχεται να προκαλέσουν σημαντική μείωση των αποτελεσμάτων TCO_2. Για τις ορθές διαδικασίες έκπλυσης των γραμμών, ανατρέξτε στο πρότυπο CLSI H11-A4. • Το κιτρικό δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 11,8 mmol/L (347,0 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει τη συγκέντρωση TCO_2 έως και κατά 0,24 mmol/L TCO_2 ανά mmol/L κιτρικού. • Το EDTA δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 4,8 mmol/L (178,7 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει τη συγκέντρωση TCO_2 έως και κατά 0,57 mmol/L TCO_2 ανά mmol/L EDTA. • Η N-ακετυλοκυστεΐνη δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 9,6 mmol/L (156,7 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει τη συγκέντρωση TCO_2 έως και κατά 0,54 mmol/L TCO_2 ανά mmol/L N-ακετυλοκυστεΐνης. Έχει αναφερθεί ότι συγκέντρωση N-ακετυλοκυστεΐνης 1 mmol/L δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί με θεραπευτικές μεθόδους στο πλάσμα. Το θεραπευτικό επίπεδο για τη N-ακετυλοκυστεΐνη είναι 0,3 mmol/L.
Glu	Σύμφωνα με τον Tietz, τα δείγματα τριχοειδικού αίματος εμφανίζουν υψηλότερα επίπεδα γλυκόζης από τα δείγματα φλεβικού αίματος κατά 2 έως 5 mg/dL σε ασθενείς υπό νηστεία και κατά 20% έως 25% μετά από χορήγηση γλυκόζης. Μετά τη συλλογή του δείγματος, η γλυκόζη μειώνεται στο αίμα ως αποτέλεσμα της γλυκόλυσης κατά περίπου 6% ανά ώρα, και έως και 13% ανά ώρα. Όταν χρησιμοποιείτε ηπαρίνη λιθίου ή νατρίου ως αντιπηκτικό αλλά και όταν δεν χρησιμοποιείτε αντιπηκτικό, συνιστάται πάντοτε η άμεση εκτέλεση της εξέτασης. Μην χρησιμοποιείτε NaF ή οξαλικό κάλιο ως συντηρητικά. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Το ιωδίδιο δεν έχει σημαντική επίδραση έως και τα 28 μM (0,47 mg/dL KI), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη γλυκόζης έως και κατά (−0,16 mg/dL)/μM I-, δηλ. (−9,5 mg/dL)/(mg/dL KI). • Το βρωμίδιο δεν έχει σημαντική επίδραση έως και τα 28 mM (224 mg/dL NaBr), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη γλυκόζης κατά (−0,23 mg/dL)/mM Br, δηλ. (−0,029 mg/dL)/(mg/dL NaBr). • Η N-ακετυλοκυστεΐνη δεν έχει σημαντική επίδραση έως και τα 500 μM (8,2 mg/dL) N-ακετυλοκυστεΐνης, τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη γλυκόζης κατά (−7,2 mg/dL)/mM N-ακετυλοκυστεΐνης, δηλ. (−0,44 mg/dL)/(mg/dL N-ακετυλοκυστεΐνης). Έχει αναφερθεί ότι συγκέντρωση N-ακετυλοκυστεΐνης 1 mM δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί με θεραπευτικές μεθόδους στο πλάσμα. Το θεραπευτικό επίπεδο για τη N-ακετυλοκυστεΐνη είναι 0,3 mM. • Το Flaxedil™ (τριαιθιοδική γαλλαμίνη) δεν έχει σημαντική επίδραση έως και τα 11 μM (1 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη γλυκόζης κατά (−0,27 mg/dL)/μM τριαιθιοδικής γαλλαμίνης, δηλ. (−3 mg/dL)/(mg/dL τριαιθιοδικής γαλλαμίνης). • Το θειοκυανικό δεν έχει σημαντική επίδραση έως και το 1 mM (5,9 mg/dL KSCN), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη γλυκόζης κατά −1,7%/mM SCN, δηλ. (−0,29 mg/dL)/(mg/dL KSCN). • Το ουρικό οξύ δεν έχει σημαντική επίδραση έως και τα 700 mM (11,8 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη γλυκόζης κατά (−3,5 mg/dL)/mM ουρικού οξέος, δηλ. (−0,21 mg/dL)/(mg/dL ουρικού οξέος).
	• Η μαννόζη δεν έχει σημαντική επίδραση έως και τα 2 mM (36 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη γλυκόζης κατά 2,12 mg/dL/(mM μαννόζης), δηλ. 0,059 mg/dL/(mg/dL μαννόζης). • Η ξυλόζη δεν έχει σημαντική επίδραση έως και τα 3 mM (45 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη γλυκόζης κατά 0,96 mg/dL/(mM ξυλόζης), δηλ. 0,064 mg/dL/(mg/dL ξυλόζης). • Η μεταμιζόλη (διπυρόνη) δεν έχει καμία σημαντική επίδραση έως τα 0,194 mM, τιμή πέραν της οποίας μειώνει την ένδειξη της γλυκόζης έως και 3%/0,1 mM μεταμιζόλης.
Lac	Η συλλογή ικανοποιητικού δείγματος για ανάλυση του γαλακτικού απαιτεί ειδικές διαδικασίες για την αποφυγή μεταβολών στο γαλακτικό τόσο κατά τη διάρκεια της λήψης αίματος όσο και μετά από αυτήν. Σύμφωνα με τον Tietz, για φλεβικά δείγματα, μην χρησιμοποιείτε ιμάντα αιμοληψίας ή αφαιρέστε αμέσως τον ιμάντα αιμοληψίας πριν από την αναρρόφηση του αίματος. Κατά τη διάρκεια άσκησης, το γαλακτικό μπορεί να αυξηθεί σημαντικά εντός 10 δευτερολέπτων. Συνεπώς, για κατάλληλες ενδείξεις γαλακτικού, οι ασθενείς θα πρέπει να είναι νηστικοί και σε ηρεμία για τουλάχιστον 2 ώρες. Μετά τη συλλογή του δείγματος, το γαλακτικό αυξάνεται γρήγορα στο αίμα ως αποτέλεσμα της γλυκόλυσης μέχρι και 20% σε 3 λεπτά και μέχρι 70% σε 30 λεπτά στους 25°C. Όταν χρησιμοποιείτε ηπαρίνη λιθίου ή νατρίου ως αντιπηκτικό αλλά και όταν δεν χρησιμοποιείτε αντιπηκτικό, συνιστάται πάντοτε η άμεση εκτέλεση της εξέτασης. Μην χρησιμοποιείτε NaF ή οξαλικό κάλιο ως συντηρητικά. Ως μη αποδεκτό συστηματικό σφάλμα παρεμβολής ορίστηκε αυτό που παρήγαγε σημαντικά σφάλματα για περισσότερο από το 5% του χρόνου. Οι σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Η ακεταμινοφαίνη δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 0,81 mM, τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη του γαλακτικού οξέος έως και 306 μM/mM Tylenol™ (ακεταμινοφαίνη). Λόγω του ότι το θεραπευτικό ανώτατο όριο για την ακεταμινοφαίνη είναι 0,20 mM, τα επίπεδα παρεμβολής της ακεταμινοφαίνης θα πρέπει να απαντούν μόνο σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας • Το ιωδίδιο μειώνει την ένδειξη του γαλακτικού έως και −3,3 mM/mM ιωδιδίου για μια συγκέντρωση ιωδιδίου κάτω των 0,3 mM. Με τιμές ιωδιδίου άνω των 0,3 mM, το συστηματικό σφάλμα του γαλακτικού θα είναι σταθερό στο −1,0 mM. • Το βρωμίδιο δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 25,4 mM, τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη του γαλακτικού οξέος έως και 14,6 μM/mM βρωμιδίου • Το θειοκυανικό δεν έχει σημαντική επίδραση έως και τα 2,7 mM, τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη του γαλακτικού έως και κατά 96,6 μM/mM θειοκυανικού. • Η N-ακετυλοκυστεΐνη δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 3,7 mM, τιμή έπειτα από την οποία μειώνει την ένδειξη του γαλακτικού οξέος έως και 96,3 μM/mM N-ακετυλοκυστεΐνης. Έχει αναφερθεί ότι συγκέντρωση N-ακετυλοκυστεΐνης 1 mM δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί με θεραπευτικές μεθόδους στο πλάσμα. Το θεραπευτικό επίπεδο για τη N-ακετυλοκυστεΐνη είναι 0,3 mM. Η κατάποση και ο μεταβολισμός της αιθυλενογλυκόλης έχει αποδειχθεί ότι παράγουν ψευδώς αυξημένες τιμές γαλακτικού. Η αιθυλενογλυκόλη συν τρία προϊόντα του μεταβολισμού – το γλυκολικό οξύ, το γλυοξυλικό οξύ και το οξαλικό οξύ – ελέγχθηκαν για πρόκληση τυχόν παρεμβολών. Η αιθυλενογλυκόλη και το οξαλικό οξύ δεν προκαλούν σημαντικές παρεμβολές. • Το γλυκολικό οξύ δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 0,87 mM, τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη του γαλακτικού οξέος έως και 142 μM/mM γλυκολικού οξέος. • Το γλυοξυλικό οξύ δεν έχει σημαντική επίδραση έως τα 0,85 mM, τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει την ένδειξη του γαλακτικού οξέος έως και 373 μM/mM γλυοξυλικού οξέος.
BUN	Ως μη αποδεκτό συστηματικό σφάλμα παρεμβολής ορίστηκε αυτό που παρήγαγε σημαντικά σφάλματα για περισσότερο από το 5% του χρόνου. Η συγκέντρωση της ουσίας παρεμβολής που θεωρείται ότι δεν προκαλεί κλινικά σημαντική παρεμβολή ορίζεται ως συστηματικό σφάλμα (διαφορά μεταξύ του δείγματος εξέτασης και του δείγματος ελέγχου) ≤1,77 mg/dL για συγκεντρώσεις BUN ≤22 mg/dL. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Δείγματα επιμολυσμένα με άλατα βενζαλκονίου που χρησιμοποιούνται ως επιστρώσεις μόνιμων γραμμών ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένα αποτελέσματα BUN. Για τις ορθές διαδικασίες έκπλυσης των γραμμών, ανατρέξτε στο πρότυπο CLSI H11-A4. • Το κιτρικό δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 6,0 mmol/L (176,5 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει τη συγκέντρωση BUN έως και κατά 0,26 mg/dL BUN ανά mmol/L κιτρικού. • Το EDTA δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 4,5 mmol/L (167,5 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει τη συγκέντρωση BUN έως και κατά 0,43 mg/dL BUN ανά mmol/L EDTA.

Αναλυόμενη ουσία	Περιορισμοί και παρεμβολές
	• Η γλουταθειόνη δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 1,7 mmol/L (52,2 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει τη συγκέντρωση BUN έως και κατά 1,91 mg/dL BUN ανά mmol/L ανηγμένης γλουταθειόνης. Η γλουταθειόνη αίματος (GSH) σε ανθρώπινους συμμετέχοντες είναι ~0,79–1,05 mmol/L. Η μακροπρόθεσμη από του στόματος συμπλήρωση ανηγμένης γλουταθειόνης (χορήγηση 250–1000 mg/ημέρα για 6 μήνες) αυξάνει τα επίπεδα της γλουταθειόνης στο πλάσμα κατά ~0,2–8 μmol/L (~0,01–0,25 mg/dL). Η βραχυπρόθεσμη από του στόματος πρόσληψη ανηγμένης γλουταθειόνης δεν επηρεάζει τα επίπεδα της γλουταθειόνης στο πλάσμα. • Το β-υδροξυβουτυρικό δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 17,2 mmol/L (216,9 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει τη συγκέντρωση BUN έως και κατά 0,11 mg/dL BUN ανά mmol/L β-υδροξυβουτυρικού. Το εύρος αναφοράς για το β-υδροξυβουτυρικό στο πλάσμα είναι <0,4 έως 0,5 mmol/L. Η συγκέντρωση β-υδροξυβουτυρικού πάνω από 3 mmol/L είναι ενδεικτική της κετοξέωσης. Σε ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις διαβητικής κετοξέωσης, η συγκέντρωση ενδέχεται να υπερβεί τα 25 mmol/L. • Η υδροξυουρία δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 1,3 mmol/L (9,9 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει τη συγκέντρωση BUN έως και κατά 1,61 mg/dL BUN ανά mmol/L υδροξυουρίας. Η συνιστώμενη δόση υδροξυουρίας για τους ασθενείς κυμαίνεται μεταξύ 15 mg/kg/ημέρα και 30 mg/kg/ημέρα. Η δόση θεραπείας 2000 mg/ημέρα (~30 mg/kg) οδηγεί σε μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ~800 μmol/L με από του στόματος χορήγηση και σε ~1 mmol/L μέσω ενδοφλέβιας μεθόδου. • Η N-ακετυλοκυστεΐνη δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 9,2 mmol/L (150,1 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει τη συγκέντρωση BUN έως και κατά 0,11 mg/dL BUN ανά mmol/L N-ακετυλοκυστεΐνης. Έχει αναφερθεί ότι συγκέντρωση N-ακετυλοκυστεΐνης 1 mmol/L δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί με θεραπευτικές μεθόδους στο πλάσμα. Το θεραπευτικό επίπεδο για τη N-ακετυλοκυστεΐνη είναι 0,3 mmol/L. • Το Nithiodote δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 4,1 mmol/L (64,8 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει τη συγκέντρωση BUN έως και κατά 0,41 mg/dL BUN ανά mmol/L Nithiodote. Η αναμενόμενη μέγιστη συγκέντρωση θειοθειικού νατρίου στο πλάσμα μετά από χορήγηση 12,5 g Nithiodote είναι 16,7 mmol/L.
Crea	Ως μη αποδεκτό συστηματικό σφάλμα παρεμβολής ορίστηκε αυτό που παρήγαγε σημαντικά σφάλματα για περισσότερο από το 5% του χρόνου. Η συγκέντρωση της ουσίας παρεμβολής που θεωρείται ότι δεν προκαλεί κλινικά σημαντική παρεμβολή ορίζεται ως συστηματικό σφάλμα (διαφορά μεταξύ του δείγματος εξέτασης και του δείγματος ελέγχου) ≤0,23 mg/dL για συγκεντρώσεις κρεατινίνης ≤2 mg/dL και ≤6,8% για συγκεντρώσεις κρεατινίνης >2 mg/dL. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Η κρεατίνη δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 0,10 mmol/L (1,34 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία αυξάνει τη συγκέντρωση της κρεατινίνης έως και κατά 2,17 mg/dL κρεατινίνης ανά mmol/L κρεατίνης. Το εύρος τιμών αναφοράς της κρεατίνης στο πλάσμα είναι 8–31 μmol/L (0,1–0,4 mg/dL) στους άνδρες και 15–53 μmol/L (0,2–0,7/dL) στις γυναίκες. • Το ιωδίδιο δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 0,45 mmol/L (5,74 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει τη συγκέντρωση της κρεατινίνης έως και κατά 0,49 mg/dL κρεατινίνης ανά mmol/L ιωδιδίου. • Η N-ακετυλοκυστεΐνη δεν έχει σημαντική επίδραση σε συγκέντρωση έως και 0,47 mmol/L (7,70 mg/dL), τιμή έπειτα από την οποία μειώνει τη συγκέντρωση της κρεατινίνης έως και κατά 0,72 mg/dL κρεατινίνης ανά mmol/L N-ακετυλοκυστεΐνης. Έχει αναφερθεί ότι συγκέντρωση N-ακετυλοκυστεΐνης 1 mM δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί με θεραπευτικές μεθόδους στο πλάσμα. Το θεραπευτικό επίπεδο για την N-ακετυλοκυστεΐνη είναι 0,3 mM. • Η αιθυλενογλυκόλη συν τρία προϊόντα του μεταβολισμού – το γλυκολικό οξύ, το γλυοξυλικό οξύ και το οξαλικό οξύ – ελέγχθηκαν για πρόκληση τυχόν παρεμβολών. Η αιθυλενογλυκόλη, το γλυοξυλικό οξύ και το οξαλικό οξύ δεν προκαλούν σημαντικές παρεμβολές στη μέτρηση της κρεατινίνης με το σύστημα epoc. • Το γλυκολικό οξύ δεν έχει καμία σημαντική επίδραση έως τα 1,69 mM, τιμή πέραν της οποίας μειώνει την ένδειξη της κρεατινίνης έως και 5%/1 mM γλυκολικού οξέος.
Hct	Τα δείγματα αίματος πρέπει να αναμιγνύονται καλά προκειμένου να λαμβάνονται ακριβή αποτελέσματα για τις τιμές του αιματοκρίτη. Ο καλύτερος τρόπος να διασφαλιστεί κάτι τέτοιο είναι ο έλεγχος του δείγματος αμέσως μετά από τη συλλογή του. Για τα δείγματα στα οποία υπάρχουν καθυστερήσεις της εξέτασης μεγαλύτερες του ενός λεπτού, θα πρέπει να αναμιγνύετε διεξοδικά εκ νέου τα κύτταρα περιστρέφοντας το δείγμα ανάμεσα στα χέρια σας αρκετές φορές και προς τις δύο κατευθύνσεις. Σημείωση: Ενδέχεται να υπάρχουν δυσκολίες στην εκ νέου ανάμιξη των περιεχομένων διατάξεων συλλογής μικρής διαμέτρου (για παράδειγμα, σύριγγες του 1 cc ή τριχοειδή σωληνάρια epoc Care-Fill). Για αυτόν τον λόγο, συνιστάται να μην καθυστερεί η εξέταση από αυτές τις διατάξεις. Σημείωση: Οι αυτοματοποιημένοι αιματολογικοί αναλυτές ενδέχεται να υποτιμούν ή να υπερεκτιμούν τις τιμές αιματοκρίτη, λόγω των διαφορετικών ωσμωτικών επιδράσεων στα ερυθροκύτταρα που βρίσκονται στο υπόστρωμα ισοτονικού ρυθμιστικού διαλύματος, σε σύγκριση με το φυσικό υπόστρωμα πλάσματος. Οι κλινικά σημαντικές ουσίες επηρεασμού αναλύονται παρακάτω: • Το συνολικό περιεχόμενο σε πρωτεΐνη θα επηρεάσει τα αποτελέσματα του αιματοκρίτη ως ακολούθως: μια αύξηση (μείωση) της ολικής πρωτεΐνης κατά 1 g/dL θα αυξήσει (μειώσει) την τιμή του αιματοκρίτη κατά περίπου 1% PCV. Τα συνολικά επίπεδα πρωτεΐνης ποικίλουν με τους κλινικούς πληθυσμούς. Χαμηλά επίπεδα πρωτεΐνης ενδέχεται να εντοπιστούν σε νεογνά, εγκαυματίες ασθενείς, ασθενείς που λαμβάνουν υψηλούς όγκους ενδοφλέβιων υγρών και ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοπνευμονική παράκαμψη (CPB) και εξωσωματική οξυγόνωση μέσω μεμβράνης (ECMO). Για την περίπτωση της αιμοαραίωσης, ο χρήστης θα πρέπει να ενεργοποιήσει το συντελεστή διόρθωσης αιμοαραίωσης (HCF) στη μονάδα epoc Host. Ο συντελεστής HCF διορθώνει τον αιματοκρίτη για τα χαμηλά επίπεδα πρωτεΐνης στα δείγματα αίματος που είναι γνωστό ότι έχουν αραιωθεί με υγρά που δεν περιέχουν πρωτεΐνη. Δεν εφαρμόζεται συντελεστής HCF για τιμές Hct πάνω από 42%. Συνιστάται κάθε ίδρυμα να επιβεβαιώνει τη χρήση του αλγορίθμου HCF, καθώς και του χρονικού διαστήματος για το οποίο ο συντελεστής HCF θα πρέπει να επιλέγεται κατά την περίοδο ανάκαμψης.  • Μια σημαντική αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων ενδέχεται να αυξήσει το αποτέλεσμα της τιμής του αιματοκρίτη. • Παθολογικά υψηλές τιμές λιπιδίων ενδέχεται να αυξήσουν το αποτέλεσμα της τιμής του αιματοκρίτη.

Σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ 2017/746, οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

PL Przeznaczenie

System analizy krwi epoc jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny jako półautomatyczny test do diagnostyki in vitro w ramach ilościowego badania ludzkich próbek heparynizowanej lub niepoddanej antykoagulacji pełnej krwi tętniczej, żylnej lub włośniczkowej w laboratorium lub przyłóżkowo.
Na **karcie testowej przeznaczonej do badania gazów, elektrolitów i metabolitów we krwi** (ang. Blood Gas Electrolyte and Metabolite, BGEM) znajdują się czujniki odpowiedzialne za ilościowe oznaczanie poziomu pH, pCO_2, pO_2, sodu, potasu, wapnia zjonizowanego, chlorku, całkowitej zawartości dwutlenku węgla, glukozy, mleczanu, azotu mocznikowego we krwi, kreatyniny i hematokrytu.
Pomiary **pH, pCO_2, pO_2 (gazów we krwi)** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu zagrażających życiu zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej.
Pomiary **sodu i potasu** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu chorób, w przypadku których występują zaburzenia równowagi elektrolitowej.
Pomiary stężenia **wapnia zjonizowanego** uzyskiwane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu chorób przytarczyc, wielu chorób kości, przewlekłej choroby nerek i tężyczki.
Pomiary stężenia **chlorku** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu zaburzeń elektrolitowych i metabolicznych.
Pomiary **całkowitej zawartości dwutlenku węgla** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu chorób związanych ze zmianami równowagi kwasowo-zasadowej w organizmie.

Pomiary stężenia **glukozy** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu zaburzeń przemiany węglowodanowej, w tym cukrzycy, idiopatycznej hipoglikemii oraz nowotworów komórek wysepek trzustkowych.
Pomiary stężenia **mleczanu** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane do oceny równowagi kwasowo-zasadowej oraz w diagnostyce i leczeniu kwasicy mleczanowej (nadmiernego zakwaszenia krwi).
Pomiary stężenia **azotu mocznikowego we krwi** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu niektórych chorób nerek i chorób metabolicznych.
Pomiary stężenia **kreatyniny** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu niektórych chorób nerek i monitorowaniu dializ.
Pomiary **hematokrytu** wykonywane za pomocą systemu analizy krwi epoc są wykorzystywane do rozpoznawania stanów związanych z nieprawidłową objętością krwi, takich jak niedokrwistość czy erytrocytoza.

System epoc składa się z następujących elementów:
- Trzy (3) główne podsystemy
  - czytnik epoc Reader
  - komputer epoc Host
  - karta testowa epoc
- Trzy (3) główne akcesoria
  - kapilary epoc Care-Fill Capillary Tube
  - menedżer danych epoc Data Manager (EDM i eDM Lite)
  - płyny kontrolne

W celu wykonania testu krwi za pomocą systemu epoc użytkownicy muszą posiadać komputer epoc Host, czytnik epoc Reader i kartę testową epoc. Wyroby do pobierania krwi i środki ochrony osobistej również są wymagane, ale nie są dostarczane. Akcesoria są opcjonalne.

Zasada testu

⚠ Przed przystąpieniem do wykonania badania należy skonfigurować czytnik epoc Reader oraz komputer epoc Host zgodnie z instrukcjami. Dodatkowe informacje zawiera Instrukcja obsługi systemu epoc.



1.	2.	3.	4.	5.	6.
Połącz z czytnikiem Reader	Przygotuj nową kartę testową	Umieść kartę testową w czytniku Reader	Poczekaj na ukończenie kalibracji	Umieść próbkę na karcie testowej	Odczytaj wyniki na komputerze Host

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

⚠ **Ograniczenia systemu epoc:** System epoc nie wykrywa i nie sygnalizuje problemów z próbką, które wystąpiły przed rozpoczęciem analizy — wykonuje on pomiar na otrzymanej próbce. Błędy przedanalityczne to m.in. hemoliza próbki, degradacja próbki spowodowana zbyt długim przechowywaniem i nieprawidłową antykoagulacją, odgazowanie lub zagazowanie próbek, które nie znajdowały się w warunkach beztlenowych, zanieczyszczenie substancjami interferującymi wynikające z nieprawidłowego pobierania próbek. Powyższe błędy nie są wykrywane i w celu zminimalizowania ryzyka ich wystąpienia należy zapewnić odpowiednie szkolenie dla użytkowników.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

⚠ Zawsze należy przechowywać karty testowe w przeznaczonych na nie opakowaniach, w temperaturze pokojowej (15–30°C). Nie wolno przechowywać kart testowych w lodówce ani ich zamrażać. Przechowywanie kart testowych w temperaturze wykraczającej poza dozwolony zakres wpływa na okres trwałości kart. Karta testowa nadaje się do użytku do upływu podanej daty ważności, jeśli jest przechowywana w temperaturze 15–30°C.
⚠ Nie wolno używać kart testowych, które w trakcie dostawy nie były przechowywane we właściwej temperaturze (2°C–30°C). Pudełka wysyłkowe nie służą do przechowywania kart. Za stałe utrzymywanie temperatury powyżej 15°C i poniżej 30°C odpowiedzialni są pracownicy placówki klienta. Monitory temperatury są przeznaczone do użytku wyłącznie w transporcie.
⚠ Przed użyciem karty testowej należy zawsze zapewnić czas na dostosowanie temperatury karty przyniesionej z miejsca przechowywania o wyższej lub niższej temperaturze (nawet jeśli miejsce to znajduje się w tym samym budynku) do temperatury pomieszczenia, w którym będzie przeprowadzane badanie. Przed przeprowadzeniem badania należy upewnić się, że temperatura czytnika epoc Reader i kart testowych epoc jest taka sama jak temperatura pomieszczenia.
⚠ Kart testowych nie wolno przechowywać bez opakowania oraz w pobliżu silnych źródeł światła lub ciepła.
⚠ Nie wolno upuszczać lub w inny sposób narażać kart testowych i ich opakowań na wstrząsy mechaniczne. Gwałtowne wstrząsy pojemnika z kartami mogą spowodować powstanie pęcherzyków w kartach testowych.
⚠ Nie wolno używać kart testowych, których opakowania zostały uszkodzone w jakikolwiek sposób. Karty mogły zostać narażone na nadmierną wilgoć. Karty należy wyjmować z opakowań jedynie w celu przeprowadzenia badania krwi lub testu do zapewniania jakości.
Podczas obchodzenia się z próbkami krwi należy zawsze nosić rękawiczki ochronne.
Podczas wyjmowania i usuwania kart należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności dotyczących postępowania z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne.
Nie wolno ponownie używać karty testowej. Karty testowe są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Wyjmowanie karty testowej z opakowania i umieszczanie jej w czytniku

⚠ Czytnik epoc Reader należy zawsze umieszczać na stabilnej, poziomej powierzchni, np. na blacie stołu, przed umieszczeniem w nim karty testowej. W gnieździe kart czytnika Reader można umieszczać wyłącznie karty testowe.
⚠ Przed użyciem nie wolno kłaść karty testowej na żadnej powierzchni. Bezpośrednio po wyjęciu karty testowej z opakowania należy umieścić ją w gnieździe kart. Nie wolno dotykać powierzchni modułu czujników ani portu wprowadzania próbki krwi.

Wybierz prawidłowo przechowywaną kartę testową. Rozerwij opakowanie ochronne karty testowej, zaczynając od nacięcia. Ostrożnie wyjmij kartę testową z opakowania.
Ustaw kartę testową niebieską etykietą skierowaną ku górze i modułem czujników ustawionym w stronę czytnika Reader. Karty testowe mają ucięty róg w celu zapewnienia ich prawidłowego ustawienia podczas umieszczania w czytniku.
Jednym płynnym, szybkim ruchem włóż kartę testową do gniazda kart czytnika Reader znajdującego się z przodu czytnika Reader, aby umożliwić prawidłowe odczytanie kodu kreskowego na etykiecie karty przez czytnik Reader w trakcie jej wsuwania.
Wsuwaj kartę testową do momentu wyczucia oporu. Wciśnij kartę testową jeszcze mocniej, aby ją „zablokować". W tej pozycji karta testowa jest prawidłowo umieszczona. Unikaj gwałtownych ruchów lub nierównomiernego tempa przy wsuwaniu karty testowej do gniazda.
W chwili poprawnego umieszczenia karty testowej czytnik Reader jest skonfigurowany do obsługi karty oznaczonej danym kodem kreskowym karty testowej. Czytnik Reader przeprowadza serię testów w celu sprawdzenia integralności karty. Karta testowa jest prawidłowo umieszczona, jeśli czytnik Reader wyemituje pojedynczy sygnał dźwiękowy, a wskaźnik statusu badania zacznie świecić na zielono.
Jeżeli wystąpi problem z odczytaniem kodu kreskowego (lub jakikolwiek inny błąd), wskaźnik statusu badania zmieni kolor na czerwony. Sprawdź komunikat błędu na wyświetlaczu komputera Host i wyjmij kartę testową z czytnika Reader. Ponownie włóż kartę testową, tak aby wskaźnik statusu badania zmienił kolor na zielony.
Wyrzuć puste opakowanie karty testowej.

Sekwencja kalibracji

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

Pobieranie / przygotowywanie próbek

⚠ Próbki krwi muszą być pobierane zgodnie z zaleceniami i procedurami danej placówki. Należy zawsze przestrzegać szczegółowych instrukcji podanych przez innych producentów wyrobów medycznych. Próbki wprowadzane na kartę testową muszą być pobierane i przygotowywane w odpowiedni sposób, aby wyniki odzwierciedlały bieżący stan pacjenta.
⚠ System epoc jest przeznaczony do przyłóżkowej analizy krwi. Próbki należy badać natychmiast po ich pobraniu w celu uzyskania wyników, które w najwierniejszym stopniu będą odzwierciedlały stan pacjenta.
⚠ System epoc jest przeznaczony do badania wyłącznie świeżo pobranych próbek krwi pełnej. Nie należy stosować próbek, w których doszło do krzepnięcia krwi. Próbki krwi pełnej nie powinny być nadmiernie rozcieńczane za pomocą antykoagulantów w cieczy ani innych roztworów stosowanych w leczeniu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania. Jeżeli konieczne jest zastosowanie antykoagulantu, należy używać wyłącznie heparyny.

Dodatkowe informacje na temat konkretnych testów i metod pobierania próbek zawiera Instrukcja obsługi systemu epoc.

Czas wprowadzania próbki

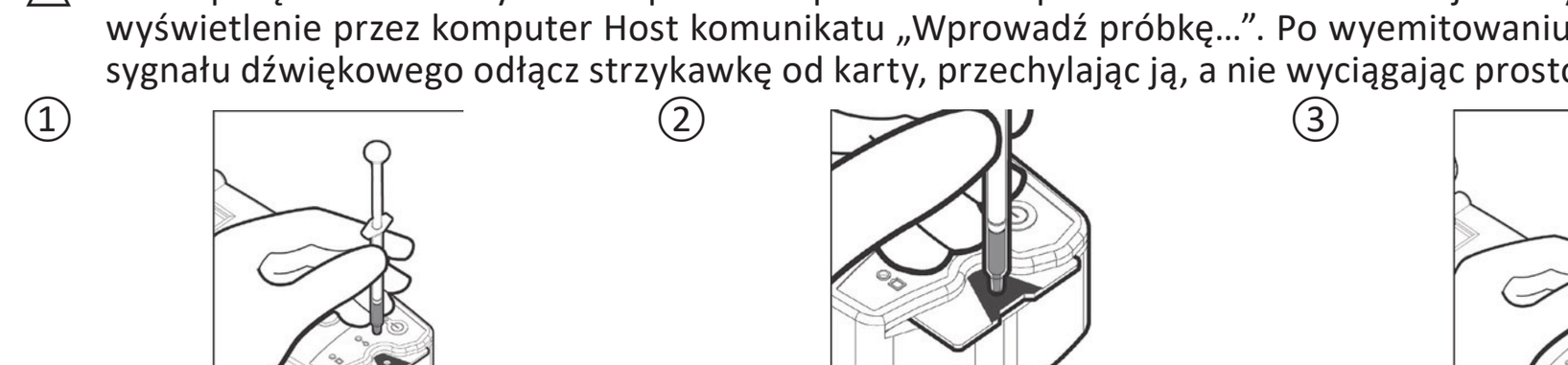
⚠ Przed przeprowadzeniem badania należy zawsze upewnić się, że wyświetlana jest bieżąca data i godzina. Data i godzina staną się częścią dokumentacji badania. Skontaktuj się z administratorem, jeżeli przed przeprowadzeniem badania konieczna jest zmiana daty i/lub godziny.

Po trwającej około 150–175 sekund kalibracji wskaźnik statusu badania przestanie migać na zielono, co oznacza, że karta testowa jest gotowa do wprowadzenia badanej próbki. Na wyświetlaczu komputera epoc Host pojawia się komunikat „Wprowadź próbkę…".
Na ekranie widnieje pasek wskazujący ilość czasu pozostałego na wprowadzenie próbki. Próbka krwi musi zostać umieszczona na karcie testowej w ciągu tych 450 sekund (7,5 minuty).

Wprowadzanie próbki

⚠ Przed połączeniem strzykawki z portem wprowadzania próbki na karcie testowej należy zawsze poczekać na wyświetlenie przez komputer Host komunikatu „Wprowadź próbkę…". Po wyemitowaniu przez czytnik Reader sygnału dźwiękowego odłącz strzykawkę od karty, przechylając ją, a nie wyciągając prosto do góry.

① ② ③



① Trzymaj cylinder strzykawki pionowo między kciukiem a pozostałymi palcami. Trzymaj strzykawkę pionowo, prostopadle do karty testowej, aby uniknąć rozlania próbki.
Aby uzyskać najlepsze rezultaty podczas wprowadzania próbki, wykonaj czynności opisane w poniższych punktach ② i ③ jednym płynnym ruchem.
② Dociśnij lekko strzykawkę, tak aby jej końcówka Luer była pewnie umiejscowiona w środku zagłębienia portu wprowadzania próbki krwi na karcie testowej. Obróć strzykawkę o 1/4 obrotu, aby zapewnić jej szczelne przyleganie do karty. Powinno być wyczuwalne szczelne obejmowanie końcówki strzykawki przez gumową uszczelkę w porcie wprowadzania próbki na karcie testowej. Dociśnij strzykawkę z taką siłą, aby niebieska gumowa uszczelka objęła końcówkę strzykawki.
③ Dociskając strzykawkę, wciskaj miarowo za pomocą palca wskazującego drugiej ręki tłok strzykawki pojedynczym, płynnym, ciągłym ruchem do czasu wprowadzenia wystarczającej ilości próbki. Czytnik Reader wyemituje sygnał dźwiękowy, a wskaźnik statusu badania będzie migać na zielono, gdy wprowadzona ilość próbki będzie wystarczająca do przeprowadzenia analizy. Również na komputerze Host zostanie wyświetlony komunikat o przyjęciu próbki.
Uwaga: Dodatkowe informacje na temat przeznaczenia kapilar epoc Care-Fill Capillary Tubes zawiera Instrukcja obsługi systemu epoc lub Ulotka dołączona do opakowania kapilar epoc Care-Fill Capillary Tube.

⚠ Wprowadzanie próbki nie powinno nigdy trwać dłużej niż dwie (2) sekundy. Przeoczenie sygnału dźwiękowego i wizualnego może spowodować wylanie się próbki z otworu wentylacyjnego na końcu zbiornika na odpady karty testowej i przedostanie się próbki do czytnika epoc Reader.
⚠ Należy unikać gwałtownego wprowadzania próbki, ponieważ może to spowodować segmentację płynu. Stan ten jest wykrywany przez system. Badanie jest w takim przypadku przerywane, a na komputerze Host wyświetlany jest komunikat o błędzie.

Zakończenie badania

⚠ Zanim wyniki badania zostaną wyświetlone należy wpisać ID pacjenta. ID pacjenta i powiązane informacje można wprowadzić w każdej chwili w czasie trwania badania.

Po zakończeniu analizy komputer epoc Host wyświetla wyniki badania.
Gdy czytnik Reader zakończy badanie, wskaźnik statusu badania na czytniku Reader będzie migać na zielono, co wskazuje, że karta testowa może zostać usunięta. Przez krótką chwilę będzie słychać pracujący mechanizm silnikowy w momencie wyłączania tłoków płynu kalibrującego.

☣ Podczas wyjmowania karty testowej z czytnika Reader zawsze należy nosić rękawiczki ochronne. Wyjmij kartę z czytnika Reader i wyrzuć ją zgodnie z obowiązującymi środkami ostrożności dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
⊗ Nie wolno ponownie używać karty testowej. Karty testowe są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Naciśnij przycisk ZAPISZ I ZAMKNIJ, aby zakończyć badanie.

⚠ Nigdy nie należy podejmować prób: czyszczenia wnętrza gniazda kart czytnika Reader, czyszczenia karty testowej i sterylizacji lub autoklawowania którejkolwiek części systemu epoc. Nie wolno dopuścić do wniknięcia jakiejkolwiek cieczy do wnętrza czytnika epoc Reader czy komputera epoc Host ani przedostania się go do elementów elektrycznych.
⚠ Ogólne czyszczenie czytnika epoc Reader lub komputera epoc Host można przeprowadzić przy użyciu wilgotnej miękkiej ściereczki lub gazika i łagodnego detergentu lub nieściernego środka czyszczącego, alkoholu lub mydła i wody.
☣ Odkażanie czytnika epoc Reader lub komputera epoc Host po kontakcie z krwią lub innymi zanieczyszczeniami można przeprowadzić przy użyciu 10-procentowego roztworu wybielacza lub 70-procentowego alkoholu izopropylowego. Zawsze należy nosić odpowiednie rękawice ochronne. Szczegółowe informacje na temat procedur zawiera Instrukcja obsługi systemu epoc.
☣ Nigdy nie należy podejmować prób czyszczenia ani odkażania wnętrza czytnika epoc Reader. Jeżeli do wnętrza czytnika epoc Reader dostała się krew, należy go wyłączyć i umieścić w plastikowej torbie z symbolem ostrzeżenia o zagrożeniu biologicznym. Należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers w celu uzgodnienia odesłania czytnika Reader do naprawy.
⚠ Czytnik epoc Reader i komputer epoc Host nie wymagają konserwacji ani regulacji. Nie wolno otwierać czytnika Reader ani komputera Host oraz manipulować przy kartach testowych epoc. Z wyjątkiem akumulatora i jego pokrywy żadna z części systemu epoc nie nadaje się do samodzielnego serwisowania lub regulacji przez użytkownika. Jeżeli system nie działa zgodnie z przeznaczeniem, należy zapoznać się z zalecanymi rozwiązaniami problemów podanymi w Instrukcji obsługi systemu epoc lub zwrócić się o pomoc do administratora systemu. Jeżeli problem dalej pozostaje nierozwiązany, należy skontaktować się z centrum usług zdalnych Siemens Healthineers i/lub lokalnym dystrybutorem w celu ustalenia terminu naprawy urządzenia.

Karta testowa epoc BGEM — wykrywalność

Termin	Definicja
LOQ	Granica oznaczalności: Precyzja przy dolnej granicy zakresu, obejmowana również przez parametr „Liniowość"
SD_{WR}	Odchylenie standardowe (w ramach testu)
$\%CV_{WR}$	Współczynnik zmienności (w ramach testu)
SD_T	Odchylenie standardowe (ogółem)
$\%CV_T$	Współczynnik zmienności (ogółem)
SD_{WD}	Odchylenie standardowe (w ramach dnia)
CV_{WD}	Współczynnik zmienności (w ramach dnia)

Analit	Jednostki	Granica oznaczalności (LOQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	jednostki pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

Karta testowa epoc BGEM — precyzja (w obrębie 20 dni)

Analit	Poziom kontroli płynnej	Jednostki	Średnia	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	jednostki pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	jednostki pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analit	Poziom kontroli płynnej	Jednostki	Średnia	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl–	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

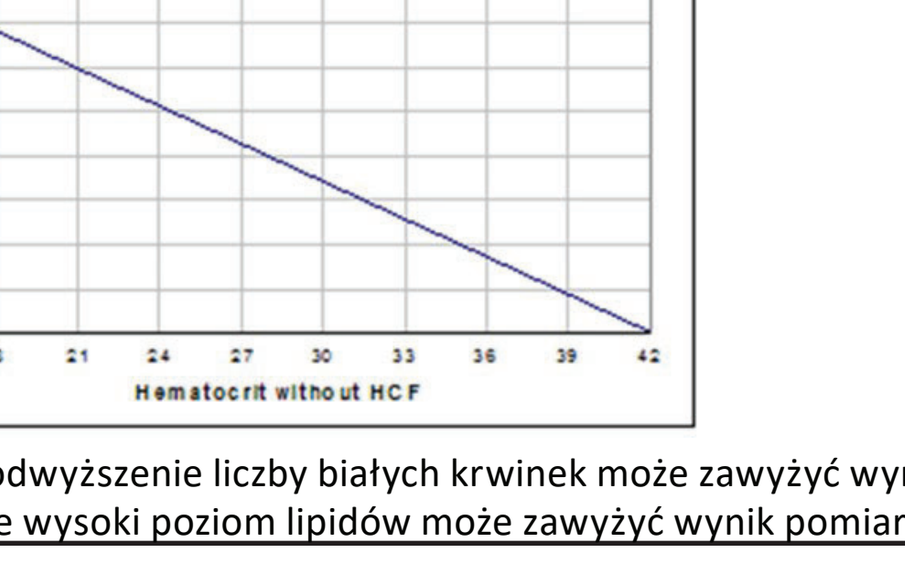
Karta testowa epoc BGEM — liniowość

Analit	Typ próbki	Zakres badania	Jednostki	Nachylenie	Punkt przecięcia	R
pH	Krew pełna	6,483–8,085	jednostki pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Krew pełna	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Krew pełna	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Krew pełna	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Krew pełna	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Krew pełna	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl–	Krew pełna	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Krew pełna	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Krew pełna	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Krew pełna	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Krew pełna	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Krew pełna	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Krew pełna	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ W powyższych tabelach przedstawiono dane zbiorcze. Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności można znaleźć w Rozdziale 12 Instrukcji obsługi systemu epoc.
⚠ Systemy kontroli jakości powinny być tworzone na podstawie informacji uzyskanych od producenta i danych zawartych w literaturze naukowej. Zaleca się stosowanie odpowiednich, dostępnych w sprzedaży materiałów kontrolnych w celu zapewnienia zgodności z wymogami krajowych i lokalnych instytucji nadzorujących daną placówkę. W sprzedaży są dostępne płyny kontrolne na bazie wody do oznaczeń gazów we krwi, elektrolitów, metabolitów i/lub hematokrytu, umożliwiające sprawdzanie integralności nowo dostarczonych partii kart testowych. Dodatkowe informacje oraz informacje na temat zalecanych produktów zawiera Instrukcja obsługi systemu epoc.

Ograniczenia dotyczące analitów i interferencje

Kontakt próbki z powietrzem wpłynie na wyniki pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 i wapnia zjonizowanego z powodu wyrównania poziomów gazów w próbce w stosunku do powietrza, przy czym pH i poziom TCO_2 zmienia się w zależności od wartości pCO_2, a poziom wapnia zjonizowanego zmienia się w zależności od pH. Powietrze zawiera mniej niż 1 mmHg pCO_2 i około 150–180 mmHg pO_2. Nie należy wprowadzać pęcherzyków powietrza do pojemnika na próbkę. Jeżeli do pojemnika dostaną się pęcherzyki powietrza, należy je usunąć natychmiast po pobraniu próbki.
Próbki krwi pełnej nie powinny być nadmiernie rozcieńczane za pomocą antykoagulantów w cieczy ani innych roztworów stosowanych w leczeniu, ponieważ może to wpłynąć na wyniki badania.
Testy interferencji przeprowadzono wewnętrznie. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono w poniższej tabeli osobno dla każdego analitu. Dodatkowe informacje dotyczące metod przeprowadzania testów można znaleźć w Rozdziale 12 Instrukcji obsługi systemu epoc.

Analit	Ograniczenia i interferencje
pH	Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość pH może być zaniżona. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewników można znaleźć w normie H11-A4 instytutu CLSI.
pCO_2	Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • Bromek zwiększa wartość pCO_2 o 0,19 mmHg/mM bromku.
pO_2	Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • Metronidazol powoduje odchylenie wyniku średnio o +4 mmHg/100 µM metronidazolu. Należy zauważyć, że zgodnie z normą EP07-A2 instytutu CLSI dawka terapeutyczna metronidazolu mieści się w zakresie 35–234 µM.
Na+	Podobnie jak w przypadku innych metod wykorzystujących suche odczynniki, zmniejszenie (zwiększenie) łącznej zawartości białek powoduje zwiększenie (zmniejszenie) stężenia Na+ o 1,3 mM/(g/dl) w porównaniu z metodą bezpośrednią. Wyniki uzyskane dla Na+ za pomocą systemu epoc odpowiadają odczytom otrzymywanym przy zastosowaniu metody pośredniej (z rozcieńczeniem). Podobnie jak w przypadku stosowania metody bezpośredniej, hiperlipidemia nie wpływa na pomiar Na+. Wpływ leku Intralipid zbadano do poziomu 5% (objętość lipidów) / (objętość osocza) i stwierdzono, że jest on nieistotny klinicznie. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • Użycie probówek próżniowych zawierających heparynę Na może spowodować wystąpienie błędnie zawyżonego wyniku stężenia sodu. Skutkiem działania heparyny sodowej w tych probówkach jest podniesienie wyniku stężenia sodu o około 1–2 mmol/l. • 20 mmol/l b-hydroksymaślanu zmniejsza stężenie Na+ o 3 mmol/l. • 16 mmol/l bromku zwiększa stężenie sodu o 5 mmol/l. • W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość sodu może być znacznie podwyższona. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewnika można znaleźć w normie H11 instytutu CLSI. • Teryflunomid nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 720 µmol/l (19,3 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt sodu nawet o −0,67 mmol/l na 100 µmol/l teryflunomidu. Dawka terapeutyczna teryflunomidu mieści się w zakresie 1–370 µmol/l. Błędy systematyczne w odczytach sodu mogą wystąpić w przypadku ponad 20% hemodylucji osocza za pomocą roztworów, które nie odpowiadają jonowej charakterystyce osocza, takich jak zwykła sól fizjologiczna, roztwór Ringera (Baxter Healthcare Corporation) czy 10-procentowy roztwór Dextrose (Baxter Healthcare Corporation). Hemodylucja jest związana ze wstępnym napełnianiem pomp systemu krążenia pozaustrojowego, zwiększaniem objętości osocza i innymi metodami leczenia obejmującymi podawanie płynów. Można uniknąć wystąpienia tych błędów, jeżeli zastosuje się wieloelektrolitowe roztwory dożylne o fizjologicznym składzie, zawierające aniony o niskiej ruchliwości, odpowiadające jonowej charakterystyce osocza, takie jak Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% roztwór do wstrzykiwań Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) oraz Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Hemoliza próbki powoduje zwiększenie stężenia potasu. Niewłaściwe pobranie próbki może spowodować odchylenie wyników stężenia potasu w związku z hemolizą. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość potasu może być znacznie podwyższona. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewników można znaleźć w normie H11-A4 instytutu CLSI.
Ca++	Wybór typu próbki, technika pobierania, rodzaj antykoagulantu i jego ilość, a także sposób obchodzenia się z próbką wpływają na stężenie wapnia zjonizowanego. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • 20 mmol/l b-hydroksymaślanu zmniejsza stężenie Ca++ o 0,038 mmol/l. • 4,3 mmol/l salicylanu lub salicylanu acetylu zmniejsza stężenie Ca++ o 0,06 mmol/l. Zakres terapeutyczny dla salicylanu wynosi od 0,1 mM do 2 mM (od 1,4 mg/dl do 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l bromku zwiększa stężenie Ca++ o 0,05 mmol/l.
	• 1 mmol/l nadchloranu sodu zmniejsza stężenie Ca++ o 0,23 mmol/l. Dawka terapeutyczna nadchloranu mieści się w zakresie 100–1000 mg/dl. Nie zaobserwowano żadnego wpływu u osób otrzymujących dawkę 0,5 mg/dl lub niższą. • Leflunomid nie wpływa istotnie na wynik do stężenia 130 µmol/l (3,6 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt Ca++ nawet o −0,03 mmol/l na 100 µmol/l leflunomidu. Dawka terapeutyczna leflunomidu mieści się w zakresie 1–370 µmol/l. • Teryflunomid nie wpływa istotnie na wynik do stężenia 75 µmol/l (2,0 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt Ca++ nawet o −0,074 mmol/l na 100 µmol/l teryflunomidu. Dawka terapeutyczna teryflunomidu mieści się w zakresie 1–370 µmol/l. W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników stężenie wapnia zjonizowanego może być znacznie podwyższone. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewnika można znaleźć w normie H11 instytutu CLSI. W wysoce heparynizowanych próbkach stężenie iCa będzie niższe. Zaleca się stosowanie próbówek/strzykawek z neutralizowaną heparyną lub słabo heparynizowanych. Błędy systematyczne w odczytach wapnia zjonizowanego mogą wystąpić w przypadku ponad 20% hemodylucji osocza za pomocą roztworów, które nie odpowiadają jonowej charakterystyce osocza, takich jak zwykła sól fizjologiczna, roztwór Ringera (Baxter Healthcare Corporation) czy 10-procentowy roztwór Dextrose (Baxter Healthcare Corporation). Hemodylucja jest związana ze wstępnym napełnianiem pomp systemu krążenia pozaustrojowego, zwiększaniem objętości osocza i innymi metodami leczenia obejmującymi podawanie płynów. Można uniknąć wystąpienia tych błędów, jeżeli zastosuje się wieloelektrolitowe roztwory dożylne o fizjologicznym składzie, zawierające aniony o niskiej ruchliwości, odpowiadające jonowej charakterystyce osocza, takie jak Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% roztwór do wstrzykiwań Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) oraz Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl–	Niedopuszczalna interferencja została zdefiniowana jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków. Stężenie substancji interferującej, które nie wpływa w istotny klinicznie sposób na wynik, zdefiniowano jako zakłócenie wyniku (różnica między próbką testową a próbką kontrolną) o wartości ≤3,5% w przypadku stężenia chlorków ≤125 mM oraz ≤5,9% w przypadku stężenia chlorków >125 mM. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • β-hydroksymaślan nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 8,27 mM (85,2 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 0,37 mM/mM β-hydroksymaślanu. • Bromek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,63 mM (13,1 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 2,75 mM/mM bromku. • Cytrynian nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 2,79 mM (52,7 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 1,13 mM/mM cytrynianu. • N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 5,55 mM (90,5 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt chlorku do maks. 0,79 mM/mM N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mM N-acetylocysteiny w osoczu. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mM. • Kwas salicylowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,67 mM (22,9 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 2,94 mM/mM kwasu salicylowego. Zakres terapeutyczny dla salicylanu wynosi od 0,1 mM do 2 mM (od 1,4 mg/dl do 27,4 mg/dl). • Rodanek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,89 mM (5,2 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt chlorku do maks. 5,62 mM/mM rodanku.
TCO_2	Przy badaniu TCO_2 należy unikać opóźnień. Opóźnienia w badaniach przy dostępie powietrza mogą powodować zaniżenie poziomu TCO_2 ze względu na ucieczkę CO_2. Opóźnienia w badaniach bez dostępu powietrza mogą powodować zawyżenie poziomu TCO_2 ze względu na aktywność metaboliczną. Niedopuszczalna interferencja została zdefiniowana jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków. Stężenie substancji interferującej, które nie wpływa w istotny klinicznie sposób na wynik, zdefiniowano jako zakłócenie wyniku (różnica między próbką testową a próbką kontrolną) o ≤3,23 mmol/l w przypadku stężenia TCO_2 ≤20 mmol/l i ≤2,95 mmol/l w przypadku stężenia TCO_2 >20 mmol/l. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość TCO_2 może być znacznie obniżona. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewników można znaleźć w normie H11-A4 instytutu CLSI. • Cytrynian nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie TCO_2 o maks. 0,24 mmol/l TCO_2 na mmol/l cytrynianu. • EDTA nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie TCO_2 o maks. 0,57 mmol/l TCO_2 na mmol/l EDTA. • N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie TCO_2 o maks. 0,54 mmol/l TCO_2 na mmol/l N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mmol/l N-acetylocysteiny w osoczu. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mmol/l.
Glu	Zgodnie z założeniami Tietza próbki krwi włośniczkowej wykazują większą zawartość glukozy niż próbki krwi żylnej, wynoszącą o 2–5 mg/dl więcej u pacjentów na czczo oraz o 20–25% więcej u pacjentów po podaniu glukozy. Po pobraniu próbki stężenie glukozy we krwi zmniejsza się w wyniku glikolizy o około 6% na godzinę, a nawet do 13% na godzinę. Próbki należy badać zawsze bezpośrednio po pobraniu, stosując heparynę Li lub Na jako antykoagulant lub nie stosując żadnych antykoagulantów. Nie należy stosować fluorku sodu (NaF) ani szczawianu potasu jako środków konserwujących. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • Jodek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 28 µM (0,47 mg/dl KI), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy nawet do (−0,16 mg/dl)/µM I-, tj. (−9,5 mg/dl)/(mg/dl KI). • Bromek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 28 mM (224 mg/dl NaBr), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o (−0,23 mg/dl)/mM Br, tj. (−0,029 mg/dl)/(mg/dl NaBr). • N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 500 µM (8,2 mg/dl) N-acetylocysteiny, po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o (−7,2 mg/dl)/mM N-acetylocysteiny, tj. (−0,44 mg/dl)/(mg/dl N-acetylocysteiny). Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mM N-acetylocysteiny w osoczu. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mM. • Preparat Flaxedil™ (trietoksyjodek galaminy) nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 11 µM (1 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o (−0,27 mg/dl)/µM trietoksyjodku galaminy, tj. (−3 mg/dl)/(mg/dl trietoksyjodku galaminy). • Rodanek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1 mM (5,9 mg/dl KSCN), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o −1,7%/mM SCN, tj. (−0,29 mg/dl)/(mg/dl KSCN). • Kwas moczowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 700 mM (11,8 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt glukozy o (−3,5 mg/dl)/mM kwasu moczowego, tj. (−0,21 mg/dl)/(mg/dl kwasu moczowego). • Mannoza nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 2 mM (36 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt glukozy o 2,12 mg/dl/(mM mannozy), tj. 0,059 mg/dl/(mg/dl mannozy). • Ksyloza nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 3 mM (45 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa odczyt glukozy o 0,96 mg/dl/(mM ksylozy), tj. 0,064 mg/dl/(mg/dl ksylozy). • Metamizol (dipiron) nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,194 mM, lecz po przekroczeniu tej granicy zmniejsza odczyt glukozy o maks. 3% na 0,1 mM metamizolu.
Lac	Pobranie odpowiednich próbek do analizy stężenia mleczanu wymaga specjalnych procedur mających zapobiec zmianom w zawartości mleczanu zarówno podczas pobierania krwi, jak i po nim. Zgodnie z zaleceniami Tietza, w przypadku próbek krwi żylnej nie należy stosować opaski uciskowej albo trzeba zdjąć ją bezpośrednio przed pobraniem próbki. Podczas wysiłku fizycznego poziom mleczanu może znacznie wzrosnąć w ciągu 10 sekund. W związku z tym aby otrzymać wiarygodne odczyty mleczanu, osoby badane powinny być na czczo i unikać wysiłku fizycznego przez co najmniej 2 godziny przed pobraniem próbki. Po pobraniu próbki poziom mleczanu we krwi gwałtownie wzrasta w wyniku glikolizy o nawet 20% w ciągu 3 minut oraz o 70% w ciągu 30 minut w temperaturze 25°C. Próbki należy badać zawsze bezpośrednio po pobraniu, stosując heparynę Li lub Na jako antykoagulant lub nie stosując żadnych antykoagulantów. Nie należy stosować fluorku sodu (NaF) ani szczawianu potasu jako środków konserwujących. Niedopuszczalna interferencja została zdefiniowana jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków. Substancje znacząco interferujące wyszczególniono poniżej: • Acetaminofen nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,81 mM, po przekroczeniu którego zwiększa odczyt mleczanu o maks. 306 µM/mM preparatu Tylenol™ (acetaminofen). Ponieważ górna granica dawki terapeutycznej acetaminofenu wynosi 0,20 mM, interferencje wynikające ze stosowania acetaminofenu mogą wystąpić jedynie w przypadku jego przedawkowania. • Jodek zmniejsza odczyt mleczanu do −3,3 mM/mM jodku przy stężeniu jodku na poziomie poniżej 0,3 mM. Powyżej stężenia jodku wynoszącego 0,3 mM wpływ na odczyt mleczanu będzie stały i będzie wynosił −1,0 mM. • Bromek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 25,4 mM, po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt mleczanu do 14,6 µM/mM bromku. • Rodanek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 2,7 mM, po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt mleczanu do maks. 96,6 µM/mM rodanku. • N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 3,7 mM, po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt mleczanu do maks. 96,3 µM/mM N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mM N-acetylocysteiny w osoczu. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mM. Wykazano, że spożycie glikolu etylenowego i jego metabolizm daje w pomiarach fałszywie zawyżone poziomy mleczanu. Zbadano występowanie interferencji ze strony glikolu etylenowego i trzech produktów jego metabolizmu — kwasu glikolowego, kwasu glioksalowego i kwasu szczawiowego. Glikol etylenowy i kwas szczawiowy nie wykazują znaczącego wpływu zakłócającego. • Kwas glikolowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,87 mM, po przekroczeniu którego zwiększa odczyt mleczanu o maks. 142 µM/mM kwasu glikolowego. • Kwas glioksalowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,85 mM, po przekroczeniu którego zwiększa odczyt mleczanu o maks. 373 µM/mM kwasu glioksalowego.
BUN	Niedopuszczalna interferencja została zdefiniowana jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków. Stężenie substancji interferującej, które nie wpływa w istotny klinicznie sposób na wynik, zdefiniowano jako zakłócenie wyniku (różnica między próbką testową a próbką kontrolną) o ≤1,77 mg/dl w przypadku stężenia BUN ≤22 mg/dl. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • W próbkach zanieczyszczonych solami benzalkoniowymi stosowanymi jako pokrycie cewników wartość BUN może być zawyżona. Informacje dotyczące prawidłowego płukania cewników można znaleźć w normie H11-A4 instytutu CLSI. • Cytrynian nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie BUN o maks. 0,26 mg/dl BUN na mmol/l cytrynianu. • EDTA nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie BUN o maks. 0,43 mg/dl BUN na mmol/l EDTA. • Zredukowany glutation nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie BUN o maks. 1,91 mg/dl BUN na mmol/l zredukowanego glutationu. Stężenie glutationu (GSH) we krwi ludzkiej wynosi ~0,79–1,05 mmol/l. Długotrwała doustna suplementacja zredukowanego glutationu (250–1000 mg/dobę podawane przez 6 miesięcy) zwiększa stężenie glutationu w osoczu o ~0,2–8 µmol/l (~0,01–0,25 mg/dl). Krótkotrwałe, doustne spożycie zredukowanego glutationu nie wpływa na stężenie glutationu w osoczu. • β-hydroksymaślan nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie BUN o maksymalnie 0,11 mg/dl BUN na mmol/l hydroksymaślanu. Zakres referencyjny stężenia β-hydroksymaślanu w osoczu wynosi od <0,4 do 0,5 mmol/l. Stężenie β-hydroksymaślanu przekraczające 3 mmol/l jest objawem kwasicy ketonowej; w bardzo ciężkich przypadkach cukrzycowej kwasicy ketonowej stężenie może przekroczyć 25 mmol/l. • Hydroksymocznik nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie BUN do maks. 1,61 mg/dl BUN na mmol/l hydroksymocznika. Zalecana dawka hydroksymocznika dla pacjentów wynosi od 15 mg/kg/dobę do 30 mg/kg/dobę. Dawka terapeutyczna wynosząca 2000 mg/dobę (~30 mg/kg) powoduje maksymalne stężenie w osoczu wynoszące ~800 µmol/l przy podawaniu doustnym i ~1 mmol/l przy podawaniu dożylnym.
	• N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie BUN nawet do 0,11 mg/dl BUN na mmol/l N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mmol/l N-acetylocysteiny w osoczu. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mmol/l. • Preparat Nithiodote nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie BUN nawet do 0,41 mg/dl BUN na mmol/l preparatu Nithiodote. Przewidywane maksymalne stężenie tiosiarczanu sodu w osoczu po podaniu 12,5 g preparatu Nithiodote wynosi 16,7 mmol/l.
Crea	Niedopuszczalna interferencja została zdefiniowana jako występowanie znaczącego błędu częściej niż w 5% przypadków. Stężenie substancji interferującej, które nie wpływa w istotny klinicznie sposób na wynik, zdefiniowano jako zakłócenie wyniku (różnica między próbką testową a próbką kontrolną) o ≤0,23 mg/dl w przypadku stężenia kreatyniny ≤2 mg/dl i ≤6,8% w przypadku stężenia kreatyniny >2 mg/dl. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • Kreatyna nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl), po przekroczeniu którego zwiększa stężenie kreatyniny do maks. 2,17 mg/dl kreatyniny na mmol/l kreatyny. Zakres wartości referencyjnych dla kreatyny w osoczu wynosi 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) u mężczyzn i 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) u kobiet. • Jodek nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie kreatyniny do maks. 0,49 mg/dl kreatyniny na mmol/l jodku. • N-acetylocysteina nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl), po przekroczeniu którego zmniejsza stężenie kreatyniny do maks. 0,72 mg/dl kreatyniny na mmol/l N-acetylocysteiny. Badania wykazały, że w warunkach terapeutycznych nie jest możliwe osiągnięcie stężenia 1 mM N-acetylocysteiny w osoczu. Dawka terapeutyczna N-acetylocysteiny wynosi 0,3 mM. • Zbadano występowanie interferencji ze strony glikolu etylenowego i trzech produktów jego metabolizmu — kwasu glikolowego, kwasu glioksalowego i kwasu szczawiowego. Glikol etylenowy, kwas glioksalowy i kwas szczawiowy nie mają znaczącego wpływu na odczyty kreatyniny oznaczanej przy użyciu systemu epoc. • Kwas glikolowy nie wpływa istotnie na wynik do poziomu 1,69 mM, po przekroczeniu którego zmniejsza odczyt kreatyniny do maks. 5% na 1 mM kwasu glikolowego.
Hct	W celu umożliwienia uzyskania dokładnych wyników pomiaru hematokrytu próbki krwi muszą zostać dobrze wymieszane. Najlepszym sposobem spełnienia tego wymagania jest przeprowadzanie badania natychmiast po pobraniu próbki. W przypadku próbek, które mają zostać zbadane po czasie dłuższym niż jedna minuta od pobrania, należy kilkakrotnie rolować próbówkę w dłoniach w obu kierunkach, aby zapewnić odpowiednie wymieszanie komórek. Uwaga: W przypadku pojemników na próbki o niewielkiej średnicy (na przykład strzykawek o pojemności 1 cc lub kapilar epoc Care-Fill Capillary Tube) wymieszanie próbki może być trudne do wykonania. Dlatego zalecane jest, aby badania z wykorzystaniem powyższych wyrobów były przeprowadzane natychmiast po pobraniu próbki. Uwaga: Automatyczne analizatory hematologiczne mogą zawyżać lub zaniżać wartości hematokrytu z powodu różnych skutków oddziaływań osmotycznych na RBC w macierzy buforu izotonicznego i na RBC w pierwotnej macierzy osocza. Substancje interferujące w sposób istotny klinicznie wyszczególniono poniżej: • Łączna zawartość białek w następujący sposób wpłynie na wyniki hematokrytu: wzrost (spadek) o 1 g/dl łącznej zawartości białek spowoduje zwiększenie (zmniejszenie) poziomu hematokrytu o ok. 1% PCV. Łączny poziom białek różni się w zależności od populacji klinicznej. Niski poziom białka całkowitego występuje u noworodków, pacjentów z oparzeniami, pacjentów przyjmujących dożylnie duże ilości płynów, pacjentów podłączonych do krążenia pozaustrojowego (CPB) i pacjentów, u których stosowane jest pozaustrojowe utlenowanie krwi (ECMO). W przypadku hemodylucji użytkownik powinien aktywować współczynnik korekcji hemodylucji („HCF") na komputerze epoc Host. Za pomocą współczynnika HCF poziom hematokrytu jest korygowany w celu uwzględnienia niskiego poziomu białek w próbkach krwi, które były rozcieńczane płynami niezawierającymi białek. Współczynnik HCF nie jest uwzględniany przy Hct wyższym niż 42%. W każdej placówce zaleca się sprawdzanie prawidłowości stosowania algorytmu HCF, a także okresu podczas rekonwalescencji, w którym należy uwzględniać współczynnik HCF.  • Znaczne podwyższenie liczby białych krwinek może zawyżyć wynik pomiaru hematokrytu. • Nadmiernie wysoki poziom lipidów może zawyżyć wynik pomiaru hematokrytu.

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.

CS Určené použití

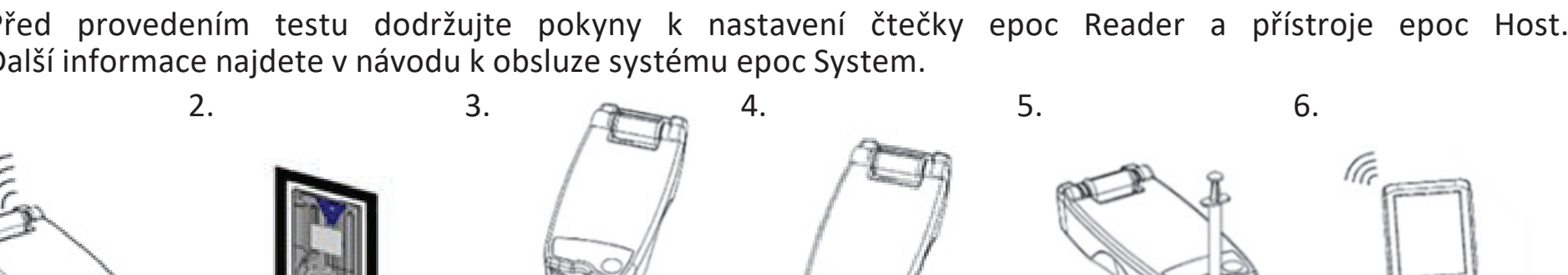
Systém pro analýzu krve epoc je určen k použití školeným zdravotnickým personálem jako poloautomatické diagnostické zařízení in vitro pro kvantitativní testování vzorků lidské heparinizované nebo neošetřené antikoagulantem tepenné, žilní nebo kapilární plné krve v laboratoři nebo v místě poskytování péče.
Konfigurace panelu **testovací kazety pro analýzu krevních plynů, elektrolytů a metabolitů (BGEM)** zahrnuje snímače, které měří pH, pCO_2, pO_2, sodík, draslík, ionizovaný vápník, chlorid, celkový oxid uhličitý, glukózu, laktát, dusík močoviny (Urea) v krvi, kreatinin a hematokrit.
Měření **pH, pCO_2, pO_2 (krevních plynů)** provedená přístrojem Systém pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě život ohrožujícího narušení acidobazické rovnováhy.
Měření **sodíku a draslíku** provedená přístrojem Systém pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě chorob, u kterých dochází k nerovnováze elektrolytů.
Měření **ionizovaného vápníku** provedená přístrojem Systém pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě chorob příštítných tělísek, různých kostních chorob, chronické renální choroby a tetanie.
Měření **chloridu** prováděná systémem pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě poruch metabolizmu a elektrolytů.
Měření **celkového oxidu uhličitého** provedená přístrojem Systém pro analýzu krve epoc se používají a při diagnostice a léčbě poruch spojených se změnami acidobazické rovnováhy v těle.
Měření **glukózy** provedená přístrojem Systém 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 přístrojem Systém 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 (Urea) v krvi** prováděná přístrojem Systém pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě určitých onemocnění ledvin a metabolických poruch.
Měření **kreatininu** provedená přístrojem Systém pro analýzu krve epoc se používají při diagnostice a léčbě určitých onemocnění ledvin a při monitorování renální dialýzy.
Měření **hematokritu** provedená přístrojem Systém pro analýzu krve epoc se používají k rozlišení normálních a abnormálních stavů objemu krve, například anemie a erytrocytózy.

Systém epoc se skládá z následujících součástí:
- Tři (3) hlavní subsystémy
  - Čtečka epoc Reader
  - Přístroj epoc Host
  - Testovací kazeta epoc
- Tři (3) hlavní příslušenství
  - Kapilární zkumavky epoc Care-Fill
  - epoc Data Manager (EDM a eDM Lite)
  - kontrolní kapaliny

K provedení krevního testu pomocí systému epoc System musí mít uživatelé k dispozici přístroj epoc Host, čtečku Reader a testovací kazetu. Nutné jsou také přístroje k odběru krve a osobní ochranné pomůcky, které však nejsou součástí dodávky. Příslušenství je volitelné.

Princip testu

⚠ Před provedením testu dodržujte pokyny k nastavení čtečky epoc Reader a přístroje epoc Host. Další informace najdete v návodu k obsluze systému epoc System.



1.	2.	3.	4.	5.	6.
Připojení ke čtečce Reader	Získání nové testovací kazety	Vložení testovací kazety do čtečky Reader	Čekání na kalibraci	Zavedení vzorku do testovací kazety	Získání výsledků od přístroje Host

1. Pomocí přístroje epoc Host navažte bezdrátové spojení se čtečkou epoc Reader.
2. Obstarejte 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 exspirace" a číslo šarže kazety se přiřazuje k výsledku testu a všem zadaným souvisejícím datům pacienta.
4. Uvede se do provozu vnitřní motor čtečky Reader a spustí se proces kalibrace. Tento proces uvolňuje kalibrační kapalinu obsaženou v kazetě, která protéká přes snímače v kazetě. Připravte pacienta a odeberte vzorek krve.
5. Po dokončení kalibrace vložte vzorek do testovací kazety.
6. Čtečka Reader odešle výsledky testů hostiteli Host. Výsledky se vypočítají a zobrazí v systému hostitele Host přibližně 45 sekund po zavedení vzorku.

⚠ **Omezení systému epoc System :** Systém epoc System nezjišťuje a neoznačuje problémy se zpracováním vzorku před provedením analýzy, tj. měří vzorek, který obdrží. K chybám vzniklým před analýzou patří hemolýza vzorku, jeho degradace v důsledku stárnutí a nesprávné antikoagulace, odplynění nebo styk vzorků s plyny při nesprávné neanaerobní manipulaci se vzorky 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.

Varování a upozornění

⚠ Testovací kazety vždy skladujte v pouzdře při pokojové teplotě 15°C až 30°C. Nikdy je neskladujte v chladničce ani nenechávejte zmrznout. Skladovatelnost se zkracuje, pokud se testovací kazety skladují v prostředí mimo limity teploty stanovené pro skladování. Uvedené „datum exspirace" vychází z předpokladu stálého skladování testovacích kazet při teplotách 15°C až 30°C.
⚠ Testovací kazety, při jejichž přepravě byly překročeny stanovené limity teploty (2°C až 30°C) nikdy nepoužívejte. Přepravní krabice nejsou určeny ke skladování. Za zajištění stálé teploty v rozmezí 15°C až 30°C odpovídá zařízení zákazníka. Monitory teploty jsou určeny pouze k použití během přepravy.
⚠ U kazet přinesených z teplejšího nebo chladnějšího prostředí (i v rámci jedné budovy) je vždy třeba vyčkat, dokud se jejich teplota nevyrovná teplotě místnosti, ve které se provádí testování. Čtečka epoc Reader i testovací kazety epoc musí mít před provedením každého testování stejnou teplotu prostředí, ve kterém se provádí testování.
⚠ Testovací kazety nikdy neskladujte mimo sáček na kazetu ani v blízkosti zdrojů intenzivního světla nebo tepla.
⚠ Testovací kazety ani sáčky na kazety nikdy nepouštějte na zem ani je jinak mechanicky nenamáhejte. Působením silných mechanických rázů na obal kazety mohou v testovacích kazetách vzniknout bubliny.
⚠ Testovací kazetu nikdy nepoužívejte, pokud byla libovolným způsobem porušena těsnost sáčku. Mohlo dojít k překročení nízké prahové hodnoty vlhkosti udržované v sáčku. Sáček na kazetu je třeba otevírat a testovací kazetu z něj vyjímat, pouze pokud se provádí test krve nebo test pro QA.
☣ Při manipulaci se vzorky krve vždy používejte ochranné rukavice.
☣ Při odstraňování a likvidaci testovacích kazet vždy dodržujte vhodná opatření na ochranu před biologickým nebezpečím.
⊗ Testovací kazetu nikdy nepoužívejte opakovaně. Testovací kazety jsou určeny pouze na jedno použití.

Získání a vkládání testovací kazety

⚠ Před vkládáním testovací kazety čtečku epoc Reader vždy položte na stabilní vodorovný povrch – například na desku stolu. Do slotu pro vložení kazety čtečky Reader nikdy nevkládejte nic kromě testovací kazety.
⚠ Před použitím nikdy nepokládejte testovací kazetu na žádnou plochu. Testovací kazetu vždy vkládejte z pouzdra na testovací kazetu přímo do slotu na kazetu. Nikdy se nedotýkejte plochy s kontakty na modulu snímačů ani vstupního portu na vzorek krve.

Vyberte správně skladovanou testovací kazetu. Sáček testovací kazety roztrhněte směrem od zářezu. Opatrně vyjměte testovací kazetu ze sáčku.
Umístěte testovací kazetu modrým štítkem nahoru a s modulem snímačů směřujícím ke čtečce Reader. Testovací kazety jsou v rohu „kódovány" zářezem, který zajišťuje správnou orientaci kazety při vkládání.
Testovací kazetu vložte do slotu pro vložení kazety čtečky Reader umístěného na přední straně čtečky Reader plynulým, rychlým pohybem, aby mohla čtečka Reader při vložení správně přečíst čárový kód na štítku kazety.
Pokračujte v zasouvání testovací kazety, dokud není cítit mírný odpor. Zatlačením testovací kazetu za tento bod ji „zajistit". Toto je koncová poloha testovací kazety. Testovací kazetu vkládejte plynule, bez přerušování pohybu a změny jeho rychlosti.
Po správném vložení testovací kazety proběhne konfigurace čtečky Reader s ohledem na typ kazety, který určuje čárový kód testovací kazety. Čtečka Reader provádí řadu kontrol neporušenosti kazety. Čtečka Reader jednou pípne a indikátor stavu testu se rozsvítí nepřetržitě zeleně. Signalizuje tak uživateli úspěšné vložení testovací kazety.
Pokud nastane jakýkoli problém při čtení čárového kódu (nebo jiná chyba), indikátor stavu testu se rozsvítí červeně. Zkontrolujte, zda přístroj Host zobrazuje chybovou zprávu, a zcela vyjměte testovací kazetu ze čtečky Reader. Testovací kazetu vložte znovu, dokud není její úspěšné vložení potvrzeno trvale svítícím zeleným indikátorem stavu testu.
Prázdný sáček zlikvidujte.

Kalibrační sekvence

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

Odběr / příprava vzorku

⚠ Vzorky krve je třeba odebrat podle zásad a postupů daného zdravotnického zařízení. Vždy se řiďte konkrétními pokyny, které poskytují ostatní výrobci zdravotnických prostředků. Aby výsledky představovaly aktuální stav pacienta, je třeba správně odebrat vzorek použitý k naplnění testovací kazety a správně s ním manipulovat.

⚠ 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.

⚠ Systém epoc je určen pouze k použití s čerstvými vzorky plné krve. Nepoužívejte sražené vzorky. Vzorky plné krve nelze nadměrně ředit kapalnými antikoagulanty nebo jinými roztoky použitými při terapii, protože to může ovlivnit výsledky. Pokud je třeba použít antikoagulanty, použijte jako antikoagulant pouze heparin.

Možnosti specifických testů a metod odběru vzorků najdete v návodu k obsluze systému epoc System.

Načasování zavedení vzorku

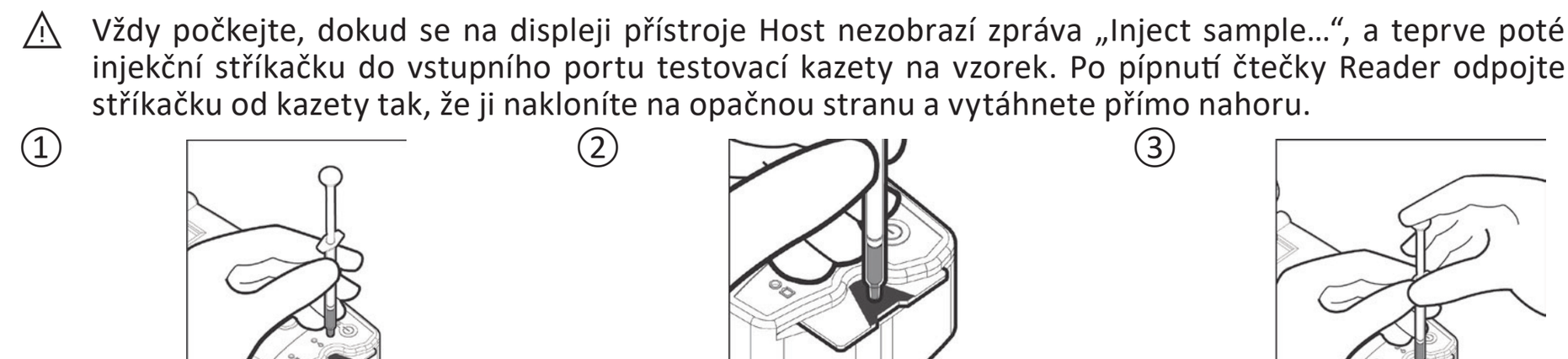
⚠ Před spuštěním testu vždy zkontrolujte, zda je zobrazeno aktuální datum a čas. Datum a čas se stanou součástí záznamu o testu. Pokud je třeba upravit datum a/nebo čas, kontaktujte před spuštěním testu svého správce.

Přibližně po 150–175 sekundách kalibrace přestane indikátor stavu testu zeleně blikat, což znamená, že testovací kazeta je připravena přijmout testovací vzorek. Na přístroji epoc Host 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).

Zavádění vzorku

⚠ Vždy počkejte, dokud se na displeji přístroje Host nezobrazí zpráva „Inject sample…", a teprve poté zasuňte injekční stříkačku do vstupního portu testovací kazety na vzorek. Po pípnutí čtečky Reader odpojte injekční stříkačku od kazety tak, že ji nakloníte na opačnou stranu a vytáhnete přímo nahoru.

① ② ③



① Držte válec stříkačky ve svislé poloze mezi konečky prstů a palcem. Stříkačku držte svisle a kolmo k testovací kazetě, aby nedošlo k úniku vzorku.
Pro optimální zavedení vzorku proveďte jediným plynulým pohybem ② a ③ popsané dále.
② Mírně zatlačte směrem dolů a zajistěte hrot stříkačky v provedení Luer ve vybrání ve středu otvoru na zavedení vzorku na testovací kazetě. Otočením stříkačky o až 1/4 otáčky zajistěte dobré utěsnění spoje. Uživatel by měl cítit, jak hrot stříkačky dosedá na pryžové těsnění vstupního portu 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. Čtečka Reader signalizuje příjem dostatečného množství vzorku pro analýzu pípnutím a zeleným blikáním indikátoru stavu testu. Příjem vzorku se zobrazuje i na přístroji Host.
Poznámka : Pokud se používají kapilární zkumavky epoc Care-Fill, další informace naleznete v návodu k systému epoc nebo v příbalovém letáku kapilárních zkumavek Care-Fill.

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

⚠ Nezavádějte vzorek příliš rychle, může to vést k segmentaci kapaliny. Tento stav systém detekuje. Test se přeruší a přístroj Host zobrazí chybovou zprávu.

Dokončení testu

⚠ Před zobrazením výsledků testu je třeba zadat identifikační číslo pacienta. Identifikační číslo pacienta a související informace lze zadat kdykoli během testu.

Jakmile je analýza dokončena, zobrazí přístroj epoc Host výsledky testu.
Po dokončení testu čtečkou Reader indikátor stavu testu na čtečce Reader bliká zeleně a signalizuje tak, že lze vyjmout testovací kazetu. Krátce je slyšet motorizovaný mechanizmus, který odpojuje písty kalibrační kapaliny.

☣ Při vyjímání testovací kazety ze čtečky Reader vždy používejte ochranné rukavice. Vyjměte kazetu ze čtečky Reader a zlikvidujte ji při dodržení odpovídajících opatření pro manipulaci s biologicky nebezpečným materiálem.

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

Test dokončete stisknutím tlačítka ULOŽIT A ZAVŘÍT.

⚠ Nikdy se nepokoušejte o : čistit vnitřek slotu pro vložení kazety do čtečky epoc Reader, čistit testovací kazetu nebo sterilizovat či autoklávovat jakoukoli část systému epoc System. Nedovolte vniknutí žádné kapaliny do čtečky epoc Reader nebo přístroje epoc Host, ani zasažení elektrických součástí.

⚠ Běžné čištění zařízení čtečky epoc Reader nebo přístroje epoc Host lze provádět vlhkým měkkým hadříkem nebo gázou a jemným čisticím prostředkem nebo neabrazivním čisticím prostředkem, alkoholem nebo mýdlem a vodou.

☣ Dekontaminaci čtečky epoc Reader nebo přístroje epoc Host po kontaktu s krví nebo jinými kontaminanty lze provést pomocí 10% roztoku bělidla pro domácnost nebo 70% izopropylalkoholu. Vždy používejte ochranné rukavice. Podrobnosti o postupech uvádí návod k obsluze systému epoc System.

☣ Nikdy se nepokoušejte čistit ani dekontaminovat vnitřní části čtečky epoc Reader. Pokud do čtečky epoc Reader vnikla krev, vypněte čtečku Reader („Vypnuto") a umístěte ji do plastového sáčku označeného štítkem upozorňujícím na biologicky nebezpečný obsah. Chcete-li odeslat čtečku Reader k opravě, obraťte se na centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers.

⚠ Čtečka epoc Reader ani přístroj epoc Host nevyžadují žádnou údržbu ani seřizování. Nepokoušejte se otevírat čtečku Reader ani přístroj Host a neodborně manipulovat s testovacími kazetami epoc. S výjimkou baterie a dvířek baterie nemá systém epoc žádné části ani nastavení, jejichž servis by mohl provádět uživatel. Pokud systém nepracuje podle očekávání, prostudujte si návod k obsluze systému epoc a pokuste se nejprve použít doporučená řešení nebo se obraťte s žádostí o pomoc na svého správce systému. Pokud problém nelze vyřešit, kontaktujte centrum vzdálených služeb Siemens Healthineers a/nebo místního distributora a sjednejte opravu zařízení.

Testovací kazeta epoc BGEM – možnosti detekce

Pojem	Definice
LOQ	Limit kvantifikace : Přesnost na dolním konci rozsahu, rovněž zahrnuto v části Linearita
SD_{WR}	Standardní odchylka (v rámci zpracování)
$\%CV_{WR}$	Variační koeficient (v rámci zpracování)
SD_T	Standardní odchylka (celkem)
$\%CV_T$	Variační koeficient (celkem)
SD_{WD}	Standardní odchylka (v rámci dne)
CV_{WD}	Variační koeficient (v rámci dne)

Analyt	Jednotky	Limit kvantifikace (LOQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	Jednotky pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

Testovací kazeta epoc BGEM – přesnost (20denní)

Analyt	Hladina vodní kontroly	Jednotky	Průměr	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	Jednotky pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	Jednotky pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analyt	Hladina vodní kontroly	Jednotky	Průměr	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl–	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Testovací kazeta epoc BGEM – linearita

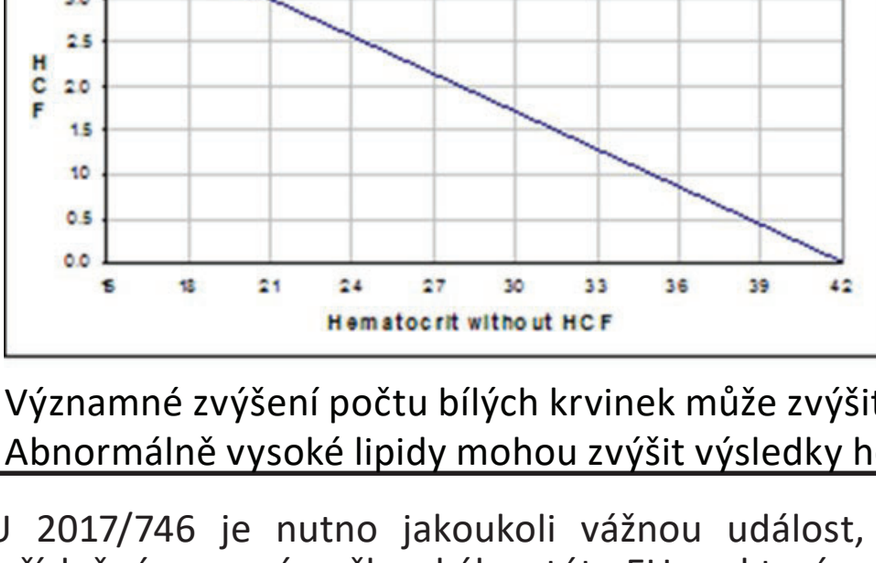
Analyt	Typ vzorku	Rozsah testu	Jednotky	Sklon	Zachycení	R
pH	Plná krev	6,483–8,085	Jednotky pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Plná krev	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Plná krev	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Plná krev	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Plná krev	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Plná krev	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl–	Plná krev	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Plná krev	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Plná krev	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Plná krev	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Plná krev	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Plná krev	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Plná krev	7,5–81,2	%PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ Výše uvedené tabulky obsahují souhrnné údaje. Další informace o výkonnosti najdete v části 12 návodu k obsluze systému epoc System.

⚠ Režimy kontroly kvality je třeba stanovit s použitím informací od výrobce a vědecké literatury. Ke kontrolu kvality s cílem zajistit shodu s federálními, státními a místními regulačními orgány dohlížejícími na danou instituci se doporučuje používat odpovídající komerčně dostupné materiály. K ověření integrity nově přijaté šarže testovacích kazet jsou komerčně dostupné kontrolní kapaliny na vodní bázi pro krevní plyny, elektrolyt, metabolit a/nebo hematokrit. Další informace a doporučené produkty najdete v návodu k obsluze systému epoc System.

Omezení analytů 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 ovlivňuje změna pCO_2 a změna pH ovlivňuje ionizovaný vápník. 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.
Testování interference bylo provedeno ve vlastních prostorách. Klinicky významné rušivé látky jsou pro každý analyt uvedeny v následující tabulce. Další informace o způsobu provádění testů najdete v části 12 návodu k obsluze systému epoc System.

Analyt	Omezení a interference
pH	Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole: • U vzorků kontaminovaných benzalkoniovými solemi použitými pro povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k snížení výsledků pH. Správné postupy vyplachování rozvodů viz CLSI H11-A4.
pCO_2	Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole: • Bromid zvýší pCO_2 o 0,19 mmHg/mM bromidu.
pO_2	Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole: • Metronidazol způsobí průměrnou odchylku o +4 mmHg/100 µM metronidazolu. Mějte na paměti, že podle CLSI EP07-A2 je rozsah terapeutických úrovní metronidazolu od 35 do 234 µM.
Na+	Podobně jako u jiných metod se suchými reagenciemi 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. Stejně jako u přímých metod nemá hyperlipidémie vliv na měření Na+. Účinek Intralipidu byl testován až do 5 % (obj. lipidu)/(obj. plazmy) a shledán klinicky nevýznamným. Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole: • Použití vakuových odběrových zkumavek s obsahem Na heparinu může mít za následek chybně vysoké výsledky sodíku. Heparin sodný v těchto zkumavkách zvyšuje výslednou hodnotu sodíku přibližně o 1–2 mmol/l. • 20 mmol/l b-hydroxybutyrátu sníží Na+ o 3 mmol/l. • 16 mmol/l bromidu zvýší sodík o 5 mmol/l. • U vzorků kontaminovaných benzalkoniovými solemi použitými na povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k významnému zvýšení výsledků sodíku. Správné postupy vyplachování rozvodů viz CLSI H11. • Teriflunomid nebude mít významný vliv až do 720 mmol/l (19,3 mg/dl), poté se sníží hodnoty sodíku až o −0,67 mmol/l na 100 µmol/l teriflunomidu. Terapeutická úroveň teriflunomidu je v rozsahu 1–370 µmol/l. 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 obsahujících anionty s nízkou mobilitou odpovídající iontovým charakteristikám plazmy, například Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova roztoku s laktátem (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova injekčního roztoku s laktátem + 5% dextrózou (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) a Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Hemolýza vzorku způsobuje zvýšení hodnot draslíku. Nesprávná technika odběru vzorku může způsobit odchylku hodnot draslíku v důsledku hemolýzy. Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole: • U vzorků kontaminovaných benzalkoniovými solemi použitými na povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k významnému zvýšení výsledků draslíku. Správné postupy vyplachování rozvodů viz CLSI H11-A4.
Ca++	Na koncentraci ionizovaného vápníku bude mít vliv výběr vzorku, technika odběru, typ a úroveň antikoagulantu a manipulace se vzorkem. Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole: • 20 mmol/l b-hydroxybutyrátu sníží Ca++ o 0,038 mmol/l. • 4,3 mmol/l salycilátu nebo acetylsalycilátu sníží Ca++ o 0,06 mmol/l. Terapeutický rozsah salicylátu je od 0,1 mM do 2 mM (1,4 mg/dl až 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l bromidu zvýší Ca++ o 0,05 mmol/l. • 1 mmol/l chloristanu sodného sníží Ca++ o 0,23 mmol/l. Terapeutická úroveň chloristanu je od 100 do 1000 mg/dl. U osob vystavených koncentraci 0,5 mg/dl a nižší nebyl zjištěn žádný účinek. • Leflunomid nebude mít významný vliv až do koncentrace 130 µmol/l (3,6 mg/dl), poté se sníží hodnoty Ca++ až o −0,03 mmol/l na 100 µmol/l Leflunomidu. Terapeutická úroveň leflunomidu je v rozsahu 1–370 µmol/l. • Teriflunomid nebude mít významný vliv až do koncentrace 75 µmol/l (2,0 mg/dl), poté se sníží hodnoty Ca++ až o −0,074 mmol/l na 100 µmol/l teriflunomidu. Terapeutická úroveň teriflunomidu je v rozsahu 1–370 µmol/l. U vzorků kontaminovaných benzalkoniovými solemi použitými na povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k významnému zvýšení výsledků ionizovaného vápníku. Správné postupy vyplachování rozvodů viz CLSI H11. Vysoce heparinizované vzorky sníží iCa. Na odběr se doporučují zkumavky/stříkačky s balancovaným heparinem nebo nízkým obsahem heparinu. Systematické chyby v odečtech ionizovaného vápníku mohou nastat při více než 20% hemodiluci plazmy roztoky neodpovídajícími iontovým charakteristikám plazmy, například běžným 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 obsahujících anionty s nízkou mobilitou odpovídající iontovým charakteristikám plazmy, například Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova roztoku s laktátem (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova injekčního roztoku s laktátem + 5% dextrózou (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) a Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl–	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) ≤3,5 % pro koncentrace chloridu ≤125 mM a ≤5,9 % pro koncentrace chloridu >125 mM. Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole: • ß-hydroxybutyrát nemá významný vliv až do hodnoty 8,27 mM (85,2 mg/dl). Poté 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). Poté 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). Poté 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). Poté způsobuje snížení odečítaných hodnot chloridu až 0,79 mM/mM N-acetylcysteinu. Bylo hlášeno, že úroveň N-acetylcysteinu 1 mM je v plazmě terapeuticky nedosažitelná. Terapeutická úroveň pro N-acetylcystein je 0,3 mM. • 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 salicylátu je od 0,1 mM do 2 mM (1,4 mg/dl až 27,4 mg/dl). • Thiokyanát nemá významný vliv až do hodnoty 0,89 mM (5,2 mg/dl). Poté způsobuje zvýšení odečítaných hodnot chloridu až 5,62 mM/mM thiokyanátu.
TCO_2	Při testování pro TCO_2 se vyhněte prodlevám. Prodlevy v testování s vystavením působení vzduchu mohou způsobit podhodnocení TCO_2 z důvodu úniku CO_2. Prodlevy v testování bez vystavení působení vzduchu mohou způsobit nadhodnocení TCO_2 z důvodu metabolické aktivity. 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) ≤3,23 mmol/l pro koncentraci ≤20 mmol/l TCO_2 a ≤2,95 mmol/l pro koncentraci >20 mmol/l TCO_2. Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole: • U vzorků kontaminovaných benzalkoniovými solemi použitými pro povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít k významnému snížení výsledků TCO_2. Správné postupy vyplachování rozvodů viz CLSI H11-A4. • 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 zvýší koncentraci TCO_2 až o 0,57 mmol/l TCO_2 na mmol/l EDTA. • N-acetylcystein nebude mít významný vliv až do 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl). Poté zvýší 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 nedosažitelná. Terapeutická úroveň pro N-acetylcystein je 0,3 mmol/l.
Glu	Podle Tietze vykazují vzorky kapilární krve 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 hodinu a až o 13 % za hodinu. Vždy testujte okamžitě s použitím Li nebo Na heparinu jako antikoagulantu nebo bez použití antikoagulantu. Nepoužívejte NaF ani oxalát draselný jako konzervační přísadu. 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 nedosažitelná. Terapeutická úroveň pro N-acetylcystein je 0,3 mM. • 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 700 mM (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 (dipyron) nebude mít významný vliv až do 0,194 mM, poté sníží odečet glukózy o až 3 % / 0,1 mM metamizolu.
Lac	Odběr vhodného vzorku pro analýzu laktátu vyžaduje speciální postupy, aby se zamezilo změnám v laktátu v průběhu odběru krve i po něm. Podle Tietze 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 nejméně 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 až 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 ani oxalát draselný jako konzervační přísadu. 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 µM/mM léčiva Tylenol™ (acetaminofen). Protože terapeutický horní limit acetaminofenu je 0,20 mM, interferující úrovně acetaminofenu se mohou vyskytnout pouze v případě předávkování. • Jodid sníží odečet laktátu až −3,3 mM/mM jodidu u 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 o až 14,6 µM/mM bromidu. • Thiokyanát nebude mít významný vliv až do 2,7 mM, poté sníží odečet laktátu o až 96,6 µM/mM thiokyanátu. • N-acetylcystein nemá významný vliv až do hodnoty 3,7 mM. Pak způsobuje snížení odečítaných hodnot laktátu až 96,3 µM/mM N-acetylcysteinu. Bylo hlášeno, že úroveň N-acetylcysteinu 1 mM je v plazmě terapeuticky nedosažitelná. Terapeutická úroveň pro N-acetylcystein je 0,3 mM. Prokázalo se, že požití etylenglykolu a jeho metabolismus vede k chybně zvýšenému měření laktátu. 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. • Kyselina glykolová nebude mít významný vliv až do 0,87 mM, poté zvýší odečet laktátu o až 142 µM/mM kyseliny glykolové. • Kyselina glyoxylová nebude mít významný vliv až do 0,85 mM, poté zvýší odečet laktátu o až 373 µM/mM kyseliny glykolové.
BUN	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 benzalkoniovými solemi použitými na povrchovou úpravu rozvodů v budově může dojít ke zvýšení výsledků BUN. Správné postupy vyplachování rozvodů viz CLSI H11-A4. • 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/l. Dlouhodobé ústní podávání redukovaného glutathionu (250–1000 mg/den podávaný po dobu 6 měsíců) zvyšuje hladiny glutathionu v plazmě o ~0,2–8 µmol/l (~0,01–0,25 mg/dl). Krátkodobé ústní podávání redukovaného glutathionu nijak neovlivňuje hladiny glutathionu v plazmě. • ß-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 ß-hydroxybutyrátu v plazmě je <0,4 až 0,5 mmol/l. Koncentrace ß-hydroxybutyrátu nad 3 mmol/l indikují ketoacidózu, při velmi vážné diabetické ketoacidóze může koncentrace překročit 25 mmol/l. • Hydroxyurea nemá významný vliv až do hodnoty 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl), poté 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/den. Terapeutická dávka 2 000 mg/den (~30 mg/kg) bude mít za výsledek maximální koncentraci v plazmě ~800 µmol/l při orálním podávání a ~1 mmol/l nitrožilně. • N-acetylcystein nebude mít významný vliv až do 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl), poté zvýší 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 nedosažitelná. Terapeutická úroveň pro N-acetylcystein je 0,3 mmol/l. • Nithiodot 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/l.
Crea	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) ≤0,23 mg/dl pro koncentrace kreatininu ≤2 mg/dl a ≤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 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) u mužů a 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) u žen. • 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 nedosažitelná. Terapeutická úroveň pro N-acetylcystein je 0,3 mM. • 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.
Hct	K získání přesných výsledků hematokritu je třeba vzorky krve dobře promíchat. Nejlepší způsob k 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: 1cc stříkačky nebo kapilární zkumavky epoc Care-Fill) je opakované promíchání obtížné. Doporučuje se proto testování při použití těchto zařízení neodkládat. Poznámka: Automatické hematologické analyzátory mohou podhodnocovat nebo nadhodnocovat hodnoty hematokritu kvůli odlišným osmotickým vlivům na RBC v izotonické pufrové matici oproti jejich vlastní plazmové matici. Klinicky významné interferující látky jsou uvedeny dole: • Celkový obsah proteinu ovlivní výsledky hematokritu následovně: že zvýšení (snížení) o 1 g/dl celkového proteinu zvýší (sníží) hodnotu hematokritu o přibližně 1 % PCV. Celkové hladiny proteinu se liší podle klinické populace. Nízké hodnoty celkového proteinu lze nalézt u novorozenců, pacientů s popáleninami, pacientů dostávajících nitrožilně (IV) velké objemy kapalin a pacientů s kardiopulmonálním bypassem (CPB) a mimotělní membránovou oxygenací (ECMO). V případě hemodiluce musí uživatel v přístroji epoc Host aktivovat korekční faktor hemodiluce neboli „HCF". 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.

Podle nařízení EU 2017/746 je nutno jakoukoli vážnou událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, oznámit výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

SK Určený účel

Systém na analýzu krvi epoc je určený na používanie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi ako poloautomatické diagnostické zariadenie in vitro na kvantitatívnu analýzu vzoriek heparinizovanej arteriálnej, venóznej alebo kapilárnej plnej krvi alebo arteriálnej, venóznej alebo kapilárnej plnej krvi neošetrenej antikoagulantmi v laboratóriu alebo na mieste poskytovania zdravotníckej starostlivosti.
Konfigurácia panela **Testovacia karta elektrolytov a metabolitov krvných plynov (BGEM)** zahŕňa senzory, ktoré kvantifikujú hodnoty pH, pCO_2, pO_2, sodíka, draslíka, ionizovaného vápnika, chloridov, celkového oxidu uhličitého, glukózy, laktátu, Urea v krvi, kreatinínu a hematokritu.
Merania hodnôt **pH, pCO_2, pO_2 (krvné plyny)** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na diagnostiku a liečbu život ohrozujúcich porúch acidobázickej rovnováhy.
Merania hodnôt **sodíka a draslíka** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na diagnostiku a liečbu ochorení, ktoré zahŕňajú nerovnováhu elektrolytov.
Merania hodnôt **ionizovaného vápnika** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na diagnostiku a liečbu ochorení prištítnych teliesok, rôznych ochorení kostí, chronického ochorenia obličiek a tetánie.
Merania hodnôt **chloridov** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na diagnostiku a liečbu nerovnováhy elektrolytov a metabolických porúch.
Merania hodnôt **celkového oxidu uhličitého** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na diagnostiku a liečbu porúch spôsobených zmenami acidobázickej rovnováhy v krvi.
Merania hodnôt **glukózy** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na diagnostiku a liečbu porúch metabolizmu uhľohydrátov vrátane diabetes mellitus a idiopatickej hypoglykémie a nádorov Langerhansovych ostrovčekov pankreasu.
Merania hodnôt **laktátu** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na hodnotenie stavu acidobázickej rovnováhy a slúžia na diagnostiku a liečbu laktátovej acidózy (abnormálne vysoká kyslosť krvi).
Merania hodnôt **Urea v krvi** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na diagnostiku a liečbu určitých obličkových a metabolických porúch.
Merania hodnôt **kreatinínu** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na diagnostiku a liečbu určitých obličkových porúch a pri monitorovaní obličkovej dialýzy.
Merania hodnôt **hematokritu** pomocou systému na analýzu krvi epoc sa používajú na odlíšenie normálnych stavov od abnormálnych stavov krvného objemu, ako sú napríklad anémia alebo erytrocytóza.

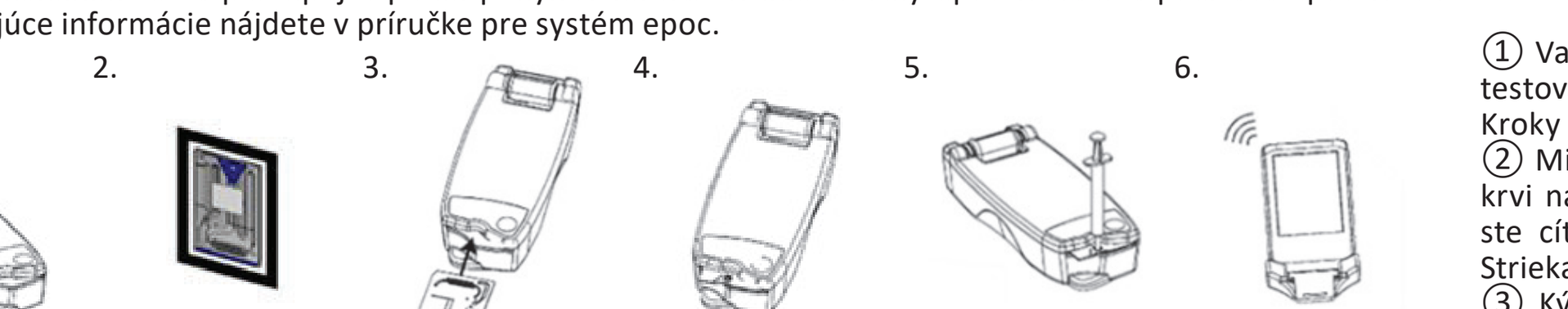
Systém epoc pozostáva z nasledujúcich komponentov:

- Tri (3) hlavné podsystémy
  - Čítačka epoc Reader
  - Počítač epoc Host
  - Testovacia karta epoc Test Card
- Tri (3) hlavné súčasti príslušenstva
  - Kapilárne skúmavky epoc Care-Fill
  - Softvér epoc Data Manager (EDM a eDM Lite)
  - kontrolné tekutiny

Na vykonávanie krvných testov pomocou systému epoc, musia mať používatelia k dispozícii počítač epoc Host, čítačku epoc Reader a testovaciu kartu epoc Test Card. Vyžadujú sa aj pomôcky na odber krvi a osobné ochranné prostriedky, ktoré však nie sú súčasťou dodávky. Príslušenstvo je voliteľné.

Princíp testu

⚠ Pred vykonaním testu postupujte podľa pokynov na nastavenie čítačky epoc Reader a počítača epoc Host. Doplňujúce informácie nájdete v príručke pre systém epoc.



1. Pripojte sa k čítačke Reader
2. Získajte novú testovaciu kartu
3. Vložte testovaciu kartu do čítačky Reader
4. Čakajte na kalibráciu
5. Vložte vzorku do testovacej karty
6. Získajte výsledky z počítača Host

1. Použite počítač epoc Host na zriadenie bezdrôtového pripojenia s čítačkou epoc Reader.
2. Zoberte novú testovaciu kartu a vyberte ju z puzdra.
3. Vložte testovaciu kartu do čítačky Reader. Čítačka Reader prečíta čiarový kód na karte. Skontroluje sa dátum „Use By" (Spotrebujte do) a číslo šarže karty sa prepojí s výsledkom testu a všetkými súvisiacimi údajmi o pacientovi, ktoré boli zadané.
4. Aktivuje sa interný motor čítačky Reader na spustenie procesu kalibrácie. Tento proces uvoľní kalibračnú tekutinu v karte, ktorá bude prúdiť cez senzory v karte. Pripravte pacienta a odoberte vzorku krvi.
5. Keď je kalibrácia dokončená, vložte vzorku krvi do testovacej karty.
6. Čítačka Reader odošle výsledky testu do počítača Host. Výsledky sa vypočítajú, uložia a zobrazia na počítači Host približne 45 sekúnd po vložení vzorky.

⚠ **Obmedzenia systému epoc:** Systém epoc nezisťuje ani neoznačuje manipulačné problémy so vzorkami pred analýzou, t. j. meria vzorky tak, ako sú prijaté. Chyby pred analýzou zahŕňajú hemolýzu vzoriek, degradáciu vzoriek z dôvodu starnutia a nesprávnej antikoagulácie, odplyňovanie vzoriek spracovaných iným ako anaerobným spôsobom alebo ich obohacovanie plynom, kontamináciu interferujúcimi chemikáliami z dôvodu nesprávneho odberu vzoriek. Tieto chyby spôsobené manipuláciou so vzorkami sa nezisťujú a na ich kontrolu a minimalizáciu sa vyžaduje riadne vyškolenie používateľa.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

⚠ Testovacie karty vždy skladujte v príslušných puzdrách pri izbovej teplote 15°C až 30°C. Testovacie karty nikdy neskladujte v mrazničke a zabráňte ich zamrznutiu. Skladovateľnosť môže byť negatívne ovplyvnená, ak sa testovacie karty skladujú mimo špecifikovaného rozsahu skladovacej teploty. Dátum „Use by" [Spotrebujte do] platí pri nepretržitom skladovaní testovacích kariet pri teplote v rozmedzí 15°C až 30°C.

⚠ Nikdy nepoužívajte testovacie karty prepravované mimo špecifikovaného teplotného rozsahu (2°C až 30°C). Prepravné boxy nie sú určené na skladovanie. Zodpovednosťou pracoviska zákazníka je nepretržite udržiavať teplotu nad 15°C a pod 30°C. Teplotné monitorovacie zariadenia sa používajú len počas prepravy.

⚠ Testovacie karty prinesené z teplejšieho alebo chladnejšieho skladovacieho prostredia (dokonca aj v rámci tej istej budovy) nechajte pred použitím ustáliť na rovnakú teplotu, ako je okolitá teplota v testovacej miestnosti. Testovanie prostredie, čítačka epoc Reader a testovacie karty epoc Test Card musia mať pred vykonávaním testovania rovnakú teplotu.

⚠ Testovacie karty nikdy neskladujte mimo puzdra na kartu alebo v blízkosti zdrojov intenzívneho svetla alebo tepla.

⚠ Testovacie karty ani puzdrá nikdy nevystavujte pádu ani inému mechanickému namáhaniu. Silné mechanické nárazy do zásobníka na karty môžu viesť k vytvoreniu bubliniek v testovacích kartách.

⚠ Testovaciu kartu nikdy nepoužívajte, ak bolo akýmkoľvek spôsobom narušené utesnenie puzdra na kartu. Môže dôjsť k narušeniu prahovej hodnoty nízkej vlhkosti vo vnútri puzdra. Puzdro testovacej karty by sa malo otvoriť a testovacia karta vybrať len vtedy, keď sa vykonáva test krvi alebo test kontroly kvality.

☣ Pri manipulácii so vzorkami krvi vždy používajte ochranné rukavice.

☣ Pri vyberaní a likvidácii testovacích kariet vždy dodržiavajte príslušné bezpečnostné opatrenia pre biologické nebezpečenstvo.

⊗ Testovaciu kartu nikdy nepoužívajte opakovane. Testovacie karty sú určené len na jedno použitie.

Získanie a vloženie testovacej karty

⚠ Pred vložením testovacej karty vždy položte čítačku epoc Reader na stabilný vodorovný povrch, napríklad na pracovnú dosku. Do otvoru čítačky Reader na vloženie karty nikdy nevkladajte nič iné ako testovaciu kartu.

⚠ Pred použitím testovaciu kartu nedávajte na žiadny povrch. Testovaciu kartu vždy vložte do otvoru na kartu priamo z puzdra testovacej karty. Nikdy sa nedotýkajte kontaktného povrchu senzorového modulu ani otvoru na vloženie vzorky krvi.

Vyberte správne skladovanú testovaciu kartu. Puzdro testovacej karty roztrhnite tak, že začnete od miesta zárezu. Opatrne vyberte testovaciu kartu z puzdra.
Testovaciu kartu držte tak, aby strana s modrým označením smerovala nahor a senzorový modul smeroval k čítačke Reader. Testovacie karty majú v rohu zárez, čím sa zabezpečuje správna orientácia karty počas vkladania.
Testovaciu kartu jedným plynulým a rýchlym pohybom vložte do otvoru čítačky Reader na vloženie karty na prednej strane čítačky Reader, aby mohla čítačka Reader správne nasnímať čiarový kód na štítku karty počas vkladania.
Testovaciu kartu vkladajte dovtedy, kým nepocítite mierny odpor. Testovaciu kartu zatlačte za tento bod, aby sa zaistila na mieste. Toto je konečná poloha testovacej karty. Vyhnite sa náhlemu zastaveniu alebo nerovnomernej rýchlosti zasúvania pri vkladaní testovacej karty.
Po správnom vložení testovacej karty sa podľa čiarového kódu testovacej karty čítačka Reader nakonfiguruje pre uvedený typ karty. Čítačka Reader vykoná sériu kontrol integrity karty. Keď čítačka Reader raz pípne a indikátor stavu testu zmení farbu na zelenú a neprerušovane svieti, znamená to, že testovacia karta sa vložila úspešne.
Pri akomkoľvek probléme s načítaním čiarového kódu (alebo pri akejkoľvek inej chybe) sa farba indikátora stavu testu zmení na červenú a bude neprerušovane svietiť. Skontrolujte počítač Host, či nie je zobrazené chybové hlásenie, a úplne vyberte testovaciu kartu z čítačky Reader. Znova vložte testovaciu kartu, pričom úspešné vloženie sa potvrdí tak, že indikátor stavu testu bude neprerušovane svietiť nazeleno.
Prázdne puzdro na testovaciu kartu zahoďte.

Kalibračná sekvencia

Po úspešnom vložení testovacej karty môžete počuť motorizovaný mechanizmus v čítačke Reader, keď sa kalibračná tekutina vypúšťa na senzory v testovacej karte. Indikátor stavu testu na čítačke Reader bliká nazeleno, čo znamená, že sa začala kalibračná sekvencia testu. Počítač Host potvrdí začiatok testu tým, že prejde do režimu kalibrácie a zobrazí priebeh kalibrácie.

Odber/príprava vzorky

⚠ Vzorky krvi sa musia odoberať podľa zásad a postupov pracoviska. Vždy dodržiavajte špecifické pokyny od iných výrobcov zdravotníckych pomôcok. Vzorky, ktoré slúžia na naplnenie testovacej karty, sa musia správne odobrať a musí sa s nimi správne zaobchádzať s cieľom zaistiť, že získané výsledky budú zodpovedať aktuálnemu stavu pacienta.

⚠ Systém epoc je navrhnutý na vykonávanie analýzy krvi na miestach poskytovania zdravotníckej starostlivosti. Vzorky otestujte ihneď po ich odbere na získanie výsledkov, ktoré s najvyššou presnosťou predstavujú stav pacienta.

⚠ Systém epoc je určený na používanie len s čerstvo odobratými vzorkami plnej krvi. Nepoužívajte zrazené vzorky. Vzorky plnej krvi by sa nemali nadmerne riediť tekutými antikoagulantmi ani inými roztokmi používanými pri liečbe, pretože by to mohlo ovplyvniť výsledky. Ak je potrebné použiť antikoagulanty, používajte ako antikoagulant výlučne heparín.

Možnosti špecifických testov a metód odberu vzoriek nájdete v príručke pre systém epoc.

Načasovanie vloženia vzorky

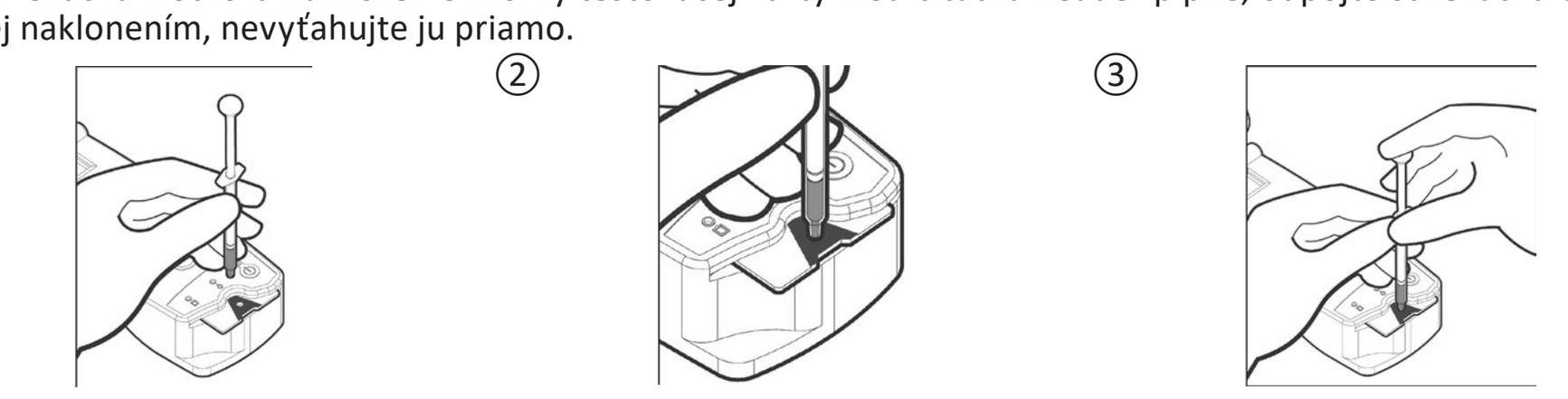
⚠ Pred spustením testu vždy skontrolujte, či sa zobrazuje aktuálny dátum a čas. Dátum a čas budú súčasťou záznamu testu. Pred spustením testu kontaktujte svojho správcu a spýtajte sa, či je nutné upraviť dátum a/alebo čas.

Približne po 150–175 sekundách kalibrácie prestane indikátor stavu testu blikať nazeleno, čo znamená, že testovacia karta je pripravená na prijatie testovacej vzorky. Na počítači epoc Host sa zobrazí hlásenie „Inject sample…" [Vstreknite vzorku…]
Na obrazovke je znázornená lišta, ktorá udáva zostávajúci čas na vloženie vzorky. Vzorka krvi sa musí do testovacej karty vložiť počas tohto intervalu – 450 sekúnd (7,5 minúty).

Vloženie vzorky

⚠ Vždy čakajte, kým sa na počítači Host nezobrazí hlásenie „Inject sample…" [Vstreknite vzorku…], kým pripojíte striekačku k otvoru na vloženie vzorky testovacej karty. Keď čítačka Reader pípne, odpojte striekačku od karty jej naklonením, nevyťahujte ju priamo.

① ② ③



① Valec striekačky držte vo zvislej polohe medzi prstami a palcom. Striekačku držte vo zvislej polohe a kolmo na testovaciu kartu, aby sa zabránilo vyliatiu vzorky.
Kroky ② a ③ vykonajte jedným plynulým pohybom, aby bolo vloženie vzorky čo najlepšie.
② Miernym tlakom zaistite špičku striekačky s konektorom Luer v stredovom výklenku otvoru na vloženie vzorky krvi na testovacej karte. Striekačku otočte maximálne o 1/4 otáčky, aby bolo zaistené tesné pripojenie. Mali by ste cítiť, ako sa špička striekačky dotýka gumového tesnenia otvoru na vloženie vzorky na testovacej karte. Striekačku zatlačte dostatočne tak, aby sa špička striekačky spojila s modrým gumovým tesnením.
③ Kým tlačíte na striekačku, ukazovákom druhej ruky jedným plynulým nepretržitým pohybom stláčajte piest striekačky, až kým vás systém nevyzve, aby ste prestali. Čítačka Reader zapípa a indikátor stavu testu bude blikať nazeleno, čo znamená, že na analýzu sa vložilo dostatočné množstvo vzorky. Na počítači Host sa zobrazí aj hlásenie o prijatí vzorky.
Poznámka: Ak sa používajú kapilárne skúmavky epoc Care-Fill, ďalšie doplňujúce informácie nájdete v príručke pre systém epoc alebo v príbalovom letáku pre kapilárne skúmavky Care-Fill.

⚠ Vloženie vzorky by nikdy nemalo trvať viac ako dve (2) sekundy. Ak neuposlúchnete zvukové či vizuálne výzvy, vzorka môže vytiecť z odvetrávacieho otvoru na konci odpadovej komôrky testovacej karty a možno aj do čítačky epoc Reader.

⚠ Vzorky nevkladajte rýchlo, pretože by to mohlo spôsobiť segmentovanie tekutiny. Tento stav systém deteguje. Test sa zruší a na počítači Host sa zobrazí chybové hlásenie.

Dokončenie testu

⚠ Patient ID [ID pacienta] sa musí zadať pred zobrazením výsledkov testu. Patient ID [ID pacienta] a súvisiace informácie môžete zadať kedykoľvek počas testu.

Po dokončení analýzy zobrazí počítač epoc Host výsledky testu.
Keď čítačka Reader dokončí test, indikátor stavu testu na čítačke Reader bude blikať nazeleno, čo znamená, že testovaciu kartu možno vybrať. Nakrátko bude počuť motorizovaný mechanizmus, ako sa odpájajú piesty s kalibračnou tekutinou.

☣ Pri vyberaní testovacej karty z čítačky Reader vždy používajte ochranné rukavice. Kartu vyberte z čítačky Reader a zlikvidujte ju, pričom dodržiavajte príslušné bezpečnostné opatrenia súvisiace s biologickým nebezpečenstvom.

⊗ Testovaciu kartu nikdy nepoužívajte opakovane. Testovacie karty sú určené len na jedno použitie.

Test dokončite stlačením tlačidla SAVE & CLOSE [Uložiť a zatvoriť].

⚠ Nikdy sa nepokúšajte: čistiť vnútro otvoru na vloženie karty čítačky epoc Reader, čistiť testovaciu kartu alebo sterilizovať alebo autoklávovať akúkoľvek časť systému epoc. Nedovoľte, aby sa do čítačky epoc Reader alebo počítača epoc Host dostala nejaká tekutina a prišla do kontaktu s elektrickými komponentmi.

⚠ Bežné čistenie čítačky epoc Reader alebo počítača epoc Host môžete vykonať pomocou mäkkej utierky alebo gázy namočenej v jemnom alebo neabrazívnom čistiacom prostriedku, alkohole alebo mydlovom roztoku.

☣ Dekontaminácia čítačky epoc Reader alebo počítača epoc Host po kontakte s krvou alebo inými znečisťujúcimi látkami sa môže vykonať použitím 10 % roztoku bielidla do domácnosti alebo 70 % izopropylalkoholu. Vždy používajte ochranné rukavice. Podrobné postupy nájdete v príručke pre systém epoc.

☣ Nikdy sa nepokúšajte čistiť alebo dekontaminovať vnútro čítačky epoc Reader. Ak sa do vnútra čítačky epoc Reader dostane krv, čítačku Reader vypnite a vložte ju do plastového vrecka označeného štítkom „biologické nebezpečenstvo". Obráťte sa na centrum vzdialených služieb spoločnosti Siemens Healthineers a dohodnite sa na doručení čítačky Reader na opravu.

⚠ Čítačka epoc Reader ani počítač epoc Host si nevyžadujú žiadnu údržbu ani nastavenie. Nepokúšajte sa otvoriť čítačku Reader ani počítač Host a ani neoprávnene nemanipulujte s testovacími kartami epoc. Batéria a dvierka na batériu sú jediné diely systému epoc, ktoré môže používateľ meniť a upravovať. Ak systém nefunguje tak, ako má, pozrite si odporúčané riešenia uvedené v príručke pre systém epoc alebo požiadajte o pomoc svojho správcu. Ak sa problém nedá vyriešiť, obráťte sa na centrum vzdialených služieb alebo miestneho distribútora spoločnosti Siemens Healthineers, aby ste sa dohodli na oprave zariadenia.

Testovacia karta epoc BGEM – schopnosť detekcie

Pojem	Definícia
LOQ	Limit kvantifikácie: Presnosť v spodnom rozsahu, ktorá je tiež zahrnutá v linearite
SD_{WR}	Štandardná odchýlka (v rámci cyklu)
$\%CV_{WR}$	Koeficient variácie (v rámci cyklu)
SD_T	Štandardná odchýlka (celková)
$\%CV_T$	Koeficient variácie (celkový)
SD_{WD}	Štandardná odchýlka (za daný deň)
CV_{WD}	Koeficient variácie (za daný deň)

Analyt	Jednotky	Limit kvantifikácie (LOQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	jednotky pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

Testovacia karta epoc BGEM – presnosť (20-dňová)

Analyt	Kontrolná úroveň vody	Jednotky	Priemer	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	jednotky pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	jednotky pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analyt	Kontrolná úroveň vody	Jednotky	Priemer	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl–	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Testovacia karta epoc BGEM – linearita

Analyt	Typ vzorky	Testovací rozsah	Jednotky	Sklon	Priesečník	R
pH	Plná krv	6,483–8,085	Jednotky pH	1,003	−0,030	0,999

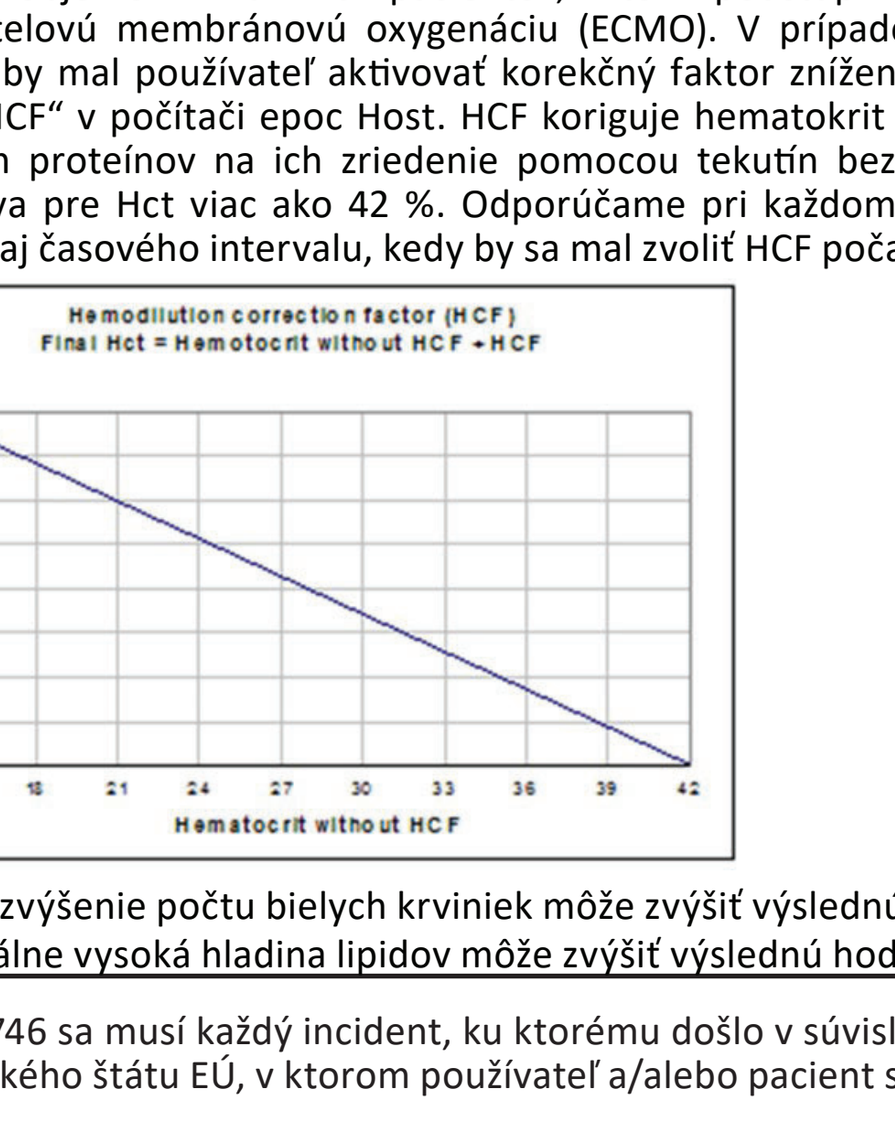
Analyt	Typ vzorky	Testovací rozsah	Jednotky	Sklon	Priesečník	R
pCO_2	Plná krv	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Plná krv	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Plná krv	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Plná krv	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Plná krv	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Plná krv	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Plná krv	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Plná krv	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Plná krv	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Plná krv	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Plná krv	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Plná krv	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ V tabuľkách vyššie sú uvedené súhrnné údaje. Doplňujúce informácie o výkonnosti nájdete v časti 12 v príručke pre systém epoc.

⚠ Režimy kontroly kvality by mali byť stanovené použitím informácií od výrobcu a vedeckej literatúry. Odporúčame používať komerčne dostupné materiály na kontrolu kvality na splnenie požiadaviek federálnych, štátnych a miestnych regulačných úradov, ktoré majú dohľad nad vašou inštitúciou. Integritu novozískaných šarží testovacích kariet môžete overiť pomocou komerčne dostupných kontrolných tekutín na báze vody pre krvné plyny, elektrolyty, metabolity a/alebo hematokrit. Doplňujúce informácie a odporúčané produkty nájdete v príručke pre systém epoc.

Obmedzenia a interferencie týkajúce sa analytov

Vystavenie vzorky vzduchu bude mať vplyv na výsledky pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 a ionizovaného vápnika z dôvodu vyrovnávania vzorky s úrovňami plynov vo vzduchu. Hodnoty pH a TCO_2 sú ovplyvnené zmenami úrovne pCO_2 a hodnota ionizovaného vápnika je ovplyvnená zmenami hodnôt pH. Vzduch obsahuje menej ako 1 mmHg pCO_2 a približne 150–180 mmHg pO_2. Dávajte pozor, aby sa do odberovej pomôcky nedostali vzduchové bublinky. V prípade potreby sa vzduchové bublinky musia odstrániť hneď po odbere.
Vzorky plnej krvi by sa nemali nadmerne riediť tekutými antikoagulantmi ani inými roztokmi používanými pri liečbe, pretože by to mohlo ovplyvniť výsledky.
Interferenčné testovanie bolo vykonané v rámci internej analýzy. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené pre každý analyt v tabuľke nižšie. Doplňujúce informácie o spôsobe vykonávania testov nájdete v časti 12 v príručke pre systém epoc.

Analyt	Obmedzenia a interferencie
pH	Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Vzorky kontaminované benzalkóniovými soľami, ktoré sa používajú ako povlaky pre vnútorné vedenia, môžu viesť k výsledkom s nižšou hodnotou pH. Informácie o správnych postupoch preplachovania vedení nájdete v dokumente CLSI H11-A4.
pCO_2	Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Bromid zvyšuje hodnotu pCO_2 o 0,19 mmHg/mM bromidu.
pO_2	Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Metronidazol spôsobuje priemernú odchýlku +4 mmHg/100 µM metronidazolu. Uvedomte si, že podľa dokumentu CLSI EP07-A2 je terapeutická úroveň metronidazolu v rozmedzí 35 až 234 µM.
Na+	Podobne ako pri iných metódach so suchými reagenciami sa pri znížení (zvýšení) celkového obsahu proteínov zvyšuje (znižuje) hodnota Na+ o 1,3 mM/(g/dl) v porovnaní s priamou metódou. Výsledok epoc Na+ sleduje namerané hodnoty nepriamej (s riedením) metódy. Zhodne s priamymi metódami nemá hyperlipidémia vplyv na merania Na+. Účinok intralipidov bol testovaný do 5 % (objem lipidov)/(objem plazmy) a zistilo sa, že je klinicky bezvýznamný. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Použitie vyprázdnených odberových skúmaviek obsahujúcich heparín Na môže viesť k chybným vysokým hodnotám sodíka. Účinkom heparínu s obsahom sodíka v týchto skúmavkách je zvýšenie hladín sodíka o približne 1–2 mmol/l. • 20 mmol/l b-hydroxybutyrátu zníži hodnotu Na+ o 3 mmol/l. • 16 mmol/l bromidu zvýši hladinu sodíka o 5 mmol/l. • Vzorky kontaminované benzalkóniovými soľami, ktoré sa používajú ako povlaky pre vnútorné vedenia, môžu viesť k výraznému zvýšeniu hodnôt sodíka. Informácie o správnych postupoch preplachovania vedení nájdete v dokumente CLSI H11. • Teriflunomid nebude mať žiadny významný účinok až do koncentrácie 720 µmol/l (19,3 mg/dl), po ktorej zníži hodnoty sodíka až o −0,67 mmol/l na 100 µmol/l teriflunomidu. Terapeutická hladina teriflunomidu je v rozsahu 1–370 µmol/l. Systémové chyby v nameraných hodnotách sodíka sa môžu vyskytnúť pri viac ako 20 % znížení koncentrácie červených krviniek v plazme použitím roztokov, ktoré nie sú konzistentné s iónovými charakteristikami plazmy, ako je napríklad normálny fyziologický roztok, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation) a 10 % dextróza (Baxter Healthcare Corporation). Zníženie koncentrácie červených krviniek je spojené s plnením kardiopulmonálnych obehových púmp, zvýšením objemu plazmy alebo inými terapiami s podávaním tekutín. Takýmto chybám sa dá zabrániť, ak sa použijú fyziologicky vyvážené multielektrolytové intravenózne roztoky obsahujúce anióny s nízkou mobilitou, ktoré sa zhodujú s iónovou charakteristikou plazmy, ako sú napríklad Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), laktátový roztok Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), laktátový roztok Ringer's + 5 % dextróza v injekčnej forme (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) a Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Hemolýza vzorky bude viesť k zvýšeným hodnotám draslíka. Nesprávna technika odberu vzoriek môže spôsobiť odchýlky v hodnotách draslíka z dôvodu hemolýzy. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Vzorky kontaminované benzalkóniovými soľami, ktoré sa používajú ako povlaky pre vnútorné vedenia, môžu viesť k výraznému zvýšeniu hodnôt draslíka. Informácie o správnych postupoch preplachovania vedení nájdete v dokumente CLSI H11-A4.
Ca++	Výber vzoriek, technika odberu, typ a hladina antikoagulantov, ako aj manipulácia so vzorkami budú mať vplyv na koncentráciu ionizovaného vápnika. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • 20 mmol/l b-hydroxybutyrátu zníži hodnoty Ca++ o 0,038 mmol/l. • 4,3 mmol/l salicylátu alebo acetylsalicylátu zníži hodnoty Ca++ o 0,06 mmol/l. Terapeutický rozsah pre salicyláty je 0,1 mM až 2 mM (1,4 mg/dl až 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l bromidu zvýši hodnoty Ca++ o 0,05 mmol/l. • 1 mmol/l chloristanu sodného zníži hodnoty Ca++ o 0,23 mmol/l. Terapeutická hladina chloristanu je v rozsahu 100–1000 mg/dl. Nebol pozorovaný žiadny účinok u osôb vystavených hladine 0,5 mg/dl alebo menej. • Leflunomid nebude mať žiadny významný účinok až do koncentrácie 130 µmol/l (3,6 mg/dl), po ktorej zníži hodnoty Ca++ až o −0,03 mmol/l na 100 µmol/l leflunomidu. Terapeutická hladina leflunomidu je v rozsahu 1–370 µmol/l. • Teriflunomid nebude mať žiadny významný účinok až do koncentrácie 75 µmol/l (2,0 mg/dl), po ktorej zníži hodnoty Ca++ až o −0,074 mmol/l na 100 µmol/l teriflunomidu. Terapeutická hladina teriflunomidu je v rozsahu 1–370 µmol/l. Vzorky kontaminované benzalkóniovými soľami, ktoré sa používajú ako povlaky pre vnútorné vedenia, môžu viesť k výraznému zvýšeniu hodnôt ionizovaného vápnika. Informácie o správnych postupoch preplachovania vedení nájdete v dokumente CLSI H11. Vysoko heparinizované vzorky znižujú hodnoty iCa. Odporúčajú sa odberné skúmavky/striekačky s vyváženým alebo nízkym obsahom heparínu. Systémové chyby v nameraných hodnotách ionizovaného vápnika sa môžu vyskytnúť pri viac ako 20 % znížení koncentrácie červených krviniek v plazme použitím roztokov, ktoré nie sú konzistentné s iónovými charakteristikami plazmy, ako je napríklad normálny fyziologický roztok, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation) a 10 % dextróza (Baxter Healthcare Corporation). Zníženie koncentrácie červených krviniek je spojené s plnením kardiopulmonálnych obehových púmp, zvýšením objemu plazmy alebo inými terapiami s podávaním tekutín. Takýmto chybám sa dá zabrániť, ak sa použijú fyziologicky vyvážené multielektrolytové intravenózne roztoky obsahujúce anióny s nízkou mobilitou, ktoré sa zhodujú s iónovou charakteristikou plazmy, ako sú napríklad Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), laktátový roztok Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), laktátový roztok Ringer's + 5 % dextróza v injekčnej forme (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) a Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Neprijateľná rušivá odchýlka bola definovaná ako vytváranie významnej chyby viac ako 5 % času. Za koncentráciu interferujúcej látky, ktorá nespôsobuje klinicky významné rušenie, sa považuje koncentrácia definovaná ako odchýlka (rozdiel medzi testovanou a kontrolnou vzorkou) ≤3,5 % pre koncentrácie chloridov ≤125 mM a ≤5,9 % pre koncentrácie chloridov >125 mM. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • ß-hydroxybutyrát nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 8,27 mM (85,2 mg/dl), po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty chloridov o 0,37 mM/mM β-hydroxybutyrátu. • Bromid nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 1,63 mM (13,1 mg/dl), po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty chloridov o 2,75 mM/mM bromidu. • Citrát nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 2,79 mM (52,7 mg/dl), po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty chloridov o 1,13 mM/mM citrátu. • N-acetylcysteín nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 5,55 mM (90,5 mg/dl), po ktorej sa znižujú namerané hodnoty chloridov o 0,79 mM/mM N-acetylcysteínu. Bolo hlásené, že koncentrácia 1 mM N-acetylcysteínu sa nedá terapeuticky dosiahnuť v plazme. Terapeutická hladina pre N-acetylcysteín je 0,3 mM. • Kyselina salicylová nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 1,67 mM (22,9 mg/dl), po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty chloridov o 2,94 mM/mM kyseliny salicylovej. Terapeutický rozsah pre salicyláty je 0,1 mM až 2 mM (1,4 mg/dl až 27,4 mg/dl). • Tiokyanát nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 0,89 mM (5,2 mg/dl), po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty chloridov o 5,62 mM/mM tiokyanátu.
TCO_2	Pri testovaní TCO_2 sa vyhýbajte oneskoreniu. Oneskorenie testovania pri expozícii vzduchu môže viesť k nižším nameraným hodnotám TCO_2 z dôvodu úniku CO_2. Oneskorenie testovania bez expozície vzduchu môže viesť k vyšším nameraným hodnotám TCO_2 z dôvodu metabolickej aktivity. Neprijateľná rušivá odchýlka bola definovaná ako vytváranie významnej chyby viac ako 5 % času. Za koncentráciu interferujúcej látky, ktorá nespôsobuje klinicky významné rušenie, sa považuje koncentrácia definovaná ako odchýlka (rozdiel medzi testovanou a kontrolnou vzorkou) ≤3,23 mmol/l pre koncentráciu TCO_2 ≤20 mmol/l a ≤2,95 mmol/l pre koncentráciu TCO_2 >20 mmol/l. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Vzorky kontaminované benzalkóniovými soľami, ktoré sa používajú ako povlaky pre vnútorné vedenia, môžu viesť k výraznému zníženiu výsledných hodnôt TCO_2. Informácie o správnych postupoch preplachovania vedení nájdete v dokumente CLSI H11-A4. • Citrát nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl), po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty koncentrácie TCO_2 až o 0,24 mmol/l TCO_2 na mmol/l citrátu. • EDTA nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl), po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty koncentrácie TCO_2 až o 0,57 mmol/l TCO_2 na mmol/l EDTA. • N-acetylcysteín nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl), po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty koncentrácie TCO_2 až o 0,54 mmol/l TCO_2 na mmol/l N-acetylcysteínu. Bolo hlásené, že koncentrácia 1 mmol/l N-acetylcysteínu sa nedá terapeuticky dosiahnuť v plazme. Terapeutická hladina pre N-acetylcysteín je 0,3 mmol/l.
Glu	Podľa Tietza vzorky kapilárnej krvi vykazujú vyššiu koncentráciu glukózy ako vzorky venóznej krvi, o 2 až 5 mg/dl u pacientov na lačno a o 20 % až 25 % po podaní glukózy. Po odbere vzorky sa koncentrácia glukózy v krvi znižuje v dôsledku glykolýzy o približne 6 % za hodinu a potom až o 13 % za hodinu. Test vždy vykonávajte okamžite použitím Li alebo Na heparínu ako antikoagulantu alebo bez použitia antikoagulantov. Nepoužívajte NaF alebo šťaveľan draselný ako konzervačnú látku. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Jodid nebude mať žiadny významný účinok až do koncentrácie 28 µM (0,47 mg/dl KI), po ktorej sa znížia namerané hodnoty glukózy až o (−0,16 mg/dl)/µM I-, t. j. (−9,5 mg/dl)/(mg/dl KI). • Bromid nebude mať žiadny významný účinok až do koncentrácie 28 mM (224 mg/dl NaBr), po ktorej sa znížia namerané hodnoty glukózy až o (−0,23 mg/dl)/mM Br, t. j. (−0,029 mg/dl)/(mg/dl NaBr). • N-acetylcysteín nebude mať žiadny významný účinok do koncentrácie 500 µM (8,2 mg/dl) N-acetylcysteínu, po ktorej sa znížia namerané hodnoty glukózy o (−7,2 mg/dl)/mM N-acetylcysteínu, t. j. (−0,44 mg/dl)/(mg/dl N-acetylcysteínu). Bolo hlásené, že koncentrácia 1 mM N-acetylcysteínu sa nedá terapeuticky dosiahnuť v plazme. Terapeutická hladina pre N-acetylcysteín je 0,3 mM. • Flaxedil™ (galamíntrietjodid) nebude mať žiadny významný účinok do koncentrácie 11 µM (1 mg/dl), po ktorej sa znížia namerané hodnoty glukózy o (−0,27 mg/dl)/µM galamíntrietjodidu, t. j. (−3 mg/dl)/(mg/dl galamíntrietjodidu). • Tiokyanát nebude mať žiadny významný účinok do koncentrácie 1 mM (5,9 mg/dl KSCN), po ktorej sa znížia namerané hodnoty glukózy o −1,7 %/mM SCN, t. j. (−0,29 mg/dl)/(mg/dl KSCN). • Kyselina močová nebude mať žiadny významný účinok do koncentrácie 700 mM (11,8 mg/dl), po ktorej sa znížia namerané hodnoty glukózy o (−3,5 mg/dl)/mM kyseliny močovej, t. j. (−0,21 mg/dl)/(mg/dl kyseliny močovej). • Manóza nebude mať žiadny významný účinok do koncentrácie 2 mM (36 mg/dl), po ktorej sa zvýšia namerané hodnoty glukózy o 2,12 mg/dl/(mM manózy), t. j. 0,059 mg/dl/(mg/dl manózy). • Xylóza nebude mať žiadny významný účinok do koncentrácie 3 mM (45 mg/dl), po ktorej sa zvýšia namerané hodnoty glukózy o 0,96 mg/dl/(mM xylózy), t. j. 0,064 mg/dl/(mg/dl xylózy). • Metamizol (dipyrón) nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 0,194 mM, po ktorej sa znižujú namerané hodnoty glukózy až o 3 %/0,1 mM metamizolu.
Lac	Odber uspokojivých vzoriek na analýzu laktátu vyžaduje špeciálne postupy na zabránenie zmenám v laktáte počas odberu krvi aj po ňom. Podľa Tietza pri vzorkách venóznej krvi nepoužívajte škrtidlo, prípadne ho okamžite odstráňte pred odberom. Pri cvičení sa hladina laktátu môže výrazne zvýšiť v priebehu 10 sekúnd. Z tohto dôvodu by mali byť pacienti nalačno a odpočívať aspoň 2 hodiny, aby sa dosiahli relevantné namerané hodnoty laktátu. Po odbere vzorky sa koncentrácia laktátu v krvi rýchlo zvyšuje v dôsledku glykolýzy o približne 20 % za 3 minúty a potom až o 70 % za 30 minút pri teplote 25°C. Test vždy vykonávajte okamžite použitím Li alebo Na heparínu ako antikoagulantu alebo bez použitia antikoagulantov. Nepoužívajte NaF alebo šťaveľan draselný ako konzervačnú látku. Neprijateľná rušivá odchýlka bola definovaná ako vytváranie významnej chyby viac ako 5 % času. Významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Acetaminofén nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 0,81 mM, po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty laktátu až o 306 µM/mM Tylenol™ (acetaminofén). Pretože vrchný terapeutický limit koncentrácie acetaminofénu je 0,20 mM, interferujúce hladiny acetaminofénu by sa mali vyskytovať len pri predávkovaní. • Jodid znižuje namerané hodnoty laktátu až o −3,3 mM/mM jodidu pre koncentráciu jodidu menej ako 0,3 mM. Pri koncentrácii jodidu nad 0,3 mM bude odchýlka laktátu konštantne −1,0 mM. • Bromid nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 25,4 mM, po ktorej sa znižujú namerané hodnoty laktátu až o 14,6 µM/mM bromidu. • Tiokyanát nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 2,7 mM, po ktorej sa znižujú namerané hodnoty laktátu až o 96,6 µM/mM tiokyanátu. • N-acetylcysteín nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 3,7 mM, po ktorej sa znižujú namerané hodnoty laktátu až o 96,3 µM/mM N-acetylcysteínu. Bolo hlásené, že koncentrácia 1 mM N-acetylcysteínu sa nedá terapeuticky dosiahnuť v plazme. Terapeutická hladina pre N-acetylcysteín je 0,3 mM. Požívanie a metabolizmus etylénglykolu preukázali vytváranie falošne zvýšených výsledkov merania laktátu. Účinky interferencie boli testované na etylénglykole a troch ďalších produktoch metabolizmu – kyselina glykolová, kyselina glyoxylová a kyselina šťaveľová. Etylénglykol a kyselina šťaveľová nemajú významné rušivé účinky. • Kyselina glykolová nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 0,87 mM, po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty laktátu až o 142 µM/mM kyseliny glykolovej. • Kyselina glyoxylová nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 0,85 mM, po ktorej sa zvyšujú namerané hodnoty laktátu až o 373 µM/mM kyseliny glyoxylovej.
BUN	Neprijateľná rušivá odchýlka bola definovaná ako vytváranie významnej chyby viac ako 5 % času. Za koncentráciu interferujúcej látky, ktorá nespôsobuje klinicky významné rušenie, sa považuje koncentrácia definovaná ako odchýlka (rozdiel medzi testovanou a kontrolnou vzorkou) ≤1,77 mg/dl pre koncentrácie BUN ≤22 mg/dl. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Vzorky kontaminované benzalkóniovými soľami, ktoré sa používajú ako povlaky pre vnútorné vedenia, môžu viesť k výsledkom s vyššou hodnotou BUN. Informácie o správnych postupoch preplachovania vedení nájdete v dokumente CLSI H11-A4. • Citrát nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl), po ktorej sa znižuje koncentrácia BUN až o 0,26 mg/dl BUN na mmol/l citrátu. • EDTA nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl), po ktorej sa znižuje koncentrácia BUN až o 0,43 mg/dl BUN na mmol/l EDTA. • Glutatión nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl), po ktorej sa zvyšuje koncentrácia BUN až o 1,91 mg/dl BUN na mmol/l redukovaného glutatiónu. Koncentrácia glutatiónu v krvi (GSH) u ľudí je ~0,79–1,05 mmol/l. Dlhodobé orálne podávanie doplnkového redukovaného glutatiónu (250–1000 mg/deň podávaný 6 mesiacov) zvyšuje hladinu glutatiónu v plazme o ~0,2–8 µmol/l (~0,01–0,25 mg/dl). Krátkodobé orálne užívanie redukovaného glutatiónu nemá vplyv na hladiny glutatiónu v plazme. • β-hydroxybutyrát nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), po ktorej sa znižuje koncentrácia BUN až o 0,11 mg/dl BUN na mmol/l hydroxybutyrátu. Referenčný rozsah pre koncentráciu β-hydroxybutyrátu v plazme je <0,4 až 0,5 mmol/l. Koncentrácia β-hydroxybutyrátu viac ako 3 mmol/l signalizuje ketoacidózu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch diabetickej ketoacidózy môže koncentrácia presiahnuť hodnotu 25 mmol/l. • Hydroxymočovina nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl), po ktorej sa zvyšuje koncentrácia BUN až o 1,61 mg/dl BUN na mmol/l hydroxymočoviny. Odporúčaná dávka hydroxymočoviny pre pacientov je v rozsahu 15 mg/kg/deň až 30 mg/kg/deň. Výsledkom terapeutickej dávky 2000 mg/deň (~30 mg/kg) je maximálna koncentrácia v plazme ~800 µmol/l pri orálnom užívaní ~1 mmol/l intravenóznou metódou. • N-acetylcysteín nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl), po ktorej sa zvyšuje koncentrácia BUN až o 0,11 mg/dl BUN na mmol/l N-acetylcysteínu. Bolo hlásené, že koncentrácia 1 mmol/l N-acetylcysteínu sa nedá terapeuticky dosiahnuť v plazme. Terapeutická hladina pre N-acetylcysteín je 0,3 mmol/l. • Prípravok Nithiodote nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl), po ktorej sa znižuje koncentrácia BUN až o 0,41 mg/dl BUN na mmol/l prípravku Nithiodote. Očakávaná maximálna koncentrácia sírnatanu sodného v plazme po podaní 12,5 g prípravku Nithiodote je 16,7 mmol/l.
Crea	Neprijateľná rušivá odchýlka bola definovaná ako vytváranie významnej chyby viac ako 5 % času. Za koncentráciu interferujúcej látky, ktorá nespôsobuje klinicky významné rušenie, sa považuje koncentrácia definovaná ako odchýlka (rozdiel medzi testovanou a kontrolnou vzorkou) ≤0,23 mg/dl pre koncentrácie kreatinínu ≤2 mg/dl a ≤6,8 % pre koncentrácie kreatinínu >2 mg/dl. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Kreatín nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl), po ktorej sa zvyšuje koncentrácia kreatinínu až o 2,17 mg/dl kreatinínu na mmol/l kreatínu. Referenčný rozsah koncentrácie kreatínu v plazme je 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) u mužov a 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) u žien. • Jodid nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), po ktorej sa znižuje koncentrácia kreatinínu až o 0,49 mg/dl kreatinínu na mmol/l jodidu. • N-acetylcysteín nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl), po ktorej sa znižuje koncentrácia kreatinínu až o 0,72 mg/dl kreatinínu na mmol/l N-acetylcysteínu. Bolo hlásené, že koncentrácia 1 mM N-acetylcysteínu sa nedá terapeuticky dosiahnuť v plazme. Terapeutická hladina pre N-acetylcysteín je 0,3 mM.
	• Účinky interferencie boli testované na etylénglykole a troch ďalších produktoch metabolizmu – kyselina glykolová, kyselina glyoxylová a kyselina šťaveľová. Etylénglykol, kyselina glyoxylová a kyselina šťaveľová nemajú žiadne významné rušivé účinky na kreatinín epoc. • Kyselina glykolová nemá žiadny významný účinok do koncentrácie 1,69 mM, po ktorej sa znižujú namerané hodnoty kreatinínu až o 5 %/1 mM kyseliny glykolovej.
Hct	Vzorky krvi musia byť riadne premiešané, aby sa dosiahli presné výsledky hematokritu. Najlepším spôsobom, ako toto docieliť, je otestovať vzorky hneď po ich odbere. U vzoriek, pri ktorých sa ich testovanie posúva o viac ako jednu minútu, sa musia bunky znova dôkladne premiešať vaľkaním vzorky medzi rukami niekoľkokrát a v oboch smeroch. Poznámka: Odberné pomôcky s malým priemerom (napríklad striekačky s objemom 1 cc alebo kapilárne skúmavky epoc Care-Fill) môže byť ťažké znovu premiešať. Preto odporúčame bezodkladne vykonať testovanie pri týchto pomôckach. Poznámka: V automatizovaných hematologických analyzátoroch môžu byť hodnoty hematokritu vyššie alebo nižšie z dôvodu rôznych osmotických účinkov na RBC v matrici izotonického tlmivého roztoku v porovnaní s príslušnou natívnou matricou plazmy. Klinicky významné interferujúce látky sú uvedené nižšie: • Celkový obsah proteínov bude mať nasledujúci vplyv na výsledky hematokritu: zvýšením (znížením) celkového obsahu proteínov o 1 g/dl sa zvýši (zníži) hodnota hematokritu o približne 1 % PCV. Celková hladina proteínov sa líši v závislosti od klinickej populácie. Nízke hodnoty celkových proteínov možno nájsť u novorodencov, popálených pacientov, pacientov s prísunom veľkých objemov infúzií a pacientov, ktorí podstúpili kardiopulmonálny bypass (CPB) a mimotelovú membránovú oxygenáciu (ECMO). V prípade zníženia koncentrácie červených krviniek by mal používateľ aktivovať korekčný faktor zníženia koncentrácie červených krviniek alebo „HCF" v počítači epoc Host. HCF koriguje hematokrit pre vzorky krvi so známym nízkym obsahom proteínov na ich zriedenie pomocou tekutín bez obsahu proteínov. Žiadny HCF sa nepoužíva pre Hct viac ako 42 %. Odporúčame pri každom postupe overiť použitie algoritmu HCF ako aj časového intervalu, kedy by sa mal zvoliť HCF počas obdobia rekonvalescencie.  • Výrazné zvýšenie počtu bielych krviniek môže zvýšiť výslednú hodnotu hematokritu. • Abnormálne vysoká hladina lipidov môže zvýšiť výslednú hodnotu hematokritu.

Podľa nariadenia EÚ 2017/746 sa musí každý incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

HU Alkalmazási terület

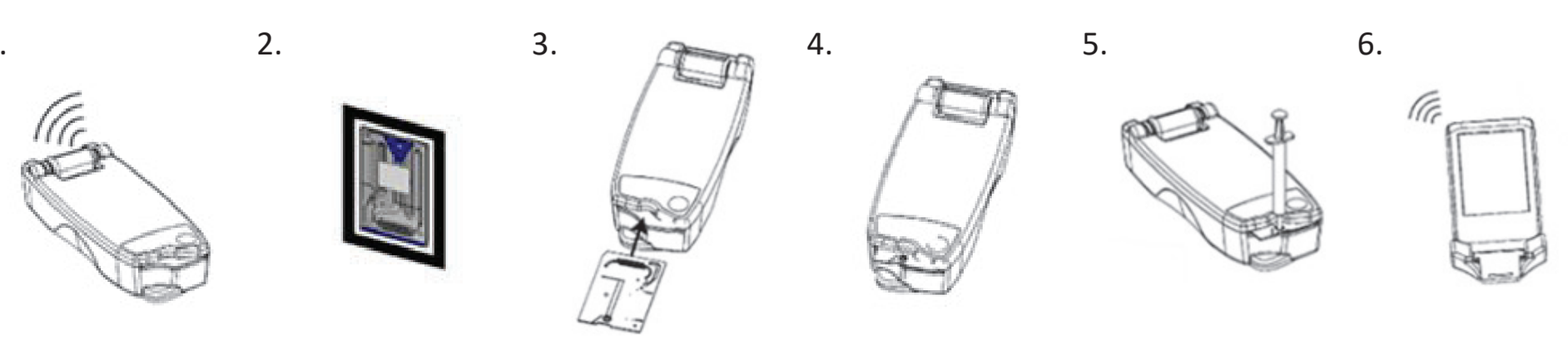
Az **epoc véranalizáló rendszer** képzett egészségügyi szakemberek számára készült félautomata in vitro diagnosztikai eszköz heparinos vagy nem antikoagulált artériás, vénás és kapilláris humán teljes vér minták kvantitatív tesztelésére laboratóriumban vagy az ellátás helyén.
A **vérgázt, elektrolitot és metabolitokat mérő (BGEM, Blood Gas Electrolyte and Metabolytes) Tesztkártya** panel konfigurációja az alábbi paramétereket mérő szenzorokat foglalja magában: pH, pCO_2, pO_2, nátrium, kálium, kalciumion, klorid, teljes szén-dioxid, glükóz, laktát, vér urea nitrogén, kreatinin és hematokrit.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **pH, pCO_2, pO_2 (vérgázok)** értékek az életveszélyes sav-bázis zavarok diagnózisához és kezeléséhez használhatók.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **nátrium és kálium** értékek az elektrolit-egyensúly felborulásával járó betegségek diagnózisához és kezeléséhez használhatók.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **ionizált kalcium** értékek a mellékpajzsmirigy betegségek, különféle csontbetegségek, krónikus vesebetegség és tetánia diagnózisához és kezeléséhez használhatók.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **klorid** mérések az elektrolit- és metabolikus rendellenességek diagnózisához és kezeléséhez használhatók.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **teljes szén-dioxid** értékek a szervezet sav-bázis egyensúlyának felbomlásával járó betegségek diagnózisához és kezeléséhez használhatók.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **glükóz** értékek a szénhidrát-anyagcsere rendellenességeinek, mint a diabetes mellitus és az idiopátiás hipoglikémia, valamint a hasnyálmirigy-szigetsejtek tumorainak diagnózisához és kezeléséhez használhatók.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **laktát** értékek a sav-bázis állapot értékeléséhez, valamint a tejsavas acidózis (a vér rendellenes mértékű savassága) diagnózisához és kezeléséhez használhatók.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **vér urea nitrogén** értékek egyes vese- és anyagcsere-betegségek diagnózisához és kezeléséhez használhatók.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **kreatinin** értékek bizonyos vesebetegségek diagnózisához és kezeléséhez, és a vesedialízis monitorozásához használhatók.
Az epoc véranalizáló rendszer által mért **hematokrit** értékek a vértérfogat normál és rendellenes állapotának megkülönböztetésére használhatók, például anémia vagy eritrocitózis esetén.

Az epoc rendszer a következőkből áll:
- Három (3) fő alrendszer
  - Az epoc Reader
  - Az epoc Host
  - Az epoc Tesztkártya
- Három (3) fő tartozék
  - epoc Care-Fill kapilláriscsövek
  - epoc adatkezelő (EDM és eDM Lite)
  - kontrollfolyadékok

Az epoc rendszerrel végzett vérvizsgálathoz epoc Host, Reader és Tesztkártya szükséges. Szükség van továbbá vérvételi eszközökre és egyéni védőfelszerelésre is, de ezeket a termék nem tartalmazza. A tartozékok használata opcionális.

A teszt működési elve

⚠ Tesztelés előtt hajtsa végre az epoc Reader és az epoc Host beállítására vonatkozó utasításokat. További részletek az epoc rendszerkézikönyvben találhatók.



1. Csatlakoztatás a Readerhez
2. Új Tesztkártya előkészítése
3. Tesztkártya behelyezése a Readerbe
4. Várakozás a kalibráció lezajlására
5. Minta felvitele a Tesztkártyára
6. Eredmények megtekintése a Hoston

1. Az epoc Host segítségével létesítsen vezeték nélküli kapcsolatot egy epoc Readerrel.
2. Készítsen elő egy új Tesztkártyát, és vegye ki a tasakjából.
3. Helyezze be a Tesztkártyát a Readerbe. A Reader leolvassa a kártyán lévő vonalkódot. Ellenőrzi a „Lejárat" dátumát, és a kártya gyártási számát hozzárendeli a teszt eredményéhez és a megadott betegadatokhoz.
4. A Reader belső motorja működésbe lép a kalibrálás megkezdéséhez. A művelet során a kártya kalibráló folyadéka a kártyán lévő szenzorokra folyik. Készítse elő a beteget, és vegye le a vérmintát.
5. Ha a kalibráció befejeződött, vigye fel a mintát a Tesztkártyára.
6. A Reader elküldi a teszt eredményeit a Hostnak. A Host kiszámítja, elmenti és körülbelül 45 másodperccel a minta behelyezését követően megjeleníti az eredményeket.

⚠ **Az epoc rendszer korlátai:** Az epoc rendszer nem észleli és nem jelzi az analízis előtti mintakezelési problémákat, azaz a felvitt mintán végzi el a mérést. Analízis előtti mintahiba lehet a minta hemolízise, a minta állagromlása öregedés és nem megfelelő véralvadásgátlás miatt, a nem anaerob módon kezelt minták gázosodása vagy gázvesztése, a minta helytelen vételéből eredő szennyeződés zavaró vegyi anyagokkal. Ezeket a mintakezelési hibákat a rendszer nem észleli, és azok kontrollálása és minimalizálása a felhasználó megfelelő képzését igényli.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

⚠ A Tesztkártyákat mindig a saját tasakjukban, szobahőmérsékleten (15°C–30°C) kell tárolni. Soha ne tárolja a Tesztkártyákat hűtőszekrényben, és ne engedje, hogy megfagyjanak. Az eltarthatóságot befolyásolja, ha a Tesztkártyákat a tárolási hőmérséklet meghatározott tartományán kívül tárolják. A „Lejárat" dátuma a Tesztkártyák folyamatos 15°C és 30°C közötti tárolását feltételezi.
⚠ Soha ne használja a meghatározott hőmérséklet-tartományon (2°C–30°C) kívül szállított Tesztkártyákat. Ne használja a szállítódobozokat tárolásra. A vásárló felelőssége annak biztosítása, hogy a hőmérséklet 15°C felett és 30°C alatt legyen. A hőmérséklet-ellenőrző készülékek csak szállítás közbeni használatra szolgálnak.
⚠ A melegebb vagy hidegebb tárolási környezetből (akár az épületen belülről) behozott Tesztkártyáknál mindig hagyni kell, hogy használat előtt felvegyék a vizsgálóhelyiség hőmérsékletét. A teszt megkezdésének feltétele, hogy a mérési környezet, az epoc Reader és az epoc Tesztkártyák mind azonos hőmérsékletűek legyenek.
⚠ Soha ne tárolja a Tesztkártyákat a kártyatasakból kivéve, illetve erős fény- vagy hőforrás közelében.
⚠ Soha ne ejtse le vagy tegye ki egyéb mechanikai erőhatásnak a Tesztkártyákat és a tasakokat. A kártya dobozát érő erős mechanikai behatás a Tesztkártyákban buborékok képződését okozhatja.
⚠ Soha ne használja a Tesztkártyát, ha a kártyatasak lezárása bármilyen módon sérült. Ekkor ugyanis tasakon belüli páratartalom meghaladhatja az alsó határértéket. A kártyatasakot csak vérvizsgálat vagy minőség-ellenőrzés alkalmával nyissa fel, és csak ekkor vegye ki a Tesztkártyát.
☣ A vérminták kezelésekor mindig viseljen védőkesztyűt.
☣ A Tesztkártyák eltávolításakor és ártalmatlanításakor mindig alkalmazzon biológiai veszély elleni megfelelő óvintézkedéseket.
⊗ Soha ne használja újra a Tesztkártyát. A Tesztkártyák csak egyszer használatosak.

A Tesztkártya előkészítése és behelyezése

⚠ Az epoc Readert mindig helyezze stabil, vízszintes felületre (például asztallapra) a Tesztkártya behelyezése előtt. A Reader kártyanyílásába soha ne helyezzen be mást, csak Tesztkártyát.
⚠ Használat előtt soha ne helyezze a Tesztkártyát semmilyen felületre. A Tesztkártyát mindig közvetlenül a Tesztkártya tasakjából kivéve helyezze be a kártyanyílásba. Soha ne érintse meg a szenzormodul érintkezőfelületét vagy a vérminta bevitelére szolgáló nyílást.

Megfelelően tárolt Tesztkártyát válasszon. A bevágásnál tépje fel a Tesztkártya tasakját. Óvatosan vegye ki a Tesztkártyát a tasakból.
Helyezze be a Tesztkártyát úgy, hogy a kék címke felfelé, a szenzormodul pedig a Reader felé nézzen. A Tesztkártya sarkán lévő rovátka biztosítja a kártya megfelelő helyzetét a behelyezéskor.
A Tesztkártyát egyetlen folyamatos, gyors mozdulattal helyezze be a Reader elején lévő kártyanyílásba, hogy a kártya címkéjén lévő vonalkódot a Reader a behelyezés közben helyesen olvassa le.
Addig tolja be a Tesztkártyát, amíg enyhe ellenállást nem érez. Tolja túl a Tesztkártyát ezen a ponton, hogy a helyére kattanjon. Ez a Tesztkártya végső pozíciója. A Tesztkártya behelyezésekor kerülje a hirtelen megállást vagy az egyenetlen sebességű mozgást.
A Tesztkártya helyes behelyezése után a Reader a Tesztkártya vonalkódja által jelzett kártyatípusnak megfelelően lesz beállítva. A Reader elvégzi a kártya megfelelőségének ellenőrzéseit. A Reader egyszer sípol, és a tesztállapotjelző folyamatos zöld fénnyel jelzi, hogy a Tesztkártya behelyezése sikeres volt.
A vonalkód leolvasásával kapcsolatos bármilyen probléma (vagy egyéb hiba) esetén a tesztállapotjelző folyamatos piros fénnyel világít. Ellenőrizze a Host gépen a hibaüzenetet, és teljesen húzza ki a Tesztkártyát a Readerből. Helyezze vissza a Tesztkártyát úgy, hogy a tesztállapotjelző folyamatos zöld fénnyel jelezze a sikeres behelyezést. Dobja ki a Tesztkártya üres tasakját.

A kalibrálási eljárás

A Tesztkártya sikeres behelyezése után hallható a Readerben lévő motoros mechanizmus működése, ahogy a kalibráló folyadékot a Tesztkártyán lévő szenzorokra engedi. A Readeren zölden villog a tesztállapotjelző, ami a kalibrálási folyamat kezdetét jelzi. A Host megerősíti a teszt megkezdését a kalibrálási módba lépéssel, és a kalibrálás folyamatának megjelenítésével.

A minták levétele és előkészítése

⚠ A vérmintákat az intézményi házirendnek és eljárásoknak megfelelően kell levenni. Mindig kövesse az egyéb gyártók által adott specifikus utasításokat. A Tesztkártya feltöltésére használt mintát megfelelően kell levenni és kezelni annak érdekében, hogy az eredmények a beteg aktuális állapotát tükrözzék.
⚠ Az epoc rendszer az ellátás helyén végzett vérvizsgálathoz készült. A beteg állapotát lehető legpontosabban leíró eredmények mérése érdekében levételük után azonnal el kell végezni a minták tesztelését.
⚠ Az epoc rendszer kizárólag friss teljesvér-mintákkal használható. Ne használjon alvadt mintákat. A teljesvérmintákat nem szabad túlhígítani folyékony véralvadásgátlóval vagy a kezelésekhez használt egyéb oldatokkal, mert az befolyásolhatja az eredményeket. Ha antikoagulánsra van szükség, kizárólag heparint használjon.

Az egyes tesztekre és mintavételi módszerekre vonatkozó további részletek az epoc rendszerkézikönyvben találhatók.

A mintabevitel időzítése

⚠ A teszt futtatása előtt mindig ellenőrizze a megjelenített dátum és idő helyességét. A dátum és időpont bekerül a tesztadatokba. Tesztelés előtt lépjen kapcsolatba a rendszergazdával, ha a dátum és/vagy az idő beállítását módosítani kell.

Körülbelül 150–175 másodperc kalibrálás után a tesztállapotjelző zöld villogása megszűnik, jelezve, hogy a Tesztkártya készen áll a tesztminta fogadására. Az epoc Host gépen megjelenik a „Fecskendezze be a mintát…" üzenet.
A képernyőn egy sáv jelzi a minta behelyezésére még fennmaradó időt. A vérmintát ez alatt a 450 másodperces (7,5 perces) időszak alatt kell bejuttatni a Tesztkártyába.

A minta bevitele

⚠ Mindig várja meg, hogy a Host gépen megjelenjen a „Fecskendezze be a mintát…" üzenet, mielőtt a fecskendőt a Tesztkártya mintabeviteli nyílásába illesztené. A Reader által kibocsátott sípoló hang után megdöntve húzza ki a fecskendőt a kártyából (ne egyenesen felfelé húzza).

① ② ③



① Tartsa a fecskendőt függőlegesen az ujjbegyei között. Tartsa a fecskendőt függőlegesen és a Tesztkártyára merőlegesen, hogy elkerülje a minta kifolyását.
A minta optimális bejuttatása érdekében folyamatos mozdulattal hajtsa végre az alábbi ②. és ③. lépést.
② Enyhén lefelé nyomva illessze a fecskendő Luer-hegyét a Tesztkártya vérminta-beviteli nyílásának középső mélyedésébe. Fordítsa el a fecskendőt legfeljebb 1/4 fordulattal a megfelelő zárás érdekében. Érződnie kell, ahogy a fecskendő hegye érintkezik a Tesztkártya beviteli nyílásának gumitömítésével. Nyomja le a fecskendőt olyan erősen, hogy a fecskendő hegye behatoljon a kék gumitömítésbe.

③ A lefelé irányuló nyomást továbbra is fenntartva a másik kezének mutatóujjával egyetlen folyamatos mozdulattal nyomja le a fecskendő dugattyúját, amíg a rendszer arra nem kéri, hogy hagyja abba. A Reader hangjelzést ad, a tesztállapotjelző pedig zölden villog, ha elegendő minta jutott be. A Host gép is jelzi a minta elfogadását.
Megjegyzés: Epoc Care-Fill kapilláriscsövek használata esetén további tudnivalókért lásd az epoc rendszerkézikönyvet és a Care-Fill kapilláriscső használati utasítását.

⚠ A minta bejuttatásának időtartama soha ne haladja meg a két (2) másodpercet. Ha nem figyel a hang- vagy vizuális jelzésre, a minta túlfolyhat a Tesztkártya hulladékkamrájának nyílásán, és esetleg az epoc Reader belsejébe is belefolyhat.
⚠ Kerülje a minta gyors bejuttatását, mert az a folyadék szegmentálódását okozhatja. A rendszer észleli az ilyen helyzetet. Megszakítja a tesztet, és a Host gép megjelenít egy hibaüzenetet.

A teszt befejezése

⚠ A teszteredmények megjelenítése előtt meg kell adni a páciensazonosítót. A páciensazonosító és a kapcsolódó információk a teszt alatt bármikor megadhatók.

Az elemzés befejezését követően az epoc Host megjeleníti a teszteredményeket.
Amikor a Reader befejez egy tesztet, a Readeren lévő tesztállapotjelző zölden villog, jelezve, hogy a Tesztkártya kivehető. Rövid ideig hallható a motoros mechanizmus működése, ahogy a kalibráló folyadék dugattyúi visszahúzódnak.

☣ Mindig viseljen védőkesztyűt, amikor eltávolítja a Tesztkártyát a Readerből. Vegye ki a kártyát a Readerből, és a biológiai veszélyeknek megfelelő óvintézkedések mellett ártalmatlanítsa.
⊗ Soha ne használja újra a Tesztkártyát. A Tesztkártyák csak egyszer használatosak.

A teszt befejezéséhez nyomja meg a MENTÉS ÉS BEZÁRÁS lehetőséget.

⚠ Soha ne próbálja a következőket: az epoc Reader kártyanyílása belsejének tisztítása, tesztkártya tisztítása, vagy az epoc rendszer bármely részének sterilizálása vagy autoklávozása. Ne engedje, hogy folyadék jusson az epoc Reader vagy az epoc Host belsejébe, és érintkezésbe kerüljön az elektromos alkatrészekkel.
⚠ Az epoc Reader és a Host általános tisztításához nedves, puha kendő vagy gézlap és enyhe mosogatószer vagy karcolásmentes tisztítószer, alkohol, vagy szappanos víz használható.
☣ Amennyiben az epoc Reader vagy Host vérrel vagy más szennyező anyaggal érintkezik, a dekontamináláshoz 10%-os háztartási fehérítőoldat vagy 70%-os izopropil-alkohol használható. Mindig viseljen védőkesztyűt. Az eljárás részletes leírása az epoc rendszerkézikönyvben található.
☣ Soha ne próbálja meg tisztítani vagy dekontaminálni az epoc Reader belsejét. Ha az epoc Readerbe vér került, kapcsolja ki, és helyezze „Biológiai veszély" címkével megjelölt műanyag zsákba. Vegye fel a kapcsolatot a Siemens Healthineers távoli szolgáltatások központtal a Reader javításra visszaküldésének megszervezése érdekében.
⚠ Az epoc Reader és az epoc Host nem igényel karbantartást vagy beállítást. Ne próbálja meg felnyitni a Readert és a Host gépet, vagy módosítani az epoc Tesztkártyákat. Az akkumulátor és az akkumulátorfedél kivételével az epoc rendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható részeket, illetve felhasználói módosításokat. A rendszer hibás működése esetén lásd az epoc rendszerkézikönyvben ajánlott megoldásokat, vagy kérje a rendszergazda segítségét. Ha a probléma nem oldható meg, a készülék javításáért forduljon a Siemens Healthineers távoli szolgáltatások központhoz és/vagy a helyi forgalmazóhoz.

Az epoc BGEM Tesztkártya kimutatási határértékei

Kifejezés	Meghatározás
LOQ	Kimutathatósági határ: Precizitás a tartomány alsó végénél; a linearitás is lefedi
SD_{WR}	Szórás (futtatáson belül)
$\%CV_{WR}$	Variációs koefficiens (futtatáson belül)
SD_T	Szórás (összes)
$\%CV_T$	Variációs koefficiens (összesen)
SD_{WD}	Szórás (napon belül)
CV_{WD}	Variációs koefficiens (napon belül)

Vizsgált anyag	Mértékegység	Kimutathatósági határ (LOQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	pH-egység	6,400
pCO_2	Hgmm	10,0
pO_2	Hgmm	10,0
Hct	% PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

Az epoc BGEM Tesztkártya precizitása (20 napos)

Vizsgált anyag	Vizes kontroll szintje	Mértékegység	Átlag	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	pH-egység	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH-egység	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	Hgmm	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	Hgmm	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	Hgmm	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	Hgmm	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	% PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	% PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Vizsgált anyag	Vizes kontroll szintje	Mértékegység	Átlag	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Az epoc BGEM Tesztkártya linearitása

Vizsgált anyag	Minta típusa	Vizsgálati tartomány	Mértékegység	Mered.	Tengelymetszet	R
pH	Teljes vér	6,483–8,085	pH-egység	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Teljes vér	0,0–254,6	Hgmm	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Teljes vér	0,0–779,7	Hgmm	1,010	4,425	0,998
Na+	Teljes vér	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Teljes vér	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Teljes vér	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Teljes vér	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Teljes vér	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Teljes vér	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Teljes vér	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Teljes vér	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Teljes vér	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Teljes vér	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

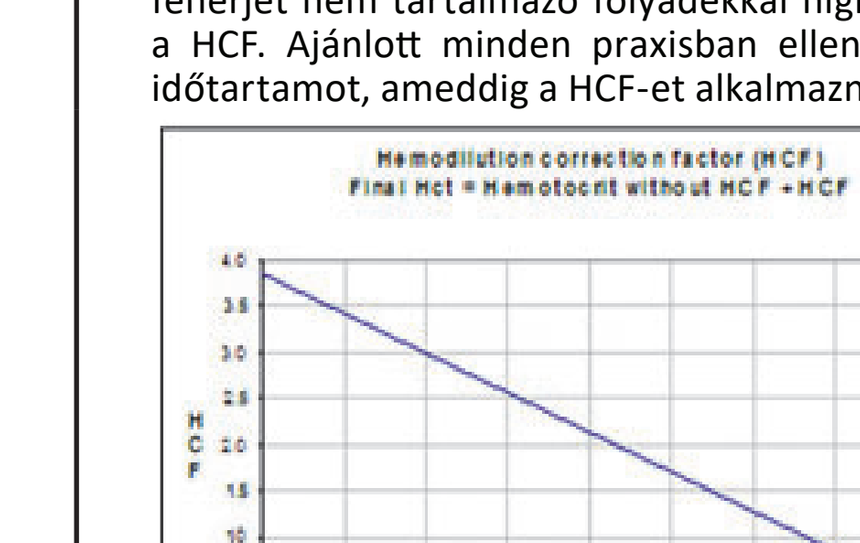
⚠ A fenti táblázat összesített adatokat tartalmaz. A teljesítményre vonatkozóan további részletek az epoc rendszerkézikönyv 12. fejezetében találhatók.
⚠ A minőség-ellenőrzési eljárásokat a gyártó információi és a szakirodalom alapján kell kialakítani. Ajánlott a kereskedelmi forgalomban kapható, megfelelő minőség-ellenőrző anyagok használata az intézményt felügyelő szövetségi, állami és helyi szabályozó hatóságok előírásainak teljesítéséhez. A kereskedelmi forgalomban kaphatók vizes vérgáz-, elektrolit-, metabolit- és/vagy hematokrit-kontrollfolyadékok az újonnan kapott Tesztkártyák megfelelőségének ellenőrzésére. További részletek és ajánlott termékek az epoc rendszerkézikönyvben találhatók.

Vizsgált anyagokkal kapcsolatos korlátozások, és zavaró anyagok

Ha a minta levegővel érintkezik, módosul a pH, a pCO_2, a pO_2, a TCO_2 és a kalciumion értéke, mivel a minta a levegőben lévő gázokkal kiegyenlítődik. A pH és a TCO_2 érték módosul a pCO_2 változásával, a kalciumion értékét pedig a pH változása befolyásolja. A levegő pCO_2-értéke kevesebb mint 1 Hgmm, pO_2-értéke pedig körülbelül 150–180 Hgmm. Ne hagyja, hogy légbuborékok jussanak a mintavevő eszközbe. Légbuborékok jelenléte esetén azonnal távolítsa el azokat a mintavétel után.
A teljesvérmintákat nem szabad túlhígítani folyékony véralvadásgátlóval vagy a kezelésekhez használt egyéb oldatokkal, mert az befolyásolhatja az eredményeket.
A zavaró anyagok vizsgálata házon belül történt. A klinikailag szignifikáns zavaró anyagokat az alábbi táblázat tartalmazza az egyes vizsgált anyagokra vonatkozóan. A vizsgálatok elvégzésére vonatkozóan további részletek az epoc rendszerkézikönyv 12. fejezetében találhatók.

Vizsgált anyag	Korlátozások és zavaró anyagok
pH	A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • Az állandó katéterek bevonataként használt benzalkónium sókkal szennyezett minták alacsonyabb pH-értékeket adhatnak. A megfelelő katéteröblítési eljárást lásd: CLSI H11-A4.
pCO_2	A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • Egy mM bromid 0,19 Hgmm-rel növeli a pCO_2 értékét.
pO_2	A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • 100 µM metronidazol átlagosan +4 Hgmm eltérést okoz. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a CLSI EP07-A2 szabvány értelmében a metronidazol terápiás tartománya 35 és 234 µM között van.
Na+	A többi száraz módszerhez hasonlóan az összfehérje mennyiségének csökkenése (növekedése) 1,3 mM/(g/dl) értékkel növeli (csökkenti) a Na+ koncentrációját a közvetlen módszerhez képest. Az epoc Na+ eredménye egy közvetett (hígításos) módszer értékeit követi. A közvetlen módszerekkel megegyezően a hiperlipidémia nem befolyásolja a Na+ mérését. Az Intralipid hatását 5%-os (lipidtérfogat)/(plazmatérfogat) arányig tesztelték, és klinikailag inszignifikánsnak találták. A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • Na-heparint tartalmazó gyűjtő vákuumcsövek alkalmazása helytelenül magas nátriumeredményeket adhat. Az ezekben a csövekben található nátrium-heparin hatására a nátrium mérési eredménye hozzávetőleges 1–2 mmol/l-rel emelkedik. • 20 mmol/l b-hidroxibutirát a Na+ értékét 3 mmol/l-rel csökkenti. • 16 mmol/l bromid a nátrium értékét 5 mmol/l-rel növeli. • Az állandó katéterek bevonataként használt benzalkónium sókkal szennyezett minta a nátriumértékek szignifikáns emelkedését okozhatja. A megfelelő katéteröblítési eljárást lásd: CLSI H11. • A teriflunomidnak nincs jelentős hatása 720 µmol/l (19,3 mg/dl) alatt; efelett minden 100 µmol/l leflunomid akár −0,67 mmol/l-rel is csökkenti a nátrium értékét. A teriflunomid terápiás szintje az 1–370 µmol/l tartományba esik. A nátriummérés során szisztematikus hiba állhat elő a plazma 20% feletti hígításakor, ha olyan oldatokat használnak, amelyek nem felelnek meg a plazma ionos jellemzőinek; ilyen például a normál sóoldat, a Ringer-oldat (Baxter Healthcare Corporation) és a 10%-os dextróz (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilúcióra a kardiopulmonális bypasspumpák feltöltésekor, a plazma térfogatának növelésekor vagy egyéb, folyadékbevitellel járó kezelés során kerülhet sor. Az ilyen hibák elkerülhetők, ha a plazma ionos jellemzőinek megfelelő, alacsony mobilitású anionokat tartalmazó, több elektrolitból álló intravénás fiziológiás oldatot használnak; ilyenek például a Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), a laktátos Ringer-oldat (Baxter Healthcare Corporation), a laktátos Ringer-oldat + 5% dextróz injekció (Baxter Healthcare Corporation), a Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), a Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) és a Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	A minta hemolízise emelkedett káliumértékeket eredményezhet. A helytelen mintavételi technika hemolízis következtében a káliumértékek eltérését eredményezheti. A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • Az állandó katéterek bevonataként használt benzalkónium sókkal szennyezett minta a káliumértékek szignifikáns emelkedését okozhatja. A megfelelő katéteröblítési eljárást lásd: CLSI H11-A4.
Ca++	A minta kiválasztása, a gyűjtési technika, az antikoaguláns típusa és koncentrációja, valamint a minta kezelése befolyásolja a kalciumion koncentrációját. A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • 20 mmol/l b-hidroxibutirát a Ca++ értékét 0,038 mmol/l-rel csökkenti. • 4,3 mmol/l szalicilát vagy acetil-szalicilát a Ca++ értékét 0,06 mmol/l-rel csökkenti. A szalicilát terápiás tartománya 0,1–2 mM (1,4–27,4 mg/dl). • 10 mmol/l bromid a Ca++ értékét 0,05 mmol/l-rel növeli. • 1 mmol/l nátrium-perklorát a Ca++ értékét 0,23 mmol/l-rel csökkenti. A perklorát terápiás koncentrációja a 100–1000 mg/dl-es tartományban van. Nem figyeltek meg hatást a 0,5 mg/dl vagy az alatti mennyiségnek kitett személyeknél. • A leflunomidnak nincs jelentős hatása 130 µmol/l (3,6 mg/dl) koncentráció alatt; efelett minden 100 µmol/l leflunomid akár −0,03 mmol/l-rel is csökkenti a Ca++ értékét. A leflunomid terápiás szintje az 1–370 µmol/l tartományba esik. • A teriflunomidnak nincs jelentős hatása 75 µmol/l (2,0 mg/dl) koncentráció alatt; efelett minden 100 µmol/l leflunomid akár −0,074 mmol/l-rel is csökkenti a Ca++ értékét. A teriflunomid terápiás szintje az 1–370 µmol/l tartományba esik. Az állandó katéterek bevonataként használt benzalkónium sókkal szennyezett minta a kalciumion-értékek szignifikáns emelkedését okozhatja. A megfelelő katéteröblítési eljárást lásd: CLSI H11. Az erősen heparinozott minták csökkentik az iCa értékét. Ajánlott a kiegyensúlyozott heparin vagy az alacsony heparintartalmú mintavételi csövek/fecskendők használata. A kalciumion-mérés során szisztematikus hiba állhat elő a plazma 20% feletti hígításakor, ha olyan oldatokat használnak, amelyek nem felelnek meg a plazma ionos jellemzőinek; ilyen például a normál sóoldat, a Ringer-oldat (Baxter Healthcare Corporation) és a 10%-os dextróz (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilúcióra a kardiopulmonális bypasspumpák feltöltésekor, a plazma térfogatának növelésekor vagy egyéb, folyadékbevitellel járó kezelés során kerülhet sor. Az ilyen hibák elkerülhetők, ha a plazma ionos jellemzőinek megfelelő, alacsony mobilitású anionokat tartalmazó, több elektrolitból álló intravénás fiziológiás oldatot használnak; ilyenek például a Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), a laktátos Ringer-oldat (Baxter Healthcare Corporation), a laktátos Ringer-oldat + 5% dextróz injekció (Baxter Healthcare Corporation), a Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), a Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) és a Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Elfogadhatatlan interferencia a meghatározás szerint az, amely szignifikáns hibát okoz az esetek több mint 5%-ában. A zavaró anyag azon koncentrációja, amely nem okoz klinikailag szignifikáns interferenciát, ≤125 mM kloridkoncentráció esetében ≤3,5%-os, >125 mM kloridkoncentráció esetében pedig ≤5,9%-os eltérésként (a teszt- és a kontrollminta közötti különbség) definiálható. A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • A ß-hidroxibutirát 8,27 mM-ig (85,2 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kloridérték növekedése akár 0,37 mM/mM β-hidroxibutirát is lehet. • A bromid 1,63 mM-ig (13,1 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kloridérték növekedése akár 2,75 µM/mM bromid is lehet. • A citrát 2,79 mM-ig (52,7 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kloridérték növekedése 1,13 mM/mM citrát is lehet. • Az N-acetil-cisztein 5,55 mM-ig (90,5 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kloridérték csökkenése akár 0,79 µM/mM N-acetil-cisztein is lehet. A jelentések szerint 1 mM N-acetil-cisztein terápiás plazmaszint nem elérhető. Az N-acetil-cisztein terápiás szintje 0,3 mM. • A szalicilsav 1,67 mM-ig (22,9 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kloridérték emelkedése akár 2,94 µM/mM szalicilsav is lehet. A szalicilát terápiás tartománya 0,1–2 mM (1,4–27,4 mg/dl). • A tiocianát 0,89 mM-ig (5,2 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kloridérték növekedése akár 5,62 mM/mM tiocianát is lehet.
TCO_2	A TCO_2 teszt végzésekor ne késleltesse a mérést. Ellenkező esetben a levegővel való érintkezés a CO_2 eltávozását okozhatja, ami miatt a teszt alulbecsüli a TCO_2 értékét. Ha késlekedik a méréssel, de a minta nem érintkezik levegővel, a teszt túlbecsülheti a TCO_2 értékét a metabolikus aktivitás miatt. Elfogadhatatlan interferencia a meghatározás szerint az, amely szignifikáns hibát okoz az esetek több mint 5%-ában. A zavaró anyag azon koncentrációja, amely nem okoz klinikailag szignifikáns interferenciát, ≤20 mmol/l TCO_2-koncentráció esetében ≤3,23 mg/dl, >20 mmol/l TCO_2-koncentráció esetében pedig ≤2,95 mmol/l eltérésként (a teszt- és a kontrollminta közötti különbség) definiálható. A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők:

Vizsgált anyag	Korlátozások és zavaró anyagok
	• Az állandó katéterek bevonataként használt benzalkónium sókkal szennyezett minta a TCO_2 értékek szignifikáns csökkenését okozhatja. A megfelelő katéteröblítési eljárást lásd: CLSI H11-A4. • A citrátnak 11,8 mmol/l-ig (347,0 mg/dl) nincs szignifikáns hatása, e fölött a TCO_2-koncentráció megnövekedése akár 0,24 mmol/l TCO_2 / mmol/l citrát is lehet. • Az EDTA 4,8 mmol/l-ig (178,7 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, e fölött a TCO_2-koncentráció megnövekedése akár 0,57 mmol/l TCO_2 / mmol/l EDTA is lehet. • Az N-acetil-cisztein 9,6 mmol/l-ig (156,7 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, e fölött a TCO_2-koncentráció megnövekedése akár 0,54 mmol/l TCO_2 / mmol/l N-acetil-cisztein is lehet. A jelentések szerint 1 mmol/l N-acetil-cisztein terápiás plazmaszint nem elérhető. Az N-acetil-cisztein terápiás szintje 0,3 mmol/l.
Glu	Tietz szerint a kapillárisvér-minták glükózszintje meghaladja a vénásvér-mintákét, éhomi mérés esetén 2–5 mg/dl-rel, glükózterhelés után pedig 20–25%-kal. A mintavétel után glikolízis miatt a vér glükózszintje óránként hozzávetőleg 6%-kal, illetve óránként akár 13%-kal csökken. Mindig azonnal végezze el a tesztet Li- vagy Na-heparin véralvadásgátló használatával, vagy véralvadásgátló használata nélkül.
	Ne használjon NaF-ot vagy kálium-oxalátot tartósítószerként. A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • A jodid 28 µM-ig (0,47 mg/dl KI-ig) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett akár (−0,16 mg/dl)/µM I-, azaz (−9,5 mg/dl) / (mg/dl KI) mértékben csökkenti a glükóz értékét. • A bromid 28 mM-ig (224 mg/dl NaBr-ig) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett (−0,23 mg/dl)/mM Br-, azaz (−0,029 mg/dl)/(mg/dl NaBr) mértékben csökkenti a glükóz értékét. • Az N-acetilcisztein 500 µM-ig (8,2 mg/dl) N-acetilcisztein koncentrációig nem vált ki szignifikáns hatást, e felett (−7,2 mg/dl)/mM N-acetilcisztein, azaz (−0,44 mg/dl)/(mg/dl N-acetilcisztein) mértékben csökkenti a glükóz értékét. A jelentések szerint 1 mM N-acetil-cisztein terápiás plazmaszint nem elérhető. Az N-acetil-cisztein terápiás szintje 0,3 mM. • A Flaxedil™ (gallamin-trietijodid) 11 µM-ig (1 mg/dl-ig) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett (−0,27 mg/dl)/µM gallamin-trietijodid, azaz (−3 mg/dl)/(mg/dl gallamin-trietijodid) mértékben csökkenti a glükóz értékét. • A tiocianát 1 mM-ig (5,9 mg/dl KSCN-ig) nem vált ki szignifikáns hatást, e felett −1,7%/mM SCN, azaz (−0,29 mg/dl)/(mg/dl KSCN) mértékben csökkenti a glükóz értékét. • A húgysav 700 mM-ig (11,8 mg/dl-ig) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett (−3,5 mg/dl)/mM húgysav, azaz (−0,21 mg/dl)/(mg/dl húgysav) mértékben csökkenti a glükóz értékét. • A mannóz 2 mM-ig (36 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett 2,12 mg/dl / (mM mannóz), azaz 0,059 mg/dL / (mg/dl mannóz) mértékben növeli a glükóz értékét. • A xilóz 3 mM-ig (45 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett 0,96 mg/dl / (mM xilóz), azaz 0,064 mg/dL / (mg/dl xilóz) mértékben növeli a glükóz értékét. • A metamizol (dipiron) 0,194 mM-ig nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a glükóz csökkenése akár 3% / 0,1 mM metamizol is lehet.
Lac	Laktát elemzésekor a megfelelő minőségű minta levétele speciális eljárásokat igényel a vérvétel előtti, illetve utáni laktátszintváltozás megelőzése érdekében. Tietz szerint vénás minták esetében nem szabad érszorítót használni, vagy közvetlenül a vérvétel előtt le kell venni az érszorítót. Fizikai aktivitás közben a laktátszint 10 másodpercen belül szignifikánsan megnövekedhet. Releváns laktátértékek mérése érdekében tehát a páciens legalább 2 óráig nem ehet és nyugalomban kell lennie. A vérminta levétele után glikolízis miatt gyorsan megnövekszik a laktátszint: 25°C-on 3 perc alatt akár 20%-kal, 30 perc alatt 70%-kal. Mindig azonnal végezze el a tesztet Li- vagy Na-heparin véralvadásgátló használatával, vagy véralvadásgátló használata nélkül. Ne használjon NaF-ot vagy kálium-oxalátot tartósítószerként. Elfogadhatatlan interferencia a meghatározás szerint az, amely szignifikáns hibát okoz az esetek több mint 5%-ában. A szignifikáns zavaró anyagok a következők: • Az acetaminofen 0,81 mM-ig nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a laktát emelkedése akár 306 µM/mM Tylenol™ (acetaminofen) is lehet. Mivel az acetaminofen felső terápiás határértéke 0,20 mM, az acetaminofen zavaró szintjeivel csak túladagolás esetén találkozhatunk. • A jodid 0,3 mM alatt mM-onként akár 3,3 mM-lal csökkenti a mért laktátkoncentrációt. 0,3 mM jodid felett a laktát eltérése állandó −1,0 mM. • A bromid 25,4 mM-ig nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a laktát csökkenése akár 14,6 µM/mM bromid is lehet. • A tiocianát 2,7 mM-ig nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a laktát csökkenése akár 96,6 µM/mM tiocianát is lehet. • Az N-acetil-cisztein 3,7 mM-ig nem vált ki szignifikáns hatást, e felett a laktát csökkenése akár 96,3 µM/mM N-acetil-cisztein is lehet. A jelentések szerint 1 mM N-acetil-cisztein terápiás plazmaszint nem elérhető. Az N-acetil-cisztein terápiás szintje 0,3 mM. Kimutatták, hogy etilén-glikol fogyasztása és metabolizálása hamisan emelkedett laktátértéket eredményez. Interferencia szempontjából az etilén-glikolt és három metabolikus termékét, a glikolsavat, a glioxilsavat és az oxálsavat tesztelték. Az etilén-glikol és az oxálsav nem okoz jelentős interferenciát. • A glikolsav 0,87 mM-ig nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a laktát emelkedése akár 142 µM/mM glikolsav is lehet. • A glioxilsav 0,85 mM-ig nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a laktát emelkedése akár 373 µM/mM glioxilsav is lehet.
BUN	Elfogadhatatlan interferencia a meghatározás szerint az, amely szignifikáns hibát okoz az esetek több mint 5%-ában. A zavaró anyag azon koncentrációja, amely nem okoz klinikailag szignifikáns interferenciát, ≤22 mg/dl BUN-koncentráció esetében ≤ 1,77 mg/dl eltérésként (a teszt- és a kontrollminta közötti különbség) definiálható. A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • Az állandó katéterek bevonataként használt benzalkónium sókkal szennyezett minták magasabb BUN-értékeket adhatnak. A megfelelő katéteröblítési eljárást lásd: CLSI H11-A4. • A citrátnak 6,0 mmol/l-ig (176,5 mg/dl) nincs szignifikáns hatása, efölött a BUN-koncentráció csökkenése akár 0,26 mg/dl BUN / mmol/l citrát is lehet. • Az EDTA 4,5 mmol/l-ig (167,5 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a BUN-koncentráció csökkenése akár 0,43 mg/dl BUN / mmol/l EDTA is lehet. • A glutation 1,7 mmol/l-ig (52,2 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a BUN-koncentráció emelkedése akár 1,91 mg/dl BUN / mmol/l glutation is lehet. Humán alanyoknál a vér glutationtartalma (GSH) ~0,79–1,05 mmol/l. Orális redukált glutationkészítmény hosszú távú (napi 250–1000 mg, 6 hónap) szedése ~0,2–8 µmol/l-rel (~0,01–0,25 mg/dl) növeli a glutation plazmaszintjét. Orális redukált glutationkészítmény rövid távú szedése nem módosítja a plazma glutationszintjét. • A β-hidroxibutirát 17,2 mmol/l-ig (216,9 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a BUN-koncentráció csökkenése akár 0,11 mg/dl BUN / mmol/l β-hidroxibutirát is lehet. A plazma β-hidroxibutirát referenciatartománya <0,4–0,5 mmol/l. A 3 mmol/l feletti β-hidroxibutirát-szint ketoacidózist jelez; súlyos diabetikus ketoacidózisban a koncentráció meghaladhatja a 25 mmol/l-t. • A hidroxikarbamid 1,3 mmol/l-ig (9,9 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, e felett a BUN-koncentráció emelkedése akár 1,61 mg/dl BUN / mmol/l hidroxikarbamid is lehet. A hidroxikarbamid ajánlott adagja 15–30 mg/kg/nap. Napi 2000 mg (~30 mg/kg) kezelési dózis esetén szájon át adagolva ~800 µmol/l, intravénásan adagolva pedig ~1 mmol/l a maximális plazmakoncentráció. • Az N-acetil-cisztein 9,2 mmol/l-ig (150,1 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a BUN-koncentráció emelkedése akár 0,11 mg/dl BUN / mmol/l N-acetil-cisztein is lehet. A jelentések szerint 1 mmol/l N-acetil-cisztein terápiás plazmaszint nem elérhető. Az N-acetil-cisztein terápiás szintje 0,3 mmol/l. • A Nithiodote 4,1 mmol/l-ig (64,8 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a BUN-koncentráció csökkenése akár 0,41 mg/dl BUN / mmol/l Nithiodote is lehet. 12,5 g Nithiodote alkalmazását követően a nátrium-tioszulfát várt plazma csúcsértéke 16,7 mmol/l.
Crea	Elfogadhatatlan interferencia a meghatározás szerint az, amely szignifikáns hibát okoz az esetek több mint 5%-ában. A zavaró anyag azon koncentrációja, amely nem okoz klinikailag szignifikáns interferenciát, ≤2 mg/dl kreatininkoncentráció esetében ≤0,23 mg/dl, >2 mg/dL kreatininkoncentráció esetében pedig ≤6,8%-os eltérésként (a teszt- és a kontrollminta közötti különbség) definiálható. A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • A kreatin 0,10 mmol/l-ig (1,34 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kreatininkoncentráció emelkedése akár 2,17 mg/dl kreatinin / mmol/l kreatin is lehet. A plazma kreatin referenciatartománya 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) férfiaknál, és 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) nőknél. • A jodid 0,45 mmol/l-ig (5,74 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kreatininkoncentráció csökkenése akár 0,49 mg/dl kreatinin / mmol/l jodid is lehet.

Vizsgált anyag	Korlátozások és zavaró anyagok
	• Az N-acetil-cisztein 0,47 mmol/l-ig (7,70 mg/dl) nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kreatininkoncentráció csökkenése akár 0,72 mg/dl kreatinin / mmol/l N-acetil-cisztein is lehet. A jelentések szerint 1 mM N-acetil-cisztein terápiás plazmaszint nem elérhető. Az N-acetil-cisztein terápiás szintje 0,3 mM. • Interferencia szempontjából az etilén-glikolt és három metabolikus termékét, a glikolsavat, a glioxilsavat és az oxálsavat tesztelték. Az etilén-glikol, a glioxilsav és az oxálsav nem interferál jelentős mértékben az epoc kreatininjával. • A glikolsav 1,69 mM-ig nem vált ki szignifikáns hatást, efelett a kreatinin csökkenése akár 5% / 1 mM glikolsav is lehet.
Hct	A vérmintákat jól össze kell keverni a pontos hematokritértékek elérése érdekében. Ennek legjobb módja, ha a mintát a levétel után azonnal tesztelik. Az olyan mintáknál, ahol egy percnél hosszabb idő telt el a tesztelés előtt, a mintát a tenyerei között mindkét irányban többször görgetve alaposan keverje fel a sejteket. Megjegyzés: Vékony mintavételi eszközök (például 1 köbcentiméteres fecskendők vagy az epoc Care-Fill kapilláriscsövek) esetében az újrakeverés nehézségekbe ütközhet. Ezért ajánlott az ilyen eszközök tesztelését azonnal elvégezni. Megjegyzés: Az automatizált hematológiai analizátorok alul- vagy túlbecsülhetik a hematokrit értékeket, mivel más ozmotikus hatások érik a vörösvértesteket az izotóniás puffermátrixban, mint a natív plazmamátrixban.
	A klinikailag szignifikáns zavaró anyagok a következők: • Az összfehérje-tartalom a következő módon befolyásolja a hematokrit eredményeit: az összfehérje 1 g/dl-es növekedése (csökkenése) körülbelül 1%-kal növeli (csökkenti) a hematokritértéket. Az összfehérjeszint a különböző klinikai populációkban eltérő. Az összfehérje-tartalom alacsony az újszülöttekben, égési sérültekben, nagy mennyiségű intravénás folyadékot kapó páciensekben, valamint a kardiopulmonális bypasson (CPB) lévő, illetve extrakorporális membránon keresztüli oxigénellátásban (ECMO) részesülő páciensekben. Ha vérhígítást végeznek, aktiválja a hemodilúciós korrekciós faktort (HCF) az epoc Host gépen. A HCF korrigálja a hematokritértéket az alacsony fehérjetartalmú vérmintákban, amelyeket fehérjét nem tartalmazó folyadékkal hígítottak. 42% feletti Hct esetén nem kerül alkalmazásra a HCF. Ajánlott minden praxisban ellenőrizni a HCF-algoritmus használatát, valamint azt az időtartamot, ameddig a HCF-et alkalmazni kell a helyreállási szakaszban.  • A fehérvérsejtek jelentős emelkedése a hematokritérték emelkedését okozhatja. • A rendellenesen magas lipidszint a hematokritérték emelkedését okozhatja.

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete értelmében minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg székhelye/lakóhelye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának.

ET Sihtotstarve

Vereanalüüsisüsteem epoc on mõeldud kasutamiseks vastava väljaõppega meditsiinitöötajatele poolautomaatse in vitro diagnostikavahendina inimese hepariniseeritud või antikoaguleerimata arteriaalse, venoosse või kapillaarse täisvere proovide kvantitatiivseks analüüsimiseks laboris või ravikohas.
Veregaaside, elektrolüütide ja metaboliitide (BGEM) analüüsikaardi paneelikonfiguratsioon hõlmab pH, pCO_2, pO_2, naatriumi, kaaliumi, ioniseeritud kaltsiumi, kloriidi, süsinikdioksiidi üldkogust, glükoosi, laktaati, vere uurealämmastikku, kreatiniini ja hematokriti mõõtvaid andureid.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **pH, pCO_2, pO_2 (veregaaside)** mõõtmisi kasutatakse eluohtlike happe-aluse tasakaalu häirete diagnoosimisel ja ravis.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **naatriumi** ja kaaliumi mõõtmisi kasutatakse elektrolüütide tasakaalu häiretes väljenduvate haiguste diagnoosimisel ja ravis.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **ioniseeritud kaltsiumi** mõõtmisi kasutatakse kõrvalkilpnäärmehaiguse, erinevate luuhaiguste, kroonilise neeruhaiguse ja teetanuse diagnoosimisel ning ravis.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **kloriidi** mõõtmisi kasutatakse elektrolüütide tasakaalu häirete ja ainevahetushäirete diagnoosimisel ning ravis.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **süsinikdioksiidi üldkoguse** mõõtmistulemusi kasutatakse keha happe-aluse tasakaalu muutustega seotud haiguste diagnoosimisel ja ravis.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **glükoosi** mõõtmisi kasutatakse süsivesikute ainevahetuse häirete, sealhulgas suhkurtõbi ja idiopaatiline hüpoglükeemia, ning kõhunäärme endokriinrakukasvajate diagnoosimisel ja ravis.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **laktaadi** mõõtmisi kasutatakse happe-aluse tasakaalu hindamiseks ning laktatsidoosi (vere ebanormaalselt suure happesuse) diagnoosimisel ja ravis.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **vere uurealämmastiku** mõõtmisi kasutatakse teatud neeruhaiguste ja ainevahetushäirete diagnoosimisel ning ravis.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **kreatiniini** mõõtmisi kasutatakse teatud neeruhaiguste diagnoosimisel ja ravis ning neerudialüüsi jälgimisel.
Vereanalüüsisüsteemi epoc **hematokriti** mõõtmisi kasutatakse vere koostise normaalsete ja ebanormaalsete olekute, näiteks aneemia ning erütrotsütoosi eristamiseks.

Süsteem epoc koosneb järgmistest osadest.

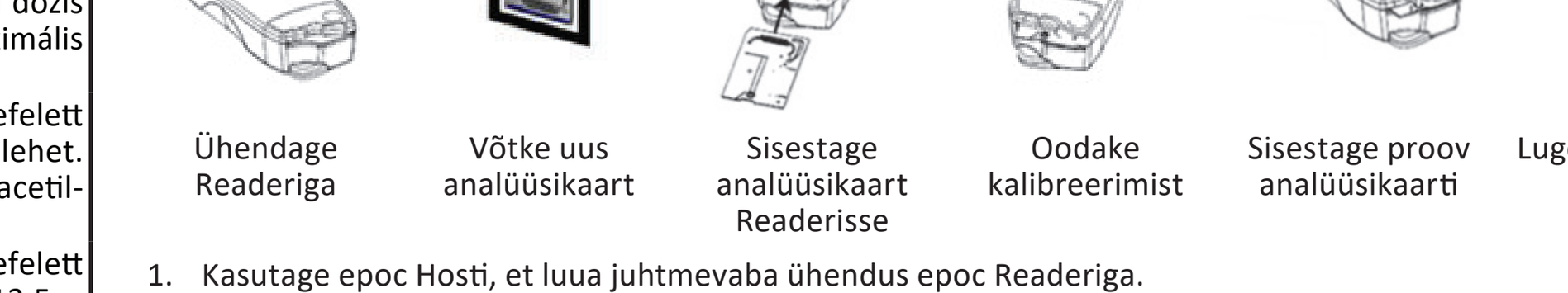
- Kolm (3) peamist alamsüsteemi
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - epoc analüüsikaart
- Kolm (3) põhitarvikut
  - Kapillaarkatsutid epoc Care-Fill
  - Andmehaldur epoc Data Manager (EDM ja eDM Lite)
  - Kontrollvedelikud

Vere analüüsimiseks süsteemiga epoc peab kasutajatel olema epoc Host, epoc Reader ja analüüsikaart epoc. Nõutavad on ka verekogumisvahendid ja isikukaitsevahendid, kuid need ei kuulu komplekti. Tarvikud on valikulised.

Analüüsi põhimõte

⚠ Enne analüüsi teostamist järgige epoc Readeri ja epoc Hosti seadistusjuhiseid. Lisateavet leiate süsteemi epoc kasutusjuhendist.

1. 2. 3. 4. 5. 6.



Ühendage Readeriga | Võtke uus analüüsikaart | Sisestage analüüsikaart Readerisse | Oodake kalibreerimist | Sisestage proov analüüsikaarti | Lugege tulemusi Hostist

1. Kasutage epoc Hosti, et luua juhtmevaba ühendus epoc Readeriga.
2. Võtke uus analüüsikaart kaitseümbrisest välja.
3. Sisestage analüüsikaart Readerisse. Reader loeb kaardilt vöötkoodi. Kontrollitakse kõlblikkuskuupäeva ja kaardi partiinumber seotakse analüüsi tulemuse ning kõigi asjaomaste sisestatud patsiendiandmetega.
4. Readeri sisemine mootor käivitatakse, et alustada kalibreerimisprotsessi. See protsess vabastab kaardis kalibreerimisvedeliku, mis voolab üle kaardis olevate andurite. Valmistage patsient ette ja võtke vereproov.
5. Kui kalibreerimine on lõppenud, sisestage vereproov analüüsikaarti.
6. Reader saadab analüüsi tulemused Hosti. Tulemused arvutatakse, salvestatakse ja kuvatakse Hosti ekraanil ligikaudu 45 sekundit pärast proovi sisestamist.

⚠ **Süsteemi epoc piirangud:** süsteem epoc ei tuvasta ega tähista analüüsieelseid probleeme proovi käsitsemisega, st see mõõdab proovi selle saabumisel. Võimalikud analüüsieelsed probleemid: proovi hemolüüsumine, proovi riknemine vananemise ja vale antikoagulandi kasutamise tõttu, mitte-anaeroobselt käsitsetud proovide degaseerumine või gaseerumine, proovi saastumine kemikaalidega valede proovivõtmismeetodite tõttu. Selliseid proovi käsitsemisest tulenevaid vigu ei tuvastata ning nende kontrollimiseks ja miinimumini viimiseks tuleb kasutajaid korralikult koolitada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

⚠ Säilitage analüüsikaarte alati nende kaitseümbrises toatemperatuuril, vahemikus 15°C kuni 30°C. Keelatud on hoidmine külmikus; analüüsikaardid ei tohi külmuda. Analüüsikaartide säilitamine väljaspool nõutavat säilitamise temperatuurivahemikku mõjutab kõlblikkusaega. Kõlblikkuskuupäev on määratud eeldusel, et analüüsikaarte hoitakse püsivalt temperatuurivahemikus 15°C kuni 30°C.
⚠ Väljaspool lubatud temperatuurivahemikku (2°C kuni 30°C) transporditud analüüsikaarte ei tohi kunagi kasutada. Transpordikarpe ei tohi säilitamiseks kasutada. Kliendi asutuse kohustus on hoida temperatuuri pidevalt vahemikus 15°C kuni 30°C. Temperatuuriandurid on mõeldud vaid transpordil kasutamiseks.
⚠ Kui kaardid on toodud soojemast või külmemast ruumist (isegi kui see on samas hoones), tuleb neil alati enne kasutamist lasta ühtlustuda analüüsimisruumi õhutemperatuuriga. Enne analüüsimise alustamist peavad analüüsimisruumi õhk, epoc Reader ja analüüsikaardid epoc olema kõik samal temperatuuril.
⚠ Analüüsikaarte ei tohi kunagi säilitada kaitseümbrisest väljas ega tugeva valguse käes või soojusallika läheduses.
⚠ Analüüsikaarte (kaitseümbrises või mitte) ei tohi kunagi maha pillata ega muul viisil jõuliselt käsitseda. Analüüsikaardi tugev mehaaniline põrutamine võib selles mulle tekitada.
⚠ Kui kaitseümbris on ükskõik mis viisil viga saanud või vähimalgi määral avanenud, ei tohi analüüsikaarti kasutada. Kaitseümbrise sisemus võib olla muutunud liiga niiskeks. Kaardi kaitseümbrist tohib avada ja analüüsikaarti eemaldada ainult vereanalüüside või KK-analüüside tegemiseks.
☣ Vereproovide käsitsemisel kandke alati kaitsekindaid.
☣ Analüüsikaartide eemaldamisel ja kõrvaldamisel järgige alati asjakohaseid bioohutust puudutavaid ettevaatusabinõusid.
⊗ Ärge kunagi kasutage analüüsikaarti korduvalt. Analüüsikaardid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Analüüsikaardi võtmine ja sisestamine

⚠ Enne analüüsikaardi sisestamist asetage epoc Reader kindlasti stabiilsele horisontaalsele pinnale, näiteks lauale. Ärge sisestage Readeri kaardi sisestamisavasse midagi muud peale analüüsikaardi.
⚠ Ärge asetage analüüsikaarti enne kasutamist ühelegi pinnale. Võtke analüüsikaart kaitseümbrisest välja ja sisestage kohe kaardiavasse. Ärge kunagi puudutage andurimooduli kontaktpinda ega vereproovi sisestamisava.

Valige õigesti säilitatud analüüsikaart. Alustage selleks mõeldud sälgust ja rebige analüüsikaardi kaitseümbris lahti.
Eemaldage analüüsikaart ettevaatlikult kaitseümbrisest.
Paigutage analüüsikaart nii, et sinise sildiga külg on ülal ja andurimoodul Readeri pool. Analüüsikaartidel on õige sisestusasendi tagamiseks nurgas sälk.
Sisestage analüüsikaart Readeri esiküljel olevasse kaardi sisestamisavasse ühe kiire sujuva liigutusega, et Reader saaks sisestamise ajal kaardi sildi vöötkoodi õigesti lugeda.
Jätkake analüüsikaardi sisestamist, kuni tunnete kerget takistust. Suruge analüüsikaarti veel veidi, kuni see oma kohale lukustub. Nüüd on analüüsikaart lõplikus asendis. Vältige analüüsikaardi sisestamisel järsult peatumist ja ebaühtlast sisestuskiirust.
Analüüsikaardi õigesti sisestamisel seadistub Reader vastavalt analüüsikaardi vöötkoodil kirjas olevale kaarditüübile. Reader teeb rea kaardi korrasoleku kontrolle. Reader teeb ühe piiksu ja analüüsi olekunäidik süttib roheliselt, teavitades kasutajat analüüsikaardi edukast sisestamisest.
Kui vöötkoodi lugemisel (või seoses millegi muuga) tekib viga, süttib analüüsi olekunäidik punaselt. Kontrollige Hostist veateadet ja eemaldage analüüsikaart täielikult Readerist. Sisestage kaart uuesti; edukal sisestamisel süttib analüüsi olekunäidik roheliselt.
Visake tühi kaitseümbris prügikasti.

Kalibreerimisprogramm

Pärast analüüsikaardi edukat sisestamist käivitub Readeris kuuldavalt servomehhanism, mis surub kalibreerimisvedeliku analüüsikaardi andurite peale. Readeri analüüsi olekunäidik vilgub roheliselt, et tähistada analüüsi kalibreerimisprogrammi algust. Host kinnitab analüüsi algust, minnes kalibreerimisrežiimi ja kuvades kalibreerimise edenemisriba.

Proovi kogumine/ettevalmistamine

⚠ Vereproovide võtmisel tuleb lähtuda asutuses kehtivatest põhimõtetest ja eeskirjadest. Võtke alati arvesse teiste meditsiinitarvikute tootjate juhiseid. Analüüsikaardi täitmiseks kasutatavat proovimaterjali tuleb võtta ja käsitseda õigesti, et tagada tulemuste vastavus patsiendi hetkeseisundile.
⚠ Süsteem epoc on mõeldud vereanalüüsiks ravikohas. Patsiendi seisundile täpselt vastavate tulemuste saamiseks peate analüüsima proove kohe pärast võtmist.
⚠ Süsteemiga epoc tohib analüüsida ainult värskeid täisvere proove. Ärge kasutage hüübinud proove. Täisvere proove ei tohi liigselt lahjendada vedelate antikoagulantide või muude ravis kasutatavate lahustega, kuna see võib tulemusi mõjutada. Kui vaja on kasutada antikoagulanti, kasutage ainult hepariini.

Teavet konkreetsete analüüside ja proovikogumismeetodite kohta leiate süsteemi epoc kasutusjuhendist.

Proovi sisestamise ajastamine

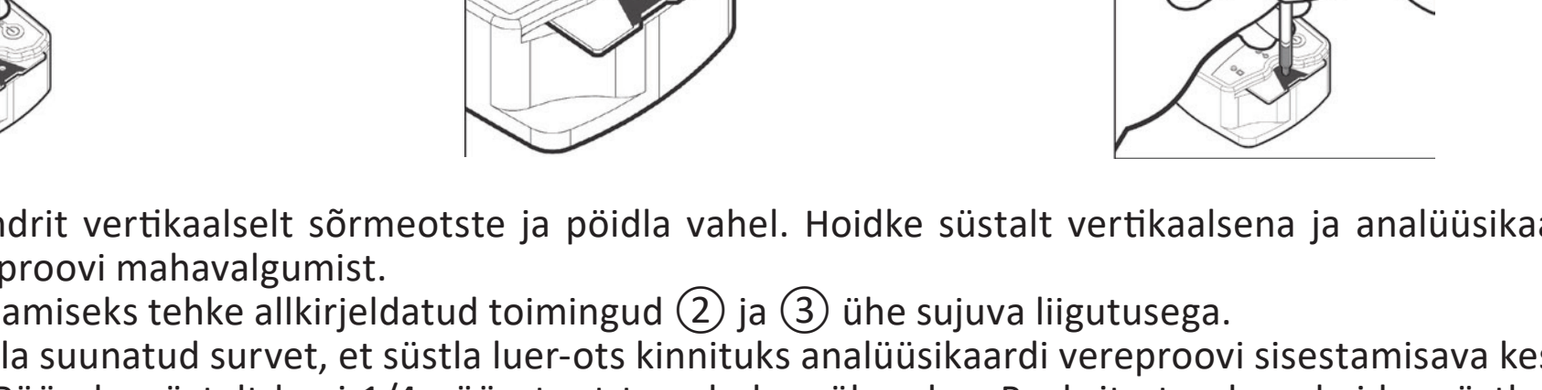
⚠ Enne analüüsi alustamist veenduge alati, et hetke kuupäev ja kellaaeg oleksid õiged. Kuupäev ja kellaaeg kantakse analüüsi kirjesse. Kui kuupäeva ja/või kellaaega on vaja muuta, pöörduge enne analüüsi teostamist administraatori poole.

Umbes 150–175 sekundit pärast kalibreerimise algust lõpetab analüüsi olekunäidik roheliselt vilkumise, mis tähendab, et analüüsikaart on proovi sisestamiseks valmis. Epoc Hosti ekraanil kuvatakse teade „Sisestage proov…".
Ekraanil kuvatakse proovi sisestamiseks jäänud aja riba. Vereproov tuleb analüüsikaarti sisestada selle 450-sekundilise (ehk 7,5-minutilise) ajavahemiku jooksul.

Proovi sisestamine

⚠ Enne süstla kinnitamist analüüsikaardi proovi sisestamisava külge oodake kindlasti, kuni Host kuvab teate „Sisestage proov…". Kui Reader on piiksunud, lahutage süstal kaardist seda kallutades, mitte otse üles tõmmates.

① ② ③



① Hoidke süstla silindrit vertikaalselt sõrmeotste ja pöidla vahel. Hoidke süstalt vertikaalsena ja analüüsikaardi suhtes risti, et vältida proovi mahavalgumist.
Proovi parimaks sisestamiseks tehke allkirjeldatud toimingud ② ja ③ ühe sujuva liigutusega.
① Avaldage kerget alla suunatud survet, et süstla luer-ots kinnituks analüüsikaardi vereproovi sisestamisava keskel olevasse süvendisse. Pöörake süstalt kuni 1/4 pööret, et tagada hea ühendus. Peaksite tundma, kuidas süstla ots ühendub kaardi sisestamisava kummitihendiga. Suruge süstalt alla piisava jõuga, et süstla ots tungiks sinisesse kummitihendisse.
① Säilitage alla suunatud survet ja vajutage süstla kolb teise käe nimetissõrmega ühtlaselt alla ühe sujuva pideva liigutusega, kuni Reader annab peatumiseks märku. Kui analüüsimiseks on sisestatud piisav proovi kogus, siis annab Reader sellest piiksuga märku ja analüüsi olekunäidik vilgub roheliselt. Hostil kuvatakse ka teade proovi vastuvõtmise kohta.
Märkus. Kapillaarkatsutite epoc Care-Fill kasutamisel leiate lisateavet süsteemi epoc kasutusjuhendist või kapillaarkatsuti Care Fill pakendi infolehelt.

⚠ Proovi sisestamine ei tohiks kunagi kesta üle kahe (2) sekundi. Kui kuuldavaid ja visuaalseid märguandeid ei järgita, võib proov voolata välja analüüsikaardi jäätmekambri otsas olevast tühjendusavast ja edasi epoc Readeri sisemusse.
⚠ Vältige proovi kiiret sisestamist, kuna sel juhul võib vedelik segmenteeruda. Süsteem tuvastab sellise olukorra. Analüüs katkestatakse ja Host kuvab veateate.

Analüüsi lõpetamine

⚠ Enne analüüsi tulemuste kuvamist tuleb sisestada patsiendi ID. Patsiendi ID ja muud andmed saab sisestada suvalisel ajal analüüsi käigus.

Kui analüüs on lõppenud, kuvab epoc Host analüüsi tulemused.
Kui Reader on analüüsi lõpetanud, vilgub Readeri analüüsi olekunäidik roheliselt, mis tähendab, et analüüsikaardi võib eemaldada. Korraks on servomehhanismi kuulda, kuna kalibreerimisvedeliku kolvid tõmmatakse tagasi.

☣ Analüüsikaardi eemaldamisel Readerist kandke alati kaitsekindaid. Eemaldage kaart Readerist ja visake see bioohtlike jäätmete sekka, järgides kehtivaid nõudeid.
⊗ Ärge kunagi kasutage analüüsikaarti korduvalt. Analüüsikaardid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Analüüsi lõpetamiseks vajutage nuppu SALVESTA JA SULGE.

⚠ Ärge kunagi üritage epoc Readeri kaardi sisestamisava sisemust ega analüüsikaarti puhastada ja ükskõik missugust süsteemi epoc osa steriliseerida või autoklaavida. Ärge laske vedelikul epoc Readerisse või epoc Hosti sisse imbuda ja elektriliste komponentidega kokku puutuda.
⚠ Epoc Readeri või epoc Hosti üldiseks puhastamiseks saab kasutada pehmet niisket lappi või marlit ning õrnatoimelist puhastusainet või mitteabrasiivset puhastusvahendit, alkoholi või seepi ja vett.
☣ Epoc Readeri või epoc Hosti dekontamineerimiseks pärast kokkupuudet vere või muude saasteainetega võib kasutada kas 10% üldotstarbelist pleegituslahust või 70% isopropüülalkoholi. Kandke alati kaitsekindaid. Üksikasjalikud protseduurid leiate süsteemi epoc kasutusjuhendist.
☣ Ärge kunagi üritage epoc Readeri sisemust ise puhastada ega dekontamineerida. Kui veri on sattunud epoc Readerisse, lülitage see VÄLJA ja pange bioloogilise ohu sildiga kilekotti. Võtke ühendust Siemens Healthineersi kaugteeninduskeskusega ja leppige kokku Readeri remonti saatmine.
⚠ Epoc Reader ja epoc Host ei vaja mingisugust hooldust ega reguleerimist. Readeri ja Hosti avamine ning analüüsikaartide epoc reguleerimise katsetamine on keelatud. Peale aku ja akuluugi ei ole süsteemil epoc kasutaja hooldatavaid ega reguleeritavaid osi. Kui süsteem ei toimi ettenähtud viisil, proovige esmalt süsteemi epoc kasutusjuhendis soovitatud lahendusi või pöörduge abi saamiseks administraatori poole. Kui probleemi ei õnnestu lahendada, pöörduge remondi organiseerimiseks Siemens Healthineersi kaugteeninduskeskuse ja/või kohaliku edasimüüja poole.

Analüüsikaart epoc BGEM – tuvastusvõime

Mõiste	Määratlus
LOQ	Määramispiir: kordustäpsus vahemiku alampiiril, hõlmatud ka lineaarsuse jaotises
SD_{WR}	Standardhälve (analüüsiseeria piires)
CV_{WR} %	Variatsioonikordaja (analüüsiseeria piires)
SD_T	Standardhälve (üldine)
CV_T %	Variatsioonikordaja (üldine)
SD_{WD}	Standardhälve (päeva lõikes)
CV_{WD}	Variatsioonikordaja (päeva lõikes)

Analüüt	Ühikud	Määramispiir (LOQ)
Na	mmol/L	80
K	mmol/L	1,5
iCa	mmol/L	0,60
pH	pH ühikud	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	PCV %	0
Glu	mg/dL	22,5
Lac	mmol/L	0,3
Crea	mg/dL	0,30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4,0

Analüüsikaart epoc BGEM – kordustäpsus (20 päeva)

Analüüt	Veepõhise kontrollmaterjali tase	Ühikud	Keskmine	SD_{WR}	CV_{WR} %	SD_T	CV_T %
pH	1	pH ühikud	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH ühikud	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/L	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/L	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/L	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/L	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/L	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/L	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/L	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/L	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dL	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dL	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dL	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dL	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	PCV %	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	PCV %	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analüüt	Veepõhise kontrollmaterjali tase	Ühikud	Keskmine	SD_{WD}	CV_{WD} %	SD_T	CV_T %
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dL	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dL	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Analüüsikaart epoc BGEM – lineaarsus

Analüüt	Proovitüüp	Analüüsivahemik	Ühikud	Kalle	Lõikepunkt	R
pH	Täisveri	6,483–8,085	pH ühikud	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Täisveri	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Täisveri	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Täisveri	80–190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995
K+	Täisveri	1,5–12	mmol/L	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Täisveri	0,22–4,24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Täisveri	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Täisveri	4–49	mmol/L	0,903	3,32	0,9997
Glu	Täisveri	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Täisveri	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Täisveri	4–119	mg/dL	1,020	0,40	0,9989
Crea	Täisveri	0,251–15,5	mg/dL	1,00	0,07	0,995
Hct	Täisveri	7,5–81,2	PCV %	1,036	−0,155	0,998

⚠ Ülalolevates tabelites on toodud kokkuvõtlikud andmed. Lisateavet toimivuse kohta leiate süsteemi epoc kasutusjuhendi jaotisest 12.
⚠ Kvaliteedikontrolli režiimide loomisel tuleb kasutada tootjatelt ja teaduskirjandusest saadavaid andmeid. Soovitatav on kasutada sobivaid kaubanduslikult saadaolevaid kvaliteedikontrolli materjale, et tagada vastavus teie asutust kontrollivate kohalike ja riiklike järelevalveasutuste nõuetele. Uute analüüsikaartide partiide korrasoleku kontrollimiseks on kaubanduslikult saadaval veepõhised veregaaside, elektrolüütide, metaboliitide ja/või hematokriti kontrollvedelikud. Lisateavet ja soovitatud tooted leiate süsteemi epoc kasutusjuhendist.

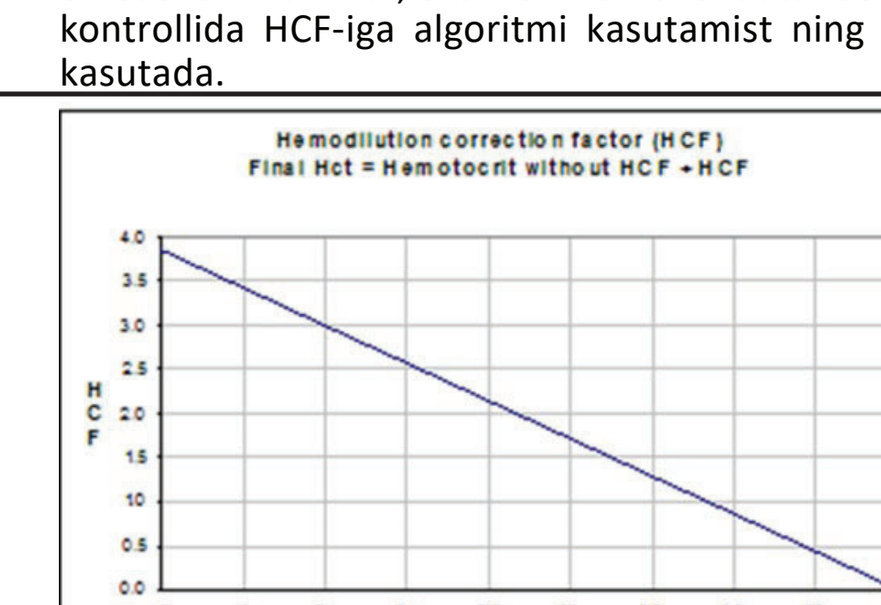
Analüütide piirangud ja segavad ained

Proovi kokkupuude õhuga mõjutab pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 ja ioniseeritud kaltsiumi tulemusi, kuna proovi ja õhugaaside osarõhud ühtlustuvad; pH ja TCO_2 taset mõjutab pCO_2 muutus ning ioniseeritud kaltsiumi taset pH muutus. Õhus on vähem kui 1 mmHg pCO_2 ja umbes 150–180 mmHg pO_2. Kogumisseadmesse ei tohi lasta õhumulle. Kui õhumulle siiski esineb, tuleb need kohe pärast proovi võtmist eemaldada.
Täisvere proove ei tohi liigselt lahjendada vedelate antikoagulantide või muude ravis kasutatavate lahustega, kuna see võib tulemusi mõjutada.
Segavat mõju analüüsiti asutusesiseselt. Kliiniliselt olulised segavad ained iga analüüdi puhul on loetletud allolevas tabelis. Lisateavet analüüside läbiviimise kohta leiate süsteemi epoc kasutusjuhendi jaotisest 12.

Analüüt	Piirangud ja segavad ained
pH	Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • Intravenoossete kateetrite katetes kasutatavate bensalkooniumsooladega saastunud proovid võivad anda vähenenud pH tulemusi. Teavet kateetrite nõutavate loputustoimingute kohta lugege CLSI juhendist H11-A4.
pCO_2	Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • Bromiid suurendab pCO_2 taset 0,19 mmHg võrra 1 mM bromiidi kohta.
pO_2	Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • Metronidasooli põhjustatav keskmine süstemaatiline viga on +4 mmHg / 100 µM metronidasooli. Tähelepanu! CLSI EP07-A2 kohaselt on metronidasooli terapeutiline vahemik 35 kuni 234 µM.
Na+	Sarnaselt teistele kuivreaktiividega meetoditele põhjustab üldvalgu vähenemine (suurenemine) Na+ suurenemist (vähenemist) 1,3 mM/(g/dL) võrreldes otsese meetodiga. Süsteemi epoc Na+ tulemus on seotud kaudse (lahjendatud) meetodiga. Nagu ka otseste meetodite puhul, ei mõjuta hüperlipideemia Na+ mõõtmistulemusi. Katsetati lipiidlisandi Intralipid mõju kontsentratsioonil kuni 5% (lipiidimaht)/(plasmamaht) ja leiti, et see ei avalda kliiniliselt olulist mõju. Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool.

Analüüt	Piirangud ja segavad ained
	• Naatriumhepariini sisaldavate vaakumkatsutite kasutamine võib põhjustada vääralt kõrgeid naatriumi lugemeid. Nendes katsutites sisalduv naatriumhepariin suurendab naatriumi lugemit ligikaudu 1–2 mmol/L. • 20 mmol/L β-hüdroksübutüraati vähendab Na+ lugemit 3 mmol/L. • 16 mmol/L bromiidi suurendab naatriumi lugemit 5 mmol/L. • Intravenoossete kateetrite katetes kasutatavate bensalkooniumsooladega saastunud proovid võivad naatriumi lugemeid oluliselt tõsta. Teavet kateetrite nõutavate loputustoimingute kohta lugege CLSI juhendist H11. • Teriflunomiid ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 720 µmol/L (19,3 mg/dL) ja seejärel vähendab naatriumi lugemeid kuni 0,67 mmol/L võrra 100 µmol/L teriflunomiidi kohta. Teriflunomiidi terapeutiline tase on vahemikus 1–370 µmol/L.
	Naatriumi lugemite süstemaatilised vead võivad tekkida plasma enam kui 20% hemodilutsioonil lahustega, mille ioonsed omadused ei vasta plasma omadele, näiteks tavaline füsioloogiline lahus, Ringeri lahus (Baxter Healthcare Corporation) ja 10% dekstroos (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilutsioon on seotud tehisvereringe pumpade eeltäitmisega, plasma osakaalu suurendamisega või muude vedeliku manustamisega seotud ravimeetoditega. Selliste vigade vältimiseks võib kasutada füsioloogiliselt tasakaalustatud mitme elektrolüüdiga intravenoosseid lahuseid, mis sisaldavad plasma ioonseid omadusi matkivaid vähemobiilseid anioone, näiteks Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringeri laktaadilahus (Baxter Healthcare Corporation), Ringeri laktaadilahus + 5% dekstroosisüst (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) ja Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Hemolüüsunud proovid annavad tegelikust kõrgemaid kaaliumi väärtusi. Hemolüüsi tõttu võib vale proovivõtmise meetod põhjustada kaaliumi väärtuste varieerumist. Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • Intravenoossete kateetrite katetes kasutatavate bensalkooniumsooladega saastunud proovid võivad kaaliumi tulemusi oluliselt tõsta. Teavet kateetrite nõutavate loputustoimingute kohta lugege CLSI juhendist H11-A4.
Ca++	Ioniseeritud kaltsiumi kontsentratsioon oleneb proovimaterjali valikust, proovivõtmise meetodist, antikoagulandi tüübist ja sisaldusest ning proovi käsitsemisest. Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • 20 mmol/L β-hüdroksübutüraati vähendab Ca++ lugemit 0,038 mmol/L. • 4,3 mmol/L salitsülaati või atsetüülsalitsülaati vähendab Ca++ lugemit 0,06 mmol/L. Salitsülaadi terapeutiline vahemik on 0,1 mM kuni 2 mM (1,4 mg/dL kuni 27,4 mg/dL). • 10 mmol/L bromiidi suurendab Ca++ lugemit 0,05 mmol/L. • 1 mmol/L naatriumperkloraati vähendab Ca++ lugemit 0,23 mmol/L. Perkloraadi terapeutiline tase on vahemikus 100–1000 mg/dL. 0,5 mg/dL või vähem saanud inimeste puhul pole mõju täheldatud. • Leflunomiid ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 130 µmol/L (3,6 mg/dL) ja seejärel vähendab Ca++ lugemeid kuni 0,03 mmol/L võrra 100 µmol/L leflunomiidi kohta. Leflunomiidi terapeutiline tase on vahemikus 1–370 µmol/L. • Teriflunomiid ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 75 µmol/L (2,0 mg/dL) ja seejärel vähendab Ca++ lugemeid kuni 0,074 mmol/L võrra 100 µmol/L teriflunomiidi kohta. Teriflunomiidi terapeutiline tase on vahemikus 1–370 µmol/L. Intravenoossete kateetrite katetes kasutatavate bensalkooniumsooladega saastunud proovid võivad ioniseeritud kaltsiumi tulemusi oluliselt tõsta. Teavet kateetrite nõutavate loputustoimingute kohta lugege CLSI juhendist H11. Suure hepariinisisaldusega proovide iCa väheneb. Soovitatav on kasutada tasakaalustatud või vähese hepariinisisaldusega katsuteid/süstlaid. Ioniseeritud kaltsiumi lugemite süstemaatilised vead võivad tekkida plasma enam kui 20% hemodilutsioonil lahustega, mille ioonsed omadused ei vasta plasma omadele, näiteks tavaline füsioloogiline lahus, Ringeri lahus (Baxter Healthcare Corporation) ja 10% dekstroos (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilutsioon on seotud tehisvereringe pumpade eeltäitmisega, plasma osakaalu suurendamisega või muude vedeliku manustamisega seotud ravimeetoditega. Selliste vigade vältimiseks võib kasutada füsioloogiliselt tasakaalustatud mitme elektrolüüdiga intravenoosseid lahuseid, mis sisaldavad plasma ioonseid omadusi matkivaid vähemobiilseid anioone, näiteks Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringeri laktaadilahus (Baxter Healthcare Corporation), Ringeri laktaadilahus + 5% dekstroosisüst (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) ja Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Segavatest ainetest tulenev süstemaatiline viga loeti vastuvõetamatuks, kui see andis enam kui 5% juhtudest olulise vea. Segava aine kliiniliselt olulist segavat mõju mitteavaldav kontsentratsioon on kontsentratsioon, mille puhul süstemaatiline viga (analüüsi ja kontrollproovi lugemite vahe) on ≤ 3,5% kloriidi kontsentratsiooni ≤ 125 mM korral ja ≤ 5,9% kloriidi kontsentratsiooni > 125 mM korral. Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • β-hüdroksübutüraat ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 8,27 mM (85,2 mg/dL) ja seejärel suurendab kloriidi lugemit kuni 0,37 mM võrra 1 mM β-hüdroksübutüraadi kohta. • Bromiid ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 1,63 mM (13,1 mg/dL) ja seejärel suurendab kloriidi lugemit kuni 2,75 mM võrra 1 mM bromiidi kohta. • Tsitraat ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 2,79 mM (52,7 mg/dL) ja seejärel suurendab kloriidi lugemit kuni 1,13 mM võrra 1 mM tsitraadi kohta. • N-atsetüültsüsteiin ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 5,55 mM (90,5 mg/dL) ja seejärel vähendab kloriidi lugemit kuni 0,79 mM võrra 1 mM N-atsetüültsüsteiini kohta. Uuringud on näidanud, et plasma N-atsetüültsüsteiini kontsentratsioon 1 mM on terapeutilises olukorras võimatu. N-atsetüültsüsteiini terapeutiline tase on 0,3 mM. • Salitsüülhape ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 1,67 mM (22,9 mg/dL) ja seejärel suurendab kloriidi lugemit kuni 2,94 mM võrra 1 mM salitsüülhappe kohta. Salitsülaadi terapeutiline vahemik on 0,1 mM kuni 2 mM (1,4 mg/dL kuni 27,4 mg/dL). • Tiotsüanaat ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 0,89 mM (5,2 mg/dL) ja seejärel suurendab kloriidi lugemit kuni 5,62 mM võrra 1 mM tiotsüanaadi kohta.
TCO_2	Vältige TCO_2 hõlmavates analüüsides viivitusi. Kui analüüsimine viibib ja proov puutub õhuga kokku, võib TCO_2 tulemus olla CO_2 vabanemise tõttu tegelikust madalam. Kui analüüsimine viibib ja proov ei puutu õhuga kokku, võib TCO_2 tulemus olla metaboolse aktiivsuse tõttu tegelikust kõrgem. Segavatest ainetest tulenev süstemaatiline viga loeti vastuvõetamatuks, kui see andis enam kui 5% juhtudest olulise vea. Segava aine kliiniliselt olulist segavat mõju mitteavaldav kontsentratsioon on kontsentratsioon, mille puhul süstemaatiline viga (analüüsi ja kontrollproovi lugemite vahe) on ≤ 3,23 mmol/L TCO_2 kontsentratsiooni ≤ 20 mmol/L korral ja ≤ 2,95 mmol/L TCO_2 kontsentratsiooni > 20 mmol/L korral. Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • Intravenoossete kateetrite katetes kasutatavate bensalkooniumsooladega saastunud proovid võivad anda oluliselt vähenenud TCO_2 tulemusi. Teavet kateetrite nõutavate loputustoimingute kohta lugege CLSI juhendist H11-A4. • Tsitraat ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 11,8 mmol/L (347,0 mg/dL) ja seejärel suurendab TCO_2 kontsentratsiooni kuni 0,24 mmol/L TCO_2 võrra 1 mmol/L tsitraadi kohta. • EDTA ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 4,8 mmol/L (178,7 mg/dL) ja seejärel suurendab TCO_2 kontsentratsiooni kuni 0,57 mmol/L TCO_2 võrra 1 mmol/L EDTA kohta. • N-atsetüültsüsteiin ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 9,6 mmol/L (156,7 mg/dL) ja seejärel suurendab TCO_2 kontsentratsiooni kuni 0,54 mmol/L TCO_2 võrra 1 mmol/L N-atsetüültsüsteiini kohta. Uuringud on näidanud, et plasma N-atsetüültsüsteiini kontsentratsioon 1 mmol/L on terapeutilises olukorras praktiliselt võimatu. N-atsetüültsüsteiini terapeutiline tase on 0,3 mmol/L.
Glu	Tietz näitas, et kapillaarsete vereproovide glükoosilugem on venoossete vereproovide glükoosilugemist kõrgem 2 kuni 5 mg/dL võrra tühja kõhuga ja 20% kuni 25% võrra täis kõhuga. Proovi võtmise järel väheneb glükolüüsi tõttu vere glükoosisisaldus ligikaudu 6% tunnis ja mõnel juhul kuni 13% tunnis. Tehke analüüs alati kohe, olenemata sellest, kas kasutate antikoagulanti (Li- või Na-hepariin) või mitte. Ärge kasutage säilitusainena NaF-i ega kaaliumoksalaati. Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • Jodiid ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 28 µM (0,47 mg/dL KI) ja seejärel vähendab glükoosi lugemit kuni 0,16 mg/dL võrra 1 µM I– kohta ehk 9,5 mg/dL võrra 1 mg/dL KI kohta. • Bromiid ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 28 mM (224 mg/dL NaBr) ja seejärel vähendab glükoosi lugemit 0,23 mg/dL võrra 1 mM Br kohta ehk 0,029 mg/dL võrra 1 mg/dL NaBr kohta. • N-atsetüültsüsteiin ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 500 mM (8,2 mg/dL NaBr) ja seejärel vähendab glükoosi lugemit 7,2 mg/dL võrra 1 mM N-atsetüültsüsteiini kohta ehk 0,44 mg/dL võrra 1 mg/dL N-atsetüültsüsteiini kohta. Uuringud on näidanud, et plasma N-atsetüültsüsteiini kontsentratsioon 1 mM on terapeutilises olukorras võimatu. N-atsetüültsüsteiini terapeutiline tase on 0,3 mM.

Analüüt	Piirangud ja segavad ained
	• Flaxedil™ (gallamiintrietjodiid) ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 11 µM (1 mg/dL) ja seejärel vähendab glükoosi lugemit 0,27 mg/dL võrra 1 µM gallamiintrietjodiidi kohta ehk 3 mg/dL võrra 1 mg/dL gallamiintrietjodiidi kohta. • Tiotsüanaat ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 1 mM (5,9 mg/dL KSCN) ja seejärel vähendab glükoosi lugemit 1,7% võrra 1 mM SCN kohta ehk 0,29 mg/dL võrra 1 mg/dL KSCN kohta. • Kusihape ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 700 mM (11,8 mg/dL) ja seejärel vähendab glükoosi lugemit 3,5 mg/dL võrra 1 mM kusihappe kohta ehk 0,21 mg/dL võrra 1 mg/dL kusihappe kohta. • Mannoos ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 2 mM (36 mg/dL) ja seejärel suurendab glükoosi lugemit 2,12 mg/dL võrra 1 mM mannoosi kohta ehk 0,059 mg/dL võrra 1 mg/dL mannoosi kohta.
	• Ksüloos ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 3 mM (45 mg/dL) ja seejärel suurendab glükoosi lugemit 0,96 mg/dL võrra 1 mM ksüloosi kohta ehk 0,064 mg/dL võrra 1 mg/dL ksüloosi kohta. • Metamisool (dipüroon) ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 0,194 mM ja seejärel vähendab glükoosi lugemit kuni 3% võrra 0,1 mM metamisooli kohta.
Lac	Laktaadi analüüsi tegemiseks sobiva proovimaterjali võtmiseks on vaja järgida erilist töökorda, et vältida laktaadisisalduse muutumist vereproovi võtmise ajal ja enne analüüsimist. Tietz soovitab venoossete proovide puhul žgutti mitte kasutada või eemaldada žgutt vahetult enne vereproovi võtmist. Füüsiline pingutus võib laktaaditaset 10 sekundiga oluliselt tõsta. Seetõttu peab kasutatavate laktaadilugemite saamiseks patsient enne vähemalt kaks tundi paastuma ja puhkama. Pärast proovi võtmist suureneb glükolüüsi tõttu vere laktaadisisaldus kiiresti: kuni 20% kolme (3) minutiga ja 70% 30 minutiga temperatuuril 25°C. Tehke analüüs alati kohe, olenemata sellest, kas kasutate antikoagulanti (Li- või Na-hepariin) või mitte. Ärge kasutage säilitusainena NaF-i ega kaaliumoksalaati. Segavatest ainetest tulenev süstemaatiline viga loeti vastuvõetamatuks, kui see andis enam kui 5% juhtudest olulise vea. Olulised segavad ained on loetletud allpool. • Atsetaminofeen ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 0,81 mM ja seejärel suurendab laktaadi lugemit kuni 306 µM võrra 1 mM Tylenol™ (atsetaminofeeni) kohta. Kuna atsetaminofeeni terapeutiline ülempiir on 0,20 mM, peaksid segavat mõju avaldavad atsetaminofeeni tasemed esinema ainult üleodosi korral. • Jodiid vähendab laktaadi lugemit kuni 3,3 mM võrra 1 mM jodiidi kohta jodiidi kontsentratsioonil alla 0,3 mM. Jodiidi kontsentratsioonil üle 0,3 mM on laktaadi süstemaatiline viga konstantselt −1,0 mM. • Bromiid ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 25,4 mM ja seejärel vähendab laktaadi lugemit kuni 14,6 µM võrra 1 mM bromiidi kohta. • Tiotsüanaat ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 2,7 mM ja seejärel vähendab laktaadi lugemit kuni 96,6 µM võrra 1 mM tiotsüanaadi kohta. • N-atsetüültsüsteiin ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 3,7 mM ja seejärel vähendab laktaadi lugemit kuni 96,3 µM võrra 1 mM N-atsetüültsüsteiini kohta. Uuringud on näidanud, et plasma N-atsetüültsüsteiini kontsentratsioon 1 mM on terapeutilises olukorras võimatu. N-atsetüültsüsteiini terapeutiline tase on 0,3 mM. Etüleenglükooli suukaudne võtmine ja metaboliseerimine on uuringutes andnud vääralt kõrgeid laktaadi mõõtmistulemusi. Kontrolliti etüleenglükooli ja selle kolme ainevahetussaaduse – glükoolhappe, glüoksüülhappe ja oksaalhappe – võimalikku segavat mõju. Etüleenglükool ja oksaalhape ei avalda olulist segavat mõju. • Glükoolhape ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 0,87 mM ja seejärel suurendab laktaadi lugemit kuni 142 µM võrra 1 mM glükoolhappe kohta. • Glüoksüülhape ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 0,85 mM ja seejärel suurendab laktaadi lugemit kuni 373 µM võrra 1 mM glüoksüülhappe kohta.
BUN	Segavatest ainetest tulenev süstemaatiline viga loeti vastuvõetamatuks, kui see andis enam kui 5% juhtudest olulise vea. Segava aine kliiniliselt olulist segavat mõju mitteavaldav kontsentratsioon on kontsentratsioon, mille puhul süstemaatiline viga (analüüsi ja kontrollproovi lugemite vahe) on ≤ 1,77 mg/dL BUN-i kontsentratsiooni ≤ 22 mg/dL korral. Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • Intravenoossete kateetrite katetes kasutatavate bensalkooniumsooladega saastunud proovid võivad anda suurenenud BUN-i tulemusi. Teavet kateetrite nõutavate loputustoimingute kohta lugege CLSI juhendist H11-A4. • Tsitraat ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 6,0 mmol/L (176,5 mg/dL) ja seejärel vähendab BUN-i kontsentratsiooni kuni 0,26 mg/dL BUN-i võrra 1 mmol/L tsitraadi kohta. • EDTA ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 4,5 mmol/L (167,5 mg/dL) ja seejärel vähendab BUN-i kontsentratsiooni kuni 0,43 mg/dL BUN-i võrra 1 mmol/L EDTA kohta. • Glutatioon ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 1,7 mmol/L (52,2 mg/dL) ja seejärel suurendab BUN-i kontsentratsiooni kuni 1,91 mg/dL BUN-i võrra 1 mmol/L redutseeritud glutatiooni kohta. Inimese vere glutatiooni (GSH) tase on ~0,79–1,05 mmol/L. Redutseeritud glutatiooni pikaajalisel suukaudsel võtmisel (250–1000 mg päevas 6 kuu vältel) tõuseb glutatioonitase plasmas ~0,2–8 µmol/L (~0,01–0,25 mg/dL) võrra. Redutseeritud glutatiooni lühiajaline suukaudne võtmine ei mõjuta plasma glutatioonitaset. • β-hüdroksübutüraat ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 17,2 mmol/L (216,9 mg/dL) ja seejärel vähendab BUN-i kontsentratsiooni kuni 0,11 mg/dL BUN-i võrra 1 mmol/L hüdroksübutüraadi kohta. Plasma β-hüdroksübutüraadi kontsentratsiooni võrdlusvahemik on < 0,4 kuni 0,5 mmol/L. β-hüdroksübutüraadi kontsentratsioon üle 3 mmol/L viitab ketoatsidoosile; väga raskekujulise diabeetilise ketoatsidoosi korral võib kontsentratsioon ületada 25 mmol/L. • Hüdroksüuurea ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 1,3 mmol/L (9,9 mg/dL) ja seejärel suurendab BUN-i kontsentratsiooni kuni 1,61 mg/dL BUN-i võrra 1 mmol/L hüdroksüuurea kohta. Hüdroksüuurea soovitatav terapeutiline vahemik on 15 mg/kg päevas kuni 30 mg/kg päevas. Terapeutiline annus 2000 mg päevas (~30 mg/kg) annab maksimaalseks kontsentratsiooniks plasmas suukaudsel manustamisel ~800 µmol/L ja veeni manustamisel ~1 mmol/L. • N-atsetüültsüsteiin ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 9,2 mmol/L (150,1 mg/dL) ja seejärel suurendab BUN-i kontsentratsiooni kuni 0,11 mg/dL BUN-i võrra 1 mmol/L N-atsetüültsüsteiini kohta. Uuringud on näidanud, et plasma N-atsetüültsüsteiini kontsentratsioon 1 mmol/L on terapeutilises olukorras praktiliselt võimatu. N-atsetüültsüsteiini terapeutiline tase on 0,3 mmol/L. • Nithiodote ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 4,1 mmol/L (64,8 mg/dL) ja seejärel vähendab BUN-i kontsentratsiooni kuni 0,41 mg/dL BUN-i võrra 1 mmol/L Nithiodote'i kohta. 12,5 g Nithiodote'i manustamise järel oodatav naatriumtiosulfaadi maksimaalne kontsentratsioon plasmas on 16,7 mmol/L.
Crea	Segavatest ainetest tulenev süstemaatiline viga loeti vastuvõetamatuks, kui see andis enam kui 5% juhtudest olulise vea. Segava aine kliiniliselt olulist segavat mõju mitteavaldav kontsentratsioon on kontsentratsioon, mille puhul süstemaatiline viga (analüüsi ja kontrollproovi lugemite vahe) on ≤ 0,23 mg/dL kreatiniini kontsentratsiooni ≤ 2 mg/dL korral ja ≤ 6,8% kreatiniini kontsentratsiooni > 2 mg/dL korral. Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • Kreatiin ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 0,10 mmol/L (1,34 mg/dL) ja seejärel suurendab kreatiniini kontsentratsiooni kuni 2,17 mg/dL kreatiniini võrra 1 mmol/L kreatiini kohta. Plasma kreatiniinikontsentratsiooni võrdlusvahemik on meestel 8–31 µmol/L (0,1–0,4 mg/dL) ja naistel 15–53 µmol/L (0,2–0,7 mg/dL). • Jodiid ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 0,45 mmol/L (5,74 mg/dL) ja seejärel vähendab kreatiniini kontsentratsiooni kuni 0,49 mg/dL kreatiniini võrra 1 mmol/L jodiidi kohta. • N-atsetüültsüsteiin ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 0,47 mmol/L (7,70 mg/dL) ja seejärel vähendab kreatiniini kontsentratsiooni kuni 0,72 mg/dL kreatiniini võrra 1 mmol/L N-atsetüültsüsteiini kohta. Uuringud on näidanud, et plasma N-atsetüültsüsteiini kontsentratsioon 1 mM on terapeutilises olukorras võimatu. N-atsetüültsüsteiini terapeutiline tase on 0,3 mM. • Kontrolliti etüleenglükooli ja selle kolme ainevahetussaaduse – glükoolhappe, glüoksüülhappe ja oksaalhappe – võimalikku segavat mõju. Etüleenglükool, glüoksüülhape ja oksaalhape ei avalda süsteemi epoc kreatiniini mõõtmistulemustele olulist segavat mõju. • Glükoolhape ei avalda olulist mõju kontsentratsioonini 1,69 mM ja seejärel vähendab kreatiniini lugemit kuni 5% võrra 1 mM glükoolhappe kohta.
Hct	Täpsete hematokriti mõõtmistulemuste saamiseks peavad proovid olema hästi segunenud. Parim viis selle tagamiseks on analüüsida proovi kohe pärast võtmist. Kui proovi on vaja analüüsida rohkem kui minut pärast proovi võtmist, tuleb verd põhjalikult uuesti segada, rullides proovi käte vahel mõlemas suunas mitu korda. Märkus. Peenikeste verevõtuvahendite (näiteks 1 cc süstalde või kapillaarkatsutite epoc Care-Fill) puhul võib uuesti segamine olla raskendatud. Seepärast on nende verevõtuvahendite kasutamisel äärmiselt soovitatav proovi kohe analüüsida.

Analüüt	Piirangud ja segavad ained
	Märkus. Automaatsed hematoloogilised analüsaatorid võivad hematokriti väärtusi üle- või alahinnata, kuna isotoonilise puhverlahuse maatriksi osmootiline mõju RBC-le erineb natiivse plasmamaatriksi omast. Kliiniliselt olulised segavad ained on loetletud allpool. • Üldvalgusisaldus mõjutab hematokriti tulemusi järgmiselt: üldvalgu 1 g/dL suurenemine (vähenemine) suurendab (vähendab) hematokriti väärtust umbes 1% PCV-st. Üldvalgu tasemed varieeruvad kliiniliste populatsioonide lõikes. Üldvalgu väärtused võivad olla madalad vastsündinutel, põletushaavadega patsientidel, suures koguses IV-vedelikke saavatel patsientidel ning tehisvereringega (CPB) ja kehavälise membraanoksügenaatoriga (ECMO) patsientidel. Hemodilutsiooni puhul peab kasutaja aktiveerima epoc Hostis hemodilutsiooni korrektsiooniteguri (HCF). HCF korrigeerib hematokriti väärtust teadaolevalt valku mittesisaldavate vedelikega lahjendatud vereproovide vähenenud valgusisalduse suhtes. Kui Hct on suurem kui 42%, siis HCF-i ei rakendata. Soovitatav on igas kliinilises asutuses katsetada ja kontrollida HCF-iga algoritmi kasutamist ning seda, kui kaua tuleb HCF-i paranemisperioodil kasutada.
	 • Valgeliblede hulga oluline suurenemine võib hematokriti tulemust suurendada. • Lipiidide suur sisaldus võib hematokriti tulemusi suurendada.

EL-i määruse 2017/746 kohaselt tuleb kõigist seadmega toimunud ohujuhtumitest teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva EL-i liikmesriigi pädevale asutusele.

LV Paredzētais lietojums

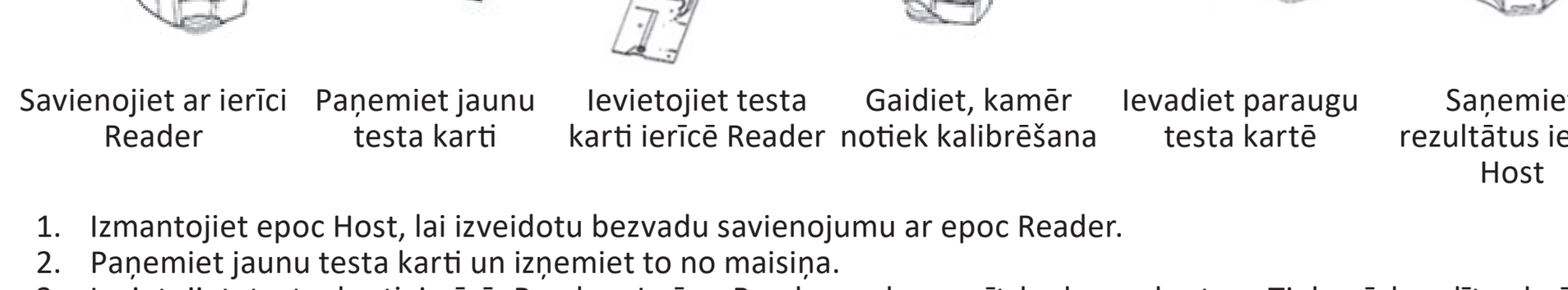
Šo **epoc asins analīzes sistēmu** ir paredzēts izmantot apmācītiem ārstniecības speciālistiem kā pusautomātisku in vitro diagnostikas ierīci, lai veiktu heparinizētu vai nesarecējušu cilvēka arteriālo, venozo vai kapilāro pilnasiņu paraugu kvantitatīvo pārbaudi laboratorijā vai aprūpes vietā.
Asins gāzu elektrolītu un metabolītu (BGEM) testa kartes paneļa konfigurācija ietver sensorus, kas kvantitatīvi nosaka pH, pCO_2, pO_2, nātriju, kāliju, jonizētu kalciju, hlorīdu, kopējo oglekļa dioksīdu, glikozi, laktātu, urīnvielas slāpekļa daudzumu asinīs, kreatinīnu un hematokrītu.
pH, pCO_2, pO_2 (asinis gāzes) mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti dzīvībai bīstamu skābju un sārmu līdzsvara traucējumu diagnosticēšanai un ārstēšanai.
Nātrija un kālija mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti, lai diagnosticētu un ārstētu slimības, kas saistītas ar elektrolītu līdzsvara traucējumiem.
Jonizētā kalcija mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti, lai diagnosticētu un ārstētu paravairogdziedzera slimību, dažādas kaulu slimības, hronisku nieru slimību un tetāniju.
Hlorīda mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti, lai diagnosticētu un ārstētu elektrolītu un metabolos traucējumus.
Kopējā oglekļa dioksīda mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti, lai diagnosticētu un ārstētu traucējumus, kas saistīti ar izmainām skābju un sārmu līdzsvarā.
Glikozes mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti, lai diagnosticētu un ārstētu ogļhidrātu metabolisma traucējumus, tostarp cukura diabētu un idiopātisko hipoglikēmiju, kā arī aizkuņģa dziedzera saliņu šūnu audzējus.
Laktāta mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti, lai novērtētu skābju un sārmu līdzsvaru un lai diagnosticētu un ārstētu laktāta acidozi (patoloģiski augstu asins skābuma līmeni).
Urīnvielas slāpekļa daudzuma asinīs mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti, lai diagnosticētu un ārstētu noteiktas nieru un metabolās slimības.
Kreatinīna mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti, lai diagnosticētu un ārstētu noteiktas nieru slimības un lai uzraudzītu nieru dialīzi.
Hematokrīta mērījumi, kas iegūti ar epoc asins analīzes sistēmu, tiek izmantoti, lai nošķirtu normālu un patoloģisku asins stāvokli, piemēram, anēmiju un eritrocitozi.

epoc sistēma sastāv no:
- Trīs (3) galvenajām apakšsistēmām
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - epoc testa karte
- Trīs (3) galvenajiem piederumiem
  - epoc Care-Fill kapilārie stobriņi
  - epoc Data Manager (EDM un eDM Lite)
  - kontrolšķīdumi

Lai veiktu asins analīzi, izmantojot epoc sistēmu, lietotājiem nepieciešamas ierīces epoc Host, Reader un testa karte. Nepieciešamas arī asins ņemšanas ierīces un personiskie aizsarglīdzekļi, kas netiek nodrošināti. Piederumi nav obligāti.

Testa principi

⚠ Pirms testa veikšanas jāiepazīstas ar norādījumiem par ierīču epoc Reader un epoc Host sagatavošanu. Papildu informāciju skatiet epoc sistēmas rokasgrāmatā.



1. Savienojiet ar ierīci Reader 2. Paņemiet jaunu testa karti 3. Ievietojiet testa karti ierīcē Reader 4. Gaidiet, kamēr notiek kalibrēšana 5. Ievadiet paraugu testa kartē 6. Saņemiet rezultātus ierīcē Host

1. Izmantojiet epoc Host, lai izveidotu bezvadu savienojumu ar epoc Reader.
2. Paņemiet jaunu testa karti un izņemiet to no maisiņa.
3. Ievietojiet testa karti ierīcē Reader. Ierīce Reader nolasa svītrkodu uz kartes. Tiek pārbaudīts derīguma termiņš, un kartes partijas numurs tiek saistīts ar testēšanas rezultātu un saistītajiem pacienta datiem, kas tika ievadīti.
4. Tiek iedarbināts ierīces Reader iekšējais motors, lai uzsāktu kalibrēšanas procesu. Šā procesa rezultātā kartē sāk plūst kalibrācijas šķīdums, kas pārklāj kartes sensorus. Sagatavojiet pacientu un paņemiet asins paraugu.
5. Kad kalibrācija ir pabeigta, ievietojiet paraugu testa kartē.
6. Ierīce Reader nosūta testa rezultātus uz ierīci Host. Aptuveni 45 sekundes pēc parauga ievietošanas ierīcē Host tiek parādīti aprēķinātie un saglabātie rezultāti.

⚠ **epoc sistēmas ierobežojumi:** epoc sistēma neatklāj un neatzīmē problēmas saistībā ar paraugu apstrādi pirms analīzes veikšanas, proti, tā mēra paraugu, ko saņem. Šādas kļūdas ietver paraugu hemolīzi, paraugu kvalitātes pasliktināšanos novecošanās vai neatbilstošas antikoagulācijas dēļ, gāzu izvadīšanu vai gāzu daudzuma palielināšanos paraugos, ar kuriem rīkojas neanaerobiskā veidā, piesārņošanu ar ķīmiskām vielām, kas rada interferenci, nepareizas paraugu ņemšanas dēļ. Šīs kļūdas saistībā ar paraugu apstrādi netiek atklātas — lai šādas kļūdas kontrolētu un pēc iespējas samazinātu, ir atbilstīgi jāapmāca lietotāji.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

⚠ Testa kartes vienmēr jāglabā kartes maisiņā 15–30°C istabas temperatūrā. Nekādā gadījumā neglabājiet tās ledusskapī un neļaujiet tām sasalt. Ja testa kartes neglabā norādītajā uzglabāšanas temperatūras diapazonā, tiek ietekmēts to derīguma termiņš. „Izlietot līdz" datums ir noteikts, pamatojoties uz to, ka testa kartes pastāvīgi tiek glabātas 15–30°C temperatūrā.
⚠ Nekādā gadījumā neizmantojiet testa kartes, kas pārvadātas, neievērojot norādīto temperatūras diapazonu (2–30°C). Pārvadāšanas kastes nedrīkst izmantot glabāšanai. Klienta iestāde ir atbildīga par to, lai pastāvīgi būtu par 15°C lielāka un par 30°C mazāka temperatūra. Temperatūras monitori ir paredzēti izmantošanai tikai pārvadāšanas laikā.
⚠ Testa kartēm, kas atnestas no siltākas vai aukstākas uzglabāšanas vides (pat tajā pašā ēkā), vienmēr pirms izmantošanas ir jāļauj pielāgoties testēšanas telpas temperatūrai. Testēšanas vides, epoc Reader un epoc testa karšu temperatūrai pirms testēšanas ir jābūt vienādai.
⚠ Nekādā gadījumā neglabājiet testa kartes ārpus karšu maisiņiem vai pie intensīva gaismas vai siltuma avota.
⚠ Nekādā gadījumā nenometiet un nepakļaujiet nekādam citam mehāniskam triecienam testa kartes vai maisiņus. Pakļaujot kartes konteineru spēcīgam mehāniskam triecienam, testa kartēs var rasties burbuļi.
⚠ Nekādā gadījumā neizmantojiet testa karti, ja karšu maisiņa hermētiskais slēgs ir jebkādi bojāts. Maisiņā var tikt pārsniegta zemā mitruma līmeņa robežvērtība. Kartes maisiņu drīkst atvērt un testa karti drīkst izņemt tikai tad, kad veic asins analīzi vai kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi.
☣ Rīkojoties ar asins paraugiem, vienmēr valkājiet aizsargcimdus.
☣ Izņemot un izmetot testa kartes, vienmēr ievērojiet darbam ar bioloģiski bīstamiem materiāliem atbilstošus piesardzības pasākumus.
⊗ Nekādā gadījumā neizmantojiet testa karti atkārtoti. Testa kartes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Testa kartes paņemšana un ievietošana

⚠ Pirms testa kartes ievietošanas ierīce epoc Reader vienmēr ir jānovieto uz stabilas horizontālas virsmas, piemēram, uz galda. Nekādā gadījumā neievietojiet ierīces Reader kartes ievietošanas ligzdā citus priekšmetus, kas nav testa karte.
⚠ Pirms lietošanas nekad nenovietojiet testa karti uz kādas virsmas. Vienmēr testa karti no testa kartes maisiņa ievietojiet tieši kartes ligzdā. Nekādā gadījumā nepieskarieties sensora moduļa saskares virsmai vai asins parauga ievades portam.

Izvēlieties pareizi glabātu testa karti. Atplēsiet testa kartes maisiņu, sākot no iegriezuma. Uzmanīgi izņemiet testa karti no maisiņa.
Novietojiet testa karti ar zilās uzlīmes pusi uz augšu un sensora moduli pret ierīci Reader. Lai nodrošinātu pareizu kartes novietojumu ievietošanas laikā, testa kartes ir „kodētas" ar iegriezumu stūrī.
Lai ievietošanas laikā ierīce Reader varētu pareizi nolasīt svītrkodu uz kartes uzlīmes, ar vienmērīgu kustību ievietojiet testa karti ierīces Reader kartes ievietošanas ligzdā, kas atrodas ierīces Reader priekšpusē.
Turpiniet ievietot testa karti, līdz ir jūtama viegla pretestība. Lai testa karti nofiksētu vietā, pabīdiet to tālāk par šo punktu. Tā ir testa kartes galīgā pozīcija. Testa kartes ievietošanas laikā nepieļaujiet straujus kustības pārtraukšanu vai nevienmērīgu ievietošanu.
Ja testa karte ir ievietota pareizi, ierīce Reader tiek konfigurēta darbam ar kartes tipu, kas norādīts testa kartes svītrkodā. Ierīce Reader veic kartes integritātes pārbaužu sēriju. Ierīce Reader nopīkst vienu reizi, un testa statusa indikators ieslēdzas vienmērīgi zaļā krāsā, informējot lietotāju, ka testa karte ir sekmīgi ievietota.
Ja rodas kāda problēma ar svītrkoda nolasīšanu (vai jebkāda cita kļūda), testa statusa indikators ieslēdzas vienmērīgi sarkanā krāsā. Pārbaudiet, vai ierīces Host displejā netiek rādīts kļūdas ziņojums, un pilnībā izņemiet testa karti no ierīces Reader. Ievietojiet atpakaļ testa karti, saņemot apstiprinājumu par sekmīgu ievietošanu, uz ko norāda vienmērīgi zaļā krāsā izgaismots testa statusa indikators.
Izmetiet tukšo testa kartes maisiņu.

Kalibrēšanas darbību secība

Kad testa karte ir sekmīgi ievietota, var dzirdēt, kā darbojas ierīces Reader automātiskais mehānisms, virs testa kartes sensoriem padodot kalibrēšanas šķīdumu. Ierīces Reader testa statusa indikators mirgo zaļā krāsā, norādot, ka tiek sākta testa kalibrēšanas darbību secība. Ierīce Host apstiprina testa veikšanas sākšanu, pārslēdzoties uz kalibrēšanas režīmu un parādot displejā kalibrēšanas norisi.

Parauga ņemšana/sagatavošana

⚠ Asins paraugi jāņem saskaņā ar iestādes politikām un procedūrām. Vienmēr ievērojiet konkrētos norādījumus, ko snieguši citi medicīnisko ierīču ražotāji. Paraugs testa kartes piepildīšanai ir pareizi jāpaņem, un ar to ir pareizi jārīkojas, lai nodrošinātu, ka rezultāti atspoguļo pacienta pašreizējo stāvokli.
⚠ Epoc sistēma ir izstrādāta, lai veiktu asins analīzes aprūpes vietā. Pārbaudiet paraugus uzreiz pēc ņemšanas, lai iegūtu rezultātus, kas visprecīzāk raksturo pacienta stāvokli.
⚠ Epoc sistēma ir paredzēta izmantošanai tikai ar svaigiem pilnasins paraugiem. Neizmantojiet sarecējušus paraugus. Pilnasins paraugus nedrīkst pārlieku atšķaidīt ar šķidrajiem antikoagulantiem vai citiem šķīdumiem, ko izmanto terapijā, jo tas var mainīt rezultātus. Kad ir vajadzīgi antikoagulanti, kā antikoagulantu izmantojiet tikai heparīnu.

Informāciju par konkrētu testu veikšanas iespējām un paraugu ņemšanas metodēm skatiet epoc sistēmas rokasgrāmatā.

Parauga ievadīšanas laiks

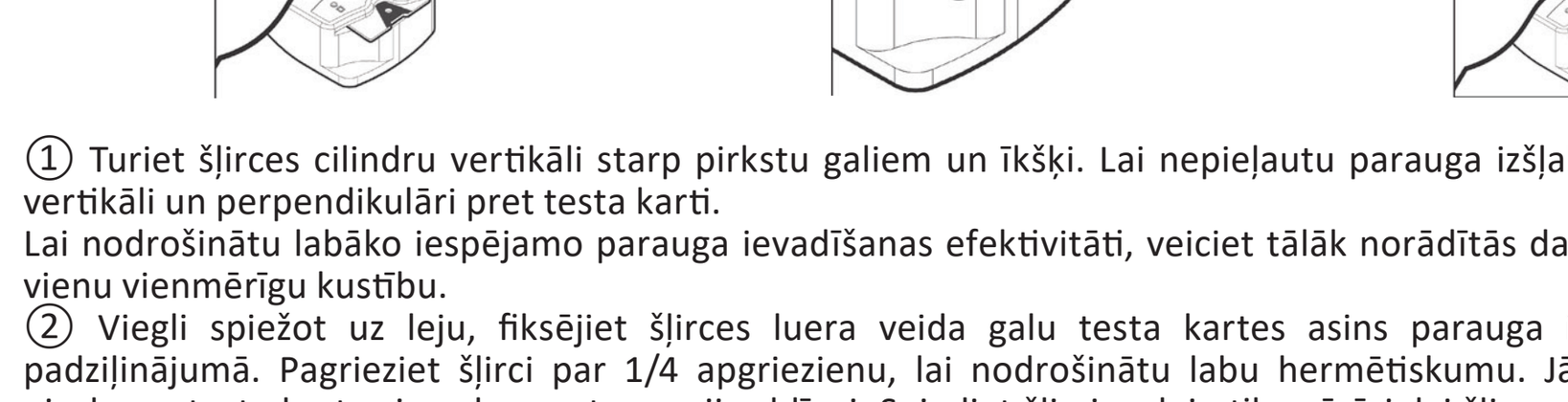
⚠ Pirms testa veikšanas vienmēr pārbaudiet, vai ir norādīts pašreizējais datums un laiks. Parādītais datums un laiks tiek iekļauts testa ierakstā. Ja ir nepieciešams pielāgot datumu un/vai laiku, pirms testa veikšanas sazinieties ar administratoru.

Kad kalibrēšana ir ilgusi apmēram 150–175 sekundes, testa statusa indikators pārstāj mirgot zaļā krāsā, norādot, ka testa karte var pieņemt testa paraugu. epoc Host displejā tiek parādīts ziņojums „Injicējiet paraugu...".
Ekrānā ir redzama josla, kurā norādīts parauga ievadīšanai atlikušais laiks. Asins paraugs ir jāievada testa kartē šo 450 sekunžu (7,5 minūšu) laikā.

Parauga ievadīšana

⚠ Pirms ievadiet šļirci testa kartes parauga ievades portā, vienmēr uzgaidiet, līdz ierīcē Host tiek parādīts ziņojums „Injicējiet paraugu...". Kad ierīcē Reader atskan pīkstiens, izņemiet šļirci no kartes, noliecot to, nevis velkot tieši uz augšu.

① ② ③



① Turiet šļirces cilindru vertikāli starp pirkstu galiem un īkšķi. Lai nepieļautu parauga izšļakstīšanos, turiet šļirci vertikāli un perpendikulāri pret testa karti.
Lai nodrošinātu labāko iespējamo parauga ievadīšanas efektivitāti, veiciet tālāk norādītās darbības (② un ③) ar vienu vienmērīgu kustību.
② Viegli spiežot uz leju, fiksējiet šļirces luera veida galu testa kartes asins parauga ievades porta vidējā padziļinājumā. Pagrieziet šļirci par 1/4 apgriezienu, lai nodrošinātu labu hermētiskumu. Jāsajūt, ka šļirces gals pieskaras testa kartes ievades porta gumijas blīvei. Spiediet šļirci uz leju tik spēcīgi, lai šļirces gals pieskartos zilajai gumijas blīvei.
③ Vēl aizvien spiežot uz leju, ar vienu vienmērīgu un nepārtrauktu otras rokas rādītājpirksta kustību stingri spiediet šļirces virzuli uz leju līdz atdurei. Ierīcē Reader atskan pīkstiens, un testa statusa indikators mirgo zaļā krāsā, norādot, ka analīzei ir saņemts pietiekami daudz parauga. Arī ierīces Host displejā tiek parādīta informācija par parauga pieņemšanu.
Piezīme. Ja izmantojat epoc Care-Fill kapilāros stobriņus, papildu informāciju skatiet epoc sistēmas rokasgrāmatā vai Care-Fill kapilāro stobriņu lietošanas pamācībā.

⚠ Parauga ievadīšanai nekad nevajadzētu pārsniegt divas (2) sekundes. Ja skaņas vai vizuālās norādes netiek pareizi nolasītas, paraugs var izplūst no ventilācijas atveres testa kartes atkritumu nodalījuma galā un, iespējams, iekļūt epoc Reader ierīcē.
⚠ Nepieļaujiet straujū parauga ievadīšanu, jo tā var izraisīt šķidruma segmentēšanos. Sistēma nosaka šādu stāvokli. Testa veikšana tiek pārtraukta, un ierīces Host displejā tiek parādīts kļūdas ziņojums.

Testa pabeigšana

⚠ Pirms testa rezultātu parādīšanas ir jāievada pacienta ID. Pacienta ID un saistīto informāciju var ievadīt jebkurā brīdī testa veikšanas laikā.

Kad analīze ir pabeigta, epoc Host displejā tiek parādīti testa rezultāti.
Kad ierīcē Reader tests ir pabeigts, Reader testa statusa indikators mirgo zaļā krāsā, norādot, ka testa karti var izņemt. Īsu brīdi ir dzirdama automātiskā mehānisma darbība, kad tiek atvienoti kalibrēšanas šķīduma virzuļi.

☣ Izņemot testa karti no ierīces Reader, vienmēr valkājiet aizsargcimdus. Izņemiet no ierīces Reader karti un izmetiet to, ievērojot attiecīgos piesardzības pasākumus darbā ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.
⊗ Nekādā gadījumā neizmantojiet testa karti atkārtoti. Testa kartes ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Lai pabeigtu testu, nospiediet „SAGLABĀT UN AIZVĒRT".

⚠ Nekādā gadījumā neméģiniet veikt šādas darbības: tīrīt epoc Reader ierīces kartes ievietošanas ligzdu, tīrīt testa karti, sterilizēt vai ievietot autoklāvā jebkuru epoc sistēmas daļu. Neļaujiet šķidrumam nonākt epoc Reader vai epoc Host ierīcēs, kā arī kontaktā ar elektriskajām daļām.
⚠ epoc Reader vai epoc Host ierīču vispārīgo tīrīšanu var veikt, izmantojot mīkstu, mitru drānu vai marles tamponu un saudzīgu mazgāšanas līdzekli vai neabrazīvu tīrīšanas līdzekli, spirtu vai ziepes un ūdeni.
☣ Pēc saskares ar asinīm vai citiem piesārņotājiem epoc Reader vai epoc Host ierīču dekontamināciju var veikt, izmantojot vai nu 10% mājsaimniecības balinātāju, vai 70% izopropilspirtu. Vienmēr valkājiet aizsargcimdus. Sīkāku procedūru aprakstu skatiet epoc sistēmas rokasgrāmatā.
☣ Nekādā gadījumā neméģiniet tīrīt vai dekontaminēt epoc Reader ierīces iekšpusi. Ja epoc Reader ierīcē ir iekļuvušas asinis, ieslēdziet ierīces Reader iestatījumu „Izslēgts" un ielieciet to lielā plastmasas maisā ar bioloģiskās bīstamības marķējumu. Sazinieties ar Siemens Healthineers attālināto pakalpojumu centru, lai vienotos par ierīces Reader atgriešanu tās remontam.
⚠ Epoc Reader un epoc Host ierīcēm nav vajadzīga apkope vai regulēšana. Neméģiniet atvērt ierīci Reader vai Host vai pārveidot epoc testa kartes. Izņemot akumulatoru un akumulatora nodalījuma vāciņu, epoc sistēmā nav daļu, ko lietotājs varētu apkalpot vai regulēt. Ja sistēma nedarbojas tā, kā paredzēts, skatiet epoc sistēmas rokasgrāmatā ieteiktos risinājumus vai sazinieties ar administratoru un lūdziet palīdzību. Ja problēmu nevar novērst, sazinieties ar Siemens Healthineers attālināto pakalpojumu centru un/vai vietējo izplatītāju, lai vienotos par ierīces remontu.

epoc BGEM testa karte — noteikšanas spēja

Termins	Skaidrojums
LOQ	Kvantitatīvās noteikšanas robeža: precizitāte diapazona apakšējā daļā, uz to attiecas arī sadaļa par linearitāti
SD_{WR}	Standartnovirze (analīžu sērijā)
$\%CV_{WR}$	Variācijas koeficients (analīžu sērijā)
SD_T	Standartnovirze (kopējā)
$\%CV_T$	Variācijas koeficients (kopējais)
SD_{WD}	Standartnovirze (dienā)
CV_{WD}	Variācijas koeficients (dienā)

Analīts	Mērvienības	Kvantifikācijas robeža (LOQ)
Na	mmol/L	80
K	mmol/L	1,5
iCa	mmol/L	0,60
pH	pH mērvienības	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dL	22,5
Lac	mmol/L	0,3
Crea	mg/dL	0,30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4,0

epoc BGEM testa karte — precizitāte (20 dienas)

Analīts	Ūdens kontroles līmenis	Mērvienības	Vidējais	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	pH mērvienības	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH mērvienības	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/L	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/L	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/L	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/L	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/L	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/L	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/L	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/L	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dL	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dL	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dL	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dL	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analīts	Ūdens kontroles līmenis	Mērvienības	Vidējais	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl–	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dL	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dL	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

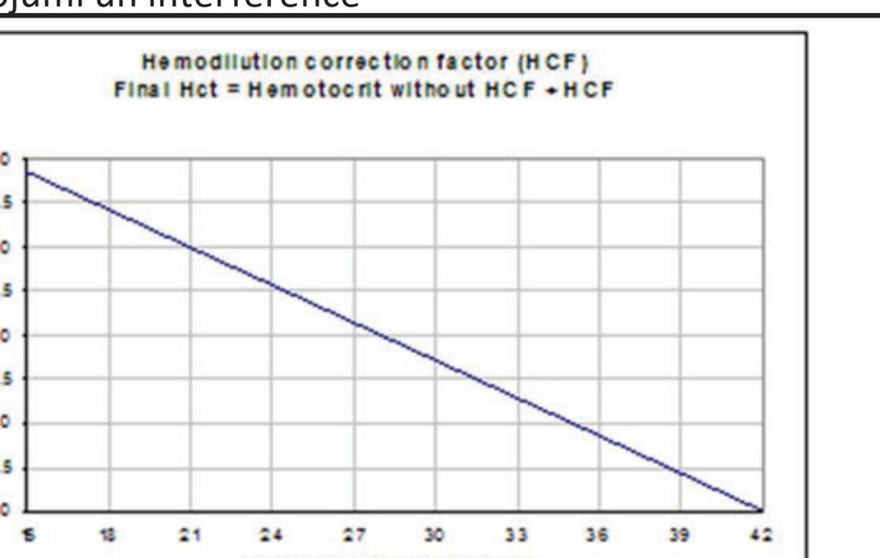
epoc BGEM testa karte — linearitāte

Analīts	Parauga veids	Testēšanas diapazons	Mērvienības	Kritums	Krustpunkts	R
pH	Pilnasinis	6,483–8,085	pH mērvienības	1,003	–0,030	0,999
pCO_2	Pilnasinis	0,0–254,6	mmHg	1,039	–0,538	0,998
pO_2	Pilnasinis	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Pilnasinis	80–190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995
K+	Pilnasinis	1,5–12	mmol/L	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Pilnasinis	0,22–4,24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl–	Pilnasinis	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Pilnasinis	4–49	mmol/L	0,903	3,32	0,9997
Glu	Pilnasinis	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Pilnasinis	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Pilnasinis	4–119	mg/dL	1,020	0,40	0,9989
Crea	Pilnasinis	0,251–15,5	mg/dL	1,00	0,07	0,995
Hct	Pilnasinis	7,5–81,2	% PCV	1,036	–0,155	0,998

⚠ Iepriekš parādītajās tabulās ir apkopotie dati. Papildu informāciju par darbību skatiet epoc sistēmas rokasgrāmatas 12. nodaļā.
⚠ Kvalitātes kontroles režīmi ir jānosaka, izmantojot informāciju no ražotāja un zinātniskajām publikācijām. Ieteicams izmantot pienācīgus, komerciāli pieejamus kvalitātes kontroles materiālus, lai ievērotu to federālo, valsts un vietējo regulatīvo organizāciju prasības, kas pārrauga jūsu iestādi. Asinīs izšķīdušo gāzu, elektrolītu, metabolītu un/vai hematokrīta kontrolšķīdumi ir komerciāli pieejami, lai pārbaudītu no jauna saņemto testa karšu partiju integritāti. Papildu informāciju un ieteicamos produktus skatiet epoc sistēmas rokasgrāmatā.

Analīta ierobežojumi un interference

Parauga saskare ar gaisu ietekmē pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 un jonizētā kalcija pārbaudes rezultātus, jo parauga gāzu līmenis izlīdzinās ar gāzu līmeni gaisā. pH un TCO_2 ietekmē pCO_2 izmaiņas, un jonizēto kalciju ietekmē pH izmaiņas. Gaisā ir mazāk nekā 1 mmHg pCO_2 un aptuveni 150–180 mmHg pO_2. Neļaujiet parauga ņemšanas ierīcē iekļūt gaisa burbuļiem. Ja burbuļi ir radušies, tie ir jāizvada uzreiz pēc parauga ņemšanas.
Pilnasins paraugus nedrīkst pārlieku atšķaidīt ar šķidrajiem antikoagulantiem vai citiem šķīdumiem, ko izmanto terapijā, jo tas var mainīt rezultātus.
Interferences pārbaude tika veikta uz vietas. Tālāk tabulā katram analītam ir norādītas klīniski nozīmīgas interferējošās vielas. Papildu informāciju par testu veikšanu skatiet epoc sistēmas rokasgrāmatas 12. nodaļā.

Analīts	Ierobežojumi un interference
pH	Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Paraugos, kas piesārņoti ar benzalkonija sāļiem, ko izmanto kā pārklājumu iekšējām līnijām, var būt zemāki pH rezultāti. Informāciju par pareizām līniju skalošanas procedūrām skatiet CLSI dokumentā H11-A4.
pCO_2	Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Bromīds palielina pCO_2 par 0,19 mmHg/mM bromīda.
pO_2	Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Metronidazols izraisa vidējo nobīdi, kas atbilst +4 mmHg/100 µM metronidazola. Ņemiet vērā, ka saskaņā ar CLSI vadlīnijām EP07-A2 metronidazola terapeitiskā līmeņa diapazons ir no 35 līdz 234 µM.
Na+	Līdzīgi kā citu sauso reaģentu metožu gadījumā, kopējā proteīnu daudzuma samazināšanās (palielināšanās) palielina (samazina) Na+ par 1,3 mM/(g/dL) salīdzinājumā ar tiešo metodi. Epoc Na+ rezultāts atbilst netiešās (šķīdināšanas) metodes gadījumā nolasītajam rezultātam. Līdzīgi kā ar tiešajām metodēm, hiperlipidēmija neietekmē Na+ mērījumu. Intralipid ietekme tika noteikta līdz 5% robežai (lipīdu apjoms)/(plazmas apjoms), un tika konstatēts, ka tā ir klīniski nenozīmīga. Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Izmantojot vakuuma paraugu ņemšanas stobriņus ar Na heparīnu, var būt kļūdaini augsti nātrija rezultāti. Nātrija heparīna dēļ šajos stobriņos uzrādītais nātrija rezultāts palielinās par aptuveni 1–2 mmol/L. • 20 mmol/L b-hidroksibutirāta samazina Na+ daudzumu par 3 mmol/L. • 16 mmol/L bromīda palielina nātrija daudzumu par 5 mmol/L. • Paraugos, kas piesārņoti ar benzalkonija sāļiem, ko izmanto kā pārklājumu iekšējām līnijām, var būt būtiski palielināti nātrija rezultāti. Informāciju par pareizām līniju skalošanas procedūrām skatiet CLSI dokumentā H11.
	• Teriflunomīdam nav ievērojamas ietekmes, ja tā daudzums nepārsniedz 720 µmol/L (19,3 mg/dL), lielāks daudzums samazina uzrādītā nātrija daudzumu pat līdz –0,67 mmol/L uz 100 µmol/L teriflunomīda. Teriflunomīda terapeitiskais līmenis ir 1–370 µmol/L diapazonā. Sistemātiskas kļūdas nātrija rādījumos var rasties tad, ja plazmas hemodilūcijas līmenis pārsniedz 20%, izmantojot šķīdumus, kas neatbilst plazmas jonu īpašībām, piemēram, parasto fizioloģisko šķīdumu, Ringera šķīdumu (Baxter Healthcare Corporation) un 10% dekstrozi (Baxter Healthcare Corporation).
	Hemodilūcija ir saistīta ar kardiopulmonālo šuntu sūkņu sagatavošanu, plazmas apjoma palielināšanu un citām šķidrumu ievadīšanas terapijām. Šādas kļūdas var novērst, izmantojot fizioloģiski līdzsvarotus vairāku elektrolītu intravenozos šķīdumus, kuros ir mazkustīgi anjoni, kas atbilst plazmas jonu īpašībām, piemēram, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringera laktāta šķīdumu (Baxter Healthcare Corporation), Ringera laktāta šķīdumu + 5% dekstrozes injekciju (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) un Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Parauga hemolīzes rezultātā kālija vērtības būs paaugstinātas. Neatbilstoša paraugu ņemšanas metode var izraisīt kālija vērtību mainību hemolīzes dēļ. Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Paraugos, kas piesārņoti ar benzalkonija sāļiem, ko izmanto kā pārklājumu iekšējām līnijām, var būt būtiski palielināti kālija rezultāti. Informāciju par pareizām līniju skalošanas procedūrām skatiet CLSI dokumentā H11-A4.
Ca++	Paraugu izvēle, paņemšanas metode, antikoagulanta veids un līmenis, kā arī rīcība ar paraugiem ietekmē jonizētā kalcija koncentrāciju. Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • 20 mmol/L b-hidroksibutirāta samazina Ca++ daudzumu par 0,038 mmol/L. • 4,3 mmol/L salicilāta vai acetilsalicilāta samazina Ca++ daudzumu par 0,06 mmol/L. Salicilāta terapeitiskais diapazons ir no 0,1 mM līdz 2 mM (no 1,4 mg/dL līdz 27,4 mg/dL). • 10 mmol/L bromīda palielina Ca++ daudzumu par 0,05 mmol/L. • 1 mmol/L nātrija perhlorāta samazina Ca++ daudzumu par 0,23 mmol/L. Perhlorāta terapeitiskais līmenis ir 100–1000 mg/dL diapazonā. Nav novērota ietekme personām, kas pakļautas 0,5 mg/dL vai mazākai iedarbībai. • Leflunomīdam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 130 µmol/L (3,6 mg/dL), lielāks daudzums samazina uzrādītā Ca++ daudzumu pat līdz –0,03 mmol/L uz 100 µmol/L leflunomīda. Leflunomīda terapeitiskais līmenis ir 1–370 µmol/L diapazonā. • Teriflunomīdam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 75 µmol/L (2,0 mg/dL), lielāks daudzums samazina uzrādītā Ca++ daudzumu pat līdz –0,074 mmol/L uz 100 µmol/L teriflunomīda. Teriflunomīda terapeitiskais līmenis ir 1–370 µmol/L diapazonā. Paraugos, kas piesārņoti ar benzalkonija sāļiem, ko izmanto kā pārklājumu iekšējām līnijām, var būt būtiski palielināti jonizētā kalcija rezultāti. Informāciju par pareizām līniju skalošanas procedūrām skatiet CLSI dokumentā H11. Izteikti heparinizēti paraugi samazina iCa daudzumu. Ieteicams izmantot līdzsvarota heparīna vai zema heparīna līmeņa paraugu ņemšanas stobriņus/šļirces. Sistemātiskas kļūdas jonizētā kalcija rādījumos var rasties tad, ja plazmas hemodilūcijas līmenis pārsniedz 20%, izmantojot šķīdumus, kas neatbilst plazmas jonu īpašībām, piemēram, parasto fizioloģisko šķīdumu, Ringera šķīdumu (Baxter Healthcare Corporation) un 10% dekstrozi (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilūcija ir saistīta ar kardiopulmonālo šuntu sūkņu sagatavošanu, plazmas apjoma palielināšanu un citām šķidrumu ievadīšanas terapijām. Šādas kļūdas var novērst, izmantojot fizioloģiski līdzsvarotus vairāku elektrolītu intravenozos šķīdumus, kuros ir mazkustīgi anjoni, kas atbilst plazmas jonu īpašībām, piemēram, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringera laktāta šķīdumu (Baxter Healthcare Corporation), Ringera laktāta šķīdumu + 5% dekstrozes injekciju (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) un Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl–	Nepieņemama interferences nobīde tika definēta kā tāda, kas rada ievērojamu kļūdu vairāk nekā 5% laika. Interferējošās vielas koncentrācija, kas tiek uzskatīta par tādu, kas nerada klīniski nozīmīgu interferenci, tiek definēta kā ≤ 3,5% nobīde (atšķirība starp testēšanas un kontrolparaugu) hlorīda koncentrācijām, kas ir ≤ 125 mM, un ≤ 5,9% nobīde hlorīda koncentrācijām, kas ir > 125 mM. Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • ß-hidroksibutirātam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 8,27 mM (85,2 mg/dL); to pārsniedzot, tas palielina hlorīda nolasīto mērījumu pat par 0,37 mM/mM β-hidorksibutirāta. • Bromīdam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 1,63 mM (13,1 mg/dL); to pārsniedzot, tas palielina hlorīda nolasīto mērījumu pat par 2,75 mM/mM bromīda. • Citrātam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 2,79 mM (52,7 mg/dL); to pārsniedzot, tas palielina hlorīda nolasīto mērījumu pat par 1,13 mM/mM citrāta. • N-acetilcisteīnam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 5,55 mM (90,5 mg/dL); to pārsniedzot, tas samazina hlorīda nolasīto mērījumu pat par 0,79 mM/mM N-acetilcisteīna. Ir ziņots, ka 1 mM N-acetilcisteīna nav terapeitiski sasniedzams plazmā. N-acetilcisteīna terapeitiskais līmenis ir 0,3 mM. • Salicilskābei nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 1,67 mM (22,9 mg/dL); to pārsniedzot, tā palielina nolasīto hlorīda mērījumu pat par 2,94 mM/mM salicilskābes. Salicilāta terapeitiskais diapazons ir no 0,1 mM līdz 2 mM (no 1,4 mg/dL līdz 27,4 mg/dL). • Tiocianātam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 0,89 mM (5,2 mg/dL); to pārsniedzot, tas palielina hlorīda nolasīto mērījumu pat par 5,62 mM/mM tiocianāta.
TCO_2	Izvairieties no kavēšanās, kad veicat TCO_2 testēšanu. Aizkavējot testēšanu un pakļaujot paraugu gaisa iedarbībai, var tikt noteikts zemāks TCO_2 līmenis CO_2 izdalīšanās dēļ. Aizkavējot testēšanu un nepakļaujot paraugu gaisa iedarbībai, var tikt noteikts augstāks TCO_2 līmenis metabolās darbības dēļ. Nepieņemama interferences nobīde tika definēta kā tāda, kas rada ievērojamu kļūdu vairāk nekā 5% laika. Interferējošās vielas koncentrācija, kas tiek uzskatīta par tādu, kas nerada klīniski nozīmīgu interferenci, tiek definēta kā ≤ 3,23 mmol/L nobīde (atšķirība starp testēšanas un kontrolparaugu) TCO_2 koncentrācijai, kas ir ≤ 20 mmol/L, un ≤ 2,95 mmol/L nobīde TCO_2 koncentrācijai, kas ir > 20 mmol/L. Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Paraugos, kas piesārņoti ar benzalkonija sāļiem, ko izmanto kā pārklājumu iekšējām līnijām, var būt būtiski pazemināti TCO_2 rezultāti. Informāciju par pareizām līniju skalošanas procedūrām skatiet CLSI dokumentā H11-A4. • Citrātam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 11,8 mmol/L (347,0 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas palielina TCO_2 koncentrāciju līdz pat 0,24 mmol/L TCO_2 uz mmol/L citrāta. • EDTA nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 4,8 mmol/L (178,7 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas palielina TCO_2 koncentrāciju līdz pat 0,57 mmol/L TCO_2 uz mmol/L EDTA. • N-acetilcisteīnam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 9,6 mmol/L (156,7 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas palielina TCO_2 koncentrāciju līdz pat 0,54 mmol/L TCO_2 uz mmol/L N-acetilcisteīna. Ir ziņots, ka 1 mmol/L N-acetilcisteīna nav terapeitiski sasniedzams plazmā. N-acetilcisteīna terapeitiskais līmenis ir 0,3 mmol/L.
Glu	Saskaņā ar Tietz kapilāro asiņu paraugos ir augstāks glikozes līmenis nekā venozo asiņu paraugos — par 2–5 mg/dL pacientiem tukšā dūšā un par 20–25% pēc glikozes slodzes. Glikolīzes rezultātā pēc paraugu ņemšanas glikozes līmenis asinīs samazinās par aptuveni 6% stundā un pat līdz 13% stundā. Testēšanu vienmēr veiciet uzreiz, izmantojot Li vai Na heparīnu kā antikoagulantu vai arī bez antikoagulanta. Neizmantojiet NaF vai kālija oksalātu kā konservantu. Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Jodītam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 28 µM (0,47 mg/dL KI); to pārsniedzot, tas samazina nolasīto glikozes mērījumu pat par (–0,16 mg/dL)/µM I-, proti, (–9,5 mg/dL)/(mg/dL KI). • Bromīdam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 28 mM (224 mg/dL NaBr); to pārsniedzot, tas samazina nolasīto glikozes mērījumu par (–0,23 mg/dL)/mM Br, proti, (–0,029 mg/dL)/(mg/dL NaBr). • N-acetilcisteīnam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 500 µM (8,2 mg/dL); to pārsniedzot, tas samazina nolasīto glikozes mērījumu par (–7,2 mg/dL)/mM N-acetilcisteīna, proti, (–0,44 mg/dL)/(mg/dL N-acetilcisteīna). Ir ziņots, ka 1 mM N-acetilcisteīna nav terapeitiski sasniedzams plazmā. N-acetilcisteīna terapeitiskais līmenis ir 0,3 mM. • Flaxedil™ (galamīna trietiodīdam) nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 11 µM (1 mg/dL); to pārsniedzot, tas samazina nolasīto glikozes mērījumu par (–0,27 mg/dL)/µM galamīna trietiodīda, proti, (–3 mg/dL)/(mg/dL galamīna trietiodīda). • Tiocianātam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 1 mM (5,9 mg/dL KSCN); to pārsniedzot, tas samazina nolasīto glikozes mērījumu par –1,7%/mM SCN, proti, (–0,29 mg/dL)/(mg/dL KSCN). • Urīnskābei nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 700 mM (11,8 mg/dL); to pārsniedzot, tā samazina nolasīto glikozes mērījumu par (–3,5 mg/dL)/mM urīnskābes, proti, (–0,21 mg/dL)/(mg/dL urīnskābes).
	• Mannozei nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 2 mM (36 mg/dL); to pārsniedzot, tā palielina nolasīto glikozes mērījumu par 2,12 mg/dL/(mM mannozes), proti, 0,059 mg/dL/(mg/dL mannozes). • Ksilozei nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 3 mM (45 mg/dL); to pārsniedzot, tā palielina nolasīto glikozes mērījumu par 0,96 mg/dL/(mM ksilozes), proti, 0,064 mg/dL/(mg/dL ksilozes).
	• Metamizolam (dipironam) nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 0,194 mM; to pārsniedzot, tas samazina nolasīto glikozes mērījumu pat par 3%/0,1 mM metamizola.
Lac	Lai iegūtu apmierinošus paraugus laktāta analīzei, ir jāievēro īpašas procedūras, kas novērš izmaiņas laktāta daudzumā gan asins ņemšanas laikā, gan pēc tās. Saskaņā ar Tietz, ņemot venozos paraugus, neizmantojiet žņaugu vai arī noņemiet žņaugu uzreiz pirms asins ņemšanas. Fizisku aktivitāšu laikā laktāta daudzums var būtiski palielināties 10 sekundēs. Tāpēc, lai iegūtu atbilstošus laktāta rezultātus, pacientam jābūt tukšā dūšā un miera stāvoklī vismaz 2 stundas. Pēc parauga iegūšanas glikolīzes dēļ asinīs ātri palielinās laktāta daudzums — pat par 20% 3 minūtēs un 70% 30 minūtēs, ja temperatūra ir 25°C. Testēšanu vienmēr veiciet uzreiz, izmantojot Li vai Na heparīnu kā antikoagulantu vai arī bez antikoagulanta. Neizmantojiet NaF vai kālija oksalātu kā konservantu. Nepieņemama interferences nobīde tika definēta kā tāda, kas rada ievērojamu kļūdu vairāk nekā 5% laika. Nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Acetaminofēnam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 0,81 mM; to pārsniedzot, tas palielina laktāta nolasīto mērījumu pat par 306 µM/mM Tylenol™ (acetaminofēna). Tā kā augšējā terapeitiskā acetaminofēna robeža ir 0,20 mM, tā interferences līmenis tiek sasniegts tikai pārdozēšanas gadījumā. • Jodīds samazina laktāta nolasīto mērījumu pat par –3,3 mM/mM jodīda, ja jodīda koncentrācija nepārsniedz 0,3 mM. Pārsniedzot 0,3 mM jodīda koncentrāciju, laktāta nobīde vienmēr ir –1,0 mM. • Bromīdam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 25,4 mM; to pārsniedzot, tas samazina laktāta nolasīto mērījumu pat par 14,6 µM/mM bromīda. • Tiocianātam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 2,7 mM; to pārsniedzot, tas samazina nolasīto laktāta mērījumu pat par 96,6 µM/mM tiocianāta. • N-acetilcisteīnam nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 3,7 mM; to pārsniedzot, tas samazina nolasīto laktāta mērījumu pat par 96,3 µM/mM N-acetilcisteīna. Ir ziņots, ka 1 mM N-acetilcisteīna nav terapeitiski sasniedzams plazmā. N-acetilcisteīna terapeitiskais līmenis ir 0,3 mM. Ir pierādīts, ka etilēnglikola uzņemšana un pārstrāde nepatiesi palielina laktāta mērījumus. Interference tika pārbaudīta etilēnglikolam, kā arī trīs tā metabolisma produktiem — glikolskābei, glioksilskābei un oksālskābei. Etilēnglikols un oksālskābe nerada ievērojamu interferenci. • Glikolskābei nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 0,87 mM; to pārsniedzot, tā palielina laktāta nolasīto mērījumu pat par 142 µM/mM glikolskābes. • Glioksilskābei nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 0,85 mM; to pārsniedzot, tā palielina laktāta nolasīto mērījumu pat par 373 µM/mM glioksilskābes.
BUN	Nepieņemama interferences nobīde tika definēta kā tāda, kas rada ievērojamu kļūdu vairāk nekā 5% laika. Interferējošās vielas koncentrācija, kas tiek uzskatīta par tādu, kas nerada klīniski nozīmīgu interferenci, tiek definēta kā ≤ 1,77 mg/dL nobīde (atšķirība starp testēšanas un kontrolparaugu) BUN koncentrācijai, kas ir ≤ 22 mg/dL. Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Paraugos, kas piesārņoti ar benzalkonija sāļiem, ko izmanto kā pārklājumu iekšējām līnijām, var būt augstāki BUN rezultāti. Informāciju par pareizām līniju skalošanas procedūrām skatiet CLSI dokumentā H11-A4. • Citrātam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 6,0 mmol/L (176,5 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas samazina BUN koncentrāciju pat par 0,26 mg/dL BUN uz mmol/L citrāta. • EDTA nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 4,5 mmol/L (167,5 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas samazina BUN koncentrāciju pat par 0,43 mg/dL BUN uz mmol/L EDTA. • Reducētajam glutationam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 1,7 mmol/L (52,2 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas palielina BUN koncentrāciju pat par 1,91 mg/dL BUN uz mmol/L reducētā glutationa. Glutationa daudzums asinīs (GSH) cilvēkiem ir ~0,79–1,05 mmol/L. Ilgstoši perorāli lietojot reducētā glutationa papildterapiju (250–1000 mg/dienā 6 mēnešus), palielinās glutationa līmenis plazmā par ~0,2–8 µmol/L (~0,01–0,25 mg/dL). Perorāla īstermiņa reducētā glutationa lietošana neietekmē glutationa līmeni plazmā. • β-hidroksibutirātam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 17,2 mmol/L (216,9 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas samazina BUN koncentrāciju pat par 0,11 mg/dL BUN uz mmol/L hidroksibutirāta. β-hidroksibutirāta diapazons plazmā ir no < 0,4 līdz 0,5 mmol/L. Par 3 mmol/L lielāka β-hidroksibutirāta koncentrācija liecina par ketoacidozi; ja ir ļoti smaga diabētiskā ketoacidoze, koncentrācija var pārsniegt 25 mmol/L. • Hidroksikarbamīdam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 1,3 mmol/L (9,9 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas palielina BUN koncentrāciju pat par 1,61 mg/dL BUN uz mmol/L hidroksikarbamīda. Pacientiem ieteicamā hidroksikarbamīda deva ir no 15 mg/kg/dienā līdz 30 mg/kg/dienā. Lietojot terapeitisko devu 2000 mg/dienā (~30 mg/kg), maksimālā koncentrācija plazmā ir ~800 µmol/L, ja zāles tiek lietotas perorāli, un ~1 mmol/L, ja intravenozi. • N-acetilcisteīnam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 9,2 mmol/L (150,1 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas palielina BUN koncentrāciju pat par 0,11 mg/dL BUN uz mmol/L N-acetilcisteīna. Ir ziņots, ka 1 mmol/L N-acetilcisteīna nav terapeitiski sasniedzams plazmā. N-acetilcisteīna terapeitiskais līmenis ir 0,3 mmol/L. • Nithiodote nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 4,1 mmol/L (64,8 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas samazina BUN koncentrāciju pat par 0,41 mg/dL BUN uz mmol/L Nithiodote. Paredzamā nātrija tiosulfāta pīķa koncentrācija plazmā pēc 12,5 g Nithiodote lietošanas ir 16,7 mmol/L.
Crea	Nepieņemama interferences nobīde tika definēta kā tāda, kas rada ievērojamu kļūdu vairāk nekā 5% laika. Interferējošās vielas koncentrācija, kas tiek uzskatīta kā tāda, kas nerada klīniski nozīmīgu interferenci, tiek definēta kā ≤ 0,23 mg/dL nobīde (starpība starp testēšanas un kontrolparaugu) kreatinīna koncentrācijai, kas ir ≤ 2 mg/dL, un ≤ 6,8% nobīde kreatinīna koncentrācijai, kas ir > 2 mg/dL. Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Kreatīnam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 0,10 mmol/L (1,34 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas palielina kreatinīna koncentrāciju pat par 2,17 mg/dL kreatīna uz mmol/L kreatinīna. Kreatīna atsauces diapazons plazmā ir 8–31 µmol/L (0,1–0,4 mg/dL) vīriešiem un 15–53 µmol/L (0,2–0,7 mg/dL) sievietēm. • Jodīdam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 0,45 mmol/L (5,74 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas samazina kreatinīna koncentrāciju pat par 0,49 mg/dL kreatinīna uz mmol/L jodīda. • N-acetilcisteīnam nav ievērojamas ietekmes, ja tā koncentrācija nepārsniedz 0,47 mmol/L (7,70 mg/dL), lielākā koncentrācijā tas samazina kreatinīna koncentrāciju pat par 0,72 mg/dL kreatinīna uz mmol/L N-acetilcisteīna. Ir ziņots, ka 1 mM N-acetilcisteīna nav terapeitiski sasniedzams plazmā. N-acetilcisteīna terapeitiskais līmenis ir 0,3 mM. • Interference tika pārbaudīta etilēnglikolam, kā arī trīs tā metabolisma produktiem — glikolskābei, glioksilskābei un oksālskābei. Etilēnglikols, glioksilskābe un oksālskābe nerada ievērojamu interferenci ar epoc kreatinīnu. • Glikolskābei nav ievērojamas ietekmes koncentrācijā līdz 1,69 mM, lielākā koncentrācijā tā samazina nolasīto kreatinīna mērījumu pat par 5%/1 mM glikolskābes.
Hct	Asins paraugi ir labi jāsajauc, lai iegūtu precīzu hematokrīta rezultātu. Labākais veids, kā to panākt, ir pārbaudīt paraugu uzreiz pēc tā paņemšanas. Ja parauga testēšana iekavējas par vairāk nekā vienu minūti, šūnas vēlreiz ir rūpīgi jāsajauc, virpinot paraugu starp plaukstām vairākas reizes abos virzienos. Piezīme. Paraugu var būt grūti atkārtoti sajaukt maza diametra ņemšanas ierīcēs (piemēram, 1cc šļircēs vai epoc Care-Fill kapilārajos stobriņos). Tāpēc šādu ierīču lietošanas gadījumā paraugi ir nekavējoties jāpārbauda. Piezīme. Automātiski hematoloģijas analizatori var uzrādīt pārlieku lielas vai pārlieku mazas hematokrīta vērtības, jo osmotiskā ietekme uz eritrocītiem izotoniskajā bufera matricā var būt atšķirīga no to parastās plazmas matricas. Klīniski nozīmīgas interferējošās vielas ir norādītas tālāk: • Kopējais proteīnu saturs ietekmē hematokrīta rezultātus: kopējā proteīna daudzuma palielinājums (samazinājums) par 1 g/dL palielina (samazina) hematokrīta vērtību par aptuveni 1% PCV. Kopējais proteīna līmenis ir atšķirīgs dažādās klīniskās populācijās. Zems kopējā proteīna daudzums var būt jaundzimušajiem, pacientiem ar apdegumiem, pacientiem, kam intravenozi ievadīts daudz šķidruma, pacientiem, kam veikta kardiopulmonālā šuntēšana (CPB), un pacientiem ar ārpusķermeņa membrānas oksigenāciju (ECMO). Hemodilūcijas gadījumā lietotājam jāpiemēro hemodilūcijas korekcijas koeficients vai „HCF" epoc Host ierīcē. Ar HCF koriģē hematokrīta vērtību asins paraugiem ar zemu proteīna koncentrāciju, ja ir zināms, ka tie atšķaidīti ar šķidrumiem, kas nesatur proteīnu. Ja Hct pārsniedz 42%, HCF nepiemēro. Katrai praksei ieteicams pārbaudīt HCF algoritma izmantošanu, kā arī laika intervālu, kam jāatlasa parametrs HCF atlabšanas perioda laikā.
	 • Ievērojams leikocītu skaita palielinājums var izraisīt hematokrīta rezultāta paaugstināšanos. • Ja lipīdu daudzums ir patoloģiski augsts, hematokrīta rezultāts var palielināties.

Saskaņā ar ES regulu 2017/746 par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

LT Paskirtis

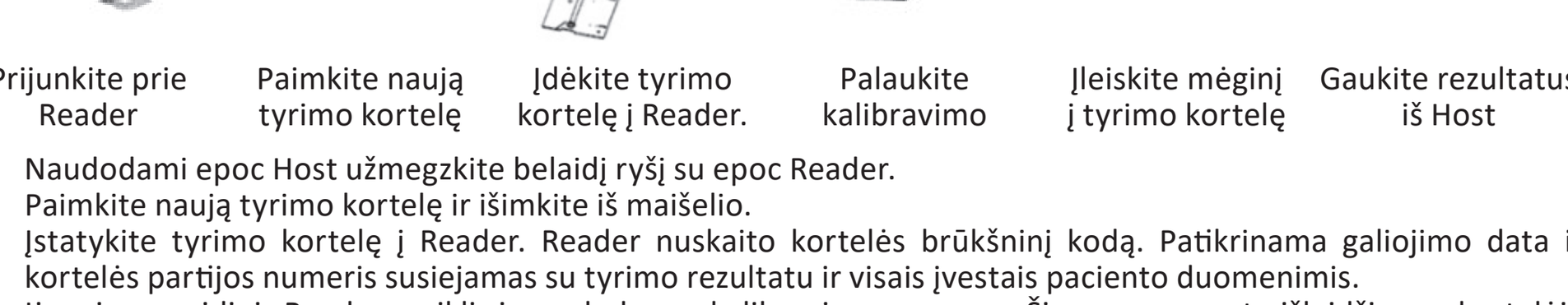
epoc kraujo analizės sistema skirta naudoti išmokytiems profesionaliems medikams kaip pusiau automatinis in vitro diagnostinis įrenginys kiekybiniam heparinizuoto arba neantikoaguliuoto arterinio, veninio arba kapiliarinio visos sudėties kraujo žmogaus mėginių tyrimui laboratorijoje arba sveikatos priežiūros įstaigoje.
Į **kraujo dujų elektrolitų ir metabolitų (BGEM – Blood Gas Electrolyte and Metabolite) tyrimo kortelės** tyrimų konfigūraciją įeina jutikliai, matuojantys pH, pCO_2, pO_2, natrį, kalį, jonizuotą kalcį, chloridą, bendrą anglies dioksidą, gliukozę, laktatą, kraujo Urea azotą, kreatininą ir hematokritą.
epoc kraujo analizės sistemos **pH, pCO_2, pO_2 (kraujo dujų)** matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant gyvybei pavojingus rūgščių ir šarmų sutrikimus.
epoc kraujo analizės sistemos **natrio ir kalio** matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant su elektrolitų pusiausvyros sutrikimais susijusias ligas.
epoc kraujo analizės sistemos **jonizuoto kalcio** matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant prieskydinės liaukos ligą, įvairias kaulų ligas, chronišką inkstų ligą ir tetaniją.
epoc kraujo analizės sistemos **chlorido** matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant elektrolitų ir metabolizmo sutrikimus.
epoc kraujo analizės sistemos **bendro anglies dioksido** matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant su kūno rūgščių ir šarmų pusiausvyros pokyčiais susijusius sutrikimus.
epoc kraujo analizės sistemos **gliukozės** matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant angliavandenių metabolizmo sutrikimus, įskaitant cukrinį diabetą ir idiopatinę hipoglikemiją, bei kasos salelių ląstelių auglius.
epoc kraujo analizės sistemos **laktato** matavimai naudojami vertinant rūgščių ir šarmų būklę, naudojami diagnozuojant ir gydant pieno rūgšties acidozę (nepaprastai aukštą kraujo rūgštingumą).
epoc kraujo analizės sistemos **kraujo Urea azoto** matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant tam tikrus inkstų ir metabolizmo sutrikimus.
epoc kraujo analizės sistemos **kreatinino** matavimai naudojami diagnozuojant ir gydant tam tikras inkstų ligas bei stebint inkstų dializę.
epoc kraujo analizės sistemos **hematokrito** matavimai naudojami norint atskirti normalias ir nenormalias kraujo tūrio būkles, pvz., anemiją ir eritrocitozę.

epoc sistemą sudaro toliau nurodyti elementai.
- Trys (3) pagrindinės posistemės
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - epoc tyrimo kortelė
- Trys (3) pagrindiniai priedai
  - epoc Care-Fill kapiliariniai vamzdeliai
  - epoc duomenų tvarkyklė (EDM ir eDM Lite)
  - kontroliniai skysčiai

Norėdami atlikti kraujo tyrimą naudojant epoc sistemą, naudotojai turi turėti epoc Host, Reader ir tyrimo kortelę. Taip pat reikalingi kraujo paėmimo prietaisai ir asmeninės apsaugos priemonės, tačiau jie nepateikiami. Priedai yra pasirenkami.

Tyrimo principas

⚠ Prieš atlikdami tyrimą, peržiūrėkite epoc Reader ir epoc Host sąrankos instrukcijas. Papildomos informacijos ieškokite epoc Sistemos vadove.



1. Prijunkite prie Reader 2. Paimkite naują tyrimo kortelę 3. Įdėkite tyrimo kortelę į Reader. 4. Palaukite kalibravimo 5. Įleiskite mėginį į tyrimo kortelę 6. Gaukite rezultatus iš Host

1. Naudodami epoc Host užmegzkite belaidį ryšį su epoc Reader.
2. Paimkite naują tyrimo kortelę ir išimkite iš maišelio.
3. Įstatykite tyrimo kortelę į Reader. Reader nuskaito kortelės brūkšninį kodą. Patikrinama galiojimo data ir kortelės partijos numeris susiejamas su tyrimo rezultatu ir visais įvestais paciento duomenimis.
4. Įjungiamas vidinis Reader variklis ir pradedamas kalibravimo procesas. Šio proceso metu išleidžiamas kortelėje esantis kalibravimo skystis, tekantis per kortelėje esančius jutiklius. Paruoškite pacientą ir paimkite kraujo mėginį.
5. Pasibaigus kalibravimui, įleiskite mėginį į tyrimo kortelę.
6. Reader siunčia tyrimo rezultatus į Host. Rezultatai apskaičiuojami, įrašomi ir rodomi Host praėjus maždaug 45 sekundėms po mėginio įleidimo.

⚠ **epoc sistemos apribojimai:** epoc sistema nenustato ir nepažymi mėginio apdorojimo prieš analizę problemų, t. y. matuoja tokį mėginį, koks pateikiamas. Į klaidas prieš analizę įeina mėginio hemolizė, mėginio būklės suprastėjimas dėl senėjimo ir netinkamo antikoaguliavimo, ne anaerobiškai apdorotų mėginių nudujinimas arba dujų susidarymas, užteršimas trukdančiomis cheminėmis medžiagomis dėl netinkamo mėginio paėmimo. Šios mėginio apdorojimo klaidos neaptinkamos, norint jas kontroliuoti ir sumažinti reikalingas tinkamas naudotojo išmokymas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

⚠ Tyrimo korteles visada laikykite kortelių maišelyje, kambario temperatūroje – nuo 15°C iki 30°C. Niekada nelaikykite šaldytuve ir neleiskite tyrimų kortelėms užšalti. Galiojimo laikas pakinta, jei tyrimo kortelės laikomos ne nurodytame laikymo temperatūros diapazone. Galiojimo data pagrįsta nuolatiniu tyrimo kortelių laikymu nuo 15°C iki 30°C temperatūroje.
⚠ Niekada nenaudokite tyrimo kortelių, kurios buvo transportuojamos nesilaikant nurodytų temperatūros apribojimų (nuo 2°C iki 30°C). Sandėliuojant negalima naudoti transportavimo dėžių. Kliento įstaiga yra atsakinga už nuolatinį temperatūros palaikymą virš 15°C ir žemiau 30°C. Temperatūros monitoriai skirti tik transportuoti.
⚠ Jei kortelės atnešamos iš šiltesnės arba vėsesnės laikymo aplinkos (net ir tame pačiame pastate), prieš naudodami visada palaukite, kol jų temperatūra taps vienoda su tyrimų patalpos temperatūra. Prieš pradedant tyrimus, tyrimo aplinka, epoc Reader ir epoc tyrimo kortelės turi būti tokios pat temperatūros.
⚠ Niekada nelaikykite tyrimo kortelių išimtų iš maišelių arba šalia intensyvios šviesos arba šilumos šaltinių.
⚠ Niekada nenumeskite tyrimo kortelių arba jų maišelių ir kitaip mechaniškai jiems nepakenkite. Dėl stiprių mechaninių smūgių į kortelių talpyklą tyrimo kortelėse gali atsirasti burbuliukų.
⚠ Niekada nenaudokite tyrimo kortelės, jei maišelio sandarumas buvo kaip nors pažeistas. Galėjo būti viršyta žemos drėgmės riba maišelio viduje. Kortelės maišelį atidaryti ir tyrimo kortelę išimti galima tik atliekant kraujo arba kokybės užtikrinimo tyrimą.
☣ Dirbdami su kraujo mėginiais visada dėvėkite apsaugines pirštines.
☣ Išimdami ir utilizuodami tyrimo korteles visada imkitės atitinkamų atsargumo priemonių dėl biologinio pavojaus.
⊗ Niekada nenaudokite tyrimo kortelės pakartotinai. Tyrimo kortelės skirtos naudoti tik vieną kartą.

Tyrimo kortelės gavimas ir įstatymas

⚠ Prieš įstatydami tyrimo kortelę, epoc Reader visada padėkite ant stabilaus horizontalaus paviršiaus, pvz., ant stalviršio. Į Reader kortelės įdėjimo lizdą galima įstatyti tik tyrimo kortelę.
⚠ Prieš naudodami tyrimo kortelę, niekada nedėkite jos ant jokio paviršiaus. Išėmę tyrimo kortelę iš maišelio ją visada įstatykite tiesiai į kortelės angą. Niekada nelieskite jutiklių modulio sąlyčio paviršiaus ar kraujo mėginio įleidimo angos.

Pasirinkite tinkamai laikomą tyrimo kortelę. Pradėdami nuo įpjovos, atplėškite tyrimo kortelės maišelį. Atsargiai išimkite tyrimo kortelę iš maišelio.
Tyrimo kortelę įstatykite nukreipę jos mėlyna etikete pažymėtą pusę į viršų, o jutiklių modulį nukreipę link Reader. Tyrimo kortelės kampe yra griovelis, kuris užtikrina tinkamą padėtį įstatant.

Kad Reader galėtų tinkamai nuskaityti tyrimo kortelės etiketėje pažymėtą brūkšninį kodą, įstatykite tyrimo kortelę į Reader priekyje esantį kortelės įdėjimo lizdą vienu tolygiu ir greitu judesiu.
Toliau stumkite tyrimo kortelę, kol pajausite švelnų pasipriešinimą. Stumkite tyrimo kortelę už šio taško, kad ją užfiksuotumėte. Tai yra galutinė tyrimo kortelės padėtis. Įstatydami tyrimo kortelę staigiai nesustokite ir ją kiškite tolygiai.
Tinkamai įstačius kortelę, Reader sukonfigūruojamas pagal kortelės tipą, kurį nurodo tyrimo kortelės brūkšninis kodas. Reader atlieka kortelės vientisumo patikrų seriją. Reader vieną kartą pyptelėja, o tyrimo būsenos indikatorius ima nepertraukiamai šviesti žaliai, kad praneštų naudotojui, jog tyrimo kortelė sėkmingai įstatyta.
Dėl bet kokios brūkšninio kodo nuskaitymo problemos (ar bet kokios kitos klaidos) tyrimo būsenos indikatorius ims nepertraukiamai šviesti raudonai. Patikrinkite, ar Host ekrane nerodomas klaidos pranešimas, ir visiškai išimkite tyrimo kortelę iš Reader. Iš naujo įstatykite tyrimo kortelę, kad sėkmingą įdėjimą patvirtintų žaliai šviečiantis tyrimo būsenos indikatorius.
Išmeskite tuščią tyrimo kortelės maišelį.

Kalibravimo seka

Sėkmingai įstačius tyrimo kortelę, pasigirsta, kaip Reader viduje ima veikti motorizuotas mechanizmas, nes kalibravimo skystis užpilamas ant tyrimo kortelės jutiklių. Reader tyrimo būsenos indikatorius pradeda mirksėti žaliai nurodydamas, kad pradėta tyrimo kalibravimo seka. Host patvirtina tyrimo pradžią įjungdamas kalibravimo režimą ir parodydamas kalibravimo eigą.

Mėginių paėmimas / paruošimas

⚠ Kraujo mėginiai turi būti paimami laikantis įstaigos politikos ir procedūrų. Visada atsižvelkite į konkrečias kitų medicininės įrangos gamintojų pateiktas instrukcijas. Su tyrimo kortele naudojamas mėginys turi būti tinkamai paimamas ir naudojamas, kad rezultatai tinkamai atspindėtų dabartinę paciento būklę.
⚠ Epoc sistema sukurta kraujo analizei atlikti sveikatos priežiūros įstaigoje. Tirkite mėginius iškart po paėmimo, kad gauti rezultatai tiksliausiai atspindėtų paciento būklę.
⚠ Epoc sistema skirta naudoti tik su šviežio visos sudėties kraujo mėginiais. Nenaudokite sukrešėjusių mėginių. Visos sudėties kraujo mėginių negalima per daug skiesti skystais antikoaguliantais ir kitais gydymui naudojamais tirpalais, nes tai gali pakeisti rezultatus. Prireikus antikoaguliantų, naudokite tik hepariną.

Informacijos apie konkrečių tyrimų ir mėginių paėmimo metodų parinktis ieškokite epoc Sistemos vadove.

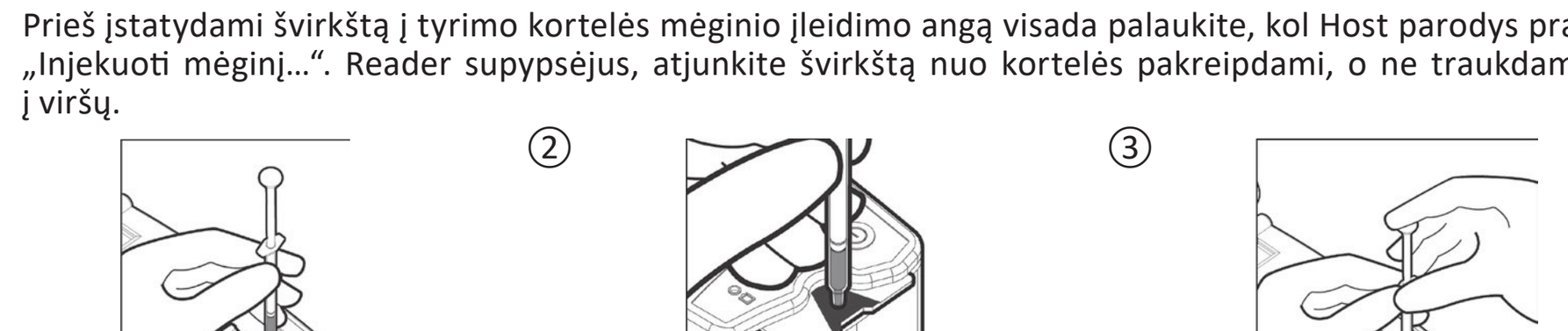
Mėginio įleidimo laikas

⚠ Visada prieš atlikdami tyrimą patikrinkite, ar rodoma esama data ir laikas. Data ir laikas išlieka tyrimo įraše. Jeigu datą ir (arba) laiką reikia pataisyti, prieš atlikdami tyrimą susisiekite su administratoriumi.

Praėjus maždaug 150–175 kalibravimo sekundėms, tyrimo būsenos indikatorius nustoja mirksėti žaliai, nurodydamas, kad tyrimo kortelė pasiruošusi priimti tyrimo mėginį. epoc Host parodo pranešimą „Injekuoti mėginį...“.
Ekrane yra juosta, nurodanti likusį laiką, per kurį reikia įleisti mėginį. Kraujo mėginį į tyrimo kortelę būtina įleisti per šį 450 sekundžių (arba 7,5 minutės) laikotarpį.

Mėginio įleidimas

⚠ Prieš įstatydami švirkštą į tyrimo kortelės mėginio įleidimo angą visada palaukite, kol Host parodys pranešimą „Injekuoti mėginį...“. Reader supypsėjus, atjunkite švirkštą nuo kortelės pakreipdami, o ne traukdami tiesiai į viršų.



① Laikykite švirkšto cilindrą vertikaliai tarp nykščio ir pirštų galiukų. Laikykite švirkštą vertikalioje padėtyje ir statmenai tyrimo kortelei, kad mėginys neišsilietų.
Atlikite toliau aprašytus ② ir ③ veiksmus vienu nepertraukiamu judesiu, kad kuo geriau įleistumėte mėginį.
② Šiek tiek spausdami žemyn, įstatykite švirkšto Luerio jungtį į tyrimo kortelės kraujo mėginio įleidimo angos centrinę nišą. Pasukite švirkštą 1/4 sūkio, kad užsandarintumėte. Turėtų būti jaučiama, kaip švirkšto antgalis prisispaudžia prie guminio tyrimo kortelės įleidimo angos sandariklio. Paspauskite švirkštą žemyn pakankamai stipriai, kad švirkšto antgalis prisispaustų prie mėlyno guminio sandariklio.
③ Spausdami švirkštą žemyn, kitos rankos rodomuoju pirštu lėtai stumkite švirkšto stūmoklį vienu tolygiu ir nepertraukiamu judesiu, kol būsite paraginti sustoti. Įleidus pakankamai mėginio analizei atlikti, Reader pyptelėja, o tyrimo būsenos indikatorius ima mirksėti žaliai. Host taip pat parodo, kad mėginys priimtas.
Pastaba. Jei naudojami epoc Care-Fill kapiliariniai vamzdeliai, papildomos informacijos ieškokite epoc Sistemos vadove arba Care-Fill kapiliarinio vamzdelio pakuotės lapelyje.

⚠ Mėginio įleidimo trukmė niekada neturėtų viršyti dviejų (2) sekundžių. Nepaisant garsinių ir vaizdinių raginimų, mėginys gali išsilieti pro ventiliacinę angą, esančią tyrimo kortelės atliekų kameros gale, ir patekti į epoc Reader.
⚠ Stenkitės neįleisti mėginio greitai, nes skystis gali susisegmentuoti. Sistema aptinka šią būseną. Tyrimas nutraukiamas, o Host ekrane rodomas klaidos pranešimas.

Tyrimo atlikimas

⚠ Paciento ID reikia įvesti, kol tyrimo rezultatai dar nerodomi. Atliekant tyrimą, paciento ID ir susijusią informaciją galima įvesti bet kuriuo metu.

Atlikus analizę, epoc Host ekrane rodomi tyrimo rezultatai.
Reader užbaigus tyrimą, Reader tyrimo būsenos indikatorius ima mirksėti žaliai, nurodydamas, kad tyrimo kortelę galima išimti. Trumpai pasigirsta motorizuotas mechanizmas, kol kalibravimo skysčio stūmokliai atjungiami.

☣ Visada, išimdami tyrimo kortelę iš Reader, mūvėkite apsaugines pirštines. Išimkite kortelę iš Reader ir išmeskite ją laikydamiesi atitinkamų atsargumo priemonių dėl biologinio pavojaus.
⊗ Niekada nenaudokite tyrimo kortelės pakartotinai. Tyrimo kortelės skirtos naudoti tik vieną kartą.

Norėdami užbaigti tyrimą, paspauskite IŠSAUGOTI IR IŠJUNGTI.

⚠ Niekada nebandykite: valyti epoc Reader kortelės įdėjimo lizdo vidaus, valyti tyrimo kortelės arba sterilizuoti ar autoklavuoti bet kurios epoc sistemos dalies. Neleiskite jokiems skysčiams patekti į epoc Reader arba epoc Host ir patekti ant elektros komponentų.
⚠ Bendrąjį epoc Reader arba epoc Host valymą galima atlikti naudojant drėgną šluostę arba marlės tamponą ir švelnų ploviklį arba neabrazyvinį valiklį, alkoholį arba muilą su vandeniu.
☣ epoc Reader arba epoc Host nukenksminimą po kontakto su krauju ar kitais teršalais galima atlikti naudojant 10% buitinį valiklio tirpalą arba 70% izopropilo alkoholį. Visada mūvėkite apsaugines pirštines. Išsamios informacijos apie procedūras ieškokite epoc Sistemos vadove.
☣ Niekada nebandykite valyti arba nukenksminti epoc Reader vidaus. Kraujui patekus į epoc Reader, išjunkite Reader ir įdėkite į plastikinį maišą su biologinio pavojaus žyme. Susisiekite su „Siemens Healthineers Remote Services Center“ ir susitarkite dėl Reader grąžinimo remontuoti.
⚠ epoc Reader ir epoc Host nereikia prižiūrėti ir reguliuoti. Nemėginkite atidaryti Reader, Host ar atlikti epoc tyrimo kortelių pakeitimų. Išskyrus ličio jonų akumuliatorių ir jo dureles, epoc sistemoje daugiau nėra jokių naudotojo prižiūrimų ar reguliuojamų dalių. Jei sistema neveikia, kaip numatyta, rekomenduojamų sprendimų ieškokite epoc Sistemos vadove arba kreipkitės pagalbos į sistemos administratorių. Jei problemos pašalinti nepavyksta, kreipkitės į „Siemens Healthineers Remote Services Center“ ir (arba) vietinį platintoją, kad susitartumėte dėl įrenginio remonto.

epoc BGEM tyrimo kortelė – aptikimo pajėgumas

Terminas	Apibrėžtis
LOQ	Kiekybinio nustatymo riba. Glaudumas ties apatine diapazono riba, taip pat apibrėžiama tiesiškumo terminu
SD_{WR}	Standartinis nuokrypis (per seriją)
$\%CV_{WR}$	Variacijos koeficientas (per seriją)
SD_T	Standartinis nuokrypis (bendras)
$\%CV_T$	Variacijos koeficientas (bendras)
SD_{WD}	Standartinis nuokrypis (per dieną)
CV_{WD}	Variacijos koeficientas (per dieną)

Analitė	Vienetai	Kiekybinio nustatymo riba (LOQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	pH vienetai	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

epoc BGEM tyrimo kortelė – glaudumas (20 d.)

Analitė	Vandeninės kontrolės lygis	Vienetai	Vidurkis	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	pH vienetai	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	pH vienetai	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analitė	Vandeninės kontrolės lygis	Vienetai	Vidurkis	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

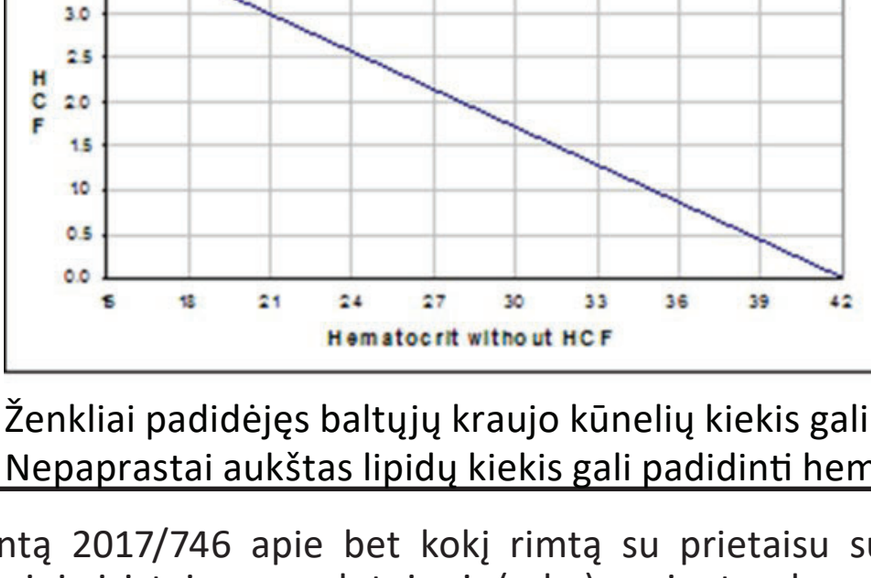
epoc BGEM tyrimo kortelė – tiesiškumas

Analitė	Mėginio tipas	Tyrimo diapazonas	Vienetai	Nuolydis	Sankirta	R
pH	Visos sudėties kraujas	6,483–8,085	pH vienetai	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Visos sudėties kraujas	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Visos sudėties kraujas	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Visos sudėties kraujas	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Visos sudėties kraujas	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Visos sudėties kraujas	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Visos sudėties kraujas	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Visos sudėties kraujas	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Visos sudėties kraujas	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Visos sudėties kraujas	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Visos sudėties kraujas	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Visos sudėties kraujas	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Visos sudėties kraujas	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ Pirmiau pateiktose lentelėse nurodomi apibendrinti duomenys. Papildomos informacijos apie našumą ieškokite epoc Sistemos vadovo 12 skyriuje.
⚠ Kokybės kontrolės tvarka turėtų būti sukurta remiantis gamintojo ir mokslinėje literatūroje pateikiama informacija. Rekomenduojama naudoti tinkamas prekyboje esančias kokybės kontrolės medžiagas, norint laikytis jūsų institucijai taikomų federalinių, valstijos ir vietinių reglamentų. Prekyboje prieinami vandeniniai kraujo dujų, elektrolitų, metabolitų ir (arba) hematokrito kontroliniai skysčiai skirti naujai gautų tyrimo kortelių partijų integralumui patvirtinti. Papildomos informacijos ir informacijos apie rekomenduojamus produktus ieškokite epoc Sistemos vadove.

Analičių apribojimai ir trukdžiai

Mėginį paveikus orui, bus padaryta įtaka pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 ir jonizuoto kalcio rezultatams dėl mėginio ir oro dujų lygių susilyginimo. pH ir TCO_2 paveiks pCO_2 pokytis, o jonizuotą kalcį paveiks pH pokytis. Ore yra mažiau nei 1 mmHg pCO_2 ir maždaug 150–180 mmHg pO_2. Neleiskite oro burbuliukams patekti į paėmimo įrenginį. Oro burbuliukams patekus į vidų, pašalinkite juos iškart po paėmimo.
Visos sudėties kraujo mėginių negalima per daug skiesti skystais antikoaguliantais ir kitais gydymui naudojamais tirpalais, nes tai gali pakeisti rezultatus.
Trukdžių tyrimas buvo atliktas viduje. Kliniškai reikšmingos kiekvienos analitės interferencinės medžiagos pateiktos toliau esančioje lentelėje. Papildomos informacijos apie tai, kaip buvo atlikti tyrimai, ieškokite epoc Sistemos vadovo 12 skyriuje.

Analitė	Apribojimai ir trukdžiai
pH	Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Benzalkonio druskomis, naudojamomis kaip įvestų vamzdelių dangos, užterštų mėginių pH rezultatai gali būti žemesni. Tinkamų linijos praplovimo procedūrų ieškokite CLSI H11-A4.
pCO_2	Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Bromidas padidins pCO_2 0,19 mmHg/mM bromido.
pO_2	Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Metronidazolas sukelia vidutinį +4 mmHg/100 µM metrodinazolo poslinkį. Atkreipkite dėmesį, kad pagal CLSI EP07-A2 metronidazolo terapiniai lygiai yra nuo 35 iki 234 µM.
Na+	Panašiai, kaip ir kitų sausų reagentų metodų atveju, bendro baltymų kiekio sumažėjimas (padidėjimas) padidins (sumažins) Na+ 1,3 mM/(g/dl), lyginant su tiesioginiu metodu. epoc Na+ rezultatas seka netiesioginio (skiedimo) metodo rodmenis. Kaip ir tiesioginių metodų atveju, hiperlipidemija nedaro įtakos Na+ matavimui. Intralipidų poveikis buvo tiriamas iki 5% (lipidų tūris) / (plazmos tūris) ir buvo nustatyta, kad jis kliniškai nereikšmingas. Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Naudojant evakuotus paėmimo vamzdelius su Na heparinu galimas klaidingas per didelis natrio rezultatas. Natrio heparinas šiuose vamzdeliuose padidina natrio rodmenis maždaug 1–2 mmol/l. • 20 mmol/l b-hidroksibutiratas sumažina Na+ 3 mmol/l. • 16 mmol/l bromido padidina natrį 5 mmol/l. • Benzalkonio druskomis, naudojamomis kaip įvestų vamzdelių dangos, užterštų mėginių natrio rezultatai gali būti ženkliai aukštesni. Tinkamų linijos praplovimo procedūrų ieškokite CLSI H11. • Teriflunomidas nedaro reikšmingo poveikio iki 720 µmol/l (19,3 mg/dl), po to sumažina natrio rodmenis daugiausiai −0,67 mmol/l kas 100 µmol/l teriflunomido. Teriflunomido terapinis lygis patenka į 1–370 µmol/l diapazoną. Galimos natrio rodmenų sisteminės klaidos esant didesnei nei 20% plazmos hemodiliucijai, naudojant tirpalus, kurie neatitinka plazmos joninių charakteristikų, pvz., įprastas fiziologinis tirpalas, Ringerio tirpalas (Baxter Healthcare Corporation) ir 10% dekstrozė (Baxter Healthcare Corporation). Hemodiliucija susijusi su kardiopulmoninių apėjimo pompų užpildymu, plazmos tūrio didėjimu arba kitų skysčių administravimo terapijomis. Tokių klaidų išvengiama, kai naudojami fiziologiškai subalansuoti kelių elektrolitų intraveniniai tirpalai, kuriuose yra mažo mobilumo anijonų, atitinkančių plazmos jonines charakteristikas, pvz., Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), laktuotas Ringerio tirpalas (Baxter Healthcare Corporation), laktuotas Ringerio tirpalas + 5% dekstrozės injekcijos (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) ir Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Dėl mėginio hemolizės kalio reikšmės bus didesnės. Dėl netinkamos mėginio paėmimo technikos galima hemolizė, dėl kurios padidės kalio reikšmės. Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Benzalkonio druskomis, naudojamomis kaip įvestų vamzdelių dangos, užterštų mėginių kalio rezultatai gali būti ženkliai aukštesni. Tinkamų linijos praplovimo procedūrų ieškokite CLSI H11-A4.
Ca++	Mėginių pasirinkimas, paėmimo technika, antikoaguliantо tipas ir lygis, taip pat mėginio apdorojimas daro įtaką jonizuoto kalcio koncentracijai. Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • 20 mmol/l b-hidroksibutiratas sumažina Ca++ 0,038 mmol/l. • 4,3 mmol/l salicilatas arba acetilsalicilatas sumažins Ca++ 0,06 mmol/l. Salicilato terapinis diapazonas yra nuo 0,1 mM iki 2 mM (nuo 1,4 mg/dl iki 27,4 mg/dl). • 10 mmol/l bromido padidina Ca++ 0,05 mmol/l.
	• 1 mmol/l natrio perchloratas sumažins Ca++ 0,23 mmol/l. Perchlorato terapinis lygis patenka į 100–1000 mg/dl diapazoną. Nepastebėtas joks poveikis asmenims, paveiktiems 0,5 mg/dl ar mažesnės koncentracijos. • Leflunomidas nedaro reikšmingo poveikio iki 130 µmol/l (3,6 mg/dl) koncentracijos, po to sumažina Ca++ rodmenis daugiausiai −0,03 mmol/l kas 100 µmol/l leflunomido. Leflunomido terapinis lygis patenka į 1–370 µmol/l diapazoną. • Teriflunomidas nedaro reikšmingo poveikio iki 75 µmol/l (2,0 mg/dl) koncentracijos, po to sumažina Ca++ rodmenis daugiausiai −0,074 mmol/l kas 100 µmol/l teriflunomido. Teriflunomido terapinis lygis patenka į 1–370 µmol/l diapazoną. Benzalkonio druskomis, naudojamomis kaip įvestų vamzdelių dangos, užterštų mėginių jonizuoto kalcio rezultatai gali būti ženkliai aukštesni. Tinkamų linijos praplovimo procedūrų ieškokite CLSI H11. Ženkliai heparinizuotuose mėginiuose bus sumažėjęs iCa. Rekomenduojama naudoti subalansuoto heparino arba žemo heparino lygio paėmimo vamzdelius / švirkštus. Galimos jonizuoto kalcio rodmenų sisteminės klaidos esant didesnei nei 20% plazmos hemodiliucijai, naudojant tirpalus, kurie neatitinka plazmos joninių charakteristikų, pvz., įprastas fiziologinis tirpalas, Ringerio tirpalas (Baxter Healthcare Corporation) ir 10% dekstrozė (Baxter Healthcare Corporation). Hemodiliucija susijusi su kardiopulmoninių apėjimo pompų užpildymu, plazmos tūrio didėjimu arba kitų skysčių administravimo terapijomis. Tokių klaidų išvengiama, kai naudojami fiziologiškai subalansuoti kelių elektrolitų intraveniniai tirpalai, kuriuose yra mažo mobilumo anijonų, atitinkančių plazmos jonines charakteristikas, pvz., Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), laktuotas Ringerio tirpalas (Baxter Healthcare Corporation), laktuotas Ringerio tirpalas + 5% dekstrozės injekcijos (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) ir Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Nepriimtinas trukdžių poslinkis buvo apibrėžtas kaip sukeliantis ženklią klaidą dažniau, nei 5% atvejų. Interferencinių medžiagų koncentracija, nekelianti kliniškai reikšmingų trukdžių, apibrėžiama kaip ≤3,5% poslinkis (skirtumas tarp tyrimo ir kontrolinio mėginio) chlorido koncentracijoms ≤125 mM ir ≤5,9% chlorido koncentracijoms >125 mM. Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • ß-hidroksibutiratas nedaro reikšmingo poveikio iki 8,27 mM (85,2 mg/dl), po to padidina chlorido rodmenis daugiausiai 0,37 mM/mM β-hidroksibutirato. • Bromidas nedaro reikšmingo poveikio iki 1,63 mM (13,1 mg/dl), po to padidina chlorido rodmenis daugiausiai 2,75 mM/mM bromido. • Citratas nedaro reikšmingo poveikio iki 2,79 mM (52,7 mg/dl), po to padidina chlorido rodmenis daugiausiai 1,13 mM/mM citrato. • N-acetilcisteinas nedaro reikšmingo poveikio iki 5,55 mM (90,5 mg/dl), po to sumažina chlorido rodmenis daugiausiai 0,79 mM/mM N-acetilcisteino. Tyrimai rodo, kad 1 mM N-acetilcisteino plazmoje terapiškai nepasiekiamas. Terapinis N-acetilcisteino lygis yra 0,3 mM. • Salicilo rūgštis nedaro reikšmingo poveikio iki 1,67 mM (22,9 mg/dl), po to padidina chlorido rodmenis daugiausiai 2,94 mM/mM salicilo rūgšties. Salicilato terapinis diapazonas yra nuo 0,1 mM iki 2 mM (nuo 1,4 mg/dl iki 27,4 mg/dl). • Tiocianatas nedaro reikšmingo poveikio iki 0,89 mM (5,2 mg/dl), po to padidina chlorido rodmenis daugiausiai 5,62 mM/mM tiocianato.
TCO_2	Tirdami TCO_2, venkite vėlavimo. Dėl tyrimo vėlavimo ir deguonies poveikio gali būti nustatytas per žemas TCO_2 lygis dėl CO_2 nuotėkio. Dėl tyrimo vėlavimo be deguonies poveikio gali būti nustatytas per aukštas TCO_2 lygis dėl metabolinio aktyvumo. Nepriimtinas trukdžių poslinkis buvo apibrėžtas kaip sukeliantis ženklią klaidą dažniau, nei 5% atvejų. Interferencinės medžiagos koncentracija, laikoma nekeliančia kliniškai reikšmingų trukdžių, apibrėžiama kaip ≤3,23 mmol/l poslinkis (skirtumas tarp tiriamo ir kontrolinio mėginio) TCO_2 koncentracijai ≤20 mmol/l ir ≤2,95 mmol/l TCO_2 koncentracijai >20 mmol/l. Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Benzalkonio druskomis, naudojamomis kaip įvestų vamzdelių dangos, užterštų mėginių TCO_2 rezultatai gali būti ženkliai mažesni. Tinkamų linijos praplovimo procedūrų ieškokite CLSI H11-A4. • Citratas nedaro reikšmingo poveikio iki 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl), po to padidins TCO_2 koncentraciją daugiausiai 0,24 mmol/l TCO_2 kas mmol/l citrato. • EDTA nedaro reikšmingo poveikio iki 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl), po to padidina TCO_2 koncentraciją daugiausiai 0,57 mmol/l TCO_2 kas mmol/l EDTA. • N-acetlcisteinas nedaro reikšmingo poveikio iki 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl), po to padidina TCO_2 koncentraciją daugiausiai 0,54 mmol/l TCO_2 kas mmol/l N-acetilcisteino. Tyrimai rodo, kad 1 mmol/l N-acetilcisteino plazmoje terapiškai nepasiekiamas. Terapinis N-acetilcisteino lygis yra 0,3 mmol/l.
Glu	Pagal Tietz, kapiliarinio kraujo mėginiuose aptinkama nuo 2 iki 5 mg/dl daugiau gliukozės, nei veninio kraujo mėginiuose, jei pacientai nevalgę, ir nuo 20% iki 25% daugiau, pavartojus gliukozės. Po mėginio paėmimo gliukozės kiekis kraujyje dėl glikolizės mažėja maždaug po 6% per valandą, daugiausiai po 13% per valandą. Visada tirkite nedelsdami, kaip antikoaguliantą naudodami Li arba Na hepariną arba be antikoagulianto. Nenaudokite NaF arba kalio oksalato kaip konservanto. Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Jodidas nedaro reikšmingo poveikio iki 28 µM (0,47 mg/dl KI), po to sumažina gliukozės rodmenis daugiausiai (−0,16 mg/dl) / µM I-, t. y. (−9,5 mg/dl) / (mg/dl KI). • Bromidas nedaro reikšmingo poveikio iki 28 mM (224 mg/dl NaBr), po to sumažina gliukozės rodmenis (−0,23 mg/dl) / mM Br, t. y. (−0,029 mg/dl) / (mg/dl NaBr). • N-acetilcisteinas nedaro reikšmingo poveikio iki 500 µM (8,2 mg/dl) N-acetilcisteino, po to sumažina gliukozės rodmenis (−7,2 mg/dl)/mM N-acetilcisteino, t. y. (−0,44 mg/dl) / (mg/dl N-acetilcisteino). Tyrimai rodo, kad 1 mM N-acetilcisteino plazmoje terapiškai nepasiekiamas. Terapinis N-acetilcisteino lygis yra 0,3 mM. • Flaxedil™ (galamino trietiodidas) nedaro reikšmingo poveikio iki 11 µM (1 mg/dl), po to sumažina gliukozės rodmenis (−0,27 mg/dl) / µM galamino trietiodido, t. y. (−3 mg/dl) / (mg/dl galamino trietiodido). • Tiocianatas nedaro reikšmingo poveikio iki 1 mM (5,9 mg/dl KSCN), po to sumažina gliukozės rodmenis −1,7%/mM SCN, t. y. (−0,29 mg/dl) / (mg/dl KSCN). • Šlapimo rūgštis nedaro reikšmingo poveikio iki 700 mM (11,8 mg/dl), po to sumažina gliukozės rodmenis (−3,5 mg/dl) / mM šlapimo rūgšties, t. y. (−0,21 mg/dl) / (mg/dl šlapimo rūgšties). • Manozė nedaro reikšmingo poveikio iki 2 mM (36 mg/dl), po to padidina gliukozės rodmenis 2,12 mg/dl / (mM manozės), t. y. 0,059 mg/dl / (mg/dl manozės). • Ksilozė nedaro reikšmingo poveikio iki 3 mM (45 mg/dl), po to padidina gliukozės rodmenis 0,96 mg/dl / (mM ksilozės), t. y. 0,064 mg/dl / (mg/dl ksilozės). • Metamizolas (dipironas) nedaro reikšmingo poveikio iki 0,194 mM, po to sumažina gliukozės rodmenis daugiausiai 3% / 0,1 mM metamizolo.
Lac	Norint paimti laktato analizei tinkamus mėginius, reikalinga speciali procedūra, norint išvengti laktato pokyčių kraujo paėmimo metu ir po to. Pagal Tietz veniniams mėginiams nenaudokite turniketo arba nuimkite turniketą iškart prieš kraujo paėmimą. Fizinio aktyvumo metu laktatas gali ženkliai padidėti per 10 sekundžių. Todėl, kad laktato rodmenys būtų tikslūs, pacientas turi nevalgyti ir ilsėtis bent 2 valandas. Po mėginio paėmimo laktato greitai daugėja kraujyje dėl glikolizės, iki 20% per 3 min. ir 70% per 30 min., esant 25°C. Visada tirkite nedelsdami, kaip antikoaguliantą naudodami Li arba Na hepariną arba be antikoagulianto. Nenaudokite NaF arba kalio oksalato kaip konservanto. Nepriimtinas trukdžių poslinkis buvo apibrėžtas kaip sukeliantis ženklią klaidą dažniau, nei 5% atvejų. Reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Acetaminofenas nedaro reikšmingo poveikio iki 0,81 mM, po to padidina laktato rodmenis daugiausiai 306 µM/mM Tylenol™ (acetaminofeno). Kadangi acetaminofeno terapinio lygio viršutinė riba yra 0,20 mM, trukdantys acetaminofeno lygiai gali tik perdozavimo atvejais. • Jodidas mažina laktato rodmenis daugiausiai −3,3 mM/mM jodido, kai jodido koncentracija neviršija 0,3 mM. Kai jodido koncentracija viršija 0,3 mM, laktato poslinkis bus pastovus −1,0 ssmM. • Bromidas nedaro reikšmingo poveikio iki 25,4 mM, po to sumažina laktato rodmenis daugiausiai 14,6 µM/mM bromido. • Tiocianatas nedaro reikšmingo poveikio iki 2,7 mM, po to sumažina laktato rodmenis daugiausiai 96,6 µM/mM tiocianato.
	• N-acetilcisteinas nedaro reikšmingo poveikio iki 3,7 mM, po to sumažina laktato rodmenis daugiausiai 96,3 µM/mM N-acetilcisteino. Tyrimai rodo, kad 1 mM N-acetilcisteino plazmoje terapiškai nepasiekiamas. Terapinis N-acetilcisteino lygis yra 0,3 mM. Tyrimai rodo, kad etileno glikolio vartojimas ir metabolizavimas gali sukelti klaidingus padidėjusius laktato matavimus. Buvo tirti etileno glikolio ir trijų metabolizmo produktų – glikolio rūgšties, glioksilo rūgšties ir oksalo rūgšties – keliami trukdžiai. Etileno glikolis ir oksalo rūgštis nekelia žymių trukdžių.
	• Glikolio rūgštis nedaro reikšmingo poveikio iki 0,87 mM, po to padidina laktato rodmenis iki 142 µM/mM glikolio rūgšties. • Glioksilo rūgštis nedaro reikšmingo poveikio iki 0,85 mM, po to padidina laktato rodmenis iki 373 µM/mM glioksilo rūgšties.
BUN	Nepriimtinas trukdžių poslinkis buvo apibrėžtas kaip sukeliantis ženklią klaidą dažniau, nei 5% atvejų. Interferencinės medžiagos koncentracija, laikoma nekeliančia kliniškai reikšmingų trukdžių, apibrėžiama kaip ≤1,77 mg/dl poslinkis (skirtumas tarp tiriamo ir kontrolinio mėginio) BUN koncentracijoms ≤22 mg/dl. Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Benzalkonio druskomis, naudojamomis kaip įvestų vamzdelių dangos, užterštų mėginių BUN rezultatai gali būti padidėję. Tinkamų linijos praplovimo procedūrų ieškokite CLSI H11-A4. • Citratas nedaro reikšmingo poveikio iki 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl), po to sumažina BUN koncentraciją daugiausiai 0,26 mg/dl BUN kas mmol/l citrato. • EDTA nedaro reikšmingo poveikio iki 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl), po to sumažina BUN koncentraciją daugiausiai 0,43 mg/dl BUN kas mmol/l EDTA. • Redukuotas gliutationas nedaro reikšmingo poveikio iki 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl), po to padidina BUN koncentraciją daugiausiai 1,91 mg/dl BUN kas mmol/l redukuoto gliutationo. Žmonėse kraujo gliutationas (GSH) siekia ~0,79–1,05 mmol/l. Ilgalaikis per burną vartojamų redukuoto gliutationo papildų vartojimas (250–1000 mg/dieną, vartojant 6 mėnesius) padidina plazmos gliutationo lygius ~0,2–8 µmol/l (~0,01–0,25 mg/dl). Trumpalaikis gliutationo vartojimas per burną nedaro įtakos plazmos gliutationo lygiams. • β-hidroksibutiratas nedaro reikšmingo poveikio iki 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), po to sumažina BUN koncentraciją daugiausiai 0,11 mmol/dl BUN kas mmol/l hidroksibutirato. Β-hidroksibutirato plazmoje atskaitos diapazonas yra <0,4–0,5 mmol/l. β-hidroksibutirato koncentracija, viršijanti 3 mmol/l, rodo ketoacidozę; sunkios diabetinės ketoacidozės atveju, koncentracija gali viršyti 25 mmol/l. • Hidroksikarbamidas nedaro reikšmingo poveikio iki 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl), po to padidina BUN koncentraciją daugiausiai 1,61 mg/dl BUN kas mmol/l hidroksikarbamido. Pacientams rekomenduojama hidroksikarbamido dozė yra nuo 15 mg/kg/dieną iki 30 mg/kg/dieną. 2000 mg/dieną (~30 mg/kg) gydymo dozė sukelia ~800 µmol/l maksimalią koncentraciją plazmoje, vartojant per burną, ir ~1 mmol/l, vartojant intraveniniu būdu. • N-acetilcisteinas nedaro reikšmingo poveikio iki 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl), po to padidina BUN koncentraciją daugiausiai 0,11 mg/dl BUN kas mmol/l N-acetilcisteino. Tyrimai rodo, kad 1 mmol/l N-acetilcisteino plazmoje terapiškai nepasiekiamas. Terapinis N-acetilcisteino lygis yra 0,3 mmol/l. • Nitiodotas nedaro reikšmingo poveikio iki 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl), po to sumažina BUN koncentraciją daugiausiai 0,41 mg/dl BUN kas mmol/l nitiodoto. Prognozuojama didžiausia natrio tiosulfato koncentracija plazmoje po 12,5 g nitiodoto yra 16,7 mmol/l.
Crea	Nepriimtinas trukdžių poslinkis buvo apibrėžtas kaip sukeliantis ženklią klaidą dažniau, nei 5% atvejų. Interferencinių medžiagų koncentracija, nekelianti kliniškai reikšmingų trukdžių, apibrėžiama kaip ≤0,23 mg/dL poslinkis (skirtumas tarp tiriamo ir kontrolinio mėginio) kreatinino koncentracijoms ≤2 mg/dl ir ≤6,8% kreatinino koncentracijoms >2 mg/dL. Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Kreatininas nedaro reikšmingo poveikio iki 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl), po to padidina kreatinino koncentraciją daugiausiai 2,17 mg/dl kreatinino kas mmol/l kreatinino. Plazmoje esančio kreatinino atskaitos diapazonas yra 8–31 µmol/l (0,1–0,4 mg/dl) vyrams ir 15–53 µmol/l (0,2–0,7 mg/dl) moterims. • Jodidas nedaro reikšmingo poveikio iki 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), po to sumažina kreatinino koncentraciją daugiausiai 0,49 mg/d kreatinino kas mmol/l jodido. • N-acetilcisteinas nedaro reikšmingo poveikio iki 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl), po to sumažina kreatinino koncentraciją daugiausiai 0,72 mg/dl kreatinino kas mmol/l N-acetilcisteino. Tyrimai rodo, kad 1 mM N-acetilcisteino plazmoje terapiškai nepasiekiamas. Terapinis N-acetilcisteino lygis yra 0,3 mM. • Buvo tirti etileno glikolio ir trijų metabolizmo produktų – glikolio rūgšties, glioksilo rūgšties ir oksalo rūgšties – keliami trukdžiai. Etileno glikolis, glioksilo rūgštis ir oksalo rūgštis nedaro reikšmingos įtakos epoc kreatinino matavimams. • Glikolio rūgštis nedaro reikšmingo poveikio iki 1,69 mM, po to sumažina kreatinino rodmenis daugiausiai 5% / 1 mM glikolio rūgšties.
Hct	Kad hematokrito rezultatai būtų tikslūs, kraujo mėginiai turi būti gerai sumaišyti. Geriausias būdas tai užtikrinti – tirti mėginį iškart po paėmimo. Jei mėginių tyrimas buvo atidėtas ilgiau nei vieną minutę, ląsteles reikia vėl kruopščiai išmaišyti, kelis apsisukimus pasukant mėginį tarp rankų abiem kryptimis. Pastaba. Pakartotinai išmaišyti gali būti sunku, jei paėmimo prietaiso skersmuo mažas (pvz., 1 cc švirkštai arba epoc Care-Fill kapiliariniai vamzdeliai). Todėl nerekomenduojama atidėti tyrimo, naudojant šiuos įrenginius. Pastaba. Automatizuoti hematologiniai analizatoriai gali nustatyti per žemas arba per aukštas hematokrito reikšmes dėl skirtingo osmoso poveikio RBC izotoninio buferio matricoje, lyginant su savąja plazmos matrica. Kliniškai reikšmingos interferencinės medžiagos nurodytos toliau. • Bendras baltymų kiekis daro tokią įtaką hematokrito rezultatams: 1 g/dl bendro baltymų kiekio padidėjimas (sumažėjimas) padidins (sumažins) hematokrito reikšmę maždaug 1% PCV. Bendras baltymų lygis skiriasi atsižvelgiant į klinikines populiacijas. Žemos bendrų baltymų reikšmės gali būti nustatomos naujagimiams, nudegimus patyrusiems pacientams, pacientams, kuriems leidžiami dideli kiekiai IV skysčių, ir pacientams, kuriems taikomas kardiopulmoninis šuntas (CPB) ir ekstrakorporinė membraninė oksigenacija (ECMO). Hemodiliucijos atveju, naudotojas epoc Host turi įjungti hemodiliucijos koregavimo koeficientą arba „HCF“. HCF pataiso žemo baltymų kiekio iškreiptą hematokrito reikšmę kraujo mėginiuose, kurie yra skiedžiami skysčiais be baltymų. HCF netaikomas, kai Hct viršija 42%. Kiekvienai praktikai rekomenduojama patvirtinti HCF naudojimo algoritmą ir sveikimo laikotarpio intervalą, kada reikia rinktis HCF.  • Ženkliai padidėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis gali padidinti hematokrito rezultatą. • Nepaprastai aukštas lipidų kiekis gali padidinti hematokrito rezultatus.

Pagal ES reglamentą 2017/746 apie bet kokį rimtą su prietaisu susijusį incidentą pranešama gamintojui ir ES valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

RO Scopul prevăzut

Sistemul epoc de analiză a sângelui este conceput pentru a fi utilizat de către cadre medicale calificate ca dispozitiv semi-automat de diagnosticare in vitro pentru analiza cantitativă a specimenelor de sânge integral arterial, venos sau capilar, heparinizat sau fără anticoagulant, de proveniență umană, în laborator sau la punctul de îngrijire.
Configurația panoului **Card de analiză gaze sanguine, electroliți și metaboliți (BGEM)** include senzori care cuantifică pH, pCO_2, pO_2, sodiu, potasiu, calciu ionic, clorură, dioxid de carbon total, glucoză, lactat, azot ureic în sânge (BUN/Urea), creatinină și hematocrit.
Măsurătorile valorilor de **pH, pCO_2, pO_2 (gaze sanguine)** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate la diagnosticarea și tratarea tulburărilor echilibrului acido-bazic care pun viața în pericol.
Măsurătorile valorilor de **sodiu și potasiu** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate la diagnosticarea și tratarea afecțiunilor care implică dezechilibre electrolitice.
Măsurătorile valorilor de **calciu ionic** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate la diagnosticarea și tratarea afecțiunilor paratiroidiene, a unei varietăți de boli osoase, a bolilor renale cronice și a tetaniei.
Măsurătorile valorilor de **clorură** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate la diagnosticarea și tratarea dezechilibrelor electrolitice și metabolice.
Măsurătorile valorilor de **dioxid de carbon total** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate la diagnosticarea și tratarea tulburărilor asociate cu modificările echilibrului acido-bazic al organismului.
Măsurătorile valorilor de **glucoză** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate la diagnosticarea și tratarea tulburărilor de metabolism al carbohidraților, inclusiv diabet zaharat și hipoglicemie idiopatică, precum și a tumorilor celulelor insulare pancreatice.
Măsurătorile valorilor de **lactat** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate la evaluarea echilibrului acido-bazic și sunt utilizate la diagnosticarea și tratarea acidozei lactice (aciditate anormal de mare a sângelui).
Măsurătorile valorilor de **azot ureic în sânge (BUN/Urea)** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate la diagnosticarea și tratarea anumitor afecțiuni renale și metabolice.
Măsurătorile valorilor de **creatinină** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate la diagnosticarea și tratarea anumitor boli renale și la monitorizarea dializei renale.
Măsurătorile valorilor de **hematocrit** efectuate cu Sistemul epoc de analiză a sângelui sunt utilizate pentru a face distincția între starea normală și cea anormală a volumului sanguin, precum anemia și eritrocitoza.

Sistemul epoc include următoarele:
- Trei (3) subsisteme majore
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Cardul de analiză epoc
- Trei (3) accesorii principale
  - Tuburi capilare epoc Care-Fill
  - epoc Data Manager (EDM și eDM Lite)
  - fluide de control

Pentru a efectua un test de sânge cu ajutorul Sistemului epoc, utilizatorii trebuie să aibă un epoc Host, un Reader și un Card de analiză. De asemenea, sunt necesare dispozitive de recoltare a sângelui și echipamente individuale de protecție, însă nu sunt furnizate. Accesoriile sunt opționale.

Principiul de testare

⚠ Înainte de efectuarea unei analize, urmați instrucțiunile de configurare pentru epoc Reader și epoc Host. Pentru informații suplimentare, consultați Manualul sistemului epoc.



1. Conectați-vă la Reader — 2. Obțineți un nou Card de analiză — 3. Introduceți Cardul de analiză în Reader — 4. Așteptați calibrarea — 5. Introduceți specimenul în Cardul de analiză — 6. Obțineți rezultatele de la Host

1. Utilizați un epoc Host pentru a stabili conexiunea wireless cu un epoc Reader.
2. Obțineți un Card de analiză nou și scoateți-l din folie.
3. Introduceți Cardul de analiză în Reader. Reader-ul citește codul de bare de pe card. Termenul de valabilitate este verificat, iar numărul de lot al cardului este asociat cu rezultatul analizei și cu toate datele conexe ale pacientului care au fost introduse.
4. Motorul intern al Reader-ului este acționat pentru a începe procesul de calibrare. Acest proces eliberează în card un fluid de calibrare, care curge peste senzorii din card. Pregătiți pacientul și prelevați specimenul de sânge.
5. Când procesul de calibrare s-a încheiat, introduceți specimenul în Cardul de analiză.
6. Reader-ul trimite rezultatele analizei către Host. Rezultatele sunt calculate, salvate și afișate pe Host la aproximativ 45 de secunde după introducerea specimenului.

⚠ **Limitările Sistemului epoc:** Sistemul epoc nu detectează și nu semnalizează probleme pre-analitice de manipulare a specimenului. Cu alte cuvinte, măsoară specimenul pe care îl primește. Erorile pre-analitice includ hemoliza specimenului, degradarea specimenului prin învechire și anticoagulare necorespunzătoare, degazificarea sau acumularea de gaz în cazul specimenelor tratate aerob, contaminarea cu substanțe chimice interferente în urma recoltării necorespunzătoare a specimenului. Aceste erori de manipulare a specimenului nu sunt detectate, iar pentru controlul și reducerea lor la minimum este necesară instruirea corespunzătoare a utilizatorului.

Avertismente și măsuri de precauție

⚠ Depozitați întotdeauna Cardurile de analiză în ambalajul dedicat, la temperatura camerei, între 15°C și 30°C. Nu depozitați niciodată la frigider și nu permiteți congelarea Cardurilor de analiză. În cazul în care Cardurile de analiză sunt depozitate fără respectarea limitelor de temperatură specificate, termenul lor de valabilitate este afectat. Termenul de valabilitate este stabilit luând în calcul depozitarea constantă a Cardurilor de analiză la temperaturi cuprinse între 15°C și 30°C.
⚠ Nu utilizați niciodată Carduri de analiză transportate la temperaturi situate în afara limitelor de temperatură specificate (între 2°C și 30°C). Cutiile de transport nu sunt destinate depozitării. Centrul clientului are responsabilitatea de a menține constant temperatura peste 15°C și, respectiv, sub 30°C. Monitoarele de temperatură sunt destinate utilizării exclusiv pe durata transportului.
⚠ Înainte de utilizare, permiteți întotdeauna Cardurilor de analiză aduse dintr-un mediu de depozitare mai cald sau mai rece (chiar dacă se află în aceeași clădire) să se adapteze la temperatura ambientală din camera de testare. Mediul de testare, epoc Reader-ul și Cardurile de analiză epoc trebuie să fie la aceeași temperatură înainte de efectuarea analizei.
⚠ Nu depozitați niciodată Cardurile de analiză în afara ambalajului dedicat sau în apropierea unor surse de lumină ori căldură intensă.
⚠ Nu scăpați niciodată din mână Cardurile de analiză sau ambalajele și nu le supuneți unui stres mecanic de altă natură. Șocurile mecanice puternice asupra containerului de carduri pot cauza bule de aer în Cardurile de analiză.
⚠ Nu utilizați niciodată un Card de analiză dacă integritatea ambalajului a fost compromisă în orice fel. Este posibil ca pragul inferior de umiditate din interiorul ambalajului să fi fost depășit. Ambalajul cardului va fi deschis, iar Cardul de analiză va fi scos numai la momentul efectuării analizelor de sânge sau de asigurare a calității.
☣ Purtați întotdeauna mănuși de protecție când manipulați specimenele de sânge.
☣ La scoaterea și eliminarea Cardurilor de analiză, utilizați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare în caz de pericol biologic.
⊗ Nu reutilizați niciodată un Card de analiză. Cardurile de analiză sunt exclusiv de unică folosință.

Obținerea și introducerea Cardului de analiză

⚠ Înainte de introducerea Cardului de analiză, așezați întotdeauna dispozitivul epoc Reader pe o suprafață orizontală stabilă, precum un blat de masă. Nu introduceți niciodată altceva decât un Card de analiză în slotul de introducere a cardului din Reader.
⚠ Nu așezați niciodată Cardul de analiză pe nicio suprafață înainte de a-l utiliza. Când scoateți Cardul de analiză din ambalaj, introduceți-l întotdeauna direct în slotul pentru carduri. Nu atingeți niciodată suprafața de contact a modulului cu senzori sau portul de introducere a specimenului de sânge.

Selectați un Card de analiză depozitat corespunzător. Rupeți ambalajul Cardului de analiză începând de la crestătură. Scoateți cu grijă Cardul de analiză din ambalaj.
Poziționați Cardul de analiză cu eticheta albastră în sus și modulul cu senzori către Reader. Pentru a asigura orientarea corectă a cardului în timpul introducerii, Cardurile de analiză au ca semn o crestătură în colț.
Pentru a permite citirea corectă de către Reader a codului de bare de pe eticheta cardului la introducere, introduceți Cardul de analiză în slotul de introducere a cardului din partea frontală a Reader-ului dintr-o singură mișcare, rapidă și uniformă.
Continuați să împingeți Cardul de analiză în slot până simțiți o ușoară rezistență. Împingeți Cardul de analiză dincolo de acest punct pentru a-l „bloca” în poziție. Aceasta este poziția finală a Cardului de analiză. Evitați întreruperile bruște sau viteza neuniformă la introducerea Cardului de analiză.
După introducerea corectă a Cardului de analiză, Reader-ul este configurat pentru tipul de card indicat de codul de bare al Cardului de analiză. Reader-ul efectuează o serie de verificări privind integritatea cardului. Reader-ul emite un singur semnal sonor, iar indicatorul de stare a analizei devine verde continuu, pentru a înștiința utilizatorul despre introducerea cu succes a Cardului de analiză.
Orice problemă de citire a codului de bare (sau orice altă eroare) determină indicatorul de stare a analizei să devină roșu continuu. Verificați dispozitivul Host pentru mesaje de eroare și scoateți complet Cardul de analiză din Reader. Reintroduceți Cardul de analiză pentru a obține o confirmare de introducere cu succes, respectiv culoarea verde continuu a indicatorului de stare a analizei.
Aruncați ambalajul gol al Cardului de analiză.

Secvența de calibrare

După ce Cardul de analiză a fost introdus cu succes, un mecanism motorizat din Reader poate fi auzit în timp ce fluidul de calibrare este eliberat peste senzorii din Cardul de analiză. Indicatorul de stare a analizei de pe Reader se aprinde verde intermitent pentru a semnaliza începerea secvenței de calibrare a analizei. Dispozitivul Host confirmă începerea analizei intrând în modul de calibrare și afișând progresul calibrării.

Recoltarea / Pregătirea specimenului

⚠ Specimenele de sânge vor fi recoltate în conformitate cu politicile și procedurile unității respective. Respectați întotdeauna instrucțiunile specifice furnizate de alți producători din domeniul medical. Specimenul utilizat pentru a umple un Card de analiză trebuie să fie recoltat și manipulat corespunzător pentru a garanta că rezultatele reflectă starea curentă a pacientului.
⚠ Sistemul epoc este conceput pentru analiza specimenelor de sânge la punctul de îngrijire. Se recomandă analiza specimenelor imediat după prelevare pentru a se obține rezultate care să reflecte cu cea mai mare precizie starea pacientului.
⚠ Sistemul epoc este proiectat pentru a fi utilizat exclusiv cu specimene proaspete de sânge integral. Nu utilizați specimene coagulate. Specimenele de sânge integral nu vor fi diluate în exces cu anticoagulante lichide sau cu alte soluții utilizate în diverse terapii, acest lucru putând modifica rezultatele. Când este nevoie de anticoagulante, utilizați exclusiv heparină ca anticoagulant.

Pentru opțiuni de teste specifice și metode de recoltare a specimenelor, consultați Manualul sistemului epoc.

Cronometrarea introducerii specimenului

⚠ Înainte de a efectua o analiză, asigurați-vă întotdeauna că sunt afișate data și ora curente. Data și ora devin parte din raportul analizei. În cazul în care este necesară ajustarea datei și/sau a orei, contactați Administratorul înainte de efectuarea unei analize.

După aproximativ 150–175 de secunde de calibrare, indicatorul de stare a analizei nu mai clipește verde intermitent, indicând astfel că Cardul de analiză este pregătit să primească un specimen de sânge. epoc Host afișează mesajul „Injectați specimenul...”
Ecranul are o bară care indică timpul rămas pentru introducerea unui specimen. Specimenul de sânge va fi introdus în Cardul de analiză în acest răstimp de 450 de secunde (7,5 minute).

Introducerea specimenului

⚠ Așteptați întotdeauna până când dispozitivul Host afișează mesajul „Injectați specimenul...” înainte de a cupla seringa la portul de intrare a specimenului din Cardul de analiză. După ce Reader-ul emite un semnal sonor, decuplați seringa de la card înclinând-o în loc să o trageți direct în sus.



① Țineți tubul seringii vertical între vârfurile degetelor și degetul mare. Mențineți seringa vertical și perpendicular pe Cardul de analiză, pentru a evita împrăștierea specimenului.
Efectuați pașii ② și ③ de mai jos cu o mișcare continuă pentru a introduce specimenul în cele mai bune condiții.
② Apăsând ușor, fixați vârful Luer al seringii în adâncitura din centru a portului de intrare a specimenului de sânge din Cardul de analiză. Rotiți seringa cu 1/4 de tură pentru a asigura o bună etanșare. Utilizatorul trebuie să simtă vârful seringii cuplându-se cu garnitura de cauciuc a portului de intrare al Cardului de analiză. Apăsați seringa în jos cu suficientă forță, pentru a cupla vârful seringii cu garnitura albastră de cauciuc.
③ Continuând să apăsați, folosiți degetul arătător al celeilalte mâini pentru a apăsa constant pistonul seringii, cu o singură mișcare continuă, uniformă, până când vi se indică să vă opriți. Reader-ul emite un semnal sonor, iar indicatorul de stare a analizei clipește verde intermitent pentru a indica faptul că s-a primit o cantitate suficientă de specimen pentru analiză. De asemenea, dispozitivul Host afișează acceptarea specimenului.
Notă: Dacă sunt utilizate tuburi capilare epoc Care-Fill, consultați Manualul sistemului epoc sau prospectul tuburilor capilare Care-Fill pentru informații suplimentare.

⚠ Introducerea specimenului nu trebuie să depășească două (2) secunde. Nerespectarea semnalelor audio sau vizuale poate conduce la scurgerea specimenului din orificiul de ventilație din capătul canalului de evacuare al Cardului de analiză și chiar în epoc Reader.
⚠ Evitați introducerea rapidă a specimenului, acest lucru putând duce la segmentarea fluidului. Această problemă este detectată de către Sistem. Analiza este abandonată, iar dispozitivul Host afișează un mesaj de eroare.

Finalizarea analizei

⚠ ID-ul pacientului trebuie introdus înainte de afișarea rezultatelor analizei. ID-ul pacientului și informațiile aferente pot fi introduse oricând în timpul analizei.

După finalizarea analizei, epoc Host afișează rezultatele analizei.
După ce Reader-ul a finalizat o analiză, indicatorul de stare a analizei de pe Reader se va aprinde intermitent în culoarea verde, indicând posibilitatea de extragere a Cardului de analiză. Mecanismul motorizat se aude pentru scurt timp, în timp ce pistoanele fluidului de calibrare sunt dezactivate.

☣ Purtați întotdeauna mănuși de protecție când scoateți un Card de analiză din Reader. Scoateți cardul din Reader și eliminați-l respectând măsurile de precauție corespunzătoare în caz de pericol biologic.
⊗ Nu reutilizați niciodată un Card de analiză. Cardurile de analiză sunt exclusiv de unică folosință.

Apăsați SALVARE ȘI ÎNCHIDERE pentru a finaliza analiza.

⚠ Nu încercați niciodată: să curățați slotul de introducere a cardului epoc Reader pe interior, să curățați un Card de analiză sau să sterilizați ori să autoclavați vreo componentă a Sistemului epoc. Nu permiteți lichidelor să pătrundă în epoc Reader sau epoc Host ori să intre în contact cu componentele electrice.
⚠ Curățarea generală a dispozitivelor epoc Reader sau epoc Host poate fi efectuată cu ajutorul unei lavete moi sau a unui tampon de tifon, umezite ușor cu un detergent blând, cu o soluție de curățare non-abrazivă, cu alcool sau cu apă și săpun.
☣ Decontaminarea dispozitivelor epoc Reader sau epoc Host, în urma contactului cu sângele sau alți agenți contaminanți, poate fi efectuată folosind fie o soluție de înălbitor de uz casnic cu concentrație 10%, fie cu o soluție pe bază de alcool izopropilic în concentrație de 70%. Purtați întotdeauna mănuși de protecție. Pentru proceduri detaliate, consultați Manualul sistemului epoc.
☣ Nu încercați niciodată să curățați sau să decontaminați un dispozitiv epoc Reader pe interior. Dacă a pătruns sânge în epoc Reader, OPRIȚI dispozitivul Reader și puneți-l într-o pungă de plastic etichetată cu Eticheta de Pericol biologic. Contactați Centrul de servicii de la distanță Siemens Healthineers pentru a aranja returnarea dispozitivului Reader pentru reparații.
⚠ Dispozitivele epoc Reader și epoc Host nu necesită întreținere sau reglare. Nu încercați să deschideți dispozitivele Reader sau Host ori să umblați la Cardurile de analiză epoc. Cu excepția bateriei și a ușii compartimentului bateriei, Sistemul epoc nu conține piese sau reglaje pentru care se poate asigura service de către utilizator. Dacă Sistemul nu funcționează în parametri, consultați Manualul sistemului epoc pentru soluții recomandate sau contactați Administratorul pentru asistență. Dacă problema nu poate fi rezolvată, contactați Centrul de servicii de la distanță Siemens Healthineers și/sau distribuitorul local pentru a solicita repararea dispozitivului.

Card de analiză epoc BGEM – Capacitatea de detecție

Termen	Definiție
LOQ	Limită de cuantificare: Precizia la capătul inferior al intervalului, acoperită și la Liniaritate
SD_{WR}	Deviația standard (în timpul ciclului)
$\%CV_{WR}$	Coeficient de variație (în timpul ciclului)
SD_T	Deviația standard (totală)
$\%CV_T$	Coeficient de variație (total)
SD_{WD}	Deviația standard (pe durata unei zile)
CV_{WD}	Coeficient de variație (pe durata unei zile)

Analit	Unități	Limită de cuantificare (LOQ)
Na	mmol/l	80
K	mmol/l	1,5
iCa	mmol/l	0,60
pH	unități pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dl	22,5
Lac	mmol/l	0,3
Crea	mg/dl	0,30
Cl	mmol/l	65
BUN	mg/dl	3
TCO_2	mmol/l	4,0

Card de analiză epoc BGEM – Precizie (20 zile)

Analit	Nivel de control apos	Unități	Medie	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	unități pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	unități pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/l	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/l	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3

Analit	Nivel de control apos	Unități	Medie	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dl	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dl	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analit	Nivel de control apos	Unități	Medie	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl-	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dl	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dl	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Card de analiză epoc BGEM – Liniaritate

Analit	Tip specimen	Interval analiză	Unități	Pantă	Punct de intersecție	R
pH	Sânge integral	6,483–8,085	unități pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Sânge integral	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Sânge integral	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Sânge integral	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995
K+	Sânge integral	1,5–12	mmol/l	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Sânge integral	0,22–4,24	mmol/l	1.004	-0.004	0.999
Cl-	Sânge integral	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Sânge integral	4–49	mmol/l	0,903	3,32	0,9997
Glu	Sânge integral	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Sânge integral	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Sânge integral	4–119	mg/dl	1,020	0,40	0,9989
Crea	Sânge integral	0,251–15,5	mg/dl	1,00	0,07	0,995
Hct	Sânge integral	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ Tabelul de mai sus conține date sintetizate. Pentru informații suplimentare despre performanțe, consultați Secțiunea 12 din Manualul sistemului epoc.

⚠ Regimurile de control al calității vor fi stabilite pe baza informațiilor provenite de la producător și din literatura de specialitate. Este recomandată utilizarea unor materiale corespunzătoare de control al calității disponibile pe piață, care să fie conforme cu reglementările federale, statale și locale prescrise de autoritățile de reglementare ce controlează instituția dvs. Fluide de control apoase pentru gaze sanguine, electroliți, metaboliți și/sau hematocrit sunt disponibile în comerț pentru verificarea integrității loturilor de Carduri de analiză nou primite. Pentru informații suplimentare și produse recomandate, consultați Manualul sistemului epoc.

Limitările și interferențele analiților

Expunerea specimenului la aer va influența rezultatele pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 și ale calciului ionic, din cauza echilibrării specimenului cu nivelurile de gaz din aer. Valorile pH și TCO_2 sunt influențate de schimbarea pCO_2, iar calciul ionic este influențat de modificarea pH-ului. Aerul conține mai puțin de 1 mmHg pCO_2 și aproximativ 150–180 mmHg pO_2. Nu introduceți bule de aer într-un dispozitiv de recoltare. Dacă sunt prezente, bulele de aer trebuie eliminate imediat după recoltare.

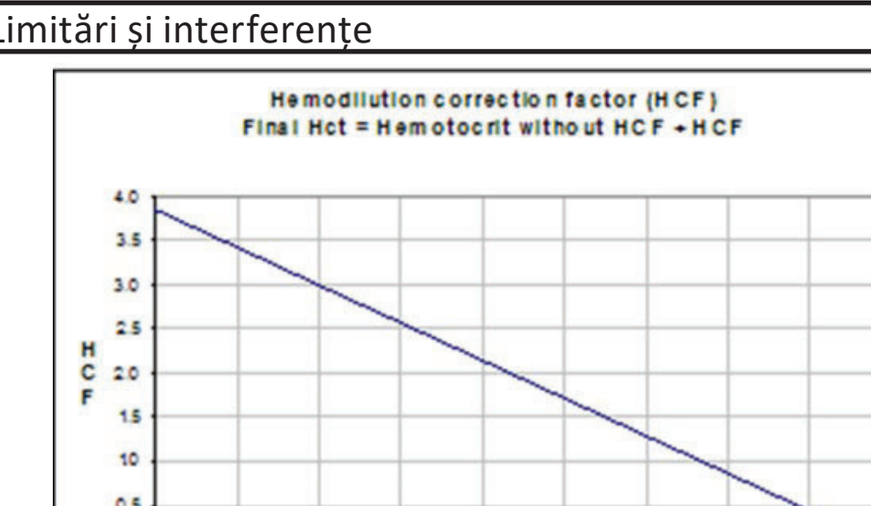
Specimenele de sânge integral nu vor fi diluate în exces cu anticoagulante lichide sau cu alte soluții utilizate în diverse terapii, acest lucru putând modifica rezultatele.

Testarea interferenței a fost efectuată la nivel intern. Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt detaliate pentru fiecare analit în parte în tabelul de mai jos. Pentru informații suplimentare despre modul în care eu fost efectuate testele, consultați Secțiunea 12 din Manualul sistemului epoc.

Analit	Limitări și interferențe
pH	Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Specimenele contaminate cu săruri de benzalconiu utilizate ca protecție pentru liniile de uz intern pot cauza valori scăzute ale pH-ului. Pentru procedurile corecte de spălare a liniilor, consultați CLSI H11-A4.
pCO_2	Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Bromura va duce la o creștere a nivelului de pCO_2 cu 0,19 mmHg/mM bromură.
pO_2	Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Metronidazolul va cauza o deviație medie de +4 mmHg/100 μM metronidazol. Rețineți că, potrivit CLSI EP07-A2, nivelurile terapeutice de metronidazol se înscriu în intervalul 35–234 μM.
Na+	Asemănător altor metode cu reactivi uscați, o scădere (creștere) a proteinelor totale va duce la o creștere (scădere) a Na+ cu 1,3 mM/(g/dl), spre deosebire de o metodă directă. Rezultatul Na+ dat de sistemul epoc urmărește valoarea unei metode indirecte (diluționale). În concordanță cu metodele directe, hiperlipidemia nu influențează măsurătoarea valorii Na+. Efectul Intralipidului a fost analizat până la 5% (vol. lipide)/(vol. plasmă) și s-a dovedit nesemnificativ din punct de vedere clinic. Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Utilizarea eprubetelor de recoltare vidate care conțin heparină sodică poate duce la obținerea unor rezultate incorect de ridicate pentru sodiu. Efectul heparinei sodice din aceste eprubete duce la creșterea valorilor sodiului cu aproximativ 1–2 mmol/l. • O cantitate de 20 mmol/l de beta-hidroxibutirat va duce la o scădere a Na+ cu 3 mmol/l. • O cantitate de 16 mmol/l de bromură va duce la o creștere a sodiului cu 5 mmol/l. • Specimenele contaminate cu săruri de benzalconiu utilizate ca protecție pentru liniile de uz intern pot duce la o creștere semnificativă a valorilor sodiului. Pentru procedurile corecte de spălare a liniilor, consultați CLSI H11. • Teriflunomida nu va avea un efect semnificativ până la 720 μmol/l (19,3 mg/dl), după care va duce la o scădere a valorilor indicate pentru sodiu cu nu mai puțin de −0,67 mmol/l la 100 μmol/l de teriflunomidă. Nivelul terapeutic pentru teriflunomidă este cuprins în intervalul 1–370 μmol/l. Pot apărea erori sistematice privind valorile indicate ale sodiului cu o hemodiluție de peste 20% a plasmei atunci când se utilizează soluții care nu corespund caracteristicilor ionice ale plasmei, precum soluția salină normală, Ringer (Baxter Healthcare Corporation) și soluția de dextroză de 10% (Baxter Healthcare Corporation). Hemodiluția este asociată cu amorsarea pompelor de bypass cardio-pulmonar, cu extinderea volumului de plasmă sau cu alte terapii care implică administrarea de lichide. Aceste erori sunt prevenite atunci când se utilizează soluții intravenoase echilibrate fiziologic, cu mai mulți electroliți, care conțin anioni cu mobilitate redusă ce corespund caracteristicilor ionice ale plasmei, cum ar fi Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer lactat (Baxter Healthcare Corporation), Ringer lactat + soluție de dextroză injectabilă de 5% (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) și Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Specimenele hemolizate vor cauza creșterea valorilor de potasiu. O tehnică necorespunzătoare de recoltare a specimenului poate cauza variații ale valorilor potasiului ca urmare a hemolizei. Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Specimenele contaminate cu săruri de benzalconiu utilizate ca protecție pentru liniile de uz intern pot duce la o creștere semnificativă a valorilor potasiului. Pentru procedurile corecte de spălare a liniilor, consultați CLSI H11-A4.
Ca++	Alegerea specimenelor, tehnica de recoltare, tipul și nivelul anticoagulantului, precum și modul de manipulare a specimenelor vor influența concentrația de calciu ionic. Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • O cantitate de 20 mmol/l de beta-hidroxibutirat va duce la o scădere a valorii Ca++ cu 0,038 mmol/l. • O cantitate de 4,3 mmol/L de salicilat sau acetilsalicilat va duce la o scădere a valorii Ca++ cu 0,06 mmol/l. Intervalul terapeutic pentru salicilat este cuprins între 0,1mM – 2 mM (1,4 mg/dl – 27,4 mg/dl). • O cantitate de 10 mmol/l de bromură va duce la o creștere a valorii Ca++ cu 0,05 mmol/l. • O cantitate de 1 mmol/l de perclorat de sodiu va duce la o scădere a valorii Ca++ cu 0,23 mmol/l. Nivelul terapeutic pentru perclorat este cuprins în intervalul 100–1000 mg/dl. Nu a fost observat niciun efect în cazul persoanelor expuse la 0,5 mg/dl sau la cantități mai mici. • Leflunomida nu va avea un efect semnificativ până la o concentrație de 130 mmol/l (3,6 mg/dl), după care va duce la o scădere a valorilor Ca++ indicate cu nu mai puțin de −0,03 mmol/l la 100 μmol/l de leflunomidă. Nivelul terapeutic pentru leflunomidă este cuprins în intervalul 1–370 μmol/l. • Teriflunomida nu va avea un efect semnificativ până la o concentrație de 75 mmol/l (2,0 mg/dl), după care va duce la o scădere a valorilor Ca++ indicate cu nu mai puțin de −0,074 mmol/l la 100 μmol/l de teriflunomidă. Nivelul terapeutic pentru teriflunomidă este cuprins în intervalul 1–370 μmol/l.

Analit	Limitări și interferențe
	Specimenele contaminate cu săruri de benzalconiu utilizate ca protecție pentru liniile de uz intern pot duce la o creștere semnificativă a valorilor calciului ionizat. Pentru procedurile corecte de spălare a liniilor, consultați CLSI H11. Specimenele cu conținut ridicat de heparină vor duce la o scădere a valorilor iCa. Sunt recomandate eprubete/seringi de recoltare cu un conținut scăzut sau echilibrat de heparină. Pot apărea erori sistematice privind valorile indicate ale calciului ionic cu o hemodiluție de peste 20% a plasmei atunci când se utilizează soluții care nu corespund caracteristicilor ionice ale plasmei, precum soluția salină normală Ringer (Baxter Healthcare Corporation) și soluția de dextroză de 10% (Baxter Healthcare Corporation). Hemodiluția este asociată cu amorsarea pompelor de bypass cardio-pulmonar, cu extinderea volumului de plasmă sau cu alte terapii care implică administrarea de lichide. Aceste erori sunt prevenite atunci când se utilizează soluții intravenoase echilibrate fiziologic, cu mai mulți electroliți, care conțin anioni cu mobilitate redusă ce corespund caracteristicilor ionice ale plasmei, cum ar fi Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer lactat (Baxter Healthcare Corporation), Ringer lactat + soluție de dextroză injectabilă de 5% (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) și Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Deviația inacceptabilă a interferențelor a fost definită ca producând o eroare semnificativă în peste 5% din cazuri. Concentrația substanței interferente care nu cauzează, conform calculelor, nicio interferență semnificativă din punct de vedere clinic este definită ca deviație (diferență între specimenul de analiză și specimenul de control) de ≤ 3,5% pentru concentrații de clorură ≤125 mM și ≤5,9% pentru concentrații de clorură >125 mM. Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Beta-hidroxibutiratul nu are efecte semnificative la concentrații de până la 8,27 mM (85,2 mg/dl), la valori superioare acesta cauzând creșterea valorilor de clorură indicate cu până la 0,37 mM/mM beta-hidroxibutirat. • Bromura nu are efecte semnificative la concentrații de până la 1,63 mM (13,1 mg/dl), la valori superioare aceasta ducând la creșterea valorilor de clorură indicate cu până la 2,75 mM/mM bromură. • Citratul nu are efecte semnificative la concentrații de până la 2,79 mM (52,7 mg/dl), la valori superioare acesta ducând la creșterea valorilor de clorură indicate cu până la 1,13 mM/mM citrat. • N-acetilcisteina nu are efecte semnificative la concentrații de până la 5,55 mM (90,5 mg/dl), la valori superioare aceasta ducând la scăderea valorilor de clorură indicate cu până la 0,79 mM/mM N-acetilcisteină. Au existat indicații că 1 mM de N-acetilcisteină nu poate fi obținut terapeutic în plasmă. Nivelul terapeutic pentru N-acetilcisteină este de 0,3 mM. • Acidul salicilic nu are efecte semnificative la concentrații de până la 1,67 mM (22,9 mg/dl), la valori superioare acesta putând duce la creșterea valorilor de clorură indicate cu până la 2,94 mM/mM acid salicilic. Intervalul terapeutic pentru salicilat este cuprins între 0,1 mM – 2 mM (1,4 mg/dl – 27,4 mg/dl). • Tiocianatul nu are efecte semnificative la concentrații de până la 0,89 mM (5,2 mg/dl), la valori superioare acesta ducând la creșterea valorilor de clorură indicate cu până la 5,62 mM/mM tiocianat.
TCO_2	Evitați întârzierile la analizele pentru TCO_2. Întârzierile la analize cu expunere la aer pot determina subestimarea TCO_2 din cauza pierderilor de CO_2. Întârzierile la analize fără expunere la aer pot determina supraestimarea TCO_2 din cauza activității metabolice. Deviația inacceptabilă a interferențelor a fost definită ca producând o eroare semnificativă în peste 5% din cazuri. Concentrația substanței interferente care nu cauzează, conform calculelor, nicio interferență semnificativă din punct de vedere clinic este definită ca deviație (diferență între specimenul de analiză și specimenul de control) de ≤ 3,23 mmol/l pentru concentrații de TCO_2 ≤20 mmol/l, respectiv de ≤ 2,95 mmol/l pentru concentrații de TCO_2 > 20 mmol/l. Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Specimenele contaminate cu săruri de benzalconiu utilizate ca protecție pentru liniile de uz intern pot duce la scăderi semnificative ale valorilor TCO_2. Pentru procedurile corecte de spălare a liniilor, consultați CLSI H11-A4. • Citratul nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 11,8 mmol/l (347,0 mg/dl), valorile superioare determinând creșterea concentrației de TCO_2 cu până la 0,24 mmol/l TCO_2 la mmol/l citrat. • EDTA nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 4,8 mmol/l (178,7 mg/dl), valorile superioare determinând creșterea concentrației de TCO_2 cu până la 0,57 mmol/l TCO_2 la mmol/l EDTA. • N-acetilcisteina nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 9,6 mmol/l (156,7 mg/dl), valorile superioare determinând creșterea concentrației de TCO_2 cu până la 0,54 mmol/l TCO_2 la mmol/l N-acetilcisteină. Au existat indicații că 1 mmol/l N-acetilcisteină nu poate fi obținut terapeutic în plasmă. Nivelul terapeutic pentru N-acetilcisteină este de 0,3 mmol/l.
Glu	Conform Tietz, specimenele de sânge capilar prezintă o concentrație mai mare de glucoză decât cele de sânge venos, cu 2–5 mg/dL a jeun și cu 20%–25% după o alimentare cu glucoză. După recoltarea specimenului, concentrația de glucoză din sânge scade cu aproximativ 6% pe oră ca rezultat al glicolizei, scăderea putând ajunge la nu mai puțin de 13% pe oră. Efectuați imediat analiza utilizând ca anticoagulant litiu heparină sau heparină sodică ori fără a utiliza niciun fel de anticoagulant. Nu utilizați NaF sau oxalat de potasiu pe post de conservant. Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Iodura nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 28 μM (0,47 mg/dl KI), valorile superioare determinând scăderea valorii indicate pentru glucoză cu nu mai puțin de (−0,16 mg/d) / μM I-, respectiv (−9,5 mg/dl) / (mg/dl KI). • Bromura nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 28 mM (224 mg/dl NaBr), valorile superioare determinând scăderea valorii indicate pentru glucoză cu (−0,23 mg/dl) / mM Br, respectiv (−0,029 mg/dl) / (mg/dl NaBr). • N-acetilcisteina nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 500 μM/l (8,2 mg/dl) N-acetilcisteină, valorile superioare determinând scăderea valorii indicate pentru glucoză cu (−7,2 mg/dl)/mM N-acetilcisteină, respectiv (−0,44 mg/dl) / (mg/dl N-acetilcisteină). Au existat indicații că 1 mM de N-acetilcisteină nu poate fi obținut terapeutic în plasmă. Nivelul terapeutic pentru N-acetilcisteină este de 0,3 mM. • Flaxedil™ (galamină trietiliodură) nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 11 μM (1 mg/dl), valorile superioare determinând o scădere a valorii indicate pentru glucoză cu (−0,27 mg/dl) / μM galamină trietiliodură, respectiv (−3 mg/dl) / (mg/dl galamină trietiliodură). • Tiocianatul nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 1 mM (5,9 mg/dl KSCN), valorile superioare determinând o scădere a valorii indicate pentru glucoză cu −1,7%/mM SCN, respectiv (−0,29 mg/dl)/(mg/dl KSCN). • Acidul uric nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 700 mM (11,8 mg/dl), valorile superioare determinând o scădere a valorii indicate pentru glucoză cu (−3,5 mg/dl)/mM acid uric, respectiv (−0,21 mg/dl)/(mg/dl acid uric). • Manoza nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 2 mM (36 mg/dl), valorile superioare determinând o creștere a valorii indicate pentru glucoză cu 2,12 mg/dl / (mM manoză), respectiv 0,059 mg/dl / (mg/dl manoză). • Xiloza nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 3 mM (45 mg/dl), valorile superioare determinând o creștere a valorii indicate pentru glucoză cu 0,96 mg/dl / (mM xiloză), respectiv 0,064 mg/dl / (mg/dl xiloză).
	• Metamizolul (dipirona) nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 0,194 mM, valorile superioare ducând la o scădere a valorii indicate pentru glucoză cu până la 3% / 0,1 mM metamizol.
Lac	Pentru recoltarea unui specimen satisfăcător pentru analiza lactatului este nevoie de o serie de proceduri speciale care au drept rol prevenirea modificărilor concentrației de lactat, atât înainte, cât și după prelevarea specimenului de sânge. Conform Tietz, în cazul specimenelor venoase nu utilizați un garou sau îndepărtați garoul imediat înainte de prelevare. În timpul procedurii, concentrația de lactat poate crește semnificativ într-un interval de 10 secunde. Prin urmare, pentru a obține valori corecte ale lactatului, pacienții trebuie să fi întrerupt alimentația și activitatea fizică cu cel puțin 2 ore înaintea recoltării. După recoltarea specimenului, concentrația de lactat din sânge va crește rapid, ca rezultat al glicolizei, cu nu mai puțin de 20% în 3 minute, respectiv 70% în 30 de minute la 25°C. Efectuați imediat analiza utilizând ca anticoagulant litiu heparină sau heparină sodică ori fără a utiliza niciun fel de anticoagulant. Nu utilizați NaF sau oxalat de potasiu pe post de conservant. Deviația inacceptabilă a interferențelor a fost definită ca producând o eroare semnificativă în peste 5% din cazuri. Substanțele semnificativ interferente sunt detaliate mai jos:

Analit	Limitări și interferențe
	• Acetaminofenul nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 0,81 mM, concentrațiile superioare ducând la o creștere a valorii indicate a lactatului cu până la 306 μM / mM Tylenol™ (acetaminofen). Deoarece limita terapeutică superioară pentru acetaminofen este de 0,20 mM, nivelurile interferente de acetaminofen se vor întâlni numai în situații de supradoză. • Iodura va duce la o scădere a valorii indicate a lactatului cu până la −3,3 mM/mM iodură pentru o concentrație de iodură sub 0,3 mM. La o concentrație de iodură de peste 0,3 mM, deviația lactatului va fi −1,0 mM constant. • Bromura nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 25,4 mM, concentrațiile superioare determinând o scădere a valorii indicate a lactatului cu până la 14,6 μM/mM bromură. • Tiocianatul nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 2,7 mM, concentrațiile superioare determinând o scădere a valorii indicate pentru lactat cu până la 96,6 μM/mM tiocianat. • N-acetilcisteina nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 3,7 mM, concentrațiile superioare determinând o scădere a valorii indicate pentru lactat cu până la 96,3 μM/mM N-acetilcisteină. Au existat indicații că 1 mM de N-acetilcisteină nu poate fi obținut terapeutic în plasmă. Nivelul terapeutic pentru N-acetilcisteină este de 0,3 mM. S-a demonstrat că ingestia de etilen glicol și metabolismul acestuia au dus la valori fals crescute ale lactatului. Etilen glicolul plus trei produse de metabolism – acid glicolic, acid glioxilic și acid oxalic – au fost analizate pentru determinarea interferențelor. Etilen glicolul și acidul oxalic nu prezintă interferențe semnificative. • Acidul glicolic nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 0,87 mM, concentrațiile superioare ducând la o creștere a valorii indicate pentru lactat cu până la 142 μM/mM acid glicolic. • Acidul glioxilic nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 0,85 mM, concentrațiile superioare ducând la o creștere a valorii indicate pentru lactat cu până la 373 μM/mM acid glioxilic.
BUN	Deviația inacceptabilă a interferențelor a fost definită ca producând o eroare semnificativă în peste 5% din cazuri. Concentrația substanței interferente care nu cauzează, conform calculelor, nicio interferență semnificativă din punct de vedere clinic este definită ca deviație (diferență între specimenul de analiză și specimenul de control) de ≤ 1,77 mg/dL pentru concentrații BUN ≤22 mg/dl. Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Specimenele contaminate cu săruri de benzalconiu utilizate ca protecție pentru liniile de uz intern pot cauza valori BUN crescute. Pentru procedurile corecte de spălare a liniilor, consultați CLSI H11-A4. • Citratul nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 6,0 mmol/l (176,5 mg/dl), valorile superioare determinând scăderea concentrației BUN cu până la 0,26 mg/dl BUN la mmol/l de citrat. • EDTA nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 4,5 mmol/l (167,5 mg/dl), valorile superioare determinând scăderea concentrației BUN cu până la 0,43 mg/dl BUN la mmol/l EDTA. • Glutationul redus nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 1,7 mmol/l (52,2 mg/dl), valorile superioare ducând la o creștere a concentrației BUN cu până la 1,91 mg/dl BUN la mmol/l glutation redus. Glutationul din sânge (GSH) la subiecții umani este de ~0,79–1,05 mmol/l. Suplimentele de glutation redus administrat oral pe termen lung (250–1000 mg/zi administrate timp de 6 luni) duc la o creștere a nivelurilor plasmatice de glutation cu ~0,2–8 μmol/l (~0,01–0,25 mg/dl). Administrarea orală, pe termen scurt, de glutation redus nu influențează nivelurile plasmatice de glutation. • Beta-hidroxibutiratul nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 17,2 mmol/l (216,9 mg/dl), valorile superioare determinând o creștere a concentrației BUN cu până la 0,11 mg/dl BUN la mmol/l de beta-hidroxibutirat. Intervalul de referință pentru beta-hidroxibutirat în plasmă este de <0,4–0,5 mmol/l. O concentrație de beta-hidroxibutirat de peste 3 mmol/l indică cetoacidoză; la cetoacidoza diabetică severă, concentrația poate depăși 25 mmol/l. • Hidroxiureea nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 1,3 mmol/l (9,9 mg/dl), valorile superioare ducând la o creștere a concentrației BUN cu până la 1,61 mg/dl BUN la mmol/l hidroxiuree. Doza recomandată de hidroxiuree pentru pacienți variază între 15 mg/kg/zi și 30 mg/kg/zi. O doză de tratament de 2000 mg/zi (~30 mg/kg) are ca rezultat o concentrație plasmatică maximă de ~800 μmol/l la administrarea orală și ~1 mmol/l la administrarea intravenoasă. • N-acetilcisteina nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 9,2 mmol/l (150,1 mg/dl), valorile superioare determinând o creștere a concentrației BUN cu până la 0,11 mg/dl BUN la mmol/l de N-acetilcisteină. Au existat indicații că 1 mmol/l N-acetilcisteină nu poate fi obținut terapeutic în plasmă. Nivelul terapeutic pentru N-acetilcisteină este de 0,3 mmol/l. • Nithiodote nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 4,1 mmol/l (64,8 mg/dl), valorile superioare determinând o scădere a concentrației BUN cu până la 0,41 mg/dl BUN la mmol/l Nithiodote. Valoarea de vârf preconizată a concentrației plasmatice de tiosulfat de sodiu după administrarea a 12,5 g de Nithiodote este de 16,7 mmol/l.
Crea	Deviația inacceptabilă a interferențelor a fost definită ca producând o eroare semnificativă în peste 5% din cazuri. Concentrația substanței interferente care nu cauzează, conform calculelor, nicio interferență semnificativă din punct de vedere clinic este definită ca deviație (diferență între specimenul de analiză și specimenul de control) de ≤0,23 mg/dl pentru concentrații de creatinină ≤2 mg/dl și, respectiv, ≤ 6,8% pentru concentrații de creatinină >2 mg/dl. Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Creatina nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl), valorile superioare determinând o creștere a concentrației de creatinină cu până la 2,17 mg/dl creatinină la mmol/l de creatină. Intervalul de referință pentru creatina plasmatică este de 8–31 μmol/l (0,1–0,4 mg/dl) la bărbați și, respectiv, 15–53 μmol/l (0,2–0,7 mg/dl) la femei. • Iodura nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), valorile superioare determinând o scădere a concentrației de creatinină cu până la 0,49 mg/dl creatinină la mmol/l de iodură. • N-acetilcisteina nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl), valorile superioare determinând o scădere a concentrației de creatinină cu până la 0,72 mg/dl creatinină la mmol/l de N-acetilcisteină. Au existat indicații că 1 mM de N-acetilcisteină nu poate fi obținut terapeutic în plasmă. Nivelul terapeutic pentru N-acetilcisteină este de 0,3 mM. • Etilen glicolul plus trei produse de metabolism – acid glicolic, acid glioxilic și acid oxalic – au fost analizate pentru determinarea interferențelor. Etilen glicolul, acidul glioxilic și acidul oxalic nu prezintă interferențe semnificative cu creatinina epoc. • Acidul glicolic nu va avea efecte semnificative la concentrații de până la 1,69 mM, valorile superioare determinând o scădere a valorii indicate pentru creatinină cu până la 5% / 1 mM acid glicolic.
Hct	Specimenele de sânge vor fi omogenizate corespunzător pentru a obține rezultate precise ale hematocritului. Cea mai bună modalitate de a garanta acest lucru este să analizați specimenul imediat după recoltare. În cazul specimenelor la care analiza întârzie mai mult de un minut, celulele trebuie reamestecate bine, prin rotirea specimenului în mâini de câteva ori, în ambele direcții. Notă: Dispozitivele de recoltare cu diametru mic (de exemplu seringile de 1 cc sau tuburile capilare epoc Care-Fill) pot fi greu de omogenizat. Așadar, se recomandă ca analiza efectuată utilizând aceste dispozitive să nu fie întârziată. Notă: Analizoarele de hematologie automate pot subestima sau supraestima valorile hematocritului din cauza efectelor osmotice diferite asupra hematiilor (RBC) din matricea-tampon izotonică în comparație cu matricea plasmatică originală.
	Substanțele semnificativ interferente din punct de vedere clinic sunt prezentate detaliat mai jos: • Conținutul de proteine totale va influența valorile hematocritului după cum urmează: o creștere (scădere) de 1 g/dl a proteinelor totale va duce la o creștere (scădere) a valorii hematocritului cu aproximativ 1% PCV. Nivelurile proteinelor totale variază în funcție de populațiile clinice. Valori scăzute ale proteinelor totale pot fi constatate la nou-născuți, la pacienți cu arsuri, la pacienți cărora li se administrează volume mari de lichide perfuzabile și la pacienți care au fost tratați cu o procedură de bypass cardio-pulmonar (CPB) și oxigenare prin membrană extracorporală (ECMO). În cazul hemodiluției, utilizatorul trebuie să activeze factorul de corecție a hemodiluției sau „HCF” în epoc Host. HCF corectează hematocritul pentru nivelul scăzut de proteine în specimenele de sânge despre care se știe că au fost diluate cu fluide care nu conțin proteine. Nu se aplică niciun HCF pentru Hct peste 42%. Se recomandă ca fiecare laborator să verifice utilizarea algoritmului HCF, precum și intervalul de timp pentru care trebuie selectat HCF în timpul perioadei de recuperare.

Analit	Limitări și interferențe
	 • O creștere semnificativă a numărului de leucocite poate duce la o creștere a valorilor hematocritului. • Nivelurile lipidice anormal de crescute pot duce la o creștere a valorilor hematocritului.

Conform Regulamentului UE 2017/746, orice incident grav care a apărut în legătură cu dispozitivul îi va fi raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

BG Предназначение

Системата за кръвен анализ epoc е предназначена за употреба от квалифицирани медицински специалисти като полуавтоматично in vitro диагностично изделие за количествено изследване на човешки проби от хепаринизирана или неантикоагулирана артериална, венозна или капилярна цяла кръв в лаборатория или на мястото на обгрижване на пациента.

Конфигурацията на панела на **тест-картата за електролити и метаболити в кръвните газове (BGEM)** включва сензори, които определят количеството на pH, pCO_2, pO_2, натрий, калий, йонизиран калций, хлорид, общ въглероден диоксид, глюкоза, лактат, азот на Urea в кръвта, креатинин и хематокрит.

Измерванията на **pH, pCO_2, pO_2 (кръвни газове)** от системата за кръвен анализ epoc се използват в диагностиката и лечението на животозастрашаващи нарушения на алкално-киселинното равновесие.

Измерванията на **натрий и калий** от системата за кръвен анализ epoc се използват при диагностиката и лечението на заболявания, включващи електролитен дисбаланс.

Измерванията на **йонизиран калий** от системата за кръвен анализ epoc се използват при диагностиката и лечението на паратироидно заболяване, различни костни заболявания, хронична бъбречна болест и тетания.

Измерванията на **хлорид** от системата за кръвен анализ epoc се използват при диагностиката и лечението на електролитни и метаболитни нарушения.

Измерванията на **общия въглероден диоксид** от системата за кръвен анализ epoc се използват при диагностиката и лечението на нарушения, свързани с промените в киселинно-алкалното равновесие.

Измерванията на **глюкоза** от системата за кръвен анализ epoc се използват при диагностиката и лечението на нарушения на въглехидратния метаболизъм, включително захарен диабет и идиопатична хипогликемия, и на тумори на островните клетки на панкреаса.

Измерванията на **лактат** от системата за кръвен анализ epoc се използват за оценка на киселинно-алкалното състояние, както и при диагностиката и лечението на лактатна ацидоза (повишена киселинност на кръвта).

Измерванията на **азот на Urea в кръвта** от системата за кръвен анализ epoc се използват при диагностиката и лечението на определени бъбречни и метаболитни заболявания.

Измерванията на **креатинин** от системата за кръвен анализ epoc се използват при диагностиката и лечението на определени бъбречни заболявания и при мониторинга на бъбречна диализа.

Измерванията на **хематокрит** от системата за кръвен анализ epoc се използват за различаване на нормални от абнормни състояния на кръвния обем, като например анемия и еритроцитоза.

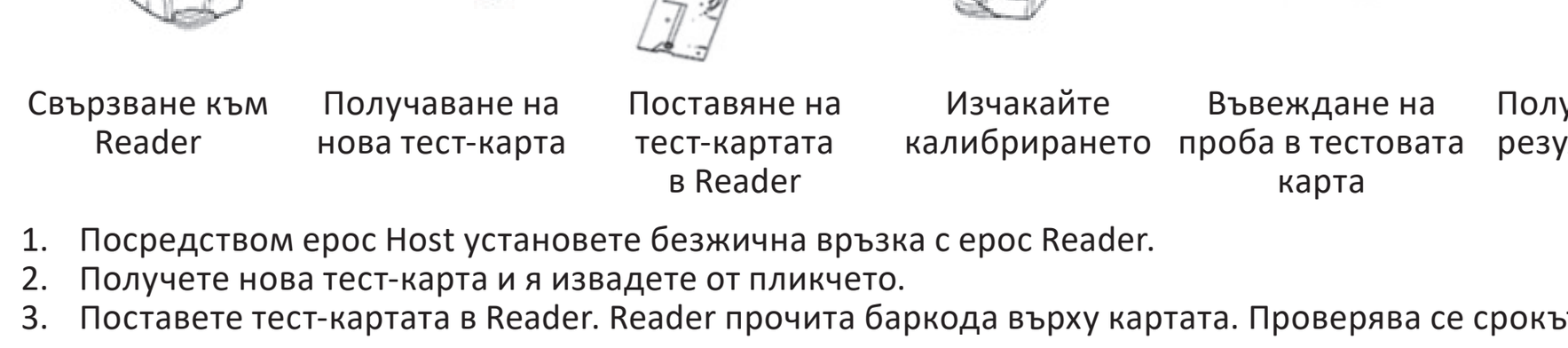
Системата epoc се състои от следното:

- Три (3) основни подсистеми
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Тест-карта epoc
- Три (3) основни аксесоара
  - Епруветки за капилярна кръв epoc Care-Fill
  - epoc Data Manager (EDM и eDM Lite)
  - контролни флуиди

За да бъде извършен кръвен тест посредством системата epoc, потребителите трябва да притежават epoc Host, epoc Reader и тестова карта epoc. Необходими са също така изделия за вземане на кръв и лични предпазни средства, но те не се предоставят. Принадлежностите се използват по избор.

Принципи на тестване

⚠ Следвайте инструкциите за настройка на epoc Reader и epoc Host, преди да проведете изследване. Вижте ръководството за системата epoc за допълнителна информация.



1. Посредством epoc Host установете безжична връзка с epoc Reader.
2. Получете нова тест-карта и я извадете от пликчето.
3. Поставете тест-картата в Reader. Reader прочита баркода върху картата. Проверява се срокът на годност и към резултата от изследването се свързват партидният номер на картата и въведените данни за пациента.
4. Вътрешното моторче на Reader се активира, което стартира процеса на калибриране. При този процес се освобождава калибрираща течност в картата, която потича през сензорите в нея. Подгответе пациента и вземете кръвната проба.
5. Когато калибрирането завърши, въведете пробата в тест-картата.
6. Reader изпраща резултатите от изследването към Host. Резултатите се изчисляват, запазват и се показват на Host приблизително 45 секунди след въвеждането на пробата.

⚠ **Ограничения на системата epoc:** Системата epoc не открива и не маркира преаналитични проблеми при обработката на пробите. т.е. измерва пробата, която получава. Преаналитичните грешки включват хемолиза на пробата, влошаване на качеството на пробата от стареене и неправилна антикоагулация, дегазиране или газиране на неанаеробно обработвани проби, замърсяване с интерфериращи химикали, дължащо се на неправилно събиране на пробите. Тези грешки в обработката на проби не се откриват и изискват подходящо обучение на потребителя за техния контрол и минимизиране.

Предупреждения и предпазни мерки

⚠ Винаги съхранявайте тестовите карти в тяхното пликче на стайна температура – между 15°C и 30°C. Никога не съхранявайте в хладилник и не позволявайте на тест-картите да замръзнат. Срокът на годност се влияе, ако тест-картите се съхраняват извън определените граници на температурата на съхранение. Срокът на годност важи при непрекъснато съхранение на тест-картите между 15°C и 30°C.

⚠ Никога не използвайте тест-карти, доставени извън определените температурни граници (между 2°C и 30°C). Кутиите от доставката не трябва да се използват за съхранение. Отговорност на клиента е да поддържа температурата над 15°C и под 30°C. Температурните монитори са само за употреба по време на транспортиране.

⚠ Картите, внесени от по-топла или по-студена среда на съхранение (дори и в една и съща сграда), трябва винаги да се оставят да се приспособяват до същата температура като температурата в помещението за изследване преди употреба. Средата на изследването, epoc Reader и тест-картите epoc трябва да са при една и съща температура преди провеждане на изследване.

⚠ Никога не съхранявайте тест-карти извън пликчето или в близост до източници на интензивна светлина или топлина.

⚠ Никога не изпускайте и не упражнявайте механичен удар върху тест-картите или пликчетата. Силните механични удари по контейнера на картата могат да доведат до появата на мехурчета в тест-картите.

⚠ Никога не използвайте тест-карта, ако запечатването на пликчето е било компрометирано по някакъв начин. Прагът на ниска влажност в пликчето може да е надвишен. Пликчето трябва да се отвори и тест-картата да бъде извадена само при провеждане на кръвен или QA тест.

☣ Винаги носете защитни ръкавици, когато работите с кръвни проби.

☣ Винаги използвайте подходящи предпазни мерки за биологична опасност, когато отстранявате и изхвърляте тестови карти.

⊗ Никога не използвайте тест-карта повторно. Тест-картите са само за еднократна употреба.

Получаване и поставяне на тест-картата

⚠ Преди да поставите тест-картата, винаги разполагайте epoc Reader върху стабилна хоризонтална повърхност, например върху маса. Никога не поставяйте нищо друго освен тест-карта в слота за поставяне на карта на Reader.

⚠ Никога не поставяйте тест-карта върху друга повърхност преди употреба. Винаги поставяйте тест-картата директно от пликчето в слота. Никога не докосвайте контактната повърхност на сензорния модул или порта за въвеждане на кръвната проба.

Изберете правилно съхранявана тест-карта. Започнете от прореза и скъсайте пликчето на тест-картата. Внимателно извадете тест-картата от пликчето.

Поставете тест-картата със синята лента нагоре, а сензорният модул – към Reader. Тест-картите са обозначени посредством прорез в ъгъла, за да се гарантира правилната ориентация на картата по време на поставяне.

Поставете тест-картата в слота в предната част на Reader с плавно, бързо, еднократно движение, за да може баркодът на етикета на картата да бъде прочетен правилно от Reader по време на поставянето.

Продължете с поставянето на тест-картата, докато не усетите леко съпротивление. Натиснете тест-картата още малко, за да я „заключите“ на място. Това е крайната позиция на тест-картата. Избягвайте резки спирания или неравномерна скорост по време на поставяне на тест-картата.

При правилно поставяне на тест-картата Reader се конфигурира за типа на картата, указан на Test Card barcode (баркода на тест-картата). Reader извършва поредица от проверки за целостта на картата. Reader издава еднократен звуков сигнал и индикаторът за състоянието на изследването светва в зелено, за да уведоми потребителя, че тест-картата е успешно поставена.

При проблем с четенето на баркода (или друга грешка) индикаторът за състоянието на изследването светва в червено. Проверете Host за съобщение за грешка и премахнете напълно тест-картата от Reader. Поставете тест-картата отново. При успешно поставяне индикаторът за състоянието на изследването светва в зелено.

Изхвърлете празното пликче на тест-картата.

Последователност на калибриране

След като тест-картата бъде успешно поставена, може да чуете моторизирания механизъм в Reader, когато калибриращата течност се освобождава върху сензорите в тест-картата. Индикаторът за състоянието на изследването на Reader мига в зелено, за да покаже началото на последователността на калибриране на изследването. Host потвърждава началото на изследването, като влиза в режим на калибриране и показва напредъка на калибрирането.

Вземане/Подготовка на пробата

⚠ Кръвните проби трябва да се вземат в съответствие с правилата и процедурите на здравното заведение. Винаги следвайте инструкциите, предоставени от другите медицински производители. Спесименът, използван за пълнене на тест-картата, трябва да се вземе и обработи правилно, за да се гарантира, че резултатите отразяват текущото състояние на пациента.

⚠ Системата epoc е предназначена за кръвен анализ на мястото на обгрижване на пациента. Изследвайте всяка проба непосредствено след нейното вземане, за да получите резултати, които отразяват състоянието на пациента с най-голяма точност.

⚠ Системата epoc е предназначена да се използва само с проби прясна цяла кръв. Не използвайте проби от съсирена кръв Спесимените от цяла кръв не трябва да се разреждат прекалено с течни антикоагуланти или други разтвори, използвани при терапиите, тъй като това може да промени резултатите Когато са необходими антикоагуланти, използвайте само хепарин за целта

Вижте ръководството за системата epoc за конкретни изследвания и методи за вземане на проби.

Време за въвеждане на пробата

⚠ Винаги проверявайте дали текущите дата и час са изписани, преди да започнете изследване. Датата и часът стават част от записа на изследването. Свържете се с администратора си, преди да започнете изследването, ако е необходимо коригиране на датата и/или часа.

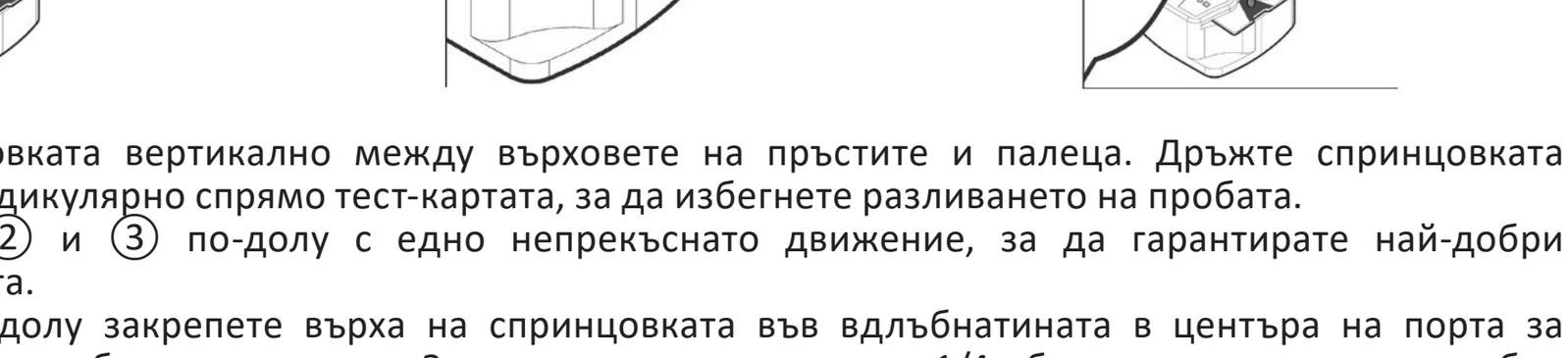
След около 150–175 секунди калибриране индикаторът за състоянието на изследването спира да мига в зелено, което показва, че тест-картата е готова за получаване на проба. Epoc Host показва съобщението „Inject sample… (Инжектирайте пробата…)“.

На екрана има лента, указваща оставащото време за въвеждане на пробата. Кръвната проба трябва да бъде въведена в тест-картата през този период от 450 секунди (7,5 минути).

Въвеждане на пробата

⚠ Винаги изчаквайте, докато Host покаже съобщението „Inject sample… (Инжектирайте пробата…)“, преди да свържете спринцовката с входния порт за проби на тестовата карта. След като Reader издаде звуков сигнал, извадете спринцовката от картата, като я наклоните, а не я издърпвате право нагоре.

① ② ③



① Дръжте спринцовката вертикално между върховете на пръстите и палеца. Дръжте спринцовката вертикално и перпендикулярно спрямо тест-картата, за да избегнете разливането на пробата.

Изпълнете стъпки ② и ③ по-долу с едно непрекъснато движение, за да гарантирате най-добри показатели на пробата.

② С лек натиск надолу закрепете върха на спринцовката във вдлъбнатината в центъра на порта за въвеждане на кръвна проба в тест-картата. Завъртете спринцовката до 1/4 оборот, за да осигурите добро уплътнение. Трябва да се усети, когато върхът на спринцовката се захване от гуменото уплътнение на входния порт на тест-картата. Натиснете спринцовката с достатъчно сила надолу, за да се захване върхът на спринцовката със синьото гумено уплътнение.

③ Продължавайте да натискате и използвайте показалеца на другата ръка, за да натиснете силно буталото на спринцовката с едно плавно и непрекъснато движение, докато не бъдете подканени да спрете. Reader издава звуков сигнал и индикаторът за състоянието на изследването мига в зелено, което указва, че пробата за анализ е в достатъчно количество. Host също показва приемането на пробата.

Забележка: Когато използвате епруветките за капилярна кръв epoc Care-Fill, вижте ръководството за системата epoc или изписаното на опаковката на епруветките за капилярна кръв epoc Care-Fill за допълнителна информация.

⚠ Въвеждането на пробата никога не трябва да надвишава две (2) секунди. Неспазването на звуковите или визуалните подкани може да доведе до изтичане на пробата от отвора за вентилация в края на камерата за отпадъци на тест-картата и евентуално в epoc Reader.

⚠ Избягвайте бързо въвеждане на пробата, защото това може да причини сегментиране на течността. Това състояние се открива от системата. Изследването се прекратява и Host показва съобщение за грешка.

Завършване на изследването

⚠ Patient ID (ИД на пациент) трябва да бъде въведен, преди да бъдат показани резултатите от изследването. Patient ID (ИД на пациент) и свързана с пациента информация може да се въвежда по всяко време по време на изследването.

След като анализът приключи, epoc Host показва резултатите от изследването.

Когато Reader завърши изследването, индикаторът за състоянието на изследването на Reader ще мига в зелено, което показва, че тест-картата може да бъде премахната. Моторизираният механизъм се чува за кратко, когато буталата за калибриращата течност се разединяват.

☣ Винаги носете предпазни ръкавици, когато изваждате тест-карта от Reader. Извадете картата от Reader и я изхвърлете, като използвате подходящи предпазни мерки за биологична опасност.

⊗ Никога не използвайте тест-карта повторно. Тест-картите са само за еднократна употреба.

Натиснете SAVE & CLOSE (Запазване и затваряне), за да завършите изследването.

⚠ Никога не опитвайте: да почиствате слота за поставяне на карта на epoc Reader отвътре, да почиствате тест-карта или стерилизирате или автоклавирате някоя част от системата epoc. Не позволявайте течност да проникне в epoc Reader или epoc Host и да влезе в контакт с електрическите компоненти.

⚠ Общото почистване на epoc Reader или epoc Host може да бъде извършено с влажна мека кърпа или марлен компрес и мек детергент или неабразивен почистващ препарат, алкохол или сапун и вода.

☣ Деконтаминацията на epoc Reader или epoc Host след контакт с кръв или други замърсители може да се извърши с 10% домашен разтвор на белина или 70% изопропилов алкохол. Винаги носете защитни ръкавици. Вижте ръководството за системата epoc за подробна информация за процедурите.

☣ Никога не се опитвайте да почиствате или обеззаразявате вътрешността на epoc Reader. Ако в epoc Reader е проникнала кръв, изключете Reader от бутона OFF (ИЗКЛ.) и го поставете в найлонов плик с етикет за биологична опасност. Свържете се с Центъра за отдалечени услуги на Siemens Healthineers, за да организирате връщането на Reader за поправка.

⚠ Epoc Reader и epoc Host не изискват поддръжка или настройка. Не се опитвайте да отваряте Reader, Host или да се опитвате да нарушавате целостта на устройствата с тест-картите epoc. С изключение на батерията и капачето на батерията, системата epoc няма части, които могат да се обслужват от потребителя. Ако системата не функционира по предвидения начин, вижте ръководството за системата epoc за препоръчани решения или се свържете със администратора си за помощ. Ако проблемът не може да бъде разрешен, свържете се с центъра за дистанционно обслужване на Siemens Healthineers и/или с местния дистрибутор, за да организирате ремонта на устройството.

Тест-карта epoc BGEM – Способност за откриване

Термин	Дефиниция
LOQ	Граница на количествен анализ: Прецизност в долната част на диапазона, покрита също в „Линейност“
SD_{WR}	Стандартно отклонение (в рамките на серията)
$\%CV_{WR}$	Коефициент на вариация (в рамките на серията)
SD_T	Стандартно отклонение (общо)
$\%CV_T$	Коефициент на вариация (общ)
SD_{WD}	Стандартно отклонение (в рамките на деня)
CV_{WD}	Коефициент на вариация (в рамките на деня)

Аналит	Единици	Граница на количествен анализ (LOQ)
Na	mmol/L	80
K	mmol/L	1,5
iCa	mmol/L	0,60
pH	единици за pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dL	22,5
Lac	mmol/L	0,3
Crea	mg/dL	0,30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4,0

Тест-карта epoc BGEM – Прецизност (20 дни)

Аналит	Ниво на контрола на водна основа	Единици	Средна стойност	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	единици за pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	единици за pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/L	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/L	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/L	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/L	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/L	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/L	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/L	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/L	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dL	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dL	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dL	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dL	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Аналит	Ниво на контрола на водна основа	Единици	Средна стойност	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl–	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dL	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dL	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Тест-карта epoc BGEM – Линейност

Аналит	Тип на пробата	Диапазон на изследването	Единици	Наклон	Точка на пресичане	R
pH	Пълна кръв	6,483–8,085	единици за pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Пълна кръв	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Пълна кръв	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Пълна кръв	80–190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995
K+	Пълна кръв	1,5–12	mmol/L	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Пълна кръв	0,22–4,24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl–	Пълна кръв	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Пълна кръв	4–49	mmol/L	0,903	3,32	0,9997
Glu	Пълна кръв	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Пълна кръв	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Пълна кръв	4–119	mg/dL	1,020	0,40	0,9989
Crea	Пълна кръв	0,251–15,5	mg/dL	1,00	0,07	0,995
Hct	Пълна кръв	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ Таблиците по-горе съдържат обобщени данни. Вижте раздел 12 в ръководството за системата epoc за допълнителна информация относно работните характеристики.

⚠ Режимите за контрол на качеството следва да се установят, като се използва информация от производителя и научната литература. Препоръчва се да използвате подходящи налични в търговската мрежа материали за контрол на качеството, за да се съобразите с държавните и местните регулаторни органи, които контролират вашата институция. Контролни флуиди на водна основа за кръвни газове, електролити, метаболити и/или хематокрит се предлагат в търговската мрежа за проверка на целостта на новополучените партиди тест-карти. Вижте ръководството за системата epoc за допълнителна информация и препоръчителни продукти.

Ограничения и интерференции на аналитите

Излагането на пробата на въздух ще окаже влияние върху резултатите за pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 и йонизиран калций поради уравновесяване на пробата с нивата на газ във въздуха. pH и TCO_2 са повлияни от промяната на pCO_2, а йонизираният калций е повлиян от промяната на pH. Въздухът съдържа по-малко от 1 mmHg pCO_2 и около 150–180 mmHg pO_2. Не вкарвайте въздушни мехури в изделието за вземане на проби. Ако са налични, въздушните мехури трябва да се отстранят непосредствено след вземане на проба.

Спесимените от цяла кръв не трябва да се разреждат прекалено с течни антикоагуланти или други разтвори, използвани при терапиите, тъй като това може да промени резултатите

Тестването за интерференция е извършено на място. Клинично значимите интерфериращи вещества за всеки аналит са детайлизирани в таблицата по-долу. Вижте раздел 12 в ръководството за системата epoc за допълнителна информация относно това как се провеждат изследванията.

Аналит	Ограничения и интерференции
pH	Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Проби, замърсени с бензалкониеви соли, използвани като покрития за вътресистемни линии, може да доведат до по-ниски резултати за pH. За правилни процедури за промиване на линиите вижте CLSI H11-A4.
pCO_2	Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Бромидът ще увеличи pCO_2 с 0,19 mmHg/mM бромид.
pO_2	Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Метронидазолът ще доведе до средно отклонение от +4 mmHg/100 μM метронидазол. Имайте предвид, че съгласно CLSI EP07-A2 терапевтичните нива на метронидазол варират между 35 и 234 μM.
Na+	Подобно на другите методи със сух реактив намаляването (увеличаването) на общия протеин ще увеличи (намали) Na+ с 1,3 mM/(g/dL) в сравнение с директния метод. Резултатът за Na+ на epoc проследява показанието на индиректен метод (с разреждане). Съгласно директните методи хиперлипидемията не оказва влияние на измерването на Na+. Въздействието на интралипид е изследвано до 5% (липиден обем)/(плазмен обем) и е установено, че е клинично несъществено. Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Употребата на обезвъздушени епруветки за вземане на проба, съдържащи Na хепарин, може да даде погрешно високи резултати за натрий. Ефектът на натриевия хепарин в тези епруветки е завишаване на резултата за натрий с около 1–2 mmol/L. • 20 mmol/L b-хидроксибутират ще занижи Na+ с 3 mmol/L.

Аналит	Ограничения и интерференции
	• 16 mmol/L бромид ще завиши натрия с 5 mmol/L. • Проби, замърсени с бензалкониеви соли, използвани като покрития за вътресистемни линии, може да доведат до значително завишаване на резултатите за натрий. За правилни процедури за промиване на линиите вижте CLSI H11. • Терифлуномидът няма да има значимо въздействие до 720 µmol/L (19,3 mg/dL), след което ще занижи показанията за натрий с до −0,67 mmol/L на 100 µmol/L терифлуномид. Терапевтичното ниво за терифлуномид е в диапазона 1–370 µmol/L. Може да възникнат системни грешки в показанията за натрий с над 20% хемодилуция на плазмата при използване на разтвори, които не съответстват на йонните характеристики на плазмата, като например обикновен физиологичен разтвор, разтвор на Рингер (Baxter Healthcare Corporation) и 10% декстроза (Baxter Healthcare Corporation). Хемодилуцията е свързана със заливане на помпи на апарати за изкуствено кръвообращение, разширяване на плазмения обем или други инфузионни терапии. Такива грешки се предотвратяват, когато се използват физиологично балансирани мултиелектролитни интравенозни разтвори, съдържащи аниони с ниска мобилност, които съответстват на йонните характеристики на плазмата, като например Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), лактатен разтвор на Рингер (Baxter Healthcare Corporation), лактатен разтвор на Рингер + инжекция с 5% декстроза (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) и Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Хемолиза на пробата ще доведе до завишени стойности на калия. Неправилна техника на вземане на проби може да доведе до колебания в стойностите на калия, дължащи се на хемолиза. Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Проби, замърсени с бензалкониеви соли, използвани като покрития за вътресистемни линии, може да доведат до значително завишаване на резултатите за калий. За правилни процедури за промиване на линиите вижте CLSI H11-A4.
Ca++	Изборът на спесимен, техниката на вземане на проба, типът антикоагулант и нивото, както и обработката на пробата ще окажат влияние върху концентрацията на йонизиран калций. Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • 20 mmol/L b-хидроксибутират ще намали Ca++ с 0,038 mmol/L. • 4,3 mmol/L салицилат или ацетил салицилат ще намали Ca++ с 0,06 mmol/L. Терапевтичният диапазон за салицилат е от 0,1 mM до 2 mM (от 1,4 mg/dL до 27,4 mg/dL). • 10 mmol/L бромид ще завиши Ca++ с 0,05 mmol/L. • 1 mmol/L натриев перхлорат ще занижи Ca++ с 0,23 mmol/L. Терапевтичното ниво за перхлорат е в диапазона 100–1000 mg/dL. Не е наблюдавано въздействие при лица, изложени на 0,5 mg/dL или по-малко. • Лефлуномид няма да има значимо въздействие до концентрация от 130 µmol/L (3,6 mg/dL), след което ще занижи показанията за Ca++ с до −0,03 mmol/L на 100 µmol/L лефлуномид. Терапевтичното ниво за лефлуномид е в диапазона 1–370 µmol/L. • Терифлуномид няма да има значимо въздействие до концентрация от 75 µmol/L (2,0 mg/dL), след което ще занижи показанията за Ca++ с до −0,074 mmol/L на 100 µmol/L терифлуномид. Терапевтичното ниво за терифлуномид е в диапазона 1–370 µmol/L. Проби, замърсени с бензалкониеви соли, използвани като покрития за вътресистемни линии, може да доведат до значително завишаване на резултатите за йонизиран калций. За правилни процедури за промиване на линиите вижте CLSI H11. Силно хепаринизираните проби ще понижат iCa. Препоръчват се епруветки/спринцовки за вземане на проби с балансирано или малко количество хепарин. Може да възникнат системни грешки в показанията за йонизиран калций с над 20% хемодилуция на плазмата при използване на разтвори, които не съответстват на йонните характеристики на плазмата, като например обикновен физиологичен разтвор, разтвор на Рингер (Baxter Healthcare Corporation) и 10% декстроза (Baxter Healthcare Corporation). Хемодилуцията е свързана със заливане на помпи на апарати за изкуствено кръвообращение, разширяване на плазмения обем или други инфузионни терапии. Такива грешки се предотвратяват, когато се използват физиологично балансирани мултиелектролитни интравенозни разтвори, съдържащи аниони с ниска мобилност, които съответстват на йонните характеристики на плазмата, като например Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), лактатен разтвор на Рингер (Baxter Healthcare Corporation), лактатен разтвор на Рингер + инжекция с 5% декстроза (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) и Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Неприемливо интерферентно отклонение е дефинирано като създаващо значима грешка през повече от 5% от времето. Концентрацията на интерферентно вещество, за която се счита, че не причинява клинично значима интерференция, се дефинира като отклонение (разликата между изследваната и контролната проба) от ≤ 3,5% за хлоридни концентрации ≤ 125 mM и ≤ 5,9% за хлоридни концентрации > 125 mM. Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • β-хидроксибутиратът няма да има значимо въздействие до 8,27 mM (85,2 mg/dL), след което ще завиши показанието за хлорид с до 0,37 mM/mM β-хидроксибутират. • Бромидът няма да има значимо въздействие до 1,63 mM (13,1 mg/dL), след което ще завиши показанието за хлорид с до 2,75 mM/mM бромид. • Цитратът няма да има значимо въздействие до 2,79 mM (52,7 mg/dL), след което ще завиши показанието за хлорид с до 1,13 mM/mM цитрат. • N-ацетилцистеинът няма да има значимо въздействие до 5,55 mM (90,5 mg/dL), след което ще занижи показанието за хлорид с до 0,79 mM/mM N-ацетилцистеин. Съобщава се, че 1 mM N-ацетилцистеин е терапевтично недостижим в плазма. Терапевтичното ниво за N-ацетилцистеин е 0,3 mM. • Салициловата киселина няма да има значимо въздействие до 1,67 mM (22,9 mg/dL), след което ще завиши показанието за хлорид с до 2,94 mM/mM салицилова киселина. Терапевтичният диапазон за салицилат е от 0,1 mM до 2 mM (от 1,4 mg/dL до 27,4 mg/dL). • Тиоцианатът няма да има значимо въздействие до 0,89 mM (5,2 mg/dL), след което ще завиши показанието за хлорид с до 5,62 mM/mM тиоцианат.
TCO_2	Избягвайте забавяния при изследване за TCO_2. Забавянията при изследване с експозиция на въздух може да доведат до подценяване на TCO_2 поради изпускане на CO_2. Забавянията при изследване без експозиция на въздух може да доведат до надценяване на TCO_2 поради метаболитна дейност. Неприемливо интерферентно отклонение е дефинирано като създаващо значима грешка през повече от 5% от времето. Концентрацията на интерферентно вещество, за която се счита, че не причинява клинично значима интерференция, се дефинира като отклонение (разликата между изследваната и контролната проба) от ≤ 3,23 mmol/L за концентрация на TCO_2 ≤ 20 mmol/L и ≤ 2,95 mmol/L за концентрация на TCO_2 > 20 mmol/L. Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Проби, замърсени с бензалкониеви соли, използвани като покрития за вътресистемни линии, може да доведат до значително занижаване на резултатите за TCO_2. За правилни процедури за промиване на линиите вижте CLSI H11-A4. • Цитратът няма да има значимо въздействие до 11,8 mmol/L (347,0 mg/dL), след което ще завиши концентрацията на TCO_2 с до 0,24 mmol/L TCO_2 на един mmol/L цитрат. • EDTA няма да има значимо въздействие до 4,8 mmol/L (178,7 mg/dL), след което ще завиши концентрацията на TCO_2 с до 0,57 mmol/L TCO_2 на един mmol/L EDTA.
	• N-ацетилцистеинът няма да има значимо въздействие до 9,6 mmol/L (156,7 mg/dL), след което ще завиши концентрацията на TCO_2 с до 0,54 mmol/L TCO_2 на един mmol/L N-ацетилцистеин. Съобщава се, че 1 mmol/L N-ацетилцистеин е терапевтично недостижим в плазма. Терапевтичното ниво за N-ацетилцистеин е 0,3 mmol/L.
Glu	Според Tietz пробите от капилярна кръв показват по-високо ниво на глюкоза, отколкото пробите от венозна кръв, с 2 до 5 mg/dL при пациенти на гладно и с 20% до 25% след глюкозно натоварване. След вземане на пробата в резултат на гликолиза глюкозата в кръвта намалява с около 6% на час и с до 13% на час. Винаги изследвайте незабавно, като използвате Li или Na хепарин като антикоагулант или без да използвате антикоагулант. Не използвайте NaF или калиев оксалат като консервант. Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Йодидът няма да има значимо въздействие до 28 µM (0,47 mg/dL KI), след което ще занижи показанието за глюкоза с до (−0,16 mg/dL)/µM I-, т.е. (−9,5 mg/dL)/(mg/dL KI). • Бромидът няма да има значимо въздействие до 28 µM (224 mg/dL NaBr), след което ще занижи показанието за глюкоза с (−0,23 mg/dL)/mM Br, т.е. (−0,029 mg/dL)/(mg/dL NaBr). • N-ацетилцистеинът няма да има значимо въздействие до 500 µM (8,2 mg/dL) N-ацетилцистеин, след което ще занижи показанието за глюкоза с (−7,2 mg/dL)/mM N-ацетилцистеин, т.е. (−0,44 mg/dL)/(mg/dL N-ацетилцистеин). Съобщава се, че 1 mM N-ацетилцистеин е терапевтично недостижим в плазма. Терапевтичното ниво за N-ацетилцистеин е 0,3 mM.

Аналит	Ограничения и интерференции
	• Flaxedil™ (галамин триетиодид) няма да има значимо въздействие до 11 µM (1 mg/dL), след което ще занижи показанието за глюкоза с (−0,27 mg/dL)/µM галамин триетиодид, т.е. (−3 mg/dL)/(mg/dL галамин триетиодид). • Тиоцианатът няма да има значимо въздействие до 1 mM (5,9 mg/dL KSCN), след което ще занижи показанието за глюкоза с −1,7%/mM SCN, т.е. (−0,29 mg/dL)/(mg/dL KSCN). • Пикочната киселина няма да има значимо въздействие до 700 mM (11,8 mg/dL), след което ще занижи показанието за глюкоза с (−3,5 mg/dL)/mM пикочна киселина, т.е. (−0,21 mg/dL)/(mg/dL пикочна киселина). • Манозата няма да има значимо въздействие до 2 mM (36 mg/dL), след което ще завиши показанието за глюкоза с 2,12 mg/dL/(mM маноза), т.е. 0,059 mg/dL/(mg/dL маноза). • Ксилозата няма да има значимо въздействие до 3 mM (45 mg/dL), след което ще завиши показанието за глюкоза с 0,96 mg/dL/(mM ксилоза), т.е. 0,064 mg/dL/(mg/dL ксилоза). • Метамизолът (дипирон) няма да има значимо въздействие до 0,194 mM, след което ще занижи показанието за глюкоза с до 3%/0,1 mM метамизол.
Lac	Вземането на задоволителен спесимен за анализ на лактат изисква специални процедури, за да се предотвратят промени в лактата по време на вземането на кръв и след това. Съгласно Tietz за венозни проби не използвайте турникет или свалете турникета непосредствено преди вземането на кръв. По време на физическо натоварване лактатът може да се повиши значително в рамките на 10 секунди. Поради това, за да бъдат адекватни показанията за лактата, пациентите трябва да не са се хранили и да са почивали в продължение на поне 2 часа. След вземане на пробата лактатът в кръвта рязко се повишава в резултат на гликолиза с до 20% след 3 минути и 70% след 30 минути при 25°C. Винаги изследвайте незабавно, като използвате Li или Na хепарин като антикоагулант или без да използвате антикоагулант. Не използвайте NaF или калиев оксалат като консервант. Неприемливо интерферентно отклонение е дефинирано като създаващо значима грешка през повече от 5% от времето. Значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Ацетаминофенът няма да има значимо въздействие до 0,81 mM, след което ще повиши показанието за лактат до 306 µM/mM Tylenol™ (ацетаминофен). Тъй като терапевтичната горна граница за ацетаминофен е 0,20 mM, интерфериращи нива на ацетаминофен би трябвало да се срещат само в ситуация на предозиране. • Йодидът ще занижи показанието за лактат до −3,3 mM/mM йодид за концентрация на йодид под 0,3 mM. Над 0,3 mM йодид отклонението на лактата ще бъде константа от −1,0 mM. • Бромидът няма да има значимо въздействие до 25,4 mM, след което ще понижи показанието за лактат до 14,6 µM/mM бромид. • Тиоцианатът няма да има значимо въздействие до 2,7 mM, след което ще занижи показанието за лактат с до 96,6 µM/mM тиоцианат. • N-ацетилцистеинът няма да има значимо въздействие до 3,7 mM, след което ще занижи показанието за лактат с до 96,3 µM/mM N-ацетилцистеин. Съобщава се, че 1 mM N-ацетилцистеин е терапевтично недостижим в плазма. Терапевтичното ниво за N-ацетилцистеин е 0,3 mM. Поглъщането на етилен гликол и метаболизмът са показали, че произвеждат фалшиво завишени показания за лактат. Етилен гликол плюс три продукта на метаболизма – гликолова киселина, глиоксилова киселина и оксалова киселина – са тествани за интерференция. Етилен гликолът и оксаловата киселина не интерферират значимо. • Гликоловата киселина няма да има значимо въздействие до 0,87 mM, след което ще повиши показанието за лактат до 142 µM/mM гликолова киселина. • Глиоксиловата киселина няма да има значимо въздействие до 0,85 mM, след което ще повиши показанието за лактат до 373 µM/mM глиоксилова киселина.
BUN	Неприемливо интерферентно отклонение е дефинирано като създаващо значима грешка през повече от 5% от времето. Концентрацията на интерферентно вещество, за която се счита, че не причинява клинично значима интерференция, се дефинира като отклонение (разликата между изследваната и контролната проба) от ≤ 1,77 mg/dL за концентрация на BUN от ≤ 22 mg/dL. Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Проби, замърсени с бензалкониеви соли, използвани като покрития за вътресистемни линии, може да доведат до повишени резултати за BUN. За правилни процедури за промиване на линиите вижте CLSI H11-A4. • Цитратът няма да има значимо въздействие до 6,0 mmol/L (176,5 mg/dL), след което ще намали концентрацията на BUN с до 0,26 mg/dL BUN на един mmol/L цитрат. • EDTA няма да има значимо въздействие до 4,5 mmol/L (167,5 mg/dL), след което ще намали концентрацията на BUN с до 0,43 mg/dL BUN на един mmol/L EDTA. • Глутатионът няма да има значимо въздействие до 1,7 mmol/L (52,2 mg/dL), след което ще увеличи концентрацията на BUN с до 1,91 mg/dL BUN на един mmol/L редуциран глутатион. Глутатионът в кръвта (GSH) при хора е ~0,79–1,05 mmol/L. Добавка на перорален редуциран глутатион с дълготрайно действие (250–1000 mg/ден, прилаган в продължение на 6 месеца) завишава нивата на глутатион в плазмата с ~0,2–8 µmol/L (~0,01–0,25 mg/dL). Краткосрочен перорален прием на редуциран глутатион не оказва влияние върху нивата на глутатион в плазмата. • β-хидроксибутират няма да има значимо въздействие до 17,2 mmol/L (216,9 mg/dL), след което ще занижи концентрацията на BUN с до 0,11 mg/dL BUN на mmol/L хидроксибутират. Референтният диапазон за β-хидроксибутират в плазмата е < 0,4 до 0,5 mmol/L. Концентрация на β-хидроксибутират над 3 mmol/L е показателна за кетоацидоза; при много тежка диабетна кетоацидоза концентрацията може да надвиши 25 mmol/L. • Хидроксиуреята няма да има значимо въздействие до 1,3 mmol/L (9,9 mg/dL), след което ще увеличи концентрацията на BUN с до 1,61 mg/dL BUN на mmol/L хидроксиурея. Препоръчителната доза хидроксиурея за пациенти варира от 15 mg/kg/ден до 30 mg/kg/ден. Лечебната доза от 2000 mg/ден (~30 mg/kg) води до максимална концентрация в плазмата от ~800 µmol/L при перорално приложение и ~1 mmol/L при интравенозен метод. • N-ацетилцистеинът няма да има значимо въздействие до 9,2 mmol/L (150,1 mg/dL), след което ще увеличи концентрацията на BUN с до 0,11 mg/dL BUN на mmol/L N-ацетилцистеин. Съобщава се, че 1 mmol/L N-ацетилцистеин е терапевтично недостижим в плазма. Терапевтичното ниво за N-ацетилцистеин е 0,3 mmol/L. • Нитиодот няма да има значимо въздействие до 4,1 mmol/L (64,8 mg/dL), след което ще занижи концентрацията на BUN с до 0,41 mg/dL BUN на mmol/L нитиодот. Очакваната пикова концентрация на натриев тиосулфат в плазмата след 12,5 g нитиодот е 16,7 mmol/L.
Crea	Неприемливо интерферентно отклонение е дефинирано като създаващо значима грешка през повече от 5% от времето. Концентрацията на интерферентно вещество, за която се счита, че не причинява клинично значима интерференция, се дефинира като отклонение (разликата между изследваната и контролната проба) от ≤ 0,23 mg/dL за концентрации на креатинин ≤ 2 mg/dL и ≤ 6,8% за концентрации на креатинин > 2 mg/dL. Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Креатинът няма да има значимо въздействие до 0,10 mmol/L (1,34 mg/dL), след което ще увеличи концентрацията на креатинин с до 2,17 mg/dL креатинин на mmol/L креатин. Референтният диапазон от креатин в плазмата е 8–31 µmol/L (0,1–0,4 mg/dL) при мъжете и 15–53 µmol/L (0,2–0,7 mg/dL) при жените.
	• Йодидът няма да има значимо въздействие до 0,45 mmol/L (5,74 mg/dL), след което ще намали концентрацията на креатинин с до 0,49 mg/dL креатинин на mmol/L йодид. • N-ацетилцистеинът няма да има значимо въздействие до 0,47 mmol/L (7,70 mg/dL), след което ще намали концентрацията на креатинин с до 0,72 mg/dL креатинин на mmol/L N-ацетилцистеин. Съобщава се, че 1 mM N-ацетилцистеин е терапевтично недостижим в плазма. Терапевтичното ниво за N-ацетилцистеин е 0,3 mM. • Етилен гликол плюс три продукта на метаболизма – гликолова киселина, глиоксилова киселина и оксалова киселина – са тествани за интерференция. Етилен гликолът, глиоксиловата киселина и оксаловата киселина не интерферират значимо с креатинина в epoc. • Гликоловата киселина няма да има значимо въздействие до 1,69 mM, след което ще намали показанието за креатинин с до 5%/1 mM гликолова киселина.
Hct	Кръвните проби трябва да са добре разбъркани, за да се получат точни резултати за хематокрит. Най-добрият начин да се осигури това е пробата да се изследва непосредствено след вземане. За проби, при които изследването им се забави повече от една минута, клетките трябва да се разбъркат отново старателно чрез търкаляне на пробата между ръцете с няколко завъртания в двете посоки. Забележка: Изделия за вземане на проби с малък диаметър (например спринцовки от 1 cc или епруветки за капилярна кръв epoc) може да е трудно да бъдат разбъркани повторно. Поради това е препоръчително изследването при тези изделия да не се забавя.

Аналит	Ограничения и интерференции
	Забележка: Автоматизирани хематологични анализатори може да надценят или подценят стойностите на хематокрита поради различаващите се осмотични ефекти върху еритроцитите в изотонична буферна матрица в сравнение с естествената им плазмена матрица. Клинично значимите интерфериращи вещества са детайлизирани по-долу: • Общото съдържание на протеин ще окаже влияние върху резултатите за хематокрита по следния начин: увеличаване (намаляване) с 1 g/dL на общия протеин ще увеличи (намали) стойността на хематокрита с около 1% PCV. Нивата на общия протеин варират в зависимост от клиничната популация. Ниски нива на общия протеин може да се срещат при новородени, пациенти с изгаряния, пациенти, получаващи големи обеми интравенозни флуиди, и пациенти, включени към апарати за екстракорпорално кръвообращение (CPB) и екстракорпорална мембранна оксигенация (ECMO). За случая на хемодилуция потребителят трябва да активира коефициента за корекция на хемодилуция или „HCF" в epoc Host. HCF коригира хематокрита за нисък протеин в кръвните проби, известен с това, че се разрежда с флуиди, които не съдържат протеин. Няма HCF, приложен за Hct над 42%. Препоръчва се всяка практика да потвърди използването на алгоритъма за HCF, както и времевия интервал, за който HCF трябва да избран по време на периода на възстановяване.  • Значимо повишаване на броя на левкоцитите може да повиши резултата за хематокрит. • Повишените липиди може да увеличат резултатите за хематокрит.

Съгласно Регламент 2017/746 на ЕС за всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентните органи на държавата членка на ЕС, в която потребителят и/или пациентът са установени.

HR Namjena

Sustav za analizu krvi epoc namijenjen je za uporabu obučenom medicinskom osoblju kao poluautomatski in vitro dijagnostički uređaj za kvantitativno testiranje uzoraka humane arterijske, venske ili kapilarne pune krvi koja je heparinizirana ili bez antikoagulansa u laboratoriju ili na mjestu pružanja skrbi.
Konfiguracija panela **Kartice za testiranje plina u krvi, elektrolita i metabolita (BGEM)** sadrži senzore koji kvantificiraju pH vrijednost, pCO_2, pO_2, natrij, kalij, ionizirani kalcij, klorid, ukupni ugljikov dioksid, glukozu, laktat, dušičnu ureu u krvi, kreatinin i hematokrit.
Mjerenja **pH, pCO_2, pO_2 (plinova u krvi)** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za dijagnosticiranje i liječenje poremećaja acidobazne ravnoteže opasnih po život.
Mjerenja **natrija i kalija** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za dijagnosticiranje i liječenje bolesti koje uključuju neuravnoteženost elektrolita.
Mjerenja **ioniziranog kalcija** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za dijagnosticiranje i liječenje paratireoidne bolesti, raznih bolesti kostiju, kronične bubrežne bolesti i tetanije.
Mjerenja **klorida** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za dijagnosticiranje i liječenje poremećaja elektrolita i metaboličkih poremećaja.
Mjerenja **ukupnog ugljikovog dioksida** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za dijagnosticiranje i liječenje poremećaja povezanih s promjenama acidobazne ravnoteže u tijelu.
Mjerenja **glukoze** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za dijagnosticiranje i liječenje poremećaja metabolizma ugljikohidrata, uključujući diabetes mellitus i idiopatsku hipoglikemiju i tumor Langerhansovih otočića gušterače.
Mjerenja **laktata** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za procjenu acidobaznog statusa te dijagnozu i liječenje laktacidoze (abnormalno visoke kiselosti krvi).
Mjerenja **dušične uree u krvi** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za dijagnosticiranje i liječenje određenih bolesti bubrega i metaboličkih bolesti.
Mjerenja **kreatinina** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za dijagnosticiranje i liječenje određenih bolesti bubrega te pri praćenju dijalize bubrega.
Mjerenja **hematokrita** pomoću sustava za analizu krvi epoc upotrebljavaju se za razlikovanje normalnih i abnormalnih stanja volumena krvi, kao što su anemija i eritrocitoza.

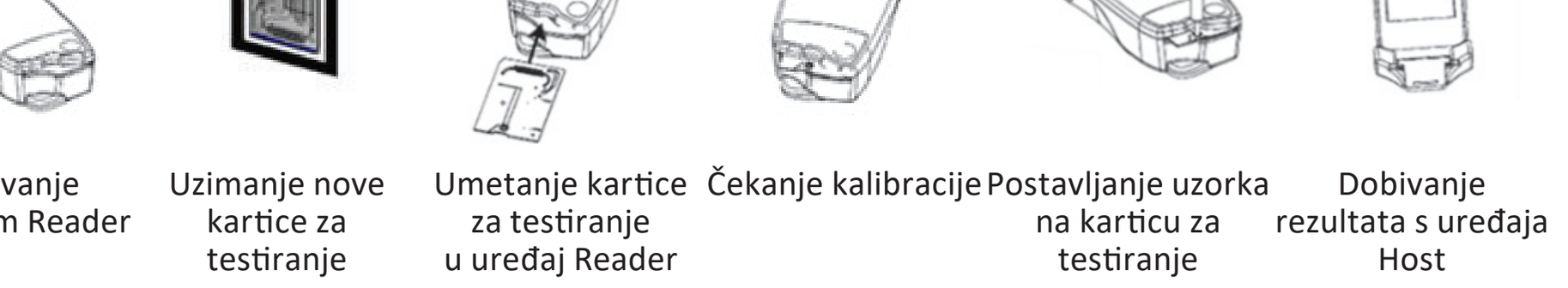
Sustav epoc sastoji se od sljedećih stavki:
- Tri (3) glavna podsustava
  - uređaj epoc Reader
  - uređaj epoc Host
  - kartica za testiranje epoc.
- Tri (3) glavna dodatka
  - kapilarne cjevčice epoc Care-Fill
  - upravitelj podataka epoc (EDM i eDM Lite)
  - kontrolne tekućine.

Za izvođenje krvne pretrage pomoću sustava epoc korisnici moraju imati uređaj epoc Host, uređaj Reader i karticu za testiranje. Uređaji za prikupljanje krvi i osobna zaštita oprema također su potrebni, ali nisu isporučeni. Dodaci su opcionalni.

Načelo testiranja

⚠ Prije izvođenja testiranja pridržavajte se uputa za postavljanje uređaja epoc Reader i epoc Host. Za dodatne informacije pogledajte priručnik sustava epoc.

1. 2. 3. 4. 5. 6.



Povezivanje s uređajem Reader | Uzimanje nove kartice za testiranje | Umetanje kartice za testiranje u uređaj Reader | Čekanje kalibracije | Postavljanje uzorka na karticu za testiranje | Dobivanje rezultata s uređaja Host

1. Pomoću uređaja epoc Host uspostavite bežičnu vezu s uređajem epoc Reader.
2. Uzmite novu karticu za testiranje i izvadite je iz vrećice.
3. Umetnite karticu za testiranje u uređaj Reader. Uređaj Reader očitava barkod s kartice. Provjerava se datum isteka roka valjanosti, a broj serije kartice povezuje se s rezultatom testiranja i svim povezanim podacima o pacijentu koji su uneseni.
4. Unutarnji motor uređaja Reader pokreće se kako bi se pokrenuo postupak kalibracije. U tom se postupku na karticu ispušta tekućina za kalibraciju koja se razlijeva preko senzora na kartici. Pripremite pacijenta i uzmite uzorak krvi.
5. Kada je kalibracija dovršena, uzorak postavite na karticu za testiranje.
6. Uređaj Reader rezultate testiranja šalje na uređaj Host. Rezultati se izračunavaju, spremaju i prikazuju na uređaju Host otprilike 45 sekundi nakon postavljanja uzorka.

⚠ **Ograničenja sustava epoc:** Sustav epoc ne otkriva i ne označava predanalitičke probleme prilikom rukovanja uzorkom, odnosno, mjeri uzorak koji prima. Predanalitičke pogreške uključuju hemolizu uzorka, propadanje uzorka uslijed starenja i nepravilne antikoagulacije, otplinjavanje ili dodavanje plina uzorcima kojima se nije rukovalo anaerobno, kontaminaciju interferirajućim kemikalijama do koje je došlo uslijed nepravilnog prikupljanja uzorka. Te se pogreške prilikom rukovanja uzorkom ne otkrivaju i za njihovu kontrolu i smanjenje na najmanju moguću mjeru potrebna je pravilna obuka korisnika.

Upozorenja i mjere opreza

⚠ Kartice za testiranje uvijek pohranite u njihovoj vrećici na sobnoj temperaturi, od 15 °C do 30 °C. Nikada ih ne držite u hladnjaku i ne zamrzavajte ih. Ako se kartice za testiranje pohranjuju izvan navedenih ograničenja temperature za pohranu, to utječe na njihov rok trajanja. Datum isteka roka valjanosti temelji se na kontinuiranoj pohrani kartica za testiranje na temperaturi između 15 °C i 30 °C.
⚠ Nikada ne upotrebljavajte kartice za testiranje koje su isporučene izvan navedenih ograničenja temperature (od 2 °C do 30 °C). Dostavne kutije ne smiju se upotrebljavati za pohranu. Ustanova kupca odgovorna je za stalno održavanje temperature iznad 15 °C i ispod 30 °C. Uređaji za praćenje temperature namijenjeni su samo za uporabu tijekom isporuke.
⚠ Prije uporabe uvijek pričekajte da se kartice za testiranje koje su prenijete iz toplijeg u hladniji prostor za pohranu (čak i unutar iste zgrade) prilagode na temperaturu prostorije za testiranje. Okruženje za testiranje, uređaj epoc Reader i kartice za testiranje epoc moraju biti iste temperature prije izvođenja testiranja.
⚠ Kartice za testiranje nikada ne držite izvan vrećice za karticu ili u blizini jakog svjetla ili izvora topline.
⚠ Nikada ne ispuštajte ili na drugi način mehanički oštećujte kartice za testiranje ili vrećice. Jaki mehanički udarci držača kartica mogu uzrokovati pojavu mjehurića na karticama za testiranje.
⚠ Nikada ne upotrebljavajte karticu za testiranje ako je brtva vrećice za karticu na bilo koji način oštećena. Niska granična vrijednost vlažnost unutar vrećice možda je premašena. Vrećicu za karticu potrebno je otvoriti i izvaditi karticu za testiranje samo kada se izvodi testiranje krvi ili testiranje osiguranja kvalitete.
Uvijek nosite zaštitne rukavice prilikom rukovanja uzorcima krvi.
Uvijek se pridržavajte odgovarajućih mjera opreza protiv bioloških opasnosti prilikom uklanjanja i odlaganja kartica za testiranje.
Nikada nemojte ponovno upotrebljavati karticu za testiranje. Kartice za testiranje namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.

Uzimanje i postavljanje kartice za testiranje

⚠ Uređaj epoc Reader uvijek postavite na stabilnu vodoravnu površinu, kao što je ploča stola, prije nego što umetnete karticu za testiranje. U utor za umetanje kartice uređaja Reader nikada ne umećite ništa osim kartice za testiranje.
⚠ Karticu za testiranje ne postavljajte ni na kakvu površinu prije uporabe. Karticu za testiranje uvijek umetnite izravno u utor za karticu iz vrećice za karticu za testiranje. Nikada ne dodirujte kontaktnu površinu modula senzora ili ulazni priključak za uzorak krvi.

Odaberite pravilno pohranjenu karticu za testiranje. Vrećicu kartice za testiranje otvorite počevši od ureza. Pažljivo izvadite karticu za testiranje iz vrećice.
Karticu za testiranje namjestite tako da strana s plavom oznakom bude okrenuta prema gore, a modul senzora prema uređaju Reader. Kartice za testiranje „kodirane" su pomoću ureza u kutu kako bi se osigurala pravilna orijentacija kartice prilikom umetanja.
Karticu za testiranje umetnite u utor za umetanje kartice na prednjem dijelu uređaja Reader jednim brzim, neprekinutim pokretom kako bi se uređaj Reader točno očitao oznaku na kartici tijekom umetanja.
Nastavite umetati karticu za testiranje dok ne osjetite blag otpor. Gurnite karticu za testiranje preko te točke kako bi „sjela" na mjesto. To je krajnji položaj kartice za testiranje. Izbjegavajte naglo zaustavljanje ili neujednačenu brzinu prilikom umetanja kartice za testiranje.
Nakon točnog umetanja kartice za testiranja, uređaj Reader konfiguriran je za vrstu kartice navedenu na barkodu kartice za testiranje. Uređaj Reader izvodi niz provjera cjelovitosti kartice. Uređaj Reader jednom se oglašava, a indikator statusa testiranja svijetli postojanom zelenom bojom, što korisnika obavještava da je kartica za testiranje uspješno umetnuta.
U slučaju bilo kakvih problema prilikom očitavanja barkoda (ili bilo kakve druge pogreške), indikator statusa testiranja svijetli postojanom crvenom bojom. Provjerite ima li na uređaju Host poruke o pogrešci i do kraja izvadite karticu za testiranje iz uređaja Reader. Ponovno umetnite karticu za testiranje kako bi uspješno umetanje bilo potvrđeno indikatorom statusa testiranja koji svijetli postojanom zelenom bojom.
Praznu vrećicu kartice za testiranje odložite u otpad.

Redoslijed kalibracije

Nakon uspješnog umetanja kartice za testiranje može se čuti motorizirani mehanizam uređaja Reader kada se tekućina za kalibraciju izlijeva preko senzora na kartici za testiranje. Indikator statusa testiranja na uređaju Reader treperi zelenom bojom, što ukazuje na početak sekvence kalibracije testiranja. Uređaj Host potvrđuje početak testiranja ulazom u način rada kalibracije i prikazivanjem napretka kalibracije.

Prikupljanje/priprema uzoraka

⚠ Uzorke krvi potrebno je prikupiti u skladu s pravilima i postupcima ustanove. Uvijek se pridržavajte specifičnih uputa koje pružaju drugi proizvođači medicinskih proizvoda. Uzorak kojim će se napuniti kartica za testiranje mora se pravilno prikupiti i njime se mora pravilno rukovati kako bi se osiguralo da rezultati predstavljaju trenutačni status pacijenta.
⚠ Sustav epoc osmišljen je za analizu krvi na mjestu pružanja skrbi. Uzorke testirajte neposredno nakon prikupljanja kako biste dobili rezultate koji najtočnije predstavljaju status pacijenta.
⚠ Sustav epoc namijenjen je za uporabu samo sa svježim uzorcima pune krvi. Ne upotrebljavajte zgrušane uzorke. Uzorke pune krvi ne smije se pretjerano razrijediti tekućim antikoagulansima ili drugim otopinama koje se upotrebljavaju u terapijama zato što to može izmijeniti rezultate. Kada su antikoagulansi potrebni, kao antikoagulans upotrebljavajte isključivo heparin.

Za opcije za specifične testove i metode prikupljanja uzorka pogledajte priručnik sustava epoc.

Vrijeme postavljanja uzorka

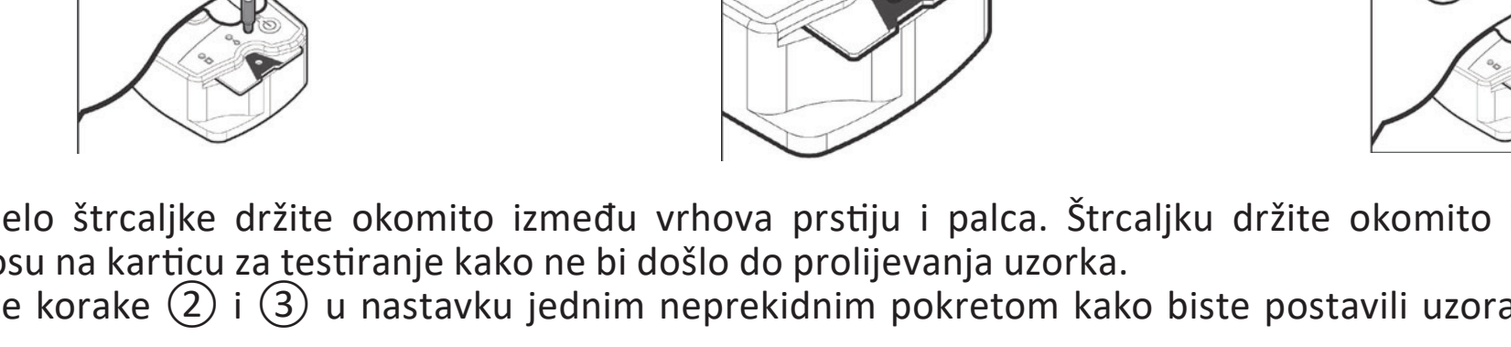
⚠ Uvijek provjerite jesu li prikazani trenutačni datum i vrijeme prije izvođenja testa. Datum i vrijeme postaju dio zapisa o testiranju. Obratite se svojem administratoru prije izvođenja testiranja ako je potrebno podesiti datum i/ili vrijeme.

Nakon oko 150–175 sekundi kalibracije, indikator statusa testiranja prestaje treperiti zelenom bojom, što znači da je kartica za testiranje spremna za postavljanje uzorka testiranja. Na uređaju epoc Host prikazuje se poruka „Inject sample…" [Ubrizgaj uzorak…]
Na zaslonu se nalazi traka na kojoj se prikazuje preostalo vrijeme za postavljanje uzorka. Uzorak krvi potrebno je postaviti na karticu za testiranje tijekom tog razdoblja od 450 sekundi (7,5 minuta).

Postavljanje uzorka

⚠ Uvijek pričekajte da se na uređaju Host prikaže poruka „Inject sample…" [Ubrizgaj uzorak…] prije nego što postavite štrcaljku u ulazni priključak za uzorak na kartici za testiranje. Nakon što se oglasi zvučni signal uređaja Reader, odspojite štrcaljku s kartice tako da je nagnete, a ne samo izvučete ravno prema gore.

① ② ③



① Tijelo štrcaljke držite okomito između vrhova prstiju i palca. Štrcaljku držite okomito i pod pravim kutom u odnosu na karticu za testiranje kako ne bi došlo do prolijevanja uzorka.
Izvedite korake ② i ③ u nastavku jednim neprekidnim pokretom kako biste postavili uzorak na najbolji mogući način.
② Primjenom laganog pritiska prema dolje, postavite vrh luer štrcaljke u središnji utor ulaznog priključka za uzorak na kartici za testiranje. Zakrenite štrcaljku za do 1/4 kruga kako biste osigurali dobro prianjanje. Vrh štrcaljke treba sjesti u gumenu brtvu na ulaznom priključku kartice za testiranje. Pritisnite štrcaljku dovoljnom silom prema dolje da bi vrh štrcaljke ušao u plavu gumenu brtvu.
③ Dok održavate pritisak prema dolje, kažiprstom druge ruke postojano pritišćite klip štrcaljke jednom ujednačenim, neprekidnim pokretom dok se od vas ne zatraži da prestanete. Uređaj Reader oglašava se zvučnim signalom i indikator statusa testiranja treperi zelenom bojom kada je primljeno dovoljna količina uzorka za analizu. Na uređaju Host također se prikazuje da je uzorak prihvaćen.
Napomena: kada se upotrebljavaju kapilarne cjevčice epoc Care-Fill, pogledajte priručnik sustava epoc ili upute za uporabu kapilarnih cjevčica Care-Fill za dodatne informacije.

⚠ Postavljanje uzorka nikada ne smije trajati duže od dvije (2) sekunde. Ako ne obratite pažnju na zvučne ili vizualne obavijesti, može doći do istjecanja uzorka iz otvora za prozračivanje na kraju spremnika za otpad kartice za testiranje te moguće u uređaj epoc Reader.
⚠ Izbjegavajte brzo postavljanje uzorka jer ono može uzrokovati segmentaciju tekućine. Sustav otkriva to stanje. Test se zaustavlja, a na uređaju Host prikazuje se poruka o pogrešci.

Dovršetak testiranja

⚠ Potrebno je unijeti Patient ID [ID pacijenta] prije prikazivanja rezultata testiranja. Patient ID [ID pacijenta] i povezane informacije moguće je unijeti u bilo kojem trenutku tijekom testiranja.

Kada je analiza dovršena, na uređaju epoc Host prikazuju se rezultati testiranja.
Kada uređaj Reader dovrši testiranja, indikator statusa testiranja na uređaju Reader treperi zelenom bojom, što znači da je moguće ukloniti karticu za testiranje. Nakratko se čuje motorizirani mehanizam kada se klipovi s tekućinom za kalibraciju otpuštaju.

Uvijek nosite zaštitne rukavice kada uklanjate karticu za testiranje s uređaja Reader. Uklonite karticu s uređaja Reader i odložite je u otpad pridržavajući se odgovarajućih mjera opreza protiv bioloških opasnosti.
Nikada nemojte ponovno upotrebljavati karticu za testiranje. Kartice za testiranje namijenjene su samo za jednokratnu uporabu.

Pritisnite SAVE & CLOSE [SPREMI I ZATVORI] da biste dovršili testiranje.

⚠ Nikada ne pokušavajte sljedeće: čistiti unutrašnjost utora za umetanje kartice uređaja Reader, čistiti karticu za testiranje ili sterilizirati ili autoklavirati bilo koji dio sustava epoc. Ne dopustite da tekućina uđe u uređaj epoc Reader ili epoc Host i dođe u kontakt s električnim komponentama.
⚠ Opće čišćenje uređaja epoc Reader ili epoc Host može se izvršiti vlažnom, mekanom krpom ili gazom s blagim deterdžentom ili neabrazivnim sredstvom za čišćenje, alkoholom ili sapunom i vodom.
Nakon kontakta s krvlju ili drugim kontaminantima, uređaj epoc Reader ili epoc Host moguće je dekontaminirati pomoću 10-postotne otopine izbjeljivača za domaćinstvo ili 70-postotnog izopropilnog alkohola. Uvijek nosite zaštitne rukavice. Detaljne postupke potražite u priručniku sustava epoc.
☣ Nikada ne pokušavajte čistiti ili dekontaminirati unutrašnjost uređaja epoc Reader. Ako u uređaj epoc Reader uđe krv, uređaj Reader postavite na „OFF" (ISKLJUČENO) i postavite ga u plastičnu vrećicu s oznakom za biološku opasnost. Obratite se Centru za daljinske usluge tvrtke Siemens Healthineers da biste organizirali povratak uređaja Reader na popravak.
⚠ Za uređaje epoc Reader i epoc Host nije potrebno održavanje ili prilagođavanje. Ne pokušavajte otvoriti uređaje Reader i Host ili neovlašteno rukovati karticama za testiranje epoc. Osim baterije i vratašca za bateriju, sustav epoc nema dijelova ili prilagodbi koje može servisirati korisnik. Ako sustav ne radi kako je predviđeno, u priručniku sustava epoc potražite preporučena rješenja ili se za pomoć obratite svojem administratoru. Ako problem nije moguće riješiti, obratite se Centru za daljinske usluge tvrtke Siemens Healthineers i/ili lokalnom distributer kako biste organizirali popravak uređaja.

Kartica za testiranje BGEM epoc – sposobnost otkrivanja

Pojam	Definicija
LOQ	Limit of quantitation (Granica kvantifikacije): preciznost na donjem dijelu raspona, također obuhvaćeno u linearnosti
SD_{WR}	Standard deviation (within-run) (Standardno odstupanje (unutar mjerenja))
$\%CV_{WR}$	Coefficient of variation (within-run) (Koeficijent varijacije (unutar mjerenja))
SD_T	Standard deviation (total) (Standardno odstupanje (ukupno))
$\%CV_T$	Coefficient of variation (total) (Koeficijent varijacije (ukupni))
SD_{WD}	Standard deviation (within-day) (Standardno odstupanje (unutar dana))
CV_{WD}	Coefficient of Variation (within-day) (Koeficijent varijacije (unutar dana))

Analit	Jedinice	Granica kvantifikacije (LOQ)
Na	mmol/L	80
K	mmol/L	1,5
iCa	mmol/L	0,60
pH	Jedinice pH	6,400
pCO_2	mmHg	10,0
pO_2	mmHg	10,0
Hct	%PCV	0
Glu	mg/dL	22,5
Lac	mmol/L	0,3
Crea	mg/dL	0,30
Cl	mmol/L	65
BUN	mg/dL	3
TCO_2	mmol/L	4,0

Kartica za testiranje BGEM epoc – preciznost (tijekom 20 dana)

Analit	Razina vodene kontrole	Jedinice	Srednja vrijednost	SD_{WR}	$\%CV_{WR}$	SD_T	$\%CV_T$
pH	1	Jedinice pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
	3	Jedinice pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08
pCO_2	1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
	3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5
pO_2	1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
	3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6
Na+	1	mmol/L	115	0,6	0,5	0,8	0,7
	3	mmol/L	153	0,7	0,5	1,0	0,6
K+	1	mmol/L	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
	3	mmol/L	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0
Ca++	1	mmol/L	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
	3	mmol/L	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8
TCO_2	1	mmol/L	16,2	0,88	5,4	1,02	6,3
	3	mmol/L	30,7	0,82	2,7	0,92	3,0
Glu	1	mg/dL	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3
	3	mg/dL	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Lac	1	mM	7,99	0,39	4,9	0,51	6,3
	3	mM	0,94	0,03	3,1	0,04	4,7
BUN	1	mg/dL	51,7	1,01	2,0	1,16	2,3
	3	mg/dL	7,1	0,30	4,2	0,32	4,5
Hct	1	%PCV	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
	3	%PCV	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5
Analit	Razina vodene kontrole	Jedinice	Srednja vrijednost	SD_{WD}	$\%CV_{WD}$	SD_T	$\%CV_T$
Cl−	1	mM	76,9	0,35	0,5	0,39	0,5
	3	mM	125,0	0,61	0,5	0,86	0,7
Crea	1	mg/dL	0,71	0,030	4,2	0,035	4,9
	3	mg/dL	5,50	0,197	3,6	0,226	4,1

Kartica za testiranje BGEM epoc – linearnost

Analit	Vrsta uzorka	Raspon testiranja	Jedinice	Nagib	Odsječak	R
pH	Puna krv	6,483–8,085	Jedinice pH	1,003	−0,030	0,999
pCO_2	Puna krv	0,0–254,6	mmHg	1,039	−0,538	0,998
pO_2	Puna krv	0,0–779,7	mmHg	1,010	4,425	0,998
Na+	Puna krv	80–190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995
K+	Puna krv	1,5–12	mmol/L	1,006	0,03	0,9995
Ca++	Puna krv	0,22–4,24	mmol/L	1.004	-0.004	0.999
Cl−	Puna krv	65–144	mM	0,968	3,08	0,9995
TCO_2	Puna krv	4–49	mmol/L	0,903	3,32	0,9997
Glu	Puna krv	16.6–818.9	mg/dL	0.993	5.762	0.996
Lac	Puna krv	0,3–20,1	mM	1,001	0,271	0,9995
BUN	Puna krv	4–119	mg/dL	1,020	0,40	0,9989
Crea	Puna krv	0,251–15,5	mg/dL	1,00	0,07	0,995
Hct	Puna krv	7,5–81,2	% PCV	1,036	−0,155	0,998

⚠ U prethodnim tablicama nalaze se sažeti podaci. Pogledajte Odjeljak 12. priručnika sustava epoc za dodatne informacije o radnom učinku.
⚠ Potrebno je utvrditi režime za kontrolu kvalitete pomoću informacija proizvođača i znanstvene literature. Preporučuje se uporaba komercijalno dostupnih materijala za kontrolu kvalitete koji su u skladu s federalnim, državnim i lokalnim regulatornim tijelima koja nadziru vašu ustanovu. Vodene tekućine za praćenje plina u krvi, elektrolita, metabolita i/ili hematokrita komercijalno su dostupne za provjeru valjanosti cjelovitosti novih serija kartica za testiranje. Za dodatne informacije i preporučene proizvode pogledajte priručnik sustava epoc.

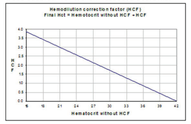
Ograničenja i interferencije analita

Izlaganje uzorka zraku utjecat će na rezultate vrijednosti pH, pCO_2, pO_2, TCO_2 i ioniziranog kalcija zbog uravnoteženja uzoraka s razinama plina u zraku. Na pH vrijednost i TCO_2 utječe promjena pCO_2, a na ionizirani kalcij utječe promjena pH vrijednosti. Zrak sadrži manje od 1 mmHg pCO_2 i oko 150–180 mmHg pO_2. Ne unosite mjehuriće zraka u uređaj za prikupljanje. Ako su mjehurići zraka prisutni, potrebno ih je ukloniti odmah nakon prikupljanja.
Uzorke pune krvi ne smije se pretjerano razrijediti tekućim antikoagulansima ili drugim otopinama koje se upotrebljavaju u terapijama zato što to može izmijeniti rezultate.
Mjerenje interferencije izvedeno je u ustanovi. Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su za svaki analit u tablici u nastavku. Pogledajte Odjeljak 12. priručnika sustava epoc za dodatne informacije o načinu izvođenja testiranja.

Analit	Ograničenja i interferencije
pH	Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • Uzorci kontaminirani benzalkonijevim solima koje se upotrebljavaju kao premaz za trajne linije mogu uzrokovati niže rezultate pH vrijednosti. Za pravilne postupke ispiranja linije pogledajte dokument H11-A4 instituta CLSI.
pCO_2	Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • Bromid će povisiti vrijednost pCO_2 za 0,19 mmHg/mM bromida.
pO_2	Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • Metronidazol će uzrokovati prosječno odstupanje od +4 mmHg/100 µM metronidazola. Uzmite u obzir da je prema dokumentu EP07-A2 instituta CLSI raspon metronidazola između 35 i 234 µM.
Na+	Slično ostalim metodama sa suhim reagensima, smanjenje (povećanje) ukupnog proteina povećat će (smanjit će) Na+ za 1,3 mM/(g/dL) u odnosu na izravnu metodu. Rezultat za Na+ sustava epoc prati očitavanje neizravne metode (razrjeđenja). U skladu s izravnim metodama, hiperlipidemija ne utječe na mjerenje Na+. Učinak intralipida testiran je do 5% (volumen lipida) / (volumen plazme) i utvrđeno je da nije klinički značajan.

Analit	Ograničenja i interferencije
	Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • Uporaba vakuumskih epruveta za prikupljanje koje sadrže natrij-heparin mogu pružiti pogrešno visoke rezultate za natrij. Učinak natrij-heparina u tim epruvetama jest povišenje rezultata natrija za otprilike 1–2 mmol/L. • 20 mmol/L b-hidroksibutirata smanjit će vrijednost Na+ za 3 mmol/L. • 16 mmol/L bromida povisit će vrijednost natrija za 5 mmol/L. • Uzorci kontaminirani benzalkonijevim solima koje se upotrebljavaju kao premaz za trajne linije mogu uzrokovati značajno povišenje rezultata natrija. Za pravilne postupke ispiranja linije pogledajte dokument H11 instituta CLSI. • Teriflunomid neće značajno utjecati do 720 µmol/L (19,3 mg/dL), a iznad toga će smanjiti očitavanja natrija za do −0,67 mmol/L na 100 µmol/L teriflunomida. Terapijska razina teriflunomida je u rasponu 1–370 µmol/L. Može doći do pogrešaka sustava pri očitavanju natrija s hemodilucijom plazme preko 20% pomoću otopina s nedosljednih značajkama iona plazme, kao što su normalna fiziološka otopina, Ringerova otopina (Baxter Healthcare Corporation) i 10-postotna otopina dekstroze (Baxter Healthcare Corporation). Hemodilucija je povezana s ispiranjem pumpi kardiopulmonalnih premosnica, povećanjem volumena plazme ili ostalim terapijama s primjenom tekućine. Takve se pogreške sprječavaju kada se upotrebljavaju fiziološki uravnotežene intravenske otopine više elektrolita koje sadrže anione slabe pokretljivosti i odgovaraju značajkama iona plazme, kao što su Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova otopina s laktatom (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova otopina s laktatom + ubrizgavanje 5-postotne dekstroze (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) i Voluven™ (Fresenius Kabi).
K+	Hemoliza uzorka uzrokovat će povišene vrijednosti kalija. Nepravilna tehnika prikupljanja uzorka može uzrokovati varijacije u vrijednostima kalija zbog hemolize. Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • Uzorci kontaminirani benzalkonijevim solima koje se upotrebljavaju kao premaz za trajne linije mogu uzrokovati značajno povišenje rezultata kalija. Za pravilne postupke ispiranja linije pogledajte dokument H11-A4 instituta CLSI.
Ca++	Izbor uzorka, tehnika prikupljanja, vrsta i razina antikoagulansa te rukovanje uzorkom utjecat će na koncentraciju ioniziranog kalcija. Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • 20 mmol/L b-hidroksibutirata smanjit će vrijednost Ca++ za 0,038 mmol/L. • 4,3 mmol/L salicilata ili acetil-salicilata smanjit će vrijednost Ca++ za 0,06 mmol/L. Terapijski raspon za salicilat je od 0,1 mM do 2 mM (od 1,4 mg/dL do 27,4 mg/dL). • 10 mmol/L bromida povisit će vrijednost Ca++ za 0,05 mmol/L. • 1 mmol/L natrijevog perklorata smanjit će vrijednost Ca++ za 0,23 mmol/L. Terapijska razina perklorata je u rasponu 100–1000 mg/dL. Nije zabilježen učinak na osobe izložene količini od 0,5 mg/dL ili manjoj. • Leflunomid neće značajno utjecati do koncentracije od 130 µmol/L (3,6 mg/dL), a iznad toga će smanjiti očitavanja Ca++ za do −0,03 mmol/L na 100 µmol/L leflunomida. Terapijska razina leflunomida je u rasponu 1–370 µmol/L. • Teriflunomid neće značajno utjecati do koncentracije od 75 µmol/L (2,0 mg/dL), a iznad toga će smanjiti očitavanja Ca++ za do −0,074 mmol/L na 100 µmol/L teriflunomida. Terapijska razina teriflunomida je u rasponu 1–370 µmol/L. Uzorci kontaminirani benzalkonijevim solima koje se upotrebljavaju kao premaz za trajne linije mogu uzrokovati značajno povišenje rezultata ioniziranog kalcija. Za pravilne postupke ispiranja linije pogledajte dokument H11 instituta CLSI. Visoko heparinizirani uzorci smanjit će vrijednost iCa. Preporučuje se uporaba epruveta/štrcaljki za prikupljanje s uravnoteženim ili niskim heparinom. Može doći do pogrešaka sustava pri očitavanju ioniziranog kalcija s hemodilucijom plazme preko 20% pomoću otopina s nedosljednih značajkama iona plazme, kao što su normalna fiziološka otopina, Ringerova otopina (Baxter Healthcare Corporation) i 10-postotna otopina dekstroze (Baxter Healthcare Corporation).
	Hemodilucija je povezana s ispiranjem pumpi kardiopulmonalnih premosnica, povećanjem volumena plazme ili ostalim terapijama s primjenom tekućine. Takve se pogreške sprječavaju kada se upotrebljavaju fiziološki uravnotežene intravenske otopine više elektrolita koje sadrže anione slabe pokretljivosti i odgovaraju značajkama iona plazme, kao što su Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova otopina s laktatom (Baxter Healthcare Corporation), Ringerova otopina s laktatom + ubrizgavanje 5-postotne dekstroze (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) i Voluven™ (Fresenius Kabi).
Cl−	Neprihvatljivo odstupanje uslijed interferencije definirano je kao ono koje uzrokuje značajnu pogrešku više od 5% vremena. Koncentracija interferirajuće tvari za koju se smatra da ne izaziva klinički značajnu interferenciju definira se kao odstupanje (razlika između uzorka testiranja i kontrolnog uzorka) od ≤ 3,5% za koncentracije klorida ≤ 125 mM i ≤ 5,9% za koncentracije klorida > 125 mM. Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • ß-hidroksibutirat neće značajno utjecati do 8,27 mM (85,2 mg/dL), a iznad toga će povisiti očitavanje klorida za do 0,37 mM/mM ß-hidroksibutirata. • Bromid neće značajno utjecati do 1,63 mM (13,1 mg/dL), a iznad toga će povisiti očitavanje klorida za do 2,75 mM/mM bromida. • Citrat neće značajno utjecati do 2,79 mM (52,7 mg/dL), a iznad toga će povisiti očitavanje klorida za do 1,13 mM/mM citrata. • N-acetilcistein neće značajno utjecati do 5,55 mM (90,5 mg/dL), a iznad toga će smanjiti očitavanje klorida za do 0,79 mM/mM N-acetilcisteina. Prijavljeno je da je 1 mM N-acetilcisteina terapijski nedostižan u plazmi. Terapijska razina za N-acetilcistein je 0,3 mM. • Salicilna kiselina neće značajno utjecati do 1,67 mM (22,9 mg/dL), a iznad toga će povisiti očitavanje klorida za do 2,94 mM/mM salicilne kiseline. Terapijski raspon za salicilat je od 0,1 mM do 2 mM (od 1,4 mg/dL do 27,4 mg/dL). • Tiocijanat neće značajno utjecati do 0,89 mM (5,2 mg/dL), a iznad toga će povisiti očitavanje klorida za do 5,62 mM/mM tiocijanata.
TCO_2	Izbjegavajte odgađanja kada testirate TCO_2. Odgađanja pri testiranju s izlaganjem zraku mogu uzrokovati podcjenjivanje vrijednosti TCO_2 zbog oslobađanja CO_2. Odgađanja pri testiranju bez izlaganja zraku mogu uzrokovati precjenjivanje zbog metaboličke aktivnosti. Neprihvatljivo odstupanje uslijed interferencije definirano je kao ono koje uzrokuje značajnu pogrešku više od 5% vremena. Koncentracija interferirajuće tvari za koju se smatra da ne izaziva klinički značajnu interferenciju definira se kao odstupanje (razlika između uzorka testiranja i kontrolnog uzorka) od ≤ 3,23 mmol/L za koncentraciju TCO_2 ≤ 20 mmol/L i ≤ 2,95 mmol/L za koncentraciju TCO_2 > 20 mmol/L. Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • Uzorci kontaminirani benzalkonijevim solima koje se upotrebljavaju kao premaz za trajne linije mogu uzrokovati značajno smanjenje rezultata TCO_2. Za pravilne postupke ispiranja linije pogledajte dokument H11-A4 instituta CLSI.
	• Citrat neće značajno utjecati do 11,8 mmol/L (347,0 mg/dL), a iznad toga će povisiti koncentraciju TCO_2 za do 0,24 mmol/L TCO_2 po mmol/L citrata. • EDTA neće značajno utjecati do 4,8 mmol/L (178,7 mg/dL), a iznad toga će povisiti koncentraciju TCO_2 za do 0,57 mmol/L TCO_2 po mmol/L EDTA. • N-acetilcistein neće značajno utjecati do 9,6 mmol/L (156,7 mg/dL), a iznad toga će povisiti koncentraciju TCO_2 za do 0,54 mmol/L TCO_2 po mmol/L N-acetilcisteina. Prijavljeno je da je 1 mmol/L N-acetilcisteina terapijski nedostižan u plazmi. Terapijska razina za N-acetilcistein je 0,3 mmol/L.
Glu	Prema Tietzu, u uzorcima kapilarne krvi nalaze se više razine glukoze nego u uzorcima venske krvi, za od 2 do 5 mg/dL kod pacijenata natašte i za od 20% do 25% nakon opterećenja glukozom. Nakon prikupljanja uzorka razina glukoze u krvi se snižava kao posljedica glikolize za otprilike 6% na sat, a ponekad i do 13% na sat. Testiranje uvijek izvedite odmah uporabom litij-heparina ili natrij-heparina kao antikoagulansa ili bez uporabe antikoagulansa. Ne upotrebljavajte NaF ili kalijev oksalat kao konzervans. Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • Jodid neće značajno utjecati do 28 µM (0,47 mg/dL KI), a iznad toga će smanjiti očitavanje glukoze za do (−0,16 mg/dL) / µM I-, odnosno (−9,5 mg/dL) / (mg/dL KI). • Bromid neće značajno utjecati do 28 mM (224 mg/dL NaBr), a iznad toga će smanjiti očitavanje glukoze za do (−0,23 mg/dL) / mM Br, odnosno (−0,029 mg/dL) / (mg/dL NaBr). • N-acetilcistein neće značajno utjecati do 500 µM (8,2 mg/dL) N-acetilcisteina, a iznad toga će smanjiti očitavanje glukoze za (−7,2 mg/dL)/mM N-acetilcisteina, odnosno (−0,44 mg/dL) / (mg/dL N-acetilcisteina). Prijavljeno je da je 1 mM N-acetilcisteina terapijski nedostižan u plazmi. Terapijska razina za N-acetilcistein je 0,3 mM. • Flaxedil™ (galamin trietjodid) neće značajno utjecati do 11 µM (1 mg/dL), a iznad toga će smanjiti očitavanje glukoze za (−0,27 mg/dL) / µM galamin trietjodida, odnosno (−3 mg/dL) / (mg/dL galamin trietjodida).

Analit	Ograničenja i interferencije
	• Tiocijanat neće značajno utjecati do 1 mM (5,9 mg/dL KSCN), a iznad toga će smanjiti očitavanje glukoze s –1,7%/mM ŠCN, odnosno (–0,29 mg/dL) / (mg/dL KSCN). • Mokraćna kiselina neće značajno utjecati do 700 mM (11,8 mg/dL), a iznad toga će smanjiti očitavanje glukoze za (–3,5 mg/dL) / mM mokraćne kiseline, odnosno (–0,21 mg/dL) / (mg/dL mokraćne kiseline). • Manoza neće značajno utjecati do 2 mM (36 mg/dL), a iznad toga će povisiti očitavanje glukoze za 2,12 mg/dL (mM manoze), odnosno 0,059 mg/dL / (mg/dL manoze). • Ksiloza neće značajno utjecati do 3 mM (45 mg/dL), a iznad toga će povisiti očitavanje glukoze za 0,96 mg/dL (mM ksiloze), odnosno 0,064 mg/dL / (mg/dL ksiloze). • Metamizol (dipiron) neće značajno utjecati do 0,194 mM, a iznad toga će smanjiti očitavanje klorida za do 3% / 0,1 mM metamizola.
Lac	Za prikupljanje zadovoljavajućeg uzorka za analizu laktata potreban je poseban postupak kako bi se spriječile promjene u laktatu tijekom i nakon vađenja krvi. Prema Tietzu, za uzorke venske krvi ne upotrebljavajte podvezu ili podvezu uklonite neposredno prije vađenja. Za vrijeme vježbanja razine laktata može se značajno povećati unutar 10 sekundi. Zato, za relevantna očitavanja laktata, pacijenti ne smiju konzumirati hranu i moraju mirovati barem 2 sata. Nakon prikupljanja uzorka razina laktata u krvi se ubrzano povećava kao posljedica glikolize za otprilike 20% u 3 minute i 70% u 30 minuta na 25 °C. Testiranje uvijek izvedite odmah uporabom litij-heparina ili natrij-heparina kao antikoagulansa ili bez uporabe antikoagulansa. Ne upotrebljavajte NaF ili kalijev oksalat kao konzervans. Neprihvatljivo odstupanje uslijed interferencije definirano je kao ono koje uzrokuje značajnu pogrešku više od 5% vremena. Značajne interferirajuće tvari navedene su u nastavku: • Acetaminofen neće značajno utjecati do 0,81 mM, a iznad toga će povisiti očitavanje laktata za do 306 µM/mM proizvoda Tylenol™ (acetaminofen). S obzirom na to da je terapijska gornja granica za acetaminofen 0,20 mM, razine interferencije acetaminofena trebale bi se javiti samo prilikom predoziranja. • Jodid će smanjiti očitavanje laktata do –3,3 mM/mM jodida za koncentraciju jodida manju od 0,3 mM. Iznad 0,3 mM jodida, odstupanje laktata bit će konstantno na –1,0 mM. • Bromid neće značajno utjecati do 25,4 mM, a iznad toga će smanjiti očitavanje laktata za do 14,6 µM/mM bromida. • Tiocijanat neće značajno utjecati do 2,7 mM, a iznad toga će smanjiti očitavanje laktata za do 96,6 µM/mM tiocijanata. • N-acetilcistein neće značajno utjecati do 3,7 mM, a iznad toga će smanjiti očitavanje laktata za do 96,3 µM/mM N-acetilcisteina. Prijavljeno je da je 1 mM N-acetilcisteina terapijski nedostižan u plazmi. Terapijska razina za N-acetilcistein je 0,3 mM. Dokazano je da se unosom i metabolizmom etilen glikola dobivaju lažno povišena mjerenja laktata. Ispitana je interferencija etilen glikola i tri proizvoda metabolizma – glikolne kiseline, glioksilne kiseline i oksalne kiseline. Etilen glikol i oksalna kiselina nisu pokazali značajnu interferenciju. • Glikolna kiselina neće značajno utjecati do 0,87 mM, a iznad toga će povisiti očitavanje laktata za do 142 µM/mM glikolne kiseline. • Glioksilna kiselina neće značajno utjecati do 0,85 mM, a iznad toga će povisiti očitavanje laktata za do 373 µM/mM glioksilne kiseline.
BUN	Neprihvatljivo odstupanje uslijed interferencije definirano je kao ono koje uzrokuje značajnu pogrešku više od 5% vremena. Koncentracija interferirajuće tvari za koju se smatra da ne izaziva klinički značajnu interferenciju definira se kao odstupanje (razlika između uzorka testiranja i kontrolnog uzorka) od ≤ 1,77 mg/dL za koncentracije BUN ≤ 22 mg/dL. Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • Uzorci kontaminirani benzalkonijevim solima koje se upotrebljavaju kao premaz za trajne linije mogu uzrokovati povišene rezultate BUN. Za pravilne postupke ispiranja linije pogledajte dokument H11-A4 instituta CLSI. • Citrat neće značajno utjecati do 6,0 mmol/L (176,5 mg/dL), a iznad toga će smanjiti koncentraciju BUN za do 0,26 mg/dL BUN po mmol/L citrata. • EDTA neće značajno utjecati do 4,5 mmol/L (167,5 mg/dL), a iznad toga će smanjiti koncentraciju BUN za do 0,43 mg/dL BUN po mmol/L EDTA.
	• Reducirani glutation neće značajno utjecati do 1,7 mmol/L (52,2 mg/dL), a iznad toga će povisiti koncentraciju BUN za do 1,91 mg/dL BUN po mmol/L reduciranog glutationa. Glutation u krvi (GSH) u ljudskih ispitanika iznosi ~0,79–1,05 mmol/L. Dugoročna oralna suplementacija reduciranim glutationom (250–1000 mg/dan koja se primjenjuje tijekom 6 mjeseci) povećava razinu glutationa u plazmi za ~0,2–8 µmol/L (~0,01–0,25 mg/dL). Kratkoročno oralno uzimanje reduciranog glutationa ne utječe na razine glutationa u plazmi. • β-hidroksibutirat neće značajno utjecati do 17,2 mmol/L (216,9 mg/dL), a iznad toga će smanjiti koncentraciju BUN za do 0,11 mg/dL BUN po mmol/L hidroksibutirata. Referentni raspon za β-hidroksibutirat u plazmi je od < 0,4 do 0,5 mmol/L. Koncentracija β-hidroksibutirata viša od 3 mmol/L ukazuje na ketoacidozu, a u vrlo ozbiljnim slučajevima dijabetičke ketoacidoze koncentracija može premašiti 25 mmol/L. • Hidroksiurea neće značajno utjecati do 1,3 mmol/L (9,9 mg/dL), a iznad toga će povisiti koncentraciju BUN za do 1,61 mg/dL BUN po mmol/L hidroksiuree. Preporučena doza hidroksiuree za pacijente u rasponu je od 15 mg/kg/dan do 30 mg/kg/dan. Doza za liječenje od 2000 mg/dan [~30 mg/kg) uzrokuje maksimalnu koncentraciju u plazmi od ~800 µmol/L oralnom primjenom i ~1 mmol/L intravenskom metodom. • N-acetilcistein neće značajno utjecati do 9,2 mmol/L (150,1 mg/dL), a iznad toga će povisiti koncentraciju BUN za do 0,11 mg/dL BUN po mmol/L N-acetilcisteina. Prijavljeno je da je 1 mmol/L N-acetilcisteina terapijski nedostižan u plazmi. Terapijska razina za N-acetilcistein je 0,3 mmol/L. • Nithiodote neće značajno utjecati do 4,1 mmol/L (64,8 mg/dL), a iznad toga će smanjiti koncentraciju BUN za do 0,41 mg/dL BUN po mmol/L proizvoda Nithiodote. Očekivana vršna koncentracija natrijevog tiosulfata u plazmi nakon primjene 12,5 g proizvoda Nithiodote je 16,7 mmol/L.
Crea	Neprihvatljivo odstupanje uslijed interferencije definirano je kao ono koje uzrokuje značajnu pogrešku više od 5% vremena. Koncentracija interferirajuće tvari za koju se smatra da ne izaziva klinički značajnu interferenciju definira se kao odstupanje (razlika između uzorka testiranja i kontrolnog uzorka) od ≤ 0,23 mg/dL za koncentracije kreatinina ≤ 2 mg/dL i ≤6,8% za koncentracije kreatinina > 2 mg/dL. Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku: • Kreatinin neće značajno utjecati do 0,10 mmol/L (1,34 mg/dL), a iznad toga će povisiti koncentraciju kreatinina za do 2,17 mg/dL kreatinina po mmol/L kreatinina. Referentni raspon kreatina u plazmi je 8–31 µmol/L (0,1–0,4 mg/dL) kod muškaraca i 15–53 µmol/L (0,2–0,7 mg/dL) u žena. • Jodid neće značajno utjecati do 0,45 mmol/L (5,74 mg/dL), a iznad toga će smanjiti koncentraciju kreatinina za do 0,49 mg/dL kreatinina po mmol/L jodida.
	• N-acetilcistein neće značajno utjecati do 0,47 mmol/L (7,70 mg/dL), a iznad toga će smanjiti koncentraciju kreatinina za do 0,72 mg/dL kreatinina po mmol/L n-acetilcisteina. Prijavljeno je da je 1 mM N-acetilcisteina terapijski nedostižan u plazmi. Terapijska razina za N-acetilcistein je 0,3 mM. • Ispitana je interferencija etilen glikola i tri proizvoda metabolizma – glikolne kiseline, glioksilne kiseline i oksalne kiseline. Etilen glikol, glioksilna kiselina i oksalna kiselina nisu pokazali značajnu interferenciju s kreatininom epoc. • Glikolna kiselina neće značajno utjecati do 1,69 mM, a iznad toga će smanjiti očitavanje kreatinina za do 5% / 1 mM glikolne kiseline.
Hct	Uzorke krvi potrebno je dobro izmiješati kako bi se dobili točni rezultati hematokrita. Kako bi se to osiguralo, najbolje je testirati uzorke odmah nakon prikupljanja. Za uzorke kod kojih je odgoda testiranja duža od jedne minute, potrebnoj je temeljito ponovno promiješati stanice valjanjem uzorka između dlanova nekoliko puta u oba smjera. Napomena: može biti teško ponovno promiješati uređaje za prikupljanje malenog promjera (primjerice, štrcaljke od 1 cc ili kapilarne cjevčice epoc Care-Fill). Stoga se ne preporučuje odgoda testiranja iz tih uređaja. Napomena: automatski hematološki analizatori mogu podcijeniti ili precijeniti vrijednosti hematokrita zbog različitih osmotskih djelovanja na RBC u izotoničnoj matrici pufera, u usporedbi s njihovom izvornom matricom plazme. Klinički značajne interferirajuće tvari navedene su u tablici u nastavku:

Analit	Ograničenja i interferencije
	• Ukupan sadržaj proteina utjecat će na rezultate hematokrita na sljedeći način: povećanje (smanjenje) od 1 g/dL ukupnog proteina povećat će (smanjiti) vrijednost hematokrita za približno 1 % PCV. Ukupne razine proteina u kliničkim populacijama variraju. Niska vrijednost ukupnih proteina može se javiti kod novorođenčadi, pacijenata s opeklinama, pacijenata koji primaju velike količine tekućina intravenozno te pacijenata koji se liječe putem kardiopulmonalne premosnice (engl. cardiopulmonary bypass, CPB) i izvanjelesne membranske oksigenacije (engl. extra-corporeal membrane oxygenation, ECMO). U slučaju hemodilucije, korisnik treba aktivirati čimbenik ispravka hemodilucije ili „HCF" na uređaju epoc Host. HCF ispravlja hematokrit za nisku razinu proteina u uzorcima krvi za koje je poznato da su razrijeđeni tekućinama koje ne sadrže protein. HCF se ne primjenjuje za Hct iznad 42%. Preporučuje se da se za svaki postupka provjeri valjanost uporabe algoritma HCF te vremenski interval za koji se treba odabrati HCF tijekom razdoblja oporavka.  • Značajno povećanje broja bijelih krvnih stanica može povisiti rezultat hematokrita. • Abnormalno visoka vrijednost lipida može povisiti rezultate hematokrita.

Prema Uredbi EU 2017/746 svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom prijavljuje se proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

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

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

Headquarters
Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127
91052 Erlangen Germany
siemens-healthineers.com

IVD SMN 11413815 (EU)

© 2023 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All rights reserved.
epoc and all associated marks are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics Inc., or its affiliates.

51018427 Rev.: 03 2023-04

Symbols Key / Symbolschlüssel / Clés des symboles / Leyenda del simboli / Explicación de los símbolos / Legenda dos símbolos / Symbolnøgle / Symbolförklaring / Symbolforklaring / Symbolien selitykset / Verklaring van symbolen / Υπόμνημα συμβόλων / Objaśnienie symboli / Klíč k symbolům / Vysvetlenie symbolov / Szimbólumok magyarázata / Símbolite tähendus / Simbolu skaidrojums / Simboliai / Legenda simbolurilor / Ключ за символи / Objašnjenje simbola

Biological Risks / Biologische Gefahren / Risques biologiques / Rischi biologici / Riesgos biológicos / Riscos biológicos / Biologiske risici / Biologiska risker / Biologiske risikoer / Biologiset riskit / Biologische risico's / Βιολογικοί κίνδυνοι / Zagrożenia biologiczne / Biologické nebezpečí / Biológické nebezpečenstvá / Bioloģiai kockázatok / Bioloogilised riskid / Biološkie riski / Biologiniai pavojai / Riscuri biologice / Биологични рискове / Biološki rizici

Warning, Biological hazard / Achtung, biologische Gefährdung / Attention, danger biologique / Attenzione; rischio biologico / Atención; peligro biológico / Aviso; risco biológico / Advarsel, smittefare / Varning, biologisk risk / Advarsel, biologisk risiko / Varoitus, biologinen vaara / Waarschuwing, biologisch risico / Προσοχή, Βιολογικός κίνδυνος / Uwaga; zagrożenie biologiczne / Pozor, biologické nebezpečí / Výstraha, biologické nebezpečenstvo / Figyelem! Biológiai veszély / Hoiatus, bioloogiline oht / Brīdinājums, bioloģiska bīstamība / Atsargiai, biologinis pavojus / Avertisment; Pericol biologic / Предупреждение, биологична опасност / Upozorenje; biološka opasnost

Warning, Laser beam / Achtung, Laserstrahl / Attention, faisceau laser / Attenzione; raggio laser / Advertencia, haz láser / Atenção; feixe de laser / Advarsel, laserstråle / Varning, laserstråle / Advarsel, Laserstråle / Varoitus, lasersäde / Waarschuwing, laserstraal / Προσοχή, Δέσμη λέιζερ / Uwaga; wiązka lasera / Pozor, laserový paprsek / Výstraha, laserový lúč / Figyelem! Lézersugár / Hoiatus, laserkiir / Brīdinājums, lāzera stars / Atsargiai, lazerio spindulys / Avertisment; Fascicul laser / Предупреждение, лазерен лъч / Upozorenje; laserski snop

Caution / Vorsicht / Avertissement / Cautela / Precaución / Precaução / Forsigtig / Iakttag försiktighet / Forsiktig / Huomautus / Let op / Προειδοποίηση / Przestroga / Upozornění / Pozor / Vigyázat / Ettevaatust! / Uzmanību / Dėmesio / Atenție! / Внимание / Oprez

Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as Instruções de Utilização / Se brugsanvisningen / Läs bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Zapoznać się z instrukcją użycia / Přečtěte si návod k použití / Pozrite si návod na obsluhu / Olvassa el a használati útmutatót / Lugege kasutusjuhendit / Skatīt lietošanas instrukciju / Žr. naudojimo instrukcijas / Consultați Instrucțiunile de utilizare / Направете справка с инструкциите за експлоатация / Pogledajte upute za uporabu

Do not re-use / Nicht wiederverwenden / À usage unique / Non riutilizare / No reutilizar / Não reutilizar / Må ikke genbruges / Återanvänd inte / Må ikke brukes om igjen / Ei saa käyttää uudelleen / Niet opnieuw gebruiken / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakované / Újrafelhasználni tilos / Ärge kasutage korduvalt / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / A nu se reutiliza / Да не се използва повторно / Za jednokratnu uporabu

Do Not Touch / Nicht berühren / Ne pas toucher / Non toccare / No tocar / Não tocar / Må ikke berøres / Vidrör inte / Ikke ta på / Älä koske / Niet aanraken / Μην αγγίζετε / Nie dotykać / Nedotýkat se / Nedotykajte sa / Érintése tilos / Ärge puudutage / Nepieskarties / Nelieti / Nu atingeți / Да не се докосва / Ne dodirivati

Temperature limit / Temperaturbereich / Seuil de température / Limite di temperatura / Límite de temperatura / Temperaturgrænse / Temperaturbegränsning / Temperaturgrense / Lämpötilaraja / Temperatuurlimiet / Όριο θερμοκρασίας / Dopuszczalny zakres temperatur / Teplotní omezení / Teplotné obmedzenie / Hőmérséklet-korlátozás / Temperatuuripiirang / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros riba / Limită de temperatură / Температурни граници / Ograničenje temperature

Use-by date / Verfallsdatum / Date de péremption / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Udløbsdato / Sista förbrukningsdag / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Houdbaarheidsdatum / Ημερομηνία λήξης / Termin przydatności do użycia / Datum spotřeby / Dátum exspirácie / Lejárati dátum / Kõlblikkuskuupäev / Derīguma termiņš / Tinkamumo naudoti data / Termen de valabilitate / Срок на годност / Datum isteka roka valjanosti

C-Tick Symbol and Supplier Code for Australian EMI Compliance / C-Tick-Prüfzeichen und Herstellercode für EMV-Konformität in Australien / Symbole C-Tick et code fournisseur pour la conformité aux normes australiennes en matière d'interférences électromagnétiques / Simbolo C-Tick e codice fornitore per conformità EMI Australia / Símbolo C-Tick y código de proveedor para cumplimiento EMI de Australia / Símbolo C-Tick e Código de Fornecedor para Conformidade com a Legislação EMI na Australia / C-Tick-mærke og leverandørkode for overholdelse af australsk EMI / C-Tickysymbolen och leverantörskod för australiensisk EMI-överensstämmelse (elektromagnetisk interferens) / C-Tick-symbol og leverandørkode for samsvar med australsk EMI / Australian EMI-yhdenmukaisuuden varmistava symboli ja toimittajan numero / C-Tick-symbool en leveranciercode in verband met de Australische EMI-wetgeving / Σύμβολο σημαδιού επιλογής και κωδικός προμηθευτή για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις περί ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών της Αυστραλίας / Symbol C-Tick i numer dostawcy wymagany zgodnie z australijskimi normami dotyczącymi zakłóceń elektromagnetycznych / Symbol zatržítka C a kód dodavatele pro shodu s australskými předpisy EMI / Symbol C-Tick a kód dodávateľa na dodržanie požiadaviek austrálskej normy EMI / C és pipa szimbólum és forgalmazói kód az ausztráliai EMI-megfelelőséghez / C-linnukese sümbol ja varustaja kood Austraalia EMI vastavuse jaoks / C zīmes simbols un piegādātāja kods saistībā ar atbilstību Austrālijas EMI / C-Tick simbolis ir tiekėjo kodas Australijos EMI atitikčiai / Simbolul C-Tick şi codul furnizorului, pentru conformitatea EMI australiană / Символ с отметка и код на доставчик за съответствие със законодателството на Австралия за електромагнитните смущения / Simbol C-Tick i kod dobavljača za sukladnost s australskim zakonom o elektromagnetskim smetnjama (EMI)

KC Mark – Certification Mark for South Korea / KC-Zeichen – Zertifizierungszeichen für Südkorea / Marque KC – marque de certification de la Corée du Sud / Marchio KC – Marchio di certificazione per la Corea del Sud / Marca KC: marca de certificación de Corea del Sur / Marca KC – Marca de certificação da Coreia do Sul / KC Mark – certificeringsmærke for Sydkorea / KC-märkning – certifieringsmärkning för Sydkorea / KC-merke – sertifiseringsmerke for Sør-Korea / KC-merkki – Etelä-Korean sertifiointimerkki / KC-markering – Certificering voor Zuid-Korea / Σήμα KC – Σήμα πιστοποίησης για τη Νότια Κορέα / Znak KC — oznaczenie certyfikacyjne w Korei Południowej / Značka KC – certifikační značka pro Jižní Koreu / Značka KC – značka certifikácie pre Južnú Kóreu / KC jel – Dél-koreai tanúsítvány jele / KC-märgis – lõuna-korea sertifikaadimärgis / KC zīme — Dienvidkorejas sertifikācijas zīme / KC žymė – sertifikavimo žymė Pietų Korėjai / Marcaj KC – Marca de certificare pentru Coreea de Sud / Маркировка „KC" – Маркировка за сертификация за Южна Корея / Oznaka KC – certifikacijska oznaka za Južnu Koreju

Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contient une quantité suffisante pour <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / É suficiente para <n> testes / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Räcker till <n> antal tester / Inneholder tilstrekkelig til <n> tester / Riittää <n> testiin / Bevat voldoende voor <n> testen / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> testów / Obsahuje dostatek látky pro <n> testů / Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov / A doboz tartalma <n> vizsgálat elvégzéséhez elegendő / Sisaldab piisavalt <n> analüüsi jaoks / Saturs ir pietiekams <n> testiem / Turinio užtenka <n> tyrimų atlikti / Conține o cantitate suficientă pentru <n> analize / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Sadrži dostatan za <n> testova

RxOnly Prescription Only / Verschreibungspflichtig / Prescription uniquement / Solo su prescrizione / Solo con prescripción médica / Sujeito a receita médica / Receptpligtigt / Endast recept / Kun på resept / Vain lääkärin määräyksestä / Alleen op voorschrift / Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή / Wyłącznie na zlecenie lekarza / Pouze na předpis / Len na lekársky predpis / Vényköteles eszköz / Retseptiseade / Tikai ar recepti / Tik paskyrus gydytojui / Exclusiv pe bază de rețetă / Само с рецепта / Samo na recept

China RoHS Mark, number represents environment friendly use period in years / Kennzeichnung China RoHS; Nummer gibt den Zeitraum (Jahre) einer umweltfreundlichen Nutzung an / Marquage RoHS Chine, nombre représentant la période d'utilisation sans risques pour l'environnement, en années / Marchio RoHS per la Cina, numero che rappresenta il periodo di utilizzo a basso impatto ambientale espresso in anni / Marca China RoHS: el número representa el periodo de uso respetuoso con el medio ambiente en años / Marca China RoHS, o número representa o período de utilização ecológica em anos / China RoHS-mærkning – Sifre angiver den miljøvenlige brugsperiode i år / Kinas RoHS-märkning – Siffran anger perioden för miljövänlig användning i år / RoHS-merke for Kina; nummeret representerer miljøvennlig bruk i antall år / China RoHS -merkintä – luku ilmoittaa ympäristöystävällisen käyttöajan vuosina / Chinese RoHS-markering: nummer geeft de milieuvriendelijke gebruiksperiode in jaren aan / Σήμα China RoHS – Ο αριθμός αντιστοιχεί στα έτη περιόδου χρήσης φιλικής προς το περιβάλλον / Oznaczenie zgodności z rozporządzeniem RoHS (Chiny); liczba oznacza okres użytkowania bezpiecznego dla środowiska (EFUP) wyrażony w latach / Čínské označení RoHS; číslo představující období použití chránící životní prostředí v letech / Značka RoHS pre Čínu, číslo predstavuje obdobie ekologického používania v rokoch / Kínai RoHS jelölés – a környezetbarát használat idejét mutatja években / Hiina RoHS-i tähistus; arv näitab keskkonnasäästliku kasutusperioodi aastates / Kīnas RoHS zīme, numurs atbilst videi draudzīgas lietošanas periodam gados / Kinijos RoHS žymė, skaičius reiškia ekologiško naudojimo trukmę metais / Marcă RoHS China; numărul reprezintă perioada de utilizare ecologică măsurată în ani / Маркировка за Китай, числото представлява периода на екологично безопасно използване в години / Oznaka RoHS za Kinu, broj označava razdoblje uporabe u kojem proizvod neće štetan za okoliš u godinama

RCM Mark – Australian Regulatory Compliance Mark for Electrical Equipment / Kennzeichnung RCM – Kennzeichnung für die Konformität mit australischen gesetzlichen Bestimmungen für elektrische Geräte / Marquage RCM — Marquage de conformité des appareils électriques à la réglementation australienne / Marchio RCM — marchio di conformità alle normative australiane per le apparecchiature elettriche / Marca RCM: marca de conformidad con normativa australiana sobre equipos eléctricos / Marca RCM — Marca de conformidade com a regulamentação australiana (Australian Regulatory Compliance Mark) para o equipamento eléctrico / RCM-mærket – australsk mærke for regeloverholdelse for elektrisk udstyr / RCM-märkning – Australisk märkning rörande efterlevnad av bestämmelser för elektrisk utrustning / RCM-merke – australsk merke for overholdelse av forskrifter for elektrisk utstyr / RCM-merkintä – Australian laksäätöinen sähkölaitteiden vaatimustenmukaisuusmerkintä / RCM-markering – wettelijke Australische conformiteitsmarkering voor elektrische apparatuur / Σήμα RCM – Σήμα ρυθμιστικής συμμόρφωσης ηλεκτρικού εξοπλισμού για την Αυστραλία / Oznaczenie zgodności z australijskimi wymogami regulacyjnymi dotyczącymi urządzeń elektrycznych / Označení RCM – Australské označení regulační shody pro elektrická zařízení / Značka RCM – značka zhody s austrálskou legislatívou pre elektrické zariadenia / RCM jelölés – Ausztráliai hatósági megfelelést tanúsító jel elektromos berendezésekhez / RCM-i märgis – elektriseadmete Austraalia regulatiivsetele nõuetele vastavuse märgis / RCM zīme — Austrālijas regulatīvās atbilstības zīme elektroiekārtām / RCM žymė – Australijos reglamentų atitikimo žymė, skirta elektros įrangai / Marcă RCM – Marca de conformitate cu reglementările australiene privind echipamentele electrice / RCM маркировка – маркировка за съответствие с нормативната уредба на Австралия относно електрическото оборудване / Oznaka RCM – australska oznaka za sukladnost za električnu opremu

Atmospheric pressure limitation / Begrenzung des atmosphärischen Drucks / Seuil de pression atmosphérique / Limitazione della pressione atmosferica / Limitación de presión atmosférica / Limitação de pressão atmosférica / Grænse for atmosfærisk tryk / Atmosfäriskt tryckbegränsning / Ilmanpaineraja / Atmosferische-drukbeperking / Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης / Dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego / Omezení atmosférického tlaku / Obmedzenia atmosférického tlaku / Légköri nyomás korlátozása / Atmosfäärirõhu piirang / Atmosfēras spiediena ierobežojums / Atmosferinio slėgio riba / Limită de presiune atmosferică / Граници на атмосферното налягане / Ograničenje atmosferskog tlaka

WEEE Recycle. Separate Collection for Disposal of Electrical / Electronic Equipment / Wiederverwertung gemäß WEEE. Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zur Entsorgung / Recyclage DEEE. Collecte séparée des déchets d'équipements électriques/électroniques / Riciclo RAEE. Raccolta differenziata per lo smaltimento di apparecchiature elettriche/elettroniche / Reciclaje de RAEE. Recogida aparte para eliminación de aparatos eléctricos/electrónicos / Reciclagem de RESE. Recolha Separada para Eliminação de Equipamento Eléctrico/Electrónico / WEEE-genbrug. Separat indsamling til bortskaffelse af elektrisk/elektronisk udstyr / WEEE återvinn. Separat insamling för kassering av elektrisk/elektronisk utrustning / WEEE-resirkulering. Separat innsamling for avhending av elektrisk/elektronisk utstyr / WEEE-kierrätys. Sähkö- ja elektroniikkalaitteet hävitetään erillään / Recyclen volgens WEEE. Afzonderlijke verwerking van elektrisch en elektronisch afval (Separate Collection for Disposal of Electrical / Electronic Equipment) / Ανακύκλωση ΑΗΗΕ. Χωριστή συλλογή για την απόρριψη ηλεκτρικού/ηλεκτρονικού εξοπλισμού / Podlega recyklingowi zgodnie z dyrektywą WEEE. Selektywna zbiórka zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych / Recyklujte dle OEEZ. Oddělený sběr pro likvidaci elektrického a elektronického vybavení / Recyklácia v súlade s OEEZ. Separovaný zber na likvidáciu elektrických a elektronických zariadení / WEEE újrahasznosítás. Elektromos és elektronikus berendezések elkülönített gyűjtése / WEEE kohaselt ümbertöödeldav. Elektri-/elektroonikaseadmete liigiti kogumine kõrvaldamise eesmärgil / EEIA pārstrāde. Elektriskā/elektroniskā aprīkojuma likvidācijai savākt atsevišķi / EEĮ atliekų perdirbimas. Atskiras utilizuojamos elektrinės / elektroninės įrangos surinkimas / Reciclare DEEE. Colectare separată, pentru eliminarea echipamentelor electrice/electronice / Рециклиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО). Разделно събиране на отпадъци от електрическо/електронно оборудване / Recikliranje OEEO. Odvojeno prikupljanje za odlaganje električne/elektroničke opreme

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Fabricante / Producent / Tillverkare / Fabrikant / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Producent / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Tootja / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производител / Proizvođač

Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Produktionsdato / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Productiedatum / Ημερομηνία κατασκευής / Data produkcji / Datum výroby / Dátum výroby / Gyártási dátum / Tootmiskuupäev / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Data fabricației / Дата на производство / Datum proizvodnje

Authorized representative in the European Community / Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea / Representante autorizado en la Unión Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Auktoriserad representant i EU / Autorisert representant i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Volitatud esindaja Euroopa Liidu / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност / Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici

In Vitro Diagnostic Medical Device / Medizingerät zur In-vitro-Diagnostik / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico diagnostico in vitro / Dispositivo sanitario de diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostisk medicinteknisk produkt / Medisinsk utstyr for in vitro diagnostikk / In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite / In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel / In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν / Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro / Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro / Diagnostická zdravotnícka pomôcka In Vitro / In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz / In vitro diagnostiline meditsiiniseade / In vitro diagnostikos medicininė įranga / In vitro diagnostikos medicinos prietaisas / Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro / Медицинско изделие за in vitro диагностика / Medicinski proizvod za in vitro dijagnostičku uporabu

Batch Code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Codice lotto / Código de lote / Código de série / Batchkode / Batch-kod / Lotnummer / Eräkoodi / Batchcode / Κωδικός παρτίδας / Kod partii / Kód šarže / Kód šarže / Tételkód / Partii kood / Partijas kods / Partijos kodas / Codul lotului / Код на партида / Šifra serije

Catalogue number / Katalognummer / Référence catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo / Número de referência / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero / Katalogusnummer / Αριθμός καταλόγου / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Katalogusszám / Kataloognumber / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Număr de catalog / Каталожен номер / Kataloški broj

Serial number / Seriennummer / Numéro de série / Numero di serie / Número serie / N.º de série / Serienummer / Serienummer / Serienummer / Sarjanumero / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Numer seryjny / Sériové číslo / Sériové číslo / Sorozatszám / Seerianumber / Sērijas numurs / Serijos numeris / Număr de serie / Сериен номер / Serijski broj

Non-Ionizing Radiation / Nichtionisierende Strahlung / Radiation non ionisante / Radiazione non ionizzante / Radiación no ionizante / Radiações não ionizantes / Ikke-ioniserende stråling / Icke-joniserande strålning / Ikke-ioniserende stråling / Ionisoimaton säteily / Niet-ioniserende straling / Μη ιονίζουσα ακτινοβολία / Promieniowanie niejonizujące / Neionizující záření / Neionizujúce žiarenie / Nem ionizáló sugárzás / Mitteioniseeriv kiirgus / Nejonizējošs starojums / Nejonizuojanti spinduliuotė / Radiații neionizante / Нейонизиращо лъчение / Neionizirajuće zračenje

MIC Symbol for Japanese Radio Law Certification / MIC-Symbol für die Zulassung gemäß japanischem Gesetz zu Radiowellen / Symbole MIC pour la conformité aux normes japonaises en matière d'émissions de fréquences radio / Simbolo MIC per la certificazione sulle emissioni di onde elettromagnetiche giapponese / Símbolo de micrófono para certificación de legislación de radio japonesa / Símbolo MIC para Certificação da lei sobre Rádio Japonesa / MIC-mærke for certificering efter japansk lovgivning om radiofrekvent udstyr / MIC-symbol för japansk radiolagscertifiering / MIC-symbol for japansk radioloven sertifisering / Japanin radiolain sertifiointiin mukainen MIC-symboli / MIC-symbool in verband met de Japanse wetgeving voor radiocertificering / Σύμβολο MIC για την Πιστοποίηση σύμφωνα με τον Νόμο περί Ραδιοσυχνοτήτων της Ιαπωνίας / Symbol MIC dla certyfikacji zgodności z japońskim prawem radiowym / Symbol MIC pro certifikaci podle japonských zákonů o rozhlasovém vysílání / Symbol MIC pre certifikáciu podľa japonského zákona o rádiových zariadeniach / A japán rádióhullámú készülékre vonatkozó törvény betartását jelölő MIC szimbólum / MIC sümbol Jaapani Raadioseaduse sertifikaadi jaoks / MIC simbols Japānas sertifikācijai atbilstošā Radio likumam / MIC simbolis Japonijos radijo įstatymams sertifikuoti / Simbolul MIC pentru certificarea legislației japoneze privind interferențele radio / MIC символ за сертификация по закона за радиооборудването в Япония / Certifikacijski simbol MIC japanskog zakona o radiju

Direct Current, DC / Gleichstrom / Courant continu, CC / Corrente continua, CC / Corriente continua, CC / Corrente contínua, DC / Jævnstrøm / Likström, DC / Likestrøm, DC / Tasavirta, DC / Gelijkstroom, DC / Συνεχές ρεύμα, DC / Prąd stały, DC / Stejnosměrný proud, DC / Jednosmerný prúd (DC, Direct Current) / Egyenáram / Alalisvool / Lüdzstrāva / Nuolatinė srovė, DC / Curent continuu (c.c.) / Постоянен ток, DC / Istosmjerna električna struja, DC

CSA Mark – CSA Compliance / CSA-Zeichen – CSA-Konformität / Marque CSA – conformité à la norme CSA / Marchio CSA – Conformità CSA / Marca CSA: conformidad con la CSA / Marca CSA—Em conformidade com a CSA / CSA Mark – overholder CSA / CSA-märkning – CSA-efterlevnad / CSA-merkintä – CSA-vaatimustenmukaisuus / CSA-markering – CSA-naleving / Σήμα CSA – Συμμόρφωση κατά CSA / Znak CSA — zgodność z normami CSA / Značka CSA – shoda s požadavky CSA / Značka CSA – zhoda CSA / CSA jel – CSA megfelelőség / CSA-märgis – vastavus CSA eeskirjadele / CSA zīme — CSA atbilstība / CSA žymė – CSA atitiktis / Marcaj CSA – Conformitate CSA / CSA маркировка за съответствие / Oznaka CSA – sukladnost s CSA

CE marking of conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage de conformité CE / Marchio di conformità CE / Declaración de conformidad CE / Marcação CE de conformidade / Overensstemmelseserklæring / CE-märkningen om överensstämmelse / CE-samsvarserklæring / CE-merkintä / CE-markering van conformiteit / Σήμανση συμμόρφωσης CE / Znak zgodności CE / Označení CE o shodě / Označenie CE o zhode / CE-jelölés / CE-vastavusmärgis / CE atbilstības marķējums / CE atitikties ženklas / Marcaj de conformitate CE / Маркировка „CE" за съответствие / Oznaka sukladnosti CE

EAC – EurAsian Conformity Mark / EAC – Eurasische Konformitätskennzeichnung / EAC – Marquage de conformité eurasiatique / EAC – Marchio di conformità euroasiatica / EAC: marca de conformidad euroasiática / EAC – Marcação de conformidade para a Eurásia / EAC – EurAsian-konformitetssymbol / EAC – märkning om överensstämmelse för Eurasien / EAC – eurasisk samsvarsmerke / EAC – Eurasian Conformity Mark (Eurasialainen yhdenmukaisuusmerkintä) / EAC – Euraziatische conformiteitsmarkering / EAC – Σήμα συμμόρφωσης για την Ευρασία / EAC — Euroazjatycki znak zgodności / EAC – Eurooppalaisen yhdenmukaisuuden merkki / EAC – Eurāzijas atbilstības zīme / EAC – Euroazijos atitikties ženklas / Marcaj EAC – Conformitate EAC / ЕАС маркировка за съответствие / Oznaka EAC – euroazijska oznaka sukladnosti

Taiwan NCC Mark – Certification Mark for Radio Frequency, National Communication Commission of Taiwan / Kennzeichnung Taiwan NCC – Zertifizierungszeichen für Hochfrequenz, Kommission für nationale Kommunikation von Taiwan / Marquage NCC Taïwan – Marquage de certification pour la fréquence radio, autorité de régulation des télécommunications de Taïwan / Marchio NCC per il Taiwan – marchio di certificazione per la radiofrequenza, National Communication Commission di Taiwan / Marca Taiwán NCC: marca de certificación sobre radiofrecuencia de la National Communication Commission de Taiwán / Marca Taiwan NCC – Marca de certificação para radiofrequência, Comissão de comunicação nacional de Taiwan (National Communication Commission of Taiwan) / Taiwan NCC-mærket – certificeringsmærke for radiofrekvens, National Communication Commission i Taiwan / Taiwans NCC-märkning – Certifieringsmärkning rörande radiofrekvens, Taiwans nationella kommunikationskommission / NCC-merke for Taiwan – sertifiseringsmerke for radiofrekvens, National Communication Commission i Taiwan / Taiwan NCC -merkintä – Taiwanin kansallisen viestintäkomission radiotaajuutta käyttäviien laitteiden sertifiointimerkintä / Taiwanese NCC-markering – Certificering voor radiofrequentie, nationale communicatiecommissie van Taiwan / Σήμα NCC Ταϊβάν – Σήμα πιστοποίησης για τις ραδιοσυχνότητες, Εθνική Επιτροπή Επικοινωνιών της Ταϊβάν / Oznaczenie zgodności z wymogami komisji NCC (Tajwan) dotyczącymi częstotliwości radiowej / Taiwanské označení NCC – Certifikační značka pro rádiové frekvence, Národní komunikační komise v Taiwanu / Značka NCC pre Taiwan – certifikačná značka pre rádiofrekvenčné zariadenia, štátna komisia pre telekomunikáciu Taiwanu / Tajvani NCC jelölés – Rádiófrekvencia-tanúsító védjegy, Tajvani Nemzeti Kommunikációs Bizottság / Taiwani NCC-märgis – raadiosagedusliku kiirguse sertifitseerimiseks Taiwani sideamet / Taivānas NCC zīme — radiofrekvenču sertifikācijas zīme, Taivānas Nacionālā komunikācijas komisija / Taivano NCC žymė – radijo dažnių sertifikavimo žymė, Taivano nacionalinė komunikacijų komisija / Marcă NCC Taiwan – Marcă de certificare pentru radiofrecvență, Comisia națională de comunicații din Taiwan / NCC маркировка за Тайван – Маркировка за сертификация относно радиочестотата, Национална комисия за комуникация на Тайван / Oznaka NCC za Tajvan – certifikacijska oznaka za radijsku frekvenciju, Nacionalna komisija za komunikacije Tajvana

Device for near-patient testing / Produkt für den Testbetrieb am Behandlungsort / Dispositif de test au chevet du patient / Dispositivo per analisi accanto al paziente / Dispositivo para pruebas inmediatas / Dispositivo para testes efectuados próximo dos pacientes / Enhet för patientnära testning / Enhet for pasientnær testing / Laite potilaan vieressä tehtäviä testejä varten / Apparaat voor testen in de buurt van patiënten / Συσκευή για την πραγματοποίηση παρακλίνιων εξετάσεων ασθενών / Urządzenie do diagnostyki przyłóżkowej / Přístroj pro testování v blízkosti pacienta / Zariadenie na delokalizované testovanie pacientov / Betegközeli vizsgálatra alkalmas eszköz / Seade patsiendi lähedal analüüsimiseks / Ierīce testēšanai pacienta tuvumā / Prietaisas, skirtas testavimui gydymo vietoje / Dispozitiv pentru testarea în proximitatea pacientului / Устройство за тестване на място / Uređaj za testiranje u blizini pacijenta

Humidity limitation / Begrenzung der Feuchtigkeit / Seuil d'humidité / Limitazione dell'umidità / Limitación de humedad / Limitação de humidade / Luftfugtighedsgrænse / Luftfuktighetsbegränsning / Fuktighetsbegrensning / Kosteusraja / Vochtigheidsbeperking / Όριο υγρασίας / Dopuszczalny zakres wilgotności / Omezení vlhkosti / Obmedzenia vlhkosti / Páratartalom-korlátozás / Niiskusepiirang / Mitruma ierobežojums / Drėgnio riba / Limită de umiditate / Граници на влажността / Ograničenje vlažnosti