

【产品名称】 血气分析检测卡（干式电化学法）
【产品编号】 10736381
【包装规格】 50 人份 / 盒
【医疗器械注册证编号 / 备案凭证编号】
国械注进 20172406503
【注册人 / 备案人名称】 加拿大艾博科有限公司
Epocal Inc.
【注册人 / 备案人住所】 2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario,
K1G 3P5 Canada
【生产地址】 2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario, K1G 3P5

10736381_EPOC_20220814_CNA



Canada

【联系方式】 www.siemens-healthineers.com
【批次代码追溯、储存条件*i*】 见外包装盒上相应标注
【失效日期】 产品在*g*所示日期之后失效
【禁忌、警示、注意事项、符号说明及其它内容】 详见说明书
【代理人 / 售后服务单位名称】 西门子医学诊断产品（上海）有限公司
【住所】 中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室
【联系方式】 400-810-5888

血气分析检测卡（干式电化学法）说明书

【产品名称】
通用名称：血气分析检测卡（干式电化学法）
英文名称：epoc BGEM

【包装规格】
50 人份 / 盒

【预期用途】
本产品用于体外定量检测动脉全血样本中的 pH、二氧化碳分压（ $p\text{CO}_2$ ）、氧分压（ $p\text{O}_2$ ）、钠（ Na^+ ）、钾（ K^+ ）、钙离子（ Ca^{++} ）、红细胞压积（Hct）、血红蛋白（ cHgb^* ）、实际碳酸氢盐（ cHCO_3^{*-} ）、总二氧化碳（ cTCO_2^* ）、碱剩余（ BE^* ）、氧饱和度（ cSO_2^* ）、乳酸（Lac）和葡萄糖（Glu）的浓度（ * 为计算项目）。
由训练有素的医疗专业人员负责操作，适用于实验室或医院床旁、疗养院或其他临床护理机构。
本检测卡全套配置包括钠、钾、钙离子浓度、pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ 、红细胞压积、乳酸和葡萄糖传感器。
钠和钾离子测量可用于辅助诊断和辅助治疗涉及电解质紊乱的疾病。
钙离子浓度测量可用于辅助诊断和辅助治疗甲状腺疾病、各种骨骼疾病、慢性肾脏疾病和抽搐。

pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ （血气）测量可用于辅助诊断和辅助治疗危及生命的酸碱失衡。
红细胞压积测量可用于鉴别血量的正常和异常状态，如贫血和红细胞增多症。
乳酸测量可用于评估酸碱状态，并用于辅助诊断和辅助治疗乳酸性酸中毒（血液酸度远高于正常水平）。
葡萄糖测量可用于辅助诊断和辅助治疗糖代谢紊乱，包括糖尿病、特发性低血糖和胰岛细胞瘤。

【检验原理】
钠、钾、钙离子可通过离子选择性膜电极的电位来测量。将测

得电势代入能斯特方程，可计算出离子浓度。epoc 采用非稀释（直接）法测量钠、钾浓度。测得的值可能与稀释（间接）法的结果有所不同。¹

红细胞压积采用两个金电极的交流电导来测量。通过测量钠离子浓度对血浆电导率进行校正后，血液样本在两电极之间流体路径的电导与红细胞压积值成反比。

血红蛋白浓度根据测得的红细胞压积来计算，采用公式^{2,3}：
$$\text{cHgb (g/dL)} = \text{Hct (小数部分)} \times 34$$

以上公式假设正常红细胞平均血红蛋白浓度（MCHC）值为 34%^{2,3}。

pH 通过 pH 选择性膜电极的电位来测量。将测得的电势代入能斯特方程，可计算出氢离子浓度。
pH 值会随温度改变，epoc 系统测得的结果为 37℃ 下的值。pH 值可根据患者的体温进行校正。操作者可在 epoc 主机的“Reader”选项卡上的“测试信息页”中输入患者体温（参阅 epoc 血气分析仪说明书中的“epoc 系统操作”部分）。
当前患者体温（ $T, ^\circ\text{C}$ ）对应的 pH 值按以下公式计算⁴：
$$\text{pH}(T) = \text{pH} - 0.0147(T-37) + 0.0065(7.4-\text{pH})(T-37)$$

二氧化碳分压通过膜覆盖 pH 传感电极以电位测定法测量^{5,6}。在能斯特方程中，电极电压与溶解的二氧化碳浓度成正比。
 $p\text{CO}_2$ 会随温度改变，epoc 系统测得的结果为 37℃ 下的值。 $p\text{CO}_2$ 可根据患者的体温进行校正。操作者可在 epoc 主机的“Reader”选项卡上的“测试信息页”中输入患者体温（参阅 epoc 血气分析仪说明书中的“epoc 系统操作”部分）。
当前患者体温（ $T, ^\circ\text{C}$ ）对应的 $p\text{CO}_2$ 按以下公式计算⁷：
$$\text{二氧化碳分压}(T) = \text{二氧化碳分压} \times 10^{0.029(T-37)}$$

注意： CHCO_3^- 的其他缩写包括 HCO_3^-act 或 HCO_3^- 。
碳酸氢盐计算值： $\text{LOG CHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG } p\text{CO}_2 - 7.608$
总二氧化碳计算值： $\text{cTCO}_2 = \text{CHCO}_3^- + 0.0307p\text{CO}_2$

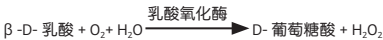
碱剩余（细胞外液）计算值： $BE(ecf)=cHCO_3^- -24.8+16.2(pH-7.4)$
碱 剩 余 （ 血 液 ） 计 算 值： $BE(b)=(1-0.014cHgb) \cdot (cHCO_3^- -24.8+(1.43 \cdot cHgb+7.7) \cdot (pH-7.4))$
应用标准：CLSI C46-A⁶。

氧分压通过膜覆氧传感阴极电极以电流测定法测量。氧还原电流与已溶解的氧浓度成正比⁷。
 pO_2 会随温度改变，epoc 系统测得的结果为 37℃下的值。 pO_2 可根据患者的体温进行校正。操作者可在 epoc 主机的“Reader”选项卡上的“测试信息页”中输入患者体温（参阅 epoc 血气分析仪说明书中的“epoc 系统操作”部分）。
当前患者体温 (T, °C) 对应的 pO_2 按以下公式计算⁸：

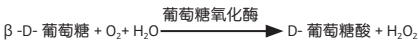
$$pO_2(T) = pO_2 k 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30}} (T-37)$$

注意：分析物 cSO_2 的另一缩写为 O_2SAT 。
 $cSO_2=100(X^3+150X)/(X^3+150X+23400)$
 $X = \text{氧分压} \cdot 10^4$
因为氧饱和度还会随着血液中的一氧化碳和 2,3- 二磷酸甘油变化，也会受到不正常的血红蛋白（羧基、甲基和硫血红蛋白）水平的影响，而上述公式没有将这些值的变化考虑在内，因此其计算值应只作为血氧饱和度实际水平的估算值^{1,4}。若将上述血氧饱和度的估算值代入分流量等其他公式作进一步计算，或将其直接当成氧合血红蛋白分数使用，其误差可能具有临床意义。
血氧饱和度是组织氧灌注量的有效预测指标。引起 cSO_2 下降的部分原因包括低 pO_2 水平或血红蛋白携氧能力受损。

乳酸和葡萄糖采用电流测定法测量²⁶。该传感器由电极模块构成，模块上的金电极上覆盖的第一层为固定酶涂层，第二层为扩散屏障。
乳酸氧化酶可将乳酸转化为过氧化氢：



葡萄糖氧化酶可将葡萄糖转化为过氧化氢：



然后使用电化学传感器检测酶法产生的过氧化氢。过氧化物的检测通过氧化还原介质 ABTS (2,2' 联氮双 (3- 乙基苯并噻唑啉 -6- 磺酸) 二铵盐) 介导、辣根过氧化物酶 (HRP) 催化，在金电极上发生还原反应完成。
 $H_2O_2 + HRP^{ox} \longrightarrow HRP^{ox}$
 $HRP^{ox} + RED \longrightarrow OX + HRP^{red}$
 $OX + e \longrightarrow Red$
还原电流与测试液中的乳酸、葡萄糖浓度成正比。epoc 葡萄糖测量结果以血浆当量² 葡萄糖浓度表示。

【主要组成成分】

检测卡由传感器及校准液组成。
校准液含有纯化水、氯化钠、碳酸氢钠、以及已知浓度的钠盐、

钾盐、钙盐、乳酸、葡萄糖，已知溶解浓度的二氧化碳和氧，并且校准液已知电导率和 pH 值。
校准液中的 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 H^+ 、 CO_3 、 O_2 和乳酸浓度的赋值可追溯到 NIST 标准。红细胞压积的赋值可追溯到微量红细胞压积方法测量红细胞压积的标准方法，适用标准 CLSI H7-A3⁸。
乳酸目前无适用的认证标准参考物质，校准液中的乳酸浓度可溯源至 Sigma-Aldrich Co. L- 乳酸钠（产品编号 71718，纯度 >99%）的工作校准液。

【储存条件及有效期】

- 15~30℃保存，有效期为 168 天。
- 生产日期及失效日期见包装标签。
- 请勿将检测卡存放于冰箱中，或使其发生冻结。
- “有效期”日期编码在每个检测卡的条形码上。epoc 读数器会拒绝任何超出“有效期”的检测卡。
- 运输、装卸和存储过程中请勿使检测卡遭受过度撞击（跌落、扔掷、抖动）。检测卡包装受到强烈的机械冲击可能会导致检测卡中产生气泡。切勿使检测卡或卡袋从高处跌落或对其施加机械压力。
- 检测卡应存储于室温下 (15~30℃)，但经销商在运输过程中可使其处于更低温度中 (2~30℃)，但不得超过八天。
- 卡袋可保持检测卡处于较低湿度环境下。只有在进行血液或 QA 测试时，方可打开卡袋并取出检测卡。其他情况下切勿将检测卡拿出卡袋，也勿靠近强光或热源放置。
- 从温度较高或较低的储存环境（即使在同一个建筑内）中存储的检测卡在使用前应静置，待其与测试当前的环境温度相同为止。进行任何测试前，测试环境、epoc 读数器和 epoc 检测卡都必须处于相同的温度。

【适用仪器】

epoc 血气分析仪

【样本要求】

- 样本类型
来自于动脉的新鲜全血，用注射器或 epoc Care-Fill™ 血液采集管输入检测卡。
- 样本体积
至少 92 μL，非容积量。
- 样本采集
Epoc 系统设计用于床旁血液分析。在一般情况下，建议在取样后立即进行测试，以使结果能够最准确地反映患者状况。在该情况下，始终可以使用无抗凝剂的样本。
- * 始终使用符合 ISO594-1 规定的进样注射器。
 - epoc 系统仅设计用于分析新鲜全血样本。
 - 处理血液样本时，请始终佩戴防护手套。
 - 用于加注到检测卡的样本必须妥善采集和处理，确保结果如实反映患者当前状况。
 - 采集血液样本时必须遵照本机构的政策和程序进行操作。按本节内容操作时，应始终遵照其他医疗设备制造商提供的特定说明。
 - 必须使用抗凝剂时，请只使用肝素抗凝。
- 有关特定测试和样本采集方法的其他选择，详见下表。

检测	样本采集方法 (请参阅本节末尾的参考文献)		
	注射器	真空管	毛细管
氧分压	• 1或3mL 塑料的, 非冷冻 ^{9,10} • 30 分钟 ^{9,10} 内检测	• 不推荐 ⁹	• epoc Care-Fill 毛细管
pH/ 二氧化碳分压	• 1 或 3mL 塑料的 • 30 分钟 ^{9,10} 内检测	• 无抗凝剂 • 有肝素锂 或肝素钠	• epoc Care-Fill 毛细管
游离钙 (Ca ⁺⁺)	• 1 或 3mL 塑料的 • 无抗凝剂 • 有肝素锂或肝素钠仅 <10 IU/mL ¹¹ • 有平衡肝素仪 <70 IU/mL ¹¹	• 无抗凝剂 • 有肝素锂 或肝素钠仅 <10 IU/mL ¹¹	• epoc Care-Fill 毛细管 • 含 65 IU/mL 钙平衡肝素锂的 epoc Care-Fill 毛细管
红细胞压积 (Hct)	• 1 或 3mL 塑料的 • 建议立即检测以避免红细胞沉降。 (注意: 红细胞再悬浮需要显著较大的 ¹² 气泡量)	• 无抗凝剂 • 仅有肝素锂或肝素钠 (切勿使用 EDTA)	• epoc Care-Fill 毛细管 • 建议立即检测以避免红细胞沉降。
所有其它检测	• 1 或 3mL 塑料的	• 无抗凝剂 • 有肝素锂 或肝素钠	• epoc Care-Fill 毛细管

 **Epocal 建议不要将 BD Vacutainer® 肝素管 (参考编号 367671) 用于 epoc 系统, 因为该管与检测卡搭配使用时结果抑制率较高, 并可造成电解质测试出现假阴结果。此管为内含肝素钠的玻璃管, 吸取量为 2 mL。如果需要使用真空管加肝素, 并且吸取量为 2mL, BD 还有含肝素锂的塑料管产品 (参考编号 366664), 该产品不存在上述问题。**

【检验方法】

准备检测卡

1. 选择一个经妥善保存的检测卡。
2. 从缺口处撕开检测卡封袋, 如图所示。
3. 从检测卡封袋中小心地取出检测卡 (请阅读下面的注意事项)。
4. 将检测卡直接插入 epoc 读数的插槽中。
5. 丢弃空封袋。

- 切勿触摸传感器模块的接触面或血样进口。
- 再运行测试之前, 切勿将检测卡放在任何物体上。
- 将检测卡从封袋中取出之后, 应立即插入读数器中。

插入检测卡

- 在插入检测卡之前, 必须将 epoc 读数器放置在一个平稳的水平表面上, 比如桌面。
- 读数器的插槽不能插检测卡以外的其他物品。



插入检测卡时, 带蓝标签面需朝上, 传感器模块需朝向读数器。检测卡的一角缺去一块, 这种设计很像钥匙, 可确保检测卡按正确方向插入。插入检测卡时, 读数器的条形码阅读器会同时开启。

将检测卡一次性插入到读数器前面的插槽内, 确保检测卡标签上的条形码不致被正确读取。

继续插入检测卡, 这感觉到轻微的阻力。将检测卡推过一点“锁定”到位。这就是检测卡的最终位置。再插入检测卡过程中, 避免突然停止或改变速度。

正确插入检测卡后, 读数器会根据检测卡类型 (通过检测卡条形码获知) 调整自己的配置。然后, 读数器会执行一系列的检测卡完整性测试。在一声蜂鸣音后, 读数器的测试状态指示灯变为恒绿, 以提示用户检测卡已成功插入。

如果条形码未能正确读取 (或发生任何其他错误), 测试状态指示灯就会变为恒红。查看主机上的错误消息并从读数器上拔出检测卡。重新插入检测卡, 如果测试状态指示灯变为恒绿, 则说明插入成功。

校准

当成功插入检测卡后, 读数器内的机动装置会发出响声, 这表明校准液已释放到检测卡内的传感器上。读数器上的测试状态指示灯变为绿色闪烁, 指示测试校准程序开始。主机通过进入校准模式和显示校准进度来确认测试开始。

- 整个校准过程大约需要 165 秒, 在这段时间内, 用户可以为患者采血。

- 在运行测试期间, 请务必将读数器放在平整的水平面上, 且勿移动它。

输入患者信息 (或批号) 并选择测试类型

在测试过程中, 您可以随时输入病人 ID 以及相关的信息。请参见您的 epoc 血气分析仪说明书来输入患者或 QA 质控品的信息。

使用条形码扫描仪输入患者 ID

请参见您的 epoc 血气分析仪说明书使用条形码扫描仪输入患者 ID。

加样时的控制

经过 165 秒的校准程序后, 测试状态指示灯开始呈绿色闪烁, 说明检测卡已准备接收测试样品。

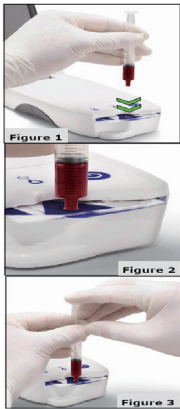
此时, epoc 主机机会显示 “Inject sample...” (加样 ...) 消息。

屏幕上有一个指示条, 指示加样剩余时间。血样必须要在这 450 秒 (或 7.5 分钟) 时间内加入到检测卡中。

- 太早或太晚加样都会导致出错, 并会终止测试。在这种情况下, 需插入新的检测卡兵重新开始测试。



加样过程



1. 用四指指尖和拇指垂直手持注射器筒（如图 1 所示）。
保持注射器竖直并与检测卡垂直以避免样品溢出。
连续完成下述的步骤 2 和 3，以确保以最佳状态引入样品。
2. 轻轻向下按压注射器，使注射器的 Luer 接头插入检测卡进样口的中心凹内。将注射器旋转 1/4 圈，以确保注射器接头与进样口连接紧密（如图 2 所示）。
用户应该感觉到注射器接头和检测卡进样口的橡胶塞连接在一起。用足够大的力量向下按压注射器，以使注射器接头与蓝色橡胶塞紧密连接。

3. 当保持向下压力时，使用另一只手的食指以单一、平稳、连续地动作稳定地压下注射器柱塞直至被迫停止（如图 3 所示）。
- 读数器提供能听得到的蜂鸣声并且检测状态指示器闪烁，表明已接收到足以进行分析的样品。主机也会显示接收到样品。学习用简易可靠的听觉和视觉反馈来进行该步骤。正常地进行操作需要大约 1 秒或更短时间。
- 加样时间决不可超过 2 秒。如果未能按声音和画面提示进行操作，则会导致样品从检测卡废液池后端的通气口流出，有可能会流入 epoc 读数器内。
 - 切勿尝试清洁读数器内部。
 - 请避免加样过快，因为这会将液体分成小段。系统可以检测到这种情况。测试会被终止，主机也会显示错误信息。

样本分析

读数器会自动分析测试样本。分析过程大约需要半分钟。

测试结束

- 在测试结束后，epoc 主机会上显示来自读数器屏幕的测试结果（ 选项卡）。
- 在显示测试结果之前，用户必须要输入患者 ID。一旦保存后，Patient ID (患者 ID) 文本框和 Save (保存) 按钮即会被再次禁用。
- 当读数器完成测试后，它的测试状态指示灯会呈绿色闪烁，提示可以拔出检测卡。此时，读数器内的机动装置会发出短暂的响声，表明校准液活塞已松开。
- 从读数器上拔出检测卡，然后按照正确的生物有害物防护措施丢弃它。
- 当从读数器上拔除检测卡时，一定要穿戴防护手套。

运行下一个测试

当拔除用过的检测卡后，读数器的测试状态指示灯会变为恒绿，提示读数器已准备好执行下一个测试。

重复相同的步骤执行下一个测试。

当开始新的测试后，上一个测试的测试记录将会被永久保存。用户就无法再对那个测试执行更改。

【参考值（参考范围）】

测量范围（部分值可能经过四舍五入）

测量参数					
检测物	缩写	测量单位	测量范围	正常范围 ¹³⁻¹⁵	
pH	pH	pH 单位	6.5~8.0	动脉 7.35~7.45 静脉 7.32~7.43	
二氧化碳分压 pCO ₂	二氧化碳分压 pCO ₂	mm Hg	5~250	动脉 35~48 静脉 43~51	
		kPa	0.7~33.3	动脉 4.7~6.4 静脉 5.4~6.8	
氧分压 pO ₂	氧分压 pO ₂	mm Hg	5~750	动脉 83~108	
		kPa	0.7~100	静脉 11.1~14.4	
钠	Na ⁺	mmol/L	85~180	138~146	
		mEq/L			
钾	K ⁺	mmol/L	1.5~12.0	3.5~4.5	
		mEq/L			
游离钙	Ca ⁺⁺	mmol/L	0.25~4.0	1.15~1.33	
		mg/dL	1.0~16.0	4.6~5.3	
		mEq/L	0.5~8.0	2.3~2.7	
		g/L	0.20~7.00	0.74~1.00	
乳酸	Lac	mmol/L	0.30~20.00	0.56~1.39	
		mEq/L	2.7~180.2	5.0~12.5	
		g/L	0.03~1.8	0.05~0.12	
葡萄糖	Glu	mmol/L	1.1~38.5	4.1~5.5	
		mg/dL	20~700	74~100	
		g/L	0.20~7.00	0.74~1.00	
红细胞压积	Hct	%PCV	10~75	38~51	
		L/L	0.10~0.75	0.38~0.51	
计算参数					
检测物	缩写	测量单位	测量范围	正常范围 ¹³⁻¹⁵	
血红蛋白	cHgb	g/L	3.3~25	12~17	
		mmol/L	2.0~15.5	7.4~10.6	
		g/L	33~250	120~170	
实际碳酸氢盐	cHCO ₃ ⁻	mmol/L	1~85	动脉 21~28 静脉 22~29	
		mEq/L	1~85	动脉 21~28 静脉 22~29	

计算参数				
检测物	缩写	测量单位	测量范围	正常范围 ¹³⁻¹⁵
总二氧化碳	cTCO ₂	mmol/L	1~85	动脉 22~29
				静脉 23~30
		mEq/L	1~85	动脉 22~29
				静脉 23~30
实际碱剩余	BE (ecf)	mmol/L	-30~-+30	-2~+3
		mEq/L		
标准碱剩余	BE (b)	mmol/L	-30~-+30	-2~+3
		mEq/L		
氧饱和度	cSO ₂	%	0~100	94~98

【检验结果的解释】

如果患者检测结果与临床评估不一致，应采集一个新鲜的患者样本并用另一个卡检测。

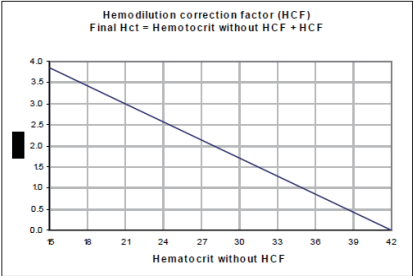
参阅本说明书更多关于不同传感器结果影响因素的信息。某些物质，比如毒品，可能影响检测结果。

【检验方法的局限性】

1. 不应使用液体抗凝剂或其他溶液过度稀释全血样本，因为这样可能会改变测定结果。参阅“样本要求”。
2. 受内置管道涂层上的苯甲铵盐污染的样本，可能会导致钠、钾、钙离子浓度测量结果显著升高⁶，pH 测量结果偏低。请参阅 CLSI H-11 了解适当的管道冲洗程序²⁰。
3. 由于有超过 20% 的血浆稀释都采用了与血浆离子特性不一致的溶液，例如生理盐水、林格氏液 (Baxter Healthcare Corporation) 和 10% 葡萄糖 (Baxter Healthcare Corporation) 等，导致钠、钙离子浓度测量结果可能存在系统误差。体外循环泵的灌注阶段、血浆体积膨胀或其他输液治疗都可能造成血液稀释。静脉注射含有低流动性阴离子、符合血浆离子特性的多电解质生理平衡液可以避免这一误差，例如 Plasma-Lyte[®]-A (Baxter Healthcare Corporation)、乳酸林格氏液 (Baxter Healthcare Corporation)、乳酸林格氏液 +5% 葡萄糖注射液 (Baxter Healthcare Corporation)、Plasbumin[®]-S (Telacris Biotherapeutics)、Pent-taspan[®] (Bristol-Myers Squibb) 和 Voluven[®] (Fresenius Kabl) 等。
4. 样本暴露在空气中会影响 pH、pCO₂、pO₂ 和钙离子测量结果，因为样本会与空气中的气体浓度相平衡，而 pH 会受到 pCO₂ 变化的影响⁷，钙离子则相应受到 pH 变化的影响²¹。空气中含有不到 1 mmHg pCO₂ 和大约 150-180mmHg pO₂。不要向采集装置中引入气泡。如果出现气泡，应在采集后立即除去。
5. 本方法与其他干式检测方法类似，与直接测量法相比，总蛋白减少（或增加）时测得的 Na⁺ 将相应增加（或减少）13 mM/(g/dL)。epoc Na⁺ 结果与间接测量法（稀释法）的结果一致^{1,16,17}。与直接测量法相同，高脂血症不影响本法 Na⁺ 测量结果^{16,18}。以高达 5%（脂质量）/（血浆量）的英脱利匹特注射液测试，发现其对测量结果的影响没有临床意义。
6. 样本溶血会造成钾浓度测量值升高。样本采集方法不当可能会导致溶血，从而使测得的钾浓度发生变化¹。
7. 标本的选择、采集方法、抗凝血剂的类型和水平以及样本处理均会影响钙离子的浓度⁴。高氯酸盐的治疗浓度范围是

100–1000 mg/dL，个体接触 0.5mg/dL 或以下时未发现对钙离子的检测有影响²²。高度肝素化样本中 iCa 将减少⁴；建议使用平衡肝素或肝素含量低的采集管 / 注射器。

8. 血液样本必须充分混合，以获得准确的红细胞压积结果。最佳办法是在采集样本后立即进行测试。若样本采集后超过 1 分钟才进行测试，应将样本容器在两手间各个方向来回滚动，确保细胞重新彻底混合。注意：小管径的采集设备（例如 1cc 注射器或 epoc Care-FILTM 毛细管）重新混合时可能较难操作。因此，采用这些设备采集样本时不建议推迟测试。参阅“样本要求”。进行血液稀释时，用户应当启用 epoc 主机的血液稀释校正因子 (HCF)（请参阅 epoc 血气分析仪系统操作手册第 6 和第 7 章的详细说明）。对已知由不含蛋白的液体稀释过的血液样本，HCF 可校正其低蛋白浓度下的红细胞压积。红细胞压积超过 42% 时无相应适用的 HCF。下图说明了加与不加 HCF 校正时的结果差异。建议每次操作时都对使用 HCF 算法的结果以及在还原期应选择 HCF 的时间间隔进行验证。白细胞计数显著增加可能会使红细胞压积的结果偏高。高血脂异常可能会使红细胞压积的结果偏低。



9. epoc 钠、钾、钙离子、红细胞压积、pH、pCO₂、pO₂、乳酸和葡萄糖传感器已通过内部干抗测试²³。在这些测试中，将全血样本等分成两份，其中一份为试验样本，在其中添加干扰物，另一份为对照样本，其中加入干扰物的溶剂。将对照样本和添加了干扰物的试验样本重复检测六次进行比较，计算各检测项目平均测量偏差。

测定项目	以下所示浓度的外源性干扰物经过测试，并未发现对测定项目有临床意义
钠、钾、钙离子、 红细胞压积、 pH、pCO ₂ 、pO ₂	447mg/dL 乙醇，1 mmol/L 硫酸喷钠，4.3 mmol/L 乙酰水杨酸，0.4 mmol/L 抗坏血酸盐，4.3 mmol/L 水杨酸，0.7 mmol/L 碘化物，2.2 mmol/L 布洛芬，1.66 mmol/L 对乙酰氨基酚，2 mmol/L 氨，4 mmol/L 锂，38 mmol/L 溴化物，3 μmol/L 多巴酚丁胺，2.5 mmol/L 甲苯磺丁脲，2.64 mmol/L 异丙酚，0.7 mmol/L 头孢噻肟，0.16mmol/L 氨苄西林，1 mmol/L 高氯酸钠，4.8 μM Zofran [®] ，2.5 mM N- 乙酰半胱氨酸，0.7 mM 甲硝唑

乳酸	166 mmol/L (25 mg/dL) 对乙酰氨基酚, 630 μmol/L (12.5 mg/dL) 抗坏血酸钠, 20 mmol/L (588 mg/dL) 柠檬酸盐, 100 μmol/L (~2 mg/dL) 左旋多巴, 9mmol/L (263 mg/dL) EDTA, 4.84 mmol/L (30 mg/dL) 乙二醇, 105 μmol/L (0.441 mg/dL) 氟化钠, 71μmol/L 甲基多巴, 2.55 mmol/L 氧化型谷胱甘肽, 2.55 mmol/L 还原型谷胱甘肽, 132μmol/L (1.0 mg/dL) 羟基腺, 292μmol/L (4 mg/dL) Nydrazid [®] (异烟肼) , 81 μmol/L (1.5 mg/dL) 草酸钾, 0.037 mmol/L (1.2 mg/dL) 奎尼丁, 2.64 mmol/L (47 mg/dL) 异丙酚, 0.7 mmol/L (334.2 mg/dL) 头孢噻肟, 0.16 mmol/L (59.4 mg/dL) 氨苄青西林, 1 mmol/L (122.4 mg/dL) 高氯酸钠, 37 mmol/L (603.8 mg/dL) N-乙酰半胱氨酸, 4.8 μM Zofran [®] , 0.7 mM 甲硝唑
葡萄糖	166 mmol/L (25 mg/dL) 对乙酰氨基酚, 0.09 mmol/L (10 mg/dL) 阿尼芬净, 500 μmol/L (8.2 mg/dL) N-乙酰半胱氨酸, 3.3 mmol/L (60 mg/dL) 乙酰水杨酸, 630 μmol/L (12.5 mg/dL) 抗坏血酸钠, 28 mmol/L (224 mg/dL) 溴化物, 15 mmol/L (441 mg/dL) 柠檬酸盐, 89.2μmol/L (4.5 mg/dL) 盐酸克林霉素, 0.1 mmol/L (0.65 mg/dL) 氟化钾, 6.15nmol/L (507 ng/dL) 地高辛, 66 μmol/L (2.2 mg/dL) 多巴酚丁胺, 100 μmol/L (1.9 mg/dL) 盐酸多巴胺, 50 μmol/L (~1mg/dL) 左旋多巴, 9 mmol/L (263 mg/dL) EDTA, 12 μmol/L (0.2 mg/dL) 麻黄素, 87 mM (400 mg/dL) 乙醇, 4.84 mmol/L (30 mg/dL) 乙二醇, 1.78 μmol/L (60 μg/dL) 法莫替丁, 10 mmol/L (42 mg/dL) 氟化钠, 1 mmol/L (18 mg/dL) 果糖, 181μmol/L (6 mg/dL) 速尿, 3.3 mmol/L (59 mg/dL) 半乳糖, 11 μmol/L (1 mg/dL) Flaxedil [®] (戈拉碘铵) , 238 μmol/L (10 mg/dL) 庆大霉素, 4.5 μmol/L (200 μg/dL) 格列吡嗪, 1.1 mmol/L (28.5 mg/dL) 葡萄糖胺, 2.55 mmol/L RBC 氧化型谷胱甘肽, 2.55 mmol/L RBC 还原型谷胱甘肽, 400 μmol/L (5 mg/dL) 愈创木酚, 80U/m 肝素, 0.4 mmol/L (14.5 mg/dL) 氯化可的松, 2.5 mmol/L (19 mg/dL) 羟基腺, 292 μmol/L (4 mg/dL) Nydrazid [®] (异烟肼) , 48.6 μmol/L (1.76 mg/dL) 左氧氟沙星, 1 mmol/L (34 mg/dL) 利奈唑胺, 13.3 mmol/L (479 mg/dL) 麦芽糖, 3.5 mmol/L (90 mg/dL) 甘露醇, 71 μmol/L (1.7 mg/dL) 甲基多巴, 77.4 μmol/L (2.9 mg/dL) 6α-甲基泼尼松龙, 0.7 mM (12 mg/dL) 甲硝唑, 17.4 μM (0.6 mg/dL) 奥美拉唑, 102 μmol/L (2.4 mg/dL) 普鲁卡因, 4.22 μmol/L (0.12 mg/dL) 盐酸异丙嗪, 37 μmol/L (1.2 mg/dL) 奎尼丁, 1.67 μmol/L (40 μg/dL) Salbutamol [®] (沙丁胺醇) , 4.34 mmol/L (60 mg/dL) 水杨酸, 196 μmol/L (60 μg/dL) 舍曲林, 1 mmol/L (5.8 mg/dL) 硫酸盐, 413 μmol/L (10 mg/dL) 硫酸喷妥钠, 1 mmol/L (31 mg/dL) Tolinase [®] (妥拉磺胺) , 2.37 mmol/L (64 mg/dL) 甲苯磺丁脲, 69 μmol/L (10 mg/dL) 万古霉素, 21.3 μmol/L (1 mg/dL) 维生素 K1, 3 mmol/L (45 mg/dL) 木糖, 2.64 mmol/L (47 mg/dL) 异丙酚, 0.7 mmol/L (334.2 mg/dL) 头孢噻肟, 0.16 mmol/L (59.4 mg/dL) 氨苄西林, 1 mmol/L (122.4 mg/dL) 高氯酸钠, 4.8 μM (1.75 mg/dL) Zofran [®]

测定项目	以下所示浓度的内源性干扰物经过测试, 并未发现对测定项目有临床意义
钠	20 mmol/L NaCl, 3 mmol/L CaCl ₂ , 10~120 mmHg pCO ₂ , pH 6.9~7.7, +20 mmol/L 碳酸氢钠, 10mmol/L 乳酸, +20% PCV Hct, 3% ~11% 总蛋白, 0.8% 脂质, 9.1 mmol/L 胆固醇, 20 mmol/L b-羟基丁酸, 1 mmol/L 半胱氨酸, 0.26 mmol/L 胆红素, +2 mmol/L 磷酸盐
钾	20 mmol/L NaCl, 3 mmol/L CaCl ₂ , 10~120 mmHg pCO ₂ , pH 6.9~7.7, +20 mmol/L 碳酸氢钠, 10 mmol/L 乳酸, +20% PCV Hct, 3% ~11% 总蛋白, 0.8% 脂质, 9.1 mmol/L 胆固醇, 20 mmol/L b-羟基丁酸, 1 mmol/L 半胱氨酸, 0.26 mmol/L 胆红素, +2 mmol/L 磷酸盐
钙离子	20 mmol/L NaCl, 8 mmol/L KCl, 10~120 mmHg pCO ₂ , pH 6.9~7.7, +20 mmol/L 碳酸氢钠, 7mmol/L 乳酸, +20% PCV Hct, 0.8% 脂质, 9.1 mmol/L 胆固醇, 1 mmol/L 半胱氨酸, 0.26 mmol/L 胆红素, +2 mmol/L 磷酸盐
红细胞压积	0.8% 脂质, 9.1 mmol/L 胆固醇, 20 mmol/L b-羟基丁酸, 1 mmol/L 半胱氨酸, 0.26 mmol/L 胆红素, +2 mmol/L 磷酸盐
pH	20 mmol/L KCl, 8 mmol/L KCl, 3 mmol/L CaCl ₂ , 10~120 mmHg pCO ₂ , pH 6.9~7.7, +20 mmol/L 碳酸氢钠, 10 mmol/L 乳酸, +20% PCV Hct, 3% ~11% 总蛋白, 0.8% 脂质, 9.1 mmol/L 胆固醇, 20 mmol/L b-羟基丁酸, 1 mmol/L 半胱氨酸, 0.26 mmol/L 胆红素, +2 mmol/L 磷酸盐
pCO ₂	20 mmol/L NaCl, 8mmol/L KCl, 3mmol/L CaCl ₂ , pH 6.9~7.7, +20 mmol/L 碳酸氢钠, 10 mmol/L 乳酸, +20% PCV Hct, 3%~11% 总蛋白, 0.8% 脂质, 9.1mmol/L 胆固醇, 20 mmol/L b-羟基丁酸, 1 mmol/L 半胱氨酸, 0.26 mmol/L 胆红素, +2 mmol/L 磷酸盐
pO ₂	20 mmol/L KCl, 8 mmol/L KCl, 3 mmol/L CaCl ₂ , 10~120 mmHg pCO ₂ , pH 6.9~7.7, +20 mmol/L 碳酸氢钠, 10 mmol/L 乳酸, +20% PCV Hct, 3% 至 11% 总蛋白, 0.8% 脂质, 9.1 mmol/L 胆固醇, 20 mmol/L b-羟基丁酸, 1 mmol/L 半胱氨酸, 0.26 mmol/L 胆红素, +2 mmol/L 磷酸盐。
乳酸	+342 μmol/L (+29.0 mg/dL) 结合胆红素, +342 μmol/L (+20.1 mg/dL) 非结合胆红素, +13 mmol/L (+503.1 mg/dL) 胆固醇, +1500 μmol/L (+18 mg/dL) L-半胱氨酸, +0.8% 脂质, pH (+0.4, -0.4), 3% 到 10% 总蛋白, 1.4 mM (+23.5 mg/dL) 尿酸。红细胞压积下降到 21% 的低值或者上升至 61% 的高值时均不发生干扰。甘油三酯在高至 37 mM (1430 mg/dL) 水平时未造成显著干扰。

测定项目	以下所示浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现对测定项目有临床意义
葡萄糖	+20 mmol/L (168 mg/dL) 碳酸氢钠，+86 μ mol/L (+7.3 mg/dL) 结合胆红素，+510 μ mol/L (+30 mg/dL) 非结合胆红素，+13mmol/L (+298mg/dL) 胆固醇，15 to 140mmHg pCO ₂ ，+500 μ mol/L (+6 mg/dL) L- 半胱氨酸，+20 mmol/L (+256 mg/dL) b- 羟基丁酸钠，+20 mmol/L (+180 mg/dL) L- 乳酸钠，+0.8% 脂质，+59.2 μ mol/L (+1.9 mg/dL) 去甲肾上腺素，pH 6.7 至 7.7，+20% PCV Hct，3.4% 至 10.4% 总蛋白，+11.2 mmol/L (+1g/dL) 甘油三酯，+500 μ mol/L (+8.4 mg/dL) 尿酸。
测定项目	对测定项目有临床意义的干扰物质列举如下
钠	肝素钠将导致仪器测出错误的高 Na ⁺ 浓度；20 mmol/L b- 羟基丁酸会使 Na ⁺ 浓度降低 3 mmol/L；20 mmol/L 乳酸会使 Na ⁺ 浓度降低 4 mmol/L；16 mmol/L 溴化物会使 Na ⁺ 浓度升高 5 mmol/L；
钙离子	20 mmol/L b- 羟基丁酸会使 Ca ⁺⁺ 浓度降低 0.038 mmol/L；10 mmol/L 乳酸会使 Ca ⁺⁺ 浓度降低 0.04 mmol/L；4.3 mmol/L 水杨酸或乙酰水杨酸会使 Ca ⁺⁺ 浓度降低 0.06 mmol/L；10 mmol/L 溴化物会使 Ca ⁺⁺ 浓度升高 0.05 mmol/L；1 mmol/L 高氯酸钠会使 Ca ⁺⁺ 浓度降低 0.23 mmol/L。
红细胞压积	总蛋白含量对红细胞压积的结果影响如下：总蛋白量增加（或减少）1 g/dL，红细胞压积将增加（或减少）约 1% PCV。不同临床人群的总蛋白含量各不相同 ⁴ 。新生儿、烧伤患者、接受大量静脉输液的患者和体外循环（CPB）以及体外膜肺氧合（ECMO）的患者总蛋白量可能偏低。
pCO ₂	溴化物将令 pCO ₂ 提高 0.19 mmHg/mmM。
pO ₂	甲硝唑会造成 +4 mmHg/100 μ M 的平均偏移。注意：根据 CLSI EP7-A2，甲硝唑的治疗浓度范围在 35 到 234 μ M 之间。
乳酸	不可接受的干扰偏移定义为出现有意义误差的频率超过 5%，有意义的干扰物质列举如下： 对乙酰氨基酚浓度达到 0.81mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值上升高达 306 μ M/mM 泰诺 [®] （对乙酰氨基酚）。因为对乙酰氨基酚的治疗浓度上限是 0.20 mM，因此对乙酰氨基酚的干扰浓度应当只在用药过量的情况下才会遇到。 碘化物在浓度不到 0.3 mM 时可降低乳酸测量结果 -3.3 mM/mM 碘化物。碘化物浓度超过 0.3 mM 时，乳酸偏移恒定为 -1.0 mM。 硫氰酸盐浓度达到 2.7 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值降低多达 96.6 μ M/mM 硫氰酸盐。

测定项目	对测定项目有临床意义的干扰物质列举如下
	N- 乙酰半胱氨酸浓度达到 3.7 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值降低多达 96.3 μ M/mM N- 乙酰半胱氨酸。据报道，在治疗过程中，N- 乙酰半胱氨酸的血浆浓度无法达到 1mM ²⁰ 。N- 乙酰半胱氨酸的治疗浓度为 0.3 mM ²⁰ 。目前已证明乙二醇的摄入和代谢可导致乳酸测量值假性升高 ²⁸ 。研究中对乙二醇及三种代谢产物（乙醇酸、乙醛酸和草酸）的干扰效果进行了测试。乙二醇和草酸无显著干扰。 乙醇酸浓度达到 0.87 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值上升高达 142 μ M/mM 乙醇酸。 乙醛酸浓度达到 0.85 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值上升高达 373 μ M/mM 乙醛酸。 pO ₂ 分压低于 20mmHg (2.67kPa) 可能使乳酸测量值偏低。
葡萄糖	- 抗凝剂： - 柠檬酸盐最高达 15mM (41mg/dL) 时无显著影响，超过后可减少葡萄糖读数 -0.28%/mM 柠檬酸，即 -0.01%/(mg/dL 柠檬酸)；所以我们不推荐使用含柠檬酸作为添加剂的采血设备。 - 氟化钠最高达 10mM (42mg/dL) 时无显著影响，超过后可减少葡萄糖读数 -0.1%/mM 氟化钠，即 -0.024%/(mg/dL 氟化钠)；所以我们不推荐使用含氟化钠作为添加剂的采血设备。 - 草酸盐最高达 20mM (128mg/dL) 时无显著影响，超过后可减少葡萄糖读数 -0.29%/mM 草酸盐，即 -0.045%/(mg/dL 草酸盐)；所以我们不推荐使用含草酸盐作为添加剂的试管。 - 碘化物最高达 28 μ M (0.47mg/dL) 时无显著影响，超过后可减少葡萄糖读数 (-0.16mg/dL)/μ M 碘离子，即 (-9.5mg/dL)/(mg/dL 碘化钾)。碘化物浓度超过 0.4mM 碘离子（6.7mM 碘化钾）将启动内部质控。 - 溴化物最高达 28mM (224mg/dL 溴化钠) 时无显著影响，超过后可减少葡萄糖读数 (-0.23mg/dL)/mM 溴化物。即 (-0.029mg/dL)/(mg/dL 溴化钠)。 - N- 乙酰半胱氨酸最高达 500 μ M (8mg/dL) 时无显著影响，超过后将启动内部质控。 - L- 半胱氨酸最高达 750 μ M (9mg/dL) 时无显著影响，超过后将启动内部质控 - 三碘季铵酚（戈拉碘铵）最高达 11 μ M (1mg/dL) 时无显著影响，超过后将减少葡萄糖读数 (-0.27mg/dL)/μ M 三碘季铵酚，即(-3mg/dL)/(mg/dL 三碘季铵酚)。 - 硫氰酸盐最高达 1mM (5.9mg/dL 硫氰酸钾) 时无显著影响，超过后将减少葡萄糖读数 -1.7%/mM 硫氰酸，即 (-0.29mg/dL)/(mg/dL 硫氰酸钾)。

测定项目	对测定项目有临床意义的干扰物质列举如下
	• 尿酸最高达 700 μM (11.8mg/dL) 时无显著影响, 超过后将减少葡萄糖读数 (-3.5mg/dL)/mM 尿酸, 即 (-0.21mg/dL)/(mg/dL 尿酸)。
	• 甘露糖最高达 3.5mM (63mg/dL) 时无显著影响, 超过后将增加葡萄糖读数 +3.8%/mM 甘露糖, 即 (+0.21%)/(mg/dL 甘露糖)。
	• 戊醛糖最高达 3mM (45mg/dL) 时无显著影响, 超过后将增加葡萄糖读数 +7.5%/mM 戊醛糖, 即 (+0.5%)/(mg/dL 戊醛糖)。

【产品性能指标】

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作, 所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括: CLSI EP9-A2¹⁹ 方法比较研究、CLSI EP7-A2²³ 干扰研究、CLSI EP5-A2²⁴ 精密度研究。

精密度

将两种浓度的市售质控品各重复测定二十次, 试验在 20 个不同的研究中心进行。各中心使用两到八台 epoc 读数器实施精密度研究, 实施过程均采用多个批次的检测卡。合并标准差和均值如下所示:

检测项目	水样对照品	单位	均值	SD 值	%CV
钠	高水平	mmol/L	164.3	1.14	0.7
	低水平	mmol/L	112.5	0.75	0.7
钾	高水平	mmol/L	6.1	0.07	1.1
	低水平	mmol/L	2.1	0.04	1.9
游离钙	高水平	mmol/L	1.56	0.018	1.1
	低水平	mmol/L	0.66	0.011	1.7
红细胞压积	高水平	% PCV	43.8	0.8	1.9
	低水平	% PCV	22.7	0.6	2.4
pH	高水平	pH 单位	7.640	0.008	0.1
	低水平	pH 单位	7.045	0.010	0.1
pCO ₂	高水平	mmHg	68	2.5	3.6
	低水平	mmHg	20.8	0.07	3.5
pO ₂	高水平	mmHg	182	6.3	3.4
	低水平	mmHg	63.7	4.2	6.5
乳酸	高水平	mmol/L	6.11	0.22	3.6
	低水平	mmol/L	0.95	0.06	6.4
葡萄糖	高水平	mg/dL	263.8	7.8	2.9
	低水平	mg/dL	44.2	1.5	3.4

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得, 因

此单次精密度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精密度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外, 也可采用 t 检验来确定精密度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

线性

这项研究由内部进行, 采用所测定各个项目的浓度分布处于报告范围内的多个全血样本作为研究对象。

钠、钾、钙离子的测定结果与可追溯至 NIST 标准的内部标准离子选择性电极法进行比较得到报告的线性数据。

红细胞压积的测定结果与内部标准离心红细胞压积法进行比较得到报告的线性数据。

pH 的测定结果与可追溯至 NIST 标准的内部标准 pH 电极法进行比较得到报告的线性数据。

pCO₂、pO₂ 的测定结果与可追溯至 NIST 标准的内部标准血气测量法进行比较得到报告的线性数据。

乳酸的线性结果与乳酸含量高低不同的样本采用比重混合法测定的结果进行比较得到报告的线性数据。本研究共使用了四批检测卡。

葡萄糖的线性结果共考虑三类样本, 即血细胞压积正常并且静脉血 pO₂ 正常的样本、血细胞压积正常的缺氧血液样本, 以及血细胞压积升高而静脉血 pO₂ 正常的样本。葡萄糖的线性结果与可追溯至 NIST 标准的两种内部标准葡萄糖测量法进行比较得到报告的线性数据。

检测项目	检测范围	单位	斜率	截距	R ²
Na ⁺	80~190	mmol/L	0.973	3.8	0.999
K ⁺	1.5~12	mmol/L	1.006	0.03	0.999
Ca ⁺⁺	0.6~3.7	mmol/L	1.017	-0.01	0.998
Hct	0~75	%PCV	1.005	-0.58	0.999
pH	6.4~7.9	pH 单位	1.021	-0.15	0.998
pCO ₂	10~230	mmHg	1.058	-3.6	0.998
pO ₂	10~750	mmHg	1.022	-3.9	0.999
乳酸	0.3~20.1	mM	1.001	0.271	0.999
葡萄糖类型	43% Hct, 30mmHg pO ₂	mg/dL	1.022	-3.32	0.9997
	62% Hct, 30mmHg pO ₂	mg/dL	1.018	-4.04	0.9996
	43% Hct, <20mmHg pO ₂	mg/dL	0.955	+0.33	0.9995

临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP9-A2¹⁹ 对方法比较数据进行线性回归分析。方法比较统计数据表中, N 表示数据集中心患者标本的数量, S_{xx} 和 S_{yy} 分别为常规方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精密度, S_{yx} 为标准误, R 为相关系数。

临床研究中心方法比较 1:

在一个医院的实验室(测试 2 次)及三个床旁位置对 Na⁺、K⁺、Ca⁺⁺、红细胞压积、pH、pCO₂、pO₂ 和葡萄糖进行了 epoc 系

统与 i-Stat 300²⁵ 的方法比较研究。

乳酸在两所医院进行了 epoc 系统与 i-Stat 300²⁵ 的方法比较研究。其中在一家医院中对 99 个静脉样本进行了测试。另一所医院对 43 个动脉样本和 44 个毛细管样本进行了测试。比较设备的样本乳酸浓度范围从 0.57 到 14.57 mmol/L 不等。

方法比较统计数据摘要：全血（X：i-Stat 300 检测结果；Y：epoc 检测结果）

检测项目	样本数(N)	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X _{min}	X _{max}	R
Na ⁺	156	0.62	0.88	-9.579	1.077	2.22	123	179	0.953
K ⁺	146	0.048	0.049	-0.018	1.013	0.094	2.5	7.8	0.993
Ca ⁺⁺	156	0.016	0.015	-0.026	1.021	0.031	0.80	2.20	0.985
Hct	142	0.58	0.64	-1.1	1.066	1.36	19	73	0.987
pH ^o	149	0.014	0.007	0.251	0.966	0.020	6.770	7.982	0.991
pCO ₂	143	1.5	1.1	-0.9	1.041	2.4	19.7	112.2	0.990
pO ₂	142	4.6	2.7	-1.7	1.053	6.6	26.0	226.5	0.978
乳酸	373	0.215	0.530	0.132	0.967	0.948	0.48	19.95	0.9711
葡萄糖	80	0.93	3.4	-2.2	1.031	5.6	20.0	605.5	0.999

* 数据包括添加氯化钠、氯化钾、氯化钙和氢氧化钠的样本，以扩大数据范围。

对葡萄糖的数据采用方法比较数据中方法配对的内部汇总结果来评估全血样本的精密度。如下表所示：

葡萄糖 [mg/dL]				
范围	20~70	70~200	200~700	
N	10	59	11	
平均读数	44.8	116.4	383.8	
成对准确性（SD）	0.80	2.44	7.08	
%CV	1.8%	2.1%	1.8%	

临床研究中心方法比较 2：

一项研究是在医院实验室对 Na⁺、K⁺、Ca⁺⁺、红细胞压积、pH、pCO₂ 和 pO₂ 进行了 epoc 系统与 Radiometer ABL 735¹⁸ 的方法比较（ABL 735 的红细胞压积值根据测得的血红蛋白计算而得）。

方法比较统计数据摘要：全血（X：Radiometer ABL735 检测结果；Y：epoc 检测结果）

检测项目	样本数(N)	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X _{min}	X _{max}	R
Na ⁺	77	0.78	0.79	19.1	0.881	1.81	131	160	0.924
K ⁺	77	0.057	0.044	-0.073	1.026	0.090	2.4	7.1	0.996
Ca ⁺⁺	77	0.023	0.016	-0.045	1.025	0.040	0.34	1.52	0.981
Hct	77	1.42	1.16	-2.3	1.006	2.84	21	63	0.964
pH	77	0.011	0.010	0.366	0.952	0.017	7.175	7.542	0.975

检测项目	样本数(N)	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X _{min}	X _{max}	R
pCO ₂	77	1.5	0.8	1.6	0.924	1.97	27.6	101.5	0.987
pO ₂	77	3.4	3.7	-0.8	1.117	5.1	10.2	278.5	0.997

葡萄糖的另一项方法比较研究是在医院实验室中对 epoc 系统与 Roche-Hitachi³² 仪器以及 iSTAT 300²⁵ 同时进行了比较。

方法比较统计数据摘要：全血（X：Roche-Hitachi P800-D2400 检测；Y：epoc 检测）

检测项目	样本数(N)	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X _{min}	X _{max}	R
葡萄糖	73		3.6	-0.2	0.971	3.0	23.0	546.0	0.998

方法比较统计数据摘要：全血（X：i-Stat 300G 检测片检测；Y：epoc 检测）

检测项目	样本数(N)	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X _{min}	X _{max}	R
葡萄糖	80	3.25	4.25	-1.33	1.003	4.45	22.5	517.5	0.999

采用方法比较数据中方法配对的内部汇总结果来评估全血样本的精密度。如下表所示：

葡萄糖 [mg/dL]			
范围	20~70	70~200	200~700
N	16	53	11
平均读数	53.5	113.4	299.0
成对准确性（SD）	1.32	3.18	8.73
%CV	2.47%	2.81%	2.92%

针对葡萄糖低值范围的综合方法比较研究

我们采用多家不同医院床旁取得的临床患者样本评估了 epoc 葡萄糖传感器在葡萄糖浓度低值范围的测量性能。结果如下所示，其中包括对 i-STAT²⁵（全血法）、ABL 800 Flex³³（全血法）、Roche-Hitachi³²（血浆法）和 J&J³⁵（血浆法）的方法比较数据。我们还用内部方法将上述临床结果重新测量¹⁹，并与 iSTAT²⁵ 和 ABL705³³ 进行比较，作为补充。在本次研究中，红细胞压积高的血样在制备时将静静脉血样中去掉一半血浆量，并静置待其发生糖酵解。采用微型离心法测量这些标本的红细胞压积⁸，测得结果为 ~62%，即处于新生儿血样的高值范围³⁴。当葡萄糖浓度达到 ~20 mg/dL 后，将其均一配至葡萄糖低值范围，对于新生儿人群即为 20-80 mg/dL¹⁹。其中一份样本采用己糖激酶、NADH-b 和 ATP 处理，以获得零葡萄糖浓度。

数据根据 CLSI EP9-A2 建议进行处理¹⁹。

Epoc 低值研究	全部	实验室（血浆）	iSTAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1.0		0.6	1.6		

Epoc 低值研究	全部	实验室 (血浆)	iSTAT	ABL	Roche	J&J
Syy	1.1	1.4	1.1	1.0	1.5	0.7
截距	-0.2	1.1	1.0	-2.2	0.8	
斜率	0.984	0.936	0.992	0.990	0.942	
Syx	2.9	2.1	2.55	2.16	2.21	
最小 X	1.5	23.0	20	1.5	23	25
最大 X	63.0	63.0	60	53	63	25
R ²	0.947	0.960	0.948	0.971	0.946	
决定水平	40	40	40	40	40	
偏离	-0.8	0.14	0.7	-2.6	-1.52	
95% 高可信区间 偏离	-0.3	-0.5	1.3	-1.9	-0.18	
95% 低可信区间 偏离	1.3	-2.3	0.1	-3.3	-2.86	

【注意事项】

1. 仅用于体外诊断。
2. 处理血液样本时，请始终佩戴防护手套。
3. 只有当进行检测时才能打开卡袋，以确保检测卡的低湿度环境。
4. 永远不要重复使用检测卡。检测卡是一次性使用的。
5. 永远不要使用密封性遭到破坏的卡袋，因为其中的环境可能已经超出了卡袋内的低湿度临界。

【参考文献】

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. M.L. Turgeon, Clinical Hematology-Theory and Procedures, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
3. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., Clinical Laboratory Methods, Chapter5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company,1974.
4. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
5. Stow, R.W, Baer, R.F., Randall, B.F., Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood, Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, 646-650, 1957.
6. Severinghaus, J.W. and Bradley, A.F., Electrodes for blood pO₂ and pCO₂ determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
7. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc.for Art. Int. Organs, 2:41, 1956
8. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method;Approved Standard-Third Edition, CLSI

document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9),CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA,2000.

9. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline—second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens - Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
11. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline-second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
12. CLSI H7-A3, Vol. 20, No. 18, Procedures for determining packed cell volume by microhematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
13. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W.B. Saunders Company, 1995.
14. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
16. G. Dimeski, R. J. Barnett, "Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System", Critical Care and Resuscitation, 7, 12-15, 2005.
17. G.B. Levy, "Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes", Clinical Chemistry, 27, 1435-1437, 1981.
18. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" and "ABL" are registered trademarks of Radiometer Medical Aps.
19. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
20. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
21. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
22. C.Goebel, M.B. Kruse, A. Engel, S.H. Lamm, "On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate." Annals of Epidemiology, volume 14, issue 8 , p. 607, September 2004.
23. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

24. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
25. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
26. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
27. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP6-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
28. P.G. Brindley et al., "Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol", CMAJ, April 10, 2007, 176(8), p.1097
29. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
30. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvoli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
31. P. D'Orazio et al, Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573-1576
32. Roche-Hitachi are registered trademarks of F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Switzerland.
33. Radiometer ABL 705 and ABL 800Flex, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK- 2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" and "ABL" are registered trademarks of Radiometer Medical Aps.
34. C. Rooks, "Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery", Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.
35. J&J VITROS DTII is a registered trademark of Ortho-Clinical Diagnostics, a Johnson&Johnson company, Raritan, NJ 08869, United States.

【基本信息】

注册人 / 生产企业名称：加拿大艾博科有限公司

Epocal Inc.

住所：2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario, K1G 3P5 Canada

生产地址：2060 Walkley Road, Ottawa, Ontario, K1G 3P5 Canada

联系方式：www.siemens-healthineers.com

代理人 / 售后服务单位名称：西门子医学诊断产品（上海）有限公司

地址：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号四层 410、411、412 室

联系方式：400-810-5888

【医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20172406503

【说明书核准日期及修改日期】

核准日期：2022 年 03 月 15 日

生效日期：2022 年 08 月 14 日