



系統手冊

**Epocal Inc.**

2060 Walkley Road
Ottawa, Ontario,
Canada K1G 3P5
電話: (613) 738-6192
傳真: (613) 738-6195
www.alere-epoc.com

**Alere North America, LLC**

30 S. Keller Road, Suite 100,
Orlando, FL 32810 USA
電話(美國境內): (877) 441-7440
電話(美國以外地區):
(321) 441-7200
alere.com

**Emergo Europe**

Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
電話: +31.70.345.8570
傳真: +31.70.346.7299
email: service@emergogroup.com

© 2016 Alere. 保留所有權利。Alere 標誌、Alere、Care-Fill 及 epoc 為 Alere 集團事業群的商標。其他所參照的所有商標則為其各自擁有者的商標。

專利

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529; US 7842234;
US 8506778 ; 其他專利申請中。

目錄

節	標題	頁碼
	目錄	
1	簡介	
	1.1 概論	1-1
	1.2 注意事項	1-1
	1.3 保固	1-1
	1.4 保固限制	1-2
	1.5 WEEE 法規遵循	1-2
2	epoc Blood Analysis System	
	2.1 系統概觀	2-1
	2.2 操作概觀	2-2
3	epoc 系統操作	
	3.1 系統操作概觀	3-1
	3.2 「開啟」epoc Reader	3-1
	3.3 「開啟」epoc Host	3-2
	3.4 登入 epoc Host 軟體應用程式	3-2
	3.5 在專用 Reader 上執行檢驗	3-2
	3.6 執行檢驗的其他方式	3-3
	3.7 Reader 電子內部 QC 檢驗	3-3
	3.8 Reader 畫面	3-4
	3.9 取得 Test Card	3-4
	3.10 插入 Test Card	3-5
	3.11 校正順序	3-6
	3.12 輸入病患者資訊 (或批號) 與檢驗選項	3-6
	3.13 使用條碼掃描器輸入病患者 ID	3-7
	3.14 收集血樣	3-7
	3.15 樣本注入時間	3-7
	3.16 樣本注入	3-8
	3.17 檢驗完成	3-9
	3.18 執行其他檢驗	3-9
	3.19 結束檢驗及中斷與 Reader 的連線	3-10
	3.20 EDM 同步	3-10
	3.21 登出及「關閉」電源	3-10
	3.22 多台 Reader 檢驗	3-11
4	epoc Test Card	
	4.1 一般 Test Card 資訊	4-1
	4.2 Test Card 物理特性	4-1
	4.3 Test Card 包裝、存放與產品壽命	4-2

節	標題	頁碼
5	epoc Reader	
	5.1 概觀	5-1
	5.2 電力需求	5-2
	5.3 充電電池	5-3
	5.4 Reader 狀態與韌體版本	5-3
	5.5 檢驗狀態	5-4
	5.6 聲音訊號	5-4
	5.7 卡片插槽	5-5
	5.8 銜接樞軸	5-5
	5.9 USB 維修連接埠	5-6
	5.10 馬達機械裝置	5-6
	5.11 無線模組	5-6
	5.12 條碼掃描器	5-6
	5.13 熱力系統	5-6
	5.14 操作環境	5-7
6	epoc Host	
	6.1 概觀	6-1
	6.2 充電電池	6-1
	6.3 條碼掃描器	6-1
	6.4 軟 (暖) 與硬 (冷) 重設	6-2
	6.5 導覽	6-2
	6.6 輸入文字	6-2
	6.7 日期/時間時鐘	6-3
	6.8 狀態指示燈	6-4
	6.9 使用者帳戶	6-4
	6.10 epoc Host 應用程式使用者介面	6-5
	6.11 啟動畫面	6-5
	6.12 登入畫面	6-6
	6.13 操作模式	6-6
	6.14 檢驗模式	6-7
	6.15 Reader 主畫面	6-7
	6.16 Reader 畫面	6-8
	6.17 Reader 畫面頁面	6-9
	6.18 檢驗結果頁面	6-9
	6.19 危急值動作	6-11
	6.20 檢驗資訊頁面	6-12
	6.21 檢驗選取頁面	6-13
	6.22 呼吸療法參數	6-13
	6.23 年齡和性別	6-17
	6.24 EDM 同步	6-17
	6.25 檢視檢驗模式	6-18
	6.26 檢視電子 QC 模式	6-19
	6.27 檢視熱 QA 模式	6-21
	6.28 個人選項頁面	6-22
	6.29 主動式病患 ID 查詢	6-22

節	標題	頁碼
7	epoc Host 管理	
	7.1 概論	7-1
	7.2 管理員初次登入	7-1
	7.3 使用限制	7-1
	7.4 管理員存取	7-2
	7.5 Windows Mobile 作業系統	7-2
	7.6 管理員使用者介面	7-3
	7.7 管理員選項	7-4
	7.8 條碼選項頁面	7-10
	7.9 EDM 選項頁面	7-11
	7.10 卡片選項 1	7-12
	7.11 卡片選項 2	7-15
	7.12 個人選項頁面	7-15
	7.13 軟體升級	7-16
	7.14 設定日期、時間與時區	7-19
	7.15 Reader 識別碼	7-19
	7.16 Reader 組態與 Reader 軟體升級	7-20
	7.17 專用 Reader	7-21
	7.18 檢驗記錄管理	7-22
8	epoc Enterprise Data Manager	
	8.1 簡介	8-1
	8.2 部署	8-1
	8.3 硬體與軟體需求	8-1
	8.4 安裝	8-2
	8.5 epoc Database	8-2
	8.6 epoc Link 應用程式	8-2
	8.7 使用 EDM Web 應用程式	8-3
	8.8 驗血頁面	8-4
	8.9 驗血：篩選結果	8-6
	8.10 驗血：列印結果	8-6
	8.11 驗血：將檢驗清單匯出為 CSV 檔案	8-8
	8.12 QA 檢驗	8-8
	8.13 報告：電子 QC	8-9
	8.14 報告：熱 QA	8-10
	8.15 報告：使用統計資料	8-10
	8.16 報告：病患清單 (ADT)	8-11
	8.17 庫存：Host	8-11
	8.18 庫存：Reader	8-12
	8.19 庫存：卡片批次	8-14
	8.20 庫存：印表機	8-15
	8.21 使用者頁面	8-16
	8.22 群組頁面	8-18
	8.23 Host 設定	8-19
	8.24 Host 設定：單位	8-20
	8.25 Host 設定：範圍	8-20
	8.26 Host 設定：軟體更新	8-22
	8.27 Host 設定：eVAD 更新	8-22
	8.28 部門	8-23

節	標題	頁碼
	8.29 組態.....	8-25
	8.30 QA 排程.....	8-26
	8.31 EDM 設定.....	8-26
9	品質保證	
	9.1 概觀.....	9-1
	9.2 epoc 系統的建議品質管制.....	9-1
	9.3 選用的 epoc 系統品質管制.....	9-3
	9.4 水液體處理.....	9-4
	9.5 指定值資料表.....	9-6
10	epoc 系統的保養與維護	
	10.1 一般資訊.....	10-1
	10.2 epoc 系統的保養.....	10-1
	10.3 清潔.....	10-1
	10.4 維護.....	10-2
11	操作理論	
	11.1 epoc Host.....	11-1
	11.2 epoc Reader.....	11-2
	11.3 epoc Test Card.....	11-3
	11.4 感測器模組.....	11-4
	11.5 感測器電極.....	11-6
	11.6 品質管制與 epoc 系統.....	11-9
	11.7 參考資料.....	11-12
12	BGEM Test Card 規格	
	12.1 一般 BGEM Test Card 規格.....	12-1
	12.2 Test Card 組成與使用.....	12-2
	12.3 pH.....	12-8
	12.4 pCO ₂	12-12
	12.5 pO ₂	12-16
	12.6 鈉 (Na+).....	12-20
	12.7 鉀 (K+).....	12-24
	12.8 離子鈣 (Ca ⁺⁺).....	12-28
	12.9 氯 (Cl-).....	12-32
	12.10 葡萄糖 (Glu).....	12-36
	12.11 乳酸鹽 (Lac).....	12-44
	12.12 肌酸酐 (Crea).....	12-48
	12.13 血細胞比容 (Hct).....	12-52
	12.14 計算值.....	12-56
13	epoc Reader 與 Host 規格	
	13.1 epoc Reader.....	13-1
	13.2 epoc Reader 元件.....	13-2
	13.3 epoc Host (Socket).....	13-3
	13.4 epoc Host 配件 (適用於 Socket).....	13-4
	13.5 epoc Host ² (Zebra).....	13-5
	13.6 epoc 系統配件.....	13-7
	13.7 epoc 系統法規遵循.....	13-8

節	標題	頁碼
14	疑難排解與錯誤訊息	
	14.1 概論	14-1
	14.2 液體品質管制或校正驗證時，Test Card 上的結果超出範圍	14-1
	14.3 Reader 電子 QC 失敗	14-1
	14.4 熱 QA 失敗	14-2
	14.5 epoc Host 應用程式訊息.....	14-2
	14.6 epoc Host 螢幕校準.....	14-21
15	術語表	
	15.1 符號	15-1
	15.2 術語與縮寫.....	15-2

附錄 A. 參照：51007131
epoc Host 快速入門指南 (Socket SoMo™ 650)

附錄 B. 參照：51007132
epoc Host² 快速入門指南 (Zebra MC55A0)

附錄 C. 參照：51007133
epoc Reader 快速入門指南

附錄 D. 參照：51007134
epoc Care-Fill™ 毛細管產品說明書

附錄 E. 參照：51012057
使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能

1.1 概論

epoc[®] 系統手冊描述 epoc Blood Analysis System 的正確使用與操作。系統操作者與系統管理員應在執行檢驗之前熟悉手冊中的適用章節。

所有操作者與系統管理員在執行病患者檢驗之前都需要接受 Epocal Inc. (「Epocal」) 授權人員的訓練。此訓練以手冊中包含的資訊為基礎。使用 epoc Blood Analysis System 時，管理員與操作者應隨時可取得系統手冊。

1.2 注意事項



在整本手冊中，均使用「注意危險」或「注意，請參閱隨附文件」符號以識別「注意事項」。操作者與管理員需要特別注意具有此符號的指示，以確保正確、可靠及安全地使用 epoc Blood Analysis System。



手冊中使用「生物危險」符號以識別與處理血液樣本相關的潛在生物危險。如同使用 epoc 系統之單位的規定，必須加以注意預防措施，以確保盡量減少傳播血液攜帶的病原體之危險。

系統手冊中也可能使用其他符號。這些符號的正確解釋位於「詞彙表」一節。

1.3 保固

Epocal 向原有顧客保證，**Epocal 所製造的醫療設備**絕無材料與人工方面的瑕疵，在正常與正確使用情況下，保固期限為自出貨日起一 (1) 年。在此保固期限內，當收到顧客對於任何瑕疵的通知時，Epocal 應全權酌情決定維修、更換或修改此已經證實為瑕疵之醫療設備或部件。Epocal 應修理或更換因此類瑕疵而無法如預期執行之軟體媒體與韌體。此處指定之保固期限不得因此類更換、維修或修改而延長。Epocal 不保證操作軟體、韌體或硬體絕不會遭到中斷或沒有錯誤。

若 Epocal 無法在合理的時間內將任何產品維修、更換或修改至保固的情況，顧客有權在將產品退還給 Epocal、並隨附載有購買日期之發票與原始包裝的情況下獲得全額退款。

Test Card 的保固受限於，Test Card 標籤上指示的「使用期限」日期，並根據該日期分配比例。收到產品時，如果有證據顯示 Test Card 在運送期間未正確存放或處理，顧客必須立即通知 Epocal。若 Test Card 在提供給顧客之後未依系統手冊中所規定的要求處理及存放，Epocal 不對此類 Test Card 負責。

保固不包括零件老化，或在任何情況下被視為消耗品的零件，或原本特性便需要依正常維護定期更換的零件或項目。

注意：保固權利可能因州、省及國家/地區而不同。

1.4 保固限制

上述保固不適用於因以下情況所導致的瑕疵：

- 1 顧客或未經授權的人員存放、保管或維護產品不正確、不恰當、不徹底或疏忽。
- 2 因粗心、疏忽或無經驗所造成的誤用，
- 3 使用未經 Epocal 核准的配件與（或）消耗品，
- 4 未經授權使用買方提供之硬體、軟體或介面，
- 5 未經授權維修、修改、誤用或或因棄置電池所導致之損壞情形，或為非由 Epocal 提供的電池充電，
- 6 未根據操作指示使用裝置與配件，
- 7 在產品環境規格之外操作，
- 8 不正確的場地準備或維護，或
- 9 Test Card 「使用期限」日期過期。

未進行其他明示或暗示的保固。即使依照規格執行，EPOCAL 將不對任何因直接或間接從產品故障所導致的偶發或必然損壞情況負責。

某些州不允許排除或限制其他明示或暗示保固或偶發或必然損壞情形，因此以上限制或排除情況可能並不適用。

除以上提出之內容外，Epocal 的任何代理人或員工皆未經授權可延長其他任何保固或為 Epocal 承擔任何責任。

1.5 WEEE 法規遵循

Epocal 遵循歐洲議會的 2002/96/EC 指令及 2003 年 1 月 27 日有關廢棄電氣與電子設備 (WEEE) 的規定。



epoc 硬體的法規遵循使用有輪子的垃圾桶符號表示。

如需在 epoc 電氣與電子硬體產品壽命結束時安排棄置回收，顧客應與其 epoc 經銷商或製造商 Epocal 聯絡。聯絡資訊在本說明手冊的封面頁上提供。

2.1 系統概觀

epoc Blood Analysis System

- 是一個由 3 個元件組成的攜帶型血液分析儀：
 - epoc Reader
 - epoc Host 移動式電腦
 - epoc Test Card

epoc Reader

- 是一個以電池為動力的攜帶型裝置
- 有內部條碼掃描器
- 有用於接受 Test Card 的卡槽
- 驗血期間讀取 epoc Test Card
- 有可通知使用者檢驗進度的狀態指示器
- 測量來自 Test Card 感測器的電子訊號
- 透過藍牙將檢驗結果無線傳送至 epoc Host

The epoc Host

- 是一個安裝有 epoc Host 軟體應用程式的專用移動式電腦
- 透過藍牙用 epoc Reader 進行無線通訊
- 利用 epoc Reader 傳送的感測器資料計算分析值
- 顯示檢驗結果

The epoc Test Card

- 是一個單次使用裝置，具有引入血樣的埠口的裝置
- 包含感測器模組上一系列感測器
- 包含密封貯存器內的校正液
- 產生與樣本中分析物濃度成正比的電子訊號
- 使用條碼來識別卡片類型、Use By [使用期限] 日期、序號與批號



2.2 操作概觀



您可以用下列方法執行單次血液檢驗：

- 1 使用 epoc Host 來與 epoc Reader 建立無線連線。
- 2 取得新 Test Card 並將其從包裝中取出。
- 3 將 Test Card 插入 Reader。Reader 會讀取卡上的條碼，檢查 Use By [使用期限] 日期，並會將卡片批號連結至檢驗結果和所輸入任何相關的病患者資料。
- 4 會啟動 Reader 的內部馬達來開始校正流程。此流程會釋放卡片中的校正液，校正液會流遍卡片內的感測器。使用者有時間準備病患者並抽取血樣。
- 5 完成校正時，使用者將樣本引入 Test Card。
- 6 Reader 將檢驗資料傳送到 Host 上。會在半分鐘之內計算結果並顯示在 Host 上。

3.1 系統操作概觀



在進行檢驗之前，請先遵循 epoc Reader 與 epoc Host 的設定指示操作。



請僅使用已正確儲存的 Test Card。

若要完成檢驗，需要執行下列步驟：

1. 「開啟」epoc Reader 與 epoc Host。
2. 登入 epoc Host 軟體應用程式。
3. 從 epoc Host 進行無線連線，以發現 epoc Reader。
4. 開始檢驗程序。
5. 將新的 Test Card 插入 epoc Reader。
6. 輸入病患資訊，選取檢驗與樣本類型（若適用）。
7. 將血樣注入 Test Card。
8. 觀察並可能列印檢驗結果。
9. 取出 Test Card，並將其作為生化危害廢棄物棄置。

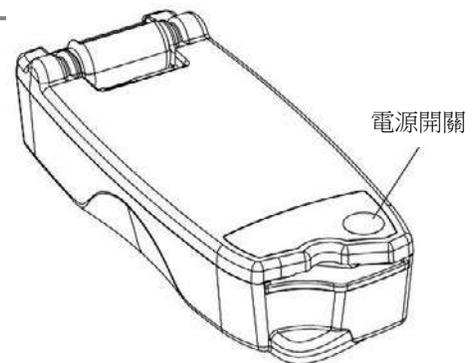
登入並連線至 epoc Reader 之後，若要執行另一項檢驗，需要執行上述步驟 5 到 9。

3.2 「開啟」epoc Reader

按下電源開關以「開啟」epoc Reader。電源 LED 會變綠，表示 epoc Reader 已「開啟」且可供使用。

epoc Host 會找到已「開啟」的 epoc Reader，並將其顯示在主畫面上。專用 Reader 會顯示在畫面上，無論其是否已開啟都是如此。但只有在「開啟」時，才能成功連線。

「關閉」非使用中的任何 epoc Reader 可節省電池電量。



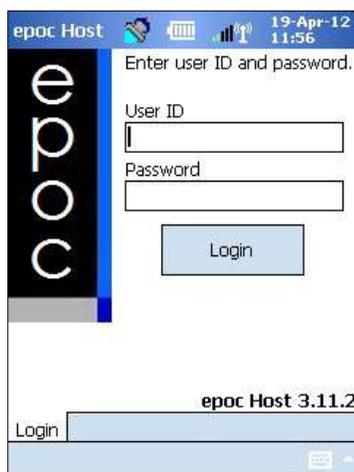
3.3 「開啟」 epoc Host

epoc Host 移動式電腦的 **Power** [電源] 按鈕可啟動及停止裝置。如果畫面為空白，按下 **Power** [電源] 按鈕可喚醒 epoc Host。

Soft Reset (Warm Reset) [軟重設 (暖重設)] 按鈕可重新啟動 epoc Host 應用程式，並顯示 Login [登入] 頁面。

注意：請參閱本手冊文末附錄 A《epoc Host 快速入門指南》或附錄 B《epoc Host² 快速入門指南》，找出這些按鈕在您 Host 上的位置。

3.4 登入 epoc Host 軟體應用程式



在軟 (暖) 重設或登出之後，epoc Host 軟體應用程式會顯示 Login Page [登入頁面]。

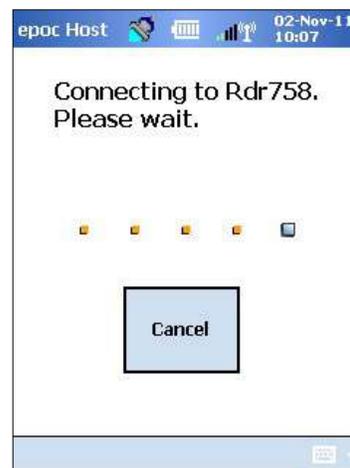
輸入有效的 **User ID** [使用者 ID] 與 **Password** [密碼] 並按下 Login [登入] 按鈕。

注意：User ID [使用者 ID] 與 Password [密碼] 需求可能會根據管理員設定登入需求的方式而有所不同。

3.5 在專用 Reader 上執行檢驗

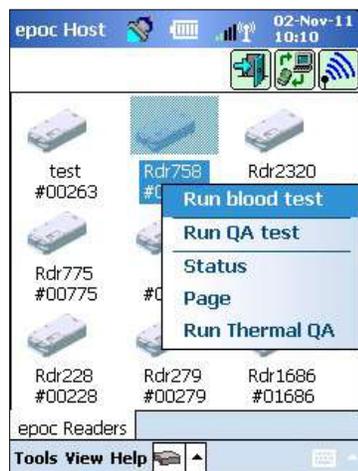
如果已將 epoc Host 設定為與單一專用 epoc Reader 連線，epoc Host 會自動連線至該 epoc Reader，執行驗血並開始電子 QC 檢驗。

輕按 **Cancel** [取消] 按鈕可取消連線。



3.6 執行檢驗的其他方式

如果系統管理員已將系統設定為使用多台專用 epoc Reader，則會列出可連線的所有 epoc Reader。Reader 圖示下會顯示 Reader 名稱與序號。



您也可以輕按發現圖示  來尋找（「發現」）更多 Reader。在非使用中時輕按發現圖示將會啟動此發現流程。在發現流程中輕按發現圖示將會結束發現流程。

顯示所需 Reader 之後，按住其 Reader 圖示  可選取以進行檢驗。下拉式功能表將會顯示。若要驗血，請選取 **Run blood test** [執行驗血]。若要進行 QA 檢驗（如果已獲授權），請選取 **Run QA test** [執行 QA 檢驗]。

您也可以輕按兩下 Reader 圖示  開始驗血。

3.7 Reader 電子內部 QC 檢驗

連線至 epoc Reader 會顯示對於 epoc Reader 序號而言具唯一性的 Reader 畫面。Reader 名稱會顯示在底部標籤上，且序號位於括號中。

每次 Host 與 Reader 連線時，Reader 都會開始兩階段電子 QC 檢驗。Host 會將組態資料傳送至 Reader，並準備開始檢驗。完成電子 QC 檢驗與組態之後，Reader 畫面會顯示 **Insert card to begin test** [插入卡片以開始檢驗]，且 Reader 的檢驗狀態指示燈會改變並保持綠色。

8 小時電子 QC 檢查：epoc Host 會檢查在過去 8 小時內是否執行電子 QC 檢驗。如果在 epoc Host 與 Reader 持續連線 8 小時或更久之後插入新 Test Card，Host 將中斷與 Reader 的連線，並通知使用者必須將其重新連線至 Host 才能執行其他電子 QC 檢驗。

3.8 Reader 畫面

epoc Host 與 epoc Reader 已準備好透過插入 Test Card 來開始檢驗。

Reader 畫面顯示：

1. 檢驗類型： 驗血或  QA 檢驗。
2. Reader 的電池電量 。
3. 目前日期與時間。
4. 「病患 ID」或「批號」欄位。
5. 用於存取可用於確保檢驗記錄完整之其他檢驗資訊項目的其他標籤  。規定可能會根據醫療機構的政策而有所不同。



在執行檢驗之前，請務必先確認目前日期與時間是否正確。顯示的日期與時間會變為檢驗記錄的一部分。如果需要調整日期與/或時間，請在執行檢驗之前與管理員聯絡。



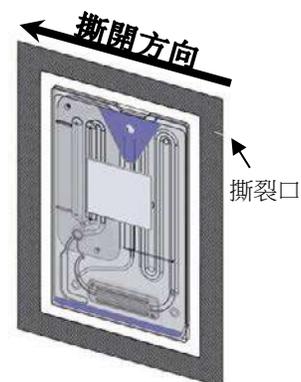
醫療機構的政策可能需要使用者針對檢驗選取分析物、樣本類型與/或血液稀釋修正係數。



如果必須在由 Test Card 底部沙漏圖示所識別的 **Use By** [使用期限]  日期執行 Test Card，請在午夜之前使用充足的時間來完成檢驗。過了 **Use By** [使用期限] 日期的午夜之後，則檢驗結果不會顯示。

3.9 取得 Test Card

1. 選取正確存放的 Test Card。
2. 如圖所示，從撕裂口處開始撕開 Test Card 包裝。
3. 從 Test Card 包裝中小心地（請閱讀下文的注意事項）取出 Test Card。
4. 將 Test Card 直接放入 epoc Reader 的卡片插槽中。
5. 丟棄空包裝。





請勿觸摸感測器模組的接觸面或血樣輸入埠。



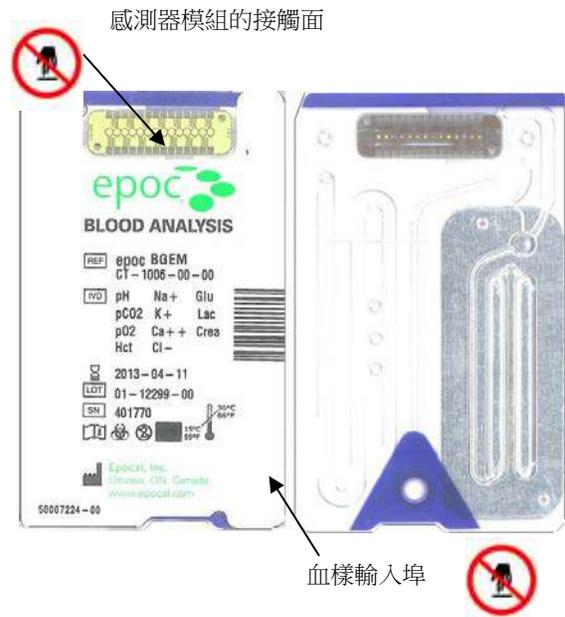
在執行檢驗之前，請勿將 Test Card 放在任何表面上。



在插入 Reader 之前，請務必直接從卡包中取出 Test Card。



應只在進行驗血或 QA 檢驗時打開 Test Card 包，以確保 Test Card 處於低濕度環境中。



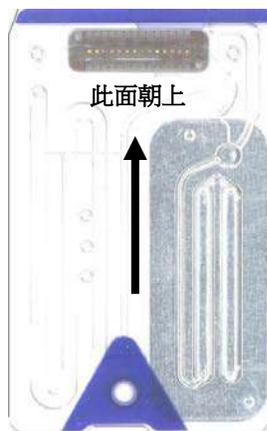
3.10 插入 Test Card



在插入 Test Card 之前，必須將 epoc Reader 放在像桌面等穩固的水平面上。



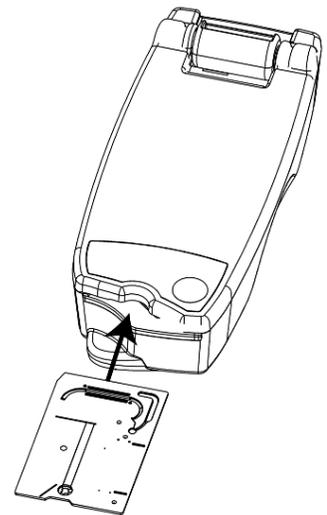
請勿將 Test Card 以外的任何物體插入 Reader 的卡片插槽中。



以藍色標籤朝上且感測器模組朝向 Reader 的方式放置 Test Card。Test Card 由角落的缺口「鎖定」，可確保卡片在插入期間的方向正確。插入 Test Card 會使 Reader 中的條碼掃描器「開啟」。

將 Test Card 以平穩單一運動的方式插入 Reader 前端的 Reader 卡片插槽，可使 Reader 能夠在插入期間正確讀取卡片標籤上的條碼。

繼續插入 Test Card，直到感受到些許阻力為止。將 Test Card 推過此點以「鎖住」定位。這是 Test Card 的最終位置。請避免在插入 Test Card 期間突然停止或速度不均。



正確插入 Test Card 之後，會針對 Test Card 條碼指示的卡片類型設定 Reader。Reader 會執行一系列的卡片完整性檢查。Reader 會發出一聲，且檢驗狀態指示燈會恆亮綠色，來通知使用者已成功插入 Test Card。

若在讀取條碼時發生任何問題（或其他任何錯誤），會導致檢驗狀態指示燈恆亮紅色。請檢查 Host 的錯誤訊息並從 Reader 中完全取出 Test Card。重新插入卡片，若檢驗狀態指示燈恆亮綠色，則表示插入成功。

3.11 校正順序

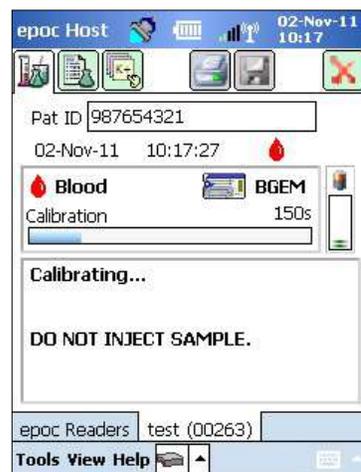
成功插入 Test Card 之後，當釋放校正液使其在 Test Card 內的感測器上流動時，Reader 中的馬達機械裝置會發出聲音。Reader 上的檢驗狀態指示燈會閃爍綠色，表示已開始檢驗校正順序。Host 可藉由進入校正模式並顯示校正進度來確認檢驗是否開始。



校正流程會花費大約 165 秒的時間完成。在此期間，使用者可準備病患並取得血樣。



在檢驗期間，Reader 必須放置在平坦的水平面上，不得移動。

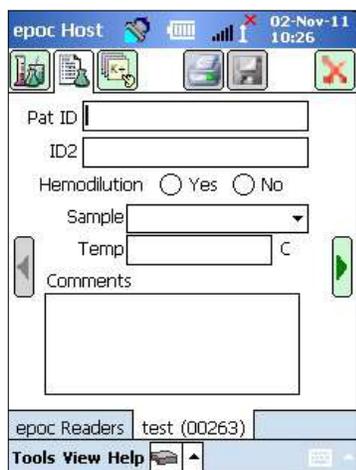


3.12 輸入病患者資訊 (或批號) 與檢驗選項

在檢驗期間，隨時可以輸入病患 ID 與相關資訊。

針對**驗血**，會輸入 Patient ID [病患 ID] 編號，以識別用於檢驗之 Test Card 的檢驗結果。

針對**QA 檢驗** (未顯示)，會輸入 QA 液體 Lot Number [批號]，而不是 Patient ID [病患 ID]。



選取 Reader Screen [Reader 畫面] 上的 Test Information Tab [檢驗資訊標籤]  可輸入病患資訊。管理員可能需要 Sample Type [樣本類型] 或 Hemodilution [血液稀釋] 項目。

可使用箭頭  輸入與呼吸療法、年齡和性別相關的其他設定。

檢驗完成後，會自動儲存在完成檢驗之前輸入的病患資訊與檢驗結果。

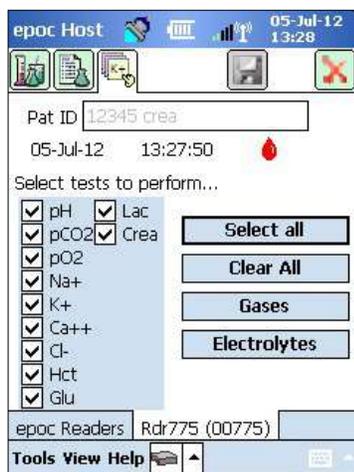
完成檢驗之後，開始下一次檢驗之前輸入的病患資訊必須藉由輕按 **Save** [儲存]  按鈕來儲存。

用於執行 QA 檢驗的 Test Information Page [檢驗資訊頁面] 僅包含 Comments [註解] 欄位 (未顯示)。

如果在完成檢驗之前並未輸入 Patient ID [病患 ID]，系統會在顯示檢驗結果時提示使用者輸入 Patient ID [病患 ID]。



在輸入 Patient ID [病患 ID] 與其他資訊時要小心。請確認 Reader 名稱與用於執行檢驗的 Reader 相對應，以確保選取正確的 Reader。



選擇 Reader 畫面上的 Test Selection Tab [檢驗選取標籤]  可選取或取消選取要顯示在檢驗結果中的分析物。系統管理員設定可能需要在顯示結果之前選取分析物。而其他分析物可在完成檢驗之後進行選取。顯示檢驗結果之後，無法再取消選取分析物。

3.13 使用條碼掃描器輸入病患者 ID

在 Patient ID [病患 ID] 欄位中按下觸控筆。游標即會出現。

按下 epoc Host 上的任何 **Scan** [掃描] 按鈕可啟動條碼掃描器。畫面頂端的條碼圖示指示條碼掃描器何時可進行掃描。將從條碼掃描器頂端發出的光指向所需條碼，直到聽到嗶聲為止。掃描器會關閉。掃描的文字即會出現在游標所在的欄位中。



警告：請勿直視雷射光。請僅將雷射光指向條碼，永遠不得對準眼睛。

病患 ID 也可使用觸控筆及透過 Text Input [文字輸入] 按鈕從畫面底部存取的 **螢幕小鍵盤** 來輸入。

3.14 收集血樣



閱讀本手冊「BGEM Test Card 規格」一節中有關樣本收集的資訊，確保正確收集及處理血樣以進行檢驗。

3.15 樣本注入時間

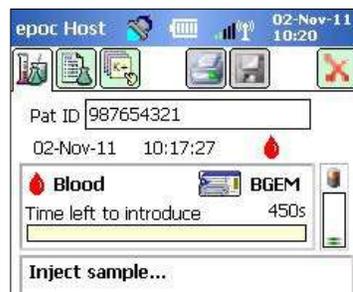
在約 165 秒的校正之後，檢驗狀態指示燈停止閃爍綠色，表示 Test Card 已準備好，可接收檢驗樣本。

epoc Host 會顯示訊息 Inject sample.... [注入樣本....]

畫面中有一個長條，表示注入樣本的剩餘時間。血樣必須在這 450 秒 (或 7.5 分鐘) 內注入到 Test Card 中。



樣本注入太快或太慢都會導致錯誤並中止檢驗。必須插入新的 Test Card 並重新開始檢驗程序。



3.16 樣本注入

1. 用其他四根手指的指尖與拇指垂直捏住注射筒 (如圖 1 所示)。



保持注射器豎直且與 Test Card 垂直，以免樣本溢出。

連續完成下面的步驟 2 與 3，以確保注入樣本的最佳效能。

2. 稍微用力向下壓，將注射器快速接頭頂端固定到 Test Card 血樣輸入埠的中央凹槽中。旋轉注射器最多 1/4 圈，以確保密封良好 (如圖 2 所示)。

使用者應該會感覺到注射器頂端已與 Test Card 輸入埠的橡膠密封貼合。用足夠的力氣向下壓注射器，使注射器頂端與藍色橡膠密封貼合。

3. 在維持向下壓力的同時，用另一隻手的食指以單一、平穩、連續運動的方式穩定地向下壓注射器活塞，直到系統提示停止為止 (如圖 3 所示)。

Reader 會發出嗶聲，且檢驗狀態指示燈閃爍綠色，表示已收到足夠的樣本可供分析。Host 也會顯示樣本接受情況。

學習使用聲音與視覺回饋，以輕鬆、可靠地執行此步驟。一般滴血操作需要花費約 1 秒或更短的時間。



樣本注入應不超過 2 秒鐘。若沒有注意到聲音或視覺提示，可能會導致樣本從 Test Card 廢棄盒末端的通風孔流出，且可能流入 epoc Reader。



請勿嘗試清潔 Reader 內部。



請避免快速注入樣本，因為如此可能會導致液體分段。系統會偵測此情況。檢驗會中止，且 Host 會顯示錯誤訊息。

Reader 可自動分析檢驗樣本。分析過程會花費約半分鐘的時間。



圖 1



圖 2

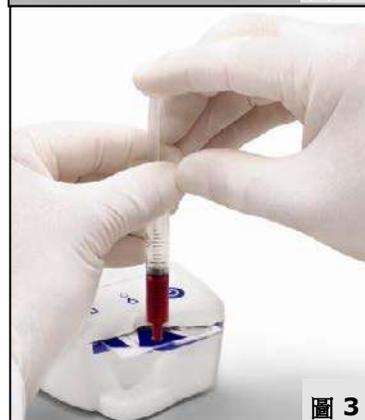
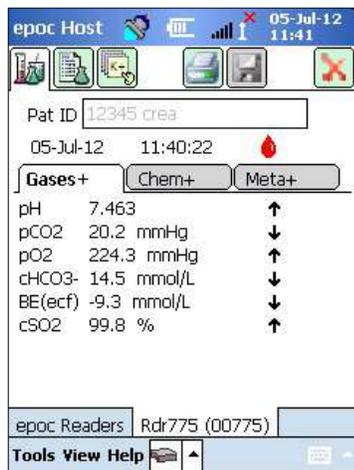


圖 3

3.17 檢驗完成

完成分析之後，epoc Host 會在 Reader 畫面中顯示檢驗結果 (左側的標籤 )。



Patient ID [病患 ID] 必須在顯示檢驗結果之前輸入。儲存之後，Patient ID [病患 ID] 文字方塊與 Save [儲存] 按鈕會再次停用。

當 Reader 已完成檢驗時，Reader 上的檢驗狀態指示燈會閃爍綠色，表示可以取出 Test Card。當校正液活塞脫落時，馬達機械裝置會短暫發出聲音。

將卡片從 Reader 中取出，並使用適當的生化危害預防措施進行棄置。



將 Test Card 從 Reader 中取出時，請務必戴上防護手套。



請勿重複使用 Test Card。Test Card 僅可使用一次。

3.18 執行其他檢驗

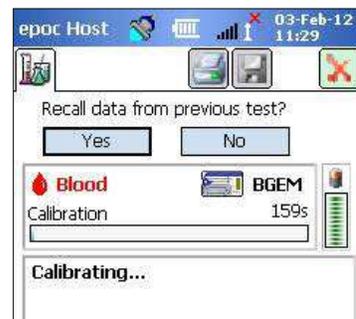
取出用過的 Test Card 之後，Reader 的檢驗狀態指示燈會恆亮綠色，表示 Reader 已準備好執行其他檢驗。

重複相同的程序來完成其他檢驗。



啟動新檢驗時會永久儲存之前的檢驗記錄。且無法再對該檢驗進行變更。

如果將系統設定為允許叫出不完整檢驗的資料，則在 Patient ID [病患 ID] 項目中可能會出現 **Recall data from previous test?** [是否要叫出之前檢驗的資料] 問題。使用者可以選取 **Yes** [是] 或 **No** [否] 繼續。如果在檢驗結束前未選擇任何選項，則不會叫出之前檢驗的資料。



3.19 結束檢驗及中斷與 Reader 的連線

在完成 Reader 的所有檢驗並輸入所有資料之後，可藉由輕按右上方的紅色 X  關閉該 Reader 的 Reader Screen [Reader 畫面] 來結束檢驗。中斷與 Reader 的連線不會影響已發現或連線的其他 Reader 的連線或檢驗狀態。



結束檢驗並中斷與 Reader 的連線可永久儲存檢驗，且無法再對該檢驗進行變更。

3.20 EDM 同步

僅適用於 epoc Enterprise Data Manager (EDM) 使用者：

在中斷所有 Reader 與執行中檢驗的連線之後，可按下 Host 上的 EDM

同步按鈕  將檢驗結果傳送至 EDM。epoc Host 還可以使用此功能擷取諸如操作者清單等組態資訊。您也可以從左下角的 Tools [工具] 功能表中存取與 EDM 同步功能。

管理員可將 epoc Host 設定為在結束檢驗時同步。在使用此組態的情況下，EDM 同步程序會在檢驗結束時關閉 Reader 畫面之後立即發生。



3.21 登出及「關閉」電源

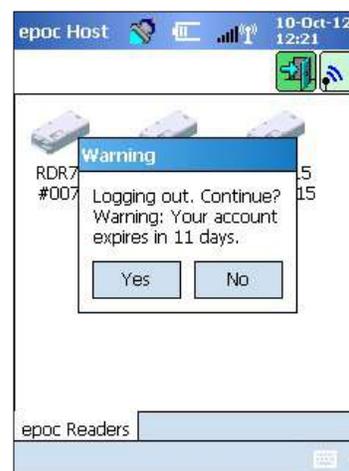
在完成檢驗及檢視檢驗結果時登出 epoc Host 應用程式。選取畫面左下角功能表中的 Tools [工具]，然後選取 Logout [登出]，或者按下

Logout [登出] 按鈕 。使用 Host 上的 Power [電源] 按鈕可「關閉」裝置。

注意：登出 epoc Host 時，使用者將收到使用者帳戶權限過期通知。將在到期日之前 30 天開始通知使用者。

Reader 會在閒置 20 分鐘後自動「關閉」電源以節省電池電量，但只有在下列情況下才會這樣做：

- 「並未」插上 Reader
與
- Reader 「未」連線至 Host。



3.22 多台 Reader 檢驗

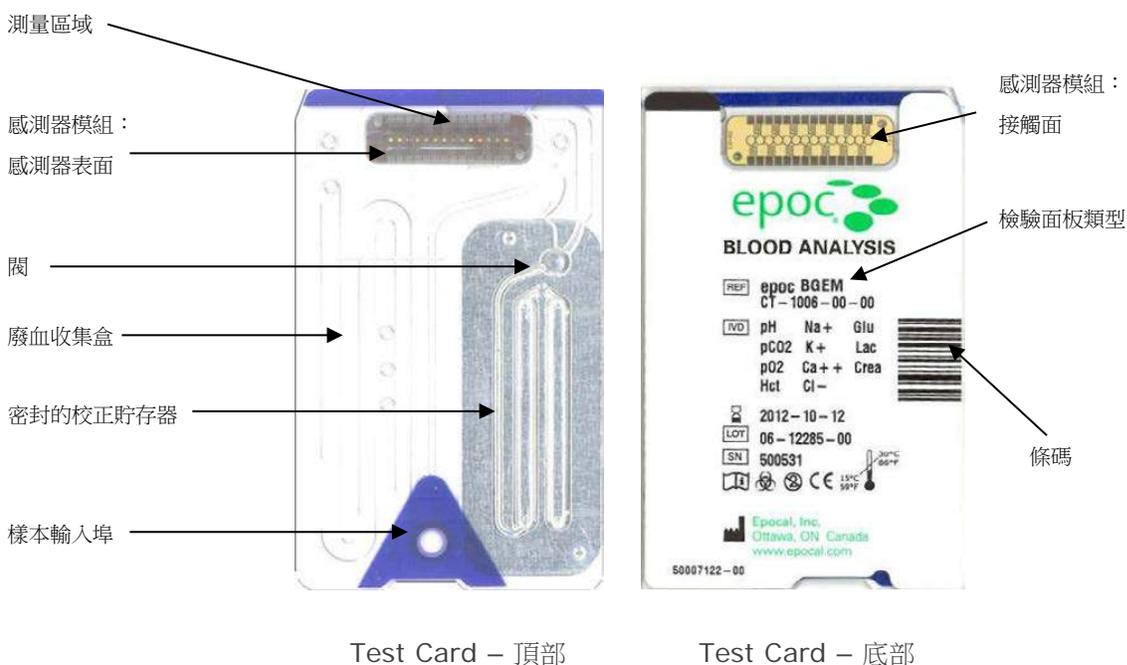
epoc 系統允許將多台 Reader 連線至單一 Host，並同時執行多次檢驗。Host 會針對連線至 Host 的每台 Reader，顯示唯一的 Reader 畫面。最多可將 7 台 Reader 同時連線至 Host。其中，最多 4 台 Reader 可以同時執行檢驗。

在執行多次檢驗之前，使用 Host 發現所有需要的 Reader。若 Host 已與一或多台 Reader 連線，則無法執行發現動作。在嘗試發現其他 Reader 之前，請先中斷所有已連線 Reader 的連線。

發現 Reader 之後，隨時可將其連線至 Host。在於每台 Reader 上開始檢驗之前，隨時都可以連線至每台 Reader。在針對每台 Reader 執行檢驗時，請遵守與使用一台 Reader 執行檢驗時相同的指示。

4.1 一般 Test Card 資訊

Test Card 由感測器模組上的一系列感測器組成，感測器模組安裝在信用卡大小流體殼上，而流體殼上具有樣本輸入埠與密封的校正液貯存器。



Test Card – 頂部

Test Card – 底部

如需詳細資訊，請參閱本手冊的「BGEM Test Card 規格」一節。

4.2 Test Card 物理特性

大小	長 86 mm × 寬 54mm × 高 1.4mm
重量	6.3 ± 0.3 公克
材料	<ul style="list-style-type: none"> • 共聚酯主體； • 聚丙烯黏著標籤； • 聚乙烯塗層鋁箔紙； • 水性校正液； • 具有一系列鍍金塗層銅電極的玻璃纖維強化環氧膠帶。

4.3 Test Card 包裝、存放與產品壽命

4.3.1 包裝

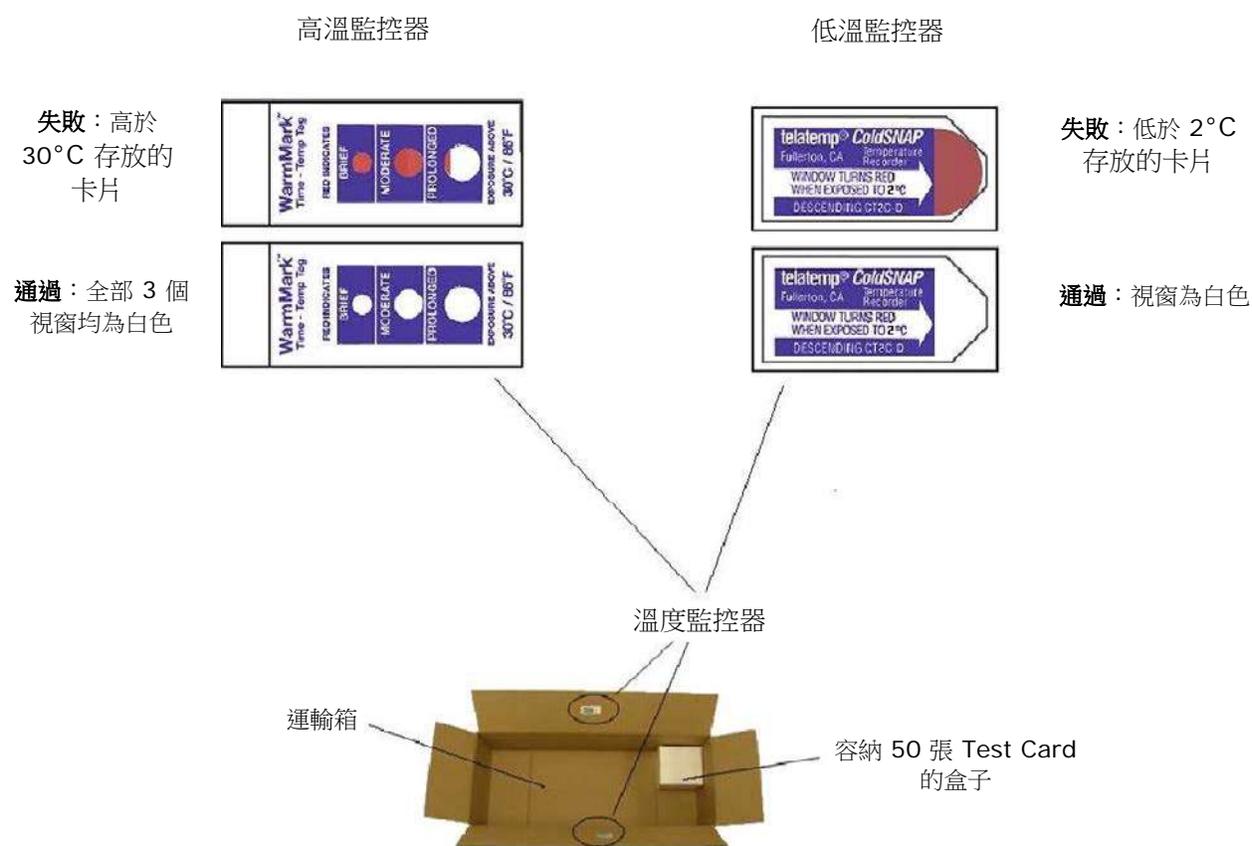
每張單次使用之 Test Card 都由製造商包裝在卡片包裝中，其中還有 1 包乾燥劑。50 個卡片包裝中會裝入容納 50 張卡片的盒子。50 個卡盒會裝入較大的運輸箱中。

4.3.2 裝運控制

注意：epoc Test Card 由經銷商使用經驗證的運輸箱裝運。務必僅遵循經核准的裝運與處理程序。

Test Card 運輸箱包含 2 個溫度監控器，當裝運溫度超出指定範圍時，監控器顏色會產生變化。低溫監控器會在低於 2°C 時變成紅色，高溫監控器會在高於 30°C 時變成紅色。

收到 Test Card 時必須檢查溫度監控器，以確認裝運期間未超出溫度限制。如果有一個或兩個溫度監控器呈現紅色，請暫時不要使用該卡片貨品，並將其隔離以免被誤用。請聯絡 Technical Services。



請勿使用在指定溫度限制 (2°-30°C) 以外環境中裝運的 Test Card。

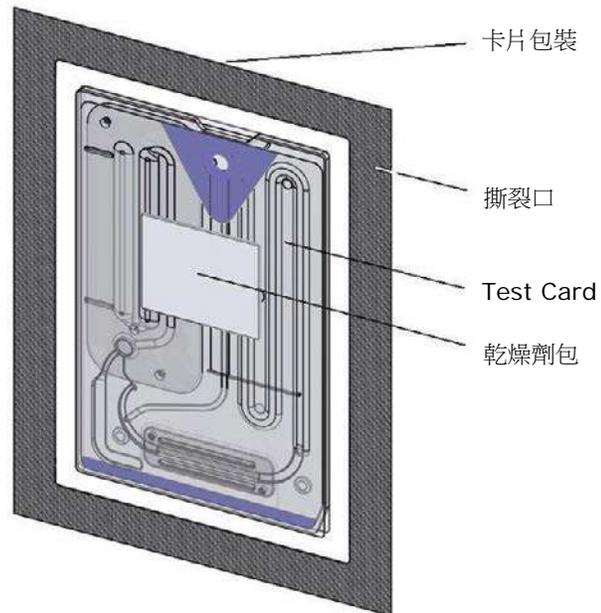


裝運與處理期間，請勿過度震動 (扔下、拋起、搖動) Test Card。

注意：epoc Test Card 應存放在室溫 (15°-30°C) 下，但必須由經銷商以較低的溫度 (2°-30°C) 運輸，且運輸時間不得超過 8 天。

4.3.3 卡片包裝

卡片包裝中有 1 張 Test Card 與 1 包乾燥劑。撕裂口可用來撕開卡片包裝。



4.3.4 Test Card 存放



務必將 Test Card 存放在室溫 (15°-30°C) 下。



運輸盒不可供存放之用。客戶機構有責任將溫度永保在 15° 以上及 30°C 以下。溫度監控器僅用於運輸用途。



卡片包裝為卡片的存放提供低濕度環境。只有在執行血液或 QA 檢驗時才應打開卡片包裝、取出 Test Card。請勿將 Test Card 存放在卡片包裝外，或靠近強光或熱源的地方。



存放期間，請勿過度震動 (扔下、拋起、搖動) Test Card。

4.3.5 從卡片包裝中取出卡片



若卡片包裝密封有損毀，請勿使用 Test Card。卡片包裝的濕度可能已經超過低濕度臨界值。



若要進行血液或 QA 檢驗，必須直接從卡片包裝中取出 Test Card。使用之前，請勿將 Test Card 放在任何表面上。

4.3.6 Test Card 使用



從較暖或較冷存放環境（即使在相同的建築物內）中取出的卡片，在使用之前必須使其調整至與檢驗室環境相同的溫度。執行任何檢驗之前，檢驗環境、epoc Reader 與 epoc Test Card 的溫度都必須相同。



若卡片容器受到強烈機械衝擊下，可能使 Test Card 產生氣泡。請勿摔落或以其他機械方式按壓 Test Card 或卡片包裝。

4.3.7 Test Card 產品壽命

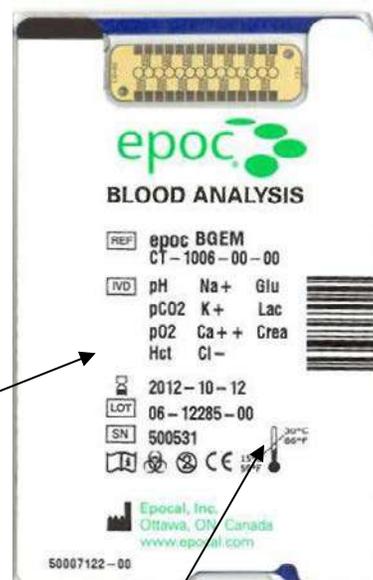
所有 epoc Test Card 均有有限的產品壽命。必須在每張 Test Card 上列印的 **Use By** [使用期限] 日期結束之前使用 Test Card。



如果將 Test Card 存放在指定存放溫度限制以外的環境中，產品壽命會受影響。

每張 Test Card 的 **Use By** [使用期限] 日期已編碼入條碼。epoc Reader 將拒絕超過 Test Card 上 **Use By** [使用期限] 的任何 Test Card。該 **Use By** [使用期限] 是以 Test Card 持續存放在 15° 到 30°C 的溫度下為基準。

Use By [使用期限] 日期



儲存溫度範圍

5.1 概觀

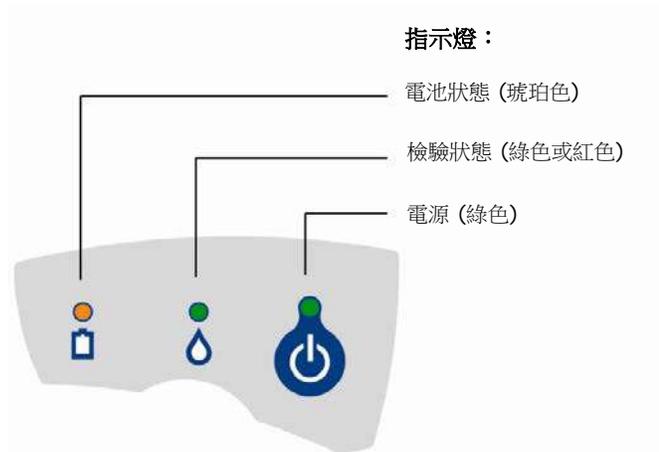
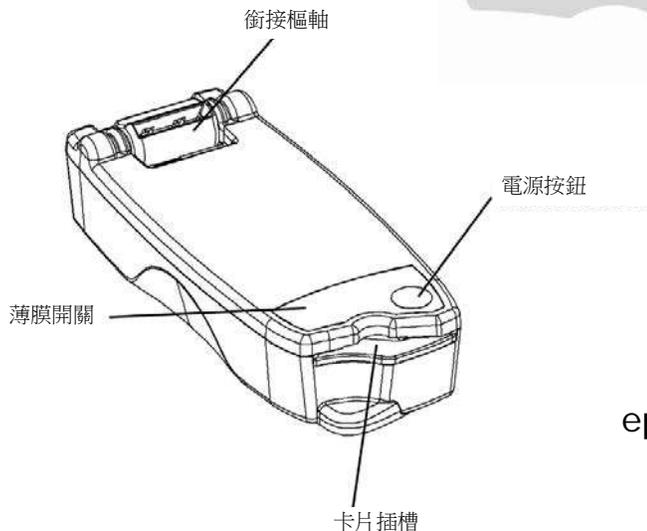
epoc Reader 是一個易於使用的原始訊號擷取周邊裝置。Reader 與 Host 移動式電腦包含了常見於單次使用感測器與試劑的傳統血液分析儀中的所有子系統。

Reader 有一個用來存取 Test Card 的卡槽，以及一個用來在將 Test Card 插入卡槽之後進行嚙合的電機驅動組件。啟動內部馬達驅動器時，Reader 中的固定釘會打開 Test Card 中的閥，並會驅動使校正液流過感測器模組的活塞。Reader 包含將原始感測器訊號增強、數位化及轉換為無線傳輸 Bluetooth 格式的電路。Reader 的背面是具有 epoc Host 插槽的銜接樞軸。銜接樞軸提供 Host 電池的充電連接。

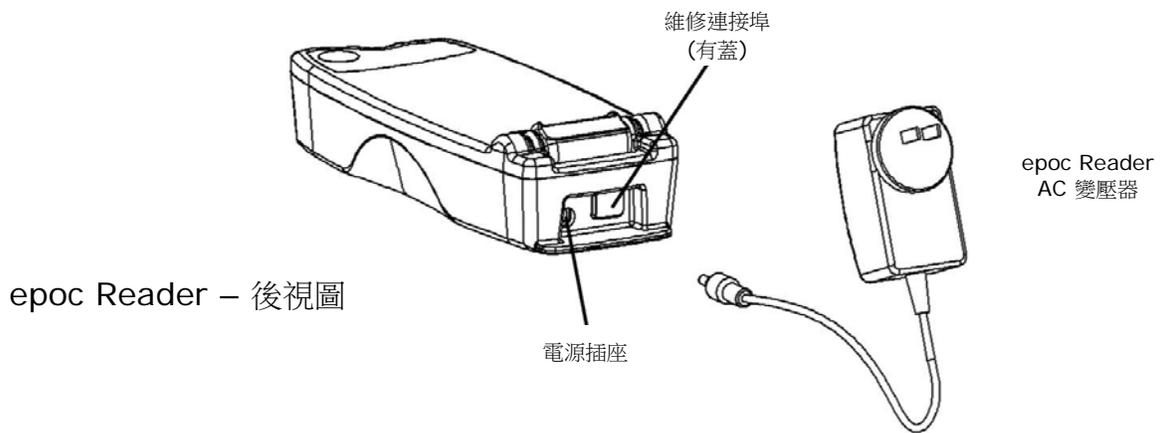


epoc Reader 沒有使用者可自行維修的零件（鋰電池和電池蓋除外）。請勿拆卸 Reader 或將任何異物放入卡槽或銜接樞軸中。

薄膜開關配置



epoc Reader – 前視圖



5.2 電力需求

Reader 使用 Reader 內的充電電池操作。若欲使用與 Reader AC 變壓器搭配的延長線或電力裝置，請務必格外小心謹慎。

AC 變壓器插入 Reader 背面的電源插座。



請僅使用 AC 變壓器，如《epoc 系統手冊》「epoc Reader 與 Host 規格」一節所指定。



如果使用要與 Reader AC 變壓器搭配使用的延長線，請務必小心謹慎。如果未進行適當的醫療使用認證或核准，這些裝置可能會使產品安全性認證無效。



請勿拉扯電源線或以特定角度將 AC 變壓器從電源插座上扯下。否則，插頭可能會損壞，且可能會留在電源插座中。



如果插頭折斷在電源插座中，應戴上絕緣安全手套從牆壁中取出折斷的插頭。如此可進一步保護使用者免遭觸電危險。

 電源按鈕	 恆亮綠色	Reader 開啟
	 關閉	Reader 關閉

電源按鈕位於薄膜開關上。按下按鈕可開啟 Reader 的電源。電源指示燈轉為恆亮綠燈表示 Reader 已「開啟」。不使用時，按住電源按鈕數秒來「關閉」Reader 可節省電池電量。

當 Reader 「開啟」或「關閉」時，AC 變壓器會為 Reader 充電。

5.3 充電電池

epoc Reader 包含鋰離子充電電池。電池與電池槽蓋可由使用者進行更換。



請參閱 epoc 系統手冊「epoc 系統的注意與維護」一節中，關於更換電池與電池槽蓋內容。

在充滿電的情況下，Reader 可以在充電之前處理大約 50 張 Test Card。如果 Reader 在各個檢驗之間長時間處於「開啟」狀態，此數量將會減少。

 電池狀態指示燈	 恆亮琥珀色	使用 AC 電源，充飽電
	 閃爍琥珀色	使用 AC 電源，充電中
	 關閉	使用電池電源時

當 Reader 充電時，琥珀色電池狀態指示燈將閃爍。充電完畢時，此指示燈將保持恆亮琥珀色。

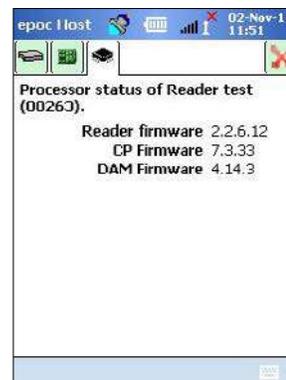
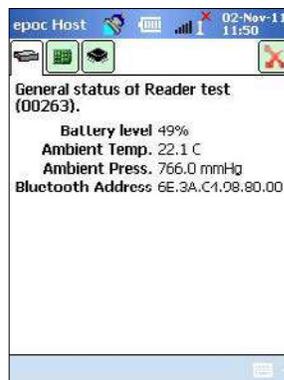
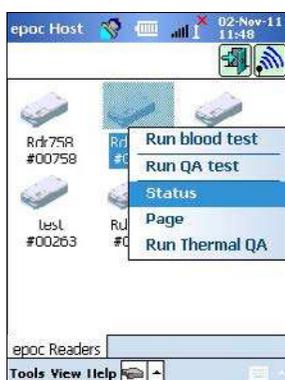
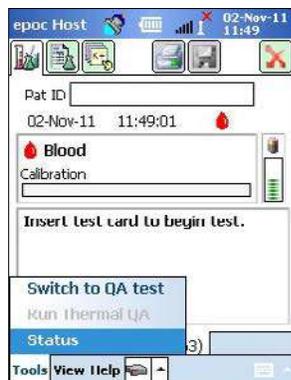
當指示燈關閉時，便表示未連接至 AC 變壓器，且 Reader 正在使用電池電源操作。

大約需要 4 小時才能為完全放電的 Reader 電池充飽電。

5.4 Reader 狀態與韌體版本

使用 epoc Host 取得 Reader 狀態。連接至 Reader 時使用 Tools [工具] → Status [狀態]，或從 Main Reader Screen [主 Reader 畫面] 按下 Reader 圖示，然後輕按顯示的選單上的 Status [狀態]。epoc Reader 狀態會顯示出來。

第三個標籤  會提供 Reader 韌體版本。



5.5 檢驗狀態

「檢驗狀態指示燈」會告知使用者檢驗的狀態。當指示燈「熄滅」時，表示 Reader 未連線至 Host。當 Host 初次連線至 Reader 時，指示燈將變為恆亮綠色，以告知使用者 Reader 已準備就緒可供使用。當指示燈開始閃爍綠色時，則表示 Reader 正忙於處理，使用者應等待。當指示燈變成恆亮紅色時，是在通知使用者有錯誤情況。所需使用者動作乃根據檢驗的環境決定。

 檢驗狀態指示燈	 恆亮綠色	Reader 已準備好使用，請查看 Host 以取得指示
	 閃爍綠色	Reader 正忙於處理，請查看 Host 以瞭解狀態
	 恆亮紅色	錯誤情況，請查看 Host 以取得指示
	 關閉	Reader 未連線至 Host

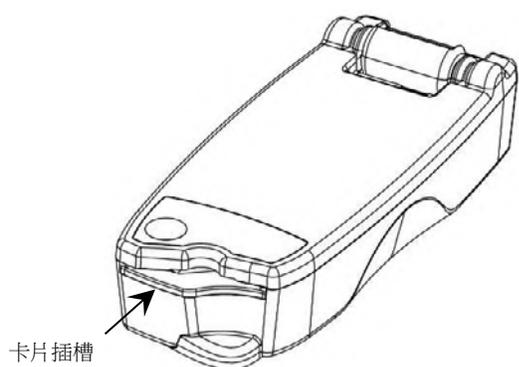
下列情況下為恆亮綠色：	所需使用者動作
初次插入 Test Card	完全插入卡片
校正已完成	注射樣本
檢驗已完成。結果可供使用	取下卡片
正在呼叫 Reader (緩慢閃爍且發出嗶聲)	不需要動作
下列情況下為恆亮紅色：	
已發生錯誤	檢查 Host 以進行進一步動作

5.6 聲音訊號

epoc Reader 會發出「嗶」聲讓使用者知道狀態。

聲音訊號	解讀
正常嗶聲	初次插入 Test Card，且成功讀取卡片條碼。 已將適當的樣本引入 Test Card 或者，樣本引入視窗已逾時
快速嗶聲	校正已完成，且能夠引入檢驗樣本
長嗶聲	從 Host 呼叫 Reader

5.7 卡片插槽



epoc Reader 有用於插入 Test Card 的卡槽。在卡槽內，有卡片入口開關、條碼掃描器、用於在插入時與 Test Card 感測器模組接觸的電極接觸點，以及用於在檢驗期間將卡片的測量區域加熱到 37°C 的熱子系統。

Test Card 有缺口，只能以正確的方向將 Test Card 插入卡槽中。方向正確的卡片只需要稍微施力便可插入，且完全插入時遇到的阻力也最小。



請勿將 Test Card 強插入卡槽中。若方向正確，應可輕易地插入 Test Card。



請勿將 Test Card 以外的任何物體插入卡槽。

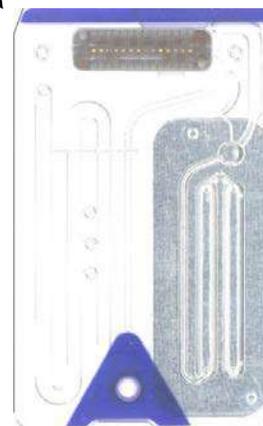


請勿使用可能已經受到污染（潮濕或附著異物）的 Test Card。



檢驗之前，避免將 Test Card 放在任何表面上。利用 Test Card 包直接將 Test Card 插入卡槽中。

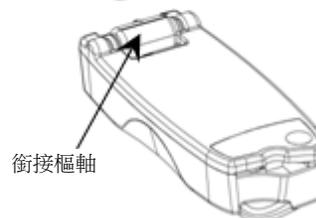
Test Card 的缺口



5.8 銜接樞軸

銜接樞軸提供 epoc Reader 與 epoc Host 之間的實體連結。銜接樞軸的凹槽可卡入 Host 托架的葉片部分。當固定於開啟位置時，Host 螢幕會與垂直方向呈 15 度的角度固定。處於關閉位置時，Host 可沿著 Reader 的頂面轉為平面，內部彈簧鎖可提供吸持力，且托架的邊緣可卡入 Reader 蓋的凹槽中，以防 Host 脫離。

銜接樞軸中的內部彈簧接觸點可透過托架葉片表面上的接觸片與 Host 進行電力連接。固定於連接至 AC 變壓器的 Reader 時，Host 電池可透過此連接充電。



5.9 USB 維修連接埠

Reader 背面的 USB 維修連接埠只能由 **Epocal 授權人員使用**。此連接埠的開口有蓋子蓋住，使用者不得取下蓋子。



5.10 馬達機械裝置

Reader 內有馬達機械裝置，會從 Test Card 的貯存器中釋放校正液到 Test Card 的感測器區域。檢驗期間，此機械裝置會自動操作。您會在 2 個不同的時間聽到馬達運轉：

1. 新 Test Card 完全插入 Reader 時。
2. 檢驗結束時。

5.11 無線模組

用於偵測低階訊號的其他敏感診斷與測量設備可能發生潛在干涉。務必將 epoc Reader 與其他醫療設備保持至少 1 公尺遠的距離。

Reader 使用內嵌 Bluetooth 模組來與 epoc Host 通訊。Bluetooth 是為無線裝置之間低功率、短距離通訊所設計的無線通訊標準。

若要進行通訊，必須將無線模組連接至 Host。連接之後，Bluetooth 模組會與 epoc Host 形成連結，就像兩個裝置由電線連接一樣。連接時，其他 Host 將無法存取 epoc Reader。

5.12 條碼掃描器

在 epoc Reader 內，有一個內部條碼掃描器，可用於在插入卡片期間讀取 Test Card 條碼。條碼掃描器會在進入卡片插槽（內部紅燈可見）時啟動。每張 Test Card 都有條碼，列印在底部的白色標籤上，其中包含卡片批號、序號、use by [使用期限] 日期以及卡片類型。



Test Card 必須順利且完全地插入 Reader 才能讀取條碼。插入時突然停止，或插入速度不順暢都可能導致條碼無法正確讀取。

成功讀取條碼時會聽到「嗶聲」指示。恆亮紅色的檢驗狀態指示燈是通知使用者條碼未成功讀取。必須從 Reader 中取出卡片，然後再穩定順利重新插入。如果卡片尚未損壞，或已啟動校正順序，則允許多次插入未使用的 Test Card。

5.13 熱力系統

epoc Reader 隨附熱力系統，可在檢驗期間為感測器提供溫度控制的環境。加熱器是 2 個金屬加熱塊，位於感測器模組附近 Test Card 的上方與下方。

將 Test Card 完全插入 Reader 時，加熱器會與 Test Card 接觸。加熱器與 Test Card 的有效熱接觸由機械裝置中的彈簧提供。加熱週期從成功插入 Test Card 時開始，並由 Reader 微控制器中的演算法控制。加熱器會進行校正，以使 pO_2 感測器上的液體為 $37^{\circ}C$ 。

5.14 操作環境

溫度

Reader 可以在 15°C-30°C 之間操作。有一個內部環境溫度監控器，如果室溫降到超出這個範圍，該監控器將停用 Reader 功能。從較暖或較冷環境（例如運輸期間）中帶來的 Reader 必須經過平衡才能使用。

大氣壓力

Reader 可以在 400–825 mmHg 之間的大氣壓力下操作。如果超出此範圍，內部氣壓感測器會監控大氣壓力，並停用 Reader 功能。

相對濕度

Reader 必須在 30°C 及相對濕度低於 85%，非冷凝的環境中使用。Reader 的電子 QC 會檢查 Reader 內的漏電情況，以偵測因高濕度所導致的效能不彰問題。

檢驗位置

Reader 是可攜式設計，可在照護點 (POC) 使用。Reader 可在病患附近使用，但不得直接與病患接觸。



必須將 Reader 放置在水平面上，且在完整的檢驗過程中不可移動。

滲水

epoc Reader 尚未評估其滲水保護功能。

滲水保護等級：IPX0



務必將 epoc Reader 存放在乾燥的位置。請立即擦乾 Reader 外表面上的任何液體（使用適當的生化危害防護措施）。務必遵循建議的清潔程序操作。

6.1 概觀

epoc Host 是專用的移動式電腦。在製造商載入 epoc Host 應用程式軟體後，epoc Host 便可立即供使用。Host 組裝在托架中，該托架有一個為與 epoc Reader 上的銜接樞軸匹配而設計的托架葉片。

epoc Host 移動式電腦主要作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，而不是一般用途的電腦裝置使用。設備中的某些硬體與軟體功能已停用，包括設備前端的數個按鈕。Host 僅執行 epoc Host 應用程式軟體，以確保其可與 epoc Reader 通訊及有效執行血液分析計算。

觸控式螢幕幾乎適用於所有使用者導覽與介面操作。Host 隨附可取下的觸控筆，用於「輕按」觸控式螢幕上的使用者介面元素進行軟體導覽。

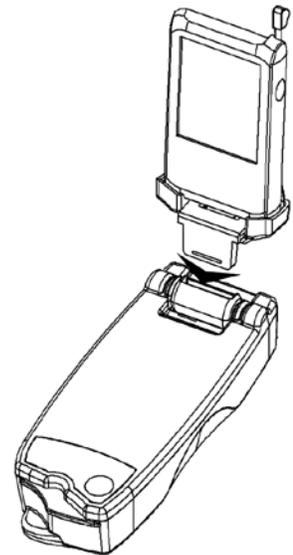
6.2 充電電池

epoc Host 包含鋰離子充電電池。

若要將電池充電，請將 epoc Host 托架葉片插入 epoc Reader 銜接樞軸。將 Reader 的 AC 變壓器插入 Reader 後端的電源插座，同時插入牆上插座。

LED 充電指示燈顯示電池充電時間以及充電完成時間。請參閱本手冊文末附錄 A《epoc Host 快速入門指南》或附錄 B《epoc Host² 快速入門指南》，以瞭解更多資訊。

若要將電池充滿，可能需要幾小時的時間。在充電過程中，Host 可正常操作。



6.3 條碼掃描器

條碼掃描器（隨附於 epoc Host）可讓使用者將病患者 ID 等文字直接掃描到 Host 中。該項裝置位於 Host 頂部，且由條碼按鈕啟動。請參閱本手冊文末附錄 A《epoc Host 快速入門指南》或附錄 B《epoc Host² 快速入門指南》，以瞭解這些條碼按鈕的實際位置。



請勿將條碼掃描器對準眼睛。若直視雷射光，可能造成視力損害。

畫面頂端的條碼掃描器圖示



指示掃描器已準備好，可以使用。

若要使用條碼掃描器：

1. 將軟體游標置於要輸入掃描文字的欄位中。
2. 按下 epoc Host 任一側的條碼按鈕，使其進入 ON [開啟] 狀態。
3. 將 Host 頂部掃描器發出的紅光指向所需條碼，直到聽見嗶聲為止。
掃描器會轉為「關閉」狀態，且掃描文字會出現在之前選取的欄位中。

6.4 軟（暖）與硬（冷）重設

軟（暖）重設與重新啟動桌上型電腦類似。軟體會停止執行且重新載入。所有已存資料都會保持安全無虞。此時將進行開機程序，並自動載入 epoc Host 應用程式。軟（暖）重設可用於在 epoc Host 停止運作及/或回應時，重新啟動 Host 應用程式。

如果軟（暖）重設無效，請執行硬（冷）重設。請參閱本手冊文末附錄 A《epoc Host 快速入門指南》或附錄 B《epoc Host² 快速入門指南》，以瞭解這些重設按鈕的實際位置。



請勿在檢驗期間執行重設。如此會立即結束檢驗。



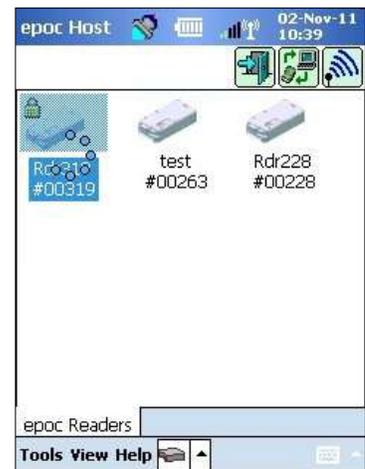
在執行完硬（冷）重設之後，請務必確認日期與時間正確。

6.5 導覽

以 epoc Host 隨附的觸控筆指向並輕按觸控式螢幕，即可導覽 epoc Host 應用程式軟體。使用觸控筆輕按或按下軟體按鈕、在軟體標籤之間切換，以及將游標置於文字欄位中。

輕按項目：用於選取選項，與按一下電腦滑鼠左鍵類似。

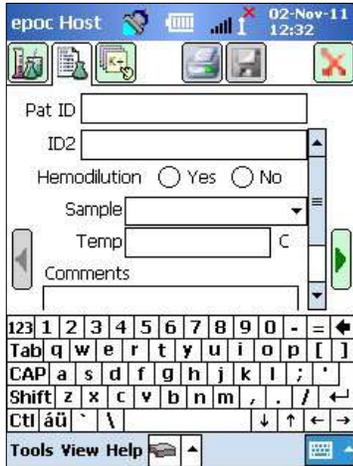
按住項目：觸控筆周圍會出現點狀圖案，若有功能表，則將一併顯示。以上動作與按一下電腦滑鼠右鍵類似。



6.6 輸入文字

epoc Host 的所有介面操作，幾乎都是透過在觸控式螢幕上使用 epoc Host 隨附的觸控筆執行。

有四種可能的文字輸入方法（鍵盤、區塊辨識器、字母辨識器、轉錄器）。建議您使用 epoc 系統的**鍵盤方法**。請參閱附錄 A《epoc Host 快速入門指南》或附錄 B《epoc Host² 快速入門指南》以瞭解更多資訊。



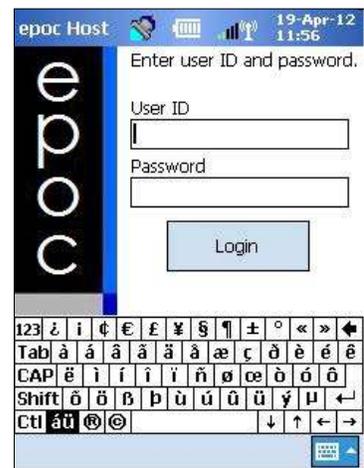
1. 以觸控筆輕按，將游標定位在所需欄位。
2. 螢幕小鍵盤通常處於隱藏狀態。輕按畫面右下角的文字輸入按鈕  可啟用文字輸入功能。
3. 如果螢幕小鍵盤沒有出現，請輕按文字輸入按鈕右側的三角形。畫面上即會出現四個文字輸入方法的功能表。選取 Keyboard [鍵盤]。
4. 依照順序輕按字元，直到輸入所有所需文字為止。

其他功能：

- 輕按 Shift [Shift] 鍵可以切換下一個字元的大小寫，輕按 CAP [CAP] 鍵可以切換多個字元的大小寫。
- 輕按 123 [123] 可在文字與數字/符號畫面之間切換。
- 根據文字編輯的需要，重新定位游標。
- 在掃過一或多個字元時輕按畫面，可選取已輸入的文字。
- Backspace [退格] 與 Enter [輸入] 鍵的功能與桌上型電腦類似。

其他外語功能：

- 如需其他外語鍵盤字元，請輕按  鍵。參見圖示。



6.7 日期 / 時間時鐘

目前的日期與時間顯示在畫面右上角。這是套用至檢驗記錄的日期與時間。



在啟動檢驗之前，請務必先確認日期與時間是否正確。

如果日期及/或時間不正確，請與您的資料管理器同步，以更新日期與時間。否則，請聯絡您的系統管理員來設定正確的日期與時間，然後再繼續檢驗。

注意：僅有經核准的資料管理器，例如 epoc Enterprise Data Manager (EDM)，方可搭配 epoc 系統使用。搭配經核准的資料管理器使用 epoc 系統時，epoc Host 訊息所稱的「EDM」係指所有經核准的資料管理器。

6.8 狀態指示燈

epoc Host 畫面頂端會顯示一排狀態指示燈。



狀態指示燈	解讀
	Host 條碼掃描器已準備就緒可供使用。
	Host 條碼掃描器尚未準備就緒，無法使用。
	電池電量已滿 (如圖所示)。隨著電量消耗，格數會逐漸減少。
	Wi-Fi 指示燈 – Wi-Fi 關閉。
	Wi-Fi 指示燈 – 未連線至網路。
	Wi-Fi 指示燈 – 已連線 (訊號較弱)。
	Wi-Fi 指示燈 – 已連線 (訊號最強)。
	目前日期與時間 (如管理員所設定)。

6.9 使用者帳戶

epoc Host 應用程式支援兩種類型的使用者：**Administrator** [管理員] 與 **Operator** [操作者]。

Administrator [管理員] 可存取 epoc Host 應用程式的自訂化功能，且能夠退出程式，在 Host 應用程式外變更 Host 作業系統中的設定。

Operator [操作者] 能夠執行檢驗並檢視檢驗結果。某些 **Operator** [操作者] 選項受到 **Administrator** [管理員] 設定的限制。

Administrator [管理員] 擁有使用適當的自訂化設定來管理使用者帳戶及維護軟體的權責。

epoc Host 可根據獨特的 **User ID** [使用者 ID] 與 **Password** [密碼] 來區分 **Operator** [操作者] 與 **Administrator** [管理員] 身分。

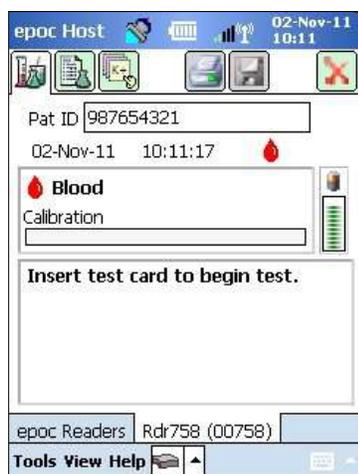
6.10 epoc Host 應用程式使用者介面

epoc Host 應用程式擁有簡單、直覺式的使用者介面。

軟體內的 **Tab** [標籤] 可讓使用者以觸控筆導覽至應用程式的不同部分。

Button [按鈕] 可執行動作並啟用文字輸入欄位。

下面的範例螢幕擷取畫面顯示使用者介面的基本元素。



使用者介面為情境關聯式，會根據使用者的操作位置與內容而變更。

畫面下方隨時都有一個包含功能表項目與工具列按鈕的 **Toolbar** [工具列]。Text Input Button [文字輸入按鈕] 就位於此處。

輕按靠近畫面底部的 **Screen Tab** [畫面標籤]  可選取不同的畫面。每一部連線的 Reader 與每一個開啟的檢驗記錄，都有相應的畫面。

輕按畫面左上角的 **Page Tab** [頁面標籤]  可導覽每個畫面內的多個頁面。

其他按鈕  位於畫面的右上角，若為灰色，則表示無法使用。

介面會依使用者使用 Operator Account [操作者帳戶] 或 Administrator Account [管理員帳戶] 而有所不同。本節中的其餘資訊說明的是 Operator Account [操作者帳戶] 的使用者介面。

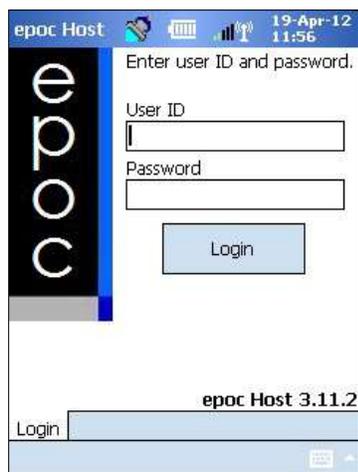
「管理員帳戶」的資訊詳述於本手冊第 7 節「epoc Host 管理」。

6.11 啟動畫面



在任何重設之後，epoc Host 應用程式都會在其初始化程式、讀取檔案及設定軟體時顯示啟動畫面。

6.12 登入畫面



登入畫面會在任何重設之後或使用者登出 epoc Host 應用程式之後顯示。

6.13 操作模式

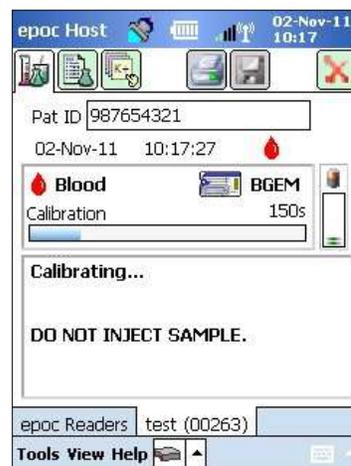
輕按  存取按鈕後，會出現下列適用於 Operator [操作者] 的 Operational Mode [操作模式]：

1. 檢驗模式 (**Run Test** [執行檢驗] 選項)。
 - 執行及檢視進行中的檢驗；
 - 開啟多個 Reader 畫面，可同時檢視各 Reader 上的檢驗
2. 檢視檢驗模式 (**View Test** [檢視檢驗] 選項)。
 - 檢閱之前的檢驗結果；
 - 以清單形式檢視多個檢驗。選取要在單獨畫面上檢視的檢驗。
3. 檢視電子 QC 模式 (**View EQC** [檢視 EQC] 選項)。
 - 檢閱最新電子品質管制記錄 (從上一次 EDM 同步開始)；
 - 以清單形式檢視多個電子品質管制記錄。選取要在單獨畫面上檢視的記錄。
4. 檢視熱 QA 模式 (**View Thermal QA** [檢視熱 QA] 選項)。
 - 檢閱最新熱品質保證記錄 (從上一次 EDM 同步開始)；
 - 以清單形式檢視多個熱品質保證記錄。選取要在單獨畫面上檢視的記錄。

6.14 檢驗模式

執行檢驗時，會顯示下列資訊：

1. 檢驗類型 (🩸 Blood Test [驗血] 或 🧪 QA Test [QA 檢驗])。
2. Reader 電池電量  - (紅色表示低電量)。
3. 進度列  顯示 Test [檢驗] 期間的排定事件進度。
4. 訊息方塊顯示 Text [文字] 與 Error Messages [錯誤訊息]。(例如，Calibrating... DO NOT INJECT SAMPLE [正在校正... 不要注入樣本])。



此資訊的外觀可能會根據執行的檢驗類型以及檢驗流程的階段而有所不同。

6.15 Reader 主畫面

按下 **epoc Readers** 標籤，存取 Main Reader Screen [Reader 主畫面]：[epoc Readers](#)。畫面會顯示所有可用的 Reader。

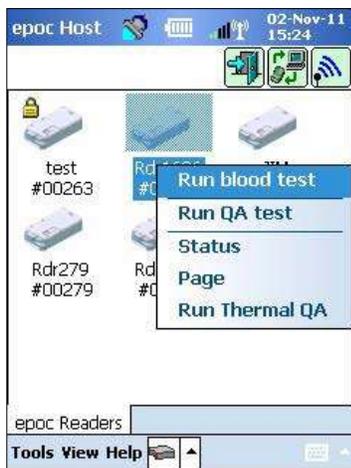
按下 **Discovery** [發現] 按鈕可尋找 Reader：。在 Discovery Mode [發現模式] 期間，Host 會搜尋附近的 Reader。圖示中可以看見模擬無線電訊號的藍色波紋。再次按下 Discovery [發現] 按鈕可取消 Discovery Mode [發現模式]。若要尋找其他 Reader，可以再次執行 Discovery [發現] 模式，但在 Host 與 Reader 已連線時 (例如在檢驗期間) 則無法執行。



專用 Reader 永遠會在畫面上列出，並由 **Lock** [鎖定] 圖示指示：。可用的 Reader 會以圖示或 List [清單] 的形式顯示在 Main Reader Screen [Reader 主畫面] 上。每一部 Reader 的序號與名稱都會顯示出來。選取 Toolbar [工具列] 功能表上的 View [檢視] 可變更 Reader 的顯示方式。

出現資料管理器時，便可使用 EDM Synchronization [EDM 同步] 按鈕 ，在 epoc Host 與 EDM 之間交換資訊 (檢驗結果、組態資訊)。

輕按 **Logout** [登出] 按鈕  可登出並再次顯示 Login [登入] 畫面。



使用觸控筆輕輕按住 Reader 圖示或 List [清單] 項目可開啟每一部 Reader 的 **Options Menu** [選項功能表]。選取 Reader 要執行的活動：

Run blood test [執行驗血] – 連線至 Reader 以執行驗血。

Run QA test [執行 QA 檢驗] – 連線至 Reader 以執行 QA 檢驗 (適用於獲得 QA 檢驗執行授權的 Operators [操作者])。

Status [狀態] – Reader 會向 Host 報告 Reader 狀態資訊。

Page [呼叫] – Reader 發出五次嗶聲。Reader 指示燈會亮起，協助尋找 Reader。

Run Thermal QA [執行熱 QA] 適用於獲得 QA 檢驗執行授權的操作者。熱 QA 記錄可儲存供日後檢視或列印。儲存的熱 QA 紀錄將於同步時傳送至您的資料管理器，且可由 EDM 檢視並列印。

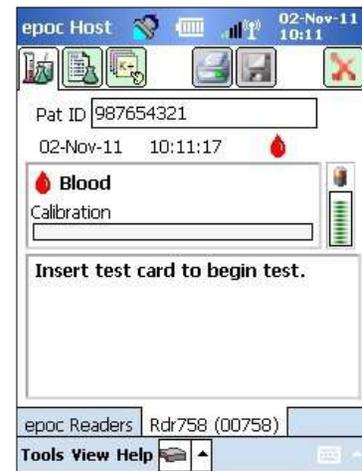
6.16 Reader 畫面

啟動 Test [檢驗] 後，對應 Reader 的 **Reader Screen** [Reader 畫面] 標籤會出現。

Reader 名稱與序號都會顯示在畫面底部的 **Reader Screen** [Reader 畫面] 標籤 **Rdr319 (00319)** 上。

Reader 畫面右上角可能會出現三個按鈕：

1. **Print** [列印] 按鈕  僅在有設定印表機時出現。輕按 **Print** [列印] 按鈕可將檢驗結果傳送至連線 Host 的印表機。Print [列印] 按鈕在檢驗期間無法啟用；
2. **Save** [儲存] 按鈕  僅在檢驗完成後啟用。在檢驗期間輸入的資訊會在檢驗完成後自動儲存。在檢驗完成後輸入的資訊，必須藉由按下 Save [儲存] 按鈕儲存；
3. 輕按紅色 **X** 按鈕  可取消檢驗並中斷 Reader 連線。



注意：如果最初的 Reader 連線失敗，Patient ID [病患 ID] 欄位旁邊會出現 **Blue Lightning Bolt** [藍色閃電] 圖示 。輕按此圖示可重新連線至 Reader。

6.17 Reader 畫面頁面

每個 Reader 畫面都有三個頁面：



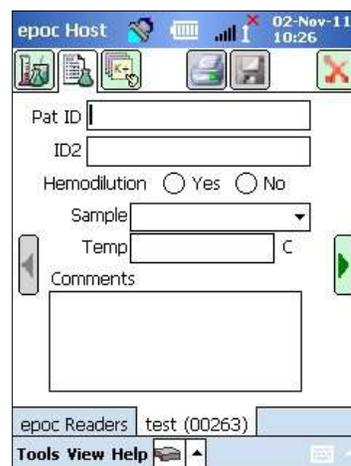
1. **Test Results** [檢驗結果] 頁面顯示有關進行中檢驗的所有訊息與啟動資訊，並會在檢驗完成後顯示其結果。



2. **Test Information** [檢驗資訊] 頁面可讓使用者輸入檢驗的選擇性資訊 (如未輸入上述資料，某些計算或修正的結果可能無法使用)。



3. **Test Selection** [檢驗選取] 頁面允許選取要進行檢驗的分析物。

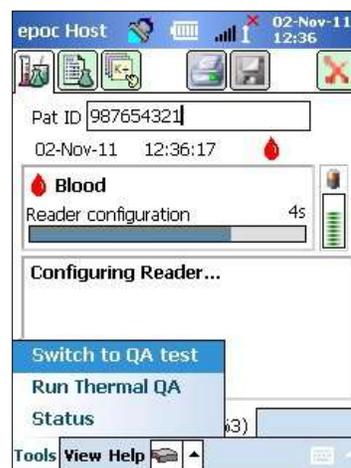


每個頁面上都會顯示 Test Date [檢驗日期] 與 Time [時間]，以及 Patient ID [病患 ID] (驗血) 或 Lot Number [批號] 欄位 (QA 檢驗)。

注意：如果 Operator [操作者] 獲得授權可進行 QA Testing [QA 檢驗]，請使用 Tools [工具] 功能表以：

1. 在 Blood Test [驗血] 與 QA Test [QA 檢驗] 之間切換；
2. Perform Thermal QA [執行熱 QA]。

右側的螢幕擷取畫面顯示 Reader Screen [Reader 畫面] 的 Test Results [檢驗結果] 頁面，且正在存取 Tools [工具] 功能表的 **Switch to QA test** [切換至 QA 檢驗] 選項。



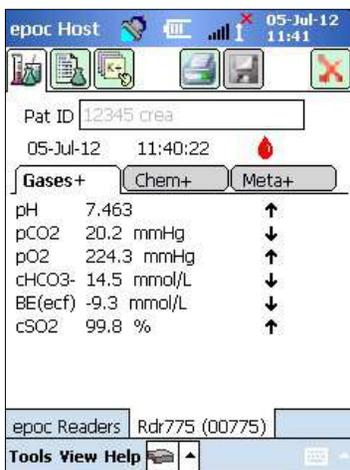
6.18 檢驗結果頁面

當檢驗正在進行時：

進度列會顯示排定事件的進度及其標題。進度列的顏色會根據每個事件而有所不同。訊息方塊會於檢驗期間顯示所有指示、錯誤與訊息。

當檢驗完成時：

將有三個標籤 **Gases+** **Chem+** **Meta+** 顯示檢驗結果。按一下標籤即可顯示每個結果數據集。顯示的結果取決於 Test Card 的類型 (請見 Test Card 底面) 和選取的檢驗。



Chem+
 Gases+ 檢驗結果
 包括：
 pH
 pCO₂
 pO₂
 pH(T)
 pCO₂(T)
 pO₂(T)
 cHCO₃-
 BE (ecf)
 cSO₂
 A
 A-a
 a/A
 A (T)
 A-a (T)
 a/A (T)

Chem+
 Chem+ 檢驗結果
 包括：
 Na+
 K+
 Ca++
 Cl-
 cTCO₂
 AGap、AGapK
 Hct
 cHgb
 BE (b)

Meta+
 Meta+ 檢驗結果
 包括：
 Glu
 Lac
 Crea
 eGFR、eGFR-a

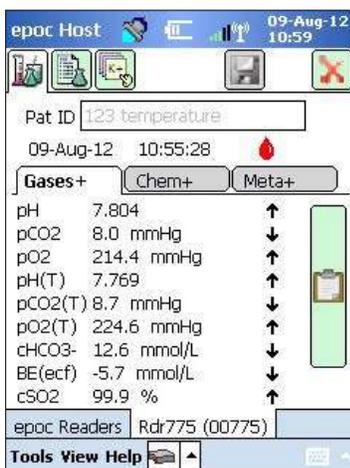
訊息

針對每種類型的檢驗結果，訊息會在無法確定或顯示資料時出現。

訊息	解讀
cnc [無法計算]	無法計算。計算所需元件無法使用。
Failed iQC [iQC 失敗]	內部品質管制失敗
expired [過期]	卡片過期。結果不予顯示。

其他說明

如果將 Host 設定為允許隨結果一併記錄其他資訊，則會在結果旁邊顯示 **Additional Information** [其他資訊] 按鈕。



輕按 **Clipboard** [剪貼簿] 按鈕  可開啟 **Additional Documentation Window** [其他說明視窗]。



Action [動作] 下拉式功能表包含 Notify physician [通知醫師]、Notify RN [通知護士]、Repeated test [重複檢驗]、Sent to lab [傳送至實驗室]、Expected values [期望值] 及 Other [其他] 選項。

選取 **Notify** [通知] 可輸入欲通知 Physician [醫師] 的姓名等文字資訊。如果選取 Action [動作]，則需要輸入文字才能進行有效動作。

Read back [回讀]？選取 Yes [是] 或 No [否] 來記錄回讀檢驗結果的動作。

動作的 **Time** [時間]、**Date** [日期] 使用目前 Time [時間] 與 Date [日期] 自動記錄。輕按 **Change** [變更] 可編輯 Time [時間] 與 Date [日期]。

使用右側的捲軸可存取其他欄位。

Patient Location [病患位置]、**Ordering Physician** [處方醫師] 與 **Collected By** [收集者] 欄位皆可輸入文字。

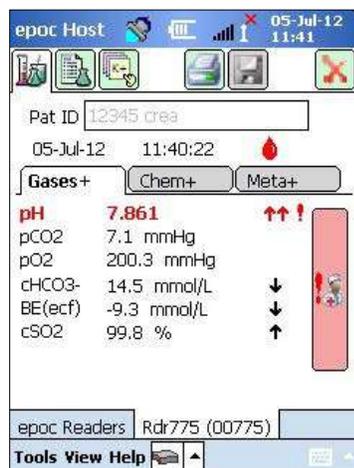
Order Time and Date [處方時間與日期] 以及 **Collection Time and Date** [收集時間與日期] 使用目前時間與日期自動記錄。輕按 **Change** [變更] 可編輯 Time [時間] 與 Date [日期]。

輕按 **Save** [儲存] 可保存輸入的所有文字。在執行 **Save** [儲存] 操作之後，視窗即會關閉。

輕按 **cancel [x]** [取消 [x]] 可關閉視窗。**Additional Documentation** [其他說明] 動作的變更不會儲存。

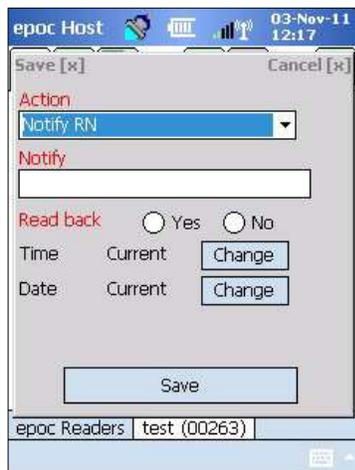
6.19 危急值動作

完成檢驗之後，如果一或多個檢驗結果超出其危急值範圍且 Host 已設定為標記危急結果，則結果會以 **紅色粗體** 出現，同時顯示超出危急範圍指示燈 **↑↑!** 與 **Critical Actions** [危急動作] 按鈕。



輕按 **Doctor** [醫生] 按鈕  可開啟 **Critical Actions Window** [危急動作視窗]，且可在此輸入 Operator [操作者] 採取的動作。

危急動作視窗



危急動作視窗中的必填欄位會顯示為紅色。

Action [動作] 下拉式功能表包含 Notify physician [通知醫師]、Notify RN [通知護士]、Repeated test [重複檢驗]、Sent to lab [傳送至實驗室]、Expected values [期望值] 及 Other [其他] 選項。

選取 **Notify** [通知] 可輸入欲通知醫師的姓名等文字資訊。如果選取 Action [動作]，則需要輸入文字才能進行有效動作。

Read back? [回讀]？選取 Yes [是] 或 No [否] 來記錄回讀檢驗結果的動作。

動作的 **Time** [時間]、**Date** [日期] 使用目前 Time [時間] 與 Date [日期] 自動記錄。輕按 **Change** [變更] 可編輯 Time [時間] 與 Date [日期]。

如果 Host 已設定為 **Allow Additional Documentation fields** [允許其他說明欄位]，則會在右側顯示捲軸，以供存取其他欄位。如需欄位清單，請參閱「其他說明」小節。

輕按 **Save** [儲存] 可保存輸入的所有文字。在執行儲存操作之後，視窗即會關閉。

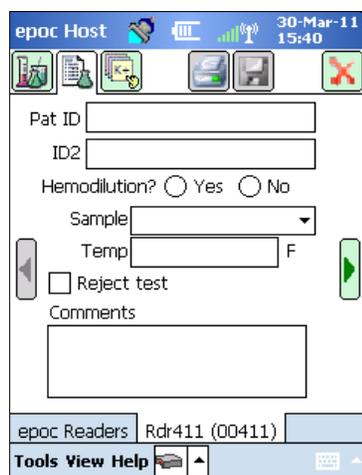
輕按 **Cancel [x]** [取消 [x]] 可關閉視窗。危急值動作的變更不會儲存。

6.20 檢驗資訊頁面

使用此頁面上的 Optional [選填] 欄位可輸入 Test [檢驗] 特定資料。

在 Test [檢驗] 期間，隨時可以輸入 **Patient information** [病患資訊]。Test [檢驗] 完成後，會自動儲存在結束檢驗之前輸入的資訊與 Test Results [檢驗結果]。輕按 **Save** [儲存] 按鈕，可儲存在檢驗完成後以及開始下一個檢驗之前輸入的資訊。關閉 Test Screen [檢驗畫面] 後，便無法再輸入病患資訊。

使用 **Pat ID** [Pat ID] 與 **ID2** [ID2] 欄位可輸入樣本識別碼。Pat ID [Pat ID] 欄位可從任何頁面存取。ID2 [ID2] 可用於輸入替代樣本識別碼，例如處方單號。



使用 **Hemodilution** [血液稀釋] 欄位可選取血細胞比容的血液稀釋修正係數。選取 Yes [是] 可修正血液稀釋量的血細胞比容結果。

注意：請參閱本手冊第 11 節「操作理論」中 11.5.1「測量方法」，以及第 12 節「BGEM Test Card 規格」中 12.13「血細胞比容 (Hct)」，瞭解血細胞比容測量的詳細資訊。

選取 **Sample Type** [樣本類型] 可為 Test Record [檢驗記錄] 加上識別戳記。系統管理員可設定與每種樣本類型相關聯的唯一參考與危急範圍，以供套用至檢驗結果。

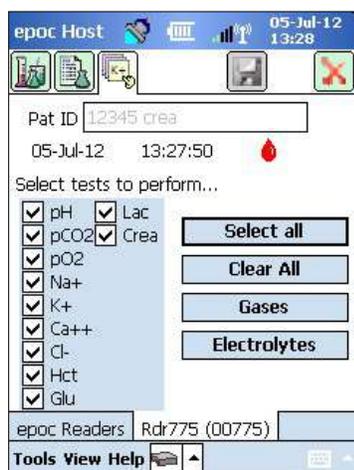
樣本類型：Unknown [未知]、Arterial [動脈]、Venous [靜脈]、Mixed-Venous [混合靜脈]、(Umbilical) Cord [(臍) 帶]、(Umbilical) Cord Arterial [(臍) 帶動脈]、(Umbilical) Cord Venous [(臍) 帶靜脈]、Capillary [毛細血管]。

使用 **Temp** [體溫] 輸入 Patient's Body Temperature [病患體溫]，以取得 pH、 $p\text{CO}_2$ 與 $p\text{O}_2$ 的體溫修正值。管理員可將體溫測量單位設定為 °F 或 °C。

如果允許拒絕檢驗，使用者可透過核取 **Reject Test** [拒絕檢驗] 方塊來實現此目的。EDM 會將此檢驗記錄標記為 Rejected [已拒絕]，且不會將其傳送至實驗室資訊系統。

在 **Comments** [註解] 文字方塊中，輸入要與 Test Record [檢驗記錄] 一起儲存的檢驗相關註解。

6.21 檢驗選取頁面



使用**核取方塊**可選取要進行檢驗的分析物。

使用四個**快速按鈕**可如描述進行多重選取：Select All [全選]、Clear All [全部清除]、Gases [氣體]、Electrolytes [電解質]。



醫療機構政策可能需要選取要進行檢驗的分析物。政策由系統管理員在 Host 應用程式中設定。



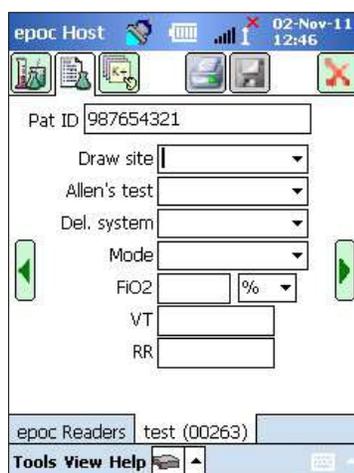
需要時，必須在結束檢驗前選取分析物。

6.22 呼吸療法參數

使用 Test Information [檢驗資訊] 主頁面兩側的**綠色箭頭**來輸入呼吸療法參數。許多欄位都有內含選項的**下拉式方塊**。可使用螢幕小鍵盤在這些欄位中輸入不同的文字。選取 Text [文字] 並輕按螢幕小鍵盤中的 Backspace [退格] 鍵，可將文字從這些欄位中刪除。

記錄下的值僅供參考之用。這些值不會影響檢驗結果。

下拉式方塊選項：



Draw site [抽吸部位]：Art Line [動脈導管]、R Radial [右橈]、L Radial [左橈]、R Brach [右肱]、L Brach [左肱]、R Fem [右股骨]、L Fem [左股骨]、Central Line [左股骨]、R Heel [右腳跟]、L Heel [左腳跟]、R Finger [右手指]、L Finger [左手指]、R Toe [右腳趾]、L Toe [左腳趾]、PICC [周邊靜脈置入中心導管]、PA [肺動脈]、RA [右心房]、RV [右心室]、Swan Ganz、UAC [臍動脈導管] 與 UVC [臍靜脈導管]。

Allen's test [艾倫檢驗]：Positive [陽性]、Negative [陰性] 與 N/A [不適用]。

Del. system [輸送系統]：Adult Vent [成人呼吸器]、AeroMask [AeroMask]、AeroTx [氣霧劑治療]、AquinOx [AquinOx]、Bagging [強迫給氧]、BiPAP [雙階氣道正壓]、Cannula [套管]、CPAP [連續性氣道正壓]、ET Tube [氣管內管]、FaceTent [面幕]、HFJV [高頻噴射通氣]、HFNC [高流量鼻套管]、HFOV [高頻震盪通氣]、Incubator [恆溫箱]、Neo Vent [新生兒呼吸器]、NRB [非回吸]、Optiflow、Oxy Hood [氧氣頭罩]、Oxy Mask [氧氣面罩]、Pedi Vent [小兒呼吸器]、PRB [部分回吸]、Room Air [室內空氣]、T Collar [氣切頸圈]、T Tube [氣切管]、Vapotherm [加熱加濕式鼻套管] 與 Venti Mask [凡德里面罩]。

Mode [模式]：AC [AC]、BiLevel [雙階通氣]、CPAP/PS [連續性氣道正壓/PS]、PAV [壓力輔助通氣]、PC、PC/PS、PRVC [壓力調節容積控制]、PRVC/PS [壓力調節容積控制/PS]、PS [PS]、SIMV [同步間歇強制換氣]、SIMV/PC [同步間歇強制換氣/PC]、SIMV/PS [同步間歇強制換氣/PS]、TC、VC、BiVent [氣道壓力釋放通氣]、NCPAP [經鼻連續性氣道正壓]、NIV [非侵入性通氣]、SIMV(PC)+PS [同步間歇強制換氣 (PC)+PS]、SIMV(PRVC)+PS [同步間歇強制換氣 (壓力調節容積控制)+PS]、SIMV(VC)+PS [同步間歇強制換氣 (VC)+PS]、VS。

Units [單位]：(除 FiO₂ 外) % 與 lpm。

FiO₂ [吸入氧氣分率]、**VT**、**RR**、**RQ**：需要輸入數字數據。

注意：對於 FiO₂，若要計算肺泡氧與相關參數 (A_i、A-a、a/A)，則必須使用 % 選項。

The screenshot shows the 'epoc Host' software interface. At the top, it displays 'epoc Host' and the date/time '02-Nov-11 12:47'. Below this is a 'Pat ID' field containing '987654321'. A vertical scroll bar is on the left. The main area contains several input fields: TR, PEEP, PS, IT, ET, PIP, and MAP. At the bottom, there are 'epoc Readers' and 'test (00263)' fields, and a 'Tools View Help' menu.

TR、**PEEP** [呼氣末正壓]、**PS**、**IT**、**ET**、**PIP** [尖峰吸氣壓] 與 **MAP** [平均氣道壓力] 需要輸入數字資料。



請務必輕按 Save [儲存] 按鈕以保留 Test Information [檢驗資訊]、其他 Test Selections [檢驗選項]，或在完成檢驗之後輸入的 Respiratory Therapy Parameters [呼吸療法參數]。

呼吸療法參數的術語

抽吸部位：

Art Line	Arterial Line (動脈導管)
R Radial	Right Radial (右橈)
L Radial	Left Radial (左橈)
R Brach	Right Brachial (右肱)
L Brach	Left Brachial (左肱)
R Fem	Right Femoral (右股骨)
L Fem	Left Femoral (左股骨)
Central Line	Central Line (中心導管)
L Heel	Left Heel (左腳跟)
R Heel	Right Heel (右腳跟)
R Finger	Right Finger (右手指)
L Finger	Left Finger (左手指)
R Toe	Right Toe (右腳趾)
L Toe	Left Toe (左腳趾)
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter (周邊靜脈置入中心導管)
PA	Pulmonary Artery (肺動脈)
RA	Right Atrium (右心房)

RV	Right Ventricle (右心室)
Swan Ganz	一種穿過心臟右側以測量肺動脈壓力的導管
UAC	Umbilical Arterial Catheters (臍動脈導管)
UVC	Umbilical Venous Catheters (臍靜脈導管)

輸送系統：

Adult Vent	Adult Ventilator (成人呼吸器)
AeroMask	在需要加濕的 O ₂ 時戴在口鼻上的一種面罩
AeroTx	Aerosol Treatment (氣霧劑治療)
AquinOx	加熱加濕式高流量鼻套管
Bagging	強迫給氧 (對病患施以手動通氣)
BiPAP	Bi-Level Positive Airway Pressure (雙階氣道正壓)
Cannula	套管
Optiflow	輸送氧氣的套管類型
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (連續性氣道正壓)
ET Tube	Endotracheal Tube (氣管內管)
FaceTent	面幕
HFJV	High Frequency Jet Ventilation (高頻噴射通氣)
HFNC	High Flow Nasal Cannula (高流量鼻套管)
HFOV	High Frequency Oscillatory Ventilation (高頻震盪通氣)
Incubator	恆溫箱
Neo Vent	Neonatal Ventilator (新生兒呼吸器)
NRB	Non-Rebreather (非回吸)
Oxy Hood	Oxygen Hood (氧氣頭罩)
Oxy Mask	Oxygen Mask (氧氣面罩)
Pedi Vent	Pediatric Ventilator (小兒呼吸器)
PRB	Partial Rebreather (部分回吸)
Room Air	Room Air (室內空氣)
T Collar	Tracheostomy Collar (氣切頸圈)
T Tube	Tracheostomy Tube (氣切管)
Vapotherm	加熱加濕式鼻套管
Venti Mask	Venturi mask (凡德里面罩)

Mode [模式]：

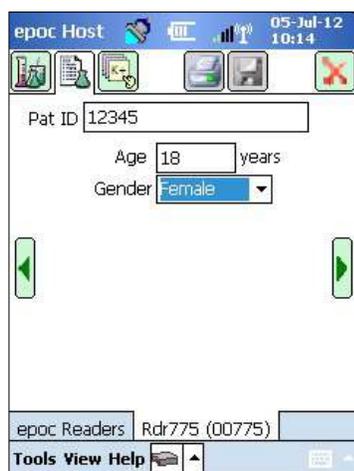
AC	Assist Control Ventilation (輔助控制通氣)
BiLevel	Bi-Level Ventilation (雙階通氣)
CPAP/PS	Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support (連續性氣道正壓/壓力支持)
PAV	Pressure Assist Ventilation (壓力輔助通氣)

PC	Pressure Control (壓力控制)
PS	Pressure Support (壓力支持)
PC/PS	Pressure Control/Pressure Support (壓力控制/壓力支持)
VS	Volume Support (容積支持)
VC	Volume Control (容積控制)
PRVC	Pressure Regulated Volume Control (壓力調節容積控制)
PRVC/PS	Pressure Regulated Volume Control/Pressure Support (壓力調節容積控制/壓力支持)
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (同步間歇強制換氣)
SIMV/PC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Pressure Control (同步間歇強制換氣/壓力控制)
SIMV/PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Pressure Support (同步間歇強制換氣/壓力支持)
SIMV(PC)+PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Pressure Control) + Pressure Support (同步間歇強制換氣 (壓力控制) + 壓力支持)
SIMV(VC)+PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Volume Control) + Pressure Support (同步間歇強制換氣 (容積支持) + 壓力支持)
SIMV(PRVC)+PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Pressure Regulated Volume Control) + Pressure Support (同步間歇強制換氣 (壓力調節容積控制) + 壓力支持)
BIVENT	Airway Pressure Release Ventilation (氣道壓力釋放通氣) (APRV)
NCPAP	Nasal Continuous Positive Airway (經鼻連續性氣道正壓)
NIV	Non-Invasive Ventilation (非侵入性通氣)
TC	Tracheostomy Collar (氣切頸圈)

其他參數：

FiO2	吸入氧氣分率
VT	Tidal Volume (潮氣容積)
RR	Respiratory Rate (呼吸速率)
RQ	Respiratory Quotient (呼吸商數)
TR	Total Rate (總速率)
PEEP	Positive Expiratory End Pressure (呼氣末正壓)
PS	Pressure Support (壓力支持)
IT	Inspiratory Time (吸氣時間)
ET	Expiratory Time (呼氣時間)
PIP	Peak Inspiratory Pressure (尖峰吸氣壓)
MAP	Mean Airway Pressure (平均氣道壓力)

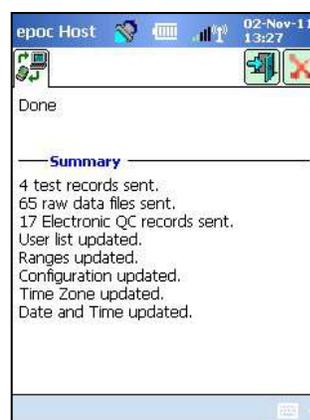
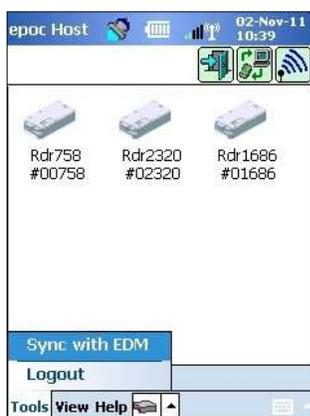
6.23 年齡和性別



使用 Test Information [檢驗資訊] 主頁面兩側的綠色箭頭來輸入病患年齡和性別。

6.24 EDM 同步

輕按 **EDM Synchronization** [EDM 同步] 按鈕  (或從 Tools [工具] 功能表中選取 **Sync with EDM** [與 EDM 同步])，即可與資料管理器同步。



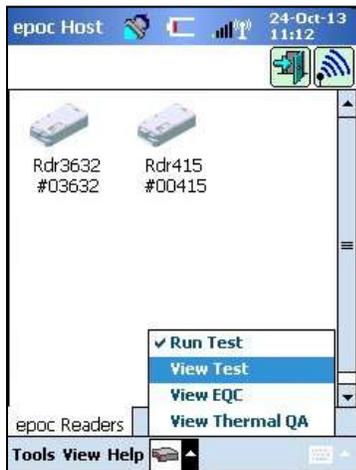
注意：系統管理員可能會將系統設定為在結束檢驗時自動進行 EDM 同步。在此情況下，EDM 同步會在完成檢驗後，以及使用紅色 X  關閉 Reader 畫面之後自動執行。

在同步期間：

1. epoc Host 會上傳檢驗結果 (驗血與 QA 檢驗)、電子 QC 記錄與原始資料 (若適用) 至 EDM。
2. epoc Host 會從 EDM 中擷取組態資訊，例如單位、範圍與操作者清單 (如有必要) 以及目前日期與時間。
3. 如果 EDM 中存在新版本且系統管理員已啟用自動升級功能，epoc Host 會收到軟體升級。

完成同步之後，輕按紅色 X  關閉畫面，或輕按 **Logout** [登出]  以登出。

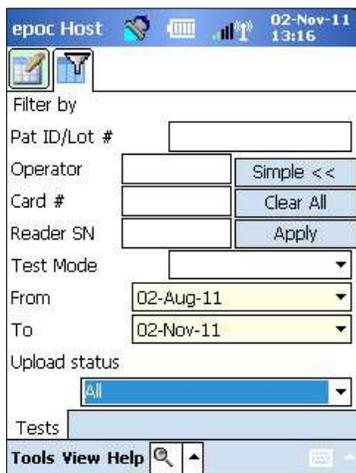
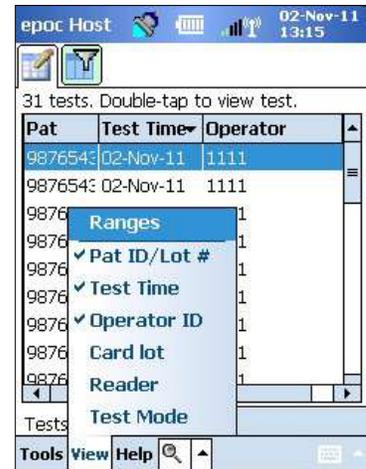
6.25 檢視檢驗模式



輕按畫面底部的 **Toolbar** [工具列] 按鈕  可開啟含四 (4) 個選項的功能表。

選取 **View Test** [檢視檢驗] 可顯示檢驗結果清單。

在 **List** [清單] 頁面  上檢視的欄位可從 **Toolbar** [工具列] 的 **View** [檢視] 功能表中選取。核取或取消核取要在 **List** [清單] 頁面上顯示的欄位。



使用 **Filter** [篩選器] 頁面  可縮小檢驗結果的範圍。輸入諸如操作者及/或日期範圍的搜尋參數以限制結果。

在 **Simple** [簡單] << 或 **Advanced** [進階] >> **Filtering Mode** [篩選模式] 之間切換，以限制/強化搜尋參數。

輕按 **Clear All** [全部清除] 來移除所有輸入的文字。

輕按 **Apply** [套用] 來直接檢視篩選結果。

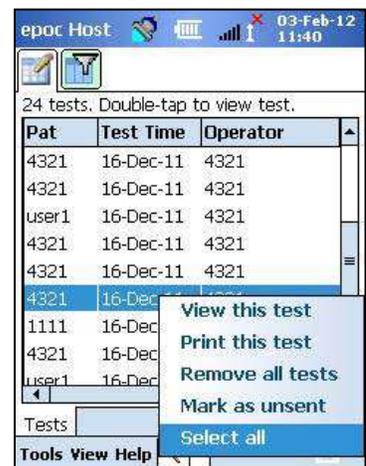
若要**檢視**完整的檢驗結果：

1. 用觸控筆短暫按住所需檢驗結果列。
2. 從 **Menu** [功能表] 中選取 **View this test** [檢視此檢驗]。
3. 輕按畫面左下角的 **Tests** [檢驗] 返回清單，以選取要檢視的其他檢驗。

多個檢驗會以單獨標籤的形式在畫面底部開啟。

4. 輕按這些標籤以在多個檢驗結果之間移動。

Select All [全選]、**Mark as unsent** [標記為未傳送] (用於將檢驗重新傳送至 EDM) 與 **Remove this test** [移除此檢驗] 僅適用於系統管理員。

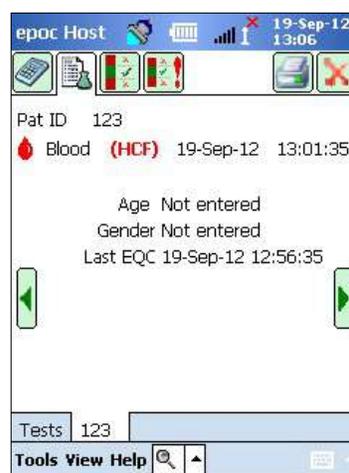
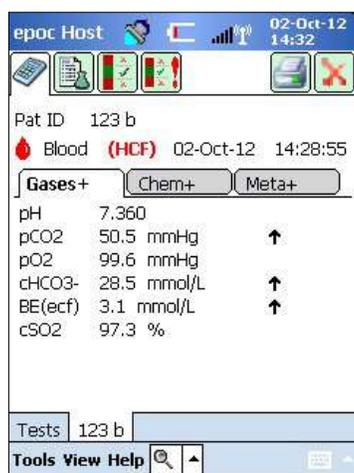


若要列印完整的檢驗結果：

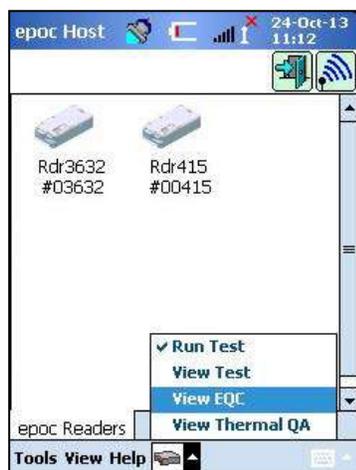
1. 用觸控筆短暫按住所需檢驗結果列。
新的 Menu Window [功能表視窗] 即會開啟。
2. 從 Menu [功能表] 中選取 **Print this test** [列印此檢驗]。
(或者在 Test Result [檢驗結果] 標籤上，輕按**列印圖示**來列印檢驗結果。)

檢驗結果出現在四 (4) 個頁面上：

1. **Test Results Page** [檢驗結果頁面]  – 測量、計算及修正結果。
2. **Test Information Page** [檢驗資訊頁面]  – 隨檢驗輸入的資料與最後一次電子 QC 的日期與時間。
3. **Reference Ranges Page** [參考範圍頁面]  – 檢驗時每個分析物的參考範圍。
4. **Critical Ranges Page** [危急範圍頁面]  – 檢驗時每個分析物的危急範圍。



6.26 檢視電子 QC 模式



輕按畫面底部的 **Toolbar** [工具列] 按鈕  可開啟含四 (4) 個選項的功能表。

選取 **View EQC** [檢視 EQC] 可顯示電子 QC 記錄的清單。

若要檢視電子 QC 記錄：

1. 用觸控筆短暫按住所需記錄的所在列。
新的 Menu Window [功能表視窗] 即會開啟。
2. 從 Menu [功能表] 中選取 **View this record** [檢視此記錄]。
3. 輕按畫面左下角的 **Electronic QC** [電子 QC] 返回清單，以選取要檢視的其他記錄。
多個記錄會以單獨標籤的形式在畫面底部開啟。
4. 輕按這些標籤以在多個電子 QC 記錄之間移動。

如有必要，可輕按 **Refresh** [重新整理] 按鈕  來重新整理清單。

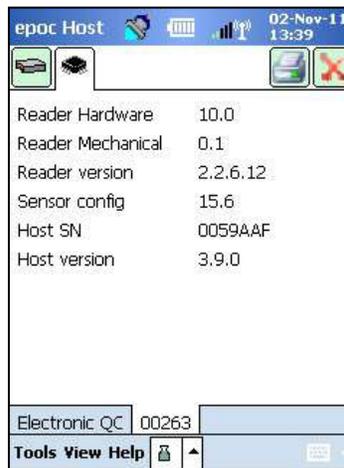
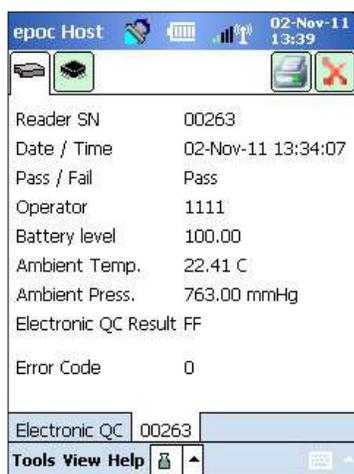
若要列印電子 QC 記錄：

1. 用觸控筆短暫按住所需記錄的所在列。
新的 Menu Window [功能表視窗] 即會開啟。
2. 從 Menu [功能表] 中選取 **Print this record** [列印此記錄]。
(或者在 Electronic QC Record [電子 QC 記錄] 標籤上，輕按 **列印圖示** 來列印電子 QC 記錄)。



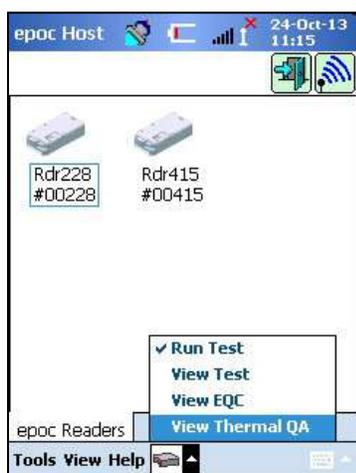
每個電子 QC 記錄都會出現在兩 (2) 個頁面上：

1. **Electronic QC Results Page** [電子 QC 結果頁面]  – 包含通過/失敗結果旗標、錯誤碼與電子 QC 記錄的其他資訊。
2. **Versions Page** [版本頁面]  – 包含電子 QC 記錄的硬體與軟體版本。



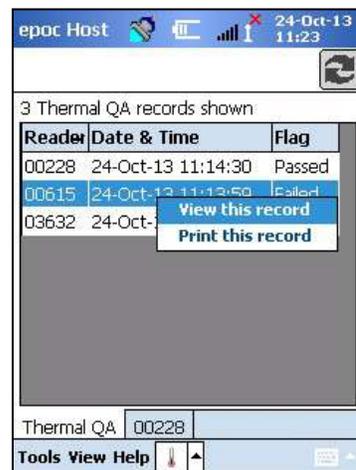
注意：與檢驗結果不同，在每次 EDM 同步之後，電子 QC 記錄都會從 Host 中移除。

6.27 檢視熱 QA 模式



輕按畫面底部的 **Toolbar** [工具列] 按鈕  可開啟含四 (4) 個選項的功能表。

選取 **View Thermal QA** [檢視熱 QA 模式] 可顯示熱 QA 記錄。



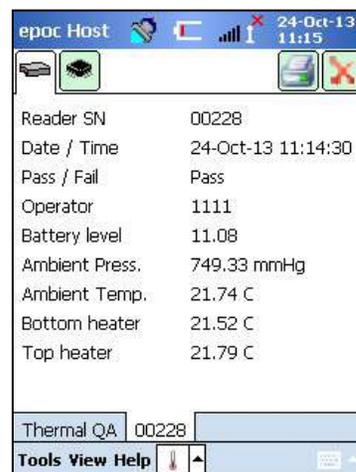
可用和上述電子 QC 記錄相同的方式來檢視或列印熱 QA 記錄。

如有必要，可輕按 **Refresh** [重新整理] 按鈕  來重新整理清單。

每個熱 QA 記錄都會出現在兩 (2) 個頁面上：

1. **Thermal QA Results Page** [熱 QA 結果頁面]  – 包含通過/失敗結果旗標、底部加熱器溫度、頂部加熱器溫度、和熱 QA 記錄的其他資訊。
2. **Versions Page** [版本頁面]  – 包含熱 QA 記錄的硬體與軟體版本。

注意：與檢驗結果不同，在每次 EDM 同步之後，熱 QA 記錄都會從 Host 中移除。



6.28 個人選項頁面

使用 **Personal Options** [個人選項] 頁面  可變更密碼。

如果使用 EDM，則此頁面無法使用。在此情況下，使用者必須使用 EDM 變更密碼。變更會在下一次 EDM 同步時生效。

從 **Tools** [工具] 功能表中存取 **Personal Options** [個人選項] 頁面。輸入 **Old Password** [舊密碼] 與 **New Password** [新密碼]。在 **Verify** [確認] 欄位中再次輸入新密碼。輕按 **Save** [儲存] 按鈕保留變更。



6.29 主動式病患 ID 查詢

即時主動式病患 ID 查詢功能係根據儲存於 EDM 上的入院、出院、轉送 (ADT) 資訊進行。它可協助降低病患身分識別錯誤，並在計算 eGFR 時自動擷取病患年齡與性別。

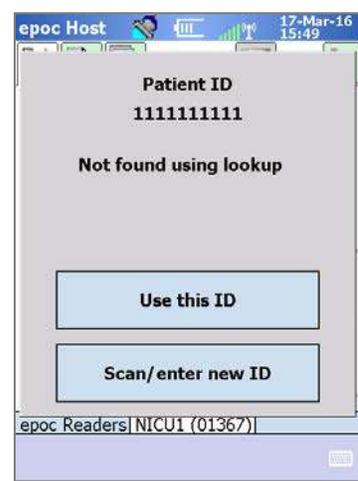
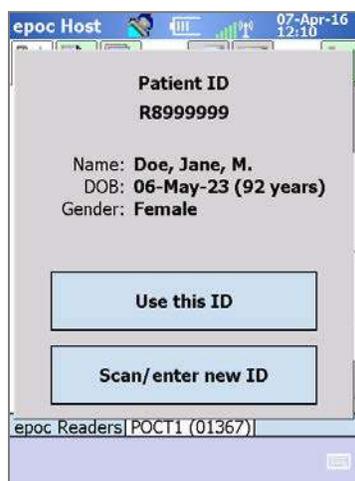
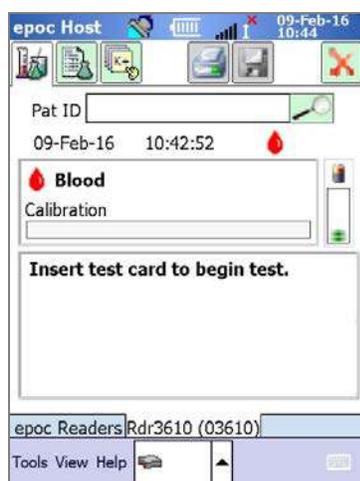
注意：請參閱本手冊第 8 節「epoc Enterprise Data Manager」，瞭解關於 ADT 介面的詳細資訊。

啟用主動式病患 ID 查詢功能後，查詢圖示  將顯示於病患 ID 欄位旁。

操作者掃描病患手圈上的病患 ID 條碼後，epoc 系統將自動詢問您的資料管理器要求 ADT 資訊。若有找到病患 ID，將出現病患 ID 畫面提示操作者，確認當中所含病患的姓名、出生日期，以及性別是否正確。

透過該資訊，操作者即可透過輕按 **Use this ID** [使用此 ID]，來確認對正確的病患進行 epoc 檢驗；若不正确，則輕按 **Scan/enter new ID** [掃描/輸入新 ID]。

若找不到病患 ID，操作者有兩個選擇：輕按 **Use this ID** [使用此 ID]，以所掃描的 ID 繼續進行作業；或輕按 **Scan/enter new ID** [掃描/輸入新 ID]。



使用即時主動式病患 ID 功能進行肌酸酐檢驗時，操作者不再需要手動輸入病患年齡或性別，即可取得 eGFR 的計算值。操作者只需掃描病患手圈上的條碼，epoc 系統即自動由您的資料管理器取病患 ADT 資訊。操作者確認病患 ID 正確無誤後，此病患的年齡與性別將自動輸入置相應欄位中。

注意：病患年齡係由該單位 ADT 饋送而取得的出生日期進行計算後取整數。

注意：若查詢後沒有病患的出生日期，操作者可以手動輸入年齡。若查詢後沒有病患的性別，操作者可以手動輸入性別。請參閱前述 6.23「年齡與性別」。

7.1 概論

管理員帳戶是 epoc Host 應用程式中的特殊類型使用者帳戶，可存取自訂及管理系統設定。**管理員帳戶只有一個**。系統管理員需要額外的訓練，以管理不開放給操作者的關鍵設定，因為這可能會影響 epoc 系統的效能。

7.2 管理員初次登入

系統管理員第一次必須使用管理員帳戶的出廠預設值登入：

User ID [使用者 ID]： administrator

Password [密碼]： administrator

管理員應在登入後變更密碼，以符合最佳安全實務要求。請將新密碼保管於安全位置。管理員密碼變更後，一旦忘記密碼，管理員便無法存取管理員帳戶。



如果管理員密碼已變更且無法再使用，請聯絡 Technical Services 以取得暫時密碼。

7.3 使用限制



epoc Host 僅與 epoc Blood Analysis System 搭配使用。epoc Host 不是一般用途的電腦裝置。僅可使用 epoc 系統手冊中描述的移動式電腦功能。



切勿在未經 Epocal Inc. 書面授權的情況下在移動式電腦上安裝「市售現成」軟體。Epocal 無法控制可能會影響 epoc 系統操作之未授權軟體的使用。



epoc 系統設計並經測試，僅供搭配經核准的配件與資料管理系統使用。請勿將 epoc 系統連接至任何未經核准的電腦裝置或與其進行同步。



epoc Host 的 Wi-Fi 功能已在出廠前停用。唯有用於經核准可搭配 epoc 系統或 epoc 相容印表機，方可啟用資料管理器的 Wi-Fi 功能並進行設定。



epoc Host 僅支援將資料下載至經核准可搭配 epoc 系統使用之資料管理器。檢驗結果只能在 epoc Host 螢幕上檢視或使用 epoc 相容印表機列印。



變更管理選項中的設定時請小心。在進行任何病患檢驗之前，務必確認所做的變更可提供預期的結果。

注意：僅有經核准的資料管理器，例如 epoc Enterprise Data Manager (EDM)，方可搭配 epoc 系統使用。搭配經核准的資料管理器使用 epoc 系統時，epoc Host 訊息所稱的「EDM」係指所有經核准的資料管理器。

7.4 管理員存取

使用 epoc Host 應用程式的操作者已被限制系統存取權，且不允許結束此應用程式來存取移動式電腦作業系統中的其他軟體。這可確保操作者無法變更 epoc Host 應用程式或 Windows Mobile 作業系統中的重要設定。

登入至管理員帳戶後，方可存取 epoc Host 應用程式與作業系統中可變更的其他設定。

以管理員身分輕按工具列上的 **Tools** [工具] 功能表，然後輕按 **Exit** [退出] 以存取 Windows Mobile 作業系統。

執行**軟(暖)重設**，以管理員身分返回至用來登入的 **Login** [登入] 畫面。請參閱本手冊文末附錄 A《epoc Host 快速入門指南》或附錄 B《epoc Host² 快速入門指南》，以瞭解重設 Host 的特定指示。



epoc Host 經原廠調整為最佳效能設定。對軟體設定進行任何變更，或安裝未經授權的軟體，可能會對 epoc 系統效能產生不利影響。

7.5 Windows Mobile 作業系統

本節僅說明使用移動式電腦作為 epoc Host 所必要的作業系統資訊。管理員必須在將 epoc Host 用於病患檢驗之前檢閱此資訊，並在其中建立適當的設定。epoc Host 經原廠安裝專為 Pocket PC 設計的 Windows Mobile 作業系統，因此已做好使用準備。

7.5.1 電源設定

在電源與背光設定方面，如需達到最佳電池壽命，則必須透過 epoc Host 軟體，並利用「Automatic logout after inactivity」[非使用狀態後自動登出] epoc Host 設定來加以覆寫。在作業系統中調整這些設定不會產生效果。

7.5.2 區域設定

區域設定是在 epoc Host 中完成，如下方 7.7.1「識別及語言頁面」中所述。



請勿在作業系統中調整地區設定。根據語言選擇而定，這些設定可由 epoc Host 軟體自動調整。

7.5.3 無線設定

Bluetooth® 是一種短距離無線通訊技術。具有 Bluetooth 功能的裝置可在大約 10 公尺 (30 英呎) 或更遠的距離交換資訊，而不需要實際連線。

epoc Host 內含專用於與一或多部 epoc Reader 通訊的內建 Bluetooth 技術。必要時，epoc Host 軟體會自動啟動 Bluetooth。在 Bluetooth 無線電疑似失效的罕見情況下，則應執行軟重設。

Wi-Fi 是一種範圍較廣的無線網路通訊技術，用於連線 epoc Host 與資料管理器 (需經核准可搭配 epoc Host 使用)，並在彼此間傳輸資訊。

如果使用資料管理器，epoc Host 軟體將可確保啟動 Wi-Fi。但在此之前，必須先根據醫療保健機構的政策與網路，進行特定的 Wi-Fi 連線設定，其中包括安全設定。

關於 Wi-Fi 設定的其他資訊，請參閱本手冊文末附錄 A 《epoc Host 快速入門指南》或附錄 B 《epoc Host² 快速入門指南》。

7.6 管理員使用者介面

epoc Host 有一些可供設定的其他選項。

如果使用資料管理器，則可設定 epoc Host 的 **EDM present?** [EDM 是否存在?] (Yes [是] 或 No [否])。在工具列中輕按 **Tools [工具]**、**EDM Options [EDM 選項]**。

如果 Yes [是]，表示有資料管理器，且會使用您的資料管理器進行 Host 管理。

如果使用 epoc Enterprise Data Manager，請參閱本手冊第 8 節之 8.29 「組態」。



在資料管理器上設定的所有 Host Administration [Host 管理] 選項將於每次同步 Host 時傳送至每一部 Host。

如果 No [否]，則表示資料管理器不存在，必須以管理員身分登入 epoc Host 應用程式，並透過 Host 執行 Host 管理。在資料管理器不存在的情況下，請依照下述指示來設定 epoc Host。

7.7 管理員選項

若要存取 Administrator Options [管理員選項]，請在工具列中輕按 **Tools** [工具]、**Admin Options** [管理選項]。

總共有五 (5) 頁選項可用。

使用畫面頂部的頁面標籤來導覽選項。

進行任何變更後按下 **Save** [儲存] 按鈕 ，可使變更生效。當成功儲存變更時，畫面上會顯示**確認訊息**。

按下**紅色 X** 可結束 Administrator Options [管理員選項]。

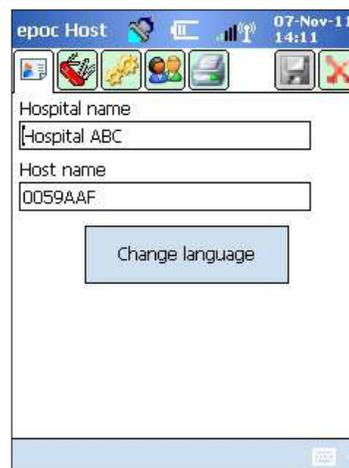
如果此時有尚未儲存的變更，畫面上會顯示 **Warning** [警告] 方塊。



7.7.1 識別及語言頁面

輸入醫院名稱與想要的 Host 名稱。

按下 **Change language** [變更語言] 按鈕以變更 epoc Host 的語言。變更語言並按下 **Save** [儲存] 後，epoc Host 將重設以使此變更生效。



7.7.2 一般組態頁面

A. 使用者驗證等級

i) Login/Run tests [登入/執行檢驗]

選擇適當的選項按鈕來設定使用者登入需求：

ID / Password [ID / 密碼]：所有使用者都需要有效的使用者 ID 與密碼才能登入。

ID only [僅 ID]：所有使用者僅需要有效的使用者 ID 便可登入。

None [無]：輸入至使用者 ID 登入欄位的任何使用者 ID 都可接受。不需要密碼，但是使用者 ID 欄位不能留白。



在多使用者環境中，請務必要求以使用者 ID 與密碼來登入。



ii) View Tests [檢視檢驗]

在 **View Tests** [檢視檢驗] 下選取適當的選項按鈕。選擇的等級必須至少與 Login Authentication [登入驗證] 相同。

下表列示 Login [登入] / View Tests [檢視檢驗] 使用者驗證等級的所有可能組合，以及它們對使用者的影響。

login [登入]	View Tests [檢視檢驗]	說明
ID / Password [ID / 密碼]	ID / Password [ID / 密碼]	使用者必須在登入時輸入有效的使用者 ID 與密碼，才能執行檢驗及檢視之前的檢驗結果。
ID only [僅 ID]	ID / Password [ID / 密碼]	使用者只要在登入時輸入有效的使用者 ID，便可執行檢驗。使用者必須登出，並以有效的使用者 ID 與密碼再次登入，才能檢視之前的檢驗結果。
ID only [僅 ID]	ID only [僅 ID]	使用者只要在登入時輸入有效的使用者 ID，便可執行檢驗及檢視之前的檢驗結果。
None [無]	ID / Password [ID / 密碼]	使用者只要在登入時輸入任意使用者 ID，便可執行檢驗。使用者必須登出，並以有效的使用者 ID 與密碼再次登入，才能檢視之前的檢驗結果。
None [無]	ID only [僅 ID]	使用者只要在登入時輸入任意使用者 ID，便可執行檢驗。使用者必須登出，但只要以有效的使用者 ID 再次登入，便可檢視之前的檢驗結果。
None [無]	None [無]	使用者只要在登入時輸入任意使用者 ID，便可執行檢驗及檢視之前的檢驗結果。

B. 儲存原始檢驗資料

Save Raw Test Data [儲存原始檢驗資料] 選項可讓 epoc Host 應用程式儲存其他檢驗資料，以供診斷檢驗問題。

有三種設定可用：**Always** [始終]、**Never** [絕不] 與 **On failure** [失敗時]。使用者或管理員均無法取得儲存的其他資料。它們只能由 Epocal 授權人員擷取。

儲存原始資料會在 Host 中額外消耗大量記憶體，並減慢應用程式執行速度。只有在 Epocal 技術人員要求如此操作時，再啟用原始資料的儲存功能。

按下 **Purge** [清除] 按鈕可移除所有儲存的原始資料檔案。

C. 是否允許使用過期卡片？

依預設，此選項保持未核取狀態。過期的 Test Card 會遭到拒絕。

當 Test Card 插入 Reader 時，epoc 系統會檢查其上的 Use By [使用期限] 日期。如果使用者插入過期的 Test Card，卡片會遭到拒絕。

在正常檢驗環境下，會顯示以下訊息：

「Expired test card.Insert new test card.」 [Test Card 過期。請插入新的 Test Card。]

核取 **run expired cards for training purposes only** [僅針對訓練目的執行過期卡片] 的選項。

核取之後，檢驗會以正常方式執行，但是檢驗結果不會顯示出來，且不會與檢驗記錄一起儲存。

畫面上會短暫顯示以下訊息：

「Expired test card.Results will not be shown.」 [Test Card 過期。結果將不會顯示。]

D. 其他無線選項

其他無線選項 **Enable Wireless Roaming** [啟用無線漫遊]、**Certificate Validation** [憑證驗證]，或 **Enable FIPS mode?** [是否啟用 FIPS 模式?] 或許可用，取決於您的 epoc Host 硬體，以及 epoc Host 與您的資料管理器通訊所用之安裝環境中的 Wi-Fi 網路架構。

這些選項設定會在現地實作過程期間決定。

E. 15 分鐘後關閉已完成的檢驗

核取此選項可在檢驗成功完成時自動與 epoc Reader 中斷連線，並於 15 分鐘的非使用狀態後結束檢驗。如果適用，此選項可允許自動與資料管理器同步。為了成功完成檢驗，必須輸入所有必要的資料。

F. 是否允許使用者拒絕檢驗？

啟用後，可讓使用者拒絕檢驗的核取方塊會顯示在 **Test Information** [檢驗資訊] 頁面上。EDM 會將此檢驗記錄標記為 Rejected [已拒絕]，且不會將其傳送至實驗室資訊系統。

管理員畫面

使用者畫面

7.7.3 病患與安全性頁面

A. 固定長度的病患 ID?

核取此選項可設定檢驗記錄中病患 ID 欄位的固定長度。從下拉式選單中選取 1 到 23 個字元的欄位長度。

B. 溫度單位

將 epoc Host 應用程式中使用的溫度測量單位設定為華氏 (F) 或攝氏 (C)。

C. 非使用狀態後自動登出 [1-5 分鐘]

若核取此選項，Host 會在一段時間無活動後自動登出使用者。請從下拉式選單中選取登出前的分鐘數。如果 epoc Host 在沒有外部電源的情況下使用電池電源操作，登出後將關閉電源。請使用此選項來保存電池的電力。

D. 電源關閉後自動登出

選取後，Host 應用程式將於使用電源按鈕 (epoc Host 的右上方)「關閉」電源時自動登出使用者。

E. 結束檢驗時的動作

有三種設定可用：None [無]、Synchronize [同步]、Sync and log out (one test mode) [同步並登出 (單一檢驗模式)]。

設定為 **None** [無] 時，不會採取任何動作。

設定為 **Synchronize** [同步] 時，同步將於以下兩種情況之一時發生

1. 使用紅色 X  關閉 Reader 畫面後；
或
2. 檢驗結束後使用者處於非作用狀態達 15 分鐘 (僅當 **Close completed tests after 15 min** [15 分鐘後關閉已完成的檢驗] 選項啟用時)。

同步之後，使用者可以使用紅色 X  來返回至 Reader 主畫面，或使用 **Logout** [登出]  按鈕登出。

設定為 **Sync and log out (one test mode)** [同步並登出 (單一檢驗模式)] 時，僅允許使用者執行一次成功檢驗。同步將於以下兩種情況之一時發生

1. 使用紅色 X  關閉 Reader 畫面後；
或
2. 檢驗結束後使用者處於非作用狀態達 15 分鐘 (僅當 **Close completed tests after 15 min** [15 分鐘後關閉已完成的檢驗] 選項啟用時)；
或
3. 操作者將新 Test Card 插入插槽。

同步之後，使用者只能使用 **Logout** [登出]  按鈕登出 (在此情況下，畫面上沒有紅色 X  按鈕)。

F. 是否啟用背景同步?

啟用之後，Host 會於每次完成檢驗之後自動連線至 EDM 以傳送所有未傳送的檢驗結果。

背景同步並不會同步電子 QC 檢驗或 Host 組態設定。

G. 是否保留檢驗之間的病患 ID/樣本類型?

啟用之後，Host 會保留之前輸入的資訊。插入新的 Test Card 將自動從之前執行的檢驗記錄中重新叫用病患 ID 與選取樣本類型。

7.7.4 使用者帳戶頁面

未使用資料管理器時，移至 **User Accounts** [使用者帳戶] 頁面以 **Add** [新增]、**Remove** [移除]，或 **Modify** [修改] 使用者帳戶。

從下拉式選單中選取使用者，以在 epoc Host 中顯示使用者帳戶。輕按使用者名稱以檢視包括以下內容的使用者資訊：

Name [名稱] – 使用者名稱

Status [狀態] – 啟用或鎖定

Created [建立日期] – 使用者帳戶的建立日期

Expiration [過期] – 使用者帳戶的過期日期

Can run QA [可以執行 QA] – Yes [是] 或 No [否]

此處未顯示管理員帳戶。



按下 **Add** [新增] 按鈕以新增使用者帳戶。管理員必須輸入包括以下內容在內的所有資訊：

User ID [使用者 ID] – 主要使用者帳戶識別碼。使用者 ID 必須不得重複且不區分大小寫。

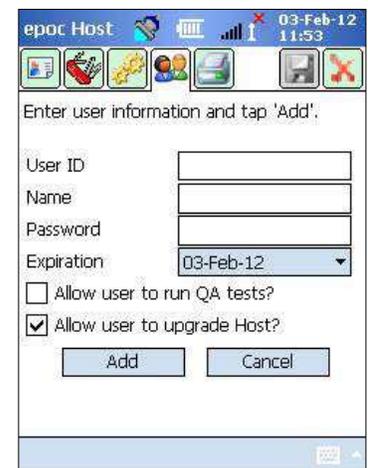
Name [名稱] – 與使用者 ID 關聯的使用者名稱

Password [密碼] – 登入密碼。密碼有區分大小寫。

Expiration [過期] – 使用者帳戶的過期日期

Allow user to run QA tests? [是否允許使用者執行 QA 檢驗?] – 選取以啟用

Allow user to upgrade Host? [是否允許使用者升級 Host?] – 選取後，管理員以外的普通使用者也能執行軟體升級。



完成後，按下 **Add** [新增] 按鈕。新增一或多個使用者後按下 **Save** [儲存] 按鈕 。

按下 **Remove** [移除] 按鈕以移除使用者。

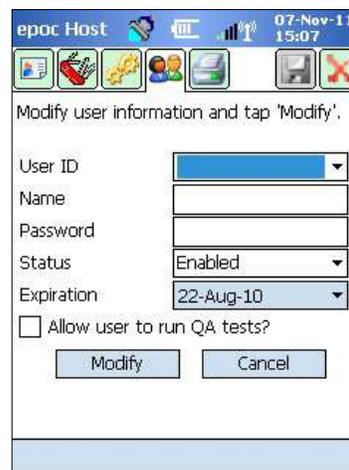
移除一或多個使用者後按下 **Save** [儲存] 按鈕 。



按下 **Modify** [修改] 按鈕以變更使用者帳戶。

完成單一或多項變更後按下 **Save** [儲存] 按鈕 。

按下紅色 **X**  以結束使用者帳戶頁面。



7.7.5 印表機設定頁面

注意：Epocal 列出了經授權可在本手冊的「epoc Reader 與 Host 規格」一節中與 epoc Host 搭配使用的所有印表機。

移至 **Printer Set Up** [印表機設定] 頁面以**新增**、**移除**或**修改**印表機。

若要選取印表機：

按下下拉式選單以列出印表機。輕按所選印表機可檢視目前的印表機設定。

若要新增印表機：

按下 **Add** [新增] 按鈕以新增印表機。管理員必須輸入包括以下內容在內的所有資訊：

Name [名稱] – 與印表機關聯的名稱

Address [位址] – 選取 Bluetooth 印表機的 **Bluetooth Address** [Bluetooth 位址] 或輸入 Wi-Fi 印表機的 **IP Address** [IP 位址]。請參閱個別印表機規格以尋找 Bluetooth 位址與預設 IP 位址。

Print calculated [列印計算] 結果 – 核取此核取方塊可予以啟用，取消核取則會停用。

Print corrected [列印修正] 結果 (針對病患體溫修正的血液氣體結果) – 核取此核取方塊可予以啟用，取消核取則會停用。

Print test info [列印檢驗資訊] (已輸入的呼吸療法參數) – 核取此核取方塊可予以啟用，取消核取則會停用。

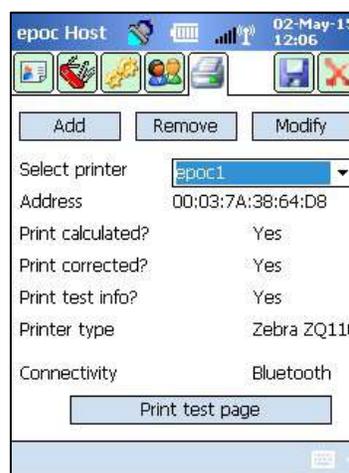
Set as default printer? [設定為預設印表機?] – 核取此核取方塊可予以啟用，取消核取則會停用。

Printer Type [印表機類型] – 根據使用的印表機型號，選擇 Zebra ZQ110、Martel LLP180B-391，或 Other [其他]。

Connectivity [連線能力] - 輕按對應的選項按鈕，來選擇 Bluetooth 或 Wi-Fi。

按下 **Add** [新增] 按鈕可變更印表機設定及返回至 **Printer Set Up** [印表機設定] 頁面。

在 **Printer Set Up** [印表機設定] 頁面中輕按 **Save** [儲存] 。



若要移除印表機：

在下拉式選單中選取印表機。輕按 **Remove** [移除] 按鈕可變更印表機設定及返回至 **Printer Set Up** [印表機設定] 頁面。

在 **Printer Set Up** [印表機設定] 頁面中輕按 **Save** [儲存] 。

若要修改印表機：

在下拉式選單中選取印表機。按下 **Modify** [修改] 按鈕可變更印表機設定及返回至 **Printer Set Up** [印表機設定]。

在 **Printer Set Up** [印表機設定] 頁面中輕按 **Save** [儲存] 。

若要在變更印表機設定後**測試連線**：

若要連線至印表機，必須根據印表機規格設定印表機的 Bluetooth 或 IP 位址。如需其他資訊，包括有關無線設定的資訊，請參閱印表機隨附的使用指示。

「開啟」印表機，然後輕按 **Print test page** [列印測試頁面] 以確認印表機已連接並可正常操作。



僅授權列於本手冊中的印表機可與 epoc Host 搭配使用。



印表機是未核准在病患附近使用的資訊技術 (IT) 等級裝置。病患附近是指表面可能容易與病患發生接觸的空間。當應用至病房時，此範圍包括病患或病床周邊所有方向最少 6 英尺 (1.8 公尺) 以內的空間。

7.8 條碼選項頁面

在 **Tools Menu** [工具功能表] 中輕按 **Barcode Options Page** [條碼選項頁面]，將可設定某些文字輸入欄位僅允許某些條碼編碼，或從掃描的條碼中自動移除前導或後端數字。

Field type [欄位類型] – 選取可套用設定的文字輸入欄位。欄位選擇包括：

User ID [使用者 ID] – 使用者 ID

Password [密碼] – 使用者密碼

Pat ID [病患 ID] – 為驗血時的病患 ID (「Pat ID」)

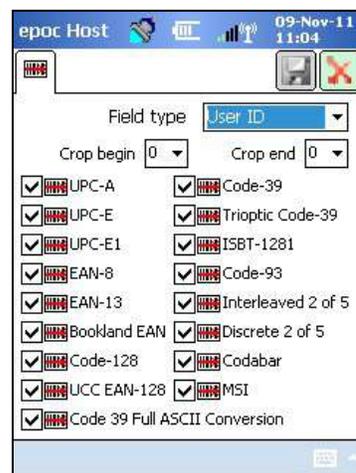
Lot # [批號] – 為 QA 檢驗時的批號 (「Lot Num」)

ID2 [ID2] – 第二個 ID 欄位 (「Id2」) (僅限驗血)

Comments [註解] – 註解欄位

Other [其他] – 針對其他所有可能的文字輸入欄位，用於條碼設定。

注意： **Patient ID** [病患 ID] 條碼裁剪後如不符合長度需求，將遭到拒絕。

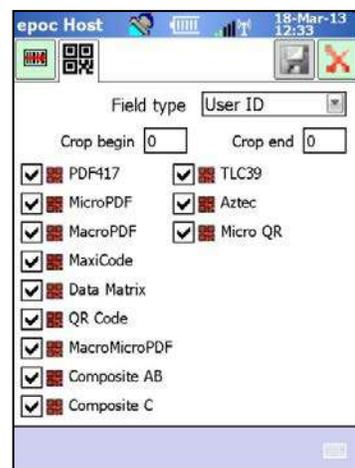


在 **Crop begin** [裁剪開頭] 及/或 **Crop end** [裁剪末尾] 欄位中，填入要從 **Scanned Barcode** [掃描條碼] 的開頭及/或末尾移除的數字位數。

注意：Host² 支援一維和二維條碼，因此 **Barcode Options** [條碼選項] 畫面會有兩個標籤。管理員必需在各自的頁面分別輸入一維和二維條碼的裁剪設定。

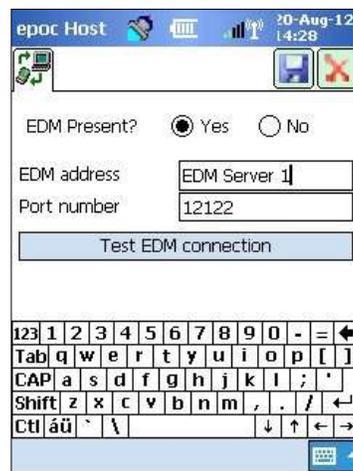
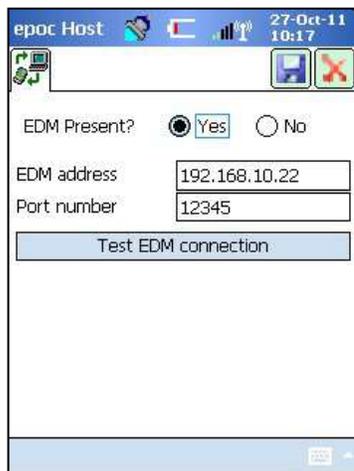
針對 **Barcode Symbolologies** [條碼編碼] 選取一或多個核取方塊，以將所選編碼套用至特定的 **Field Type** [欄位類型]。

務必在進行任何變更後按下 **Save** [儲存] 按鈕 ，以使變更生效。



7.9 EDM 選項頁面

使用 **EDM options** [EDM 選項] 頁面  可設定與您的資料管理器之連線。視情況指出 Yes [是] 或 No [否]。如果 Yes [是]，請為 EDM 伺服器位置設定正確的 **EDM Address** [EDM 位址] (IP 位址或伺服器名稱) 和 **Port Number** [通訊埠號碼]。IP address [IP 位址] 必須是 XXX.XXX.XXX.XXX 的格式，這四個 XXX 號碼的範圍皆在 0 到 255 之間；而 Port Number [通訊埠號碼] 數值必須介於 1 到 65535 之間。



在 **Tools** [工具] 功能表中輕按 **EDM options** [EDM 選項] 頁面以開始。

務必在進行任何變更後按下 **Save** [儲存] 按鈕 ，以使變更生效。

7.10 卡片選項 1

Card Options 1 [卡片選項 1] 頁面可以用來啟用/停用個別樣本類型、設定預設檢驗清單、高與低參考值以及 Host 應用程式報告每個分析物的危急範圍限制，以及每個報告值的測量單位。

Default Reference Ranges [預設參考範圍] 是根據 Test Card 規格中的參考範圍而在原廠設定。

Default Critical Ranges [預設危急範圍] 已在原廠設定為可報告範圍以外的值，這可有效停用 Default Critical Ranges [預設危急範圍]。若要使用它們，管理員必須將其降低至所需危急值。

在 **Tools** [工具] 功能表中輕按 **Card options 1** [卡片選項 1] 頁面以開始。按下畫面頂部的標籤可在五 (5) 頁可用選項之間導覽。

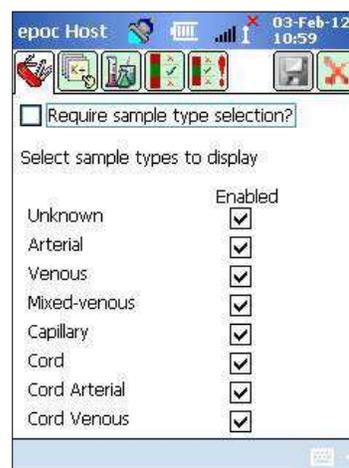
務必在進行任何變更後按下 **Save** [儲存] 按鈕 ，以使變更生效。

7.10.1 樣本類型選取頁面

核取/取消核取第一個標籤  中可啟用/停用個別樣本類型的方塊。

按下 **Save** [儲存] 按鈕  以使這些變更生效。

Require sample type selection? [是否需要選取樣本類型?] 選項會在取消核取所有方塊時自動停用。



7.10.2 檢驗選取設定頁面

選取 **Test Selection Settings** [檢驗選取設定] 頁面標籤  以啟用/停用或選取/取消選取檢驗分析物。

按一下適當的檢驗選取核取方塊。

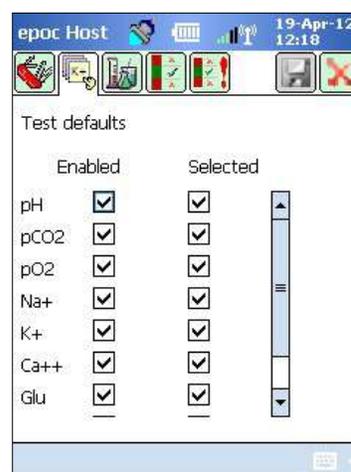
Enabled [啟用] – 僅選擇可以用於檢驗的分析物。執行檢驗時，只有 **Enabled** [啟用] 的分析物能取得檢驗結果。

Selected [選取] – 選擇在執行檢驗時初始預設為 **Selected** [選取] 的分析物。

Enabled/Not Selected [啟用/未選取] – 分析物可用，但是必須在檢驗期間選取才能提供檢驗結果。

注意：任何測量、計算或修正的分析物皆可啟用或停用。

注意：執行 QA 檢驗時，將會預設自動選取所有啟用的分析物。



7.10.3 單位和可報告範圍

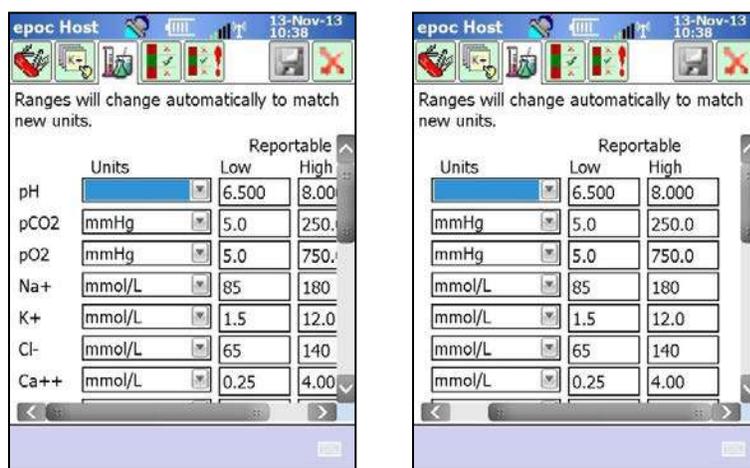
選取 **Units and Reportable Ranges** [單位和可報告範圍] 頁面標籤  以設定分析物的測量單位並自訂可報告的範圍。

從分析物旁的下拉式方塊中選取適當的單位。參考與危急範圍的值會自動轉換以符合新測量單位。

根據醫療機構的政策，使用螢幕小鍵盤和觸控筆來修改可報告範圍。

注意：自訂可報告範圍不可比測量範圍更寬。請參閱本手冊第 12 節「BGEM Test Card 規格」以瞭解 epoc 測量範圍。

使用螢幕右側和底部的捲軸來查看所有單位和範圍。



注意：執行驗血時，無論範圍是否為自訂，皆以「>」和「<」符號來標記超出其可報告範圍的檢驗結果。例如，如果可報告範圍是 10-75，而檢驗結果低於 10，則顯示「<10」，而若檢驗結果大於 75，則顯示「>75」。

7.10.4 參考範圍設定頁面

選取 **Reference Ranges Settings** [參考範圍設定] 頁面標籤  以設定參考範圍。

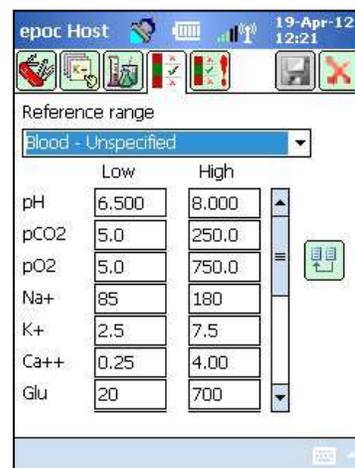
在 **Reference Range** [參考範圍] 下拉式方塊中選取適當的 **Sample Type** [樣本類型]。

使用 **捲軸** 來檢視未顯示在螢幕上的資訊。

若要變更 Low [低] 或 High [高] 參考範圍值，請在顯示值的位置輕按

Text Field [文字欄位]。使用文字輸入鍵盤  反白顯示及編輯值。

變更完成時，輕按 **Save** [儲存] 按鈕  以保留這些變更。如果值在允許的範圍以外，警告通知會與允許的範圍值一起顯示出來。



使用 **Transfer** [傳送] 按鈕  傳送來自其他樣本類型的值。輕按傳送按鈕，然後從下拉式方塊中選取要複製的值範圍。輕按 **Copy** [複製] 與 **Save** [儲存]。



變更參考範圍會影響適用於**未來**檢驗結果的範圍，但**不會**影響過去已儲存的檢驗結果。



每個分析物參考範圍的原廠設定值，皆以 BGEM Test Card 規格中動脈血樣本指定的值為基礎。

7.10.5 危急範圍設定頁面

Critical Ranges [危急範圍] 會以相同於 **Reference Ranges** [參考範圍] 的方法輸入。Critical Ranges [危急範圍] 值經原廠設定在每個分析物的可報告範圍以外。可報告範圍以外的值不會標記為 Critical [危急]。因此，使用者必須根據醫療機構的內部程序設定 Critical Ranges [危急範圍]。

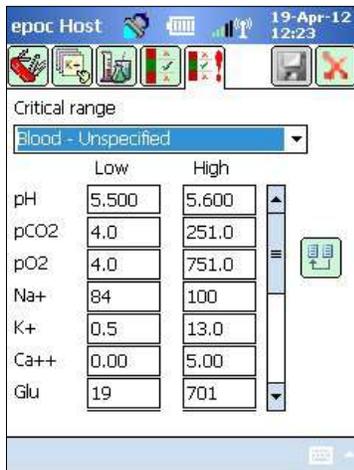
選取 Critical Ranges Settings [危急範圍設定] 頁面

標籤  以設定 **Critical Ranges** [危急範圍]。

在 Critical Ranges [危急範圍] 下拉式方塊中選取適當的 **Sample Type** [樣本類型]。

使用 **捲軸** 來檢視未顯示在螢幕上的資訊。

原廠設定危急範圍 (所選單位)			
分析物	低	高	單位
pH	5.500	9.000	
pCO ₂	4.0	251.0	mmHg
pO ₂	4.0	751.0	mmHg
Na ⁺⁺	84	181	mmol/L
K ⁺	0.5	13.0	mmol/L
Cl ⁻	64	141	mmol/L
Ca ⁺⁺	0.00	5.00	mmol/L
Glu	19	701	mg/dL
Lac	0.00	21.00	mmol/L
Crea	0.00	16.00	mg/dL
Hct	9	76	%
cHgb	2.3	26.0	g/dL
cHCO ₃ ⁻	0.0	86.0	mmol/L
cTCO ₂	0.0	86.0	mmol/L
BE(ecf)	-31.0	31.0	mmol/L
BE(b)	-31.0	31.0	mmol/L
cSO ₂	-1.0	101.0	%
AGapK	-11	100	mmol/L
AGap	-15	96	mmol/L
eGFR, eGFR-a	1	401	mL/m/1.723m ²



若要變更 Low [低] 或 High [高] 危急範圍值，請在顯示值的位置輕按 **Text Field** [文字欄位]。使用文字輸入鍵盤  反白顯示及編輯值。

變更完成時，輕按 **Save** [儲存] 按鈕  以保留這些變更。

使用 **Transfer** [傳送] 按鈕  傳送來自其他樣本類型的值。輕按傳送按鈕，然後從下拉式方塊中選取要複製的值範圍。輕按 **Copy** [複製] 與 **Save** [儲存]。

7.11 卡片選項 2

移至 **Card Options 2** [卡片選項 2]  以編輯檢驗設定。

使用 **Apply hemodilution** [套用血液稀釋] 來修正病患樣本中血液稀釋總量的 **Hematocrit Results** [血細胞比容結果]。選項有 **Always** [始終]、**Never** [絕不] 或 **Force selection** [強制選取]，後者會要求使用者於檢驗期間進行選取。

注意：請參閱本手冊第 11 節「操作理論」中 11.5.1「測量方法」，以及第 12 節「BGEM Test Card 規格」中 12.13「血細胞比容 (Hct)」，瞭解血細胞比容測量的詳細資訊。

選取 **Print ranges only if low/high?** [只在過低/過高時列印範圍?]，可縮短 epoc Host 中熱感式印表機列印輸出的長度。範圍只會在結果標記於範圍以外的位置時才會列印。

選取 **Print QA ranges?** [列印 QA 範圍?] 以列印 QA 檢驗範圍。取消選取此選項將會在熱感式印表機列印輸出中省略這些範圍，縮短 epoc Host 列印輸出的長度。

於 **Print QA info?** [列印 QA 資訊?]，選擇是否要在列印的檢驗結果中納入檢驗時的 QA 狀態。

選取 **Enforce Critical Handling** [強制執行危急處理] 可在結果超出危急範圍時顯示 **Critical Actions** [危急動作] 醫師按鈕。

選取 **Additional Documentation** [其他說明] 可啟用額外欄位以供記錄其他檢驗資訊。

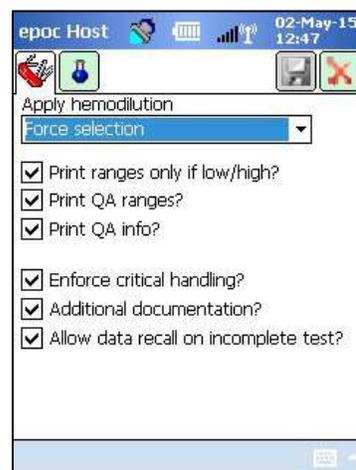


當有危急結果時，可透過紅色的 **Critical Actions** [危急動作] 醫師按鈕存取這些欄位。



當沒有危急結果時，可透過綠色的 **Additional Documentation** [其他說明] 剪貼簿按鈕來存取這些欄位。

選取 **Allow data recall on incomplete tests?** [是否允許針對未完成檢驗重新叫用資料?]，可在檢驗失敗後 (具有 incomplete [未完成] 狀態) 保留檢驗輸入的所有資訊。



7.12 個人選項頁面

使用 **Personal Options** [個人選項] 頁面  可變更 **Administrator Password** [管理員密碼]。

如果使用資料管理器，則此頁面無法使用。在此情況下，管理員可以使用 EDM 變更密碼。變更會在下一次 EDM 同步時生效。

從 **Tools** [工具] 功能表中存取 **Personal Options** [個人選項] 頁面。輸入 **Old Password** [舊密碼] 與 **New Password** [新密碼]。在 **Verify** [確認] 欄位中再次輸入新密碼。按下 **Save** 按鈕以保留這些變更。



7.13 軟體升級

注意：epoc 系統軟體需要定期更新。此外，epoc Host 軟體必然會**過期**，之後便需要軟體升級才能繼續檢驗。這可確保 epoc 系統能獲得最新製造的 Test Card 所適用之正確設定。請檢查產品更新是否有特定軟體版本，或聯絡 Technical Services，以取得有關已安裝軟體過期日期的資訊。

epoc 系統軟體可透過「升級」檔案提供。每個升級檔案都包含 3 個元件：1) epoc Host 軟體 2) epoc 感測器組態 3) epoc Reader 韌體。有時候，這些元件其中之一、之二或全部都將會升級（其中未變更的元件會停留在之前版本中）。

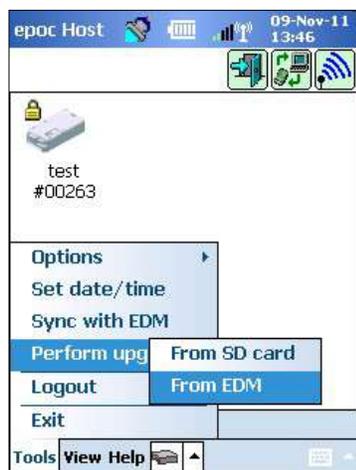
所有軟體升級皆透過先升級 epoc Host，然後升級（若適用）epoc Reader 來完成。（epoc Host 升級程序會複製 epoc Reader 韌體，然後將其儲存在 epoc Host 上以便後續升級 epoc Reader）。

Automatic Upgrade [自動升級] – 系統管理員可以設定 epoc Enterprise Data Manager 以在同步 epoc Host 時將升級檔案傳送至其中，之後 epoc Host 會於下一次登入後升級。

此小節的以下部分說明當未使用此自動升級功能時的軟體升級。

系統管理員或者獲得授權升級 Host 的普通使用者必須登入才能執行升級。**Tools Menu** [工具功能表] 上的 **Perform upgrade option** [執行升級選項] 可讓管理員透過從 EDM、SD 卡或其他已升級的 epoc Host 中下載新升級檔案來升級 epoc Host 軟體。

7.13.1 從 EDM 執行升級



使用資料管理器升級時，Host 中的 **EDM present?** [EDM 是否存在？] 設定必須為 Yes [是]，且必須先將正確的升級檔案上傳至 EDM。

接著選取 **Tools** [工具] 功能表上的 **Perform Upgrade** [執行升級] 與 **From EDM** [從 EDM 中]，然後依照提示操作。



當收到更新之後，請輕按紅色 X  來初始化升級程序。epoc Host 應用程式隨即會通知管理員升級，並立即開始升級 epoc Host。當升級完成時，epoc Host 應用程式會重新啟動並返回至登入頁面。

7.13.2 從 SD 卡執行升級

請參閱本手冊文末附錄 A 《epoc Host 快速入門指南》或附錄 B 《epoc Host² 快速入門指南》，瞭解 SD 卡插槽位置與操作 SD 插槽資訊。

將 SD 卡（包含正確的升級檔案）插入至 SD 插槽。選取 **Tools** [工具] 功能表上的 **Perform Upgrade** [執行升級] 與 **From SD Card** [從 SD 卡中]，然後依照提示操作。

接下來，升級流程將繼續進行（與 **From EDM** [從 EDM 中] 的方法類似）。

某些 SD 卡可能無法在所有移動式電腦上使用。關於可以與硬體搭配使用的 SD 卡的限制，請參閱本手冊第 13 節「epoc Reader 與 Host 規格」。

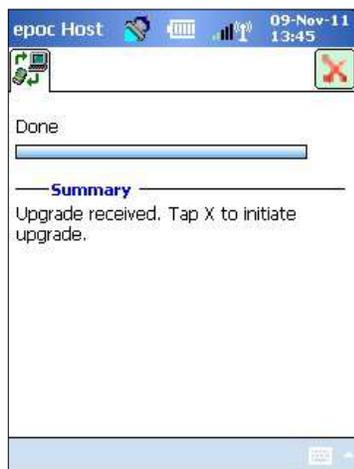
7.13.3 從其他 Host 執行升級



從其他 epoc Host 升級時，Host 中的 EDM 目前設定必須設定為 No [否]，且必須已升級其他 epoc Host。



然後，選取 **Tools Menu** [工具功能表] 上的 **Perform Upgrade** [執行升級] 與 **From Host** [從 Host 中]。epoc Host 將立即開始透過 Bluetooth 發現附近的其他 epoc Host。發現其他 epoc Host 之後，它們將如下所示地顯示在螢幕上。如有必要，請選取 **View** [檢視]，然後選取 **List** [清單] 以查看 Host 的完整名稱。點選並按住您想要作為升級來源的 Host 並遵循提示操作。



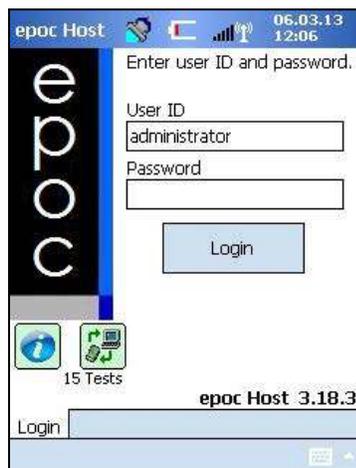
當收到更新之後，請輕按紅色 X  來初始化升級程序。epoc Host 應用程式會通知管理員升級，並立即開始升級 epoc Host。當升級完成時，epoc Host 應用程式會重新啟動並返回至登入頁面。

當 epoc Host 升級完成時，可以從登入畫面（右下方）或在登入之後輕按 **Help** [說明]，然後輕按畫面底部的 **About** [關於] 來確認版本號碼。

若更新包含 epoc Reader，則 epoc Host 將可對 Reader 進行更新，如下方 7.16「Reader 組態與 Reader 軟體升級」所述。

7.13.4 資訊畫面

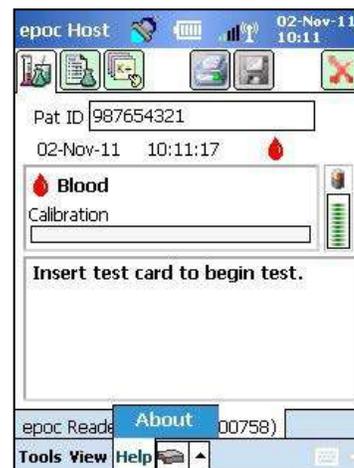
可透過以下方式存取 **About** [關於] 畫面：



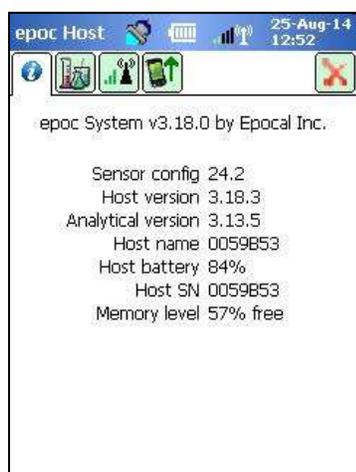
在登入畫面中，輕按資訊圖示 

或

在登入時，輕按工具列上的 **Help** [說明]，然後按 **About** [關於]



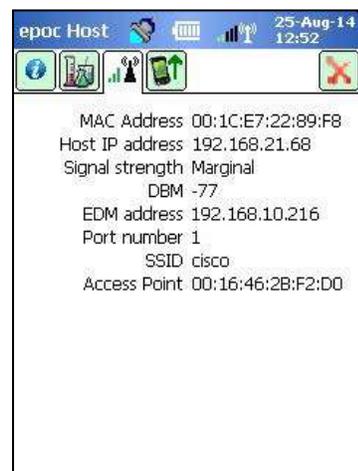
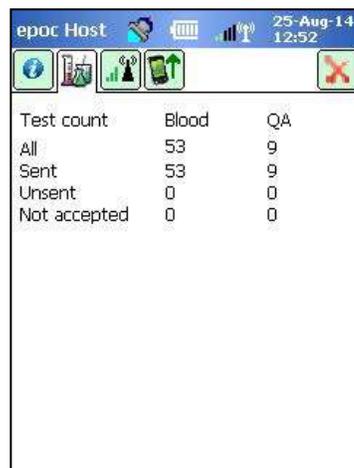
將打開有四個標籤的畫面：



標籤 1 提供 Host 基本的硬體和軟體資訊，包括 Sensor 感測器組態，與目前安裝在 Host 上的 Host 軟體版本。

注意：以 Reader **Status** [狀態] 選項來確認您的 Reader 目前安裝的韌體版本。

標籤 2 顯示有多少份驗血和 QA 檢驗儲存在 Host 內。



標籤 3 包含 Wi-Fi 和藍牙連線所必要的資訊，包括 Host 和 EDM 的 IP 位址。

標籤 4 列出此 Host 可升級的 Host、Reader，和 Sensor 感測器組態版本。

注意：上述未必為目前安裝在此 Host 或 Reader 的版本。



7.14 設定日期、時間與時區

您的資料管理器會於同步期間更新 epoc Host 中的日期與時間。對 Host 進行的任何變更將於同步期間覆寫。

管理員可以選取 **Set Date/Time** [設定日期/時間] 來從 **Tools** [工具] 功能表中變更日期與時間設定。

使用下拉式方塊來選取正確的 **Date** [日期] 與 **Time Zone** [時區]。

使用向上/向下箭頭來設定正確的 **Time** [時間]。

按下 **OK** [確定] 可儲存變更並退出。按下 **Cancel** [取消] 可忽略變更並退出。



變更日期、時間與時區會直接影響與每筆檢驗記錄一起儲存的日期與時間。檢驗完成後，即無法編輯日期與時間。



請定期確認 epoc Host 是否顯示正確的日期與時間，以避免驗血時記錄錯誤的日期與時間。

進行以下操作後，務必確認 Host 報告的是正確的時間與日期：



1. 切換日光節約時間。
2. 執行硬 (冷) 重設。

The screenshot shows a dialog box titled "Change date and time and tap 'OK' or 'Cancel'". It has three input fields: "Date" with a dropdown menu showing "09-Nov-11", "Time" with a time picker showing "14:30:40", and "Time Zone" with a dropdown menu showing "GMT-5 Eastern US". At the bottom, there are two buttons: "OK" and "Cancel". The background shows the epoc Host interface with a status bar at the top displaying "epoc Host", signal strength, and the date/time "09-Nov-11 14:30".

7.15 Reader 識別碼

epoc Reader 有三個識別碼：

1. 序號

序號是每部 Reader 特有且固定的原廠設定五位數字。epoc Host 軟體應用程式一定會顯示 Reader 序號，以茲識別。Reader 序號會永久標記在 Reader 底部的標示牌上。

2. 名稱

Reader 名稱是用來識別 Reader 的自訂名稱。它可由管理員變更。Reader 名稱經原廠設定為對應 Reader 序號的預設值。Reader 名稱的長度最多可有 17 個英數字元，包括空格。管理員可以建立描述 Reader 位置的表意 Reader 名稱，例如部門名稱、病房名稱、房間號碼等。自訂 Reader 名稱之後，請將新的 Reader 名稱標記在隨附於 Reader 的名稱標籤上，以作為視覺辨識之用。

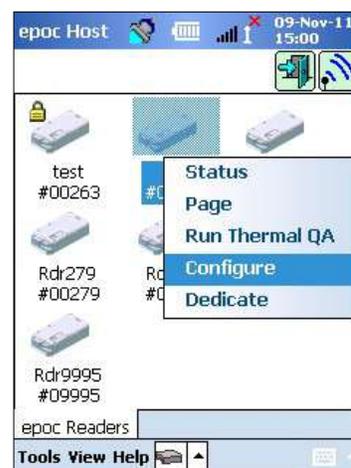
3. PIN (Bluetooth)

PIN 是允許 epoc Host 透過 Bluetooth 連線至 epoc Reader 的密碼。PIN 可在 Reader 與 Host 中設定。對於需要連線的每一部 Reader 而言，Host 都需要正確的 PIN。如果變更了 Reader 的 PIN，也會立即在用來變更 Reader PIN 的 Host 中變更。管理員需要另行更新該 Reader 在其他 Host 中的 PIN，如此才能連線。

7.16 Reader 組態與 Reader 軟體升級

Reader Configuration [Reader 組態] 功能可讓管理員設定 **Reader Name** [Reader 名稱] 與 **Reader PIN** [Reader PIN]，以及執行 **Reader Software Upgrades** [Reader 軟體升級]。

若要存取 Reader Configuration [Reader 組態] 頁面，請移至 **Main Reader Screen** [Reader 主畫面]。以觸控筆按住 **discovered Reader** [發現的 Reader]，直到所選 Reader 的 **Options** [選項] 功能表顯示出來為止。在功能表中輕按 **Configure** [設定]。所選 Reader 的 Reader Configuration Screen [Reader 組態畫面] 將顯示出來。



7.16.1 Reader 組態頁面

使用 **Reader Configuration** [Reader 組態] 頁面來變更 **Reader Name** [Reader 名稱]。

若要變更 Reader 名稱：

1. 在 **New Name** [新名稱] 欄位（上方畫面）中輸入所需的 Reader 名稱。
2. 輕按 **Send new PIN** [傳送新 PIN]。
3. 輕按紅色 X 按鈕可離開 Reader Configuration [Reader 組態] 頁面。新 Reader 名稱將立即傳送至 Reader。
4. 輕按 **Discovery** [發現] 圖示  來重新整理 Reader 主畫面。若要顯示新 Reader 名稱。

上方畫面



在 Reader 或 Host 中，**Reader 組態**頁面也可以用來設定 **Reader PIN**。



如果變更了任何 epoc Reader 中的 PIN，則只有已更新 PIN 的 Host 可以連接至此 Reader。



如果變更了 Reader PIN 且遺忘了新 PIN，則將無法再取得用來和 Reader 通訊的新 PIN。



請務必另行記錄目前 Reader 的 PIN。如果 PIN 遺失，請聯絡您的 Epocal 經銷商以安排送還 Reader，進行 PIN 重設。

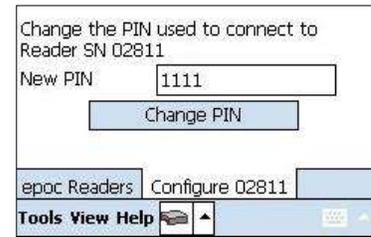
若要變更 Reader PIN：

1. 在 **New PIN** [新 PIN] 欄位中輸入新 PIN。
2. 輕按 **Send new PIN** [傳送新 PIN]。
3. 看到提示時請輕按 **OK** [確定]。新 PIN 會傳送至 Reader。然而，只有用來變更 Reader PIN 的 Host 會一併更新為此新 PIN。其他 Host 請使用以下程序更新。

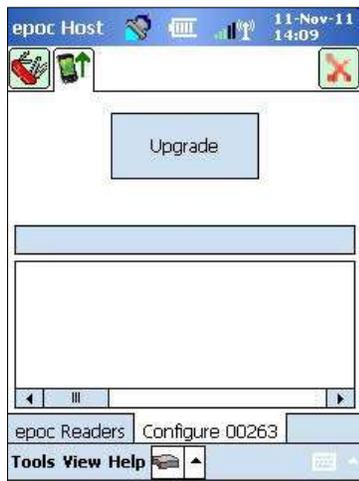
若要變更其他 Host 中的 Reader PIN：

1. 使用其他 Host 來發現 Reader (使用變更的 PIN)。
2. 如前所述導覽至 Reader Configuration Screen [Reader 組態畫面]。
3. 使用 **New PIN** [新 PIN] 欄位 (下方畫面) 來輸入新 PIN。
4. 輕按 **Change PIN** [變更 PIN]。針對需要連線到此 Reader 的所有其他 Host 重複此程序。

下方畫面



7.16.2 Reader 軟體升級頁面



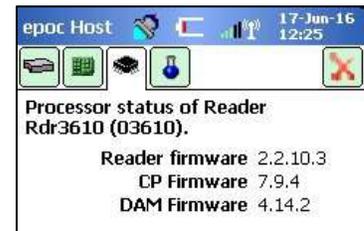
管理員可使用 **Reader Upgrade** [Reader 升級] 頁面來更新 epoc Reader 軟體。

按下 **Upgrade** [升級] 按鈕。

升級可在兩 (2) 個步驟中自動執行：1. 下載與 2. 升級。整個流程花費大約 4 分鐘。

絕對不要中斷 Reader 升級流程。請勿於升級期間「關閉」Reader 或 Host。

Reader 版本可透過輕按 **Reader Status** [Reader 狀態] (第三個標籤) 來確認。



7.17 專用 Reader

管理員可以選擇使特定 Reader 專用於 epoc Host。

專用 Reader 始終顯示在 epoc Host 的 Reader 主畫面上 (無論它們是否開啟)。

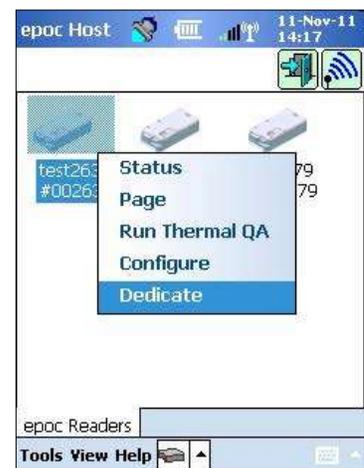
如果只有一部 Reader 專用於 Host，則 Host 將自動連線至此 Reader 以在成功登入後執行驗血。

按住 **Reader** 圖示直到功能表顯示出來為止。

輕按 Menu [功能表] 上的 **Dedicate** [專用]。

專用 Reader 會在 Main Readers Screen [Reader 主畫面] 上的 Reader 圖示旁顯示鎖定圖示。

若要解除專用，請遵循與以上步驟相同的步驟。當功能表顯示出來時，請輕按 **Undedicate** [解除專用]。

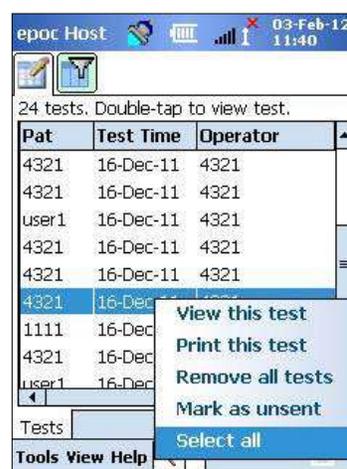


7.18 檢驗記錄管理

管理員可以從 epoc Host 中永久刪除儲存的檢驗結果，或將檢驗結果標記為未傳送 (以將其重新傳送至資料管理器)。

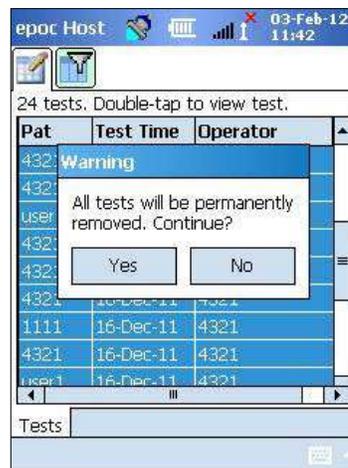
從工具列中輕按 **Tests** [檢驗] 按鈕  來開啟 **Tests** [檢驗] 功能表，然後導覽至 **View Test** [檢視檢驗]。 **TestList** [檢驗清單] 頁面  會顯示出來，顯示儲存在 Host 上的 **Test Results** [檢驗結果]。視需要使用 **Filter** [篩選] 頁面  以過濾這些結果。

按下 Test Result [檢驗結果] 列以開啟功能表。



輕按 **Remove this test** [移除此檢驗] 以永久刪除檢驗結果。輕按 **Mark as unsent** [標記為未傳送] 以在下一次同步後將 Test Record [檢驗記錄] 重新傳送至 資料管理器。確認視窗會顯示出來。當刪除記錄時，請在確定刪除記錄後再繼續。

若要移除或重新傳送多個檢驗，請先篩選結果以縮小清單範圍，然後使用 **Select All** [全選] 選項來選取目前顯示在表格中的所有檢驗記錄列。後續動作將套用至所有顯示的檢驗。



電子 QC 記錄也是以類似方法刪除。首先，進入 **Tests** 功能表，然後導覽至 **View EQC** [檢視 EQC]。 **EQC List** [EQC 清單] 頁面  會出現，顯示儲存在 Host 上的電子 QC 記錄。剩餘程序與以上程序相同。



刪除已儲存檢驗結果或電子 QC 記錄會產生永久性的效果。刪除的記錄無法於刪除後復原。

8.1 簡介

epoc Enterprise Data Manager (「EDM」) 是一個軟體套件，可與 epoc Blood Analysis System 搭配使用，用以收集來自多台 epoc Host 的檢驗結果及其他資訊，並可控制及管理這些資訊的使用情形與庫存。

EDM 由 epoc Database、epoc Enterprise Data Manager Web 應用程式，以及 epoc Link 用戶端-伺服器應用程式所組成。也可以安裝其他軟體套件，在 epoc Enterprise Data Management System 與實驗室或醫院資訊系統之間輔助資料交換。

8.2 部署

epoc Enterprise Data Manager 的計算平台是一般 LAN 及無線網路環境中 Intel x86 或 x64 型電腦的硬體。EDM 元件可以安裝在建議的電腦硬體或 PC 工作站上。

8.3 硬體與軟體需求

硬體

處理器：2.4 GHz 或更快的處理器。

記憶體：70GB 或以上的硬碟空間。

網路介面：乙太網路配接卡。

軟體

作業系統：Microsoft[®] Windows[®] Server 2008 R2、Microsoft Windows Server 2012 R2、Microsoft Windows 7、Microsoft Windows 8.1、Microsoft Windows 10。

應用程式架構：Microsoft .Net Framework 2.0 SP2。

資料庫伺服器：Microsoft SQL Server 2008 R2 或 2012，Express 或 Standard 版。

Web 伺服器：Microsoft Internet Information Services (版本取決於作業系統)。

網際網路瀏覽器：Microsoft Internet Explorer[®] 11、Chrome[™] 48.0.x 或以上版本、Firefox[®] 44.0 或以上版本。

8.4 安裝

必須符合所有硬體及軟體需求，才能安裝 epoc Enterprise Data Manager。EDM 的所有元件都需使用 EDM 安裝套件安裝，並由 Epocal 人員進行設定及測試。

8.5 epoc Database

epoc Database 安裝在 Microsoft SQL Server 2008 或 2012 中。關聯資料庫解決方案以及正確設計的資料結構描述提供可靠的、高效能資料儲存區、一般備份以及控制的存取。

epoc Database 可儲存檢驗結果、電子 QC 統計資料、使用統計資料以及操作者統計資料。使用者可透過 epoc Manager Web 應用程式檢視儲存的資料。

當 EDM 安裝在企業網路環境中時，會要求 IT 人員安排將 epoc Database 新增到現有備份結構描述。

8.6 epoc Link 應用程式

範圍

「epoc Link」是一個軟體應用程式，協助您在 epoc Host 與 epoc Enterprise Data Manager 之間進行通訊。只需安裝一個 epoc Link 即可支援將資料轉寄至多個資料目的地（資料來源）的連線（透過 IP 位址或名稱及連接埠號碼識別）。epoc Link 的安裝、組態與持續支援由合格的 Epocal 及醫院 IT 人員執行。

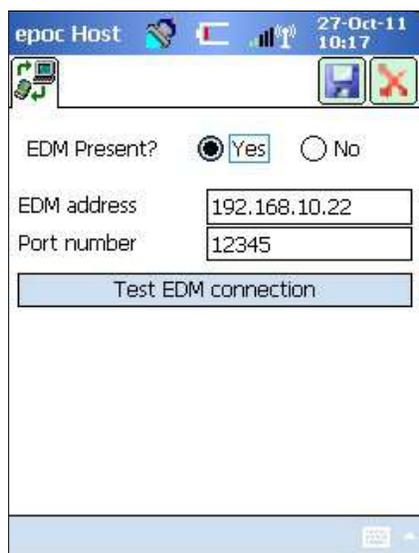
啟動 epoc Link

epoc Link 設定為在啟動 EDM 電腦時自動啟動。

連線至 epoc Link

epoc Host 與 epoc Link 之間透過區域網路 (LAN) 的無線存取點 (WAP) 進行連線，或者也可以透過設定無線臨機操作 (PC 至 PC) 類型的連線來執行。

epoc Host 必須使用 epoc EDM PC 的適當連線設定 (IP 位址或名稱與連接埠號碼) 進行設定。



epoc Host 的螢幕擷取畫面說明了 epoc Host 上 epoc Enterprise Data Manager 的連線設定 (名稱可以取代 IP 位址)。

8.7 使用 EDM Web 應用程式

範圍

epoc Enterprise Data Manager 是一個在 Microsoft Internet Information Services (IIS) 伺服器引擎執行的 ASP .NET Web 應用程式。此應用程式可以直接存取 EDM Database，在設計上是用來檢視及存取來自用戶端瀏覽器之檢驗結果的一個 Web 入口網站。

啟動 epoc Enterprise Data Manager

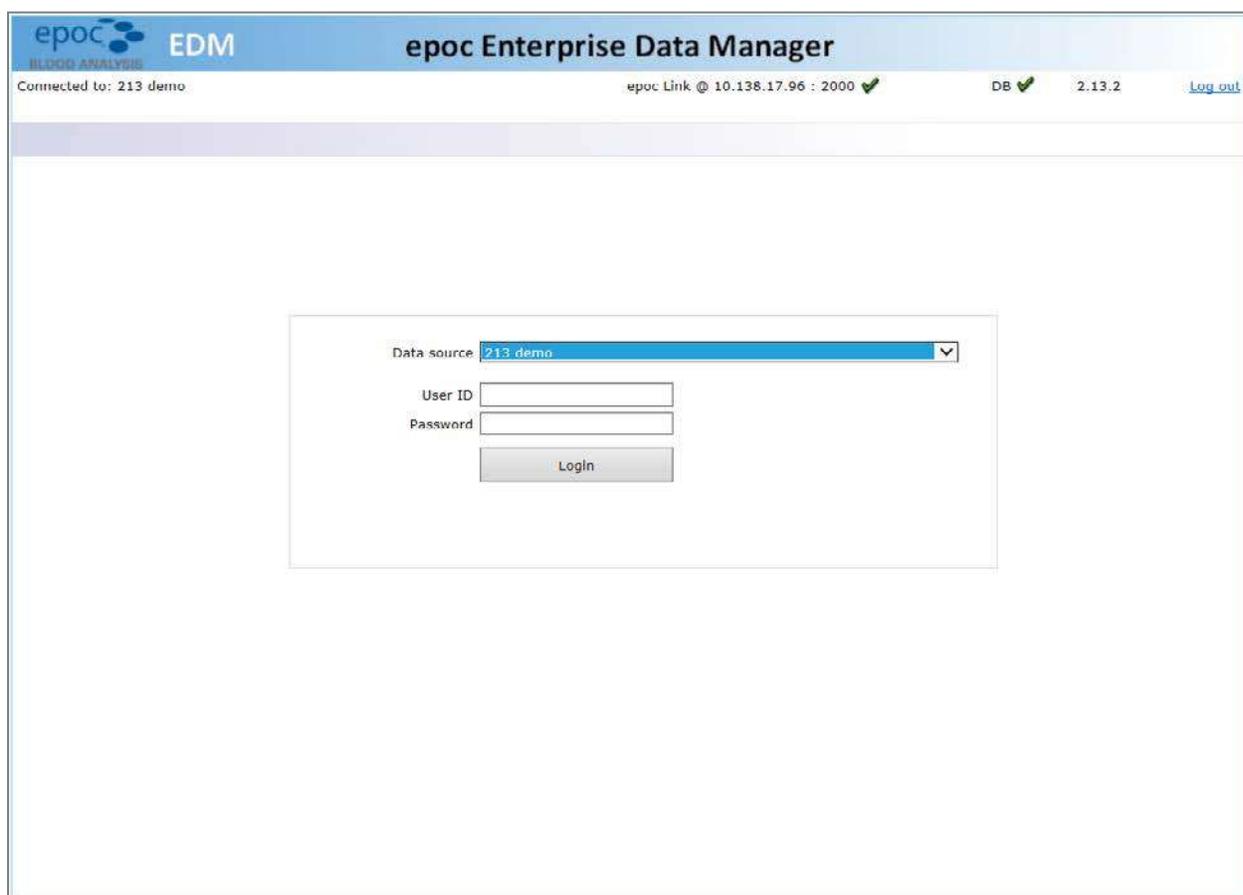
epoc Enterprise Data Manager 會在啟動 EDM 電腦時自動啟動。使用者可以使用支援的瀏覽器，藉由輸入 EDM 的網址 (URL)，從連線至 LAN 的任何電腦存取 EDM Web 應用程式。

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

*注意：*系統管理員可以限制特定電腦對 EDM 的存取。

登入頁面

使用者必須輸入「使用者名稱」與「密碼」才能登入 EDM。如需取得您的「使用者名稱」與「密碼」，請與 Epocal 經銷商聯絡。



The screenshot displays the login interface for epoc Enterprise Data Manager. At the top, the header includes the epoc logo and 'EDM'. The main title is 'epoc Enterprise Data Manager'. Below the header, a status bar indicates the connection status: 'Connected to: 213 demo', 'epoc Link @ 10.138.17.96 : 2000', 'DB', and '2.13.2'. A 'Log out' link is visible in the top right corner. The central part of the page features a login form with a 'Data source' dropdown menu currently set to '213 demo'. Below this are two input fields for 'User ID' and 'Password', followed by a 'Login' button.

8.8 驗血頁面

成功登入之後，EDM 會顯示 **Blood Tests** [驗血] 頁面。此頁面包括：

1. 「功能表橫幅」，位於畫面頂部。
2. 「主可捲動表格」，其中顯示前 7 天的驗血。
3. 用於儲存變更和列印報告的一系列按鈕。
4. 所選檢驗的檢驗詳細資料。

Date/Time	Patient ID	ID2	Operator	Department	Host name	Reader name	Test Status	Critical	LIS
02-Feb-15 10:49:51	12		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent
02-Feb-15 10:43:29	12		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent

當使用者從「主表格」選取一項檢驗之後，即會顯示個別檢驗的詳細資訊。單項檢驗詳細資訊會顯示在檢驗表格下方，如下圖所示。

Analyte	Result	Reference range	Critical range	Reportable range	Status
pH	7.794	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
pCO2	8.0 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
pO2	190.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3.8 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Ca++	1.01 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	Low
Glu	74 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	
Lac	2.42 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	High
cHCO3-	12.3 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Low
cTCO2	12.5 mmol/L	22.0 - 29.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Low
BE(ecf)	-6.2 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Low
cSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	High
pH(T)	7.761	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
pCO2(T)	8.7 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
pO2(T)	200.7 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High

您可以在檢驗記錄中，編輯 **Results** [結果] 標籤中的可編輯欄位，其做法是輸入資訊，然後按下 **Save Changes** [儲存變更] 按鈕。對檢驗記錄所做的每項變更，都會記錄在 **Test change log** [檢驗變更記錄] 標籤下。

Equipment [設備] 標籤針對用於產生所選記錄的特定 epoc Host、epoc Reader 和 epoc Test Card 提供相關資訊，包括序號、軟體版本、卡片批次資訊及品質保證資訊。

epoc Host		epoc Reader		Test card	
Host name	MED MALL CT	Reader name	Rdr8085	Card lot	06-15347-10
Host SN	14102521401207	Reader SN	08085	Card barcode	027911
Host SW version	3.22.6	Reader SW version	2.2.11.3	Card expiry date	29-May-2016
Sensor config	26.2	Ambient pressure	745.7 mmHg		
eVAD version	epoc16029.eVAD	Ambient temperature	73.8 F		
		Last EQC	15-Mar-2016 11:31		
		Thermal QA expiry			
		QC expiry			
		CV expiry			
		QA Schedule state	Schedule disabled		

QC Status [QC 狀態] 和 **CV Status** [CV 狀態] 標籤提供檢驗時的品質保證檢驗結果狀態相關資訊。綠色表示通過，紅色加上星號 (*) 表示失敗。請參閱本手冊最後的附錄 E「使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能」以取得詳細資訊。

Quality assurance status									
Level	Date/Time	Results							
L1	13-Jul-2015, 14:08:47	pH*	pCO2*	pO2*	Na+*	K+*	Ca++*	Glu*	Lac*
L3	13-Jul-2015, 15:58:25	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Ca++	Glu	Lac

使用者可開啟 **Patient history** [病患歷史] 標籤，檢閱相同病患的多個檢驗結果。**Patient history** [病患歷史] 標籤會顯示所選病患的最近五個結果。您可以按一下 **Printable Report** [可列印報告] 將病患歷史儲存為 PDF 檔，或匯出至 **CSV**。

Save changes		Cancel changes		Printable report		Send to LIS							
Results		Equipment		QC status		CV status		RT parameters		Patient history		Test change log	
Select by: <input checked="" type="radio"/> Count <input type="radio"/> Date				Display format: <input checked="" type="radio"/> Date/Analyte <input type="radio"/> Analyte/Date				Refresh					
Count: <input type="radio"/> All <input checked="" type="radio"/> Last		5		Records		Order <input checked="" type="checkbox"/> Descending							
Date	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)	Na+						
13-Jul-15 17:16:51	7.547 ↑	23.3 mmHg ↓	192.9 mmHg ↑				162 mmol/L						
13-Jul-15 17:06:20	7.496 ↑	23.8 mmHg ↓	194.7 mmHg ↑	7.468 ↑	25.8 mmHg ↓	204.3 mmHg ↑	163 mmol/L						
09-Jan-15 07:45:25	7.575 ↑	9.9 mmHg ↓	180.6 mmHg ↑				108 mmol/L						
02-Feb-15 10:49:51	7.794 ↑	8.0 mmHg ↓	190.4 mmHg ↑	7.761 ↑	8.7 mmHg ↓	200.7 mmHg ↑	139 mmol/L						
01-Feb-15 17:22:35	7.894 ↑	7.3 mmHg ↓	210.0 mmHg ↑				144 mmol/L						
<input type="button" value="Printable report"/> <input type="button" value="Save as CSV file"/>													

8.9 驗血：篩選結果

可使用以下其中一或多種方法篩選「主表格」中的「檢驗結果」：

1. 按一下表格的任何欄標題可根據欄內容為記錄排序。
2. 按一下相同的欄標題可將結果順序變更為升序或降序。

驗血和 QA 檢驗可以依據執行這些檢驗的日期與時間進行篩選。最近的結果可以使用以下功能表項目進行篩選：**Today** [今天]、**Last 7 days** [最近 7 天]、**Last 30 days** [最近 30 天]。

EDM 允許進階篩選：使用者可以從資料庫中已有的篩選類型選取或輸入值，來將所顯示「檢驗結果」的範圍縮小為只顯示具有所選屬性的結果。

The screenshot shows a table titled "Blood tests (Custom dates - 18/21)". A dropdown menu is open over the "ID2" column, listing various filter types such as Patient ID, Operator, Department, Host name, Host SN, Reader name, Reader SN, Status, Critical, LIS, ID2, and Site. The table below shows columns: ID2, Operator, Department, Host name, Reader name, Test Status, Critical, LIS. The data rows show various test results with statuses like "Incomplete" and "OK".

ID2	Operator	Department	Host name	Reader name	Test Status	Critical	LIS
	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent
	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent
	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
	1111	Default	0059B53	Rdr3610	iQC	--	Not sent
	1111	Default	0059B53	Rdr3610	OK	--	Not sent
	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent

8.10 驗血：列印結果

按下檢驗記錄詳細資訊上方的 **Printable Report** [可列印報告]，以顯示可列印檢視。

The screenshot shows the "Printable Report" interface. It includes buttons for "Save changes", "Cancel changes", "Printable report", and "Send to LIS". Below these are tabs for "Results", "Equipment", "QC status", "CV status", "RT parameters", "Patient history", and "Test change log". The main content is divided into "Test record details" and "Test results".

Test record details		Test results				
Analyte	Result	Reference range	Critical range	Reportable range	Status	
pH	7.794	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High	
pCO2	8.0 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low	
pO2	190.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High	
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180		

會產生一個包含此檢驗記錄的 PDF 檔案。該檔案可以開啟或儲存在磁碟上，以供日後列印之用。選取 **File** [檔案]，然後從 **Adobe** 頂部功能表中選取 **Print** [列印]，或在報告上按一下滑鼠右鍵，並從前後關聯功能表中選取 **Print** [列印]。請參閱下方的樣本檢驗記錄。



Test record (BGEM Blood)

Test date/time
02-Feb-15 10:49:51

Test record details		Equipment		RT parameters	
Patient ID	12	Host name	0059AAF	Allen's test	Positive
ID2		Host SN	0059AAF	Delivery system	Adult Vent
Operator name	1111	Host SW version	3.21.9	Draw site	Art Line
Operator ID	1111	Sensor config	25.3	ET	
Department	Default	eVAD version	epoc15142.eVAD	FIO2	
Test Status	OK	Reader name	Rdr3610JH	IT	
Reject test	No	Reader SN	03610	MAP	
Age	35	Reader SW version	2.2.10.1	Mode	AC
Patient gender	Female	Ambient pressure	756.9 mmHg	PEEP	
Patient temperature	36.9 C	Ambient temperature	25.2 C	PIP	
Sample type	Arterial	Laet EQC	02-Feb-2015 10:42	PS	
Hemodilution	Yes	Thermal QA expiry		RQ	
Critical action	Not entered	QC expiry		RR	
Critical notify		CV expiry		TR	
Notify date		QA Schedule state		VT	
Read back	No	Card lot	07-14266-00		
Patient location		Card barcode	032296		
Collected by		Card expiry date	10-Mar-15		
Collection date					
Ordering physician					
Order date					
Comments					
LIS message					
Analyte	Result	Reference range	Critical range	Reportable range	Status
pH	7.794	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
pCO2	8.0 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
pO2	190.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3.8 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Ca++	1.01 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	Low
Glu	74 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	
Lac	2.42 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	High
cHCO3-	12.3 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Low
cTCO2	12.5 mmol/L	22.0 - 29.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Low
BE(ecf)	-6.2 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Low
cSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	High
pH(T)	7.761	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
pCO2(T)	8.7 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
pO2(T)	200.7 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High

11-Apr-2016 12:50

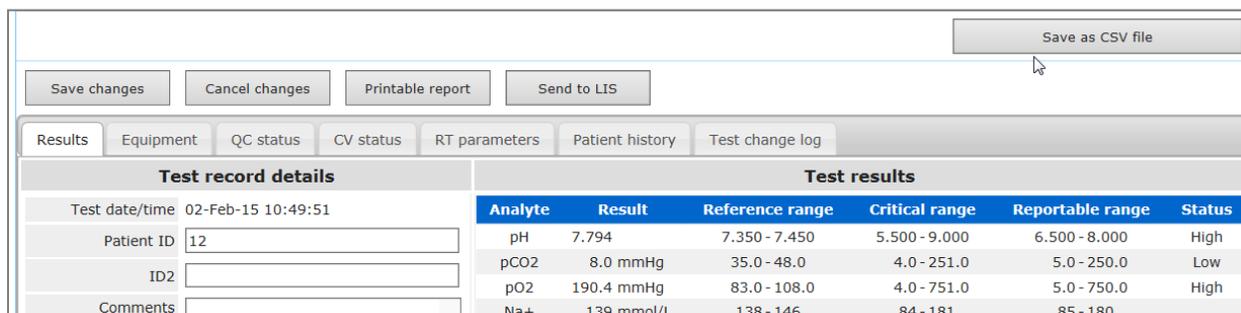
2.13

Page 1 of 1

EDM 使用者可以使用 **Test Record Auto-Print** [檢驗記錄自動列印] 功能。設定並啟用此功能後，EDM 所接收的檢驗記錄將會自動從 EDM 使用預先選取的印表機列印。列印輸出的格式將與從 EDM 手動列印記錄時所使用的格式類似。檢驗記錄自動列印功能可以根據部門進行設定。請參閱下方的 8.28 「部門」以取得詳細資訊。

8.11 驗血：將檢驗清單匯出為 CSV 檔案

EDM 使用者可以將「檢驗結果」匯出為 CSV (逗號分隔值) 檔案。EDM 在 **Blood Tests** [驗血] 頁面上提供此功能，可透過 **Save as CSV file** [另存為 CSV 檔案] 按鈕叫出。「主檢驗表」中的所有檢驗都會匯出為 .csv 檔案。



The screenshot shows the 'Blood Tests' interface. At the top right, there is a button labeled 'Save as CSV file'. Below it are buttons for 'Save changes', 'Cancel changes', 'Printable report', and 'Send to LIS'. The main content area is divided into two sections: 'Test record details' and 'Test results'. The 'Test record details' section includes fields for 'Test date/time' (02-Feb-15 10:49:51), 'Patient ID' (12), 'ID2', and 'Comments'. The 'Test results' section is a table with columns: 'Analyte', 'Result', 'Reference range', 'Critical range', 'Reportable range', and 'Status'.

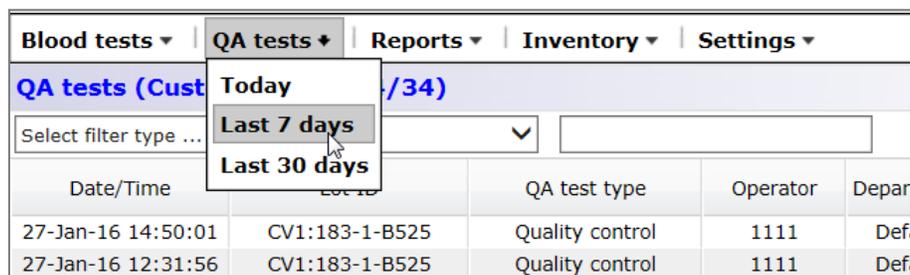
Analyte	Result	Reference range	Critical range	Reportable range	Status
pH	7.794	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
pCO2	8.0 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
pO2	190.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	

使用者可以開啟檔案、檢查檔案並進行列印。**Save** [儲存] 按鈕可開啟 Windows 的 File Save [檔案儲存] 對話方塊。使用者可以在本機硬碟機中選擇儲存檔案的所需位置。

檔案會從伺服器下載到本機電腦。下載完成時，瀏覽器會通知使用者。

8.12 QA 檢驗

QA tests [QA 檢驗] 頁面會顯示「品質保證」檢驗記錄。從「功能表橫幅」選取 **QA tests** [QA 檢驗] 以檢視此頁面。當使用者從「主表格」選取一項檢驗之後，即會顯示個別 QA 檢驗的詳細資訊。單項 QA 檢驗詳細資訊會顯示在檢驗表格下方，如下圖所示。



The screenshot shows the 'QA tests' interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for 'Blood tests', 'QA tests', 'Reports', 'Inventory', and 'Settings'. The 'QA tests' tab is selected, and a dropdown menu is open showing options: 'Today', 'Last 7 days', and 'Last 30 days'. Below the navigation bar is a table with columns: 'Date/Time', 'QC ID', 'QA test type', 'Operator', and 'Depart'.

Date/Time	QC ID	QA test type	Operator	Depart
27-Jan-16 14:50:01	CV1:183-1-B525	Quality control	1111	Def
27-Jan-16 12:31:56	CV1:183-1-B525	Quality control	1111	Def

QA 檢驗記錄在編排上包含下列標籤：**Results** [結果]、**Equipment** [設備] 和 **Test change log** [檢驗變更記錄]。檢驗結果顯示在 **Results** [結果] 標籤下。

*注意：*如果使用 eVAD，檢驗結果會包含 **Status** [狀態] 欄，指出結果是通過還是失敗。同時也會顯示 eVAD 版本。請參閱本手冊最後的附錄 E「使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能」，以瞭解如何取得及使用 eVAD。

Test date/time	Lot ID	QA test type	Comments	Operator name	Operator ID	Department	Test Status	Fluid lot	Fluid ref	Fluid type	Fluid expiry	eVAD version	QA status
14-Jul-15 13:00:54	CV1:183-1-B525	Quality control			1111	Default	0059AAF	Rdr3610	iQC	Fail	Not sent		
13-Jul-15 16:12:12	L3:179-3-B429	Calibration verification			1111	Julia	0059AAF	Rdr3610	OK	Pass	Not sent		
13-Jul-15 15:58:25	L3:179-3-B429	Quality control			1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	Pass	Not sent		
13-Jul-15 15:16:55	CV1:183-1-B428	Calibration verification			1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	Fail	Not sent		

50 Page 1 of 1 1 - 34 of 34

Save as CSV file

Save changes Cancel changes Printable report Send to LIS

Test record details		Test results			
Analyte	Result	Reference range	Status		
pH	7.625	7.536 - 7.656	Pass		
pCO2	20.7 mmHg	17.5 - 27.5	Pass		
pO2	190.0 mmHg	154.5 - 209.1	Pass		
Na+	163 mmol/L	158 - 172	Pass		
K+	6.1 mmol/L	5.6 - 6.8	Pass		
Ca++	0.63 mmol/L	0.58 - 0.72	Pass		
Glu	262 mg/dL	203 - 317	Pass		
Lac	6.62 mmol/L	4.73 - 7.47	Pass		
chCO3-	21.5 mmol/L				
cTCO2	22.2 mmol/L				
BE(ecf)	0.4 mmol/L				
cSO2	99.8 %				
A	124.4 mmHg				
A-a	-65.6 mmHg				
a/A	1.5 %				

8.13 報告：電子 QC

在執行每項檢驗之前，都會在每一台 epoc Reader 中執行「電子品質管制」。可從頂部功能表中選取 **Reports** [報告]，然後選取 **Electronic QC** [電子 QC] 來存取這些「電子 QC 記錄」。

以下是電子 QC 資料範例：這些資料可以透過先產生 **Printable Report** [可列印報告] 或使用 **Save as CSV file** [另存為 CSV 檔案] 按鈕匯出為 CSV (與列印或匯出驗血記錄相同) 來列印。

Blood tests		QA tests		Reports		Inventory		Settings			
Reports - Electronic QC (Last 10)											
Electronic QC Thermal QA Usage statistics											
Selected Reader: All				From 05-Apr-16		To 11-Apr-16		Refresh			
Reader SN	User ID	Date/Time	Sensor config	Host SW version	Reader firmware	Reader HW version	Ambient temperature	Ambient pressure	Battery	Result	Error Code
03610	1111	08-Apr-2016 14:51	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	78.14 F	746.46 mmHg	54.92	Pass	0

50 Page 1 of 1 1 - 1 of 1

Printable report Save as CSV file

8.14 報告：熱 QA

熱品質保證結果包含在 epoc Reader 上進行的熱 QA 檢驗詳細資訊。選取 **Reports** [報告]，然後選取 **Thermal QA** [熱 QA] 即可存取這些資訊。

Reader SN	User ID	Date/Time	Sensor config	Host SW version	Reader firmware	Reader HW version	Ambient temperature	Ambient pressure	Battery	Result	Top heater	Bottom heater
00263	administr...	10-May-2015 12:46	26.2	3.22.4	2.2.6.12	10.0 8.0	77.65 F	746.85 mmHg	20.87	Pass	76.81 F	76.60 F
03610	administr...	27-Jan-2016 10:38	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	77.17 F	755.79 mmHg	24.80	Fail	74.79 F	74.97 F
	administr...	10-May-2015 12:45	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	77.17 F	745.49 mmHg	56.28	Pass	76.48 F	76.62 F

8.15 報告：使用統計資料

Usage Statistics [使用統計資料] 頁面提供根據不同系統元件：epoc Reader、epoc Host、epoc Card 批次，以及根據操作者而可檢視的報告。您可藉由選取 **Reports** [報告]，然後選取 **Usage Statistics** [使用統計資料]，從頂部功能表存取 Usage Statistics [使用統計資料] 頁面。

Reader SN	Total tests	OK %	IQC %	Incomplete %	Last test	Last EQC date/time	Last EQC result
00228	0	0.0	0.0	0.0	02-Dec-2014 12:15	02-Dec-2014 12:25	Pass
01688	0	0.0	0.0	0.0	02-Dec-2014 12:40	02-Dec-2014 12:37	Pass
02811	0	0.0	0.0	0.0	09-Jan-2015 07:45	12-Mar-2015 08:01	Pass
03610	52	55.8	5.8	38.5	27-Jan-2016 14:50	08-Apr-2016 14:51	Pass
Total	52	55.8 %	5.8 %	38.5 %			

這些報告包含以下資訊：

1. 所使用 Test Card 的總數。
2. 成功進行檢驗的百分比。
3. 因 IQC 失敗而導致檢驗程序不成功的百分比。
4. 因檢驗停止或未完成而導致檢驗程序不成功的百分比。
5. 其他資訊，例如：最近進行檢驗程序的日期與時間、epoc Reader EQC 最近執行及結果的日期與時間、epoc Host 最後一次上傳的日期與時間，以及操作者執行最後一次檢驗的日期與時間。

在頁面底部選取適當的按鈕，為不同的系統元件建立檢視。

資料可以根據 **Date** [日期]、僅 **Blood Tests** [驗血]、僅 **QA Tests** [QA 檢驗] 及 **All Tests** [所有檢驗] 予以篩選。報告可以透過選取頁面底部的 **Printable Report** [可列印報告] 或 **Save as CSV file** [另存為 CSV 檔案] 按鈕產生。

8.16 報告：病患清單 (ADT)

可由 **EDM Settings** [EDM 設定] 頁面啟用檢視病患人口統計學的選項。

Settings - EDM settings

Hospital name Block QA test records

Sites Block test records marked as incomplete

Language Block test records marked as iQC

Timeout Block tests rejected by user

Unsaved test records Send to LIS manually

EDM interface settings Show patients list (ADT)

About EDM

勾選 **Show patients list (ADT)** [顯示病患清單 (ADT)] 時，**Reports** [報告] 功能表會出現 **Patients list (ADT)** [病患清單 ADT] 功能表項目。此頁面包含由選用的 ADT 回饋所獲得之所有可用的病患人口統計資訊。

Reports - Patients list (ADT)

Electronic QC

Thermal QA

Usage statistics

Patients list (ADT)

Patient identifier or Account number

Account number	Patient identifier	MRN	Visit number	ID other	Last name	First name	Gender	DOB	Attending Doctor	Patient location	Admit date	Discharge date	Last update
----------------	--------------------	-----	--------------	----------	-----------	------------	--------	-----	------------------	------------------	------------	----------------	-------------

注意：需有相容的 ADT 介面，才能使用 **Patients list (ADT)** [病患清單 (ADT)] 的病患人口統計資訊。

8.17 庫存：Host

Inventory [庫存] 包含 Host、Reader、卡片批次，和印表機的庫存資訊。

Host 庫存可讓使用者檢閱 EDM 資料庫中的所有可用 epoc Host 裝置。

Inventory - Hosts (2/2)

Hosts

Readers

Card lots

Printers

Last sync within past 3 months

Host name	Host SN	Depart	Host SW version	Host SW expiry	Sensor config	Last sync	Last test	Date added
0059B53	0059B53	Default	3.18.1	09-Jun-2015	23.2 D	2 d, 23 hrs, 32 min	08-Apr-15 09:02	08-Apr-16 14:37
0059AAF	0059AAF	Default	3.22.4	07-Jun-2016	26.2	2 d, 23 hrs, 17 min	27-Jan-16 14:50	08-Apr-16 14:08

50 Page 1 of 1 1 - 2 of 2

在各個 epoc Host 方面，Host 庫存頁面的編排包含下列標籤：**Details** [詳細資訊] 和 **Events** [事件]。

Details [詳細資訊] 標籤包含所選 epoc Host 的硬體和軟體資訊。使用者可以在左下部輸入變更並按一下 **Update** [更新]，以更改設備名稱並將設備分配到一個部門（也可從 **Departments** [部門] 頁面進行）。此外，使用者可以在白色 **Comments** [註解] 方塊內輸入註解，並按一下 **Update** [更新]，以新增註解。

Events [事件] 標籤包含與所選 epoc Host 相關之各項活動的歷史記錄，例如組態變更、軟體更新和設定變更等。可按一下 **Printable Report** [可列印報告] 或匯出至 **CSV**，將裝置清單和每個裝置的歷史儲存為 PDF 檔。

Blood tests ▾ | QA tests ▾ | Reports ▾ | Inventory ▾ | Settings ▾

Inventory - Hosts (2/2)

Last sync within past 3 months ▾

Host name	Host SN	Department name	Host SW version	Host SW expiry	Sensor config	Last sync	Last test	Date added
0059B53	0059B53	Default	3.18.1	09-Jun-2015	23.2 D	2 d, 23 hrs, 32 min	08-Apr-15 09:02	08-Apr-16 14:37
0059AAF	0059AAF	Default	3.22.4	07-Jun-2016	26.2	2 d, 23 hrs, 17 min	27-Jan-16 14:50	08-Apr-16 14:08

50 ▾ | Page 1 of 1 | 1 - 2 of 2

Printable report Save as CSV file

Details | Events

Host name: 0059AAF

Host SN: 0059AAF

Department name: Default ▾

Host SW version: 3.22.4

Host SW expiry: 07-Jun-2016

Sensor config: 26.2

Last sync: 2 d, 23 hrs, 17 min

Last test: 27-Jan-16 14:50:01

Date added: 08-Apr-16 14:08:59

Update

Comments

Update

8.18 庫存：Reader

Reader 庫存的編排包含下列標籤：**Details** [詳細資訊]、**QC status†** [QC 狀態]、**CV status†** [CV 狀態] 及 **Events** [事件]。它可讓使用者檢閱 EDM 資料庫中的所有可用 epoc Reader 之詳細資訊及其歷史。

Details [詳細資訊] 標籤包含所選 epoc Reader 的硬體和軟體資訊。此外，使用者可以在白色 **Comments** [註解] 方塊內輸入註解，並按一下 **Update** [更新]，以新增註解。**Details** [詳細資訊] 標籤下的 **QC Expiry†** [QC 過期] 行和 **CV Expiry†** [CV 過期] 行提供 epoc Reader 的品質管制及校正驗證結果相關資訊。

†請參閱本手冊最後的附錄 E「使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能」以取得詳細資訊。

QC status† [QC 狀態] 和 **CV status†** [CV 狀態] 標籤顯示根據 QA 排程組態，對 epoc Reader 所進行之品質管制和校正驗證的歷史。

† 請參閱本手冊最後的附錄 E 「使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能」以取得詳細資訊。

The screenshot displays the 'Inventory - Readers (5/5)' section of the epoc Enterprise Data Manager. At the top, there are navigation tabs: 'Blood tests', 'QA tests', 'Reports', 'Inventory', and 'Settings'. Below the tabs, a filter 'Used within past 3 months' is visible. The main table lists reader information:

Reader name	Reader SN	Reader firmware	Reader HW version	Last EQC	EQC result	Last Thermal QA	Thermal QA result	QC expiry	CV expiry
Rdr3610	03610	2.2.10.1	17.0 16.10	08-Apr-2016 14:51	Pass	27-Jan-2016 10:38	Fail		
	00263	2.2.6.12	10.0 8.0			10-May-2015 12:46	Pass		
Rdr228	00228	2.2.9.3	10.0 8.7	02-Dec-2014 12:25	Pass				

Below the table, there are navigation controls including a dropdown for '50' items per page, 'Page 1 of 1', and '1 - 5 of 5'. There are two buttons: 'Printable report' and 'Save as CSV file'. Below these is a tabbed interface with 'Details', 'QC status', 'CV status', and 'Events'. The 'QC status' tab is active, showing details for 'Reader name: Rdr3610'. The details include:

- Reader name: Rdr3610
- Reader SN: 03610
- Reader firmware: 2.2.10.1
- Reader HW version: 17.0 16.10
- Last EQC: 08-Apr-2016 14:51
- EQC result: Pass
- Last Thermal QA: 27-Jan-2016 10:38
- Thermal QA result: Fail
- QC expiry
- CV expiry

To the right of the details is a 'Comments' section with a text area and an 'Update' button.

Events [事件] 標籤包含與所選 epoc Reader 相關之各項活動的歷史記錄，例如組態變更、軟體更新和設定變更等。

可按一下 **Printable Report** [可列印報告]，epoc Reader 清單和每個 Reader 的歷史儲存為 PDF 檔，或匯出為 CSV。

8.19 庫存：卡片批次

卡片批次庫存可讓使用者檢閱現有的檢驗卡片批次資訊。對於想要追蹤收到一批卡片之時間、以及每批之剩餘卡片數量的使用者，系統具有使用者可編輯的欄位。若要開啟清單下方的詳細資訊視窗，按一下該卡片批次列。卡片批次資訊摘要（如表格所顯示）可儲存為 **PDF** 或 **CSV** 檔。此外，使用者可以在白色 **Comments** [註解] 方塊內輸入註解，並按一下 **Update** [更新]，以新增註解。

注意：註解欄位可用於記錄對一批檢驗卡所做的「品質保證」程序。

Blood tests ▾ | QA tests ▾ | Reports ▾ | Inventory ▾ | Settings ▾

Inventory - Card lots (1/7)

Include expired lots

Lot number	Card type	Received date	Cards in lot	Cards used	Cards remaining	Lot expiry
06-15320-00	BGEM	08-Apr-2016	23	6	17	02-May-2016

50 ▾ | Page 1 of 1 | 1 - 1 of 1

Printable report | Save as CSV file

Details

Lot number	06-15320-00
Card type	BGEM
Received date	08-Apr-16
Cards in lot	23
Cards used	6
Cards remaining	17
Lot expiry	02-May-2016

Update

Comments

Update

8.20 庫存：印表機

可經由 **Inventory** [庫存]，然後 **Printers** [印表機]，來管理可用的行動印表機。使用者可以新增/修改印表機，並將各印表機指定到部門。

*注意：*也可從 **Departments** [部門] 頁面將印表機指定到部門。

下拉式功能表提供三個 **Printer type** [印表機類型] 選項：Zebra ZQ110、Martel LLP1880B-391 及 Other [其他]。請根據所使用的印表機型號選擇其中一種。

Blood tests ▾ | QA tests ▾ | Reports ▾ | **Inventory ▾** | Settings ▾

Inventory - Printers (3/3)

Name	Address	Print calculated results?	Print corrected results?	Print test information?	Bluetooth	Printer type
epoc1	00:03:7A:38:64:D8	Yes	Yes	Yes	Yes	Zebra_ZQ110
epoc2	00:03:7A:38:64:D9	Yes	Yes	Yes	Yes	Martel_LL1880B_391
epoc3	00:03:7A:38:65:D7	Yes	Yes	Yes	Yes	Other

50 ▾ | Page 1 of 1 | 1 - 3 of 3

Printable report | Save as CSV file

Details

Printer name:

Address:

Print calculated results?

Print corrected results?

Print test information?

Wi-Fi

Bluetooth

Printer type:

Departments

- Default

Add | Update | Delete | Cancel

印表機資訊摘要 (如表格所顯示)，可儲存為 **PDF** 或 **CSV** 檔。

8.21 使用者頁面

Users [使用者] 頁面可讓您針對 epoc Host 與 EDM，對使用者帳號進行增加與修改操作。您可透過依次選取 **Settings** [設定]、**User settings** [使用者設定] 及 **Users** [使用者] 來從頂部功能表存取 **Users** [使用者] 頁面。



Users [使用者] 頁面：

The screenshot shows the 'Users' page with the following sections:

- Left sidebar:** Contains buttons for 'Save as CSV file', 'Printable report', a checkbox for 'Show disabled user accounts', a 'Group' dropdown menu (set to 'All'), a 'User ID/Name' input field, and a 'Search' button.
- User details table:** A table with 3 columns: User ID, User name, and Account status. It shows 3 rows of data.
- User ID 1111 details:** A form for editing user details for User ID 1111. It includes fields for 'User name', 'Account status' (set to 'Enabled'), 'Account expires' (08-Apr-17), 'Allow QA test' (checked), and 'Allow user to upgrade Host?' (checked). There are 'Add', 'Save', and 'Cancel' buttons.
- Permissions table:** A table with 2 columns: Group name and Include. It lists groups like 'EDM system admin', 'EDM system user', and 'Host operator' with checkboxes for inclusion.
- Task permissions table:** A table with 2 columns: Task name and Enabled. It lists various tasks like 'Create,modify,delete user group', 'View groups', etc., with checkboxes for enabling them.
- Password fields:** Fields for 'New password' and 'Confirm password', along with a 'Reset password' button.

如要新增使用者，核取與各工作的使用者權限對應的適當群組名稱。請鍵入 **User ID** [使用者 ID]、**User name** [使用者名稱]、**Password** [密碼]、**Confirm password** [確認密碼]、**Account Status** [帳號狀態]、**Account Expiry** [帳號過期] 的適當資訊，並針對屬於「Host Operators」[Host 操作者] 群組成員的使用者，選取 **Allow QA tests** [允許 QA 檢驗]、**Allow user to upgrade Host?** [允許使用者升級 Host?]。可以核取多個群組名稱。

可使用 **User Settings** [使用者設定]、**Groups** [群組] 頁面來自訂群組 (請參閱下一節)。

使用者 ID 和密碼將用於登入 epoc Host 與 EDM。輸入所有資訊後，請按 **Add** [新增] 按鈕。建立新使用者後，這些使用者會顯示在左側的表格中。

若要修改使用者帳號，請從左側的表格選取使用者。使用者的資訊將會顯示在適當位置，**Save** [儲存] 按鈕會變為啟用，**Add** [新增] 按鈕會變為停用。

進行變更後，按下 **Save** [儲存] 來修改使用者帳號。

按下 **Cancel** [取消]，退出修改模式，並返回新增模式。

右側的表格會顯示所選使用者的權限。

標記為 **Group** [群組] 的下拉式選單可讓您依所選群組進行篩選。可以按下 **Save as CSV file** [另存為 CSV 檔案] 按鈕將所選群組 (或 **All** [全部]) 匯出為 CSV 格式。

User ID/Name [使用者 ID/名稱] 欄位可搜尋使用者帳號。輸入使用者名稱或其一部分，然後按 **Search** [搜尋]。搜尋結果會包含在全部群組中找到的所有相符項目。

User ID	User name	Account status
1111		Enabled
1122	1122	Enabled

多名使用者帳號到期時，可亮顯多名使用者，選擇新的到期日並按下 **Save** [儲存]，以同時變更。

Settings - User settings - Users

Save as CSV file
Printable report
 Show disabled user accounts
Group: All
User ID/Name: [Search]
4/4

User ID	User name	Account status
1111		Enabled
1122	1122	Enabled
administrator	Administrator	Enabled
epocsysadmin	System Administrator	Enabled

User ID: [] User name: [] Account expires: 12-Apr-17

Add Save Cancel

Group name	Include	Task name
------------	---------	-----------

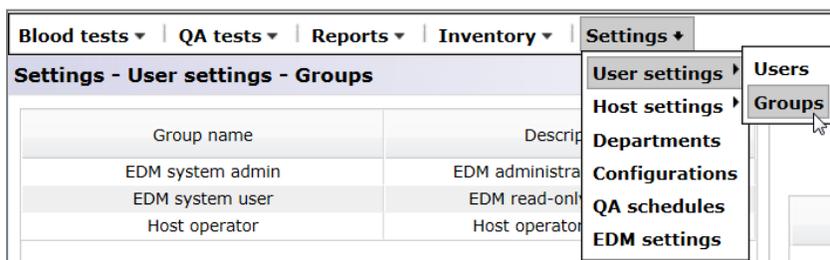
Calendar: Apr 2017

如果使用者帳號所指定的使用者 ID 沒有相關的檢驗記錄 (且只有在此情況下)，則可刪除該使用者帳號。

8.22 群組頁面

Group [群組] 頁面可讓您啟用特定工作的權限，並將其指定給群組。可以將使用者指定給群組，以為其提供這些群組權限。

從頂部功能表存取 **Group** [群組] 頁面。依序選取 **Settings** [設定]、**User settings** [使用者設定]、**Groups** [群組]。



Groups [群組] 頁面：

The screenshot shows the Groups page interface. At the top, there are navigation tabs: Blood tests, QA tests, Reports, Inventory, and Settings. Below the tabs is the page title "Settings - User settings - Groups".

On the left side, there is a table listing existing groups:

Group name	Description
EDM system admin	EDM administrator privileges
EDM system user	EDM read-only privileges
Host operator	Host operator privileges

On the right side, there is a form for adding or modifying a group. It includes input fields for "Group name" (containing "Clinical Lab") and "Description" (containing "Dpt #3"). Below these fields is a table of permissions:

Task name	Enabled
Create,modify,delete user group	<input type="checkbox"/>
View groups	<input checked="" type="checkbox"/>
Create, modify user account	<input type="checkbox"/>
View accounts	<input checked="" type="checkbox"/>
Modify site settings	<input type="checkbox"/>
View site settings	<input checked="" type="checkbox"/>
View blood tests	<input checked="" type="checkbox"/>
Edit patient ID	<input type="checkbox"/>
Edit ID2	<input type="checkbox"/>
Edit comments	<input checked="" type="checkbox"/>
Edit critical handling fields	<input checked="" type="checkbox"/>
Save tests report (export)	<input checked="" type="checkbox"/>
View printable test record	<input checked="" type="checkbox"/>
Edit, resend accepted tests	<input checked="" type="checkbox"/>
View QA tests	<input checked="" type="checkbox"/>
Edit QA lot ID	<input checked="" type="checkbox"/>
Edit QA ID2	<input type="checkbox"/>

At the bottom of the form, there are four buttons: Add, Delete, Save, and Cancel. The Add button is highlighted with a mouse cursor.

鍵入 **Group Name** [群組名稱] 和 **Description** [說明] 以新增群組。核取適合該群組的工作名稱。完成後，按下 **Add** [新增] 按鈕。建立群組之後，群組名稱與說明會顯示在頁面左側的表格中。

從表格中選取要刪除的群組或修改群組。群組名稱與說明將會顯示在頁面右側的適當位置，同時會核取適當的工作名稱。**Delete** [刪除] 與 **Save** [儲存] 按鈕現已啟用。**Add** [新增] 按鈕現已停用。可按下 **Delete** [刪除] 按鈕來刪除群組。進行變更後，按下 **Save** [儲存] 按鈕來保留變更。

按下 **Cancel** [取消] 按鈕，退出 **Delete or Modify** [刪除或修改] 模式，並返回 **Add** [新增] 模式。

可啟用下列 EDM 工作，來指定特定權限：

Create, modify, delete user group [建立、修改、刪除使用者群組]	Edit critical handling fields [編輯危急處理欄位]	View analyte units [檢視分析物單位]
View groups[檢視群組]	Save tests report (export) [儲存檢驗報告 (匯出)]	Edit analyte units [編輯分析物單位]
Create, modify user account[建立、修改使用者帳號]	View printable test record [檢視可列印的檢驗記錄]	View software upgrade files list [檢視軟體升級檔案清單]
View accounts[檢視帳號]	Edit, resend accepted tests [編輯，再次傳送已接受的檢驗]	Upload software upgrade files [上傳軟體升級檔案]
Modify site settings [修改場地設定]	View QA tests[檢視 QA 檢驗]	View Host configuration[檢視 Host 組態]
View site settings[檢視場地設定]	Edit QA lot ID [編輯 QA 批次 ID]	Edit Host configuration[編輯 Host 組態]
View blood tests[檢視驗血]	Edit QA ID2 [編輯 QA ID2]	View EOC records[檢視 EOC 記錄]
Edit Patient ID [編輯病患 ID]	Edit QA comments[編輯 QA 註解]	Print, export EOC reports[列印，匯出 EOC 報告]
Edit ID2[編輯 ID2]	View analyte ranges[檢視分析物範圍]	View statistics[檢視統計資料]
Edit comments[編輯註解]	Edit analyte ranges[編輯分析物範圍]	Print, export usage statistics[列印，匯出使用統計資料]
View Thermal QA [檢視熱 QA]	View patients list[檢視病患清單]	Print, export inventory reports [列印，匯出庫存報告]
Print, export Thermal QA reports [列印，匯出熱 QA 報告]	View inventory[檢視庫存]	Edit inventory [編輯庫存]

8.23 Host 設定

在 **Host settings** [Host 設定] 頁面上管理 epoc Host 組態。設定「單位」、「範圍」與載入「軟體更新」和「eVAD」†，有各自獨立的頁面。設定之後，這些設定會在每次發生同步時自動傳送至 epoc Host。

†請參閱本手冊最後的附錄 E「使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能」，以瞭解如何取得及使用 eVAD。

Host Settings [Host 設定] 頁面可從頂部功能表存取。選取 **Settings** [設定]、**Host settings** [Host 設定]，然後選取 **Units** [單位]、**Ranges** [範圍]、**Software Update** [軟體更新] 或 **eVAD update** [eVAD 更新]。



8.24 Host 設定：單位

若要修改測量單位，請從下拉式清單中選取所需 **Units** [單位]，然後按下 **Save Changes** [儲存變更] 按鈕。所有範圍值現在都會以新單位顯示。

有些醫療機構可能需要自訂可報告範圍。自訂可報告範圍不可比 epoc 測量範圍更寬。每個分析物旁會顯示自訂可報告範圍的上下限。

Blood tests ▾ | QA tests ▾ | Reports ▾ | Inventory ▾ | Settings ▾

Settings - Host settings - Units

epoc Measurement reportable range low	Custom reportable range low	Analyte	Unit	Custom reportable range high	epoc Measurement reportable range high
6.500	6.500	pH	None	8.000	8.000
5.0	6.0	pCO2	mmHg	250.0	250.0
5.0	4.0	pO2	mmHg	750.0	750.0
85	85	Na+	mmol/L	180	180
1.5	1.5	K+	mmol/L	12.0	12.0
65	65	Cl-	mmol/L	140	140
0.25	0.25	Ca++	mmol/L	4.00	4.00
20	20	Glu	mg/dL	700	700
0.30	0.30	Lac	mmol/L	20.00	20.00
0.30	0.30	Crea	mg/dL	15.00	15.00
10	10	Hct	%	75	75
3.3	3.3	cHgb	g/dL	25.0	25.0
1.0	1.0	cHCO3-	mmol/L	85.0	85.0
1.0	1.0	cTCO2	mmol/L	85.0	85.0
-30.0	-30.0	BE(ecf)	mmol/L	30.0	30.0
-30.0	-30.0	BE(b)	mmol/L	30.0	30.0
0.0	0.0	cSO2	%	100.0	100.0
-10	-10	AGapK	mmol/L	99	99
-14	-14	AGap	mmol/L	95	95
2	2	eGFR	mL/m/1.73m2	60	60
2	2	eGFR-a	mL/m/1.73m2	60	60
5.0	5.0	A	mmHg	800.0	800.0
1.0	1.0	A-a	mmHg	800.0	800.0
0.0	0.0	a/A	%	100.0	100.0

Please correct highlighted values.

Cancel Save changes

注意：當可報告範圍被修改過後，會以橘色字體顏色顯示，以供快速識別此變更。如果所修改的可報告範圍超出對應的 epoc 測量範圍，則會以紅色強調顯示，而所做的變更將不會儲存。

8.25 Host 設定：範圍

Ranges [範圍] 頁面針對所選檢驗與樣本類型顯示所有分析物的參考及危急範圍。

若要變更 **Range Values** [範圍值]，請針對 **Test Type** [檢驗類型] 及 **Sample Type** [樣本類型] 選取您的選擇。將新值輸入適當的區域，並按 **Save Changes** [儲存變更]。可透過核取顯示在「Main Range Values Table」[主範圍值表格] 右側的所需樣本類型，將變更套用至多個樣本類型。

修改範圍值的規則：

1. 所有值都必須為數字；
2. 每個值都必須以預期的精度輸入（如表格所顯示）；
3. 參考範圍值不得超出可報告的範圍值。

Settings - Host settings - Ranges

Test type		Blood		Sample type		Unspecified	
Reportable low	Ref. / Crt. low	Analyte	Unit	Ref. / Crt. high	Reportable high		
6.500	Ref: 7.350 Crt: 5.500	pH	None	Ref: 7.450 Crt: 4.000	8.000		
6.0	Ref: 35.0 Crt: 4.0	pCO2	mmHg	Ref: 48.0 Crt: 251.0	250.0		
5.0	Ref: 83.0 Crt: 5.0	pO2	mmHg	Ref: 108.0 Crt: 751.0	750.0		
85	Ref: 138 Crt: 84	Na+	mmol/L	Ref: 146 Crt: 181	180		
1.5	Ref: 3.5 Crt: 0.5	K+	mmol/L	Ref: 4.5 Crt: 13.0	12.0		
65	Ref: 98 Crt: 64	Cl-	mmol/L	Ref: 107 Crt: 141	140		
0.25	Ref: 1.15 Crt: 0.00	Ca++	mmol/L	Ref: 1.33 Crt: 5.00	4.00		
20	Ref: 74 Crt: 19	Glu	mg/dL	Ref: 100 Crt: 701	700		
0.30	Ref: 0.56 Crt: 0.00	Lac	mmol/L	Ref: 1.39 Crt: 21.00	20.00		
0.30	Ref: 0.51 Crt: 0.00	Crea	mg/dL	Ref: 1.19 Crt: 16.00	15.00		
10	Ref: 38 Crt: 9	Hct	%	Ref: 51 Crt: 76	75		
3.3	Ref: 12.0 Crt: 2.3	cIgb	g/dL	Ref: 17.0 Crt: 26.0	25.0		
1.0	Ref: 21.0 Crt: 0.0	cHCO3-	mmol/L	Ref: 28.0 Crt: 86.0	85.0		
1.0	Ref: 22.0 Crt: 0.0	cTCO2	mmol/L	Ref: 29.0 Crt: 86.0	85.0		
-30.0	Ref: -2.0 Crt: -31.0	BE(ecf)	mmol/L	Ref: 3.0 Crt: 31.0	30.0		
-30.0	Ref: -2.0 Crt: -31.0	BE(b)	mmol/L	Ref: 3.0 Crt: 31.0	30.0		
0.0	Ref: 94.0 Crt: -1.0	cSO2	%	Ref: 98.0 Crt: 101.0	100.0		
-10	Ref: 10 Crt: -11	AGapK	mmol/L	Ref: 20 Crt: 100	99		
-14	Ref: 7 Crt: -15	AGap	mmol/L	Ref: 16 Crt: 96	95		
2	Ref: 1 Crt: 1	eGFR	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Crt: 401	60		
2	Ref: 1 Crt: 1	eGFR-a	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Crt: 401	60		

Please correct highlighted values.

Apply range values to the following sample types

- Blood:Arterial
- Blood:Capillary
- Blood:Cord
- Blood:Cord Arterial
- Blood:Cord Venous
- Blood:Mixed-venous
- Blood:Unknown
- Blood:Unspecified
- Blood:Venous
- QA:Default

Cancel
Save changes

注意：當可報告範圍被修改過後，會以橘色字體顏色顯示，以供快速識別此變更。如果參考範圍在可報告範圍值之外，則會以紅色強調顯示，而所做的變更將不會儲存。

8.26 Host 設定：軟體更新

使用 **Software Update** [軟體更新] 頁面可上傳 epoc Host 與 Reader 的軟體更新。

1. 按下 **Browse** [瀏覽] 按鈕，選取 Epocal 代表所提供的升級檔案。選取此檔案時，會顯示檔案路徑；
2. 按下 **Verify** [確認] 按鈕，將檔案上傳至伺服器。如果檔案包含有效的軟體更新，Host 與 Reader 更新版本會顯示在 **Verify** [確認] 按鈕下；
3. 按下 **Accept** [接受] 按鈕，接受檔案；
4. 新的軟體更新現在可用來上傳到每台 epoc Host。如需有關在 epoc Host 上執行軟體升級的詳細資訊，請參閱本手冊第 7 節的「epoc Host 管理」。

核取右側的適當方塊之後（請參見下圖），軟體升級會在下一次同步時自動下載至 epoc Host。部門可以單獨設定以便自動升級。

軟體升級套件資訊包括可升級到所選更新套件內含版本之 epoc Host 相容版本。

epoc Host 接收到升級之後，將會在下次登出之後自動升級。

Settings - Host settings - Software update

1. Press the "Browse" button to select epoc Host upgrade file.

2. Press the "Verify" button to verify upgrade file.

3. Press the "Accept" button to make upgrade available to Hosts.

Upgrade file loaded on 21-May-2013 08:58

File created on: 17-May-2013 02:27
Host SW version: 3.14.16
Reader firmware: 2.2.9.1
Sensor config: 20.4
Allow auto upgrade: Yes
Host upgradable versions: 3.11.6, 3.11.5, 3.11.9, 3.11.11, 3.12.5, 3.13.4, 3.13.7, 3.13.11, 3.10.2, 3.14.7, 3.14.8, 3.14.16

Select departments to automatically receive upgrade.

Upgrade	Department
<input checked="" type="checkbox"/>	Default
<input type="checkbox"/>	4-North

Select all

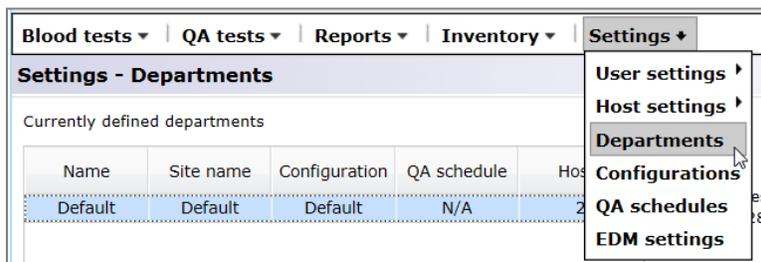
8.27 Host 設定：eVAD 更新

「電子值指定數據表」(eVAD) 可在 alere-epoc.com，[Customer Resource Center](#) [客戶資源中心] 標籤取得。請在取得 eVAD 檔並確認其版本之後，使用 **eVAD Update** [eVAD 更新] 頁面將 eVAD 上傳至 epoc Host。請參閱本手冊最後的附錄 E 「使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能」以取得詳細資訊。

8.28 部門

組態與 epoc Host 會指定給部門，以允許在特定部門使用唯一的組態設定。在同步期間，指定給特殊部門的組態將會傳送至指定給該部門的每台 epoc Host。此外，在同步期間從 epoc Host 接收的檢驗結果與 QA 資訊也可由該部門排序及篩選，以產生各種報告。

Departments [部門] 可從頂部功能表中存取。選取 **Settings** [設定]，然後選取 **Departments** [部門]。



Settings - Departments

Currently defined departments

Name	Site name	Configuration	QA schedule	Hosts
Default	Default	Default	N/A	1
ICU	Default	ICU	Default	1

Please synchronize the Host with EDM before reassigning it to or removing from any department.

All Hosts [2]

Host name	Host SN	Host SW version	Department
0059AAF	0059AAF	3.22.4	Default
0059B53	0059B53	3.18.1	ICU

Hosts assigned to ICU [1]

Host name	Host SN	Host SW version
0059B53	0059B53	3.18.1

Department details

可透過按下 **Add** [新增] 然後輸入 **Name** [名稱] 與 **Description** [說明] (選用)，指定 **Site** [場地]、**Configuration** [組態] 及 **QA schedule**† [QA 排程] (從下拉式清單中選取)，使用印表機名稱設定自動列印選項，然後按下 **Save** [儲存] 來新增部門。

† 請參閱本手冊最後的附錄 E「使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能」以取得詳細資訊。

注意：場地必須先在 **EDM Settings [EDM 設定]** 頁面建立，組態必須先在 **Configurations [組態]** 頁面建立，而 QA 排程則必須先在 **QA schedules [QA 排程]** 頁面建立。

可核取適當方塊，將行動印表機指定到部門。可以用類似的方式取消核取適當方塊，以移除印表機。

按一下 **Currently defined departments [目前已定義部門]** 下表格中部門的列來選取部門時，右邊的欄位會變為可編輯。按下 **Save [儲存]** 可保留變更。

可用的 Host 與指定到所選部門的 Host，會分別顯示在 **All Hosts [所有 Host]** 與 **Department Hosts [部門 Host]** 底下。可按下 **Add→ [新增]** 或 **←Remove [移除]**，由部門新增或移除 Host。未具體指定給任何部門的 epoc Host 都會自動指定給「預設部門」。

在選定後，如該部門沒有指定任何 Host，才能按下 **Delete [刪除]** 按鈕來刪除部門。

注意： **Default Department [預設部門]** 絕不可以刪除或編輯，永遠由 **Default Configuration [預設組態]** 指定。

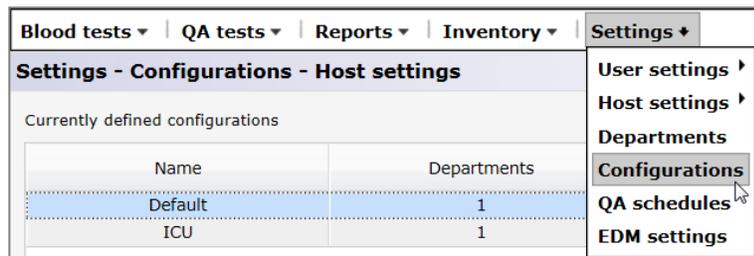
若您要檢視各部門的詳細資訊，請選取部門，然後按一下 **Department details [部門詳細資訊]** 列。向下捲動以查看 **Department details [部門詳細資訊]**、**QA schedules [QA 排程]**、**Configuration settings [組態設定]**、**Test selection [檢驗選取]**、**Enables sample type [啟用樣本類型]** 以及 **Barcode settings [條碼設定]**。

Department details	
Department details	
Name	ICU
Description	Dpt #12
Site name	Default
Configuration	ICU
QA schedules	Default
Test record auto-print	No
QA schedules	
Quality control	Disabled
Calibration verification	Disabled
Electronic QC	Lock; Fixed; Every 8 Hours
Thermal QA	Disabled
Configuration settings	
Auth. to Login/Run tests	None
Auth. to View tests	None
Automatic log out after power off?	Yes
Automatic log out after inactivity?	Yes (5 min.)
Fixed length patient ID?	No
Temperature units	C
Apply hemodilution CF	Force selection
Require sample type selection?	No
Save raw data	On failure
Print ranges only if low/high?	Yes
Action when closing test	None
Enable background synchronization?	Yes
Close completed tests after 15 min?	Yes
Enforce critical handling?	Yes
Additional documentation?	Yes
Retain patient ID between tests?	Yes
Retain sample type between tests?	Yes
Allow user to reject test?	Yes
Allow data recall on incomplete test?	Yes

8.29 組態

有許多 Host 設定可透過唯一方式設定，並傳送至指定給特定部門的特定 Host。這些 Host 設定已在 **Configurations** [組態] 分組，之後可以根據需要指定。

Configurations [組態] 可從頂部功能表中存取。選取 **Settings** [設定]，然後選取 **Configurations** [組態]。



以下是 **Configurations** [組態] 頁面：

Settings - Configurations - Host settings

Currently defined configurations

Name	Departments
Default	1
ICU	1

Name: Default
Description (Max. 128 chars.): Default configuration

Buttons: Cancel, Update

Configuration details

Host settings

- Auth. to Login/Run tests: None
- Auth. to View tests: None
- Automatic log out after power off?: No Yes
- Automatic log out after inactivity?: No Yes Delay: 5 min.
- Fixed length patient ID?: No Yes Length: 10 chars.
- Temperature units: F
- Apply hemodilution CF: Force selection
- Require sample type selection?: No Yes
- Save raw data: On failure
- Print ranges only if low/high?: No Yes
- Action when closing test: None
- Enable background synchronization?: No Yes
- Close completed tests after 15 min?: No Yes
- Enforce critical handling?: No Yes
- Additional documentation?: No Yes
- Retain patient ID between tests?: No Yes
- Retain sample type between tests?: No Yes
- Allow user to reject test?: No Yes
- Allow data recall on incomplete test?: No Yes
- Print QA ranges?: No Yes
- Print QA info?: No Yes
- Enable Patient ID lookup?: No Yes

如要建立新 **Configuration** [組態]，請按一下 **Add** [新增] 按鈕。在 **Add new configuration** [新增組態] 選項下輸入新的 **Name** [名稱] 和 **Description** [說明] (選用)，然後按 **Save** [儲存]。

之後即可按一下 **Currently defined configurations** [目前已定義組態] 下表格中組態的列，來編輯 **Configurations** [組態]。您可在右側的可編輯欄位中修改名稱和說明。按下 **Update** [更新] 以保留變更。所選組態的目前設定會顯示於下方 **Configuration details** [組態詳細資訊] 下，並可加以修改。

Configuration details [組態詳細資訊] 的編排包含下列標籤：**Host settings** [Host 設定]、**Test selection** [檢驗選取]、**Sample Types** [樣本類型]、**1D Barcodes** [1D 條碼] 及 **2D Barcodes** [2D 條碼]。開啟每個標籤以存取可編輯欄位。完成變更後按下 **Save** [儲存] 按鈕。

注意：支援的條碼類型包括 1D 和 2D 條碼；然而，2D 條碼僅供 Host² 使用。

8.30 QA 排程

若要配置 QA 排程，請依序前往 **Settings** [設定] 及 **QA Schedules** [QA 排程]。請參閱本手冊最後的附錄 E「使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能」，以取得設定 QA 排程的詳細資訊。

QA 排程配置完成之後，即可從 **Departments** [部門] 頁面指定給部門。每個部門都能有自己的 QA 排程。此 QA 排程會套用至指定給此部門的所有 Host。

注意：必須在啟用 QA 排程之前完成所有必要 QA 檢驗。

8.31 EDM 設定

可從頂部功能表中存取 epoc Enterprise data Manager 設定。選取 **Settings** [設定]，然後 **EDM Settings** [EDM 設定]。

EDM settings [EDM 設定] 頁面的編排包含下列標籤：**Hospital name** [醫院名稱]、**Sites** [場地]、**Language** [語言]、**Timeout** [逾時]、**Unsaved test records** [未儲存的檢驗記錄]、**EDM interface settings** [EDM 介面設定] 以及 **About EDM** [關於 EDM] (唯讀)。

The screenshot shows the 'Settings - EDM settings' page. The top navigation bar includes 'Blood tests', 'QA tests', 'Reports', 'Inventory', and 'Settings'. The main content area has a sidebar on the left with the following menu items: Hospital name, Sites, Language, Timeout, Unsaved test records, EDM interface settings, and About EDM. The main content area contains two input fields: 'Hospital name' and 'Hospital address', with a 'Save' button below them. A dropdown menu is open on the right side, showing the following options: User settings, Host settings, Departments, Configurations, QA schedules, and EDM settings (which is highlighted by the mouse cursor).

9.1 概觀

本節說明 Epocal 用來確認 epoc[®] 系統效能的建議品質管制程序。本節亦說明了可能會用到的其他品質管制程序。這些建議與其他程序包括內部品質管制、液體品質管制、校正驗證、能力試驗與全血品質管制程序。本手冊的「操作理論」一節說明 epoc 系統品質管制的基本原理。

9.2 epoc 系統的建議品質管制



請遵循聯邦、州與地方對於品質管制檢驗的要求。



QA 檢驗必須由獲授權執行檢驗的操作員使用 epoc 系統執行。有關設定操作者帳號以允許執行 QA 檢驗的資訊，請參閱「epoc Host 管理」或「epoc Enterprise Data Manager」章節。

有關操作 epoc 系統以執行 QA 檢驗的資訊，請參閱 epoc 系統手冊之「epoc 系統操作」與「epocHost」章節。

9.2.1 新收到 Test Card 的確認

A. 裝運期間的卡片溫度監視器

使用運輸箱中的溫度監視器確認 Test Card 裝運溫度是否符合要求。如果溫度監控器顯示它們儲存在規定的溫度範圍之外，請暫時「扣留」該批卡片，並將其隔離開來避免被使用。請聯絡 Technical Services。有關其他資訊，請參閱 epoc 系統手冊的「TestCard」一節。

B. 確認卡片貨品

從每一批卡片貨品中，使用任何確認過的 Reader 分析複製品中兩個等級的液體品管。(有關正確的液體處理，請參閱以下的 9.4「水液體處理」)。

9.2.2 Reader 效能的確認

A. 電子品質管制 (電子 QC)

epoc Reader 隨附的自動內部品質管制程序，會在與 epoc Host 連線時，及每次執行檢驗流程前，在 epoc Reader 的初始化期間以電子方式執行。電子 QC 會自動執行，因此不需要使用者操作。

B. 確認熱控制系統 (熱 QA)

epoc Reader 中包含熱控制子系統，是由兩個加熱器區塊組成，每個均具備內嵌的工廠校正精度晶片式溫度感測器。另有一個校正過的電熱調節器位於 Reader 內的其他位置。當在控制的溫度下執行測量時，加熱器區塊會與 Test Card 的感測器區域接觸，並將感測器及與感測器接觸的液體溫度保持在所需溫度： $37^{\circ} \pm 0.15^{\circ} \text{C}$ 。

每年應至少對每台 Reader 執行兩次熱控制系統 (熱 QA) 的確認。

若要獲得最佳結果，請將 Reader 置於不通風（例如箱子或櫃子裡）且溫度至少 2 小時沒有變化的位置之後對 Reader 執行熱 QA。

若要**確認 Reader 的熱控制系統**：

「**開啟**」Reader。使用 epocHost、**發現**，然後**按住 Reader 圖示**約 1 秒鐘。從下拉式功能表中選取 **Run Thermal QA** [執行熱 QA]。會顯示熱 QA 的測量，包括「**PASS**」[通過] 或「**FAIL**」[失敗]。如果熱 QA 失敗，請參閱本手冊的「疑難排解與錯誤訊息」一節。

9.2.3 品管液

水血液氣體、電解質、代謝物與/或血細胞比容品管液皆可在市面上購得，用以確認新收到 Test Card 的完整性。建議的產品請見表 9.1 說明。

各種等級的品管液皆以分析物相關等級臨床配方製成。

品管溶液為以純鹽在生理緩衝水溶液中製備。它們不包含人體血清或血清產品。

製造商	說明	等級	參考號碼	用途
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Eurotrol GAS-ISE- Metabolite QC	1	179.001.010	除血細胞比容以 外的所有項目
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Eurotrol GAS-ISE- Metabolite QC	2	179.002.010	除血細胞比容以 外的所有項目
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Eurotrol GAS-ISE- Metabolite QC	3	179.003.010	除血細胞比容以 外的所有項目
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Eurotrol 血細胞比容品管液	A	195.002.010	血細胞比容
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Eurotrol 血細胞比容品管液	B	195.004.010	血細胞比容
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Eurotrol 血細胞比容品管液	C	195.003.010	血細胞比容

表 9.1 用於確認 epoc Test Card 的建議品管液。



某些品管液可能未經核准可在所有國家銷售。

另請參閱本節以下的 9.4「水液體處理」與 9.5「指定值資料表」。

9.3 選用的 epoc 系統品質管制

9.3.1 校正驗證

請遵循「校正驗證」程序來確認延伸測量範圍下檢驗的準確度。管理或鑑定機構可能會要求在已定義的時間間隔下執行此程序。儘管市售「校正驗證組」包含五個等級，但仍可使用最低、最高及中等等級完成測量範圍的確認。

市售的五種等級校正驗證組可用來確認 epoc Test Card 的校正位於可報告的範圍之內。建議的產品請見以下表 9.2 說明。

校正驗證溶液為以純鹽在生理緩衝水溶液中製備。它們不包含人體血清或血清產品。

製造商	說明	等級	參考號碼	用途
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Eurotrol 血細胞比容 驗證液	1-5	190.000.005	血細胞比容校正驗證
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	Eurotrol 校正驗證液	1-5	183.000.005	除了血細胞比容校正 驗證以外的所有項目

表 9.2 用於確認 epoc Test Card 的建議校正驗證液。



某些校正驗證液可能未經核准可在所有國家銷售。

另請參閱以下的 9.4「水液體處理」與 9.5「指定值資料表」。

9.3.2 能力試驗 (外部品質管制)

請遵循「能力試驗」程序，以確認在多個實驗室與/或場所進行之 epoc 系統檢驗結果的準確性與精度。各實驗室可以選擇向不同的能力試驗組織註冊。

組織	聯絡資訊
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 分機 3023

使用 epoc 系統時，能力試驗樣本會當作 QA 檢驗執行（與品管及校正驗證液相同）。請參閱以下的 9.4「水液體處理」。

請注意，在所有能力試驗中，在針對檢驗系統建立適當的同儕之前，某些檢驗可能會因基質效應而失敗。

CAP 線性研究：

CAP 不需要強制使用 CAP 線性調查材料來滿足 CAP 認證計畫。Epocal 建議顧客使用 CAP AQ 調查，此調查中已存在適當的同儕，可取代 CAP 線性研究。

9.3.3 使用全血執行的品質管制檢驗

針對 epoc 系統品質管制檢驗使用全血時，就像在全血精度檢驗中一樣，這些樣本應在**驗血**模式中執行。檢驗血樣時，請務必選取「**Blood Test**」[驗血] (非「**QA Test**」[QA 檢驗]) 模式。

9.4 水液體處理



遵循此程序執行之前，請務必閱讀「品管液」隨附之「製造商指示」中的產品特定資訊。

9.4.1 存放



請務必遵循製造商的存放指示。

9.4.2 使用之前

如果從較冷存放位置取出安瓶，請將安瓶溫度平衡至室溫 (20-25°C)。血液氣體品管液的平衡時間一整盒為最少 4 小時，在盒外一個安瓶最少 1 小時。

9.4.3 血液氣體品管液的安瓶使用



請小心處理液體，以防空氣污染。空氣中包含少於 1 mmHg 的 $p\text{CO}_2$ 以及約 150-180 mmHg 的 $p\text{O}_2$ 。當液體暴露於空氣中及 (或) 傳送到塑膠注射器時，氣體與 pH 等級可能會產生變化。

品管液中包含溶解的氣體，因此在打開安瓶之後很快會變得非常不穩定。當打開安瓶時，應立即分析液體。如果在多台 Reader 上同時檢驗，可以只使用 1 個安瓶檢驗多張 Test Card。請勿在注射器中使用最後 0.5 mL 的品管液。使用一部 epoc Reader 檢驗多張 Test Card 時，請務必針對每一張進行檢驗的 Test Card 使用 1 個安瓶。

9.4.4 血細胞比容品管液的安瓶使用

一或多張 Test Card 可以使用一個安瓶進行檢驗。血細胞比容品管液對氣體不敏感。液體不需要進行特殊處理來防止空氣污染。

9.4.5 血液氣體品管液的溫度修正



液體中的氣體等級會隨溫度而變化。與室溫之間的偏差會影響液體中的氣體等級。請務必小心處理液體以避免任何加熱或冷卻情形。

經證實， $p\text{CO}_2$ 與 $p\text{O}_2$ 結果反而會受溫度影響^{1,2}。「指定值資料表」中的目標與範圍可以加以調整，以列入使用下表 9.3 的環境溫度影響因素之中。

例如，如果實驗室中的環境溫度為 $15\text{-}17^\circ\text{C}$ ，且 $p\text{O}_2$ 範圍為 135 至 155 mmHg，則可透過將 9.5 mmHg 加到上限與下限來調整範圍，以取得如下的調整範圍： $(135+9.5)$ 至 $(155+9.5) = 144.5$ 至 164.5 mmHg。

參數	等級	15-17°C	18-20°C	21-23°C	24-26°C	27-28°C	29-30°C
$p\text{CO}_2$	~70mmHg	1.6	0.8	0.0	-0.8	-1.5	-2.0
$p\text{O}_2$	~55mmHg	4.0	2.0	0.0	-2.0	-3.6	-5.0
$p\text{O}_2$	~95mmHg	6.9	3.5	0.0	-3.5	-6.3	-8.6
$p\text{O}_2$	~145mmHg	9.5	4.8	0.0	-4.8	-8.7	-11.9

參數	等級	15-17°C	18-20°C	21-23°C	24-26°C	27-28°C	29-30°C
$p\text{CO}_2$	~9.33kPa	0.22	0.11	0.00	-0.11	-0.20	-0.27
$p\text{O}_2$	~7.33kPa	0.53	0.26	0.00	-0.26	-0.48	-0.66
$p\text{O}_2$	~12.66kPa	0.92	0.46	0.00	-0.46	-0.84	-1.15
$p\text{O}_2$	~19.33kPa	1.27	0.63	0.00	-0.63	-1.16	-1.59

表 9.3 水分品管液的 $p\text{CO}_2$ 與 $p\text{O}_2$ 目標溫度修正

9.4.6 程序

所有水分品管液，包括能力試驗樣本，當使用 epoc 系統時，都必須作為 QA 檢驗執行（請參閱《epoc 系統手冊》「epoc 系統操作」一節，以瞭解關於選擇 QA 檢驗的詳細資訊）。

QA 檢驗功能提供下列特性：

- 不使用可報告範圍符號「>」和「<」來標記超出其可報告範圍的檢驗結果，因此使用者能夠在可報告的範圍內外檢驗等級。如需自訂可報告範圍的詳細資訊，請參閱本手冊的「epoc Host 管理」一節。
- 血細胞比容結果會報告為「未修正」，即此結果不會考慮到樣本中的鈉濃度。如此可獨立評估血細胞比容感測器，而不需仰賴鈉感測器（注意：鈉感測器效能已另行確認。）；
- 計算流體矩陣的調整項目；
- QA 檢驗結果會與 epoc Enterprise Data Manager 的 Blood Test Results [驗血結果] 分開儲存。

在即將使用之前，請劇烈搖晃安瓶至少 15 秒，重新平衡氣體與溶液。搖晃時，應用拇指與食指夾住安瓶，以防溶液溫度上升。

輕輕旋轉安瓶，使溶液回到安瓶的底部。在搖晃安瓶後與打開安瓶之前，讓氣泡上升。

請用紗布、紙巾或手套保護手指。

為了保留液體中的氣體，請立即透過大型針管或粗頭針緩慢吸出液體，以將液體從安瓶傳送到一般的注射器中。

請不要延遲，立即將液體傳送到 Test Card 上。

9.4.7 使用注射器傳送

若將品管液從安瓶傳送到 Test Card，Epocal 建議使用一般的 1-mL 或 3-mL 注射器與 16-20 標準尺寸的粗頭針。請從安瓶的底部小心抽吸 1mL 的液體。

在抽吸過程中，空氣會一直卡在注射器活塞與液體之間。請勿嘗試排出空氣。空氣並不會對注射器頂端附近的溶液造成影響。然而，樣本中穿梭的氣泡會經由樣本溶液污染樣本。

將一串氣泡吸入注射器，或氣泡停留在注射器頂端附近時，請丟棄注射器與安瓶。請用新的注射器與安瓶重新開始。

將液體注射到 Test Card 之前，請先從注射器中排出幾滴液體。

取下粗頭針並將注射器快速接頭施用於 Test Card 的樣本引入埠口上，就像正常的驗血程序一樣。

9.5 指定值資料表

指定值是批次及軟體（感測器組態）專用的，必須使用正確的「指定值資料表」（Value Assignment Datasheet, VAD）。

「指定值資料表」包含專用於 epoc 系統的「水分品管」與「校正驗證液」的「目標值」與可接受的「範圍」。

您可在 alere-epoc.com，[Customer Resource Center](#) 標籤下，取得 epoc 系統之可列印的指定值資料表 (VAD) 和電子版指定值資料表 (eVAD)。請參閱 epoc 系統手冊文末附錄 E「使用者指南：epoc 系統增強 QA 功能」，瞭解如何取得及使用 eVAD。



請勿使用品管液隨附包裝產品說明書中的 Target Values [目標值] 或 Ranges [範圍]。



建立 epoc 系統測量值的目標值與範圍。在用於推算計算值之測量值上執行 QC 以完成計算值 QC。



列印 VAD 以便於掃描 QC 液批號條碼 (Code 128B) 時，請務必使用高解析度印表機。

每一份「指定值數據表」皆由液體名稱、等級、批號、epoc 系統感測器組態版本，以及對應的 eVAD 版本加以識別。VAD 會隨感測器組態的變更及控制液批號的變更而變更。當使用 VAD 來確定結果的可接受性時，請確保所有資訊皆正確。epoc 系統感測器組態版本位於 epoc Host 的 **Help** [說明]、**About** [關於] 功能表中。

9.5.1 目標值 (平均值)

使用多台 Reader 搭配多批次 epoc Test Card，由經工廠檢驗每個等級的多安瓶來確定目標值 (平均值)。若要建立目標值，使樣本在 21-23°C 溫度範圍內平衡後，再分析樣本。 $p\text{CO}_2$ 與 $p\text{O}_2$ 值與溫度成反比，每 °C 約 1%。請參閱 9.4.5 「血液氣體品管液的溫度修正」以及有關調整 21-23°C 溫度範圍以外的 $p\text{O}_2$ 與 $p\text{CO}_2$ 範圍的資訊。

此外，若要建立「目標值」，請在約為 760 mmHg 的大氣壓力下分析樣本。 $p\text{CO}_2$ 讀數將不會明顯受到氣壓 (BP) 影響。 $p\text{O}_2$ 讀數在 760mmHg 之下每 100mmHg 氣壓會減少 (2mmHg + 6%)。因此，在比較氣體讀數與發佈的指定值之前， $p\text{O}_2$ 讀數需要依照以下方式修正：

$$p\text{O}_2^{\text{已修正}} = p\text{O}_2^{\text{讀數}} + (2\text{mmHg} + 6\% \cdot p\text{O}_2^{\text{讀數}}) \cdot (760 \text{ mmHg} - \text{BP} [\text{mmHg}]) / 100 \text{ mmHg}$$

例如，如果 $p\text{O}_2$ 讀數為 150 mmHg 且 BP = 630 mmHg，此海拔高度修正後的 $p\text{O}_2$ 讀數將是

$$p\text{O}_2^{\text{已修正}} = 150 + (2 + 6\% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1.3 = 164.3 \text{ mmHg}$$

以上修正根據水溶液氣體部分壓力的 BP 已知影響，以及 epoc 系統的其他特定因素得來。

目標值為 epoc 系統專屬。由於樣本基質效應的因素，使用其他方法時，從水液體取得的結果可能會不同。

9.5.2 範圍

當正確執行液體與 Test Card 時，所顯示的範圍代表預期最大誤差。如果您的結果位於指定範圍之外，請參閱本手冊的「疑難排解與錯誤訊息」一節。

品管液與校正驗證液在「指定值資料表」中的範圍會針對個別讀數確定 (n=1)。三個讀數 (n=3) 平均的校正驗證範圍可於要求時提供。

9.5.3 參考資料

1. Maas A.H.V, "Evaluation of ampouledtonometered buffer solutions as a quality control system for pH, $p\text{CO}_2$ and $p\text{O}_2$ measurements," Clin.Chem., 23(9), 1977, 1718-1725.
2. Battino R., Rettich T.R., Tominaga T., "The solubility of oxygen and ozone in liquids," J. of Phys.Chem.Ref. Data, 12(2), 1983, 163-178.
3. Burnett R. W. and Itano M., "An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of $p\text{O}_2$ and $p\text{CO}_2$ results on atmospheric pressure," Clin.Chem., 35(8), 1989, 1779-1781.

10.1 一般資訊



處理 epoc Reader、epoc Host 與 epoc Test Card 時，請隨時注意安全預防措施，以防止暴露於血液攜帶的病原體之中。



請勿嘗試清潔 epoc Reader 內部或為其去污。如果有血液進入 epoc Reader 內，請「關閉」Reader，並將其放置在標有「生化危害標籤」的塑膠袋內。如需安排回收 Reader 進行維修，請與 Epocal 經銷商聯絡。



有關正確的實驗室作法與防護主要傳染性病原體的方法，請參考 CLSI 核准的指導方針「保護實驗室工作者免於職業性感染」。

10.2 epoc 系統的保養

epoc Blood Analysis System 僅需最低程度的保養與維護。

建議遵循以下一般作法：

1. 不使用 epoc Reader 與 epoc Host 時請關閉電源，以保存電池使用壽命。
2. 不使用時，請將 Reader 與 Host 存放在安全位置。
3. 無論使用還是存放時，都請將 Reader 與 Host 保持在乾燥的位置。
4. 請定期檢查 AC 變壓器的電線與電纜情況，確認是否有磨損，並確保電力連接的完整性。
5. 請將本 epoc 系統手冊存放在操作者與管理員都可以輕鬆取得的位置。
6. 請確保 epoc 系統手冊完整且更新至最新版本。

10.3 清潔



保養 epoc 系統時，請遵循以下清潔程序。若未按照這些說明，可能導致對設備造成無法挽回的損害。



請勿將任何電氣接觸點暴露於清潔溶液中。



嚴禁將 epoc Reader 和 epoc Host 浸入任何液體中。請勿將液體倒入樞軸或薄膜開關區域。



千萬不可讓液體直接接觸 epoc Host 或 Reader 內部或外部區域的任何位置。

請不要嘗試：

1. 清潔 Reader 卡片插槽的內部。
2. 清潔 Test Card。
3. 為 epoc 系統的任何部分進行消毒或高溫滅菌處理。

一般清潔方法

請勿讓任何液體進入 epoc Reader 或 epoc Host，使與電力元件接觸。

擦拭 epoc Reader 與 epoc Host，請使用濕軟布或紗布墊沾取以下任一項：

- 中性清潔劑或非腐蝕性清潔劑；
- 酒精；
- 肥皂與水；
- 10% 家用漂白溶液。

消毒方法

當 epoc Reader 或 epoc Host 上沾有血漬時，請為其消毒，以防暴露於任何血液攜帶的病原體中。

請戴上適當的手套來執行下列程序：

1. 請準備 10% 的家用漂白溶液（自來水與家用漂白水的混合比例為九比一 (9:1)）。建議每天準備新溶液。
2. 將數片紗布墊浸泡在漂白溶液中。從溶液中取出一塊紗布墊時，擰乾過多的液體，使紗布墊不會滴水。
3. 用一或多塊沾濕的紗布墊輕輕擦拭留有乾涸血跡的位置，直到可以輕鬆擦除為止。
4. 去除掉任何弄髒的區域之後，請用浸泡在漂白溶液中的新鮮紗布墊清潔所有表面兩次。確保漂白溶液與表面接觸達到三 (3) 分鐘，然後將其擦除。
5. 將新的紗布墊浸泡在溫的自來水中，並擠出多餘的液體。在「開啟」任何 epoc 系統元件之前，務必先擦拭所有表面並待其乾燥。
6. 將用過的紗布墊棄置於生化危害廢棄物收集桶中。

10.4 維護

epoc Reader 與 epoc Host 不需要維護或調整。當 Reader 或 Host 無法操作時，請聯絡 Epocal 安排維修。

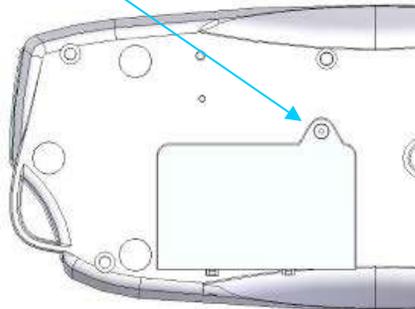
Host 充電電池可由使用者更換。請參閱 epoc Host 《快速入門指南》中有關取下 Host 電池的指示。

Reader 充電電池和電池蓋可由使用者更換。請參考以下說明。

Reader 橡膠腳墊可由使用者更換。請參閱下面的說明。

epoc Reader 電池更換

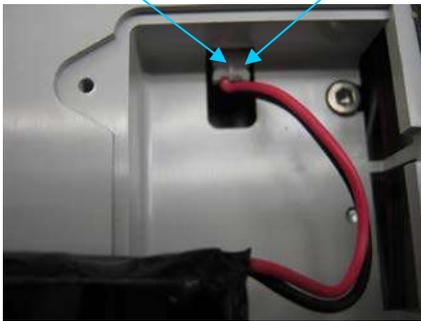
電池蓋螺絲



- 1) 以十字 #0 或 3/16" 一字螺絲刀 (取決於 Reader 內的螺絲類型)，拆下連接 Reader 電池蓋的螺絲。
- 2) 從 Reader 拉起電池蓋。
- 3) 小心地從電池槽取出電池，以露出連至 Reader 的電纜。

接頭方向標籤

由此拉出接頭



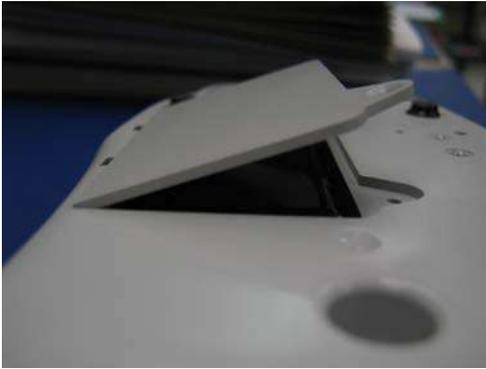
- 4) 從 Reader 輕輕拔下電池。可以用鑷子來將接頭拉出。
- 5) 將新電池接頭連接到 epoc Reader。應該可以看到接頭方向標籤，如圖所示。
- 6) 將新電池放入電池槽。將其電線放於所示的位置。確保電池平放，電線沒有繞經其下方或上方。



將電線放在此插槽



確保電池頂部沒有電線



- 7) 在電池背面以約 30° 角度插入鉸接部件，以安裝電池蓋。必須在門蓋邊緣施加壓力，才能將鉸接部件卡入到位。然後便可以蓋上電池蓋。
- 8) 以十字 #0 或 3/16" 一字螺絲刀鎖緊之前取下的螺絲，以固定門蓋。請勿將螺絲鎖得太緊，以免損壞塑料。

epoc Reader 電池蓋更換

本程序的一些步驟與上述電池的更換步驟非常相似。請參見上面的圖片以找出連接 Reader 電池蓋的螺絲，並查看門蓋鉸接部件插入的角度。

- 1) 以十字 #0 或 3/16" 一字螺絲刀拆下連接 Reader 電池蓋的螺絲。
- 2) 從 Reader 拉起電池蓋。
- 3) 不要動到電池或電線；其安裝方式可便於更換電池蓋。
- 4) 在電池背面以約 30° 角度插入鉸接部件，以安裝新電池蓋。必須在門蓋邊緣施加壓力，才能將鉸接部件卡入到位。然後便可以蓋上電池蓋。
- 5) 以十字 #0 或 3/16" 一字螺絲刀鎖緊更換的電池蓋所附新螺絲，以固定門蓋。請勿將螺絲鎖得太緊，以免損壞塑料。

epoc Reader 橡膠腳墊更換

橡膠腳墊附著點在五個位置：



僅在 epoc Reader 有任何橡膠腳墊脫落時，才需進行更換。

- 1) 使用酒精和低塵擦拭布，去除缺少橡膠腳墊位置的任何殘膠。將酒精倒在擦拭布上，並在接觸 Reader 表面之前擠出多餘的液體。
- 2) 裝上新的橡膠腳墊前，先等待酒精乾燥。
- 3) 撕下新的橡膠腳墊背膠，然後貼到 epoc Reader 清潔過的位置。建議佩戴手套進行此步驟，以避免污染粘接表面。

11.1 epoc[®] Host

epoc Host 是裝有 epoc Host 應用程式（由原廠安裝）的移動式電腦。epoc Host 專門與 epoc Blood Analysis System 搭配使用。epoc Host 上不允許使用其他軟體應用程式。

epoc Host 可直接與 epoc Reader 通訊以取得下列項目：

- 識別 Test Card 類型、批號與使用期限日期的資料
- 由 Test Card 感測器產生的數位化原始電子訊號
- 氣壓訊號
- 三種溫度訊號
- 來自內部電子 QC 檢驗的數位化原始電子訊號

epoc Host：

- 傳送指示至 epoc Reader
- 判斷來自原始 QC 訊號的操作錯誤
- 計算來自原始訊號資料的分析物濃度
- 以數值顯示檢驗結果
- 維護內部時鐘與日曆
- 儲存所有檢驗記錄，包括內部品質檢查資料

11.2 epoc Reader

11.2.1 感測器介面

感測器介面電路板透過 epoc Reader 中的內部連接器接收來自 Test Card 感測器模組的電子訊號。感測器介面電路可增強且多路傳輸數位化之前的原始感測器訊號。

11.2.2 機械系統

epoc Reader 中的兩個加熱器區塊與 Test Card 感測器區域 (Test Card 上方與下方) 接觸，以在檢驗期間將溫度維持在 37°C。

將 Test Card 插入至卡片插槽後：

- Test Card 上的條碼由 Reader 中的條碼掃描器讀取
- epoc Reader 中的連接器陣列與包含感測器的模組接觸
- epoc Reader 中的兩個加熱器區塊與 Test Card 感測器區域 (Test Card 上方與下方) 接觸，以在檢驗期間維持 37°C 溫度。

插入後，Test Card 接合流程會啟動馬達：

- 移除 Test Card 中的閥塞以開啟 Test Card 中密封的校正貯存器
- 將校正液從校正貯存器移出至測量區域，也就是 Test Card 感測器模組上方的液體通道

11.2.3 多路傳輸與類比-數位轉換

類比數位轉換器可將類比訊號轉換為數位形式，然後再轉換為可用無線傳輸的 Bluetooth 格式。

epoc Reader 可將以下訊號傳輸至 epoc Host：

- 來自感測器介面電路的電位、電流與電導訊號
- Reader 的電池電壓與內部溫度
- 來自各個加熱器區塊的加熱器電源訊號與溫度感測器訊號，可在檢驗期間將溫度維持在 37°C
- 從 Test Card 取得的條碼資料
- 由壓力轉換器測得的環境氣壓

11.2.4 類比控制訊號

epoc Reader 對感測器送出兩種類型的訊號：

1. 數位類比轉換器產生作用於電流法感測器的電壓
2. 交流傳導電路 (AC) 產生作用於傳導感測器與接地線 (GND) 之間交流激發電壓。

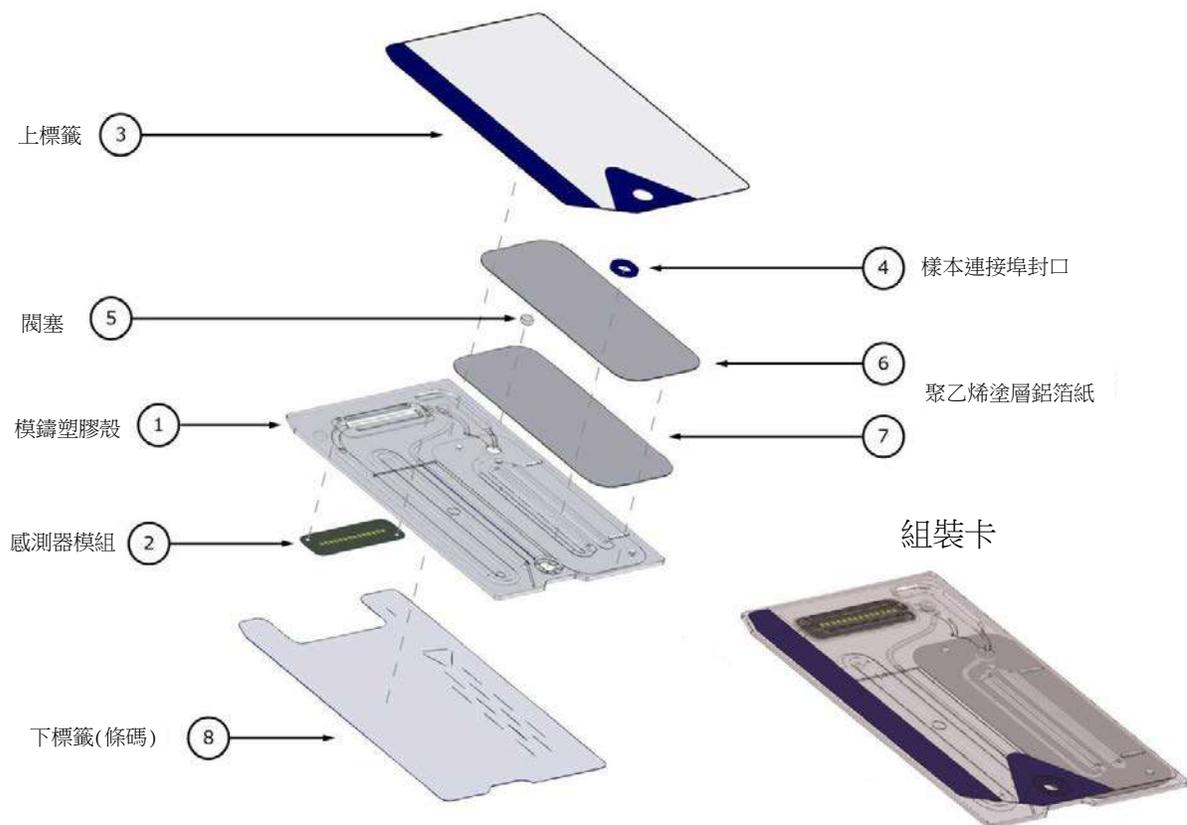
11.2.5 操作者介面

當 epoc Host 測量流程開始後，使用者可以依照 epoc Reader 的一系列聲音與視覺提示操作 epoc Reader，無需參考 epoc Host。

11.3 epoc Test Card

epoc Test Card 包括以下主要元件：

- **模壓塑膠外殼 [1]**，含液體通道、貯存器與凹槽，凹槽中裝有**感測器模組 [2]**，使模組的外部接觸面與卡片表面齊平，而模組的內部感測器表面則朝向卡片的液體通道。
- **感測器模組 [2]** 是一片作為基底的環氧箔，外側貼附箔片電極接觸點陣列，內側貼附感測器薄膜陣列。感測器薄膜可透過環氧箔中的孔洞，以導電方式接觸電極接觸點。感測器模組在組合至卡片中之後，便以紫外線感應膠密封。
- 嵌在卡體中的校正液貯存器內含大約 150 μL 的水性校正液。貯存器覆有兩層**聚乙烯塗層鋁箔紙 [6, 7]**。校正液於製造期間便已透過熱密封鋁箔層密封於卡內。
- **閥塞 [5]** 密封於校正液貯存器出水通道處的上方與下方鋁箔層內。馬達驅動器會在 Test Card 插入 Reader 後啟動，使閥塞在出水通道處穿破密封。
- 製造期間，塑膠**上標籤 [3]** 會經過層壓並密封至卡片，用於覆蓋卡片中預先壓製的溝槽，形成液體通道。
- 模壓卡中的一個液體通道可將校正液貯存器連接至感測器模組，然後連接至廢液收集盒。
- 第二個液體通道可將樣本輸入埠連接至感測器模組，然後連接至廢液收集盒。樣本輸入埠內含矽膠材質的**樣本埠密封 [4]**，可在加入樣本期間密封注射器端。
- **下標籤 [8]** 為白色，由塑膠製成，其上印有 Test Card 資訊。

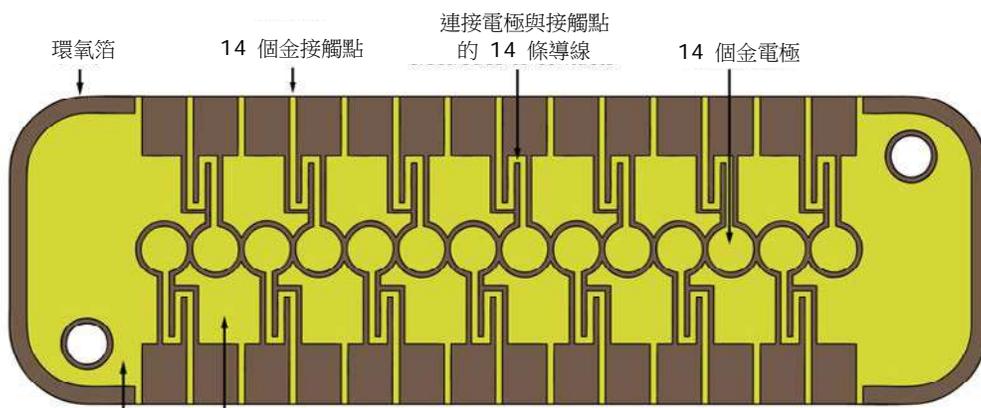


11.4 感測器模組

感測器模組：

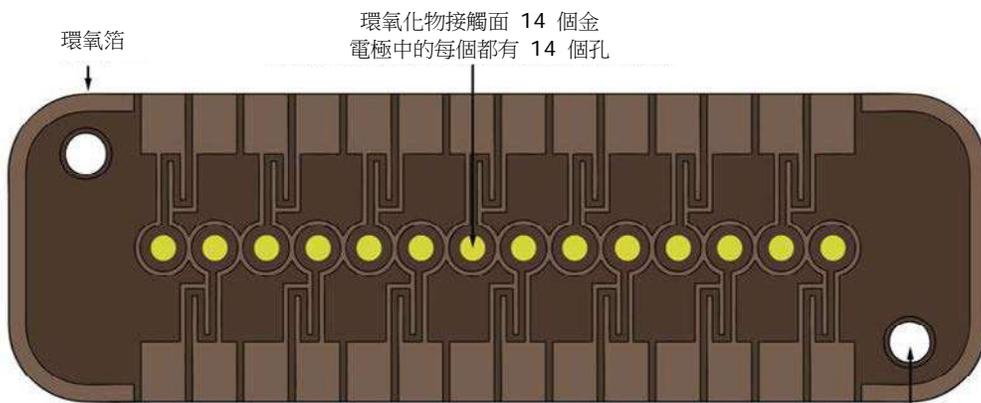
- 一種特殊用途的智慧卡模組
- 一側有環氧箔薄片
- 另一側有鍍金銅箔
- 電極陣列與接觸點皆由鍍金銅箔構成
- 環氧箔的每個電極位置上均有孔洞。

模組的電極接觸面



Reader 中熱區塊的多個金接觸點

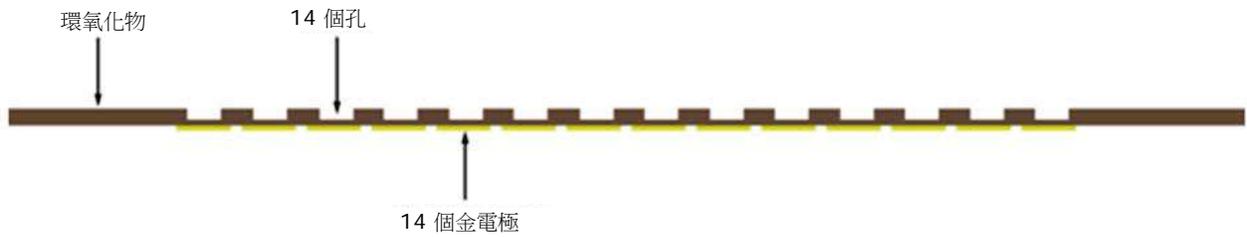
模組的感測器表面



卡片之模組組件的 2 個對準孔

- 感測器模組中有 14 個電極位置。
- 每個電極均位於環氧箔孔洞底部
- 環氧箔周邊可互相隔離電極
- 以電化學方式作用的感測器薄膜會沈積於各電極位置孔洞所形成的凹陷處。

薄膜列印之**前**沿模組感測器通道檢視



薄膜列印之**後**沿模組感測器通道檢視



11.5 感測器電極

11.5.1 測量方法

測量是以未稀釋樣本執行。未稀釋方法也稱為直接法，而稀釋樣本的方法稱為間接法。

針對電解質，間接法可測量每單位體積血漿的分析物濃度。直接法可測量每單位體積血漿水的分析物自由離子濃度，而間接測量時，血漿蛋白與脂質佔用的體積被排除不予計入，因此直接法的讀值最多會比間接法高 7%。然而，結果通常僅高出 3-5%，因為某些分析物受蛋白質約束。當方法之間出現不一致時，例如當病患的蛋白或脂質總量異常時，會被業界認為是對間接法的干擾，而直接法則可為電解質帶來臨床上的正確結果¹。在正常量的蛋白質與脂質之下，不同方法之間的系統化偏移量通常會針對商業直接測量儀器修正，以使所有儀器的正常範圍一致。epoc 感測器經原廠校正，以使其正常範圍與（蛋白和脂質總量正常的）間接參考方法一致。

採用電導法技術的血細胞比容直接測量，可提供樣本液體非傳導性排除體積分率的相關結果。紅血球體積是非導電體積的主要成分，但其中也含有蛋白質、脂質與白血球。上述物質異常升高時，血細胞比容讀數預計將會上升。蛋白量異常低時，血細胞比容讀數預計將會下降，由進行心肺體外循環的病患取得的稀釋樣本便可能會發現此種現象。由於平均細胞體積的變化，滲透失衡將導致直接（電導法，旋轉）與間接（Coulter）測量之間產生不一致。

epoc Test Card 使用三種類型的感測器測量 – 電位法、電流法與電導法。

電位法^{2,4}（適用於鈉、鉀、氯、離子鈣、pH 與 pCO_2 ）測量的是薄膜鍍膜感測器電極（會回應分析物的濃度）相對於參考電極（趨近無回應）的開路電位。執行測量時，epoc Reader 中的高輸入阻抗運算放大器會連接至由感測器電極與參考電極組成的各個成對電極組。

成對電極組之間的電位差異 V 符合修正型能斯特方程式（Nicolosky 方程式）如下

$$V = V_0 + s \text{LOG}(C + \alpha)$$

其中， C 是受測量的分析物濃度， s 是電極回應的斜率，單價分析物（pH、K、Na、 pCO_2 ）的每十年濃度變化約為 60mV，二價（iCa）的每十年濃度變化約為 30mV。 V_0 是常數。數項 $\alpha = \sum K_i C_i$ 代表類型 i 的結合干擾效果， C_i 為濃度， K_i 為干擾係數。當測量包含校正程序時，電極首先會浸入濃度為 C_{cal} 的校正液，然後再浸入未知濃度 C_{smp} 的樣本液體，校正後的感測器訊號是由樣本與校正液之間的電位差 ΔV 所產生，由以下方程式代表

$$\Delta V = +s \text{LOG} \frac{C_{smp} + \alpha}{C_{cal} + \alpha}$$

上述方程式經改良後，加入了可高度重現且描述完整的 mV 偏移量

$$\Delta V_{corr} = \Delta V_{raw} + \beta$$

電流法²（適用於 pO_2 、葡萄糖、乳酸鹽，與肌酸酐）測量的是當指示器電極和參考電極處於相對平衡的固定電位時，流經覆膜電極指示器電極並通往接地電極的電流 i 。在溶氣的電流法測量中，電極會選擇性還原擴散通過電極所覆薄膜的分析物種類。在葡萄糖、乳酸鹽、與肌酸酐的電流法測量中，分析物擴散通過頂部薄膜，並以酶解方式轉換為過氧化氫，然後進一步在較小的負電位中，透過氧化還原反應調控的辣根過氧化酶（HRP）催化反應而進行還原。理想的線性回應感測器（薄膜擴散限制電流）的適用方程式如下：

$$c = \frac{i}{r}$$

在此， r 是電極的反應度（對葡萄糖、乳酸鹽、與肌酸酐感測器而言是每單位濃度的安培數，對氧氣感測器而言是每單位分壓的安培數）。當測量包含校正程序時，校正感測器訊號 D 是樣本與校正液中感測器電流的比率。

$$D = \frac{i_{smp}}{i_{cal}}$$

因此理想感測器的方程式為

$$c_{smp} = c_{cal} D$$

其中 c_{cal} 是校正液中分析物的濃度及/或校正液中的部分氧壓，後者也就是空氣飽和水液體中的值（經 Reader 中的壓力感測器測量實際大氣壓力，並修正為海平面大氣壓力 -- 101.32kPa）。在實際情況下，感測器多少會與理想值有所偏離。由於感測器中已存在微弱的零電流，因此校正後的感測器訊號不會在零濃度及/或氧氣分壓下通過零點。此現象由截距 a 與感應係數 s 代表，而感測器方程式則修正為

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D-a)}{(1-a)}$$

校正後的感測器訊號 D 會在非常高的濃度或分壓下稍微呈現非線性狀態，由數項最高為 i^3 的冪級數代表。修正後的校正感測器訊號現在由以下方程式代表

$$D = \frac{i_{smp} + y_1 i_{smp}^2 + y_2 i_{smp}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

上述方程式經改良後，加入了可高度重現且描述完整的效應

$$D_{corr} = D_{raw}(1 + \delta)$$

血細胞比容是由交流電導法測量²。為求僅可能減少接觸阻抗與血球沈澱錯誤，此法使用在流動通道中空間相隔的成對電極組。下游高傳導性電極也可作為檢查是否傳遞足夠樣本量的偵測器使用。測量使用 320mV 峰對峰值的 8kHz 電壓來源。常態化的感測器訊號 D 是血液電阻相對於校正液電阻的比率

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

所以 D 也等於電阻率，因為樣本測量中的幾何單位常數（有效面積 A 與路徑長度 l ）與校正液中的結果相同。

由於電導血細胞比容測量的基礎，是建立在紅血球的周遭圍繞著一層非傳導性薄膜的特性之上，因此血液電阻率與非傳導性的紅血球所佔體積相關。修正型 Maxwell-Fricke 方程式說明了上述現象³，而根據該方程式，血液電阻率 ρ_{bld} 與血漿電阻率 ρ_{plsm} 之間的關係為：

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1 + bH}{1 - aH}$$

其中 a 與 b 是常數， H 是血細胞比容 (細胞沉降體積分率)。

根據以下方程式，血漿的電阻率可從校正液的電阻率，以及在樣本 $C_{Na.smpl}$ 中測量的鈉濃度值 (相對於校正液中的已知鈉值 $C_{Na.cal}$) 評估：

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

其中 c 是正常血液中鈉與蛋白總量 (體積分率) 濃度的函數。因此，

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1+bH)}{1-aH}$$

11.5.2 電極元件

1. pH 電極

pH 感測器由塑化 PVC 薄膜離子選擇性電極構成⁴，其中包含 pH 選擇性離子載體三十二烷基胺。

2. pCO₂ 電極

pCO₂ 感測器是一種改良式 Severinghaus 電極^{2,5}，由塗有內層的金電極表面構成，該內層包含苯醌合苯二酚、碳酸氫鈉與碳酸酐酶催化劑，外層則覆以二氧化碳可滲透性不均勻薄膜。

3. pO₂ 電極

pO₂ 感測器是一種改良式 Clarke 電極^{2,5}，由塗有氧氣可滲透性不均勻薄膜的黃金陰極表面構成。

4. 鈉電極

鈉感測器由塑化 PVC 薄膜離子選擇性電極構成⁴，其中包含鈉選擇性鹽鈉甲基孟寧素。

5. 鉀電極

鉀感測器由塑化 PVC 薄膜離子選擇性電極構成⁴，其中包含鉀選擇性離子載體巰氨黴素。

6. 離子鈣電極

離子鈣感測器由塑化 PVC 薄膜離子選擇性電極構成⁴，其中包含離子鈣選擇性鹽鈣四甲基丁基苯基磷酸鹽。

7. 氯電極

氯感測器由塑化 PVB 薄膜離子選擇性電極構成⁴，其中包含氯選擇性離子載體三十二烷基甲基氯化銨。

8. 葡萄糖電極

葡萄糖感測器是一種過氧化氫電極，由塗有內層的黃金陰極表面構成，該內層包含葡萄糖氧化酶²、過氧化酶 (HRP) 與氧化還原調控劑 (ABTS，即 2,2'-聯氮雙(3-乙基苯並噻唑啉-6-磺酸)二銨鹽)，外層則覆以氧氣可滲透性不均勻薄膜。

9. 乳酸鹽電極

乳酸鹽感測器是一種過氧化氫電極，由塗有內層的黃金陰極表面構成，該內層包含乳酸鹽氧化酶、過氧化酶 (HRP) 與氧化還原調控劑 (ABTS，即 2,2'-聯氮雙(3-乙基苯並噻唑啉-6-磺酸)二銨鹽)，外層則覆以氧氣可滲透性不均勻薄膜。

10. 肌酸酐電極

肌酸酐感測器是一種過氧化氫電極，由塗有內層的黃金陰極表面構成，該內層包含肌酸酐酶、肌酸酶和肌氨酸氧化酶、過氧化酶 (HRP) 與氧化還原調控劑，中層為含有肌酸酶、肌氨酸氧化酶、和過氧化氫酶的肌酸篩選層，外層則覆以氧氣可滲透性不均勻薄膜。

11. 血細胞比容電極

兩個金電極。

12. 參考電極

參考電極是一種鹽橋類型結構⁴，在電極表面有氧化還原對，且塗有包含水蒸氣可滲透性鹽橋電解質的不均勻薄膜。

11.6 品質管制與 epoc 系統

11.6.1 簡介

在當今臨床分析儀的日常使用中，有兩種類型的品質管制程序是為 CLIA 指導方針所接受的：傳統 QC (在原始 CLIA 1988 規章中指定⁶) 與等同 QC (新見於 CLIA 2003 更新法案中⁷)。



等同 QC 無法取代外部品質管制。請遵循聯邦、州與地方對於品質管制檢驗的要求。

傳統 QC 使用在病患樣本之間，在分析儀上間歇執行的液體 (虛擬樣本) 控制 (但根據 CLIA 88，每天至少一次兩 (2) 個等級)。在設計上，傳統分析儀的檢驗程序採用可重複使用的元件 (試劑、感測器、液體通道與測量盒)。由於這些元件是可重複使用的，因此很容易在正常使用時品質下降或遭到污染。此類型的故障模式包括因樣本所導致的化學污染被帶進多次序列執行，導致液體導管或測量盒阻塞，並產生多種液體問題，包括樣本出現氣泡、感測元件上形成纖維蛋白、感測器回應斜率老化及喪失等。由於這些問題會持續存在，因此會導致在多次後續檢驗中發生錯誤，直到 QC 虛擬樣本偵測到情況，並由操作者予以更正為止。正是由於錯誤持續存在，虛擬樣本 QC 才能偵測到這些錯誤。偶發性的錯誤，亦即在單次樣本執行時發生的錯誤，則無法由傳統虛擬樣本 QC 有效發現。

epoc 系統的 QC 程序是針對單次使用 Test Card 的專用裝置所開發。這些 QC 程序現已廣為業界所接受，且經 CLIA 認定為有效，具有等同 QC 的資格。此方法背後的原則是，由於在照護點應用或靜態實驗室部署中，檢驗結果會立即產生，因此必須能在發生時就偵測到錯誤。將依賴錯誤持續性來偵測錯誤的虛擬樣本 QC 作為主要錯誤偵測方法，並不是有效的作法。

由於 epoc 系統使用單次使用 Test Card，因此不包含最容易發生持續錯誤的傳統多次使用分析儀的元件。在 epoc 系統這類的單元使用裝置中，主要錯誤模式皆為偶發性質，只會對正在執行中的卡片產生影響。有鑑於此，epoc 系統所採用的等同 QC 方法使用一系列的內部品質管制檢驗，這些檢驗由系統在每次執行檢驗時一併執行，並於偵測到錯誤情況時隱抑結果。每一次檢驗都以新鮮感測器與新鮮校正液開始。符合新鮮校正液回應的感測器訊號，具有來自 Epocal 原廠大型檢驗資料庫中的特性。如果感測器訊號因製造不良、處理不良或存放不良而出現問題，系統軟體將會隱抑結果。

比較少見的情況是，從檢驗系統元件中引發的持續性錯誤模式會在一次以上的檢驗中共用共同記錄。這包括可能影響一系列結果 (如果未更正) 的 epoc Reader 污染，或整批單元使用卡片的故障。即便是這些錯誤情況，也會在對使用中卡片執行的一連串檢驗中有效偵測到。舉例而言，內嵌 QC 測量也包括 epoc Reader 電子 QC 檢驗，這項檢驗會在與 epoc Host 連線時，以及在執行每一張卡片之前執行，以偵測 epoc Reader 可能導致錯誤操作的污染情形。對於可能因未遵循製造、運送或存放規定而發生問題的 Test Card，我們建議採取進一步的品保批次驗收與監控程序，以確認其持續性錯誤模式。

11.6.2 epoc 系統內部 QC (iQC) 概觀。

每次執行 Test Card 時，都會有多種監控檢驗在背景進行，這些檢驗可用來控制檢驗程序的品質，以及標記未遵循規定的檢驗。

epoc 系統總共會執行三個階段的 QC 檢驗：

1. **初始化**：每次 epoc Reader 與 epoc Host 連線時，Reader 都會執行一連串的初始動態範圍檢驗 (epoc Reader 電子 QC 檢驗)，其中包括 2 個不同的等級。此外，在初始化過程中插入卡片之後，epoc Reader 會對卡片與操作者流程執行 QC 檢驗。
2. **校正中**：加入樣本之前，系統會在校正間隔期間執行 QC 檢驗，以評估卡片與感測器是否合格。
3. **樣本測量期間**：在加入樣本期間及之後，系統會執行 QC 檢驗以監控操作者程序與樣本完整性。

	初始化	校正中	樣本
epoc Reader	√	√	√
卡片與檢驗	√	√	√
使用者程序	√		√
樣本完整性			√

這些檢驗會一起針對 epoc Blood Analysis System 的錯誤操作提供大範圍的保護。



epoc 系統限制：epoc 系統並不會偵測及標記分析前樣本處理問題。也就是說，它只會測量它所收到的樣本。分析前錯誤包括樣本血球溶解、因抗凝血劑老化及品質不良所導致的樣本品質下降、未經厭氧處理的樣本產生排氣或氣體累積、因樣本收集不當所引發的干擾化學物質污染。這些樣本處理錯誤是無法偵測到的，並且需要對使用者實施適當的訓練，方可控制與盡量減少此等錯誤。

在 epoc iQC 系統中，偵測錯誤的方法是以統計為基礎，無論 iQC 測量類別為何，都基本相同。在原廠檢驗結果的大型資料庫中：

1. 會建立 iQC 測量符合值的長條圖。
2. 會針對導致發生分析錯誤的不合格情形，建立相關聯的 iQC 測量值分佈記錄。
3. 會建立 iQC 測量值的臨界值或限制，作為接受或拒絕檢驗結果的決定基礎。若 iQC 測量結果在可接受的限界之內，檢驗程序會繼續報告分析值。若測量結果在可接受的限界之外，則依照測量類型與錯誤類別而定，系統將不會報告個別檢驗或整張卡片的分析結果。

11.6.3 epoc iQC 系統詳細說明

下表詳細顯示 epoc 系統錯誤偵測活動的範圍。

總測量次數	測量對象	測量類型	測量	測量時間	檢查項目	尋找項目
1	卡片條碼	光學掃描		初始化時	卡片類型與完整性	過期批號的卡片
10	每一個感測器通道	Reader 的通道隔離	i	初始化時	Reader 完整性	Reader 污染： 持續性錯誤需要更正動作
10	每一個感測器通道	卡片的通道隔離	i	卡片引用之後 初始化時	Reader 完整性、 卡片完整性	卡片污染 / 製造
10	每一個感測器	感測器原始訊號	$v \cdot i$ 或 σ	感測器校正時	卡片完整性	製造 / 運送 / 儲存完整性
10	每一個感測器	感測器原始訊號	$dv(i,\sigma)/dt$	感測器校正時	卡片完整性	製造 / 運送 / 儲存完整性
10	每一個感測器	感測器原始訊號	$rms(v, i, \sigma)$	感測器校正時	卡片完整性	製造 / 運送 / 儲存完整性
2	兩個加熱器	熱瞬變電流	T	感測器校正時	卡片完整性	卡片與加熱器的異常接觸
2	兩個加熱器	功率暫態	W	感測器校正時		
1	液體感測器	液體完整性	σ	感測器校正時	操作者程序	符合校正器傳遞與傳導要求
10	每一個感測器	感測器原始訊號	$+dv(i,\sigma)/dt$	樣本加入時	樣本完整性	感測器升起時間異常
10	每一個感測器	感測器原始訊號	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	樣本加入時	樣本完整性	干擾
2	兩個加熱器	熱瞬變電流	T	樣本加入時	操作者程序	規格外過冷樣本
2	兩個加熱器	功率暫態	W	樣本加入時	操作者程序	
1	液體感測器	空氣段傳導等級	σ	樣本加入時	樣本完整性	樣本中的空氣段
1	液體感測器	空氣段寬度 (低)	t	樣本加入時	操作者程序	樣本注射太快導致液體分段
1	液體感測器	空氣段寬度 (高)	σ	樣本加入時	操作者程序	樣本注射太慢或不連續
10	每一個感測器	感測器原始訊號	$dv(i,\sigma)/dt$	樣本中	樣本完整性	樣本異常
10	每一個感測器	感測器原始訊號	$rms(v,i,\sigma)$	樣本中	樣本完整性	樣本異常
2	兩個加熱器	功率等級	W	樣本中		

1. 初始化檢驗

初始化檢驗會在連線時以及檢驗程序開始時在感測器校正之前執行。

2. 校正中檢驗

校正中 iQC 檢驗會在將校正液傳遞至感測器陣列之後執行。校正間隔期間（根據環境熱條件而定，延長 150 至 175 秒），感測器會加熱至 37°C，並在第一分鐘之內從乾燥儲存狀態加濕，60 – 100 秒之內完全變濕。

卡片內，校正液的功能與有指定平均值、SD 和設定通過/失敗濃度的外部品質管制液不同。而是作為每次檢驗的單點校正。本節將詳細描述校正期間所用的 iQC 程序。

3. 樣本測量檢驗期間

A. 操作者程序

epoc 系統可供未經實驗室科學訓練的個人（亦即照護點的保健專業人員）手動穩定操作。品質管制採全自動進行，使用者看不到過程。取得可靠結果並不需要經過實驗室訓練。發生操作者程序錯誤時，系統會偵測到這些錯誤。

例如，遭遇下列情況時，系統會加以標記，並且不會提出檢驗結果：

- 使用過期的卡片
- 重複使用用過的 Test Card
- 放入太少樣本
- 樣本加入過快
- 樣本加入過慢
- 樣本加入時間錯誤

B. 樣本完整性檢驗

系統也會偵測加入樣本的異常情形，包括：

- 有氣泡的樣本
- 有某些干擾的樣本

11.6.4 驗證 epoc 系統的效能，包括 iQC

在以往，法規與實驗室鑑定標準都指定使用傳統品質管制管理法，包括每日使用液體「品管」材料。

隨著 epoc 系統等新技術的出現，社群已體認到依賴傳統管理法的侷限所在，並開始敦促各管理與鑑定組織應據以修改其標準。

許多新草擬的法規與鑑定標準，都體認到指稱特定方法能作為有效品質管制管理法的危險。此外，特定方法無法預期未來的科技變化，因此許多管理與鑑定組織都在變更他們的標準，要求實驗室主管負責建立及驗證實驗室所使用的品管系統。

品質管制管理法應使用製造商與科學文獻中的資訊建立。

驗證 epoc 系統的效能及建議的品質管制管理法，進而培養個人信心，相信我們的方法能夠排除困難，成功將診斷裝置交到未經實驗室科學訓練的個人手中，這一點相當重要。

建議使用適當的市售品質管制材料，以符合聯邦、州與地方管理當局對於貴機構的監管規定。

11.7 參考資料

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, (第 27 章), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", (第 4 章), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. H. Fricke, A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems, Physic. Rev., 24, pp. 575-587, 1925.
4. 例如，請參閱 W.E. Morf, The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, Studies in Analytical Chemistry 2, Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. 例如，請參閱 O. Siggard-Andersen, The Acid-Base Status of Blood, 4th Edition, Williams and Wilkins, Baltimore 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992.
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan. 24, 2003.

12.1 一般 BGEM Test Card 規格

12.1.1 用途 – epoc[®] 系統

epoc Blood Analysis System 主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

血液氣體電解質與代謝物 (BGEM) Test Card 面板配置包括 pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ 、鈉、鉀、離子鈣、氯化物、葡萄糖、乳酸鹽、肌酸酐和血細胞比容感測器。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的 **pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ (血液氣體)** 測量可用來診斷及治療致命的酸鹼平衡失常。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的**鈉與鉀**測量可用來診斷及治療與電解質不平衡狀態有關的疾病。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的**離子鈣**測量可用來診斷及治療副甲狀腺疾病、各種骨骼疾病、慢性腎臟疾病與手足抽搐。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的**氯化物**測量可用來診斷及治療電解質和代謝失調。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的**葡萄糖**測量可用來診斷及治療碳水化合物代謝異常，包括糖尿病與自發性血糖過少，以及胰島細胞瘤。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的**乳酸鹽**測量可用來評估酸鹼平衡狀態，並用來診斷及治療乳酸中毒症（血液中酸性過高）。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的**肌酸酐**測量可用來診斷及治療某些腎臟疾病和監測腎透析。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的**血細胞比容**測量可用來分辨血容量的正常與異常狀態（例如貧血症與紅血細胞增多症）。

12.2 Test Card 組成與使用

epoc Blood Gas Electrolyte and Metabolytes (BGEM) Test Card 包含下列測得且經過計算的檢驗結果。

注意：CT-1006-00-00 epoc BGEM Test Card 與其前代之 CT-1004-00-00 epoc BGEM Test Card 是完全相同的，區別僅在於 CT-1006-00-00 epoc BGEM Test Card 在之前為空白的感測槽中印有肌酸酐和氯感測器。

epoc BGEM CT-1004-00-00	epoc BGEM CT-1006-00-00
pH	pH
pCO ₂	pCO ₂
pO ₂	pO ₂
鈉 Na+	鈉 Na+
鉀 K+	鉀 K+
離子鈣 Ca++	離子鈣 Ca++
葡萄糖 (Glu)	氯 Cl-
乳酸鹽 (Lac)	葡萄糖 (Glu)
血細胞比容 Hct	乳酸鹽 (Lac)
*重碳酸鹽 cHCO ₃ ⁻	肌酸酐 (Crea)
*二氧化碳總量 cTCO ₂	血細胞比容 Hct
*剩餘鹼 BE	*重碳酸鹽 cHCO ₃ ⁻
*氧飽和 cSO ₂	*二氧化碳總量 cTCO ₂
*肺泡氧 A	*剩餘鹼 BE
*動脈肺泡氧張力梯度 A-a	*氧飽和 cSO ₂
*動脈肺泡氧張力比 a/A	*肺泡氧 A
*血紅素 cHgb	*動脈肺泡氧張力梯度 A-a
	*動脈肺泡氧張力比 a/A
	*陰離子間隙 (AGap, AGapK)
	*估計腎小球過濾率 (eGFR, eGFR-a)
	*血紅素 cHgb
* 計算值	* 計算值

注意：有些試驗並未於所有市場供應。

12.2.1 儲存穩定性



Test Card 必須隨時存放在其卡片包裝中，並保持室溫在 15 到 30°C (59 到 86°F)。絕對不要冷藏或使 Test Card 結凍。

12.2.2 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.2.3 檢驗時間

檢驗從建立 Host 與 Reader 之間的通訊連結開始。將 Test Card 從卡片包裝中取出。卡片應立即插入 Reader。使用者必須在 165 秒 (約略) 的校正期間之內取得檢驗血樣。完成校正之後，Reader 指示燈

與 epoc Host 會通知使用者卡片已準備好接收血樣。卡片現已準備好接收樣本，從此刻開始到最長 450 秒 (7.5 分鐘) 之內，隨時可以引用樣本，在此之後，樣本接收時間將逾時，且不再接受樣本。樣本引用之後約 30 秒，Host 會顯示分析檢驗結果，此時可將卡片從 Reader 取出，並作為生化危害廢棄物棄置。

12.2.4 樣本類型

從動脈、靜脈或微血管來源取得的新鮮全血，係使用注射器或 epoc Care-Fill™ 血液收集試管引用到卡上。請參閱以下「樣本採集詳細資訊」，以瞭解血液被認為是新鮮的時限，從而適合用於檢驗。

12.2.5 樣本量

至少 92 微升。

注意：epoc Care-Fill Capillary Tube 容量為 90 微升，加上將活塞推入到底時樣本後方的空氣體積，總共為 92 微升以上。

12.2.6 樣本採集

此 **epoc** 系統專為照護點血液分析設計。在採樣後請立刻檢驗，以獲得能代表病患狀況的最準確結果。請注意，在 CLIA 之下，所有 epoc 系統檢驗都被歸類為具有中等的複雜度 (非豁免狀態)。



請務必使用符合 ISO594-1 標準的注射器來引用樣本。



epoc 系統只能用於新鮮全血樣本。請勿使用凝血的樣本。



處理血樣時，請務必戴上防護手套。



用來填充 Test Card 的試樣必須經過正確的採集與處理，才能確保檢驗結果正確表示病患的目前狀態。



血樣必須依照相關單位的政策與程序採集。考慮本節資訊時，請務必遵守其他醫療器材製造商所提供的特定指示。



需要抗凝血劑時，請使用抗凝血劑專用的肝素。

如需特定檢驗與樣本採集方法的其他選項，請參閱下表。

檢驗	樣本採集詳細資訊 (請亦參閱目前小節結尾的「參考資料」。)		
	注射器	真空管	毛細管
	<ul style="list-style-type: none"> • 1 或 3 mL 塑膠 • 不含抗凝血劑必須在 3-5 分鐘內檢驗 • 含鋰或鈉肝素 • 含平衡肝素 	<ul style="list-style-type: none"> • 含鋰或鈉肝素 • 不含抗凝血劑必須立即檢驗。請注意一些採樣裝置內可能存在凝塊活化劑 	<ul style="list-style-type: none"> • 限用 epoc Care-Fill 毛細管
pO ₂	<ul style="list-style-type: none"> • 非冰鎮注射器^{1,2} • 請在 30 分鐘之內檢驗^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> • 不建議¹ 	<ul style="list-style-type: none"> • 建議在 5 分鐘之內檢驗
pH/pCO ₂ [*]	<ul style="list-style-type: none"> • 請在 30 分鐘之內檢驗^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> • 請在 30 分鐘之內檢驗^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> • 建議在 5 分鐘之內檢驗
離子鈣	<ul style="list-style-type: none"> • 只有在 <10 IU/mL³ 時才含鋰或鈉肝素 • 只有在 <70 IU/mL³ 時才含平衡肝素 • 請在 30 分鐘之內檢驗，以避免代謝活性雜訊^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> • 只有在 <10 IU/mL³ 時才含鋰或鈉肝素 • 請在 30 分鐘之內檢驗，以避免代謝活性雜訊^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> • Care-Fill 毛細管含有 65 IU/mL 的鈣平衡鋰肝素 • 建議在 5 分鐘之內檢驗
葡萄糖	<ul style="list-style-type: none"> • 請在 30 分鐘之內檢驗，以避免糖解作用的影響^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • 僅鋰或鈉肝素 (請勿使用 NaF) • 請在 30 分鐘之內檢驗，以避免糖解作用的影響^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • 建議在 5 分鐘之內檢驗
乳酸鹽	<ul style="list-style-type: none"> • 請在 5 分鐘之內檢驗，以避免糖解作用的影響¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> • 僅鋰或鈉肝素 (請勿使用 NaF) • 請在 5 分鐘之內檢驗，以避免糖解作用的影響¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> • 建議在 5 分鐘之內檢驗
血細胞比容	<ul style="list-style-type: none"> • 建議立即檢驗，以防 RBC 沈澱。(注意：重新懸浮 RBC 需要大量氣泡⁴) 	<ul style="list-style-type: none"> • 僅鋰或鈉肝素 (請勿使用 EDTA) • 請在 1 小時之內檢驗，以避免糖解作用和電解質變化的影響¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • 建議立即檢驗，以防紅血球沈澱
其他所有檢驗	<ul style="list-style-type: none"> • 請在 1 小時之內檢驗，以避免糖解作用和電解質變化的影響¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • 含鋰或鈉肝素^{**} • 請在 1 小時之內檢驗，以避免糖解作用和電解質變化的影響¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • 建議在 5 分鐘之內檢驗

* 建議用非冰鎮樣本。冰鎮樣本可能會導致 pH 值內部品質管制失敗率上升。

** 使用含有鈉肝素真空採集管可能對鈉的結果產生正誤差。¹⁵ 請亦參閱 12.6.7 D 節。

12.2.7 分析時間

驗血模式引入樣本之後約 35 秒。

QA 檢驗模式引入樣本之後約 44 秒。

請參閱本手冊第 6 節「epoc Host」瞭解詳細資訊。

12.2.8 結果判讀

如果病患檢驗結果與臨床評估不一致，應採集病患的新鮮樣本，並使用另一張卡進行檢驗。

有關影響各種感測器結果的因素，請詳閱本節說明。某些物質，例如藥物，可能會影響檢驗結果⁵⁻⁷。

12.2.9 測量範圍 (有些值可能會四捨五入)

注意：下表為發表在文獻中的參考範圍數據 (詳見參考資料)。各機構應該確認自己的參考範圍值。

測量參數				
檢驗名稱	縮寫	測量單位	測量範圍	參考範圍 ⁸⁻¹⁰
pH	pH	pH 單位	6.5 – 8.0	7.35 – 7.45 動脈
				7.32 – 7.43 靜脈
二氧化碳，分壓	$p\text{CO}_2$	mm Hg	5 – 250	35 – 48 動脈
				41 – 51 靜脈
		kPa	0.7 – 33.3	4.7 – 6.4 動脈
				5.4 – 6.8 靜脈
氧，分壓	$p\text{O}_2$	mm Hg	5 – 750	83 – 108 動脈**
		kPa	0.7 – 100	11.1 – 14.4 動脈**
鈉	Na+	mmol/L	85 – 180	138 – 146
		mEq/L		
鉀	K+	mmol/L	1.5 – 12.0	3.5 – 4.5
		mEq/L		
離子鈣	Ca++	mmol/L	0.25 – 4.00	1.15 – 1.33
		mg/dL	1.0 – 16.0	4.6 – 5.3
		mEq/L	0.5 – 8.0	2.3 – 2.7
氯化物	Cl-	mmol/L	65 – 140	98 – 107
		mEq/L		
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
乳酸鹽	Lac	mmol/L	0.30 – 20.00	0.56 – 1.39 靜脈
		mg/dL	2.7 – 180.2	5.0 – 12.5 靜脈
		g/L	0.03 – 1.80	0.05 – 0.12 靜脈
肌酸酐	Crea	mg/dL	0.30 – 15.00	0.51 – 1.19
		$\mu\text{mol/L}$	27 – 1326	45 – 105
血細胞比容	Hct	% PCV	10 – 75	38 – 51
		L/L	0.10 – 0.75	0.38 – 0.51

** 並非所有地區均可取得某些葡萄糖單位。

** 依據 CLSI C46-A2¹，血液氣體分析最好能使用動脈血液樣本。因此，動脈血液氣體的參考範圍可能無法直接適用於靜脈和微血管血液氣體。請注意，對於動脈化微血管血樣所執行的 $p\text{O}_2$ 分析之有效性，與動脈 $p\text{O}_2$ 相比，有矛盾的報告¹⁶⁻²¹。微血管採樣程序與微血管血液本身的變異性皆可能影響 pH、 $p\text{O}_2$ 、 $p\text{CO}_2$ 的檢驗結果，以及微血管樣本所算出的 $s\text{O}_2$ 。

計算參數				
檢驗名稱	縮寫	測量單位	測量範圍	參考範圍 ^{8-10,22}
實際重碳酸鹽	cHCO ₃ ⁻	mmol/L	1 – 85	21 – 28 動脈 22 – 29 靜脈
		mEq/L	1 – 85	21 – 28 動脈 22 – 29 靜脈
二氧化碳總量	cTCO ₂	mmol/L	1 – 85	22 – 29 動脈 23 – 30 靜脈
		mEq/L	1 – 85	22 – 29 動脈 23 – 30 靜脈
額外細胞液剩餘鹼	BE(ecf)	mmol/L	-30 – +30	-2 – +3
		mEq/L		
血液剩餘鹼	BE(b)	mmol/L	-30 – +30	-2 – +3
		mEq/L		
氧飽和	cSO ₂	%	0 – 100	94 – 98 動脈
肺泡氧	A	mmHg	5-800	†
		kPa	0.67-106.64	†
動脈肺泡氧張力梯度	A – a	mmHg	1-800	†
		kPa	0.13-106.64	†
動脈肺泡氧張力比	a/A	%	0-100	†
		分率	0-1	†
陰離子間隙	AGap	mmol/L	-14 – +95	7 – 16
		mEq/L		
陰離子間隙，K ⁺	AGapK	mmol/L	-10 – +99	10 – 20
		mEq/L		
估計腎小球過濾率	eGFR	mL/min/1.73m ²	2 – 60 或 >60*	†
估計腎小球過濾率，如果是非裔美國人	eGFR-a	mL/min/1.73m ²	2 – 60 或 >60*	†
血紅素	cHgb	g/dL	3.3 – 25	12 – 17
		mmol/L	2.0 – 15.5	7.4 – 10.6
		g/L	33 – 250	120 – 170

* 將會報告為 2-60 mL/min/1.73 m² 之間的數值²。 >60 的數值將會報告為 > 60 mL/min/1.73 m²。此範圍為根據美國國家腎臟病教育計畫 (National Kidney Disease Education Program, NKDEP) 建議報告的 eGFR 值。

請參考以下網站連結：<http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>。

eGFR > 60 並未排除輕度腎臟疾病的可能性。可能需要進一步的實驗室檢驗，才能區分輕度腎臟疾病與正常腎臟功能。

† 目前尚未確立廣泛接受的參考範圍。各機構應該設立自己的參考範圍值。

12.2.10 參考資料

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.

4. CLSI H07-A3, Vol. 20, No. 18, Procedures for determining packed cell volume by microhematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. T.P. Moyer, L.M. Shaw, Chapters 33 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, third edition, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. F. Ceriotti, et al, IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin Chem, 54:3, p559-566, 2008.
11. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths; 1990.
13. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, Chapter 27 (p.985) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns eds, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, Chapter 2 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, third edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E. et al., Capillary Blood Gases in the Neonate, Am. J. of Diseases of Children, vol 144 (2), p. 168-172, 1990.
17. Eaton T. et al., The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy, Respiratory Medicine, vol. 95(8), p.655-660, 2001.
18. Fajac I. et al., Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults, The European Respiratory Journal, vol. 11(3), p. 712-715, 1998.
19. Sauty A. et al., Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples, European Respir. J., vol. 9, p. 186-189, 1996.
20. Zavorsky G.S. et al., Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis, Respiratory Physiology & Neurobiology, vol. 155(3), p. 268-279, 2007.
21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, eds. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.

12.3 pH

pH 的測量方式是透過電位法使用 pH 選擇性薄膜電極測得。氫離子濃度可使用能斯特方程式從測量電位中測得。

12.3.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，pH 檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ (血液氣體) 測量可用來診斷及治療致命的酸鹼平衡失常。

12.3.2 內容

每一張含有 pH 檢驗功能的 Test Card 中都包含具有氫離子選擇性薄膜的氫離子感測電極、參考電極與內含已知 pH 緩衝劑鹽的校正液。

12.3.3 追溯性

指定給對照物與校正液的 pH 值皆遵循 NIST 標準

12.3.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

12.3.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.3.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ¹	
		動脈	靜脈
pH	6.5 – 8.0	7.35 – 7.45	7.32 – 7.43

12.3.7 溫度修正

pH 值會受到溫度的影響，而在 epoc 系統上，是在 37°C 時進行測量。pH 值可以根據病患的體溫進行修正。病患體溫可在 epoc Host 「Reader」標籤的「檢驗資訊」頁面上輸入（請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」）。

病患體溫的 pH (T, °C) 計算方式如下²：

$$\text{pH}(T) = \text{pH} - 0.0147(T - 37) + 0.0065(7.4 - \text{pH})(T - 37)$$

12.3.8 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2³、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2⁴，以及精度研究方面的 CLSI EP05-A2¹⁰。

A. 精度數據

在 20 個不同場地中的每一個場地分析兩種商業控制等級中每一項的二十個複製物。每個場地的精度研究皆由二 (2) 至八 (8) 具 epoc Reader 執行，且所有場地都包含了多批 epoc Test Card。集合的 SD 與平均如下所述：

水分管	單位	平均值	SD	%CV
高用量	pH 單位	7.641	0.008	0.1
低用量	pH 單位	7.045	0.010	0.1

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的 pH 值跨越可報告的範圍。線性度報告採用的是相對於遵循 NIST 標準具追溯性的公司內部標準 pH 電極方法。

	測試範圍	單位	斜率	截距	R
pH	6.4 – 7.9	pH 單位	1.021	-0.15	0.999

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2³ 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，Sxx 與 Syy 分別是比較性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，Syx 是標準誤，而 R 是相關係數。

臨床現場方法比較 1：在一項醫院研究中，epoc 系統與實驗室（兩個測試場合）中以及在三個照護點現場的 i-STAT 300⁶ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：i-STAT 300 檢驗

Y：epoc 檢驗

pH	實驗室 1	實驗室 2	POC 1	POC 2	POC 3	全部	全部*
N	34	24	35	27	22	142	149
Sxx	0.016	0.012	0.010	0.010	0.015	0.013	0.014
Syy	0.005	0.006	0.006	0.006	0.008	0.006	0.007
截距	0.152	0.006	0.448	-0.772	-0.367	0.029	0.251
斜率	0.978	0.999	0.938	1.104	1.050	0.995	0.966
Syx	0.019	0.021	0.013	0.015	0.024	0.018	0.020
Xmin	6.991	7.085	7.243	7.223	7.174	6.991	6.770
Xmax	7.592	7.557	7.507	7.522	7.557	7.592	7.982
R	0.993	0.985	0.961	0.981	0.985	0.987	0.991
平均偏差 (pH 單位)							-0.007

*此數據集包括含有 NaOH 以供擴展資料範圍的病患樣本。

臨床現場方法比較 2：在另一項醫院研究中，將 epoc 系統與實驗室中的 Radiometer ABL 735⁷ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：Radiometer ABL 735

Y：epoc 檢驗

pH	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (pH 單位)
實驗室	77	0.011	0.010	0.366	0.952	0.017	7.175	7.542	0.975	0.011

D. 限制與干擾

使樣本暴露於空氣中，將因樣本與空氣中的氣體等級平衡而影響 pH、 pCO_2 、 pO_2 與離子鈣的結果，且 pH 會受 pCO_2 改變的影響⁹，離子鈣會受 pH 改變的影響⁸。空氣中包含少於 1 mmHg 的 pCO_2 以及約 150-180 mmHg 的 pO_2 。請勿使氣泡進入收集裝置中。若有氣泡，應於收集後立即將其清除。

全血試樣不應以治療中所使用的液態抗凝血劑或其他溶液過度稀釋，因為這樣可能會改變結果。請參閱 12.2.6 樣本採集

干擾測試⁴ 是在公司內部對 epoc pH 感測器執行。在每一次檢驗中，全血試樣都分裝為兩個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六個複製物平均值之間的 pH 偏差進行計算。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- 樣本內藏線路如遭作為塗層使用的苯二甲氫銨鹽污染，可能導致較低的 pH 結果²。有關正確的線路沖洗程序，請參閱 CLSI H11-A4⁵。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 鈉潘多索、4.3 mmol/L 乙醯水楊酸、0.4 mmol/L 抗壞血酸鹽、4.3 mmol/L 水楊酸、1 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 乙醯胺酚、2 mmol/L 銨鹽、4 mmol/L 鋰、35 mmol/L 溴化物、2.64 mmol/L 異丙酚、0.7 mmol/L 西弗士林、0.16 mmol/L 氨比西林、1 mmol/L 過氯酸鈉、4.8 μ M Zofran™、2.5 mM N-乙醯半胱胺酸。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：20 mmol/L NaCl、8 mmol/L KCl、3 mmol/L CaCl₂、10 至 120 mmHg pCO₂、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 重碳酸鹽、10 mmol/L 乳酸鹽、+20% PCV Hct、3% 至 11% 蛋白總量、0.8g/dL 脂質、9.1 mmol/L 膽固醇、20 mmol/L β-羥基丁酸鹽、2 mmol/L (24mg/dL) L-半胱胺酸、0.26 mmol/L 膽紅素、+2 mmol/L 磷酸鹽。

E. 參考資料

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" and "ABL" are registered trademarks of Radiometer Medical ApS.
8. 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. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

$p\text{CO}_2$ 的測量方式是透過電位法使用薄膜覆蓋 pH 感測電極測得^{9,10}。透過能斯特方程式計算，電極電壓與溶解的二氧化碳濃度成比例。

12.4.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分， $p\text{CO}_2$ 檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ (血液氣體) 測量可用來診斷及治療致命的酸鹼平衡失常。

12.4.2 內容

每一張含有 $p\text{CO}_2$ 檢驗功能的 Test Card 中都含有覆以含重碳酸鹽薄膜的 pH 感測電極、二氧化碳可滲透性薄膜、參考電極與校正液，校正液中含有已知濃度的溶解二氧化碳。

12.4.3 追溯性

經由通過商業認證的氣體標準，指定給對照物與校正液的溶解二氧化碳濃度值皆遵循 NIST 標準。

12.4.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

12.4.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.4.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ²	
		動脈	靜脈
$p\text{CO}_2$	5 – 250 mmHg	35 – 48 mmHg	41 – 51 mmHg
	0.7 – 33.3 kPa	4.7 – 6.4 kPa	5.4 – 6.8 kPa

12.4.7 溫度修正

$p\text{CO}_2$ 值會受到溫度的影響，而在 epoc 系統上，是在 37°C 時進行測量。 $p\text{CO}_2$ 值可以根據病患的體溫進行修正。病患體溫可在 epoc Host 「Reader」標籤的「檢驗資訊」頁面上輸入（請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」）。

病患體溫的 $p\text{CO}_2$ (T, °C) 計算方式如下¹

$$p\text{CO}_2 (T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0.019(T - 37)}$$

12.4.8 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2⁴、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2⁷，以及精度研究方面的 CLSI EP05-A2¹¹。

A. 精度數據

在 20 個不同場地中的每一個場地分析兩種商業控制等級中每一項的二十個複製物。每個場地的精度研究皆由二 (2) 至八 (8) 具 epoc Reader 執行，且所有場地都包含了多批 epoc Test Card。集合的 SD 與平均如下所述：

水分管	單位	平均值	SD	%CV
高用量	mmHg	67.9	2.5	3.7
低用量	mmHg	20.8	0.7	3.4

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的 $p\text{CO}_2$ 值跨越可報告的範圍。線性度報告採用的是相對於遵循 NIST 標準具追溯性的公司內部標準血液氣體方法。

	測試範圍	單位	斜率	截距	R
$p\text{CO}_2$	10-230	mmHg	1.058	-3.6	0.999

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2⁴ 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，Sxx 與 Syy 分別是比较性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，Syx 是標準誤，而 R 是相關係數。

臨床現場方法比較 1：在一項醫院研究中，epoc 系統與實驗室（兩個測試場合）中以及在三 (3) 個照護點現場的 i-STAT 300⁵ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：i-STAT 300 檢驗

Y：epoc 檢驗

$p\text{CO}_2$	實驗室 1	實驗室 2	POC 1	POC 2	POC 3	全部
N	34	24	35	28	22	143
Sxx	1.4	2.1	0.6	1.5	1.7	1.5
Syy	1.3	1.3	0.6	1.1	1.2	1.1
截距	-2.0	-1.2	-6.1	5.0	1.0	-0.9
斜率	1.048	1.055	1.167	0.911	0.983	1.041
Syx	3.1	2.3	1.6	2.3	2.4	2.4
Xmin	19.7	26.7	35.6	29.1	23.6	19.7
Xmax	112.2	92.5	54.4	55.6	63.0	112.2
R	0.993	0.991	0.967	0.949	0.978	0.990
平均偏差 (mmHg)						0.8

臨床現場方法比較 2：在另一項醫院研究中，將 epoc 系統與實驗室中的 Radiometer ABL 735⁶ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：Radiometer ABL 735

Y：epoc 檢驗

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (mmHg)
實驗室	77	1.5	0.8	1.6	0.924	1.97	27.6	101.5	0.987	-1.445

D. 限制與干擾

使樣本暴露於空氣中，將因樣本與空氣中的氣體等級平衡而影響 pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ 與離子鈣的結果，且 pH 會受 $p\text{CO}_2$ 改變的影響³，離子鈣會受 pH 改變的影響⁸。空氣中包含少於 1 mmHg 的 $p\text{CO}_2$ 以及約 150-180 mmHg 的 $p\text{O}_2$ 。請勿使氣泡進入收集裝置中。若有氣泡，應於收集後立即將其清除。

全血試樣不應以治療中所使用的液態抗凝血劑或其他溶液過度稀釋，因為這樣可能會改變結果。請參閱 12.2.6 樣本採集

干擾測試⁷ 是在公司內部對 epoc $p\text{CO}_2$ 感測器執行。在每一次檢驗中，全血試樣都分裝為兩個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六個複製物平均值之間的 $p\text{CO}_2$ 偏差進行計算。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- 溴化物導致的 $p\text{CO}_2$ 增加量為 0.19 mmHg/mM 溴化物

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 鈉潘多索、4.3 mmol/L 乙醯水楊酸、0.4 mmol/L 抗壞血酸鹽、4.3 mmol/L 水楊酸、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 乙醯胺酚、2 mmol/L 鉍鹽、4 mmol/L 鋰、0.4 mmol/L 碘化物、2.64 mmol/L 異丙酚、0.7 mmol/L 西弗士林、0.16 mmol/L 氨比西林、1 mmol/L 過氧酸鈉、4.8 μM Zofran™、2.5 mM N-乙醯半胱胺酸、0.7 mM 甲硝唑。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：20 mmol/L NaCl、8 mmol/L KCl、3 mmol/L CaCl_2 、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 重碳酸鹽、10 mmol/L 乳酸鹽、+20% PCV Hct、3% 至 11% 蛋白總量、0.8g/dL 脂質、9.1 mmol/L 膽固醇、20 mmol/L β -羥基丁酸鹽、2mmol/L (24mg/dL) L-半胱胺酸、0.26 mmol/L 膽紅素、+2 mmol/L 磷酸鹽。

E. 參考資料

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" and "ABL" are registered trademarks of Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow, R.W, Baer, R.F., Randall, B.F., Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood, Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, 646-650, 1957.
10. Severinghaus, J.W. and Bradley, A.F., Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

pO_2 的測量方式是透過電流法使用覆蓋薄膜的氧感測陰極電極測得。氧還原電流與溶氧濃度成比例⁹。

12.5.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分， pO_2 檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

pH、 pCO_2 、 pO_2 (血液氣體) 測量可用來診斷及治療致命的酸鹼平衡失常。

12.5.2 內容

每一張含有 pO_2 檢驗功能的 Test Card 中都包含具有氧氣可滲透性薄膜的感測電極、參考電極、計數器電極與校正液，校正液中含有已知濃度的溶氧。

12.5.3 追溯性

經由通過商業認證的氣體標準，指定給對照物與校正液的溶氧濃度值皆遵循 NIST 標準。

12.5.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

12.5.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.5.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ³ 動脈
pO_2	5 – 750 mmHg	83 – 108 mmHg
	0.7 – 100 kPa	11.1 – 14.4 kPa

請參閱 CLSI C46-A2¹ 5.2.2、5.2.3 和 5.2.4 節，以瞭解關於樣本類型的詳細資訊。

12.5.7 溫度修正

pO_2 值會受到溫度的影響，而在 epoc 系統上，是在 37°C 時進行測量。 pO_2 值可以根據病患的體溫進行修正。病患體溫可在 epoc Host「Reader」標籤的「檢驗資訊」頁面上輸入（請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」）。

病患體溫的 pO_2 (T, °C) 計算方式如下¹

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

12.5.8 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2⁴、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2⁷，以及精度研究方面的 CLSI EP05-A2¹⁰。

A. 精度數據

在 20 個不同場地中的每一個場地分析兩種商業控制等級中每一項的二十個複製物。每個場地的精度研究皆由二 (2) 至八 (8) 具 epoc Reader 執行，且所有場地都包含了多批 epoc Test Card。集合的 SD 與平均如下所述：

水分品管	單位	平均值	SD	%CV
高用量	mmHg	181.7	6.2	3.4
低用量	mmHg	63.8	4.1	6.4

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的 pO_2 值跨越可報告的範圍。線性度報告採用的是相對於遵循 NIST 標準具追溯性的公司內部標準血液氣體方法。

	測試範圍	單位	斜率	截距	R
pO_2	10 – 750	mmHg	1.022	-3.9	0.9995

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2⁴ 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，Sxx 與 Syy 分別是比較性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，Syx 是標準誤，而 R 是相關係數。

臨床現場方法比較 1：在一項醫院研究中，epoc 系統與實驗室（兩個測試場合）中以及在三個照護點現場的 i-STAT 300⁵ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：i-STAT 300 檢驗

Y：epoc 檢驗

pO_2	實驗室 1	實驗室 2	POC 1	POC 2	POC 3	全部
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	2.6	4.3	3.2	6.2	2.7	4.6
Syy	1.7	3.5	3.0	2.9	2.6	2.7
截距	-6.5	-3.1	-1.3	0.3	-3.9	-1.7
斜率	1.142	1.006	1.083	1.041	1.090	1.053
Syx	8.5	4.5	4.5	4.9	4.2	6.6
Xmin	26.0	35.0	43.5	36.0	35.5	26.0
Xmax	174.5	226.5	185.0	187.5	166.0	226.5
R	0.977	0.995	0.995	0.990	0.994	0.978
平均偏差 (mmHg)						1.2

臨床現場方法比較 2：在另一項醫院研究中，將 epoc 系統與實驗室中的 Radiometer ABL 735⁶ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：Radiometer ABL 735

Y：epoc 檢驗

pO_2	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (mmHg)
實驗室	77	3.4	3.7	-0.8	1.117	5.1	10.2	278.5	0.997	5.0

D. 限制與干擾

使樣本暴露於空氣中，將因樣本與空氣中的氣體等級平衡而影響 pH、 pCO_2 、 pO_2 與離子鈣的結果，且 pH 會受 pCO_2 改變的影響¹，離子鈣會受 pH 改變的影響⁸。空氣中包含少於 1 mmHg 的 pCO_2 以及約 150-180 mmHg 的 pO_2 。請勿使氣泡進入收集裝置中。若有氣泡，應於收集後立即將其清除。

全血試樣不應以治療中所使用的液態抗凝血劑或其他溶液過度稀釋，因為這樣可能會改變結果。請參閱 12.2.6 樣本採集

干擾測試⁷ 是在公司內部對 epoc pO_2 感測器執行。在每一次檢驗中，全血試樣都分裝為兩個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六個複製物平均值之間的 pO_2 偏差進行計算。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- 咪唑尼達對平均偏差的影響為 +4 mmHg/100 μ M 咪唑尼達。請注意，根據 CLSI EP07-A2⁷ 規定，咪唑尼達的治療用量範圍介於 35 到 234 μ M 之間。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 鈉潘多索、4.3 mmol/L 乙醯水楊酸、0.4 mmol/L 抗壞血酸鹽、4.3 mmol/L 水楊酸、1 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 乙醯胺酚、2 mmol/L 鉍鹽、4 mmol/L 鋰、37.5 mmol/L 溴化物、2.7% 三氟溴氯乙烷、2.64 mmol/L 異丙酚、0.7 mmol/L 西弗士林、0.16 mmol/L 氨比西林、1 mmol/L 過氯酸鈉、4.8 μ M Zofran™、2.5 mM N-乙醯半胱胺酸。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：20 mmol/L NaCl、8 mmol/L KCl、3 mmol/L CaCl₂、10 至 120 mmHg pCO_2 、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 重碳酸鹽、10 mmol/L 乳酸鹽、+20% PCV Hct、3% 至 11% 蛋白總量、0.8g/dL 脂質、9.1 mmol/L 膽固醇、20 mmol/L β -羥基丁酸鹽、1 mmol/L 半胱胺酸、0.26 mmol/L 膽紅素、+2 mmol/L 磷酸鹽。

E. 參考資料

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" and "ABL" are registered trademarks of Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.6 鈉 (Na⁺)

鈉的測量方式是透過電位法使用離子選擇性薄膜電極測得。鈉離子濃度可使用能斯特方程式從測量電位中測得。epoc 鈉測量法以未稀釋 (直接) 法。測得的值可能與透過稀釋 (間接) 法測得的值不同。¹

12.6.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，鈉檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

鈉測量可用來診斷及治療與電解質不平衡狀態有關的疾病。

12.6.2 內容

每一張含有鈉檢驗功能的 Test Card 中都包含具有鈉選擇性薄膜的鈉感測電極、參考電極與內含已知鈉鹽濃度的校正液。

12.6.3 追溯性

指定給對照物與校正液的鈉離子濃度值皆遵循 NIST 標準。

12.6.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

12.6.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.6.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ^{2,3}
Na⁺	85 – 180 mmol/L	138 – 146 mmol/L
	85 – 180 mEq/L	138 – 146 mEq/L

12.6.7 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2⁴、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2⁵，以及精度研究方面的 CLSI EP05-A2¹²。

A. 精度數據

在 20 個不同場地中的每一個場地分析兩種商業控制等級中每一項的二十個複製物。每個場地的精度研究皆由二 (2) 至八 (8) 具 epoc Reader 執行，且所有場地都包含了多批 epoc Test Card。集合的 SD 與平均如下所述：

水分品管	單位	平均值	SD	%CV
高用量	mmol/L	164.3	0.98	0.6
低用量	mmol/L	112.5	0.76	0.7

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的鈉濃度跨越可報告的範圍。線性度報告採用的是相對於遵循 NIST 標準的公司內部標準離子選擇性電極方法。

	測試範圍	單位	斜率	截距	R
Na+	80-190	mmol/L	0.973	3.8	0.9995

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2⁴ 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，Sxx 與 Syy 分別是比較性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，Syx 是標準誤，而 R 是相關係數。

臨床現場方法比較 1：在一 (1) 項醫院研究中，epoc 系統與實驗室 (2 個測試場合) 中以及在三 (3) 個照護點現場的 i-STAT 300⁶ 進行比較：

方法比較摘要統計資料：全血

X：i-STAT 300 檢驗

Y：epoc 檢驗

Na+	實驗室 1	實驗室 2	POC 1	POC 2	POC 3	全部	全部*
N	34	24	35	27	22	142	156
Sxx	0.79	0.61	0.48	0.62	0.45	0.61	0.62
Syy	0.77	0.82	0.84	0.89	0.66	0.80	0.88
截距	22.2	8.4	5.3	27.9	28.9	8.8	-9.6
斜率	0.839	0.944	0.963	0.812	0.803	0.941	1.077
Syx	2.18	2.07	1.67	1.38	2.46	2.05	2.22
Xmin	125	123	130	135	130	123	123
Xmax	143	145	143	146	146	146	179
R	0.822	0.914	0.888	0.847	0.813	0.880	0.953
平均偏差 (mM)							0.77

*此數據集包括含有 NaCl 以供擴展資料範圍的病患樣本。

臨床現場方法比較 2：在另一項醫院研究中，將 epoc 系統與實驗室中的 Radiometer ABL 735⁷ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：Radiometer ABL 735

Y：epoc 檢驗

Na+	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (mM)
實驗室	77	0.78	0.79	19.1	0.881	1.81	131	160	0.924	2.67

D. 限制與干擾

與其他乾性試劑方法類似，相對於直接法，蛋白質總量減少（增加）會使 Na⁺ 增加（減少）1.3 mM/(g/dL)。epoc Na⁺ 結果會追蹤間接（稀釋）方法的讀數^{1,8,9}。

與直接方法一樣，高血脂並不會影響 Na⁺ 的測量^{8,9}。已針對 Intralipid 的效果進行最高 5%（脂質量）/（血漿量）的檢驗，檢驗結果發現對臨床影響微乎其微。

全血試樣不應以治療中所使用的液態抗凝血劑或其他溶液過度稀釋，因為這樣可能會改變結果。請參閱 12.2.6 樣本採集

干擾測試⁵ 是在公司內部對 epoc 鈉感測器執行。在每一次檢驗中，全血試樣都分裝為兩（2）個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六（6）個複製物平均值之間的鈉偏差進行計算。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- 使用含有 Na 肝素真空採集管可能會產生錯誤的鈉含量過高結果。在此類採集管中，鈉肝素的影響為使鈉結果增加大約 1-2 mmol/L¹³
- 20 mmol/L β-羥基丁酸鹽會使 Na⁺ 降低 3 mmol/L
- 16 mmol/L 溴化物會使鈉提高 5 mmol/L
- 樣本內藏線路如遭作為塗層使用的苯二甲氫鉍鹽污染，可能導致鈉的結果顯著提升¹⁰。有關正確的線路沖洗程序，請參閱 CLSI H11¹¹。

對於超過 20% 血液稀釋的血漿（其所使用的溶液與血漿離子特性不一致），例如生理食鹽水、林格氏液 (Baxter Healthcare Corporation) 以及 10% 葡萄糖 (Baxter Healthcare Corporation)，鈉讀數可能出現系統化錯誤。

血液稀釋與注水式心肺體外循環泵，血漿量擴張或其他液態用藥療法有關。

使用包含低流動性陰離子的生理平衡多電解質靜脈內溶液符合血漿的離子特性時，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 (Baxter Healthcare Corporation)、Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics)、Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) 與 Voluven™ (Fresenius Kabi)，可防範發生此類錯誤。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 鈉潘多索、4.3 mmol/L 乙醯水楊酸、0.4 mmol/L 抗壞血酸鹽、4.3 mmol/L 水楊酸、0.7 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 乙醯胺酚、2 mmol/L 鉍鹽、4 mmol/L 鋰、3 μmol/L 多巴酚丁胺、2.5 mmol/L 甲苯磺丁脲、2.64 mmol/L 異丙酚、0.7 mmol/L 西弗士林、0.16 mmol/L 氨比西林、1 mmol/L 過氧酸鈉、4.8 μM Zofran™、2.5 mM N-乙醯半胱胺酸、0.7 mM 甲硝唑。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：8 mmol/L KCl、3 mmol/L CaCl₂、10 至 120 mmHg pCO₂、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 重碳酸鹽、+20% PCV Hct、9.1 mmol/L 膽固醇、2mmol/L (24mg/dL) L 半胱胺酸、0.26 mmol/L 膽紅素、+2 mmol/L 磷酸鹽。

E. 參考資料

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" and "ABL" are registered trademarks of Radiometer Medical ApS.
8. G. Dimeski, R. J. Barnett, "Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System", Critical Care and Resuscitation, 7, 12-15, 2005.
9. G.B. Levy, "Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes", Clinical Chemistry, 27, 1435-1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. D. Young, E. Bermes, Jr, Chapter 2 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Third Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.

12.7 鉀 (K⁺)

鉀的測量方式是透過電位法使用離子選擇性薄膜電極測得。鉀離子濃度可使用能斯特方程式從測量電位中測得。epoc 鉀測量法是一種未稀釋（直接）法。測得的值可能與透過稀釋（間接）法測得的值不同。¹

12.7.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，鉀檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

鉀測量可用來診斷及治療與電解質不平衡狀態有關的疾病。

12.7.2 內容

每一張含有鉀檢驗功能的 Test Card 中都包含具有鉀選擇性薄膜的鉀感測電極、參考電極與內含已知鉀鹽濃度的校正液。

12.7.3 追溯性

指定給對照物與校正液的鉀離子濃度值皆遵循 NIST 標準

12.7.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

12.7.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.7.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ²
K⁺	1.5 – 12.0 mmol/L	3.5 – 4.5 mmol/L
	1.5 – 12.0 mEq/L	3.5 – 4.5 mEq/L

如果鉀結果高於臨床狀況，應將血樣離心沉降，並以目視觀察或用實驗室分析儀評估是否有溶血。

12.7.7 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2³、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2⁴，以及精度研究方面的 CLSI EP05-A2⁹。

A. 精度數據

在 20 個不同場地中的每一個場地分析兩種商業控制等級中每一項的二十個複製物。每個場地的精度研究皆由二 (2) 至八 (8) 具 epoc Reader 執行，且所有場地都包含了多批 epoc Test Card。集合的 SD 與平均方法如下所述：

水分品管	單位	平均值	SD	%CV
高用量	mmol/L	6.09	0.06	1.0
低用量	mmol/L	2.1	0.04	1.9

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的鉀濃度跨越可報告的範圍。線性度報告採用的是相對於遵循 NIST 標準的公司內部標準離子選擇性電極方法。

	測試範圍	單位	斜率	截距	R
K+	1.5-12.0	mmol/L	1.006	0.03	0.9995

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2³ 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，Sxx 與 Syy 分別是比較性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，Syx 是標準誤，而 R 是相關係數。

臨床現場方法比較 1：在一項醫院研究中，epoc 系統與實驗室（兩個測試場合）中以及在三 (3) 個照護點現場的 i-STAT 300⁵ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：i-STAT 300 檢驗

Y：epoc 檢驗

K+	實驗室 1	實驗室 2	POC 1	POC 2	POC 3	全部	全部*
N	34	24	35	27	22	142	146
Sxx	0.040	0.061	0.040	0.061	0.030	0.047	0.048
Syy	0.043	0.052	0.045	0.045	0.045	0.046	0.049
截距	-0.164	-0.144	-0.171	-0.134	0.134	-0.044	-0.018
斜率	1.056	1.042	1.051	1.057	0.971	1.021	1.013
Syx	0.088	0.114	0.057	0.077	0.114	0.094	0.094
Xmin	2.5	3.0	2.6	2.9	3.3	2.5	2.5
Xmax	6.1	4.8	5.1	4.9	6.7	6.7	7.8
R	0.991	0.979	0.993	0.993	0.988	0.989	0.993
平均偏差 (mM)							0.04

*此數據集包括含有 KCl 以供擴展資料範圍的病患樣本。

臨床現場方法比較 2：在另一項醫院研究中，將 epoc 系統與實驗室中的 Radiometer ABL 735⁶ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：Radiometer ABL 735

Y：epoc 檢驗

K+	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (mM)
實驗室	77	0.057	0.044	-0.073	1.026	0.090	2.4	7.1	0.996	0.05

D. 限制與干擾

溶血樣本將導致鉀值上升。樣本採集技巧不正確可能會導致因溶血所致的鉀值差異¹。

全血試樣不應以治療中所使用的液態抗凝血劑或其他溶液過度稀釋，因為這樣可能會改變結果。請參閱 12.2.6 樣本採集

干擾檢驗⁴ 是在公司內部對 epoc 鉀感測器執行。在每一次檢驗中，全血試樣都分裝為兩個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六 (6) 個複製物平均值之間的鉀偏差進行計算。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- 樣本內藏線路如遭作為塗層使用的苯二甲烴鉍鹽污染，可能導致鉀的結果顯著提升⁷。有關正確的線路沖洗程序，請參閱 CLSI H11-A4⁸。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 鈉潘多索、4.3 mmol/L 乙醯水楊酸、0.4 mmol/L 抗壞血酸鹽、4.3 mmol/L 水楊酸、0.7 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 乙醯胺酚、2 mmol/L 鉍鹽、4 mmol/L 鋰、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 異丙酚、0.7 mmol/L 西弗士林、0.16 mmol/L 氨比西林、1 mmol/L 過氧酸鈉、4.8 μM Zofran™、2.5 mM N-乙醯半胱胺酸、0.7 mM 甲硝唑。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：20 mmol/L NaCl、3 mmol/L CaCl₂、10 至 120 mmHg pCO₂、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 重碳酸鹽、10 mmol/L 乳酸鹽、+20% PCV Hct、3% 至 11% 蛋白總量、0.8g/dL 脂質、9.1 mmol/L 膽固醇、20 mmol/L β-羥基丁酸鹽、2 mmol/L (24mg/dL) L-半胱胺酸、0.26 mmol/L 膽紅素、+2 mmol/L 磷酸鹽。

E. 參考資料

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.

6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" and "ABL" are registered trademarks of Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 離子鈣 (Ca⁺⁺)

注意：Ca⁺⁺ 與 iCa 都是代表離子鈣的相同分析物首字母縮寫字。

離子鈣的測量方式是透過電位法使用離子選擇性薄膜電極測得。鈣離子濃度可使用能斯特方程式從測量電位中測得。

12.8.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，離子鈣檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

離子鈣測量可用來診斷及治療副甲狀腺疾病、各種骨骼疾病、慢性腎臟疾病與手足抽搐。

12.8.2 內容

每一張含有離子鈣檢驗功能的 Test Card 中都包含具有鈣選擇性薄膜的鈣離子感測電極、參考電極與內含已知鈣鹽濃度的校正液。

12.8.3 追溯性

指定給對照物與校正液的鈣離子濃度值皆遵循 NIST 標準

12.8.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

12.8.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.8.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ¹
Ca ⁺⁺	0.25 – 4.00 mmol/L	1.15 – 1.33 mmol/L
	1.0 – 16.0 mg/dL	4.6 – 5.3 mg/dL
	0.5 – 8.0 mEq/L	2.3 – 2.7 mEq/L

12.8.7 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2²、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2³ 以及精度研究方面的 CLSI EP05-A2¹¹。

A. 精度數據

在 20 個不同場地中的每一個場地分析兩種商業控制等級中每一項的二十個複製物。每個場地的精度研究皆由二 (2) 至八 (8) 具 epoc Reader 執行，且所有場地都包含了多批 epoc Test Card。集合的 SD 與平均如下所述：

水分品管	單位	平均值	SD	%CV
高用量	mmol/L	1.56	0.018	1.2
低用量	mmol/L	0.66	0.011	1.7

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的離子鈣濃度跨越可報告的範圍。線性度報告採用的是相對於遵循 NIST 標準的公司內部標準離子選擇性電極方法。

	測試範圍	單位	斜率	截距	R
Ca++	0.6-3.7	mmol/L	1.017	-0.01	0.999

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2² 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，Sxx 與 Syy 分別是比較性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，Syx 是標準誤，而 R 是相關係數。

臨床現場方法比較 1：在一項醫院研究中，epoc 系統與實驗室（兩個測試場合）中以及在三個照護點現場的 i-STAT 300⁴ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：i-STAT 300 檢驗

Y：epoc 檢驗

Ca++	實驗室 1	實驗室 2	POC 1	POC 2	POC 3	全部	全部*
N	34	24	35	28	22	143	156
Sxx	0.016	0.019	0.014	0.017	0.015	0.016	0.016
Syy	0.011	0.014	0.017	0.014	0.015	0.014	0.015
截距	0.003	0.050	0.157	0.106	0.103	0.102	-0.026
斜率	0.980	0.953	0.851	0.925	0.923	0.908	1.021
Syx	0.025	0.033	0.020	0.016	0.024	0.029	0.031
Xmin	0.8	0.9	1.1	1.0	1.0	0.8	0.80
Xmax	1.4	1.6	1.3	1.3	1.3	1.6	2.20
R	0.974	0.961	0.891	0.978	0.939	0.943	0.985
平均偏差 (mM)							0.014

*此數據集包括含有 CaCl₂ 以供擴展資料範圍的病患樣本。

臨床現場方法比較 2：在另一項醫院研究中，將 epoc 系統與實驗室中的 Radiometer ABL 735⁵ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

X：Radiometer ABL 735

Y：epoc 檢驗

Ca ⁺⁺	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (mM)
實驗室	77	0.023	0.016	-0.045	1.025	0.040	0.34	1.52	0.981	-0.013

D. 限制與干擾

試樣選擇、採集技巧、抗凝血劑類型與用量，以及樣本處理都會影響離子鈣的濃度⁶。

使樣本暴露於空氣中，將因樣本與空氣中的氣體等級平衡而影響 pH、pCO₂、pO₂ 與離子鈣的結果，且 pH 會受 pCO₂ 改變的影響⁷，離子鈣會受 pH 改變的影響⁸。空氣中包含少於 1 mmHg 的 pCO₂ 以及約 150-180 mmHg 的 pO₂。請勿使氣泡進入收集裝置中。若有氣泡，應於收集後立即將其清除。

全血試樣不應以治療中所使用的液態抗凝血劑或其他溶液過度稀釋，因為這樣可能會改變結果。請參閱 12.2.6 樣本採集

干擾測試³ 是在公司內部對離子鈣感測器執行。在每一次檢驗中，全血試樣都分裝為兩個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六個複製物平均值之間的離子鈣偏差進行計算。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- 20 mmol/L β-羥基丁酸鹽會使 Ca⁺⁺ 降低 0.038 mmol/L；
- 4.3 mmol/L 水楊酸或乙醯水楊酸會使 Ca⁺⁺ 降低 0.06 mmol/L。水楊酸的治療用量範圍為 0.1 mM 至 2 mM (1.4 mg/dL 至 27.4 mg/dL)¹³；
- 10 mmol/L 溴化物會使 Ca⁺⁺ 提高 0.05 mmol/L；
- 1 mmol/L 過氧酸鈉會使 Ca⁺⁺ 降低 0.23 mmol/L。

過氧酸鹽的治療用量範圍為 100 - 1000 mg/dL。暴露於 0.5 mg/dL 或以下者未發現任何影響¹²。

樣本內藏線路如遭作為塗層使用的苯二甲氫銨鹽污染，可能導致離子鈣的結果顯著提升⁹。有關正確的線路沖洗程序，請參閱 CLSI H11¹⁰。

高肝素化樣本將會降低 iCa⁶；建議使用平衡肝素或低肝素收集試管/注射器。

對於超過 20% 血液稀釋的血漿（其所使用的溶液與血漿離子特性不一致），例如生理食鹽水、林格氏液 (Baxter Healthcare Corporation) 以及 10% 葡萄糖 (Baxter Healthcare Corporation)，離子鈣讀數可能出現系統化錯誤。

血液稀釋與注水式心肺體外循環泵，血漿量擴張或其他液態用藥療法有關。

使用包含低流動性陰離子的生理平衡多電解質靜脈內溶液符合血漿的離子特性時，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™-5 (Telacris Biotherapeutics)、Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) 與 Voluven™ (Fresenius Kabi)，可防範發生此類錯誤。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 鈉潘多索、0.4 mmol/L 抗壞血酸鹽、1 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 乙醯胺酚、2 mmol/L 鉍鹽、4 mmol/L 鋰、3 μ mol/L 多巴酚丁胺、2.5 mmol/L 甲苯磺丁脲、1.34 mmol/L 異丙酚、0.7 mmol/L 西弗士林、0.16 mmol/L 氨比西林、4.8 μ M Zofran™、2.5 mM N-乙醯半胱胺酸、0.7 mM 甲硝唑。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：20 mmol/L NaCl、8 mmol/L KCl、10 至 120 mmHg $p\text{CO}_2$ 、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 重碳酸鹽、+20% PCV Hct、0.8g/dL 脂質、9.1 mmol/L 膽固醇、2mmol/L (24mg/dL) L 半胱胺酸、0.26 mmol/L 膽紅素、+2 mmol/L 磷酸鹽。

E. 參考資料

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" and "ABL" are registered trademarks of Radiometer Medical ApS.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
7. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. C. Goebel, M.B. Kruse, A. Engel, S.H. Lamm, "On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate." *Annals of Epidemiology*, volume 14, issue 8, p. 607, September 2004.
13. Borthwick, G. et al., "Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", *FASEB J.* 20, 2006, p. 2009 – 2016.

12.9 氯化物 (Cl⁻)

氯化物的測量方式是透過電位法使用離子選擇性薄膜電極測得。氯離子濃度可使用能斯特方程式從測量電位中測得。

12.9.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，氯化物檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的氯化物測量可用來診斷及治療電解質和代謝失調。

12.9.2 內容

每一張含有氯化物檢驗功能的 Test Card 中都包含具有氯離子選擇性薄膜的氯離子感測電極、參考電極與內含已知氯化物鹽濃度的校正液。

12.9.3 追溯性

指定給對照物與校正液的氯離子濃度值皆遵循 NIST 標準

12.9.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

12.9.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.9.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ¹
Cl ⁻	65 – 140 mmol/L	98 – 107 mmol/L
	65 – 140 mEq/L	98 – 107 mEq/L

12.9.7 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2²、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2³、精度研究方面的 CLSI EP05-A2⁴，以及線性研究方面的 CLSI EP06-A⁸。

A. 精度數據

精度 (CLSI EP05-A2⁴)：三批卡片使用至少 25 具 epoc Reader 重複測量，在公司內部對每種液體每天執行兩次共二十天。在下面的精度數據表中，SD_{WD} 表示日內標準差，SD_{DD} 表示日與日之間的標準差，SD_T 表示總標準差。

水分品管	單位	N	平均值	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	WD%CV	總 %CV
高用量	mM	240	125.0	0.61	0.61	0.86	0.5%	0.7%
低用量	mM	240	76.9	0.35	0.18	0.39	0.5%	0.5%

合併的全血精度數據：對一百四十五名病患樣本重複執行檢驗，靜脈、動脈和微血管樣本數量大致相等。估計三個濃度範圍的合併成對精度。

範圍	<90	90 - 112	≥112
N	20	98	27
平均讀數， mM	78	105	123
配對精度 (SD)， mM	0.4	0.7	1.2
%CV	0.5%	0.6%	1.0%

B. 線性度數據

全血線性研究 (CLSI EP06-A⁸)：此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的氯化物值跨越可報告的範圍。線性報告採用的是相對於以高與低氯化物樣本的測定重量混合為基礎的理論氯化物值（以公司內部標準方法測量）。在本研究中使用了六批卡片。

測試範圍	斜率	截距	R
65-144 mM	0.968	3.08	0.9995

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2² 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，S_{xx} 與 S_{yy} 分別是比較性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，S_{yx} 是標準誤，而 R 是相關係數。

對兩家醫院進行方法比較研究。以 2 非照護點系統比較靜脈樣本 (2 血清方法)。將靜脈、動脈和微血管病患樣本與全血照護點系統進行比較。

CI-	非-POC 系統*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0.6	0.9
Syy	0.7	0.8
斜率	0.90	0.99
截距	9.62	0.07
Syx	2.2	1.9
Xmin	71	69
Xmax	142	139
R	0.97	0.99
112 mM 之平均偏差	-1.4	-1.0

* 合併的靜脈樣本數據。約相等數量對比 Roche Cobas 6000⁶、Siemens Advia⁷

† 病患樣本之靜脈、動脈和微血管樣本數量約相等，對比 i-STAT 300⁵

D. 限制與干擾

干擾測試³ 是在公司內部對 epoc 氯化物感測器執行。在每一次檢驗中，集中人類血漿試樣都分裝為兩 (2) 個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六 (6) 個複製物平均值之間的氯化物偏差進行計算。

產生超過 5% 明顯錯誤者，即定義為無法接受的干擾偏差。視為不引起臨床顯著干擾的干擾物質濃度，定義為一個偏差 (檢驗和對照樣本之間的差異)：氯化物濃度 ≤ 125 mM 時為 $\leq 3.5\%$ ，氯化物濃度 > 125 mM 時為 $\leq 5.9\%$ 。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- β -羥基丁酸鹽在達到 8.27 mM (85.2 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使氯化物讀數上升多達 0.37 mM/mM β -羥基丁酸鹽。
- 溴化物在達到 1.63 mM (13.1 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使氯化物的讀數增加多達 2.75 mM/mM 溴化物。
- 檸檬酸鹽在達到 2.79 mM (52.7 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使氯化物的讀數增加多達 1.13 mM/mM 檸檬酸鹽。
- N-乙醯半胱胺酸在達到 5.55 mM (90.5 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使氯化物的讀數增加多達 0.79 mM/mM N-乙醯半胱胺酸。根據報告指出，血漿中的 N-乙醯半胱胺酸無法透過治療方式達到 1 mM⁹。N-乙醯半胱胺酸的治療用量為 0.3 mM¹⁰。
- 水楊酸在達到 1.67 mM (22.9 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使氯化物的讀數增加多達 2.94 mM/mM 水楊酸。水楊酸的治療用量範圍為 0.1 mM 至 2 mM (1.4 mg/dL 至 27.4 mg/dL)¹¹
- 硫氰化物在達到 0.89 mM (5.2 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使氯化物的讀數增加多達 5.62 mM/mM 硫氰化物。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：1.324 mmol/L (20 mg/dL) 乙醯氨基酚、3.62 mmol/L (65.2 mg/dL) 乙醯水楊酸、342 μ mol/L (6.8 mg/dL) 抗壞血酸鈉、3.4 μ mol/L (0.1 mg/dL) EDTA、71 μ mol/L (1.7 mg/dL) 甲基多巴、2.55 mmol/L (156 mg/dL) 氧化型穀胱甘肽、2.55 mmol/L (78 mg/dL) 還原型穀胱甘肽、920 μ mol/L (6.96 mg/dL) 羥基脲、282 μ mol/L (4 mg/dL) 異煙肼 (Nydravid)、0.8% (800 mg/dL) 脂肪乳劑、3 μ mol/L (0.1 mg/dL) 多巴酚丁胺、5.87 μ mol/L (0.1 mg/dL) 多巴胺、86.8 mmol/L (400 mg/dL) 乙醇、105 μ mol/L (0.44 mg/dL) 氟化物、133 μ mol/L (0.4 mg/dL) 甲醛、55 mmol/L (990 mg/dL) 葡萄糖、0.4 mmol/L (5 mg/dL) 癒創木酚、3000 U/L 肝素、2.43 mmol/L (50 mg/dL) 布洛芬、0.1 mmol/L (2.0 mg/dL) 左旋多巴、51.2 μ mol/L (1.2 mg/dL) 利多卡因、248 μ mol/L (6 mg/dL) 硫噴妥鈉、2.37 mmol/L (64 mg/dL) 甲苯磺丁脲、2.99 mmol/L (38 mg/dL) 碘化物、2.643 mmol/L (120 mg/dL) 頭孢唑啉、1.46 mmol/L (81 mg/dL) 頭孢曲松。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：+342 μ mol/L (+20.1mg/dL) 非結合型膽紅素、+342 μ mol/L (+28.8 mg/dL) 結合型膽紅素、+382 μ mol/L (+5.0 mg/dL) 肌酸酐、109 mmHg CO₂ 15 mmHg CO₂ +40 mmol/L (+244 mg/dL) 重碳酸鹽、pH > 8.0、pH < 6.8、+20% 血細胞比容、-20% 血細胞比容、<6% 蛋白質、>9% 蛋白質、1.4 mmol/L (23.5 mg/dL) 尿酸、6.6 mmol/L (74 mg/dL) 乳酸鹽、131 mmHg O₂、22 mmHg O₂、0.25 mmol/L (2.9 mg/dL) 脯氨酸、1 μ mol/L (0.01 mg/dL) 肌氨酸、42.9 mmol/L (258 mg/dL) 尿素。

E. 參考資料

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
11. Borthwick, G. et al., "Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", FASEB J. 20, 2006, p. 2009 – 2016.

12.10 葡萄糖 (Glu)

葡萄糖是透過電流法測量¹。感測器包含塗佈於電極模組金電極上的固定化酵素第一層，以及防擴散層的第二層。葡萄糖會經由葡萄糖氧化酶轉換為過氧化氫，

葡萄糖氧化酶



然後使用電流法感測器偵測以酶解方式產生的過氧化氫。過氧化物是透過 (ABTS (2,2'-聯氮雙 (3-乙基苯並噻唑啉-6-磺酸) 二銨鹽) 的氧化還原反應調控、辣根過氧化酶 (HRP) 的催化與金電極的還原而進行偵測。



還原電流與檢驗液中的葡萄糖濃度成比例。

epoc 葡萄糖結果會報告為**血漿等量**² 葡萄糖濃度。

12.10.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，葡萄糖檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經驗抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

葡萄糖測量可用來診斷及治療碳水化合物代謝異常，包括糖尿病、自發性血糖過少與胰島細胞瘤。

12.10.2 內容

每一張含有葡萄糖檢驗功能的 Test Card 中都含有覆蓋氧氣可滲透性擴散層的氧化還原反應調控酶解薄膜的感測電極、參考電極、計數器電極與包含已知葡萄糖濃度的校正液。

12.10.3 追溯性

指定給對照物與校正液的葡萄糖濃度值皆遵循 NIST 標準。

12.10.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

依據 Tietz¹³，微血管血樣內含的葡萄糖比靜脈血樣高，禁食病患約高出 2-5mg/dL 而攝取葡萄糖後約高出 20% 至 25%。

樣本採集後，葡萄糖會因糖解作用而每小時降低約 6%¹³，最多每小時降低 13%¹⁴

使用鈣或鈉肝素作為抗凝血劑，或是沒有用任何抗凝血劑時，請立刻檢驗。

請勿使用氟化鈉或草酸鉀作為防腐劑。

12.10.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.10.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ³
葡萄糖	20 – 700 mg/dL	74 – 100 mg/dL
	1.1 – 38.5 mmol/L	4.1 – 5.5 mmol/L
	0.20 – 7.00 g/L	0.74 – 1.00 g/L

12.10.7 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2⁴、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2⁵，以及精度研究方面的 CLSI EP05-A2⁶。

A. 精度數據

在 20 個不同場地中的每一個場地分析兩種商業控制等級中每一項的二十個複製物。每個場地的精度研究皆由二 (2) 至八 (8) 具 epoc Reader 執行，且所有場地都包含了多批 epoc Test Card。集合的 SD 與平均如下所述：

水分品管	單位	平均值	SD	%CV
高用量	mg/dL	263.9	7.5	2.8
低用量	mg/dL	44.2	1.5	3.4

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的葡萄糖值跨越可報告的範圍。考慮的樣本有三種類型，即正常血細胞比容-正常靜脈血液 pO_2 、正常血細胞比容 - 缺氧血樣，以及升高的血細胞比容-正常靜脈血液 pO_2 。線性報告採用的是相對於遵循 NIST 標準的兩個公司內部標準全血葡萄糖方法。

血樣類型	測試範圍	單位	斜率	截距	R
43% Hct, 30 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dL	1.022	-3.32	0.9999
62% Hct, 30 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dL	1.018	-4.04	0.9998
43% Hct, <20 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dL	0.955	+0.33	0.9998

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2⁴ 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，Sxx 與 Syy 分別是比較性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，Syx 是標準誤，而 R 是相關係數。

臨床現場方法比較 1：在一項醫院研究中，epoc 系統與實驗室中以及在一個照護點現場的 i-STAT 300⁷ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血
 X：i-STAT 300 CG8 卡匣檢驗
 Y：epoc 檢驗

Glu	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R
全部	80	0.93	3.4	-2.2	1.031	5.6	20.0	605.5	0.9995

全血精度是根據方法比較資料中的方法配對集合而評估。請見下表。

葡萄糖 [mg/dL]			
範圍	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	10	59	11
平均讀數	44.8	116.4	383.8
配對精度 (SD)	0.80	2.44	7.08
%CV	1.8%	2.1%	1.8%

臨床現場方法比較 2：在另一項醫院研究中，epoc 系統同時與實驗室中的 Roche-Hitachi⁸ 儀器及 iSTAT 300⁷ 進行比較。摘要請見下列表格。

方法比較摘要統計資料：全血
 X：Roche-Hitachi P800-D2400 檢驗
 Y：epoc 檢驗

Glu	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (%)
全部	73	-	3.6	-0.2	0.971	3.0	23.0	546.0	0.998	-3.14

方法比較摘要統計資料：全血
 X：i-STAT 300 G 卡匣檢驗
 Y：epoc 檢驗

Glu	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (%)
全部	80	3.25	4.25	-1.33	1.003	4.45	22.5	517.5	0.999	-2.23%

全血精度是根據方法比較資料中的方法配對集合而評估。請見下表。

葡萄糖 [mg/dL]			
範圍	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	16	53	11
平均讀數	53.5	113.4	299.0
配對精度 (SD)	1.32	3.18	8.73
%CV	2.47%	2.81%	2.92%

D. 著重於低端葡萄糖範圍的合併方法比較研究

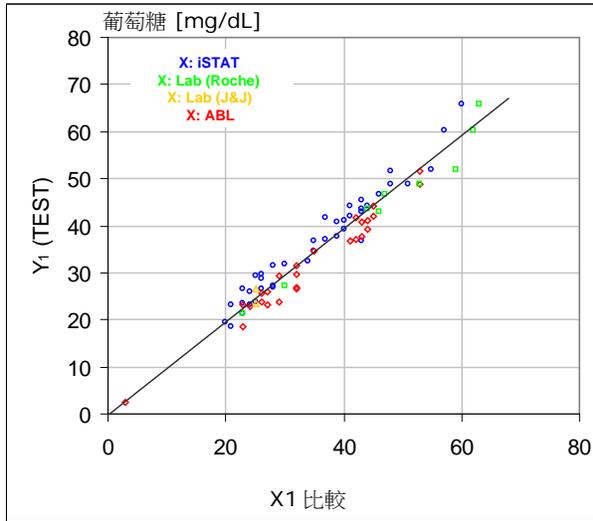
我們運用臨床環境（其中包括數家不同醫院的照護點）的病患樣本，評估了 epoc 葡萄糖感測器在葡萄糖濃度低端範圍中的效能。以下結果是 i-STAT⁷（全血方法）、ABL 800 Flex⁹（全血方法）、Roche-Hitachi⁸（血漿方法）與 J&J¹²（血漿方法）的方法比較資料。我們為前述的臨床結果補充了針對 iSTAT⁷ 與 ABL705⁹ 的公司內部完整複製方法比較⁴。此研究透過從糖分解所允許的靜脈樣本中去除掉一半血漿量，對高血細胞比容血樣進行準備。這些試樣的血細胞比容透過微量離心方法進行檢驗¹¹，發現為 ~62%，即新生兒血液上限的特性¹⁰。當葡萄糖達到 ~20 mg/dL 之後，會對其進行滲入以統一包含低範圍的葡萄糖，即新生兒群體特定的 20-80 mg/dL¹⁰。其中一個樣本加入了己糖激酶、NADH-β 與 ATP，以取得零葡萄糖濃度。

數據依照 CLSI EP09-A2 建議處理⁴。關聯圖與偏差圖請見下圖。各種參考儀器的檢驗結果 (X) 會以顏色標記。

epoc 低端研究	所有點	實驗室 (血漿)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1.0		0.6	1.6		
Syy	1.1	1.4	1.1	1.0	1.5	0.7
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	
Xmin	1.5	23.0	20	1.5	23	25
Xmax	63.0	63.0	60	53	63	25
R	0.973	0.980	0.974	0.985	0.973	
測定等級	40	40	40	40	40	
偏差	-0.8	-1.4	0.7	-2.6	-1.52	
偏差 95% 信賴區間高	-0.3	-0.5	1.3	-1.9	-0.18	
偏差 95% 信賴區間低	-1.3	-2.3	0.1	-3.3	-2.86	

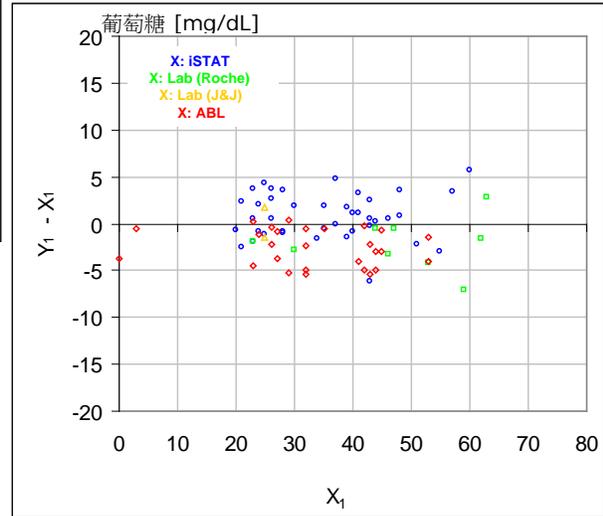
方法比較摘要統計資料：全血

- X (藍色圓圈)： i-Stat 300 G 卡匣 (全血) 檢驗
- X (綠色方形)： Roche Hitachi 實驗室 (血漿) 檢驗
- X (紅色菱形)： ABL 705 (全血) 檢驗
- X (黃色三角形)： J&J 實驗室 (血漿) 檢驗
- Y： epoc 檢驗



低端葡萄糖範圍、各種比較儀器關聯圖

低端葡萄糖範圍、各種比較儀器偏差圖



E. 著重於微血管試樣的方法比較研究

我們在照護點的臨床環境中對真實的微血管血樣進行了 epoc 檢驗的效能評估。比較方法採用 i-STAT 300⁷ 分析儀與 CG8 卡匣和 Radiometer CLINITUBE 毛細管。比較檢驗在四 (4) 個位置進行：NICU、健兒育嬰室及兩 (2) 個不同的門診抽血區。樣本採集數量共 48 個，其中 24 個為重複。在 48 份樣本中，其中 12 份為成人血樣而 36 份為新生兒的血樣。

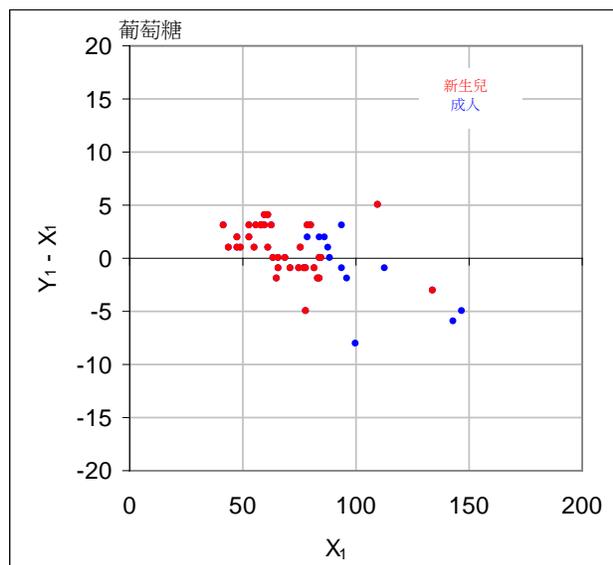
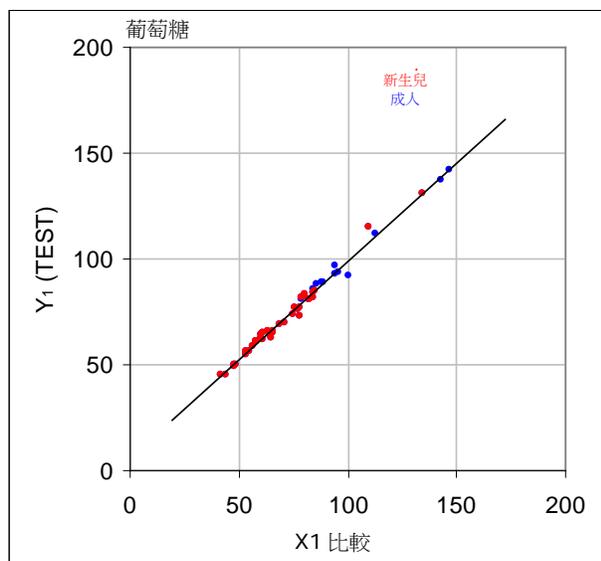
數據依照 CLSI EP09-A2 建議處理⁴。關聯圖與偏差圖請見下圖。相對於病患年齡的檢驗結果以顏色標示。

方法比較摘要統計資料：微血管血液

X：i-STAT 300 檢驗

Y：epoc 檢驗

Glu	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R
全部	48	1.13	1.80	5.1	0.935	2.42	42.5	147	0.9942



F. 限制與干擾

依據 Tietz¹³，微血管血樣內含的葡萄糖比靜脈血樣高，禁食病患約高出 2 至 5 mg/dL 而攝取葡萄糖後約高出 20% 至 25%。

樣本採集後，葡萄糖會因糖解作用而每小時降低約 6%¹³，最多每小時降低 13%¹⁴。

使用鋰或鈉肝素作為抗凝血劑，或是沒有用任何抗凝血劑時，請立刻檢驗。

請勿使用氟化鈉或草酸鉀作為防腐劑。

干擾測試⁵ 是在公司內部對 epoc 葡萄糖感測器執行。在每一次檢驗中，全血試樣都分裝為兩個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六個複製物平均值之間的葡萄糖偏差進行計算。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- 碘化物在達到 28 μM (0.47 mg/dL KI) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使葡萄糖的讀數降低多達 $(-0.16 \text{ mg/dL}) / \mu\text{M I}^-$ ，即 $(-9.5 \text{ mg/dL}) / (\text{mg/dL KI})$ 。
- 溴化物在達到 28 mM (224 mg/dL NaBr) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使葡萄糖的讀數降低 $(-0.23 \text{ mg/dL}) / \text{mM Br}$ ，即 $(-0.029 \text{ mg/dL}) / (\text{mg/dL NaBr})$ 。

- N-乙醯半胱胺酸在達到 500 μM (8.2 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使葡萄糖的讀數降低 (-7.2 mg/dL)/mM N-乙醯半胱胺酸，即 (-0.44 mg/dL)/(mg/dL N-乙醯半胱胺酸)。根據報告指出，血漿中的 N-乙醯半胱胺酸無法透過治療方式達到 1 mM¹⁵。N-乙醯半胱胺酸的治療用量為 0.3 mM¹⁶。
- Flaxedil™ (三碘季銨酚) 在達到 11 μM (1 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使葡萄糖的讀數降低 (-0.27 mg/dL)/ μM 三碘季銨酚，即 (-3 mg/dL)/(mg/dL三碘季銨酚)。
- 硫氰化物在達到 1 mM (5.9 mg/dL KSCN) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使葡萄糖的讀數降低 -1.7%/mM SCN，即 (-0.29 mg/dL)/(mg/dL KSCN)。
- 尿酸在達到 700 μM (11.8 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使葡萄糖的讀數降低 (-3.5 mg/dL)/ mM 尿酸，即 (-0.21 mg/dL)/(mg/dL 尿酸)。
- 甘露糖在達到 2 mM (36 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使葡萄糖的讀數增加 (2.12 mg/dL)/mM 甘露糖，即 (0.059 mg/dL)/(mg/dL 甘露糖)。
- 木糖在達到 3 mM (45 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使葡萄糖的讀數增加 0.96 mg/dL/(mM 木糖)，即 0.064 mg/dL/(mg/dL 木糖)。
- 安乃近在達到 0.194 mM 時並不會有明顯影響，此後會使葡萄糖的讀數降低高達 3% / 0.1mM 安乃近。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：1.66 mM (25 mg/dL) 乙醯胺酚、0.09 mmol/L (10 mg/dL) 阿尼芬淨、3.3 mmol/L (60 mg/dL) 乙醯水楊酸、630 $\mu\text{mol/L}$ (12.5 mg/dL) 抗壞血酸鈉、89.2 $\mu\text{mol/L}$ (4.5 mg/dL) 鹽酸克林黴素、0.1 mmol/L (0.65 mg/dL) 氰化鉀、6.15 nmol/L (507 ng/dL) 地高辛、66 $\mu\text{mol/L}$ (2.2 mg/dL) 多巴酚丁胺、100 $\mu\text{mol/L}$ (1.9 mg/dL) 鹽酸多巴胺、50 $\mu\text{mol/L}$ (~1 mg/dL) L-多巴、9 mmol/L (263 mg/dL) EDTA、12 $\mu\text{mol/L}$ (0.2 mg/dL) 麻黃素、87 mM (400 mg/dL) 乙醇、4.84 mmol/L (30 mg/dL) 乙二醇、1.78 $\mu\text{mol/L}$ (60 $\mu\text{g/dL}$) 法莫替丁、1 mmol/L (18 mg/dL) 果糖、181 $\mu\text{mol/L}$ (6 mg/dL) 呋塞米、3.3 mmol/L (59 mg/dL) 半乳糖、238 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL) 慶大黴素、4.5 $\mu\text{mol/L}$ (200 $\mu\text{g/dL}$) 格列吡嗪、1.1 mmol/L (28.5 mg/dL) 葡萄糖胺、2.55 mmol/L RBC 氧化型穀胱甘肽、2.55 mmol/L RBC 還原型穀胱甘肽、400 $\mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL) 愈創木酚、80U/mL 肝素、0.4 mmol/L (14.5 mg/dL) 氫腎上腺皮質素、2.5 mmol/L (19 mg/dL) 羥基脛、292 $\mu\text{mol/L}$ (4 mg/dL) Nydrazid™ (異煙肼)、48.6 $\mu\text{mol/L}$ (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) 麥芽糖、937.5 $\mu\text{mol/L}$ (1500 mg/dL) 艾考糊精、71 $\mu\text{mol/L}$ (1.7 mg/dL) 甲基多巴、77.4 $\mu\text{mol/L}$ (2.9 mg/dL) 6 α -甲基培尼皮質醇、0.7 mM (12 mg/dL) 甲硝唑、17.4 μM (0.6 mg/dL) 奧美拉唑、102 $\mu\text{mol/L}$ (2.4 mg/dL) 普魯卡因胺、4.22 $\mu\text{mol/L}$ (0.12 mg/dL) 鹽酸異丙嗪、37 $\mu\text{mol/L}$ (1.2 mg/dL) 奎尼丁、1.67 $\mu\text{mol/L}$ (40 $\mu\text{g/dL}$) 沙丁胺醇(丁胺醇)、4.34 mmol/L (60 mg/dL) 水楊酸、1.96 $\mu\text{mol/L}$ (60 $\mu\text{g/dL}$) 舍曲林、413 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL) 硫噴妥鈉、1 mmol/L (31 mg/dL) Tolinase™ (妥拉磺脲)、2.37 mmol/L (64 mg/dL) 甲苯磺丁脲、69 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL) 萬古黴素、21.3 $\mu\text{mol/L}$ (1 mg/dL) 維生素 K1、2.64 mmol/L (47 mg/dL) 異丙酚、0.7 mmol/L (334.2 mg/dL) 頭孢黴素、0.16 mmol/L (59.4 mg/dL) 安比西林、1 mmol/L (122.4 mg/dL) 過氯酸鈉、4.8 μM (1.75 mg/dL) Zofran™。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：+20 mmol/L (168 mg/dL) 重碳酸鈉、+86 $\mu\text{mol/L}$ (+7.3 mg/dL) 結合型膽紅素、+510 $\mu\text{mol/L}$ (+30 mg/dL) 非結合型膽紅素、13 mM (503.1 mg/dL) 膽固醇、15 至 140 mmHg $p\text{CO}_2$ 、2 mmol/L (24mg/dL) L-半胱胺酸、+20 mmol/L (+256 mg/dL) β -羥基丁酸鈉、+20 mmol/L (+180 mg/dL) 乳酸鈉、+0.8g/dL 脂質、+59.2 $\mu\text{mol/L}$ (+1.9 mg/dL) 正腎上腺素、pH 6.7 至 7.7、+20% PCV Hct、3.4% 至 10.4% 總蛋白、11.2 mM (991 mg/dL) 三酸甘油酯。

G. 參考資料

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D'Orazio et al, Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573-1576
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
8. Roche-Hitachi are registered trademarks of F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Switzerland.
9. 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.
10. C. Rooks, "Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery", Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII is a registered trademark of Ortho-Clinical Diagnostics, a Johnson&Johnson company, Raritan, NJ 08869, United States.
13. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths; 1990.
15. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
16. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

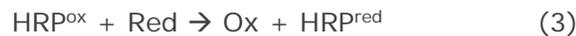
12.11 乳酸鹽 (Lac)

乳酸鹽是透過電流法測量¹。感測器包含塗佈於電極模組金電極上的固定化酵素第一層，以及防擴散層的第二層。乳酸鹽會經由乳酸鹽氧化酶轉換為過氧化氫，

乳酸鹽氧化酶



然後使用電流法感測器偵測以酶解方式產生的過氧化氫。過氧化物是透過 (ABTS (2,2'-聯氮雙 (3-乙基苯並噻唑啉-6-磺酸) 二銨鹽) 的氧化還原反應調控、辣根過氧化酶 (HRP) 的催化與金電極的還原而進行偵測。



還原電流與檢驗液中的乳酸鹽濃度成比例。

12.11.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，*乳酸鹽*檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

乳酸鹽測量可用來評估酸鹼平衡狀態，並用來診斷及治療乳酸中毒症 (血液中酸性過高)。

12.11.2 內容

每一張含有 *乳酸鹽* 檢驗功能的 Test Card 中都含有覆蓋氧氣可滲透性擴散層的氧化還原反應調控酶解薄膜的感測電極、參考電極、計數器電極與包含已知乳酸鹽濃度的校正液。

12.11.3 追溯性

目前並沒有已通過認證的乳酸鹽標準參考材料。指定給對照物與校正確認材料的乳酸鹽值皆遵循製備自 Sigma-Aldrich Co., 的 L-乳酸鈉 (品項編號 71718, 純度 >99%) 的有效校正物。

12.11.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

採集滿意的乳酸鹽分析試樣，需要特殊程序，以防止在抽血期間和之後血液的乳酸鹽發生變化¹¹。

依據 Tietz¹¹，對靜脈樣本，請勿使用止血帶；或在抽血之前立即取下止血帶。在運動期間，乳酸鹽可在 10 秒內顯著增加。因此，測量相關的乳酸鹽讀數時，病患應禁食，並休息至少 2 個小時。樣本採集後，因糖解作用而使血液中乳酸鹽迅速增加，於 25°C 之下 3 分鐘增加 20%、30 分鐘增加 70%。

使用鋰或鈉肝素作為抗凝血劑，或是沒有用任何抗凝血劑時，請立刻檢驗。

請勿使用氟化鈉或草酸鉀作為防腐劑。

12.11.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.11.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ² 靜脈
乳酸鹽	2.7 – 180.2 mg/dL	5.0 – 12 mg/dL
	0.30 – 20.00 mmol/L	0.56 – 1.39 mmol/L
	0.03 – 1.80 g/L	0.05 – 0.12 g/L

12.11.7 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2³、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2⁴、線性研究方面的 CLSI EP06-A⁷，以及精度研究方面的 CLSI EP05-A⁵。

A. 精度數據

在 20 個不同場地中的每一個場地分析兩種商業控制等級中每一項的二十個複製物。每個場地的精度研究皆由二 (2) 至八 (8) 具 epoc Reader 執行，且所有場地都包含了多批 epoc Test Card。集合的 SD 與平均如下所述：

水分品管	單位	平均值	SD	%CV
高用量	mmol/L	6.11	0.21	3.4
低用量	mmol/L	0.95	0.06	6.3

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

全血線性研究 (CLSI EP06-A⁷)：此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的乳酸鹽值跨越可報告的範圍。線性報告採用的是相對於以高與低乳酸鹽樣本的測定重量混合為基礎的理論乳酸鹽值。在本研究中使用了四 (4) 個卡片槽。

測試範圍	斜率	截距	R
0.3-20.1 mM	1.001	0.271	0.9995

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2³ 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，Sxx 與 Syy 分別是比較性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，Syx 是標準誤，而 R 是相關係數。

方法比較研究對兩 (2) 家醫院執行。在一家醫院中，對 99 個靜脈樣本進行了檢驗。在另一家醫院中，則對 43 個動脈及 44 個微血管樣本進行了檢驗。比較裝置上的樣本乳酸鹽濃度變化從 0.57 到 14.57 mmol/L 不等。

這些研究對 epoc 系統與 i-STAT 300 分析儀進行了比較⁶。

方法比較摘要統計資料：全血—靜脈、動脈、微血管

X：i-STAT CG4+ 卡匣

Y：epoc 檢驗

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (%)
	i-STAT	373	0.215	0.530	0.132	0.967	0.948	0.48	19.95	0.985	2.75

D. 限制與干擾

採集滿意的乳酸鹽分析試樣，需要特殊程序，以防止在抽血期間和之後血液的乳酸鹽發生變化¹¹。

依據 Tietz¹¹，對靜脈樣本，請勿使用止血帶；或在抽血之前立即取下止血帶。在運動期間，乳酸鹽可在 10 秒內顯著增加。因此，測量相關的乳酸鹽讀數時，病患應禁食，並休息至少 2 個小時。

樣本採集後，因糖解作用而使血液中乳酸鹽迅速增加，於 25°C 之下 3 分鐘增加 20%、30 分鐘增加 70%。

使用鋰或鈉肝素作為抗凝血劑，或是沒有用任何抗凝血劑時，請立刻檢驗。

請勿使用氟化鈉或草酸鉀作為防腐劑。

干擾測試⁴ 是在公司內部對 epoc 乳酸鹽感測器執行。在每一次檢驗中，集中人類血漿試樣都分裝為兩 (2) 個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六 (6) 個複製物平均值之間的乳酸鹽偏差進行計算。

產生超過 5% 明顯錯誤者，即定義為無法接受的干擾偏差。

以下詳列顯著干擾物質：

- 乙醯氨基酚在達到 0.81 mM 的用量時並不會有明顯影響，此後會使乳酸鹽的讀數增加多達 306µM/Tylenol™ (乙醯氨基酚)。由於乙醯氨基酚的治療上限為 0.20 mM，因此乙醯氨基酚的干擾用量應該只會在用量過多的情況下發生。
- 濃度低於 0.3 mM 的碘化物對乳酸鹽讀數降低的影響最高可達 -3.3 mM/mM 碘化物。高於 0.3 mM 的碘化物對乳酸鹽偏差的影響將持續保持在 -1.0 mM。
- 溴化物在達到 25.4 mM 的用量時並不會有明顯影響，此後會使乳酸鹽的讀數降低多達 14.6µM/mM 溴化物。
- 硫氰化物在達到 2.7 mM 的用量時並不會有明顯影響，此後會使乳酸鹽的讀數降低多達 96.6µM/mM 硫氰化物。
- N-乙醯半胱氨酸在達到 3.7 mM 的用量時並不會有明顯影響，此後會使乳酸鹽的讀數降低多達 96.3µM/mM N-乙醯半胱氨酸。根據報告指出，血漿中的 N-乙醯半胱氨酸無法透過治療方式達到 1 mM⁹。N-乙醯半胱氨酸的治療用量為 0.3 mM¹⁰。

乙二醇的攝取與新陳代謝經證實會產生假性升高反應的乳酸鹽測量結果⁸。乙二醇加上三種新陳代謝產品 - 甘醇酸、乙醛酸與草酸 - 皆已完成干擾測試。乙二醇與草酸不會產生明顯的干擾。

- 甘醇酸在達到 0.87 mM 的用量時並不會有明顯影響，此後會使乳酸鹽的讀數增加多達 142µM/mM 甘醇酸。
- 乙醛酸在達到 0.85 mM 的用量時並不會有明顯影響，此後會使乳酸鹽的讀數增加多達 373µM/mM 乙醛酸。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現影響微乎其微：630 μ mol/L (12.5 mg/dL) 抗壞血酸鈉、20 mmol/L (588 mg/dL) 檸檬酸鹽、100 μ mol/L (\sim 2 mg/dL) 左旋多巴、9 mmol/L (263 mg/dL) EDTA、4.84 mmol/L (30 mg/dL) 乙二醇、105 μ mmol/L (0.441 mg/dL) 氟化鈉、71 μ mol/L 甲基多巴、2.55 mmol/L 氧化型穀胱甘肽、2.55 mmol/L 還原型穀胱甘肽、132 μ mol/L (1.0 mg/dL) 羥基脛、292 μ mol/L (4 mg/dL) Nydrazid™ (異煙肼)、81 μ mol/L (1.5 mg/dL) 草酸鉀、0.037 mmol/L (1.2 mg/dL) 奎尼丁、2.64 mmol/L (47 mg/dL) 異丙酚、0.7 mmol/L (334.2 mg/dL) 西弗士林、0.16 mmol/L (59.4 mg/dL) 安比西林、1 mmol/L (122.4 mg/dL) 過氯酸鈉、3.7 mmol/L (603.8 mg/dL) N-乙醯半胱氨酸、4.8 μ M Zofran™、0.7 mM 咪唑尼達。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現影響微乎其微：+342 μ mol/L (+29.0 mg/dL) 結合型膽紅素、+342 μ mol/L (+20.1 mg/dL) 非結合型膽紅素、+13 mmol/L (+503.1 mg/dL) 膽固醇、2mmol/L (24mg/dL) L-半胱氨酸、+0.8g/dL 脂質、pH (+0.4, -0.4)、3% 至 10% 蛋白總量、1.4 mM (+23.5 mg/dL) 尿酸。低血細胞比容產生干擾的臨界值為 21 % (血細胞比容低於此值則產生干擾)，高血細胞比容產生干擾的臨界值為 61 % (血細胞比容高於此值則產生干擾)。三酸甘油酯在達到 37 mM (3274 mg/dL) 的用量前並未產生明顯干擾。低於 20 mmHg (2.67kPa) 的 pO_2 分壓可能會降低乳酸鹽值。

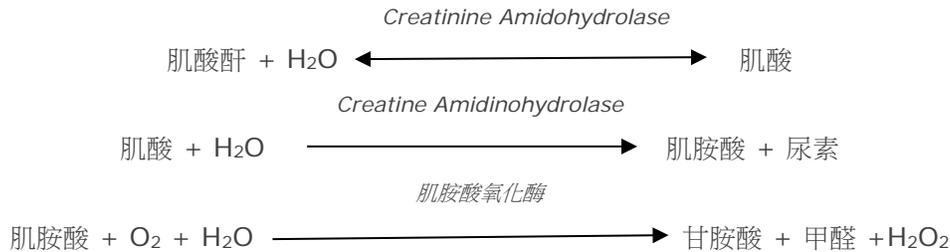
E. 參考資料

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. P.G. Brindley et al., "Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol", CMAJ, April 10, 2007, 176(8), p.1097
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
11. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

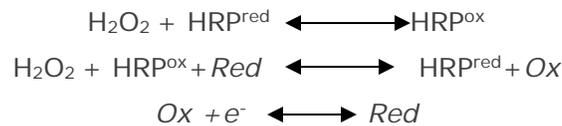
12.12 肌酸酐 (Crea)

肌酸酐是透過電流法測量¹。每個肌酸酐感測器是一個三層酶電極，包含塗佈於金電極底層的固定化肌酸酐轉化酵素第一層，第二層為固定化酵素肌酸酐篩選層，以及防擴散層的第三層。

肌酸酐電極底層含有 Creatinine Amidohydrolase、Creatine Amidinohydrolase 和肌胺酸氧化酶，可在酵素產物→級聯反應中將肌酸酐轉換為過氧化氫，



然後使用底層的金電極偵測以酶解方式產生的過氧化氫。過氧化物檢測是經由氧化還原中介的辣根過氧化物酶 (HRP) 催化還原。



還原電流與檢驗液中的肌酸酐濃度成比例。

12.12.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，肌酸酐檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

使用 epoc Blood Analysis System 進行的肌酸酐測量可用來診斷及治療某些腎臟疾病和監測腎透析。

12.12.2 內容

每一張含有肌酸酐檢驗功能的 Test Card 中都含有覆蓋氧氣可滲透性擴散層的氧化還原反應調控酶解薄膜的感測電極、參考電極、計數器電極與包含已知肌酸酐濃度的校正液。

12.12.3 追溯性

epoc 肌酸酐檢驗依據 IDMS 全血方法校正，並報告血漿當量濃度。指定給對照物與校正液的肌酸酐濃度值皆遵循 NIST 標準 SRM 967。

12.12.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

12.12.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.12.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ^{2,9}
肌酸酐	0.30 – 15.00 mg/dL	0.51 – 1.19 mg/dL
	27 – 1326 μ mol/L	45 – 105 μ mol/L

12.12.7 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2³、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2⁴、線性研究方面的 CLSI EP06-A⁷，以及精度研究方面的 CLSI EP05-A⁵。

A. 精度數據

精度 (CLSI EP05-A2⁵)：三批卡片使用至少 25 具 epoc Reader 重複測量，在公司內部對每種液體每天執行兩次共二十天。在下面的精度數據表中，SD_{WD} 表示日內標準差，SD_{DD} 表示日與日之間的標準差，SD_T 表示總標準差。

水分管	單位	N	平均值	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	WD%CV	總 %CV
高用量	mg/dL	241	5.50	0.197	0.112	0.226	3.6%	4.1%
低用量	mg/dL	239	0.71	0.030	0.017	0.035	4.2%	4.9%

合併的全血精度數據：對一百二十七名病患樣本重複執行檢驗，靜脈、動脈和微血管樣本數量大致相等。估計三個濃度範圍的合併成對精度。

範圍	≤2	2 – 10	>10
N	88	44	22
平均讀數, mg/dL	0.74	5.96	13.40
配對精度 (SD), mg/dL	0.05	0.28	0.67
%CV	6.4%	4.6%	5.0%

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

全血線性研究 (CLSI EP06-A⁷)：此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的肌酸酐值跨越可報告的範圍。線性報告採用的是相對於以高與低肌酸酐樣本的測定重量混合為基礎的理論肌酸酐值（以公司內部全血肌酸酐標準方法測量，具 IDMS 追溯性）。在本研究中使用了三批卡片。

測試範圍	斜率	截距	R
0.251 – 15.5 mg/dL	1.00	0.07	0.995

C. 方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2³ 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，S_{xx} 與 S_{yy} 分別是比较性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，S_{yx} 是標準誤，而 R 是相關係數。

將靜脈、動脈和微血管病患樣本與具 IDMS 追溯性的血清學實驗室系統進行比較。

Crea	Roche Cobas 6000 ¹⁰
N	144*
Sxx	0.10
Syy	0.30
斜率	1.03
截距	-0.10
Syx	0.45
Xmin	0.30
Xmax	14.80
R	0.995
eGFR 關注範圍平均偏差 (1.00 - 1.50 mg/dL)	-0.06

*病患樣本：靜脈、動脈和微血管樣本數量大致相等

D. 限制與干擾

干擾測試⁴ 是在公司內部對 epoc 肌酸酐感測器執行。在每一次檢驗中，集中人類血漿試樣都分裝為兩 (2) 個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六 (6) 個複製物平均值之間的肌酸酐偏差進行計算。

產生超過 5% 明顯錯誤者，即定義為無法接受的干擾偏差。視為不引起臨床顯著干擾的干擾物質濃度，定義為一個偏差 (檢驗和對照樣本之間的差異)：肌酸酐濃度 ≤ 2 mg/dL 時為 ≤ 0.23 mg/dL，肌酸酐濃度 > 2 mg/dL 時為 $\leq 6.8\%$ 。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- 肌酸在達到 0.10 mmol/L (1.34 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，此後會使肌酸酐濃度增加，每 mmol/L 肌酸增加多達 2.17 mg/dL 肌酸酐。肌酸在血漿中的參考範圍男性為 8 – 31 μ mol/L (0.1- 0.4 mg/dL)，女性為 15 – 53 μ mol/L (0.2 – 0.7 mg/dL)¹¹。
- 碘化物在達到 0.45 mmol/L (5.74 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，超出此值之後會使肌酸酐濃度降低，每 mmol/L 碘化物降低 0.49 mg/dL 肌酸酐。
- N-乙醯半胱氨酸在達到 0.47 mmol/L (7.70 mg/dL) 的用量時並不會有明顯影響，超出此值之後會使肌酸酐濃度降低，每 mmol/L N-乙醯半胱氨酸降低 0.72 mg/dL 肌酸酐。根據報告指出，血漿中的 N-乙醯半胱氨酸無法透過治療方式達到 1 mM⁸。N-乙醯半胱氨酸的治療用量為 0.3 mM¹²。

乙二醇加上三種代謝產品 - 甘醇酸、乙醛酸與草酸 - 皆已完成干擾檢驗。乙二醇、乙醛酸和草酸不會對 epoc 肌酸酐產生明顯干擾。

- 甘醇酸在達到 1.69 mM 時並不會有明顯影響，此後會使肌酸酐的讀數降低高達 5% / 1 mM 甘醇酸。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：1.324 mmol/L (20 mg/dL) 乙醯氨基酚、3.62 mmol/L (65.2 mg/dL) 乙醯水楊酸、342 μ mol/L (6.8 mg/dL) 抗壞血酸鈉、3.4 μ mol/L (0.1 mg/dL) EDTA、71 μ mol/L (1.7 mg/dL) 甲基多巴、2.55 mmol/L (156 mg/dL) 氧化型穀胱甘肽、2.55 mmol/L (78 mg/dL) 還原型穀胱甘肽、920 μ mol/L (6.96 mg/dL) 經基脲、282 μ mol/L (4mg/dL) 異煙肼 (Nydrazid)、0.8% (800 mg/dL) 脂肪乳劑、3 μ mol/L (0.1 mg/dL) 多巴酚丁胺、5.87 μ mol/L (0.1 mg/dL) 多巴胺、86.8 mmol/L (400 mg/dL) 乙醇、105 μ mol/L (0.44 mg/dL) 氟化物、133 μ mol/L (0.4 mg/dL) 甲醛、55 mmol/L (990 mg/dL) 葡萄糖、0.4 mmol/L (5 mg/dL) 癒創木酚、3000 U/L 肝素、2.43 mmol/L (50 mg/dL) 布洛芬、0.1 mmol/L (2.0 mg/dL) 左旋多巴、51.2 μ mol/L (1.2 mg/dL) 利多卡因、248 μ mol/L (6 mg/dL) 硫噴妥鈉、2.37

mmol/L (64 mg/dL) 甲苯磺丁脲、2.643 mmol/L (120 mg/dL) 頭孢唑啉、1.46 mmol/L (81 mg/dL) 頭孢曲松、4.34 mmol/L (70 mg/dL) 水楊酸鹽、6.88 mmol/L (40 mg/dL) 硫氰酸鹽、10 mmol/L (104 mg/dL) β -羥基丁酸鹽、37.5 mmol/L (300 mg/dL) 溴化物、20 mmol/L (384 mg/dL) 檸檬酸鈉、78.1 μ mol/L (6.4 mg/dL) 利福平、5 μ mol/L (0.7 mg/dL) 枯草菌素、30.2 μ mol/L (1 mg/dL) 環丙沙星、48.6 μ mol/L (1.8 mg/dL) 左氧氟沙星、2.4 μ mol/L (0.08 mg/dL) norfloxacin。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微： $+342 \mu\text{mol/L}$ ($+20.1\text{mg/dL}$) 非結合型膽紅素、 $+342 \mu\text{mol/L}$ ($+28.8 \text{mg/dL}$) 結合型膽紅素、109 mmHg CO_2 、15 mmHg CO_2 、 $+40 \text{mmol/L}$ ($+244 \text{mg/dL}$) 重碳酸鹽、 $\text{pH} > 8.0$ 、 $\text{pH} < 6.8$ 、 $\text{Hct} < 10\text{PCV}$ 、 $\text{Hct} > 75\text{PCV}$ 、 $< 6\%$ 蛋白質、 $> 9\%$ 蛋白質、1.4 mmol/L (23.5 mg/dL) 尿酸、6.6 mmol/L (74 mg/dL) 乳酸鹽、131 mmHg O_2 、22 mmHg O_2 、0.25 mmol/L (2.9 mg/dL) 脯氨酸、1 $\mu\text{mol/L}$ (0.01 mg/dL) 肌氨酸、42.9 mmol/L (258 mg/dL) 尿素。

E. 參考資料

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
9. F. Ceriotti, J.C. Boyd, G Klein, J. Henny, J. Queraltó, V. Kairisto, M. Panteghini, IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin. Chem. 54:3, p559-566, 2008
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, Eds. McPherson & Pincus, 22nd Edition, Elsevier Sanders, 2011.
12. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

12.13 血細胞比容 (Hct)

血細胞比容的測量方式是透過交流電導法使用兩 (2) 個金電極測得。透過鈉濃度測量更正可變血漿傳導性之後，得出血樣在兩 (2) 個電極之間的流體路徑中，其傳導性與血細胞比容值成反比。

12.13.1 用途

作為 epoc Blood Analysis System 的一部分，Hct 檢驗主要供受過訓練的醫療專業人員作為體外診斷裝置使用，可在實驗室或照護點，對肝素化或未經抗凝血處理的動脈、靜脈或微血管全血樣本進行定量檢驗。

Hct 測量可用來分辨血容量的正常與異常狀態 (例如貧血症與紅血球增多症)。

12.13.2 內容

每一張含有 Hct 檢驗功能的 Test Card 中都含有兩 (2) 個黃金感測電極與校正液，校正液中含有已知傳導性的已知濃度溶解電極。

12.13.3 追溯性

指定給對照物與校正液的血細胞比容值皆遵循依微血細胞比容法測量細胞沉降體積的可追溯標準方法，使用內含 K₃EDTA 抗凝血劑的全血，適用標準 CLSI H07-A3¹。

12.13.4 樣本採集

請參閱 12.2.6 樣本採集

12.13.5 其他資訊

請參閱本手冊第 3 節「epoc 系統操作」，瞭解執行驗血的詳細樣本收集與系統操作指示。

請參閱本手冊第 9 節「品質保證」，瞭解品質管制需求。

12.13.6 測量範圍

	測量範圍	參考範圍 ²
Hct	10 – 75%	38 – 51%
	0.10 – 0.75	0.38 – 0.51 L/L

12.13.7 效能資料

以下摘述的典型效能資料皆在本公司內部及保健機構中，由在使用 epoc 系統方面接受過訓練的醫療保健專業人員取得。實驗設計皆符合適用的 CLSI 指導方針。

適用標準包括：方法比較研究方面的 CLSI EP09-A2³、干擾研究方面的 CLSI EP07-A2⁴，以及精度研究方面的 CLSI EP05-A2⁷。

A. 精度數據

在 20 個不同場地中的每一個場地分析兩種商業控制等級中每一項的二十個複製物。每個場地的精度研究皆由二 (2) 至八 (8) 具 epoc Reader 執行，且所有場地都包含了多批 epoc Test Card。集合的 SD 與平均如下所述：

水分品管	單位	平均值	SD	%CV
高用量	% PCV	43.9	0.7	1.6
低用量	% PCV	22.7	0.5	2.2

由於此處的 SD 是從多位客戶的效能確認集中的平均值，因此我們預期，來自個別精度研究的 SD 會高於或低於這些平均值。每一個場地都必須確定其精度研究是否能為臨床所接受。或者，可以使用 F 檢驗來確定其精度在統計數字上是否與以上摘述的典型精度值相等。

B. 線性度數據

此研究在公司內部對多份全血樣本執行，這些樣本的血細胞比容等級跨越可報告的範圍。線性報告採用的是相對於公司內部標準旋轉血細胞比容方法。

	測試範圍	單位	斜率	截距	R
Hct	0 - 75	% PCV	1.005	-0.58	0.9995

C. 臨床現場方法比較數據

線性回歸分析是根據 CLSI EP09-A2³ 的方法比較數據執行。在方法比較統計資料表中，N 是病患試樣在數據集中的數目，Sxx 與 Syy 分別是比较性的集中配對式不精確與 epoc 檢驗方法，Syx 是標準誤，而 R 是相關係數。

臨床現場方法比較 1：在一項醫院研究中，epoc 系統與實驗室（兩個測試場合）中以及在三（3）個照護點現場的 i-STAT 300⁵ 進行比較。

方法比較摘要統計資料：全血

1. X：i-STAT 300 檢驗
2. Y：epoc 檢驗

Hct	實驗室 1	實驗室 2	POC 1	POC 2	POC 3	全部
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	0.49	0.66	0.46	0.67	0.69	0.58
Syy	0.69	0.42	0.65	0.57	0.80	0.64
截距	-1.5	1.3	0.0	-0.4	-0.4	-1.1
斜率	1.086	1.006	1.034	1.027	1.051	1.066
Syx	1.28	1.17	1.05	1.48	1.82	1.36
Xmin	19	24	28	23	24	19
Xmax	73	57	41	39	60	73
R	0.995	0.990	0.964	0.955	0.976	0.987
平均偏差 (%CV)						1.7

臨床現場方法比較 2：在另一項醫院研究中，將 epoc 系統與實驗室中的 Radiometer ABL 735⁶ 進行比較。（ABL 735 血細胞比容值從測量的血紅素中計算。）

方法比較摘要統計資料：全血

X：Radiometer ABL 735

Y：epoc 檢驗

Hct	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	Xmin	Xmax	R	平均偏差 (%CV)
實驗室	77	1.42	1.16	-2.3	1.006	2.84	21	63	0.964	-1.6

D. 限制與干擾

血樣必須充分混合，才能取得正確的血細胞比容結果。確保此結果的最好方法是在採集之後立即檢驗樣本。對於檢驗延遲超過一分鐘以上的樣本，細胞應徹底重新混合，請將樣本置於雙手間來回滾動數次。

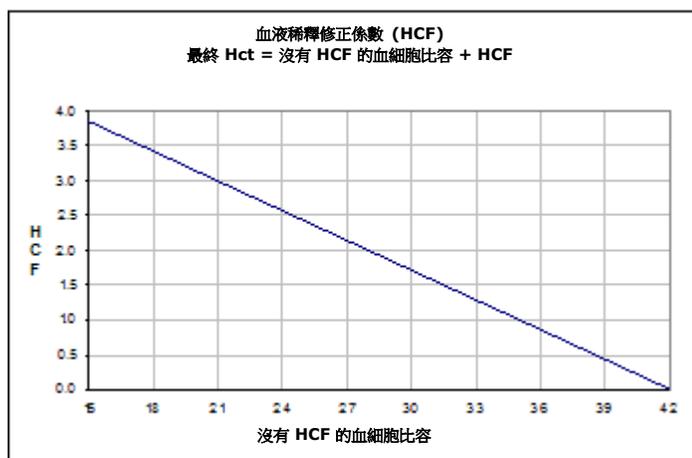
注意：薄直徑採集裝置（例如 1cc 注射器或 epoc Care-Fill 毛細管）可能難以重新混合。因此，建議檢驗取自這些裝置的樣本時，不要延遲。請參閱 12.2.6 樣本採集

干擾測試⁴ 是在公司內部對 epoc 血細胞比容感測器執行。在每一次檢驗中，全血試樣都分裝為兩個樣本。檢驗樣本中會摻入干擾物，而控制樣本則會摻入干擾溶液。我們針對添加干擾物的控制樣本與檢驗樣本上的六個複製物平均值之間的血細胞比容偏差進行計算。

注意：由於紅血球在等張緩衝液基質與其天然血漿基質相比之滲透作用不同，自動血液分析儀可能會低估或高估血細胞比容值⁸。

以下詳列臨床顯著干擾物質：

- 蛋白總量內容將會以下列方式影響血細胞比容結果：增加（減少）1 g/dL 的蛋白總量將會增加（減少）血細胞比容值約 1% PCV。蛋白總量會隨著臨床人口而變化²。在新生兒、燒傷病患、接受大量 IV 輸注的病患，及正接受心肺體外循環（CPB）與體外膜氧合（ECMO）的病患身上，可能會發現低蛋白總量值。對於血液稀釋的情況，使用者應在 epoc Host 中啟動血液稀釋修正係數，或稱「HCF」（詳情請參閱第 6 與 7 節）。HCF 會修正血樣中蛋白偏低且已知使用不含蛋白的液體稀釋過的血細胞比容。超過 42% 的 Hct 不會使用 HCF。建議每次實作時都確認使用 HCF 演算法，並且應於復原期間選取 HCF 的時間間隔。



- 白血球數明顯上升可能會增加血細胞比容結果。
- 過高的脂質可能會增加血細胞比容結果。

下列用量的外因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 鈉潘多索、4.3 mmol/L 乙醯水楊酸、0.4 mmol/L 抗壞血酸鹽、4.3 mmol/L 水楊酸、1 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、4 mmol/L 鋰、19 mmol/L 溴化物、2.64 mmol/L 異丙酚、0.7 mmol/L 西弗士林、0.16 mmol/L 氨比西林、1 mmol/L 過氯酸鈉、4.8 μM Zofran™、2.5 mM N-乙醯半胱胺酸、0.7 mM 甲硝唑。

下列用量的內因性干擾已經過檢驗，發現在臨床上影響微乎其微：0.8% 脂質、9.1 mmol/L 膽固醇、20 mmol/L β-羥基丁酸鹽、2mmol/L (24mg/dL) L 半胱胺酸、0.26 mmol/L 膽紅素、+2 mmol/L 磷酸鹽。

E. 參考資料

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" is a registered trademark of Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" and "ABL" are registered trademarks of Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations, W Beautyman and T Bills, University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center, American Journal of Hematology 12: 383-389 (1982).

12.14 計算值

注意：除非另有註明，否則經過計算的值僅於所源自測量參數有顯示時方為可用。

12.14.1 經過計算的重碳酸鹽 (cHCO₃⁻)、經過計算的二氧化碳總量 (cTCO₂)、剩餘鹼 (BE)¹

注意：cHCO₃⁻ 的分析物首字母縮寫字亦作 HCO₃⁻-act 或 HCO₃⁻。

經過計算的重碳酸鹽：LOG cHCO₃⁻ = pH + LOG pCO₂ - 7.608

經過計算的 TCO₂：cTCO₂ = cHCO₃⁻ + 0.0307 x pCO₂

剩餘鹼 (細胞外液)：BE(ecf) = cHCO₃⁻ - 24.8 + 16.2 x (pH - 7.4)

剩餘鹼 (血液)：BE(b) = (1 - 0.014 x cHgb) x (cHCO₃⁻ - 24.8 + (1.43 x cHgb + 7.7) x (pH - 7.4))*

適用標準：CLSI C46-A2¹。在上述公式中，pCO₂ 單位為 mmHg、cHgb 單位為 g/dL。

* 雖然血細胞比容和 cHgb 並未顯示，cHgb 仍由測得的血細胞比容取得。

測量範圍

	測量單位	測量範圍	參考範圍 ⁸⁻¹⁰	
			動脈	靜脈
cHCO ₃ ⁻	mmol/L	1 - 85	21 - 28	22 - 29
	mEq/L			
cTCO ₂	mmol/L	1 - 85	22 - 29	23 - 30
	mEq/L			
BE(ecf)	mmol/L	-30 - +30	-2 - +3	-2 - +3
	mEq/L			
BE(b)	mmol/L	-30 - +30	-2 - +3	-2 - +3
	mEq/L			

12.14.2 經過計算的氧飽和度 (cSO₂)²

注意：cSO₂ 的分析物首字母縮寫字亦作 **O2SAT**。

$$cSO_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$$

$$X = pO_2 \times 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013(cHCO_3-25))}$$

測量範圍

	測量範圍	參考範圍，動脈
cSO ₂	0 - 100%	94 - 98%

由於氧飽和度另受血液中的 2,3 二磷酸甘油酸和不正常血紅素（一氧化碳血紅素、高鐵血紅素、和硫血紅素）影響，上述公式不考慮這些值的變化，因此所報告的氧飽和度應只被用作實際值的估計^{1,3,11}。也記錄氧合血紅素解離曲線的變化，以應付尿毒症和糖尿病昏迷的情況，以及惡性貧血¹¹。將這類對於氧飽和度的估計（例如分流分率，或假設所取得的值與分率氧基紅血球素相等）用於更進一步的計算中，將可能導致臨床重大錯誤。

氧飽和度適合用來預測可用於組織灌注的氧量。cSO₂ 值降低可能有許多原因，其中包括 pO₂ 過低或血紅素帶氧能力受損。

12.14.3 陰離子間隙 (AGap)⁸

陰離子間隙：AGap = (Na⁺) - (Cl⁻ + cHCO₃⁻)

陰離子間隙，鉀：AGapK = (Na⁺ + K⁺) - (Cl⁻ + cHCO₃⁻)

相關參考資料：Tietz 2nd ed.⁸。

測量範圍

	測量單位	測量範圍	參考範圍
AGap	mmol/L	-14-+95	7-16
	mEq/L		
AGapK	mmol/L	-10-+99	10-20
	mEq/L		

12.14.4 估計腎小球過濾率 (eGFR)^{4,5}

估計腎小球過濾率 (IDMS 可追溯之 MDRD 類型)：

$$eGFR = 175 \times (\text{Crea}^{-1.154}) \times (\text{年齡}^{-0.203}) \times (\text{女性 } 0.742, \text{男性 } 1)$$

估計腎小球過濾率，如果是非裔美國人 (IDMS 可追溯之 MDRD 類型)：

$$eGFR-a = 175 \times (\text{Crea}^{-1.154}) \times (\text{年齡}^{-0.203}) \times (\text{女性 } 0.742, \text{男性 } 1) \times 1.212$$

Crea 濃度單位為 mg/dL。年齡 (歲) 和性別 (男或女) 由使用者輸入。epoc 系統皆會報告 eGFR、eGFR-a。如果年齡小於 18 歲或大於 120 歲，則不會報告 eGFR、eGFR-a 值。

測量範圍

	測量範圍	參考範圍
eGFR	2 – 60 或 >60 mL/min/1.73m ² *	†
eGFR-a	2 – 60 或 >60 mL/min/1.73m ² *	†

* 將會報告為 2-60 mL/min/1.73 m 之間的數值²。>60 的數值將會報告為 > 60 mL/min/1.73 m²。此範圍為根據美國國家腎臟病教育計畫 (National Kidney Disease Education Program, NKDEP) 建議報告的 eGFR 值⁴。

* eGFR > 60 並未排除輕度腎臟疾病的可能性。可能需要進一步的實驗室檢驗，才能區分輕度腎臟疾病與正常腎臟功能。

† 目前尚未確立廣泛接受的 eGFR 參考範圍。各機構應該設立自己的參考範圍值。

12.14.5 經過計算的血紅素 (cHgb)^{6,7}

血紅素濃度是根據以下關係從測量的血細胞比容中計算而得：

$$cHgb \text{ (g/dL)} = \text{Hct (小數)} \times 34$$

以上關係假設平均血球血紅素濃度為正常，即 MCHC 為 34%^{6,7}。

測量範圍

	測量範圍	參考範圍
cHgb	3.3 – 25 g/dL	12 – 17 g/dL
	2.0 – 15.5 mmol/L	7.4 – 10.6 mmol/L
	33 – 250 g/L	120 – 170 g/L

12.14.6 肺泡氧 (A)、動脈肺泡氧張力梯度 (A-a)、動脈肺泡氧張力比 (a/A)

注意：A 的替代縮寫為 $pO_2(A)$ 。

注意：A-a 的替代縮寫為 $pO_2(A-a)$ 和 $AaDO_2$ 。亦稱為動脈肺泡氧張力差異。

注意：a/A 的替代縮寫為 $pO_2(a/A)$ 。

必須為對應的體溫修正參數，輸入病患體溫：A(T)、A-a(T)、a/A(T)。

注意：這些計算需要選擇動脈或微血管樣本類型。如果不選擇這些樣本類型，則不會顯示這些參數。

注意：如果不輸入 FiO_2 ，則不會顯示這些參數。

這六個參數計算如下。

$$A = FiO_2 \times (pAmb - pH_2O) - pCO_2 \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A(T) = FiO_2 \times (pAmb - pH_2O(T)) - pCO_2(T) \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A-a = A - pO_2$$

$$A-a(T) = A(T) - pO_2(T)$$

$$a/A = pO_2 / A$$

$$a/A(T) = pO_2(T) / A(T)$$

其中：

RQ = 呼吸比，輸入參數 (範圍介於 0.01-2.00)。如果不輸入 RQ，則會使用 0.86。

FiO_2 = 吸入氧氣分率，輸入參數 (範圍介於 21-100%)。如果不輸入 FiO_2 ，則不會顯示這些參數。

$$pH_2O = 6.275 \text{ kPa}$$

$$pH_2O(T) = 6.275 \times 10^{((T-37)(0.0236-0.000096(T-37)))} \text{ kPa, 溫度單位是 } ^\circ\text{C}。$$

$pAmb$ = 環境大氣壓力 (以 epoc Reader 測量而得) kPa

T = 病患體溫，輸入參數。

測量範圍

	測量範圍	參考範圍
A、A(T)	5-800 mmHg	†
	0.67-106.64 kPa	†
A-a、A-a(T)	1-800 mmHg	†
	0.13-106.64 kPa	†
a/A、a/A(T)	0-100 %	†
	0-1	†

† 目前尚未確立廣泛接受的參考範圍。各機構應該設立自己的參考範圍值。

12.14.7 參考資料

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, *J. Appl. Physiol.*, 46, 1979, p. 599-602.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. National Kidney Disease Education Program Website
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
請參考：Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators>IDMS-traceable MDRD Study Equation
另請參考：<http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>。
5. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program, *Clinical Chemistry* 2006;52(1):5-18
6. M.L. Turgeon, *Clinical Hematology-Theory and Procedures*, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., *Clinical Laboratory Methods*, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Reference Ranges Table 41-20 in *Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2nd Edition*, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of *Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition*, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
11. P.B. Astrup, J.W. Severinghaus, *The history of blood gases, acids and bases*, 1986, 128-153.

13.1 epoc Reader

長度	215 公釐 [8.46 英吋]
寬度	85 公釐 [3.35 英吋]
高度	50 公釐 [2 英吋]
重量	< 500 公克 [< 1.1 磅]
操作	AC 變壓器或電池
DC 輸入	5 伏特，3 安培
電池操作	最多 50 次檢驗
待機電池時間	電池電量已滿時為 10.5 小時

注意：「待機」表示「未執行檢驗，且 Reader 已透過藍牙連線至 Host。」

充電時間	<4 小時
使用期間充電	是
電池配件	電池門 (蓋) 可更換。塑膠袋中備有螺絲。
安全性認證	IEC-61010-1 – 測量、控制與實驗室用電氣設備的安全需求 – 第 1 部分：一般需求 IEC-61010-2-81 – 第 2-081 部分：用於分析及其他目的之自動與半自動實驗室設備的特殊需求 IEC-61010-2-101 – 第 2:-101 部分：對於體外診斷 (IVD) 醫療器材的特殊需求
認證標記	c CSA us – CSA 遵循 CE 標記 – 歐盟認證標記 MIC – 日本電波法認證 KC 標記 – 南韓的認證標記
法規遵循	澳大利亞 EMI 遵循 RoHS2 指令 2011/65/EU 和 REACH
操作溫度	15° – 30° C [59 - 86° F]
運輸/儲存溫度	-20° – 45° C [-4 - 113° F]
操作/運輸/儲存濕度	在 30°C (86°F) 下，相對濕度最高為 85%，非冷凝
操作/運輸/儲存大氣壓力	400 – 825 mmHg [53.33-110 kPa]

注意：在 2000m (相當於 604 mmHg 或 81 kPa) 與 5000m (相當於 400 mmHg 或 53.33 kPa) 之間的海拔高度操作時，只能使用以下元件：

- Host² (Zebra 型號 MC55A0)
- AC 變壓器 Protek Power，型號 PMP15M-10

否則，最高工作海拔達 2000 公尺 (相當於 604 mmHg 或 81 kPa)。

感測器電子方法 電流、電位、電導

檢驗時間 樣本引用之後 45 秒 (大約)

滲水 IPX0

13.2 epoc Reader 元件

AC 變壓器

SL Power Electronics，型號 MW172KA05

Globtek Inc.，型號 GTM41060-1505

Protek Power，型號 PMP15M-10

AC 輸入：100-240 Vac，5 安培，50-60 Hz

DC 輸出：5 伏特，3 安培

連續性操作，等級 2

安全：IEC 60601-1、CSA/UL 601

EMC：IEC60601-1-2

注意：僅有 PMP15M-10 可用於大氣壓力 400–825 mmHg [53.33-110kPa] (最高海拔 5000 公尺)。以上所列出其他 AC 變壓器適用於最高海拔 2000 公尺。

安全 附 AC 變壓器的 Reader：醫療等級：IEC 60601-1，CSA/UL 601

EMC 附 AC 變壓器的 Reader：IEC60601-1-2

電池 Ultralife，鋰離子充電電池，UBP103450A

內嵌條碼讀取器 Opticon LB SAM12 紅色可見光 LED 條碼掃描模組，經設定為可對 Test Card 的 Code 128 條碼進行解碼

熱控制 Reader 校正至 37.0° ±0.15° C [98.6° ±0.3°F]

LED 指示燈 琥珀色 – 電池狀態指示燈
綠色/紅色 – 檢驗狀態指示燈
綠色 – 電源指示燈

藍牙模組 無線電：R&TTE EN300 328-2 V1.1.1，EN301 489-1 V1.3.1
(EZURIO BISM2 或 EMC 放射性：FCC 15B 等級 B，EN55022 等級 B
BISMS02BI-01) EMC 耐受性：EN 55024，EN 60950-1 第 1 部分
醫療：EN 60601-1-2

操作頻率：2.400 - 2.485 GHz

功率輸出：0.0021 瓦

FCC ID：PI403B

USB 連接埠 僅供 Epocal 授權人員用於維護目的。

13.3 epoc Host (Socket)

注意：epoc 系統包括 Host (Socket) 或 Host² (Zebra，前 Motorola)，視區域而定。請參閱適用小節。

硬體	移動式電腦，Socket SoMo™ 650
軟體	Microsoft® Windows® Mobile (5.0 Premium 版) 作業系統，SP4 或 Microsoft Windows Mobile (6.0 版) 作業系統，SP7 或更高。 epoc Host 應用程式軟體
處理器	Intel® PXA270 @ 624MHz
記憶體	128MB SDRAM，256MB NAND FLASH
顯示器	3.5" LCD 觸控式螢幕
長度	127 公釐 [5.0 英吋]
寬度	74.6 公釐 [2.94 英吋]
高度	20.6 公釐 [0.81 英吋]
重量	178.8 公克 [6.3 盎司]
鋰離子 充電電池	3.7v 1200 mAh (標準) 型號 SoMo 650-1200 (Socket Communications Inc. # HC1601-756) 或 3.7v 2600 mAh (長效) 型號 SoMo 650-2600 (Socket Communications Inc. # HC1602-757)
電池操作	一般用途，最多 40 (標準) 或最多 90 (長效) 次檢驗 (視電池與用途而定)
充電時間	<3 小時 (標準) 或 <5 小時 (長效)
藍牙	V2.0 + EDR 等級 2 範圍：最多 10m (資料速率：3Mbit/s) 最大輸出功率：2.5mW (4dBm) 標稱輸出功率：1mW (0dBm) 最小輸出功率：0.25mW (6dBm)
藍牙安全性	含 PIN 驗證的 128 位元加密。
無線區域網路	IEEE™ 802.11 b/g 範圍：最多 30m (資料速率：1/2/5.5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbps) 頻率範圍：取決於國家 (頻道 1-14)；2.412 至 2.484GHz 輸出功率：14.5 dBm (OFDM)；16 dBm (CCK)
WI-FI 安全性	WEP (64/128)： 開放與共享 WPA (TKIP)： 預共享金鑰與企業 WPA2 (AES)： 預共享金鑰與企業 EAP (802.1x)： PEAPv0/MSCSHAPv2、PEAPv1/GTC、LEAP、FAST、TLS， 與 TTLS CCKM 式快速漫遊
SD 卡	Socket Host 僅可使用 1 GB 或 2 GB SD 卡進行升級。

條碼掃描器 1D 雷射掃描器 (Socket Mobile Compact Flash 掃描卡, CFSC-5P)

條碼格式:

UPC-A ; UPC-E ; UPC-E1 ; EAN-8 ; EAN-13 ; Bookland-EAN ; Code-128 ; UCC
EAN-128 ; ISBT-1281 ; Code-39 ; Trioptic Code-39 ; Code-39 Full ASCII
Conversion ; Code-93 ; Interleaved 2 of 5 ; Discrete 2 of 5 ; Codabar ; MSI

- 認證 / 法規遵循
- FCC : Part 15 , 等級 B
 - 加拿大工業部
 - 符合 RoHS 與 WEEE 法規
 - EMI / RFI
 - 藍牙認證 (BQB 測試)
 - Microsoft Windows Mobile 5.0 Logo Test Certification
 - 歐盟/國際 : EN301 489-1 , -17
 - EN61000-4-2: 1995 , ESD $\pm 8kV$ 空氣/ $\pm 4kV$ 接觸
 - EN61000-4-3: 1997 , 輻射耐受性 eV/m
 - EN61000-4-4: 1995 , EFT $\pm 0.55kV$
 - EN61000-4-5: 1995 , 突波 $\pm 0.5kV$
 - EN61000-4-6: 1
 - CE : EN
 - 電氣安全 EN60950 、UL 、CSA
 - Wi-Fi 聯盟認證
 - USB IF 測試

操作溫度 0-50° C [32-122° F]

氣壓 604 – 825 mmHg [81-110kPa] (最高海拔 2000 公尺)

操作濕度 95% 相對濕度 , 非冷凝

滲水 IPX0

13.4 epoc Host 配件 (適用於 Socket)

- AC 變壓器 (選用)
1. PIE Electronics (H K) Limited , 型號 AD3230
輸入 : 100-240Vac , 50/60Hz , 500mA
輸出 : 5Vdc , 3000mA
符合 IEC60950-1 規定、CSA、UL、TUV
 2. Phihong Technology Co. , 型號 PSA15R-050P
輸入 : 100-240Vac , 50/60Hz , 500mA
輸出 : 5Vdc , 3000mA
符合 IEC60950-1 規定、CSA、UL、TUV

條碼掃描器 (隨附於 EPOC HOST)

Socket Communications , 型號 CFSC5P
等級 2 雷射 - 符合 IEC 60825-1 規定
3.3Vdc , 4mA 待機 (一般) , 90mA 掃描 (一般)

13.5 epoc Host² (Zebra)

注意：epoc 系統包括 Host (Socket) 或 Host² (Zebra，前 Motorola)，視區域而定。請參閱適用小節。

硬體	移動式電腦，MC55A0-HC
軟體	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic
處理器：	Marvell™ PXA 320 @ 806 MHz 處理器
記憶體：	256 MB RAM；1 GB Flash
顯示器：	PenTile™ 3.5 英吋彩色 VGA，超亮 650+ NITS
長度	147 公釐 [5.78 英吋]
寬度	77 公釐 [3.03 英吋]
高度	27 公釐 [1.06 英吋]
重量	359 公克 [12.5 盎司]
鋰離子充電電池	充電式鋰離子 3.7V，3600 mAh 智慧型電池
電池操作	一般用途，最多 70 次檢驗 (視電池與用途而定)
充電時間	<5 小時
藍牙	等級 II，v 2.1 EDR 範圍：最多 10m (資料速率：3Mbit/s) 最大輸出功率：2.5mW (4dBm) 標稱輸出功率：1mW (0dBm) 最小輸出功率：0.25mW (6dBm)
藍牙安全性：	含 PIN 驗證的 128 位元加密
無線區域網路	三模式 IEEE™ 802.11a/b/g 範圍：最多 30m (資料速率：1、2、5.5、6、9、11、12、18、24、36、48 與 54 Mbps) 頻率範圍：頻道 8-165 (5040 – 5825 MHz)、頻道 1-13 (2412-2472 MHz)、頻道 14 (2484 MHz) 僅日本，實際操作頻道/頻率視法規與認證機構而定 安全性：WPA2、WEP (40 或 128 位元)、TKIP、TLS、TTLS (MS-CHAP)、TTLS (MS-CHAP v2)、TTLS (CHAP)、TTLS-MD5、TTLS-PAP、PEAP-TLS、PEAP (MS-CHAP v2)、AES、LEAP、CCXv4 認證；FIPS 140-2 認證 輸出功率：14.5 dBm (一般)

WI-FI 安全性： WEP (40/128)： 開放與共享
WPA (TKIP)： 預共享金鑰與企業
WPA2 (AES)： 預共享金鑰與企業
EAP (802.1x)： TLS、TTLS (MS-CHAP)、TTLS (MS-CHAP v2)、TTLS (CHAP)、TTLS-MD5、TTLS-PAP、PEAP-TLS、PEAP (MS-CHAP v2)、LEAP、FAST
認證： CC Xv4 認證、FIPS 140-2 認證 (NIST FIPS 140-2 認證 #1210)

條碼掃描器： 2D Imager (SE4500-DL)

條碼格式：

1D 條碼：UPC-A、UPC-E、UPC-E1、EAN-8、EAN-13、Bookland EAN、Code-128、UCC EAN-128、Code-39 Full ASCII Conversion、Code-39、Trioptic Code-39、ISBT-1281、Code-93、Interleaved 2 of 5、Discrete 2 of 5、Codabar、MSI

2D 條碼：PDF417、MICROPDF、MACROPDF、MaxiCode、DataMatrix、QRCode、MACROMICROPDF、Composite AB、Composite、TLC39、AZTEC、MICROQR

認證 / 法規遵循

電氣安全性：通過 UL/cUL 60950-1、IE C/EN60950-1 認證

環境：符合 RoHS 規定

WLAN 與藍牙 (PAN)

美國：FCC Part 15.247、15.407

加拿大：RSS-210、RSS 310

歐盟：EN 300 328、EN 300 440-2、EN 301 893

日本：ARI B STD-T33、ARI B STD-T66、ARI B、STD-T70 與 T71

澳洲：AS/NZS 4268

RoHS2 指令 2011/65/EU 和 REACH

RF 暴露：

美國：FCC Part 2、FCC OET Bulletin 65 Supplement C

加拿大：RSS-102

歐盟：EN 50392

澳洲：無線電通訊標準 2003

EMI/RFI 北美洲：FCC Part 15，等級 B

加拿大：ICES 003 等級 B

歐盟：EN55022 等級 B、EN 301 489-1、EN 301 489-17、EN 301 489-19、EN 60601-1-2

雷射安全：IE C/等級 2/FDA II，依據 IE C60825-1/EN 60825-1

操作溫度 -10°C -50° C [14°F -122°F]

氣壓 400 – 825 mmHg [53.33-110kPa] (最高海拔 5000 公尺)

操作濕度 95% 相對濕度，非冷凝

滲水 IP64

13.6 epoc 系統配件

- 桌上型底座 (選購)
1. Zebra 單槽底座，型號 CRD5501-1000XR (僅適用於 Host²)
 2. Portsmouth Technologies 乙太網路底座，適用於 MC67、MC65，以及 MC55 系列，型號 PSCMC67UE (僅適用於 Host²)

注意：用於將 epoc Host² 連接至 epoc Reader 的原始底座必須先卸除方可插入。

注意：將 epoc Host² 插入桌上型底座可能會觸發條碼掃描器。請勿直視雷射光。若直視雷射光，可能造成視力損害。

印表機 (選配) *注意*：支援的字元集於括號中表示。

1. EPSON TM-T88IV。支援以英文 (ASCII)、法文 (1252)、德文 (1252)、西班牙文 (1252)、義大利文 (1252)、芬蘭文 (1252)、挪威文 (1252)、瑞典文 (1252)、荷蘭文 (1252)、丹麥文 (1252)、葡萄牙文 (1252) 列印。
2. EPSON TM-P60。支援以英文 (ASCII)、法文 (1252)、德文 (1252)、西班牙文 (1252)、義大利文 (1252)、芬蘭文 (1252)、挪威文 (1252)、瑞典文 (1252)、荷蘭文 (1252)、丹麥文 (1252)、葡萄牙文 (1252) 列印。
3. Zebra MZ320/iMZ320 熱感式印表機。支援以英文 (ASCII)、法文 (1252)、德文 (1252)、西班牙文 (1252)、義大利文 (1252)、芬蘭文 (1252)、挪威文 (1252)、瑞典文 (1252)、荷蘭文 (1252)、丹麥文 (1252)、葡萄牙文 (1252) 列印。
4. SANEI BLM-80BT。支援以英文 (ASCII)、法文 (1252)、西班牙文 (1252)、義大利文 (1252)、德文 (1252)、日文 (Shift-JIS)、希臘文 (1253)、羅馬尼亞文 (1250)、荷蘭文 (1252)、葡萄牙文 (1252)、挪威文 (1252)、瑞典文 (1252)、丹麥文 (1252)、芬蘭文 (1252)、土耳其文 (857)、愛沙尼亞文 (1252)、波蘭文 (852)、匈牙利文 (1250)、捷克文 (1250) 列印。
5. DATECS DPP350。支援以英文 (ASCII)、法文 (1252)、西班牙文 (1252)、義大利文 (1252)、德文 (1252)、希臘文 (1253)、羅馬尼亞文 (1250)、荷蘭文 (1252)、葡萄牙文 (1252)、挪威文 (1252)、瑞典文 (1252)、丹麥文 (1252)、芬蘭文 (1252)、土耳其文 (857)、愛沙尼亞文 (1252)、波蘭文 (852)、匈牙利文 (1250)、捷克文 (1250) 列印。
6. Martel LLP1880B-391 Unicode™ 印表機。支援以英文 (UTF-8)、法文 (UTF-8)、西班牙文 (UTF-8)、義大利文 (UTF-8)、德文 (UTF-8)、希臘文 (UTF-8)、羅馬尼亞文 (UTF-8)、荷蘭文 (UTF-8)、葡萄牙文 (UTF-8)、挪威文 (UTF-8)、瑞典文 (UTF-8)、丹麥文 (UTF-8)、芬蘭文 (UTF-8)、土耳其文 (UTF-8)、愛沙尼亞文 (UTF-8)、波蘭文 (UTF-8)、匈牙利文 (UTF-8)、捷克文 (UTF-8)、簡體中文 (UTF-8) 列印。
7. Zebra ZQ110 標準型。支援以英文 (ASCII)、法文 (1252)、西班牙文 (1252)、義大利文 (1252)、德文 (1252)、希臘文 (1253)、羅馬尼亞文 (1250)、荷蘭文 (1252)、葡萄牙文 (1252)、挪威文 (1252)、瑞典文 (1252)、丹麥文 (1252)、芬蘭文 (1252)、土耳其文 (857)、愛沙尼亞文 (1252)、波蘭文 (1250)、匈牙利文 (1250)、捷克文 (1250) 列印。
8. Zebra ZQ110 中文則僅支援 GB18030 簡體中文字元。
9. Citizen CMP-20BT。支援以日文 (Shift-JIS) 和英文 (ASCII) 列印。

若要取得狀態，請依照印表機類型而定，遵循下列步驟：

Epson TM-P60 (Wi-Fi 與 BT 型號)：同時按住 **Power** [電源] 和 **Feed** [送紙] 按鈕不放。開啟印表機之後，放開兩個按鈕。印表機將會列印出狀態頁。

Zebra MZ320：按住 **Feed** [送紙] 按鈕。在按住 **Feed** [送紙] 按鈕的同時，按下再放開 **Power** [電源] 按鈕。當開始列印時，放開 **Feed** [送紙] 按鈕。印表機會列印一行連鎖的「x」字元以確保列印噴頭的所有元件都可用，並列印出印表機載入的軟體版本，然後列印兩份報告。

Sanei BLM-80BT、DATECS DPP350：按住 **Line Feed** [換行] 按鈕。在按下 **Line Feed** [換行] 按鈕的同時，按下 **Power** [電源] 按鈕，直到狀態 LED 變成綠色為止。當印表機發出一次嗶聲時，放開 **Line Feed** [換行] 按鈕。印表機將會列印出狀態頁。

Citizen CMP-20BT：按住 **Feed** [送紙] 按鈕，然後放開。按住 **Power** [電源] 按鈕，直到所有 LED 皆閃爍一次，然後放開。印表機會列印出狀態測試的第一部分 (包含 BT 位址和其他狀態)。再次按下 **Feed** [送紙] 按鈕以完成狀態測試。注意：該印表機具有 1 個電源 LED、1 個錯誤 LED，以及 3 個電池電量 LED。

Martel LLP1880B-391：按住 **Power/Feed** [電源/送紙] 按鈕 2 秒，然後放開。注意：該印表機只有一個按鈕。該印表機會先列印狀態測試的第一部分，然後暫停一秒。接著再列印狀態的其餘部分。若要結束，請按下 **Power/Feed** [電源/送紙] 按鈕以關閉電源。否則，Host 將無法列印至該處。

Zebra ZQ110：按住 **Feed** [送紙] 按鈕。按住 **Power** [電源] 按鈕，直到第一個 LED 亮起，然後放開。放開 **Feed** [送紙] 按鈕。印表機會列印出狀態測試的第一部分 (包含 BT 位址和其他狀態)。按住 **Power** [電源] 按鈕，直到所有的 LED 都熄滅，即可關閉印表機電源。否則，請再次按下 **Feed** [送紙] 按鈕，完成狀態測試的其餘部分。

13.7 epoc 系統法規遵循

歐盟	IVD 指令 (98-79-EC)、EMC 指令 (2004/108/EC)、 低電壓指令 (2006/95/EC)、WEEE 指令 (2002-96-EC)
法規遵循標記	CE
EMC 產品標準	IEC 61326-1 – 測量、控制與實驗室用電氣設備 – EMC 需求。一般需求。 IEC 61326-2-6 – 測量、控制與實驗室用電氣設備 – EMC 需求。對於體外診斷 (IVD) 醫療器材的特殊需求

14.1 概論

本節提供診斷及修正基本 epoc® 系統操作問題的資訊。檢閱本節中的「epoc Host 應用程式訊息」可解決大多數遇到的問題。



請勿嘗試打開 Reader、Host 或修改 epoc Test Card 的內容。除了鋰電池和電池蓋以外，epoc 系統沒有使用者可自行維修的零件或調整。



如果系統無法如預期般操作，請先嘗試本節中建議的解決方案，或聯絡系統管理員以尋求幫助。如果無法解決問題，則請聯絡 Technical Services 和/或當地經銷商來安排維修裝置。

14.2 液體品質管制或校正驗證時，Test Card 上的結果超出範圍

使用 epoc Host 中斷與 Reader 的連線，然後重新連線。如果無線連線成功且電子 QC 通過，請確認下列內容，然後重複檢驗。

1. 使用正確的品管或校正驗證值指定數據表。
2. 未超過品管物的使用期限日期。
3. 已正確處理品管物：請參閱「使用指示」。
4. Test Card 與品管物存放方式正確。

如果重複結果位於範圍內，則卡片可供使用。倘若結果符合上述條件，但仍超出範圍，請使用一盒新的品管溶液及/或 Test Card 來重複檢驗。如果對照物或 Test Card 繼續超出指定範圍，請聯絡 Technical Services。

14.3 Reader 電子 QC 失敗

如果 Reader 的電子 QC 失敗，則請先確認失敗。關閉 Reader 畫面，「關閉」後「開啟」Reader，然後嘗試再次連線至 Reader。如果 Reader 連線成功（並因此通過電子 QC），則其可供使用。如果問題無法解決，請聯絡 Technical Services。

14.4 熱 QA 失敗

Reader 熱 QA 必須等到 Reader 位於不通風且溫度固定的相同位置（例如箱子或櫃子裡）至少兩（2）個小時後才能執行。

Reader 必須保持「關閉」至少 30 分鐘，然後才能執行熱 QA，這是因為來自 Reader 內部電路的熱量會導致溫度發生變化。

如果 Reader 的熱 QA 失敗，這可能表示 Reader 內部三（3）個溫度感測器的溫度不同。如果 Reader 在「關閉」之後未能徹底平衡至環境溫度，可能會發生此情況。

請「開啟」Reader。重複一次熱 QA。如果在第二次嘗試時通過熱 QA，則 Reader 可供使用。

如果在重複時熱 QA 失敗，請聯絡 Technical Services。

14.5 epoc Host 應用程式訊息

訊息的整理方式是依照 epoc Host 應用程式中可能產生訊息的位置。針對每則訊息，說明會指出產生訊息的原因，並會提供適當的回應。

若要解決在使用 epoc Host 應用程式時遇到的錯誤，請先按照建議的順序嘗試使用「回應」部分中的解決方案。如果問題持續存在，則請先聯絡您的系統管理員以尋求幫助，然後再聯絡您的 Technical Services。

14.5.1 登入頁面

訊息 #1: **Enter user ID and password. [輸入使用者 ID 與密碼。]**

說明: epoc Host 需要使用者 ID，可能還需要密碼，以存取系統。

回應: 請確認輸入的使用者 ID 與密碼正確，無空格或其他隱藏字元。密碼區分大小寫。再次輸入資訊。如果仍無法登入，則請聯絡系統管理員，以取得正確的使用者 ID 與密碼。

----- 登入頁面 -----

訊息 #2: **Critical Error: Unable to read startup files. [嚴重錯誤：無法讀取啟動檔案。] Please contact your system administrator. [請聯絡您的系統管理員。]**

說明: 由於檔案損毀或遺失，Host 應用程式無法讀取使用者 ID 與密碼檔案。登入前錯誤訊息會顯示出來並停留在畫面上。使用者無法離開此錯誤頁面。

回應: 請系統管理員聯絡 Technical Services。

----- 登入頁面 -----

訊息 #3: **Critical Error: Missing required Host files. [嚴重錯誤：遺失所需的 Host 檔案。] Contact administrator. [請聯絡管理員。]**

說明: 如果應用程式偵測到任何所需檔案遺失，登入前錯誤訊息會顯示並停留在畫面上。無法離開此錯誤頁面。

回應: 請系統管理員聯絡 Technical Services。

----- 登入頁面 -----

訊息 #4 : **Invalid User ID or Password. [無效的使用者 ID 或密碼。] Please try again. [請重試。] Error [錯誤]**

說明： 輸入的使用者 ID 或密碼錯誤。密碼區分大小寫。

回應： 請確認登入使用的使用者 ID 與密碼有效，無空格或其他隱藏字元。再次仔細輸入資訊。如果仍無法登入，則請聯絡系統管理員，以取得正確的使用者 ID 與密碼。如果未設定帳號，則請聯絡系統管理員以建立帳號。系統管理員可決定登入時必須提供有效的使用者 ID 與密碼，或是僅提供有效的使用者 ID 即可，或是任何使用者 ID 均可。

----- 登入頁面 -----

訊息 #5 : **User account locked. [使用者帳號已鎖定。] Contact administrator. [請聯絡管理員。] Error [錯誤]**

說明： 在連續三 (3) 次登入嘗試失敗之後，使用者帳號會遭到鎖定，直到管理員重新啟用帳號為止。

回應： 若要在 EDM 不存在的情況下解決鎖定帳號問題，管理員應登入，選取 Tools [工具] > Admin Options [管理選項] > User Account Page [使用者帳號頁面] > Modify User [修改使用者] > Account Status [帳號狀態] > Enabled [已啟用]。若要在 EDM 存在的情況下解除鎖定帳號，則只需要沒有透過 EDM 遭到鎖定的任何使用者，即可登入並執行同步操作。如果帳號在 EDM 中遭到鎖定，管理員必須先透過 EDM 變更帳號狀態，然後才能執行同步操作。

----- 登入頁面 -----

訊息 #6 : **User account temporarily locked. [使用者帳號暫時被鎖定。] Try again in five minutes. [五分鐘後再試一次。] Error [錯誤]**

說明： 在連續三 (3) 次登入嘗試失敗之後，管理員帳號會暫時鎖定五 (5) 分鐘 (從最後一次登入嘗試算起)。

回應： 管理員必須等候五 (5) 分鐘，然後才能嘗試使用有效的使用者 ID 與密碼登入。如果管理員忘記了密碼，其可與 Technical Services 聯絡，他們提供管理員當天可用的應急密碼。然後，管理員可以使用應急密碼登入，並變更其帳號的密碼。

----- 登入頁面 -----

訊息 #7 : **User account expired. [使用者帳號已過期。] Contact administrator. [請聯絡管理員。] Error [錯誤]**

說明： 根據管理員為帳號輸入的過期日期，使用者帳號已過期。

回應： 若要在 EDM 不存在的情況下重新啟動帳號，應由管理員登入，選取 Tools [工具] > Admin Options 管理選項 > User Account Page [使用者帳號頁面] > Modify User [修改使用者] > Account Expiry [帳號過期]。輕按 Date [日期] 欄位以打開日曆，將過期日期變更為未來日期，即可重新啟動帳號。若要在 EDM 存在的情況下重新啟動帳號，EDM 管理員必須在 EDM 上變更帳號過期日期，然後，任何使用者都可以登入 Host 並執行同步操作，更新為新的帳號過期日期。

----- 登入頁面 -----

訊息 #8 : **Incorrect date and time detected. [偵測到不正確的日期和時間。] To continue, enter correct date and time. [若要繼續，請輸入正確的日期和時間。]**

說明： 若已設定 EDM，當使用者登入，且應用程式判斷出自從上次 Host 運轉以來，日期與時間已經倒回時，Host 會嘗試從 EDM 中取得目前日期與時間。如果未設定 EDM，或 Host 無法從 EDM 中擷取日期與時間，則會顯示視窗，讓使用者選取目前日期與時間。

回應： 使用者必須設定正確的目前日期與時間，並按下 Continue [繼續] 按鈕。

----- 登入頁面 -----

訊息 #9 : **Invalid date. [無效的日期。] Error [錯誤]**

說明： 使用者曾嘗試將日期與時間設定為早於上一個已知使用者活動日期的日期。

回應： 使用者必須將日期設定為上一個已知使用者活動的日期或晚於該日期，且該日期會是日期時間選擇器中的預設日期。若要將日期設定為早於此日期，使用者必須在登入後使用 Tools [工具]，然後使用 Set Date/Time [設定日期/時間]。

14.5.2 啟動

訊息 #1 : **Critical Error: Data files corrupted. [嚴重錯誤：資料檔案損毀。] Contact administrator. [請聯絡管理員。]**

說明：當 Host 無法讀取檢驗資料檔案及其備份時，會顯示此訊息。

回應：請系統管理員聯絡 Technical Services。

----- 啟動 -----

訊息 #2 : **Critical Error: Test configuration files corrupted. [嚴重錯誤：檢驗組態檔案損毀。] Contact administrator. [請聯絡管理員。]**

說明：當 Host 無法讀取檢驗組態檔案及其備份時，會顯示此訊息。

回應：請系統管理員聯絡 Technical Services。

----- 啟動 -----

14.5.3 Reader 主標籤

訊息 #1 : **Readers not detected. [沒有偵測到 Reader。] Ensure Readers are turned on and within range then try again [確保 Reader 已開啟並在範圍內，然後再試一次]**

說明：應用程式未發現任何 epoc Reader。Reader 可能已「關閉」、超出範圍，或是 Reader 或 Host 中可能存在通訊問題。

回應：請確保所需 epoc Reader 位於範圍內且已「開啟」。輕按畫面右上方的 Reader Discovery [發現 Reader] 圖示來嘗試再次尋找。如果找不到 epoc Reader，請「關閉」存在問題的 epoc Reader，然後再次「開啟」。嘗試再次尋找 Reader。如果仍找不到 epoc Reader，請「關閉」Host，然後再次「開啟」。嘗試再次尋找 Reader。如果這無法解決發現問題，請重設 Host 並再次登入 epoc Host。如有必要，請嘗試兩次重設與發現順序。

----- Reader 主標籤 -----

訊息 #2 : **Select a reader to run test. [請選取要執行檢驗的 Reader。] Error [錯誤]**

說明：按下畫面的空白處會顯示功能表。可從功能表中選取 **Run blood test** [執行驗血] 或 **Run QA test** [執行 QA 檢驗]。

回應：請按下 Reader 圖示以顯示在 Reader 上執行檢驗的功能表。

----- Reader 主標籤 -----

訊息 #3 : **Select a reader to view status. [請選取要檢視狀態的 Reader。] Error [錯誤]**

說明：按下畫面的空白處會顯示功能表。可從功能表中選取 **Status** [狀態]。

回應：請按下 Reader 圖示以顯示檢查 Reader 狀態的功能表。

----- Reader 主標籤 -----

訊息 #4 : **Select a reader to page. [請選取要呼叫的 Reader。] Error [錯誤]**

說明：按下畫面的空白處會顯示功能表。可從功能表中選取 **Page** [呼叫]。

回應：請按下 Reader 圖示以顯示 **Page** [呼叫] Reader 的功能表。

----- Reader 主標籤 -----

訊息 #5 : **Select a reader to run Thermal QA. [請選取要執行熱 QA 的 Reader。] Error [錯誤]**

說明：按下畫面的空白處會顯示功能表。可從功能表中選取 Thermal QA [熱 QA]。

回應：請按下 Reader 圖示以顯示在 Reader 上執行熱 QA 檢驗的功能表。

----- Reader 主標籤 -----

訊息 #6 : **Testing already in progress! [檢驗已在進行中!] Error [錯誤]**

說明： 使用者在已連線進行檢驗的 Reader 上，選取了 Run Blood Test [執行驗血] 或 Run QA Test [執行 QA 檢驗]。

回應： 輕按兩下 Reader 圖示前往 Reader 標籤，或輕按畫面上的 Reader 標籤。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #7 : **Unable to connect to Reader... [無法連線至 Reader...] Error. [錯誤。]**

說明： 應用程式無法連線至所選之 epoc Reader。Reader 只能連線至一部 epoc Host，且可能已連線至其他 Host。Reader 也可能已「關閉」、超出範圍，或是 Reader 或 Host 中可能存在通訊問題。

回應： 請確認 Reader 未連線至其他 epoc Host。如果已由其他 Host 使用，請等待檢驗完成。其他 epoc Host 可藉由輕按 Reader 標籤上的紅色「X」來中斷 Reader 連線。如果其他 epoc Host 無法使用，請「關閉」Reader，然後再次「開啟」，以中斷與其他 Host 的連線。輕按畫面右上方的 Reader Discovery [發現 Reader] 圖示，再次啟動發現功能。找到之後，再次嘗試選單選項。

如果找到 Reader，但仍無法連線，請確保所需 Reader 在範圍內。輕按畫面右上方的 Reader Discovery [發現 Reader] 圖示，再次啟動發現功能。找到之後，再次嘗試選單選項。

如果找不到 Reader，請重設 Host 並再次登入 epoc Host 應用程式。如有必要，請嘗試兩次重設與發現順序。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #8 : **Unable to obtain status. [無法獲取狀態。] Try again later [請稍後再試]**

說明： 雖然應用程式能夠連線至所選 epoc Reader，但 Reader 並未回應狀態資訊的要求。

回應： 使用者必須關閉 Reader 狀態視窗、「關閉」epoc Reader，然後再次「開啟」並重試。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #9 : **Disconnect from the reader before starting configuration. [請先中斷與 Reader 的連線再開始設定。]**

說明： 管理員嘗試設定已連線的 Reader。

回應： 請等待完成目前檢驗，或是中斷 Reader 連線以取消檢驗。前往該 Reader 標籤並按下右上角的紅色「X」，即可中斷 Reader 連線。關閉 Reader 標籤之後，管理員便可繼續使用 **Configure** [設定] 選項。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #10 : **Configuration tab already visible. [組態標籤已可見。]**

說明： 管理員嘗試設定 Configuration Screen [組態畫面] 已顯示出來的 Reader。

回應： 管理員可以按一下標記為 **Configure <serial number>** [設定 <序號>] 的標籤，前往 Reader Configuration Screen [Reader 組態畫面]。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #11 : **Reader <name> not responding. [Reader <名稱> 未回應。]**

說明： 執行熱 QA 檢驗時，雖然 epoc Host 能夠連線至 Reader，但是 Reader 並未回應。

回應： 請確保所需 Reader 位於範圍內且已「開啟」。輕按畫面右上方的 Reader Discovery [發現 Reader] 圖示來嘗試再次尋找。再次嘗試熱 QA。如果找不到 Reader，請「關閉」存在問題的 Reader，然後再次「開啟」。嘗試再次尋找 Reader。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #12: **Unable to search for Readers. [無法搜尋 Reader。] Turn the Host OFF then ON and try again. [請先關閉 Host 之後再重新開啟, 然後再試一次。] Error [錯誤]**

說明: 在嘗試尋找 Reader 時, Host 藍牙功能傳回錯誤。

回應: 請等候五 (5) 秒, 然後再次嘗試尋找。如果訊息再次顯示出來, 請「關閉」Host, 然後再次「開啟」並再次嘗試尋找。如果錯誤持續存在, 請重設 Host, 登入, 然後再試一次。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #13: **Insufficient memory to run another test. [記憶體不足, 無法執行另一個檢驗。] Contact administrator [請聯絡管理員] Error [錯誤]**

說明: 當操作者嘗試連線至 Reader 時, epoc Host 判斷出可能沒有足夠的記憶體來儲存額外的檢驗結果。

回應: 請聯絡系統管理員, 以釋放 epoc Host 中的記憶體。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #14: **Close all Reader screens before searching for Readers. [請先關閉所有 Reader 畫面, 然後再搜尋 Reader。] Error [錯誤]**

說明: 當 Host 程式已連線至 Reader 時, 無法啟動尋找其他 epoc Reader 的操作。

回應: 請先中斷所有連線, 然後再嘗試重新搜尋。如果檢驗正在進行, 請等待檢驗完成, 然後再中斷與該 Reader 的連線。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #15: **Close all Reader screens before exiting. [請先關閉所有 Reader 畫面, 然後再退出。]**

說明: 若一或多部 Reader 仍處於連線狀態, 則管理員無法退出 epoc Host 應用程式。

回應: 請先中斷所有 Reader 連線, 然後再退出應用程式。前往每個 Reader 標籤並輕按紅色「X」來中斷 Reader 連線。再次退出。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #16: **Close all Reader screens before logging out. [請先關閉所有 Reader 畫面, 然後再登出。]**

說明: 若一或多部 Reader 仍處於連線狀態, 則使用者無法登出 epoc Host 應用程式。

回應: 請先中斷所有 Reader 連線, 然後再退出程式。前往每個 Reader 標籤並輕按紅色「X」來中斷 Reader 連線。再次登出。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #17: **Close all Reader screens before changing date and time. [請先關閉所有 Reader 畫面, 然後再變更日期與時間。] Error. [錯誤。]**

說明: 管理員嘗試在 Reader 畫面開啟的情況下, 先後使用 **Tools [工具]** 與 **Set Date/Time [設定日期/時間]** 來變更日期與時間。由於檢驗時間是檢驗記錄的重要組成部分, 因此在 Reader 畫面開啟的情況下, 無法變更日期與時間。

回應: 請先關閉所有 Reader 畫面, 然後再次嘗試設定日期與時間。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #18: **Close all Reader screens before synchronizing. [請先關閉所有 Reader 畫面, 然後再同步。] Error. [錯誤。]**

說明: 使用者嘗試在 Reader 畫面開啟的情況下, 先後使用 **Tools [工具]** 和 **Sync with EDM [與 EDM 同步]**, 或按下 **Sync with EDM [與 EDM 同步]** 按鈕 (從 Reader 主畫面右側數起的第二個按鈕) 來與 EDM 同步。

回應: 請先關閉所有 Reader 畫面, 然後再次嘗試與 EDM 同步。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #19 : **Close all Reader screens before changing administrative options.** [請先關閉所有 Reader 畫面，然後再變更管理選項。] **Error.** [錯誤。]

說明： 管理員嘗試在 Reader 畫面開啟的情況下變更管理選項。

回應： 請先關閉所有 Reader 畫面，然後再次嘗試變更管理選項。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #20 : **Close all Reader screens before changing personal options.** [請先關閉所有 Reader 畫面，然後再變更個人選項。] **Error.** [錯誤。]

說明： 使用者嘗試在 Reader 畫面開啟的情況下變更其個人選項。

回應： 請先關閉所有 Reader 畫面，然後再次嘗試變更個人選項。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #21 : **Close all Reader screens before changing EDM options.** [請先關閉所有 Reader 畫面，然後再變更 EDM 選項。] **Error.** [錯誤。]

說明： 管理員嘗試在 Reader 畫面開啟的情況下變更 EDM 選項。

回應： 請先關閉所有 Reader 畫面，然後再次嘗試變更 EDM 選項。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #22 : **Close all Reader screens before changing card options.** [請先關閉所有 Reader 畫面，然後再變更卡片選項。] **Error.** [錯誤。]

說明： 管理員嘗試在 Reader 畫面開啟的情況下變更卡片選項。

回應： 請先關閉所有 Reader 畫面，然後再次嘗試變更卡片選項。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #23 : **Close all Reader screens before upgrading Host.** [請先關閉所有 Reader 畫面，然後再升級 Host。] **Error.** [錯誤。]

說明： 管理員在有「Reader 組態標籤」開啟的情況下，先後選取 **Tools** [工具] 與 **Perform Upgrade** [執行升級]。

回應： 請先關閉所有「Reader 組態標籤」，然後再次選取 **Tools** [工具] 與 **Perform Upgrade** [執行升級]，並選取其中一種升級方法。

----- Reader 主標籤-----

訊息 #24 : **Upgrade file not found on SD card.** [在 SD 卡上找不到升級檔案。] **Error** [錯誤]

說明： 在先後選取 **Tools** [工具]、**Perform Upgrade** [執行升級] 與 **From SD Card** [從 SD 卡中] 之後，epoc Host 在 SD 卡上找不到升級檔案。

回應： 請將 Epocal 所提供包含升級檔案的 SD 卡放到 epoc Host 頂端的 SD 插槽中，然後再試一次。如果 SD 卡位於 epoc Host 中，請將其取出後重新插入，然後再試一次。如果錯誤訊息仍然存在，請聯絡 Technical Services。

----- Reader 主標籤-----

14.5.4 Reader 標籤

訊息 #1 : **Unable to communicate with reader.** [無法與 Reader 通訊。] **Closing Connection** [中斷連線]

說明： 在開始檢驗之前，epoc Host 無法與 epoc Reader 通訊。

回應： 請關閉 Reader 標籤、「關閉」後「開啟」Reader、執行重新發現並再次連線至 Reader。如果這無法解決問題，請重設 Host，登入，然後再試一次。

-----Reader 標籤-----

訊息 #2 : **Reader <name> not compatible with current Host. [Reader <名稱> 與目前的 Host 不相容。] Contact administrator. [請聯絡管理員。] Closing Connection [中斷連線]**

說明： epoc Host 判斷出 epoc Reader 軟體過期。

回應： Reader 的軟體需要升級。請系統管理員聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #3 : **Reader Failure: Reader stopped responding. [Reader 故障：Reader 已停止回應。] Remove test card, turn reader off and on, reconnect, insert new card and repeat test [請取出 Test Card，關閉後開啟 Reader，重新連線，插入新卡並重複檢驗]**

說明： epoc Host 將等候訊息 30 秒，若未收到，則 Host 逾時。此情況會在檢驗期間與 Reader 組態階段發生。

回應： 請關閉 Reader 標籤。確保 epoc Reader 位於範圍內且已「開啟」。「關閉」存在問題的 epoc Reader，然後再次「開啟」。重新連線至 Reader 並再次執行檢驗。如果連線失敗，請再重複一次步驟。

-----Reader 標籤-----

訊息 #4 : **Battery low. [電池電量過低。] Recharge Reader. [請為 Reader 充電。] Closing connection [中斷連線]**

說明： Reader 電池剩餘電量低於 5%。剩餘電量可能不足以完成檢驗。

回應： 請關閉 Reader 畫面，將 A/C 變壓器插入 Reader，等待 Reader 擁有足以完成檢驗的電池電量，或在插上 A/C 變壓器的狀況下進行操作。重新連線至 Reader。

-----Reader 標籤-----

訊息 #5 : **Electronic QC failure. [電子 QC 失敗。] Turn Reader OFF and ON, and reconnect [關閉後開啟 Reader，然後重新連線]**

說明： 在 epoc Host 連線至 Reader 時，Reader 每次都會執行電子 QC。如果 Reader 的電子 QC 重複失敗，則表示其不適合使用。電子 QC 失敗的 Reader 將無法使用。這可能表示 Reader 內的卡片接觸區域遭到污染。

回應： 請確認失敗訊息。關閉 Reader 畫面、「關閉」後「開啟」Reader，並再次嘗試連線至 Reader。如果 Reader 連線成功，表示其可供使用。如果這無法解決問題，請聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #6 : **Remove test card to begin a new test [請取出 Test Card 以開始新檢驗]**

說明： 在 Reader 準備好接受卡片之前就將 Test Card 插入其中，或在 epoc Host 連線至 Reader 之前卡片已位於 Reader 中。

回應： 請取出 Reader 中的卡片，並開始新檢驗。

-----Reader 標籤-----

訊息 #7 : **Critical reader error. [嚴重 Reader 錯誤。] Closing connection [中斷連線]**

說明： epoc Host 已判斷出 Reader 組態中有嚴重錯誤。

回應： 請系統管理員聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #8 : **Ambient temperature too low to use Reader. [環境溫度太低，無法使用 Reader。] Closing connection [中斷連線]**

說明： 環境溫度太低，epoc Reader 無法正常運作。

回應： 請將 Reader 移至適當位置，該處環境溫度應在本手冊所說明的限制之內。讓 Reader 有充足的時間來調整到新溫度。如果實際環境溫度位於指定限制之內，請將問題報告給系統管理員，讓其聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #9 : **Ambient temperature too high to use Reader. [環境溫度太高，無法使用 Reader。] Closing connection [中斷連線]**

說明：環境溫度太高，epoc Reader 無法正常運作。

回應：請將 Reader 移至適當位置，該處環境溫度應在本手冊所說明的限制之內。讓 Reader 有充足的時間來調整到新溫度。如果實際環境溫度位於指定限制之內，請將問題報告給系統管理員，讓其聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #10 : **Ambient pressure too low to use Reader. [環境壓力太低，無法使用 Reader。] Closing connection [中斷連線]**

說明：環境壓力太低，epoc Reader 無法正常運作。

回應：請將 Reader 移至適當位置，該處大氣壓力應在本手冊所說明的限制之內。讓 Reader 有充足的時間來調適於新環境。如果實際大氣壓力位於指定限制之內，請將問題報告給系統管理員，讓其聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #11 : **Ambient pressure too high to use Reader. [環境壓力太高，無法使用 Reader。] Closing connection [中斷連線]**

說明：環境壓力太高，epoc Reader 無法正常運作。

回應：請將 Reader 移至適當位置，該處大氣壓力應在本手冊所說明的限制之內。讓 Reader 有充足的時間來調適於新環境。如果實際大氣壓力位於指定限制之內，請將問題報告給系統管理員，讓其聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #12 : **Ambient pressure sensor failed QC. [環境壓力感測器 QC 失敗。] Closing connection [中斷連線]**

說明：環境壓力感測器 QC 未通過。

回應：使用者應關閉 Reader 標籤，「關閉」後「開啟」Reader，然後再試一次。如果問題持續存在，則管理員必須聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #13 : **Reader error. [Reader 錯誤。] Turn Reader OFF and ON. [請「關閉」Reader，然後再次「開啟」。] Closing connection [中斷連線]**

說明：在組態期間，epoc Reader 已將錯誤傳送至 epoc Host。

回應：請關閉 Reader 標籤，「關閉」後「開啟」Reader。執行發現並再試一次。

-----Reader 標籤-----

訊息 #14 : **Fluid detected in test card. [在 Test Card 中偵測到液體。] Remove and insert a different card [請在取出後插入其他卡片]**

說明：在校正週期開始之前，在 Test Card 檢測到液體。

回應：將新的 Test Card 插入 Reader。棄置舊的 Test Card。

如將檢驗卡插入 Reader 時立即檢測到液體，即會觸發訊息。檢驗卡可能之前已被使用過，或是將檢驗卡插入 Reader 之前已注射樣本。

注意：檢查卡片以確認測量區是否有液體（請參閱《epoc 系統手冊》4.1 節）。如果在同一 Reader 有多張卡片失敗並且卡片上沒有液體，則可能是由於內部 Reader 故障而導致失敗。請聯絡 Technical Services 將 Reader 送修。

-----Reader 標籤-----

訊息 #15 : **Unable to read barcode. [無法讀取條碼。] Remove and insert the card again [取出並再次插入卡片]**

說明 : epoc Reader 無法讀取 Test Card 上的條碼。

回應 : 請取出卡片，然後以快速、平穩的動作將其重新插入。如果多次嘗試之後仍不成功，請使用新的 Test Card。

-----Reader 標籤-----

訊息 #16 : **Invalid barcode. [無效的條碼。] Check test card for damage. [檢查 Test Card 是否損壞。]**

說明 : epoc Host 讀取到 Test Card 上的條碼，但條碼似乎無效。

回應 : 請取出卡片，檢查條碼是否損壞。如果條碼損壞，請使用其他 Test Card。如果條碼看起來並未損壞，請以快速、平穩的動作將其重新插入。如果多次嘗試之後仍不成功，請使用新的 Test Card。

-----Reader 標籤-----

訊息 #17 : **Invalid card manufacture date. [卡片製造日期無效。] Check Host date. [檢查 Host 日期。]**

說明 : epoc Reader 讀取 Test Card 上的條碼，但卡片的製造日期似乎晚於 epoc Host 上的目前日期，致使無法判斷卡片是否過期。

回應 : 請在 Reader 標籤中檢查 epoc Host 的目前日期。如果日期似乎不正確，管理員必須登入以修正日期。日期與時間也可藉由執行 EDM 同步的方式來修正。如果在 EDM 同步之後，日期與時間仍是錯的，EDM 管理員必須檢查主控 EDM 的電腦其日期與時間。如果日期似乎是正確的，請取出卡片，檢查條碼是否損壞。如果條碼損壞，請使用新的 Test Card。如果條碼似乎並未損壞，請以快速、平穩的動作將其插入。如果多次嘗試之後仍不成功，請使用新的 Test Card。

-----Reader 標籤-----

訊息 #18 : **Expired test card. [Test Card 已過期。] Insert new test card [請插入新的 Test Card]**

說明 : Test Card 已過期。目前日期晚於 Test Card 上的 Use By [使用期限] 日期。

回應 : 請使用未過期的 Test Card。Use By [使用期限] 日期可在卡片與包裝標籤上檢查。一般使用時，請排除過期的 Test Card。

-----Reader 標籤-----

訊息 #19 : **Warning! [警告!] Expired test card. [Test Card 已過期。] Results will not be shown. [將不會顯示結果。]**

說明 : 將 epoc Host 設定為允許執行過期卡片之後，在 Reader 中插入了過期的 Test Card。此訊息屬警告性質，目的是為了提醒操作者 Test Card 已過期，且通過 QC 的檢驗結果值亦將受到隱抑。

回應 : 檢驗結果無效，且只能基於訓練的目的進行使用。

-----Reader 標籤-----

訊息 #20 : **No more than 4 tests at one time. [每次不能超過 4 個檢驗。]**

說明 : epoc Host 已在執行四 (4) 個檢驗，而且有 Test Card 插入了第五部 Reader。

回應 : 請等待其中一個檢驗完成，然後再重新插入 Test Card。一部 epoc Host 只能同時執行四 (4) 個檢驗。

-----Reader 標籤-----

訊息 #21 : **Test card not properly inserted. [Test Card 未正確插入。] Remove and insert card again [取出並再次插入卡片]**

說明 : Test Card 未完全插入 epoc Reader。必須在取出卡片後將其完全插入，使其鎖定位。

回應 : 請取出卡片，然後重新完全插入 epoc Reader，以開始檢驗。

-----Reader 標籤-----

訊息 #22 : **iQC Failure: Calibration fluid not detected. [iQC 失敗：未偵測到校正液。] Insert new card and repeat test. [插入新卡並重複檢驗。]**

說明：在插入 Test Card 後的前五 (5) 秒內，未偵測到卡片中的校正液。檢驗會停止。

回應：請取出卡片並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗。

-----Reader 標籤-----

訊息 #23 : **iQC Failure: Sensor check. [iQC 失敗：感測器檢查。] Insert new card and repeat test. [插入新卡並重複檢驗。]**

說明：檢驗期間，在引入樣本之前，epoc Host 會執行連續性監控，以確保感測器上的品質管制檢查通過。如果這些檢查失敗，檢驗也會失敗。

回應：請取出 Test Card 並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗。

-----Reader 標籤-----

訊息 #24 : **iQC Failure: Fluidics check. [iQC 失敗：液體檢查。] Insert new card and repeat test. [插入新卡並重複檢驗。]**

說明：檢驗期間，在引入樣本之前，epoc Host 會執行連續性監控，以確保液體通道上的品質管制檢查通過。如果這些檢查失敗，檢驗也會失敗。

回應：請取出 Test Card 並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗。

-----Reader 標籤-----

訊息 #25 : **iQC Failure: Humidity check. [iQC 失敗：濕度檢查。] Insert new card and repeat test. [插入新卡並重複檢驗。]**

說明：檢驗期間，在引入樣本之前，epoc Host 會執行檢查，以確保 Test Card 的讀數與存放在乾燥條件下的卡片的預期讀數相同。如果檢查失敗，檢驗也會失敗。

回應：請取出 Test Card 並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗。等待校正結束，然後再注入樣本。

-----Reader 標籤-----

訊息 #26 : **iQC Failure: Thermal check. [iQC 失敗：熱檢查。] Use another reader [請使用其他 Reader]**

說明：在整個檢驗中執行的加熱器品質管制已失敗。檢驗失敗。

回應：請使用其他 Reader，因為目前的 Reader 可能處於阻礙加熱器正常運作的環境中。如果 Reader 已在本手冊所描述環境限制內良好平衡，且此訊息在 Reader 上持續存在，請聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #27 : **iQC Failure: Fast sample injection. [iQC 失敗：樣本注射過快。] Insert new card, repeat test and reduce injection speed [請插入新卡，重複檢驗並降低注射速度]**

說明：檢驗樣本注入太快 (<0.2 秒)。檢驗失敗。

回應：請取出 Test Card 並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗。以稍慢的速度注入檢驗樣本。

-----Reader 標籤-----

訊息 #28 : **iQC Failure: Insufficient sample detected. [iQC 失敗：偵測到樣本不足。] Insert new card, repeat test and ensure full injection [請插入新卡，重複檢驗並確保完全注入]**

說明：Reader 偵測到樣本注射開始，但在樣本注射開始後的 3.4 秒後，樣本尚未完全注入。檢驗失敗。

回應：請取出 Test Card 並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗。確保在樣本注射開始後的 3.4 秒內，完全注入樣本。

-----Reader 標籤-----

訊息 #29 : **iQC Failure: Sample Delivery. [iQC 失敗：樣本傳遞。] Insert new card, repeat test and ensure smooth, steady injection [請插入新卡，重複檢驗並確保注射順利穩定]**

說明：偵測到樣本注射不均勻。檢驗失敗。

回應：請取出 Test Card 並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗。確保注射器或毛細管正確密封 Test Card，並以平順、穩定的動作注入。避免將空氣注入 Test Card 中。

-----Reader 標籤-----

訊息 #30 : **Timeout: Sample not introduced in time. [逾時：未及時注入樣本。] Insert new card, repeat test and introduce sample within time limit [請插入新卡，重複檢驗並在時間限制內引入樣本]**

說明：檢驗樣本未在指定時間內注入 Test Card。檢驗失敗。

回應：請取出 Test Card 並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗，並在校正結束後的五 (5) 分鐘時間以內引入樣本。

-----Reader 標籤-----

訊息 #31 : **To view results: - Enter sample type. [若要檢視結果：- 輸入樣本類型。] Press SAVE when done [在完成後按下 SAVE [儲存]]**

說明：檢驗已執行完畢，但尚未在 Test Information Page [檢驗資訊頁面] 上選取任何樣本類型。檢驗結果無法使用。

回應：請前往 Test Information Page [檢驗資訊頁面] 並選取樣本類型，然後按下 SAVE [儲存] 按鈕。

該錯誤可能伴隨其他錯誤一起發生，且列於清單中 (訊息 #31 - #35)。

-----Reader 標籤-----

訊息 #32 : **To view results: - Enter Patient ID. [若要檢視結果：- 輸入病患 ID。] Press SAVE when done [在完成後按下 SAVE [儲存]]**

說明：針對驗血，尚未輸入有效的病患 ID。檢驗結果無法使用。

回應：請輸入有效的病患 ID (根據系統管理員的設定，輸入正確的字元數) 並輕按 Save [儲存] 圖示。必須在關閉 Reader 標籤或將其他卡片插入 Reader 之前輸入病患 ID，否則檢驗結果將不會與檢驗記錄一起儲存。

該錯誤可能伴隨其他錯誤一起發生，且列於清單中 (訊息 #31 - #35)。

-----Reader 標籤-----

訊息 #33 : **To view results: - Enter Lot Number. [若要檢視結果：- 輸入批號。] Press SAVE when done [在完成後按下 SAVE [儲存]]**

說明：針對 QA 檢驗，尚未輸入有效的批號。檢驗結果無法使用。

回應：請輸入有效的批號 (任何一串字元)，然後輕按 Save [儲存] 圖示。必須在關閉 Reader 標籤或將其他卡片插入 Reader 之前輸入批號，否則檢驗結果將不會與檢驗記錄一起儲存。

該錯誤可能伴隨其他錯誤一起發生，且列於清單中 (訊息 #31 - #35)。

-----Reader 標籤-----

訊息 #34 : **To view results: - Enter Test Selection. [若要檢視結果：- 輸入檢驗選項。] Press SAVE when done [在完成後按下 SAVE [儲存]]**

說明：檢驗已執行完畢，但尚未在 Test Selection Page [檢驗選取頁面] 上選取任何分析物。檢驗結果無法使用。

回應：請前往 Test Selection Page [檢驗選取頁面]，並選取至少一個分析物，然後按下 Save [儲存] 按鈕。

該錯誤可能伴隨其他錯誤一起發生，且列於清單中 (訊息 #31 - #35)。

-----Reader 標籤-----

訊息 #35 : **To view results: - Enter Hemodilution Setting. [若要檢視結果：- 輸入血液稀釋設定。] Press SAVE when done [在完成後按下 SAVE [儲存]]**

說明： 檢驗已執行完畢，但尚未在 Test Selection Page [檢驗選取頁面] 上選取血液稀釋應用程式。檢驗結果無法使用。

回應： 請前往 Test Selection Page [檢驗選取頁面]，並輸入是否應將血液稀釋套用至結果，然後按下 Save [儲存] 按鈕。

該錯誤可能伴隨其他錯誤一起發生，且列於清單中 (訊息 #31 - #35)。

-----Reader 標籤-----

訊息 #36 : **Reader Failure: General error. [Reader 故障：一般錯誤。] Remove card, turn reader off and on, reconnect, insert new card and repeat test [請取出卡片，關閉後開啟 Reader，重新連線，插入新卡並重複檢驗]**

說明： 校正期間，如果 Host 偵測到 epoc Reader 發生一般錯誤，檢驗將失敗。

回應： 請關閉 Reader 標籤，然後再次「關閉」與「開啟」Reader。重新連線並插入其他 Test Card 以開始新檢驗。

-----Reader 標籤-----

訊息 #37 : **Connection Failure: Connection to Reader lost [連線失敗：失去與 Reader 的連線]**

說明： epoc Host 與 epoc Reader 之間的藍牙連線不再存在。

回應： 請確保 Reader 始終在範圍內，且始終處於「開啟」狀態。重新連線 Reader，方法是按下顯示在 Reader 畫面上 Patient ID/Lot Number Entry [病患 ID/批號輸入] 方塊右側的重新連線按鈕 (當失去連線時)，或使用右上角的紅色「X」關閉 Reader 畫面，然後按下 Reader 圖示，並選取 Run blood test [執行驗血] (或 Run QA test [執行 QA 檢驗])。

-----Reader 標籤-----

訊息 #38 : **Critical results not documented. [尚未記錄危急結果。] Continue? [是否繼續?] Yes. [是。] No. [否。] Attention! [注意!]**

說明： 檢驗已執行完畢，存在危急結果，且使用者尚未先輸入有效的危急值處理方式，即嘗試按紅色「x」結束檢驗。

回應： 使用者必須關閉錯誤訊息方塊，且在需要時，按一下結果表上的 Critical Value Handling [危急值處理] 按鈕。使用者必須從下拉式清單中選取動作。如果使用者從下拉式清單中選取 Notify physician [通知醫師]、Notify RN [通知 RN] 或 Other [其他]，則必須在 Notify [通知] 文字方塊中輸入內容。

-----Reader 標籤-----

訊息 #39 : **Critical handling date/time precedes test date/time. [危急處理日期/時間在檢驗日期/時間之前。] Error [錯誤]**

說明： 使用者嘗試為 Critical Value Handling [危急值處理] 輸入早於檢驗的日期與時間。

回應： 使用者必須關閉錯誤訊息方塊，並修改危急處理的日期與時間，以反映晚於檢驗的時間。

-----Reader 標籤-----

訊息 #40 : **Test cannot be modified after printing. [列印後無法修改檢驗。] Continue? [是否繼續?] Yes. [是。] No. [否。] Attention! [注意!]**

說明： 使用者嘗試從 Reader 畫面列印檢驗

回應： 使用者必須選取 Yes [是] 以在列印之前儲存檢驗，或選取 No [否] 取消列印檢驗。

-----Reader 標籤-----

訊息 #41 : **Unsaved entries will be LOST. [將會遺失未儲存的項目。] Continue? [是否繼續?] Yes. [是。] No. [否。] Attention! [注意!]**

說明： 使用者嘗試在仍有未儲存的資料項目時結束檢驗。

回應： 使用者必須按下 **Yes** [是] 以結束檢驗，或按下 **No** [否] 來返回檢驗

-----Reader 標籤-----

訊息 #42 : **User action: Card removed from reader. [使用者動作：已從 Reader 中取出卡片。] Insert new card and repeat test [插入新卡並重複檢驗]**

說明： 使用者已於檢驗期間強制從 Reader 中取出卡片。

回應： 使用者可以插入新卡，並重複檢驗。在檢驗期間強制從 epoc Reader 中取出卡片可能會損壞 epoc Reader，並需要進行維修。

-----Reader 標籤-----

訊息 #43 : **Test card removed. [Test Card 已被取出。] Insert test card to begin test [請插入 Test Card 以開始檢驗]**

說明： Test Card 應於完成檢驗之後取出。epoc Host 會提示操作者插入新的 Test Card，以開始其他檢驗。

回應： 請插入其他 Test Card 以開始新檢驗，或輕按紅色「X」關閉 Reader 標籤並中斷 Reader 連線。

-----Reader 標籤-----

訊息 #44 : **Battery low. [電池電量過低。] Recharge Host. [請為 Host 充電] Closing connection [中斷連線]**

說明： Host 電池剩餘電量低於 10%。剩餘電量可能不足以完成檢驗。

回應： 請關閉 Reader 畫面，將 A/C 變壓器插入 Host，等待 Host 擁有足以完成檢驗的電池電量，或在插上 A/C 變壓器的狀況下進行操作。重新連線至 Reader。

-----Reader 標籤-----

訊息 #45 : **iQC Failure: Early sample. [iQC 失敗：樣本過早。] Insert new card and repeat test. [插入新卡並重複檢驗。]**

說明： 校正期間，Host 偵測到注射過早。

回應： 請取出 Test Card 並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗。確保在注入樣本之前先完成校正。

-----Reader 標籤-----

訊息 #46 : **iQC Failure: Resistance check. [iQC 失敗：電阻檢查。] Insert new card and repeat test. [插入新卡並重複檢驗。]**

說明： 檢驗期間，在引入樣本之前，epoc Host 會執行連續性監控，以確保液體通道上的品質管制檢查通過。如果其中一個檢查失敗，且其原因代表液體感測器本身可能存在問題，便會顯示此訊息。

回應： 請取出 Test Card 並插入新的 Test Card 以開始其他檢驗。如果此問題持續存在，請聯絡 Technical Services。

-----Reader 標籤-----

訊息 #47 : **Test Card not supported. [Test Card 不支援。]**

說明： epoc Reader 已讀取 Test Card 的條碼，而 epoc Host 判定由條碼所識別的 Test Card 類型是不支援的。

回應： 識別出的 Test Card 類型不符合 epoc Host 所執行的軟體。更新軟體或聯絡 Technical Services，以獲取更多資訊。

-----Reader 標籤-----

14.5.5 管理員選項

- 訊息 #1 : **Saving raw data increases memory usage and may affect system performance.** [儲存原始資料會增加記憶體使用率，且可能影響系統效能。] **Warning [警告]**
- 說明： 此訊息用於警告管理員核取 **Save raw data** [儲存原始資料] 核取方塊會顯著增加 epoc Host 中用於儲存此資訊的記憶體量，並會減慢應用程式的速度。
- 回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。只有在系統要求收集資料以對 epoc 系統效能問題進行疑難排解時，才能將 **Save raw data** [儲存原始資料] 選項設定為 **Always** [始終] 核取方塊。此資料只能由 Epocal 授權人員擷取。
- 管理員選項-----
- 訊息 #2 : **Tests run with expired cards are for training purposes only.** [以過期卡片進行檢驗僅供用於訓練目的。] **Results will not be displayed.** [將不會顯示結果。] **Warning [警告]**
- 說明： 此訊息會警告管理員核取 **Allow use of expired cards** [允許使用過期卡片] 核取方塊僅允許用於訓練目的。方塊如有核取，則檢驗結果不會儲存。
- 回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。除訓練用途以外，請勿核取該方塊。完成訓練之後，取消核取該方塊。
- 管理員選項-----
- 訊息 #3 : **User ID already exists.** [使用者 ID 已存在。] **Error [錯誤]**
- 說明： 管理員嘗試以已經存在的使用者 ID 新增使用者。
- 回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。編輯 **User ID** [使用者 ID] 欄位，使其與已在使用中的 ID 不同。輕按 **Add** [新增] 按鈕，新增使用者。
- 管理員選項-----
- 訊息 #4 **Please complete all fields.** [請完成所有欄位。] **Error [錯誤]**
- 說明： 管理員嘗試在頁面上的一或多個欄位空白時，新增使用者或印表機。
- 回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。在空白欄位中新增遺漏的資訊。輕按 **Add** [新增] 按鈕，新增使用者或印表機。
- 管理員選項-----
- 訊息 #5 : **Password must be at least 4 characters.** [密碼必須至少 4 個字元。] **Error [錯誤]**
- 說明： 管理員新增使用者時，在 Password [密碼] 欄位的字元少於四 (4) 個的情況下，輕按 **Add** [新增] 按鈕。
- 回應： 請輕按 **OK** [確定] 結束此訊息。將 Password [密碼] 欄位中的密碼長度變更為至少四 (4) 個字元。輕按 **Add** [新增] 按鈕，新增使用者。
- 管理員選項-----
- 訊息 #6 : **Changes will be lost.** [將會遺失變更。] **Continue? [是否繼續?] Warning [警告]**
- 說明： 管理員已變更選項，但未予以儲存。
- 回應： 請輕按 **Yes** [是] 取消變更，或輕按 **No** [否] 保留修改選項。
- 管理員選項-----
- 訊息 #7 : **Do you wish to delete raw data files?** [是否要刪除原始資料檔案?]
- 說明： 管理員在管理員選項中按下 **Purge** [清除] 按鈕。
- 回應： 管理員可按下 **Yes** [是]，刪除 epoc Host 上的所有原始資料檔案 (如果有許多檔案，此操作可能會花費幾分鐘的時間)，或按下 **No** [否]，返回管理選項視窗。
- 管理員選項-----

訊息 #8 : **User id must be at least 4 in length. [使用者 ID 的長度必須至少 4 個字元。] Error [錯誤]**

說明： 管理員新增使用者時，在 User ID [使用者 ID] 欄位的字元少於四 (4) 個的情況下，輕按 **Add** [新增] 按鈕。

回應： 請輕按 **OK** [確定] 結束此訊息。將 User ID [使用者 ID] 欄位中的使用者 ID 長度變更為至少四 (4) 個字元。輕按 **Add** [新增] 按鈕，新增使用者。

-----管理員選項-----

訊息 #9 : **Action when closing test cannot 'None' if background synchronization is enabled. [如果啟用背景同步，則 Action when closing test [結束檢驗時的動作] 不能為 None [無]。] Error [錯誤]**

說明： 管理員已啟用背景同步，但同時卻將 Action when closing test [結束檢驗時的動作] 設定為 None [無]。此組態可能會導致難以進行完全同步，因為檢驗記錄將在背景中傳送。如果啟用背景同步，為了確保定期執行完全同步，必須將 Action when closing test [結束檢驗時的動作] 設定為 Synchronize [同步] 或 Sync and Logout (one test mode) [同步並登出 (單一檢驗模式)]。

回應： 請輕按 **OK** [確定] 結束此訊息。將 Action when closing test [結束檢驗時的動作] 變更為 Sync [同步] 或 Sync and Logout (one test mode) [同步並登出 (單一檢驗模式)]。或者，亦可停用背景同步。

14.5.6 卡片選項 1

訊息 #1 : **This will change units for all future tests. [這將變更未來所有檢驗的單位。] Warning [警告]**

說明： 進入管理選項頁面之後，管理員第一次對測量單位進行變更時會顯示此訊息。這項訊息是用來警告管理員，當測量單位變更時，未來所有檢驗結果的測量單位會一併變更。測量單位也可以在 Reference Ranges Page [參考範圍頁面] 上變更，而無需將下限與上限轉換為新測量單位。

回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。進行任何變更之前，請仔細考慮變更測量單位的影響。

-----卡片選項 1-----

訊息 #2 : **This will change reference and critical ranges for all future tests. [這將變更未來所有檢驗的參考與危急範圍。] Warning [警告]**

說明： 進入管理選項頁面之後，管理員第一次對參考範圍進行變更時會顯示此訊息。這項訊息是用來警告管理員，當上/下限變更時，未來所有檢驗結果的參考範圍限制會一併變更。

回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。進行任何變更之前，請仔細考慮變更參考範圍限制的影響。

-----卡片選項 1-----

訊息 #3 : **The <low or high> <Blood or QA> - <Type of range> reference range for <analyte> cannot be <lower or higher> than the reportable range of <converted if units changed> <units> (<original reportable low or high> <default units if units changed>). [<血液或 QA> <下限或上限> - <分析物> 的 <範圍類型> 參考範圍不能 <低於或高於> <變更單位後轉換> <單位> 的可報告範圍 (<原始可報告下限或上限> <如果變更單位則為預設單位>。] Range Error [範圍錯誤]**

說明： 如果管理員對參考範圍上 / 下限或測量單位進行變更而導致分析物範圍超出可報告範圍，會顯示此訊息。

回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。修正無效的範圍值，然後輕按 **Save** [儲存] 按鈕以儲存所有變更

-----卡片選項 1-----

訊息 #4 : **The <low or high> <Blood or QA> - <Type of range> <reference or critical> range for <analyte> is invalid. [**<血液或 QA> <下限或上限> - <分析物> 的 <範圍類型> <參考或危急> 範圍無效。]** Error [錯誤]**

說明： 指定參考或 Critical Ranges Page [危急範圍頁面] 輸入了無效的字元。

回應： 請輕按 OK [確定] 來結束訊息。修正無效的範圍值 (僅使用數字與小數點)，然後輕按 **Save** [儲存] 按鈕以儲存所有變更。

-----卡片選項 1-----

訊息 #5 : **The low <Blood or QA> - <Type of range> <reference or critical> range for <analyte> is higher than the high range. [**<血液或 QA> 下限 - <分析物> 的 <範圍類型> <參考或危急> 範圍高於範圍上限。]** Error [錯誤]**

說明： 指定的範圍值下限高於其對應值上限。請編輯範圍下限以使其低於範圍上限，或編輯範圍上限使其高於下限。

回應： 請輕按 OK [確定] 來結束訊息。修正無效的範圍值，然後輕按 **Save** [儲存] 按鈕以儲存所有變更。

-----卡片選項 1-----

訊息 #6 : **At least one test must be enabled by default [**依預設必須啟用至少一個檢驗]** Error. [錯誤。]**

說明： 用於選取在 Test Card 上啟用哪種檢驗的方塊全部處於關閉狀態。

回應： 管理員應按下 **OK** [確定] 結束訊息，然後選取至少一種要在 Test Card 上啟用的檢驗，最後按下 **Save** [儲存] 按鈕以儲存卡片選項。

-----卡片選項 1-----

訊息 #7 : **Changes will be lost [**將會遺失變更。]** Continue? [**是否繼續？]** Warning [警告]**

說明： 管理員已變更選項，但未予以儲存。

回應： 請輕按 **Yes** [是] 取消變更，或輕按 **No** [否] 保留修改選項。

-----卡片選項 1-----

14.5.7 卡片選項 2

訊息 #1 : **At least one base excess display must be selected. [**必須選取至少一個剩餘鹼顯示。]** Error. [錯誤。]**

說明： 允許管理員選取剩餘鹼顯示類型的兩個方塊皆已「關閉」。

回應： 管理員應按下 **OK** [確定] 結束訊息，然後選取至少一個要顯示在檢驗記錄中的剩餘鹼，最後按下 **Save** [儲存] 按鈕以儲存卡片選項。

-----卡片選項 2-----

訊息 #2 : **Changes will be lost [**將會遺失變更。]** Continue? [**是否繼續？]** Warning [警告]**

說明： 管理員已變更選項，但未予以儲存。

回應： 請輕按 **Yes** [是] 取消變更，或輕按 **No** [否] 保留修改選項。

-----卡片選項 2-----

14.5.8 EDM 選項

訊息 #1 : **EDM connection failed [**EDM 連線失敗]****

說明： 當管理員嘗試透過 EDM 選項視窗檢驗 EDM 連線時，如果連線嘗試失敗，會顯示此訊息。

回應： 管理員必須檢查 epoc Host 的無線連線能力，然後檢查 EDM 是否在指定的位址執行並再試一次。

-----EDM 選項-----

訊息 #2 : **Changes will be lost. [將會遺失變更。] Continue? [是否繼續?] Warning [警告]**

說明： 管理員已變更選項，但未予以儲存。

回應： 請輕按 **Yes [是]** 取消變更，或輕按 **No [否]** 保留修改選項。

-----EDM 選項-----

訊息 #3 : **Invalid EDM IP address [無效的 EDM IP 位址]**

說明： 管理員輸入的 IP 位址與 xxx.xxx.xxx.xxx 遮罩不符。

回應： 管理員必須輸入與 xxx.xxx.xxx.xxx 遮罩相符的有效 IP 位址。請聯絡網路管理員，取得有效的 IP 位址。

-----EDM 選項-----

訊息 #4 : **Invalid EDM port number [無效的 EDM 連接埠號碼]**

說明： 管理員輸入的 IP 連接埠號碼超出範圍或有不合法的字元。

回應： 管理員必須輸入有效的連接埠號碼。有效的連接埠號碼是在 0-65535 範圍內的數值。

-----EDM 選項-----

14.5.9 Reader 組態畫面

訊息 #1 : **Unable to update Reader configuration [無法更新 Reader 組態]**

說明： 輕按 Reader Configuration Screen [Reader 組態畫面] 上的 **Send configuration to Reader [將組態傳送至 Reader]** 按鈕之後，Reader 拒絕新的組態資訊。

回應： 請聯絡 Technical Services。

----- Reader 組態畫面-----

訊息 #2 : **Reader <name> not responding [Reader <名稱> 未回應]**

說明： epoc Reader 不再與 epoc Host 進行無線通訊。

回應： 請按下 Reader 標籤上的紅色「X」中斷 Reader 連線。確保 Reader 位於範圍內、已「開啟」且並未由其他 epoc Host 使用。在 Reader 主標籤中按下 **Reader Discovery [發現 Reader]** 圖示。發現之後，輕按 Reader 功能表中的 **Configure [設定]**，繼續 Reader 組態。如果不成功，請「關閉」Reader，然後再次「開啟」。再次尋找 Reader，並嘗試再次設定。

----- Reader 組態畫面-----

訊息 #3 : **Disconnect from Reader before starting configuration. [請先中斷與 Reader 的連線再開始設定。]**

說明： 管理員嘗試在 Reader 畫面開啟或 epoc Host 連線至 Reader 的情況下，顯示 Reader Configuration Screen [Reader 組態畫面]。

回應： 管理員必須在 Host 不再與 Reader 連線的情況下，開啟 Reader Configuration Screen [Reader 組態畫面]。

----- Reader 組態畫面-----

訊息 #4 : **Upgrade not available [沒有可用的升級]**

說明： 管理員嘗試在不需要升級的情況下升級 epoc Reader。

回應： 管理員必須關閉 Reader Configuration Screen [Reader 組態畫面]。

----- Reader 組態畫面-----

14.5.10 個人配置

訊息 #1 : **Invalid password. [無效的密碼。] Error [錯誤]**

說明： 舊密碼與檔案上的密碼不符。密碼無法變更。

回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。將 **Old Password** [舊密碼] 欄位中的密碼修正為與目前密碼相符。如果操作者忘記了密碼，則必須聯絡系統管理員以重設密碼。如果管理員忘記了密碼，則其需聯絡 Technical Services，取得可供管理員重設管理員密碼的暫時密碼。

-----個人組態-----

訊息 #2 : **Passwords do not match. [密碼不符。] Error [錯誤]**

說明： 在變更密碼時，需要輸入兩次新密碼。錯誤訊息表示新密碼與驗證密碼不符。

回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。刪除 **New Password** [新密碼] 與 **Verify** [確認] 欄位中的密碼。在這兩個欄位中仔細輸入相同的新密碼。

-----個人組態-----

訊息 #3 : **Account not found for user ID <user id that was used to log in> [找不到使用者 ID <用於登入的使用者 ID> 的帳號]**

說明： 登入所需的驗證層級已設為 None [無]。沒有帳號的使用者在登入後嘗試變更個人選項。

回應： 請輕按 **OK** [確定] 來結束訊息。管理員必須先設定使用者帳號，然後再編輯使用者名稱與密碼。

-----個人組態-----

訊息 #4 : **Changes will be lost. [將會遺失變更。] Continue? [是否繼續?] Warning [警告]**

說明： 管理員已變更選項，但未予以儲存。

回應： 請輕按 **Yes** [是] 取消變更，或輕按 **No** [否] 保留修改選項。

-----個人組態-----

14.5.11 之前的檢驗結果

訊息 #1 : **Deleting test record. [刪除檢驗記錄。] Continue? [是否繼續?] Yes. [是。] No. [否。] Warning [警告]**

說明： 管理員能夠刪除裝置中的檢驗記錄，以釋放 epoc Host 中的記憶體空間。此時會顯示訊息，警告管理員檢驗結果將遭到永久刪除。

回應： 輕按 **Yes** [是] 移除檢驗記錄。輕按 **No** [否] 保留檢驗記錄。

-----之前的檢驗結果-----

訊息 #2 : **No results were stored for this test. [此檢驗的結果並未儲存。]**

說明： 受選取檢視的檢驗記錄在 epoc Host 上並未儲存可供檢視的檢驗結果。無結果的檢驗記錄包括在檢驗完成之前失敗的檢驗，以及沒有病患 ID 或其他必要項目資訊（樣本類型等）的檢驗結果。不儲存結果的原因會顯示在訊息下方。

回應： 無

-----之前的檢驗結果-----

訊息 #3 : **Unable to open test record. [無法開啟檢驗記錄。] Error [錯誤]**

說明： 受選取檢視的檢驗記錄並未儲存在 epoc Host 上。只有當 epoc Host 的內容遭到修改時，才會發生此情況。

回應： 無

-----之前的檢驗結果-----

訊息 #4 : **All <filtered> tests will be permanently removed. [所有<篩選出的>檢驗將被永久刪除。] Continue? [是否繼續?] Yes. [是。] No. [否。] Warning [警告]**

說明： 管理員能夠移除目前顯示在結果查詢表格中的所有檢驗。此時會顯示訊息，警告管理員目前顯示的所有檢驗記錄都將遭到永久刪除。

回應： 輕按 **Yes** [是] 移除檢驗記錄。輕按 **No** [否] 保留檢驗記錄。

14.5.12 EDM 同步

訊息 #1 : **Unable to connect to EDM [無法連線至 EDM]**

說明： epoc Host 無法開啟 EDM IP 位址的 IP 連線。

回應： 使用者必須檢查 epoc Host 是否已連線至無線網路且可存取 EDM。在工作列中尋找 **Wireless Networking** [無線網路] 圖示。如果沒有無線網路，系統管理員必須設定無線網路。如果有連線，管理員必須登入並檢查 EDM 的 IP 位址與 IP 連接埠號碼是否正確。

-----EDM 同步-----

訊息 #2 : **Connection to EDM lost. [與 EDM 連線中斷。] Try again later [請稍後再試]**

說明： epoc Host 在同步期間失去與 EDM 的連線。

回應： 使用者必須檢查 epoc Host 是否已連線至無線網路且可存取 EDM。在工作列中尋找 **Wireless Networking** [無線網路] 圖示。如果沒有無線網路，系統管理員必須設定無線網路。如果有連線，管理員必須檢查 EDM 是否仍在執行。

-----EDM 同步-----

14.5.13 列印到相容的印表機裝置

訊息 #1 : **Unable to print test record [無法列印檢驗記錄]**

Wi-Fi 印表機：

說明： epoc Host 無法開啟印表機 IP 位址的 IP 連線。

回應： 管理員也必須檢查 epoc Host 是否連線至印表機所在的無線網路。在工作列中尋找 **Wireless Networking** [無線網路] 圖示。如果沒有無線網路，系統管理員必須設定無線網路。如果有連線，管理員必須登入並檢查 epoc Host 與印表機的 IP 位址與 IP 連接埠號碼是否正確。

藍牙印表機：

說明： epoc Host 無法開啟印表機的藍牙連線。

回應： 管理員必須登入，並檢查印表機的藍牙位址在系統中的設定是否正確。

14.6 epoc Host 螢幕校準

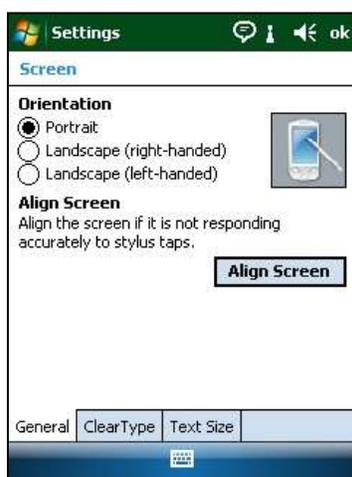
在極少數的情況下，Host 可能無法對觸控筆的輕按精準回應。如發生此情形，請從功能表，依序輕按 **Tools** [工具]，**Exit** [退出]。

針對 Host (Socket™)：

在 [今日] 畫面，點選 **Start** [開始]，然後選擇 **Settings** [設定]。在 **Settings** [設定] 下，找到 **Screen** [螢幕] 圖示。

在 **Screen** [螢幕] 頁面，選擇 **Portrait** [縱向]，然後點選 **Align Screen** [校準螢幕]。

確實並精準地點選每個十字線的目標以校準螢幕。完成後，系統將返回 **Screen** [螢幕] 頁面。點選 **OK** [確定] 以退出。

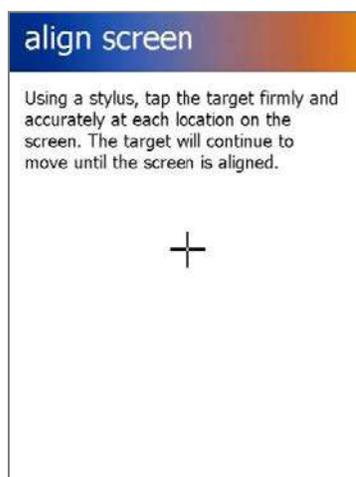


適用 Host² (Zebra)：

在 [今日] 畫面，點選 **Start** [開始]，然後依序選擇 **Settings** [設定]，**System** [系統]，**Screen** [螢幕]。

在 **Screen** [螢幕] 頁面，選擇 **Portrait** [縱向]，然後點選 **Align Screen** [校準螢幕]。

確實並精準地點選每個十字線的目標以校準螢幕。完成後，系統將返回 **Screen** [螢幕] 頁面。點選 **OK** [確定] 以退出。



15.1 符號

來自 epoc® 系統標記的符號解釋：

	警告，生物危險		製造商
	警告，生化危害		製造日期 YYYY-MM
	警告，雷射器械輻射		區分電氣 / 電子 設備棄置的收集
	注意，請參閱隨附文件		歐盟授權代理
	參閱使用指示		體外診斷醫療器材
	僅可使用一次。 請勿重複使用		批號或批次代碼
	請勿觸摸		型號與/或目錄編號
	溫度限制		序號
	使用期限為 YYYY- MM-DD 或 YYYY- MM		非離子化輻射
	澳大利亞 EMI 法規遵循的 C 勾號與供應商代碼		日本無線電法規認證的 MIC 符號
	KC 標記 – 南韓的認證標記		直流電



每盒卡片數



CSA 記號 – CSA 遵循



限憑處方



CE 標記 – 歐盟認證標記

15.2 術語與縮寫

來自 epoc 系統標記之術語與縮寫的解釋：

A	肺泡氧
a/A	動脈肺泡氧張力比
A-a	動脈肺泡氧張力梯度
AC	交流電
AGap	陰離子間隙
BE	剩餘鹼
BGEM	血液氣體、電解質與代謝物
BT	Bluetooth®
Ca⁺⁺, iCa	游離鈣
Cl⁻	氯
CLIA	臨床實驗室改進修正案
CLSI	臨床與實驗室標準協會 (前 NCCLS)
cnc	無法計算 (檢驗結果)
Crea	肌酸酐
CSA	加拿大標準協會
CV	變異係數，即標準差除以平均數
DC	直流電
EDTA	乙二胺四乙酸
eGFR	估計腎小球過濾率
EMC	電磁相容性
FCC	聯邦通訊委員會
FiO₂	吸入氧氣分率，氣體中氧氣的百分比濃度
Glu	葡萄糖
GND	接地
HCO₃⁻	重碳酸鹽離子
Hct	血細胞比容
Hgb	血紅素

Host	專用的移動式電腦 – epoc Host
ID	身分識別
IEC	國際電子技術委員會
iQC	內部品質管制
K+	鉀離子
K₂	二鉀
K₂EDTA	二鉀 EDTA
K₃EDTA	三鉀 EDTA
Lac	乳酸
LAN	區域網路
LED	發光二極體
MCHC	平均血球血紅素濃度
Na+	鈉離子
Na₂EDTA	二鈉 EDTA
NIST	美國國家標準與技術研究院
pCO₂	二氧化碳分壓
PCV	細胞沉降體積
pH	指定標準的氫離子濃度
PIN	個人身分識別號碼
pO₂	氧氣分壓
POC	照護點
PVB	聚乙烯丁醛
QA	品質保證
QC	品質管制
Reader	Test card reader – epoc Reader
SN	序號
sO₂	氧飽和
TCO₂	總二氧化碳
Test Card	epoc BGEM Test Card
USB	通用序列匯流排
UV	紫外線
分析物	測量的物質
血細胞比容	全血中紅血球所佔之百分比
肝素	用於液化血液並減慢血液凝結過程的物質
原始檢驗資料	預先分析檢驗參數與測量
校正模式	建立測量參考的流程

參考範圍	病患檢驗結果的最理想範圍
條碼	由一系列寬度不同的直條所構成的列印碼
條碼掃描器	讀取列印在各種表面上之條碼的電子裝置
連線	建立無線通訊連結
發現模式	找出無線裝置的流程
感測器	將化學訊號轉換為電子訊號的裝置
溶血	紅血球破裂並釋放血紅素
過期	超過「使用期限」的日期
電極	用於進行電力接觸的導體
熱控制	將感測器維持在所需溫度的系統
檢驗模式	分析血液樣本以產生測量結果的流程
驗證	使用者身分或使用者存取合格的確認



本快速入門指南提供 epoc Host 的初次設定指示。如需完整使用者指示，請參閱《epoc 系統手冊》。

epoc Host 元件

下圖顯示 epoc Host 的主要元件。



製造商:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 傳真

發行商:
Alera North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (美國)
1.321.441.7200 (美國以外地區)

授權代表:
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 傳真



使用前...

步驟 1：安裝 epoc Host 電池

☒ 的新 epoc Host 到貨時，附有未安裝的充電電池。它與 Host 位於同一個塑膠袋內。首次使用前，由塑膠袋取出電池，並按照以下版本 **B** 托架說明將其裝入 Host。

安裝好電池後，重新裝上 Host。並按照步驟 **2** 說明，為電池充電。

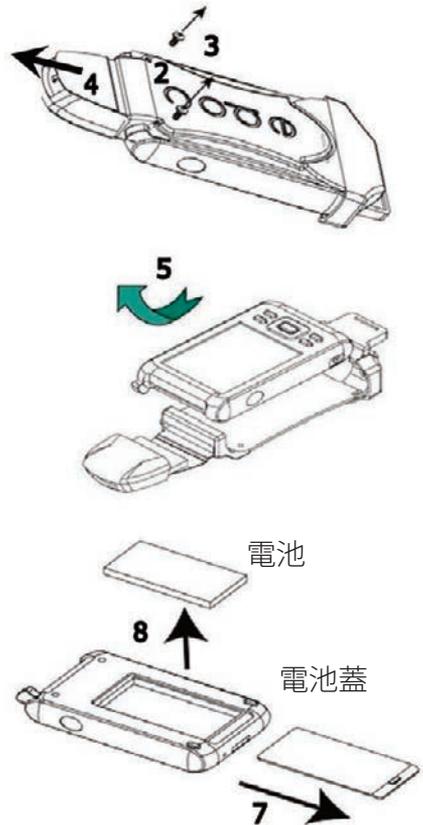
注意：更換電池 (對任何一個托架) 時，請務必更換專用電池。

注意：請務必遵照當地法規棄置電池。
請勿將電池棄置於一般廢棄物中。

卸除托架 (以使用 **SD** 插槽與 / 或更換電池)

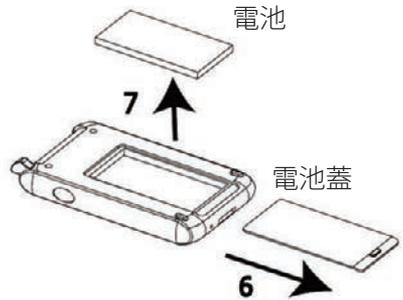
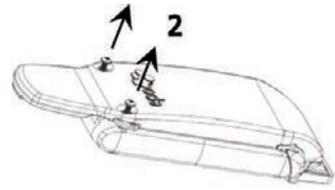
若要卸除版本 **A** 托架 (有黑色橡膠背面)：

1. 關閉 epoc Host。
2. 反摺橡膠蓋的角，以露出兩 (2) 個連接螺絲。
3. 使用正確的螺絲起子卸下兩 (2) 個螺絲。
4. 將掃描器支架往前及往上滑動，鬆開條碼掃描器。從插槽中拉出條碼掃描器。
5. 將 Host 往上及往外提起，從托架上卸除。
6. SD 插槽位於條碼掃描器底下。如有需要，請將條碼掃描器小心地從插槽中拉出以便使用。
7. 請使用觸控筆來鬆開電池蓋。
8. 將電池蓋從 Host 背後取下。
9. 取出電池。
10. 「更換電池」資訊可在《epoc 系統手冊》的第 13 節中找到。
11. 蓋回電池蓋並將其固定好。
12. 將 Host 重新組裝到托架上。小心對準 Host 與托架連接器。穿過橡膠軸環插入條碼掃描器。將掃描器支架緊緊滑入定位。旋緊兩 (2) 個連接螺絲。



若要卸除版本 **B** 托架 (塑膠背面, 一整塊) :

1. 關閉 epoc Host。
2. 使用正確的螺絲起子旋開兩 (2) 個螺絲, 使其留在塑膠殼中。
3. 將托架從條碼掃描器上取下, 並將 Host 往上及往外抬起, 以從托架上取下。
4. SD 插槽位於條碼掃描器底下。如有需要, 請將條碼掃描器小心地從插槽中拉出以便使用。
5. 請使用觸控筆來鬆開電池蓋。
6. 將電池蓋從 Host 背後取下。
7. 取出電池。
8. 「更換電池」資訊可在《epoc 系統手冊》的第 13 節中找到。
9. 蓋回電池蓋並將其固定好。
10. 將條碼掃描器插回到 Host 上。將 Host 重新組裝到托架上。小心對準 Host 與托架連接器。旋緊兩 (2) 個連接螺絲。



步驟 2：為 epoc Host 充電

使用 epoc Host 前, 請按照下列方式為電池充電 :

1. 將 epoc Reader 電源供應器連接到 Reader 背面的電源插座。
 2. 將 epoc Host 插入 Reader 的樞軸插槽, 如下所示。第一次充電需要約八小時。
- 紅色電池指示燈表示 epoc Host 正在充電。
 - 綠色電池指示燈表示 epoc Host 已充滿電。



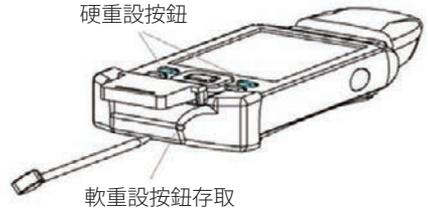
重設 *epoc Host*

注意：請勿在檢驗期間執行重設。如此會立即結束檢驗。

注意：執行「硬重設」之後，請務必確認日期與時間正確。

軟重設按鈕內建在 *epoc Host* 的底部。若要執行「軟重設」，請將觸控筆插入到 *Host* 托架底部的開口。「軟重設」按鈕可用於在 *epoc Host* 停止運作及/或回應時重新啟動 *Host* 應用程式。

如果「軟重設」按鈕沒有回應，則同時按最上面兩 (2) 個按鈕與「軟重設」按鈕 (如圖所示)，以執行硬重設。



注意：對於並非使用 *epoc Enterprise Data Management System* 的設備，請跳過步驟 3 與 4。

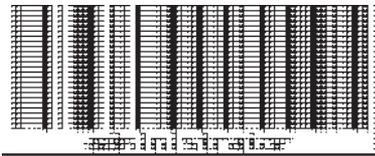
步驟 3：連線至 Wi-Fi 網路

注意：可能需要與貴單位資訊技術部門聯絡，以取得正確的無線連線與安全設定。

1. 執行 Wi-Fi 配對。

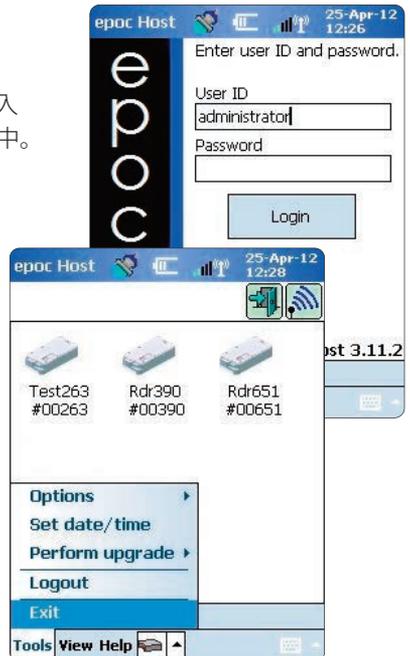
- 按下電源按鈕來開機 *epoc Host*。
- 在登入畫面中，將「**administrator**」一字輸入 User ID [使用者 ID] 與 Password [密碼] 欄位中。

若要掃描，請將「條碼掃描器」對準條碼並按條碼按鈕。



注意：如果提示，請設定日期與時間。

- 從功能表中，依序輕按 **Tools** [工具]、**Exit** [退出]，以退出 *epoc Host* 應用程式。



- 輕按  來開  Wi-Fi 無線功能，並設定無線網路設定 .

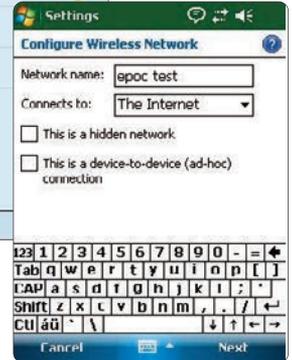
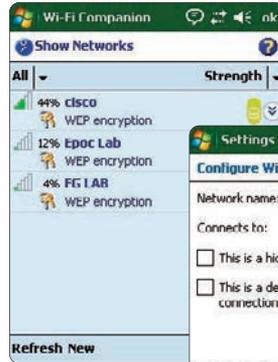
- 輕按 .



2. 設定 Wi-Fi。

注意：螢幕擷取畫面只是範例。

- 輕按 **New** [新增]。
- 輸入正確的 Network Name (SSID) [網路名稱]，然後輕按 **Next** [下一步]。



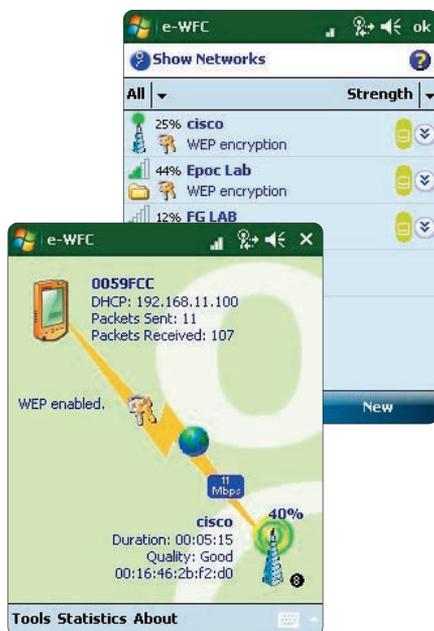
- 選取正確的網路安全性設定，然後輕按 **Next** [下一步]。
- 輕按 **Finish** [完成]。epoc Host 將會回到可用網路清單。



3. 確認 Wi-Fi 連線。

- 輕按右上角的 **OK** [確定]，以確認 Wi-Fi 連線成功。

注意：螢幕將會顯示成功的 Wi-Fi 連線。



4. 重設 epoc Host。

- 將觸控筆插入到 epoc Host 底側的孔中，以執行軟重設。

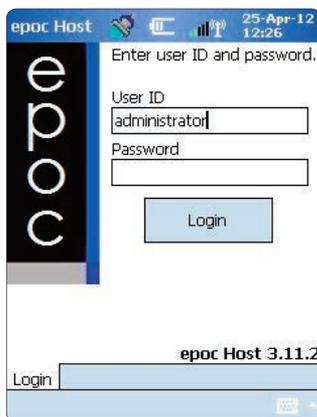
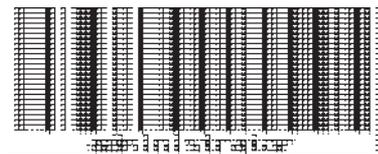


步驟 4：連接到 EDM

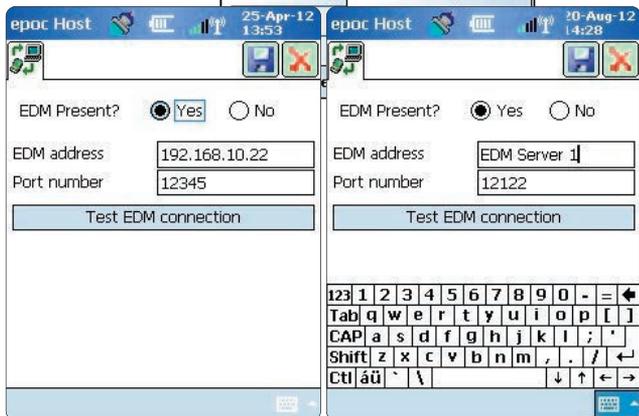
1. 設定 EDM 選項

- 按下電源按鈕來開☑ epoc Host。
- 在登入畫面中，將「**administrator**」一字輸入 User ID [使用者 ID] 與 Password [密碼] 欄位中。

若要掃描，請將「條碼掃描器」對準條碼並按條碼按鈕。

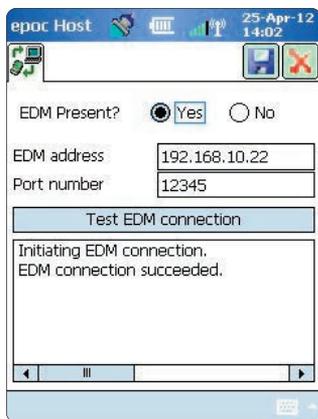


- 選取 **Tools** [工具]，然後從下拉式功能表中選取 **EDM options** [EDM 選項]。
- 將 **EDM present?** [EDM 是否存在?] 設定為 **Yes** [是]。
- 輸入正確的 EDM 位址 (名稱) 與連接埠號碼。
- 輕按 **Save**[儲存] 。



2. 確認 EDM 連線

- 輕按 **Test EDM connection** [測試 EDM 連線] 按鈕以確認 EDM 連線是否成功。



[epoc Host](#) 現已準備好可以使用。

注意：有關如何更新 epoc Host 軟體的指示，請參閱《epoc 系統手冊》。

注意：在開始使用本機之前，請參閱貴單位內部品質管制程序與法規要求。



此快速入門指南提供 epoc Host² (Motorola MC55A0) 的初次設定指示與其他有用的指示。如需完整使用者指示，請參閱 epoc 系統手冊。

epoc Host² 元件



製造商:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 傳真

發行商:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (美國)
1.321.441.7200 (美國以外地區)

授權代表:
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 傳真



epoc Host² 數字鍵盤

- **電源按鈕**可開啟及關閉裝置。按住電源按鈕 5 秒將重設裝置。
- **掃描鍵** (以及 Host 側面的掃描按鈕) 可啟動條碼掃描器。
- 英數字元鍵盤預設為數字值。按下**切換鍵**可輸入字母字元。(啟動時，按鍵會亮起，且橙色符號會顯示在顯示器上)。再次按下**切換鍵**可將按鍵功能恢復為數字值。
- **Tab 與 Enter 鍵**可導覽至下一個可編輯欄位。
- **退格鍵** (BKSP) 可刪除輸入的字元。

注意：有陰影的按鍵無法使用。



使用前 ...

步驟 1：為 epoc Host² 充電

使用 epoc Host² 之前，為其電池充電，如下所述：

1. 將 epoc Reader 電源供應器連接到 Reader 背面的電源插座。
2. 將 epoc Host² 插入 epoc Reader 的樞軸插槽，如圖所示。第一次充電需要約八小時。



- 閃爍琥珀色電池 LED 表示 epoc Host² 正在充電。
- 恆亮琥珀色電池 LED 表示 epoc Host² 已充滿電。

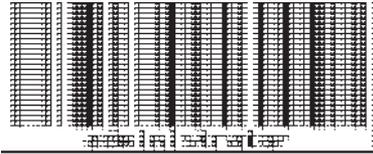
步驟 2：連線到您的 Wi-Fi 網路

注意：開始之前請完整閱讀步驟 2。可能需要與貴單位資訊技術部門聯絡，以取得正確的無線連線與安全設定。

1. 執行 Motorola Wireless Fusion。

- 按下電源按鈕  來開啟 epoc Host²。
- 在登入畫面中，將「**administrator**」一字掃描或輸入 User ID [使用者 ID] 與 Password [密碼] 欄位中。

若要掃描，請將「條碼掃描器」對準條碼並按下掃描鍵 。



- 輕按功能表中的「**Tools**」[工具]，然後選取「**Exit**」[退出]，以退出 epoc Host² 應用程式。

針對廣播其 SSID 的網路：

- 輕按畫面上的「**Fusion**」[Fusion] 圖示，然後從功能表中選取「**Find WLANs**」[尋找 WLAN]。
- 輕按並按住所需的 WLAN，然後從功能表中選取「**Create Profile**」[建立設定檔]。
- 繼續設定 **Wi-Fi** 網路設定檔 (如下一頁第三項之後所述)。通常，已經輸入設定。

針對「未」廣播其 SSID 的網路：

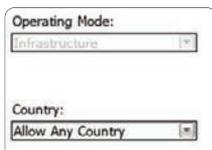
- 輕按畫面上的「**Fusion**」[Fusion] 圖示，然後從功能表中選取「**Manage Profiles**」[管理設定檔]。
- 繼續設定 **Wi-Fi** 網路設定檔 (如下一頁所述)。您將需要手動輸入您的設定。



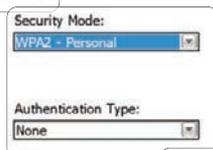
設定 Wi-Fi 網路設定檔

- 輕按並按住畫面可叫出功能表；然後輕按「Add」[新增]。
- 輸入正確的設定檔名稱與網路名稱 (ESSID)，然後輕按「Next」[下一步]。
- 輕按「Next」[下一步]，然後「Save」[儲存]，繼續在接下來的畫面 (螢幕擷取畫面 2-8) 輸入正確的網路安全設定。

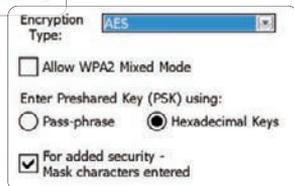
注意：螢幕擷取畫面只是範例。



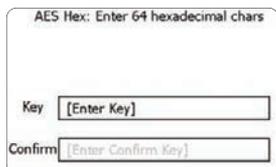
2/8



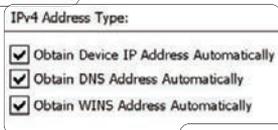
3/8



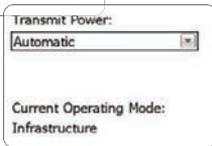
4/8



5/8



6/8



7/8



- 完成之後，輕按並按住網路名稱，然後輕按「**Connect**」[連線]。



- 輕按畫面底部的「**OK**」[確定] 返回「今日」畫面。
- 如有需要，請輕按「**Fusion**」[Fusion] 圖示，然後選取「**Options**」[選項] 來設定適當的無線網路選項。

注意：在某些網路中，可能需要在「**Regulatory**」[法規] 選項中停用 802.11d。



2. 重設 epoc Host²。

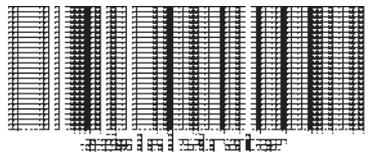
- 按住電源按鈕  5 秒來執行暖重設。

步驟 3：連線至 epoc Enterprise Data Manager (EDM)

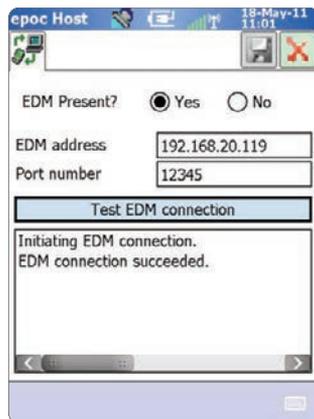
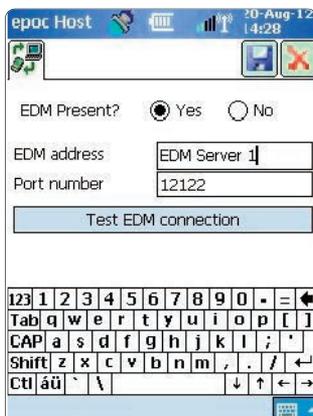
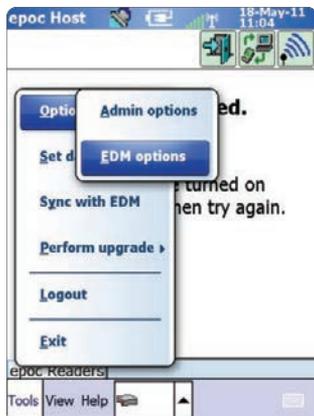
1. 設定 EDM 選項

- 按下電源按鈕  來開啟 epoc Host²。
- 在登入畫面中，將「**administrator**」一字掃描或輸入 User ID [使用者 ID] 與 Password [密碼] 欄位中。(如果提示，請設定日期與時間)

若要掃描，請將「條碼掃描器」對準條碼並按下掃描鍵 。



- 從功能表中選取「Tools」[工具]，然後選取「Options」[選項]，再選取「EDM Options」[EDM 選項]。
- 將「EDM present?」[EDM 是否存在?] 設定為「Yes」[是]，然後輸入正確的 EDM 位址與連接埠號碼，然後輕觸磁碟符號 。



2. 確認 EDM 連線

- 輕按「Test EDM connection」[測試 EDM 連線] 按鈕以確認 EDM 連線是否成功。

epoc Host² 現已準備好可以使用。

注意：請參閱 epoc 系統手冊，以取得有關更新 epoc 主機軟體的指示。

注意：在開始使用本機之前，請參閱貴單位內部品質管制程序與法規要求。

重設 epoc Host²

有兩個重設功能 – 分別是暖重設與冷重設。在 epoc Host² 停止回應或無法正常運作的罕見情況下，請執行暖重設。如果 epoc Host² 仍沒有回應，則請執行冷重設。任一程序都不會使資料遺失，程序花費大約一分鐘的時間。

- 按住電源按鈕  5 秒來執行暖重設。
- 執行冷重設的方法是同時按住電源按鈕、「1」鍵以及「9」鍵，然後放開。

安裝托架

如果托架脫離 epoc Host²，請如圖所示將托架放好，然後同時按下兩側，直到兩側的托架鎖定片卡入 Host 側面插槽為止。

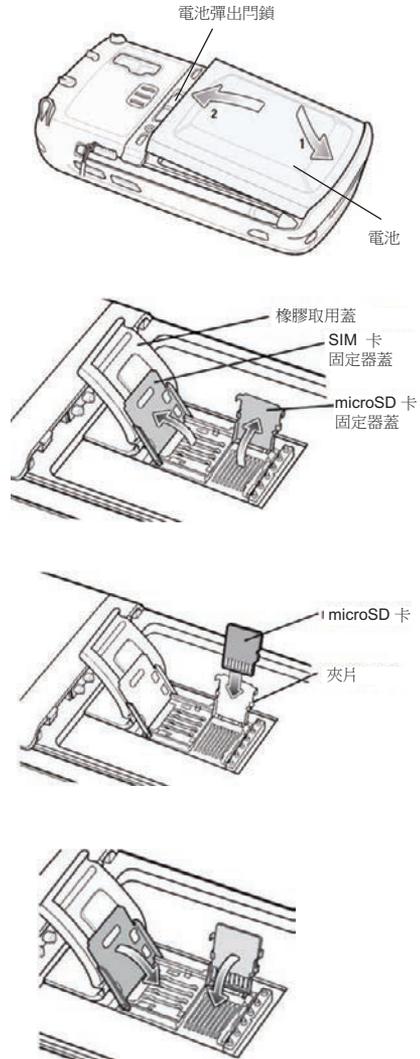


如何安裝或更換 epoc Host² 上的 microSD 卡

SD 卡槽位於 epoc Host² 背面的電池槽下。

注意：不需要取下塑膠托架。

1. 按下並放開 Power [電源] 按鈕  可暫停 epoc Host²。
2. 使用手指或觸控筆將電池門鎖滑到右側以鬆開電池。電池會輕輕彈出。
3. 從裝置中取出電池。
4. 打開橡膠取用蓋並滑動 SIM 卡固定器蓋解鎖。
5. 打開 SIM 卡固定器蓋 (若有)，然後再打開 microSD 卡固定器蓋。
6. 如果要取出 microSD 卡，只需從卡固定器中取出 microSD 卡即可。
7. 將 microSD 卡插入卡固定器蓋 (金色條朝外)，確保卡片滑入卡固定器蓋每側的夾片中。
8. 然後，關閉 microSD 卡固定器蓋，並將 SIM 卡固定器蓋滑到鎖定位置。
9. 關閉橡膠取用蓋。
10. 將電池 (底部朝前) 插入 epoc Host² 背面的電池槽中。
11. 將電池向下按入電池室中，直到電池彈出門鎖卡入正確位置為止。



注意：若要從 SD 卡升級 epoc Host² 軟體，請參閱 epoc 系統手冊。



本指南為 epoc Reader 提供初次設定指示。如需完整使用者指示，請參閱 epoc 系統手冊。

套件內容

- epoc Reader
- 標籤表
- AC 變壓器電源供應
- 透明標籤貼膜

epoc Reader 元件

下圖顯示 Reader 的主要元件與狀態指示燈。



製造商：
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 傳真

發行商：
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (美國)
1.321.441.7200 (美國以外地區)

授權代表：
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 傳真



本指南為 epoc Reader 提供初次設定指示。如需完整使用者指示，請參閱 epoc 系統手冊。

套件內容

- epoc Reader
- 標籤表
- AC 變壓器電源供應
- 透明標籤貼膜

epoc Reader 元件

下圖顯示 Reader 的主要元件與狀態指示燈。



製造商：
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 傳真

發行商：
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (美國)
1.321.441.7200 (美國以外地區)

授權代表：
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 傳真



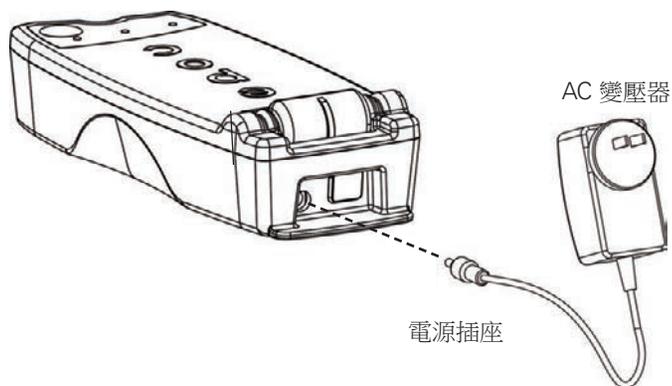
使用前...

步驟 1：充電

使用 epoc Reader 前，請按照下列方式為電池充電：

1. 請確定 Reader 為「關閉」。如果電源按鈕指示燈亮綠色，請按住電源按鈕至少三秒鐘以將 Reader 關閉。
2. 請將 AC 變壓器插入牆上的插座。
3. 請將 AC 變壓器插入 Reader 背面的電源插座。
 - 琥珀色電池狀態指示燈將開始閃爍。
 - 當電池充飽電時，琥珀色電池狀態指示燈就會停止閃爍。

注意：第一次充電需要約四小時。



步驟 2：貼標籤

為 epoc Reader 貼上標籤，以便將其與貴單位的其他 Reader 進行區分。請使用隨附的標籤，並在標籤上加上一層透明貼膜，以增加其耐久性。

注意：在開始使用本機之前，請參閱貴單位內部品質管制程序與法規要求。

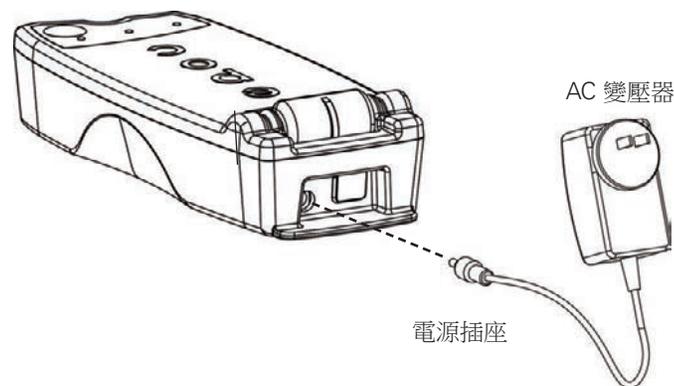
使用前...

步驟 1：充電

使用 epoc Reader 前，請按照下列方式為電池充電：

1. 請確定 Reader 為「關閉」。如果電源按鈕指示燈亮綠色，請按住電源按鈕至少三秒鐘以將 Reader 關閉。
2. 請將 AC 變壓器插入牆上的插座。
3. 請將 AC 變壓器插入 Reader 背面的電源插座。
 - 琥珀色電池狀態指示燈將開始閃爍。
 - 當電池充飽電時，琥珀色電池狀態指示燈就會停止閃爍。

注意：第一次充電需要約四小時。



步驟 2：貼標籤

為 epoc Reader 貼上標籤，以便將其與貴單位的其他 Reader 進行區分。請使用隨附的標籤，並在標籤上加上一層透明貼膜，以增加其耐久性。

注意：在開始使用本機之前，請參閱貴單位內部品質管制程序與法規要求。

用途

epoc Care-Fill 毛細管可與 epoc 血液分析系統搭配使用，並可搭配 epoc Test Card 進行毛細血管血樣收集與分配。

產品說明

epoc Care-Fill 毛細管是 Mylar® 包覆玻璃毛細管。毛細管具有專門設計可搭配 epoc Test Card 使用的自訂轉接器功能。每個毛細管都會以一條藍帶標記，並且有一個白色的多孔塞，位於 90µL 標記處。

如果發生意外破損，Mylar 抗穿刺包裝可在發生意外破損時，將含玻璃與血樣之玻璃毛細管的危險降到最低。

產品規格

- 包裝： 每盒 10 支毛細管，每包 5 盒
存放： 2–30 °C
產品壽命： 到期日請查看標籤
容積： 90 µL
抗凝血劑： 約 65 IU/mL 的含鈣平衡鋰肝素抗凝血劑

訂購資訊

- 目錄編號： AT-0006-00-00
說明： epoc Care-Fill 毛細管

安全與法規

使用此裝置時，請注意建議的「通用預防措施」。如有需要，請使用手套、長袍、護目鏡以及其他個人保護設備以避免暴露於血液攜帶的病原體下。使用之後，根據貴單位的政策與程序棄置於尖銳廢棄物與生物危害廢棄物容器中。

2006 年，FDA、NIOSH 與 OSHA 發表共同公告信，提醒解決由使用平玻璃毛細管¹ 所引發的安全性潛在危險。這封信已被實驗室鑑定與檢查機構引用，推動基於安全理由停止使用平玻璃毛細管進行樣本收集。² 我們建議降低危險的其他方法，例如使用非玻璃毛細管或包覆在抗穿刺膜內的玻璃毛細管^{1,2}。使用 Mylar 包覆的 epoc Care-Fill 毛細管符合目前法規標準。

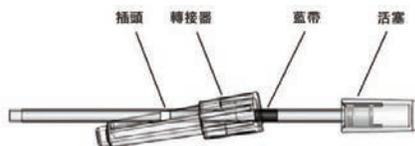
1. Burlington, D. et al. Glass Capillary Tubes: Joint Safety Advisory About Potential Risks, Center for Disease Control and Prevention. Feb 1999 USDHHS. 1 June 2006

2. Laboratory General Checklist. College of American Pathologists. 6 April 2006. Gen.71032, page 110.1 June 2006



使用指示

請遵循貴單位使用的毛細管血液收集政策與程序。



從盒子中取出一根 epoc Care-Fill 試管。處理毛細管時，僅握住藍帶位置。請勿取下、重新放置、按壓或握住毛細管的活塞。請勿取下轉接器。

您可以重新放置轉接器以方便處理，並確保樣本收集期間一直可看見白色多孔塞。

1. 收集病患樣本

- 水平握住毛細管，指向穿刺部位，並接觸血滴。
- 保持水平位置，並繼續填滿毛細管，直到血樣接觸到多孔塞為止。

注意：所收集的樣本應不含氣泡。毛細管尖端向下時，使多孔塞保持潮濕可防止樣本溢出。

2. 為引入樣本準備好試管

- 握住試管的藍帶位置，將毛細管的頂端指向上方。
- 將轉接器滑向毛細管的頂端，然後將毛細管頂端插入轉接器。
- 將轉接器固定於毛細管上，方法是將毛細管輕輕推進轉接器，直到其固定到轉接器為止。

3. 引入病患樣本

- 以轉接器較大一端垂直握住毛細管，然後插入 Test Card 樣本埠，旋轉最多 1/4 圈以確定密閉。
- 一直握住轉接器，並用另一隻手指一次將活塞完全推到底。
- 繼續將活塞壓到底，直到 Reader 發出嗶聲為止。
- 在 Reader 發出嗶聲之後，從卡片抽出毛細管，以傾斜方式而非向上直直抽出。

預防措施

- 請勿過度擰壓或「壓擠」穿刺部位，因為這可能導致樣本血球溶解。*
- 如果氣泡進入樣本中，請勿使用 epoc Care-Fill 毛細管。
- 如果樣本看起來已凝結成塊，請勿使用該樣本。
- 如果 epoc Care-Fill 毛細管破損，請勿使用樣本。
- 每張 epoc Test Card 僅限使用一根 epoc Care-Fill 毛細管。

建議

- 應選擇適當的刺血針以提供 90 μ L 的樣本大小。
- 擦去第一滴血，以避免組織液污染。
- 收集血液時，用您的另一隻手輕輕地向穿刺*周圍的組織施加間歇壓力。
- 此 epoc 系統專為照護點血液分析設計。一般而言，建議在抽取樣本之後立即檢驗樣本，取得以最高準確度呈現病患狀態的結果。

如果滴血延遲，請在兩指之間滾動毛細管，以混合血液。

* 資料來源：Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard- Fifth Edition, CLSI H4-A5, Vol 24, No 21, 2004.

如需詳細資訊，請前往 www.epocal.com



epoc[®] Blood Analysis System

使用者指南：epoc[®] 系統增強 QA 功能

epoc[®] 系統增強 QA 功能提供下列優點。

1. 使用「電子值指定數據表」(或稱 eVAD) 改善的 QA 工作流程。
2. 使用 QA 排程及鎖定而改善的 QA 法規遵循。

若要利用這些全新的功能，需要有下列軟體。

- epoc Host 軟體版本 **3.22.4** 及以上版本
- epoc Reader 韌體版本 **2.2.12.1** 及以上版本
- epoc Enterprise Data Manager (EDM) 軟體版本 **2.12** 及以上版本

注意：儘管繼續病患與 QA 檢驗是安全的，嘗試在沒有正確 epoc Reader 韌體的情況下執行檢驗將產生警告訊息。

電子值指定數據表 (eVAD)

增強 QA 功能集使用「電子值指定數據表」(eVAD) 來改善 QA 檢驗工作流程。eVAD 檔案是儲存在 epoc Host 中的單一檔案，其中包含所有有效品質管制 (QA) 液、校正驗證 (CV) 液與感測器組態版本的所有目前範圍與過期日期。

執行 QC 或 CV 檢驗的過程中使用 eVAD 時，epoc Host 使用者可直接從列印的「值指定數據表」(VAD) 掃描液體管制批號條碼，並執行 QC 或 CV 檢驗。準備好結果時，會自動套用 QA 範圍 (根據批號與感測器組態)，epoc Host 將指出 QA 檢測為通過或失敗。

下圖顯示 QC 檢測為通過 (圖 1) 或失敗 (圖 2)，以及其結果 (圖 3)。

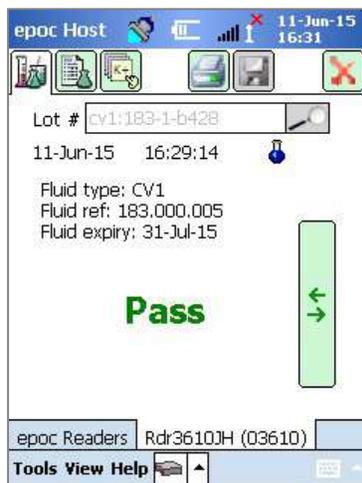


圖 1.

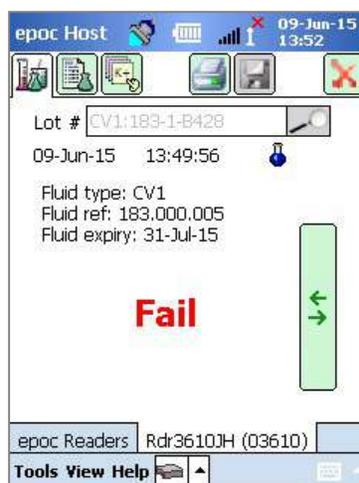


圖 2.

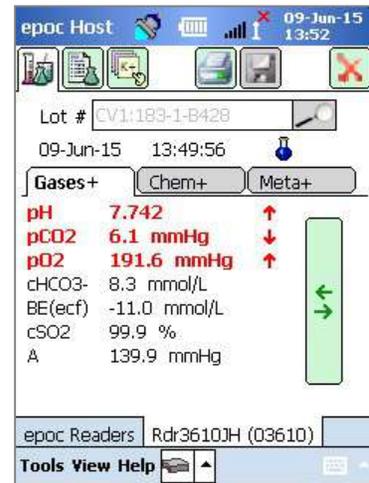


圖 3.



epoc® Blood Analysis System

使用者指南：epoc® 系統增強 QA 功能

步驟 1：取得最新 eVAD 檔案

epoc 系統的「客戶資源中心」網站上提供了「電子值指定數據表」(eVAD) 與可列印的「值指定數據表」(VAD)。

1. 前往 www.alere-epoc.com 並按一下 [Customer Resource Center](#) (客戶資源中心)，尋找「電子值指定數據表」(eVAD) 頁面的連結。
2. 依照指示 (圖 4) 將 eVAD 檔案下載至您的桌面。
3. 檢查 eVAD 檔案名稱，確定下載了正確的 eVAD 檔案 (請參閱下文「如何檢查 eVAD 檔案名稱」一節)。

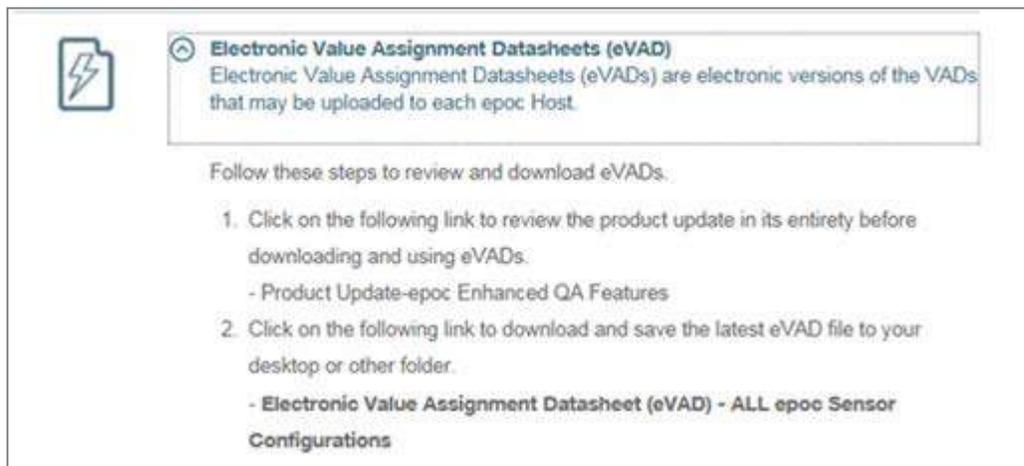


圖 4.

繼續之前，請先確認您具有正確的 eVAD 更新檔。eVAD 檔案名稱格式如下：**epocYYDDD.eVAD**，且會顯示在每份可列印數據表的標題中 (圖 5 中圈選處)。

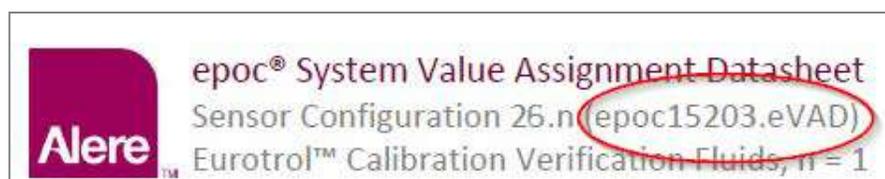


圖 5.



epoc[®] Blood Analysis System

使用者指南：epoc[®] 系統增強 QA 功能

步驟 2：將 eVAD 檔案載入 EDM

要將更新的 eVAD 檔案載入 EDM，請前往 **Settings** [設定] → **Host Settings** [Host 設定] → **eVAD update** [eVAD 更新] (圖 6)，eVAD 更新頁面即會開啟 (圖 7)：

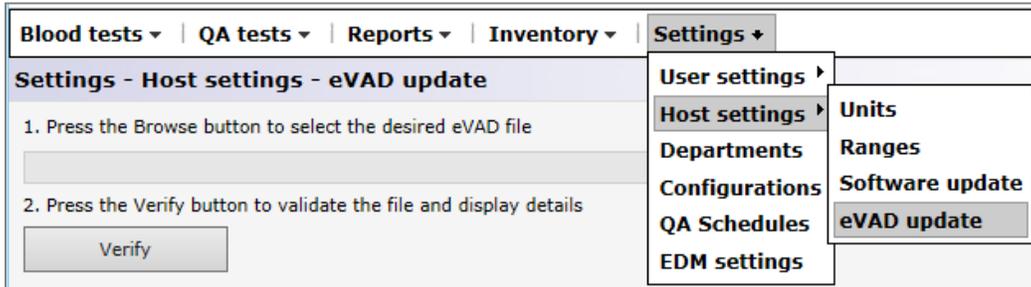


圖 6.

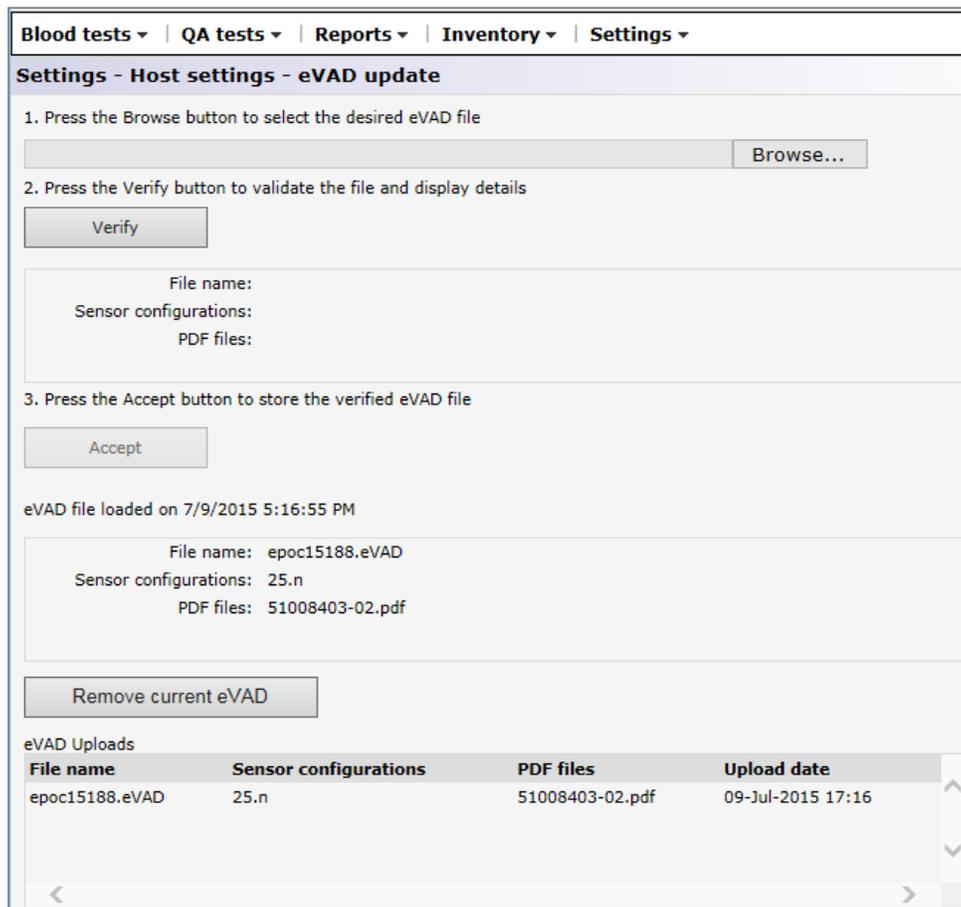


圖 7.



epoc[®] Blood Analysis System

使用者指南：epoc[®] 系統增強 QA 功能

依照 **eVAD update** [eVAD 更新] 頁面的指示進行 (上方圖 7)。

- 1) 按下 **Browse** [瀏覽] 按鈕，找出有效的 eVAD 檔 (格式：epocXXXXX.eVAD)。
- 2) 按下 **Verify** [確認] 按鈕 (圖 8) 以確認 eVAD 檔並顯示詳細資料 (圖 9 圈選處)，其中包含 eVAD 檔名、感測器組態版本，以及與所使用 eVAD 檔相關聯的 PDF 檔案名稱。

注意：所示磁碟、資料夾，以及更新檔名稱僅為範例。務必確認所使用的 eVAD 檔為最新版本。

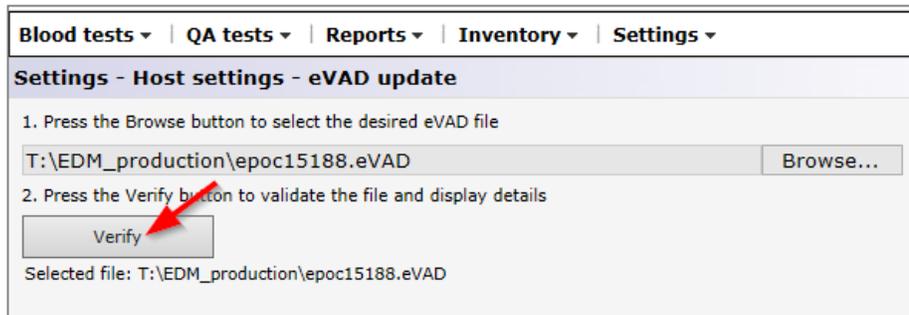


圖 8.

- 3) 按下 **Accept** [接受] 按鈕 (圖 9) 以儲存確認過的 eVAD 檔。

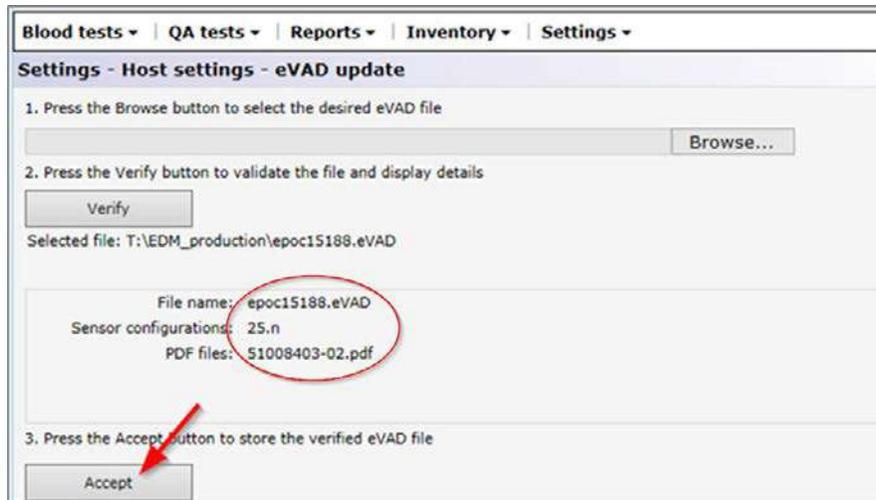


圖 9.



epoc[®] Blood Analysis System

使用者指南：epoc[®] 系統增強 QA 功能

步驟 3：同步每個 epoc Host

每個 epoc Host 現在都必須與 EDM 同步，以接收最新載入的 eVAD。

將每個 epoc Host 與 EDM 系統同步之後，請前往 epoc Host 的 **Help** [說明] → **About** [關於] 畫面來確認 eVAD 版本 (圖 10 圈選處)。此修訂版本編號必須與最新列印的 VAD 標題相符 (圖 11 圈選處)。



圖 10.

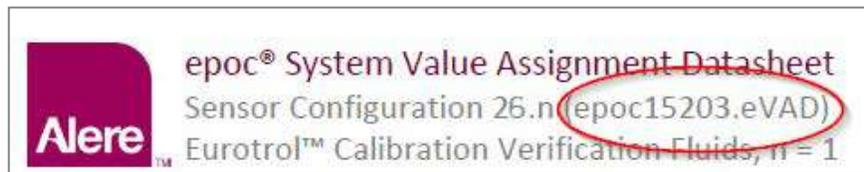


圖 11.

移除 eVAD 檔案不使用。

如有必要，可移除 eVAD 檔案不使用。按下 **Remove current eVAD** [移除目前的 eVAD] 並選擇 **OK** [確定] (圖 12)。

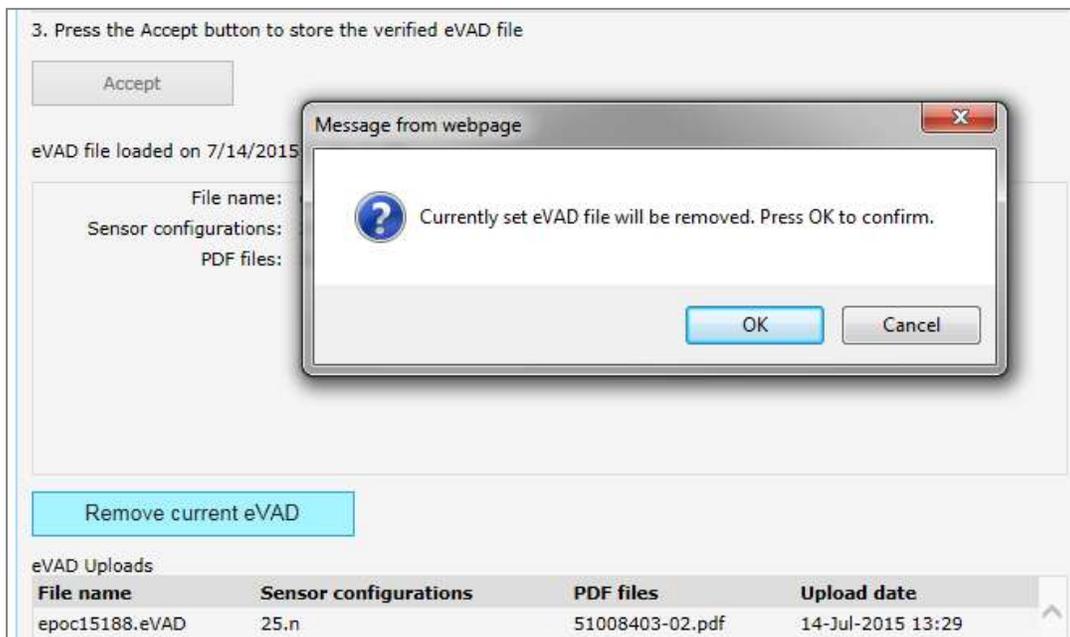
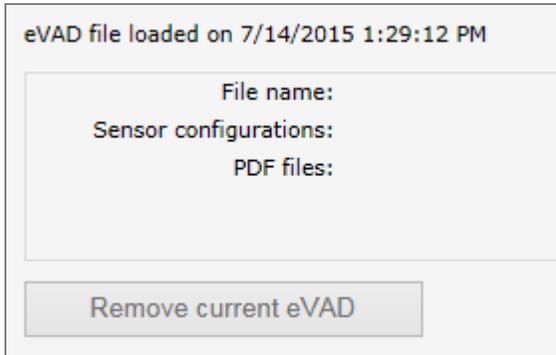


圖 12.



epoc® Blood Analysis System

使用者指南：epoc® 系統增強 QA 功能



您將見到欄位再度空白，而 **Remove current eVAD** [移除目前的 eVAD] 按鈕會反灰 (圖 13)。

圖 13.

每個 epoc Host 現在都必須與 EDM 同步，而 eVAD 將移除不使用。

如何使用 eVAD 檔案執行 QA 檢驗

1. 選取 **Run QA test** [執行 QA 檢驗] 選項來開始 QA 檢驗，或在執行驗血時切換至 QA 檢驗 (圖 14)。

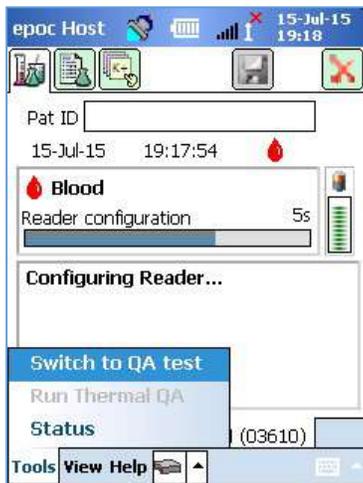


圖 14.

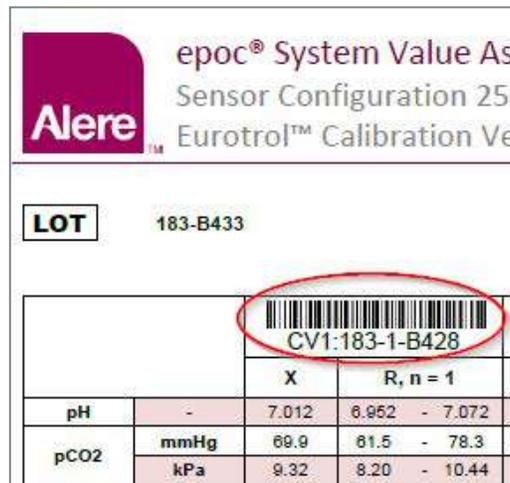


圖 15.

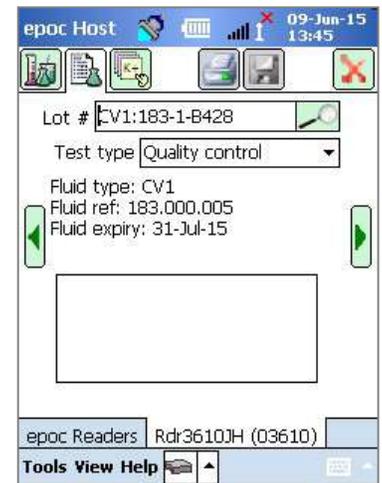


圖 16.

2. 掃描 QA 液體資訊：

- a. 尋找您要在列印的 VAD 中執行的液體 (於圖 15 圈選處；所示批號僅為範例)。
- b. 將適當的 VAD 條碼掃描到 Lot # [批號] 欄位中。畫面會自動切換至中央標籤 (圖 16)，於該處顯示 QA 液體資訊。

3. 從下拉式功能表中選取檢驗類型 (圖 17)。

檢驗類型包括：

- a. 品質管制
- b. 校正驗證
- c. 能力
- d. 其他

注意：QA 排程之設定與維護是根據品質管制與校正驗證檢驗類型個別執行。

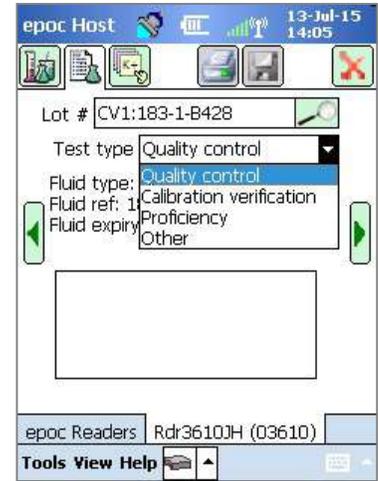


圖 17.

4. 選取要進行 QA 檢驗的所需分析物。

根據液體類型，所有適用的分析物都會在掃描條碼之後自動選取。您也可以針對您不想要報告的分析物取消核取方塊以調整清單 (圖 18、19)。

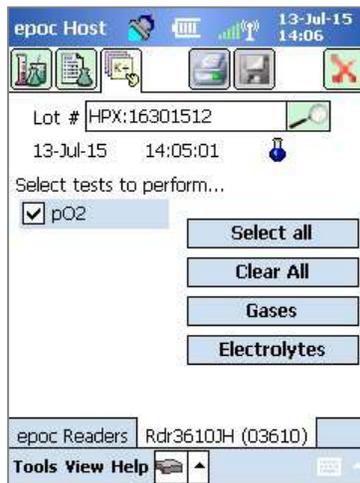


圖 18.

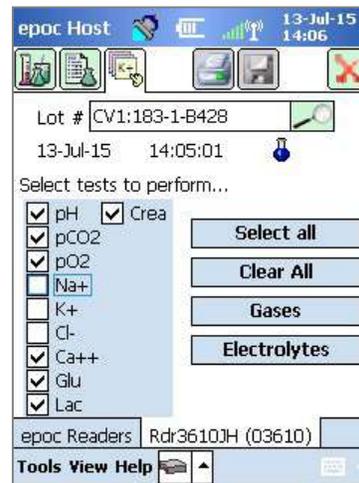


圖 19.

5. 檢視檢驗結果

QA 檢驗完成時，畫面將顯示 **Pass** [通過] (圖 20) 或 **Fail** [失敗] (圖 21)。輕按綠色長條查看完整結果 (圖 22)。

注意：如果在 eVAD 檔案中找不到掃描的液體批號，將不會顯示「通過」或「失敗」指示。

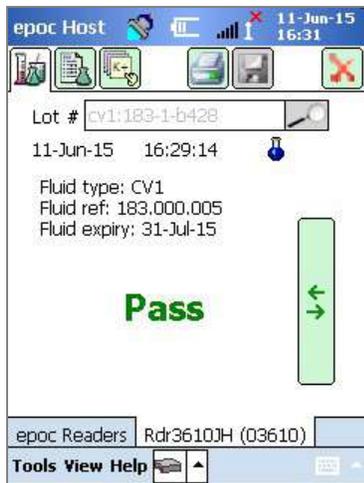


圖 20.

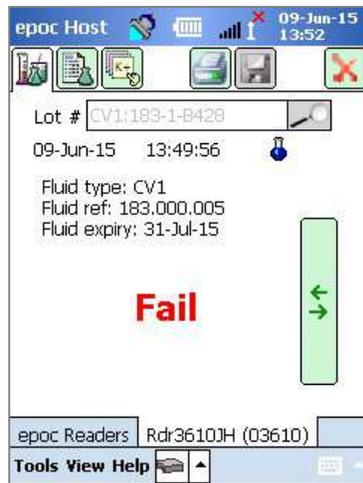


圖 21.

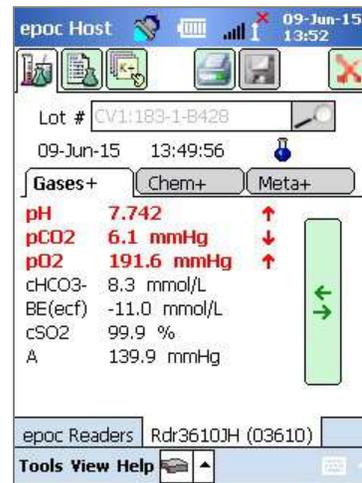


圖 22.

使用軟體鍵盤輸入批號

雖然我們建議從列印的 VAD 掃描批號條碼，您也可以使用軟體鍵盤及觸控筆將資訊輸入到 Lot # [批號] 欄位中。使用軟體鍵盤時，您必須依照與 VAD 列印中所示完全相同的樣式輸入液體等級與編號，使用冒號，不加空格，例如：

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

完成輸入批號時，輕按查詢圖示  將顯示中間標籤 (圖 23)。

未知的液體類型

如果您掃描或輸入條碼，而 epoc Host 在 eVAD 檔案中找不到它，檢驗資訊畫面的中間標籤將在所有液體欄位中顯示 “Unknown” [未知] (圖 23)。

發生此情形時，請執行下列動作：

1. 檢查列印的 VAD 中條碼是否損壞。
2. 檢查 epoc Host 上的 Lot # [批號] 欄位是否完全符合列印的 VAD 中的 Lot # [批號]。
3. 前往 **Help [說明] → About [關於]** 確認 eVAD 修訂版本編號 (圖 24)。將此編號與最新列印的 VAD 其標題相比較 (圖 25 圈選處)。

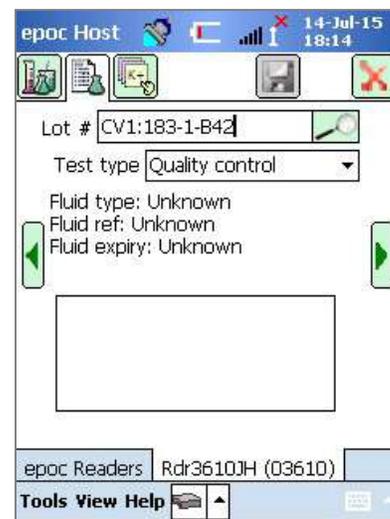


圖 23.



epoc® Blood Analysis System

使用者指南：epoc® 系統增強 QA 功能



圖 24.



圖 25.

如何使用 EDM 配置 QA 排程與鎖定

EDM 2.12 及以上版本可用於根據您機構的政策與程序配置及強制執行定期 QA 排程與鎖定。QA 排程提供下列能力：

- 可在驗血期間協助強制執行 QA 排程的三種驗證類型：Lock [鎖定]、Ask [詢問] 與 Disabled [停用]。這些設定決定是否直接通知使用者裝置的 QC 排程已過期（並詢問他們是否要繼續）或嚴格鎖定裝置，使驗血無法繼續，直到符合正確的 QC 需求為止。
- QA 排程可以設定為需要某些數目的 QC 液體等級或特定 QC 液體等級，才能協助符合貴機構的法規遵循需求。
- 每個部門都可以有它自己的 QA 排程，以協助透過定期排程上的裝置 QC 鎖定（固定、每小時、每週、每月等）強制執行法規遵循。

重要事項：必須在啟用 QA 排程之前完成所有必要 QA 檢驗。

若您在 QA 檢驗完成之前即啟用 QA 排程，Reader 可能會非預期遭到鎖定。



epoc[®] Blood Analysis System

使用者指南：epoc[®] 系統增強 QA 功能

若要配置 QA 排程，請前往 **Settings [設定] → QA Schedules [QA 排程]**。可分別為每種類型的 QA 檢驗建立 QA 排程：**Quality Control [品質管制]**、**Calibration Verification [校正驗證]**、**Electronic QC [電子 QC]**，以及 **Thermal QA [熱 QA]** (圖 26)。

圖 26.

每個 QA 排程都具有多種選項可供配置，以滿足您機構的需求：依驗證類型、排程期間，或必須液體。



epoc[®] Blood Analysis System

使用者指南：epoc[®] 系統增強 QA 功能

Verification Type [驗證類型]

在 QA 排程期間已過期時，驗證類型會決定系統的行為。計有 3 種驗證類型。

1) Lock [鎖定]

如果 QA 排程設為 **Lock** [鎖定]，且 QA 排程期間已過期，系統將鎖定，防止操作者執行驗血，直到完成適當 QA 檢驗為止。

*注意：Electronic QC [電子 QC] 永遠設為 **Lock** [鎖定]，且無法變更 (圖 27)。*

Quality control	Verification type	<input checked="" type="radio"/> Lock	<input type="radio"/> Ask	<input type="radio"/> Disabled
Calibration verification	Schedule period	<input checked="" type="radio"/> Fixed	Every (1-8)	8 Hours
Electronic QC				
Thermal QA				

圖 27.

2) Ask [詢問]

如果 QA 排程設為 **Ask** [詢問]，且 QA 排程期間已過期，系統將警告使用者 QA 排程期間已過期，並詢問他們是否想要繼續檢驗。

3) Disabled [停用]

如果將 QA 排程設為 **Disabled** [停用]，則不會套用任何排程。

Schedule period [排程期間]

可設定排程期間，決定何種 QA 檢驗所必須執行的頻率為何。計有 3 種設定排程期間選項可用。

1) Fixed [固定時間]

排程期間將設為一固定的時間，例如每 30 天 (圖 28)。

Schedule period	<input checked="" type="radio"/> Fixed	Every (1-365)	30	Days
-----------------	--	---------------	----	------

圖 28.

2) Weekly [每週]

排程期間會於每週特定一天的特定時間過期，例如每個星期二的 07:00 (圖 29)。

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every (1-365)	30	Days
	<input checked="" type="radio"/> Weekly	Every	Tuesday	At 07:00

圖 29.



epoc[®] Blood Analysis System

使用者指南：epoc[®] 系統增強 QA 功能

3) Monthly [每月]

每月排程有兩種選項。排程期間可設為在每月任一天的特定時間過期，例如每月第一天的 07:00 (圖 30)。

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	Days	▼			
	<input type="radio"/> Weekly	Every	Tuesday	▼	At	07:00	▼		
	<input checked="" type="radio"/> Monthly	<input checked="" type="radio"/> Specific month day		<input type="text" value="1"/>	▼	day of the month	At	07:00	▼
		<input type="radio"/> Specific weekday		First	▼	Sunday	▼	At	00:00

圖 30.

或者，排程期間也可設為在每月特定一週過期，例如每月第一個星期一的 07:00 (圖 31)。

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	Days	▼			
	<input type="radio"/> Weekly	Every	Tuesday	▼	At	07:00	▼		
	<input checked="" type="radio"/> Monthly	<input type="radio"/> Specific month day		<input type="text" value="1"/>	▼	day of the month	At	07:00	▼
		<input checked="" type="radio"/> Specific weekday		First	▼	Monday	▼	At	07:00

圖 31.

4) Bi-Annual [一年兩次]

注意：客戶若使用 EDM 2.13 及以上版本，將有一年兩次的 QA 功能選項可用。

可由下拉式功能表中，選擇一組相隔六個月的月份組合。可選擇該月的特定一日或特定一週，如同在每月選項一般。

Schedule period	<input type="radio"/> Fixed	Every	(1-8760)	<input type="text" value="0"/>	Hours	▼				
	<input type="radio"/> Weekly	Every	Sunday	▼	At	00:00	▼			
	<input type="radio"/> Monthly	<input checked="" type="radio"/> Specific month day		<input type="text" value="1"/>	▼	day of the month	At	00:00	▼	
		<input type="radio"/> Specific weekday		First	▼	Sunday	▼	At	00:00	▼
	<input checked="" type="radio"/> Bi-annual	Month Pair		January & July	▼					
		<input checked="" type="radio"/> Specific month day		<input type="text" value="1"/>	▼	day of the month	At	00:00	▼	
	<input type="radio"/> Specific weekday		First	▼	Sunday	▼	At	00:00	▼	

圖 32.



epoc[®] Blood Analysis System

使用者指南：epoc[®] 系統增強 QA 功能

Grace period [寬限期]

驗證類型設為 **Lock [鎖定]** 時，可設定寬限期。QA 排程過期後，寬限期隨即開始。於寬限期期間，使用者仍可執行檢驗，但系統會顯示警告，詢問使用者是否要繼續檢驗。寬限期必須短於排程期 (圖 33)。

Grace period	(0-8760)	24	Hours
--------------	----------	----	-------

圖 33.

Warning period [警告期]

驗證類型設為 **Lock [鎖定]** 或 **Ask [詢問]** 時，可設定警告期。警告期是 QA 排程期過期之前的時間。於警告期間，使用者會收到 QA 即將過期的提醒。警告期必須短於排程期 (圖 34)。

Warning period	(0-8760)	24	Hours
----------------	----------	----	-------

圖 34.

Required fluids [必須液體]

可於 Required fluids [必須液體] 區，設定必須執行的液體要求，以滿足 QA 排程。必須液體可設為 **Number of Levels [等級數目]** 或 **Specific Levels [特定等級]**。

1) Number of Levels [等級數目]

指定最小等級數目。使用本方式，每種啟用的分析物都必須在排程期間具有成功通過液體等級的最小數目 (圖 35)。

Required fluids	<input checked="" type="radio"/> Number of levels	1
-----------------	---	---

圖 35.



epoc® Blood Analysis System

使用者指南：epoc® 系統增強 QA 功能

2) Specific Levels [特定等級]

特定等級指定在排程期間執行。若指定本方式，系統將要求在排程期間，所有分析物對於所選擇的每種液體都必須通過檢驗 (圖 36)。

Required fluids	<input type="radio"/> Number of levels	1
	<input checked="" type="radio"/> Specific levels	<input checked="" type="checkbox"/> CV1/L1 <input type="checkbox"/> CV2/L2 <input type="checkbox"/> CV3/L3 <input type="checkbox"/> CV4 <input type="checkbox"/> CV5 <input checked="" type="checkbox"/> H1 <input type="checkbox"/> H2/HA <input type="checkbox"/> H3/HC <input type="checkbox"/> H4/HB <input type="checkbox"/> H5 <input checked="" type="checkbox"/> HPB <input checked="" type="checkbox"/> HPX

圖 36.

Allow test on expired schedule? [是否允許在過期時進行檢驗?]

僅在驗證類型設為 **Lock [鎖定]** 時提供此選項。此選項設為 **Yes [是]** 時 (圖 37)，將可允許 Host 使用者在寬限期結束後執行驗血。然而，僅有具未過期 QA 狀態的分析物可用。

Allow test on expired schedule?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
---------------------------------	---

圖 37.

重要事項：每項排程的驗證類型、相應警告期和寬限期，以及液體等級之變更要求，皆應依據您機構的政策與程序設定。

將 QA 排程指定給部門

QA 排程設定完成後，您必須透過 **Settings [設定] → Departments [部門]** (圖 38)，將此 QA 排程指定給每個部門。

Settings - Departments				
Currently defined departments				
Name	Site name	Configuration	QA schedule	Hosts
Default	Default	Default	Default	102
4-North	Default	Config 1 ABG	QA schedule 1	2
4-South	East Campus	Config 2 All	N/A	2
ER	Default	Default	N/A	2
ICU	East Campus	Config 1 ABG	QA Schedule 2	1

Name	4-North
Description (Max. 128 chars.)	
Site	Default
Configuration	Default
QA schedule	Default

Host printers
<input checked="" type="checkbox"/> epoc
<input checked="" type="checkbox"/> Martel
<input checked="" type="checkbox"/> Zebra
<input checked="" type="checkbox"/> ClinLabA
<input checked="" type="checkbox"/> zebra2
<input checked="" type="checkbox"/> sanei

圖 38.



epoc® Blood Analysis System

使用者指南：epoc® 系統增強 QA 功能

接著，請同步這些部門的 epoc Host，以讓新的排程生效。

設定 QA 排程並將其指定給 EDM 中的部門後，您必須同步每個 epoc Host 才能使新排程生效。

QA 排程生效後，將僅在系統與排程相符時，方允許驗血。

於執行檢驗時強制執行 QA 排程

在驗血期間有三種驗證類型可以強制執行 QA 排程：**Lock [鎖定]**、**Ask [詢問]** 與 **Disabled [停用]**。

1. Lock [鎖定]：

如果 QA 排程的驗證類型設定為 **Lock [鎖定]**，且 QA 排程期間已過期，系統將鎖定，防止操作者執行驗血。

- 每個 QA 排程都可以設定警告期與/或寬限期。
- **警告期**是排程過期之前的時間，在此期間，epoc Host 將顯示排程很快將過期的提醒 (圖 39)
- **寬限期**可讓使用者在排程過期之後繼續驗血一段預定的時間。
 - 在寬限期期間，將在每次執行驗血時顯示警告，指示排程已過期 (圖 40)。
 - 寬限期結束時，系統將立即鎖定。



圖 39.

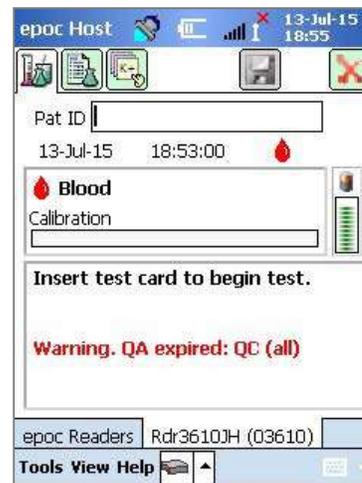


圖 40.

- 此外，在將 Test Card 插入 epoc Reader 之後，會跳出一則訊息，詢問使用者是否想要繼續檢驗 (圖 41)。
 - 輕按 **Yes** [是] 將繼續檢驗。
 - 輕按 **No** [否] 將鎖定系統 (圖 42)，防止驗血，直到符合所需 QA 排程條件為止。

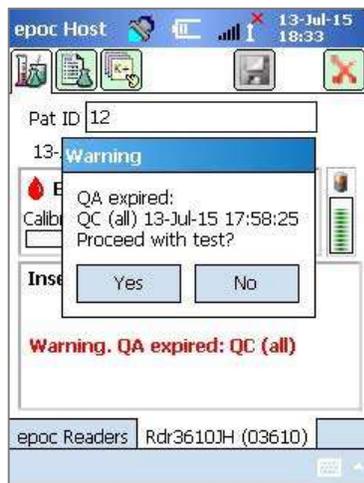


圖 41.

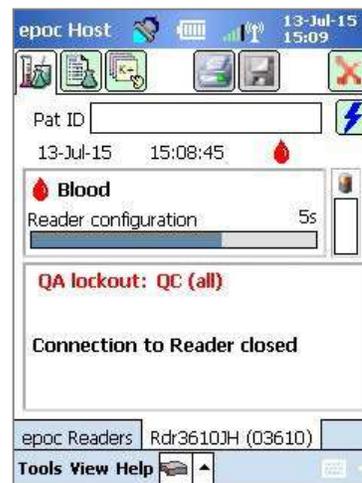


圖 42.

2. Ask [詢問]：

如果 QA 排程的驗證類型設為 **Ask** [詢問]，且 QA 排程期間已過期，系統將警告使用者 QA 排程期間已過期，並詢問他們是否想要繼續檢驗。

- 排程過期時，將顯示警告 (圖 43)。
- 使用者插入 Test Card 時，將跳出一則訊息，詢問使用者是否想要繼續檢驗 (圖 44)。
 - 如果使用者輕按 **No** [否]，epoc Host 將中斷與 Reader 的連線，
 - 如果使用者輕按 **Yes** [是]，檢驗將繼續。



epoc® Blood Analysis System

使用者指南：epoc® 系統增強 QA 功能

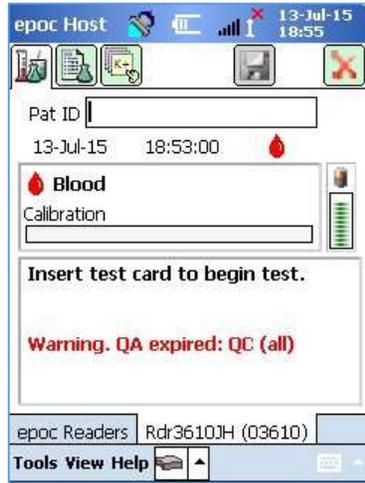


圖 43.

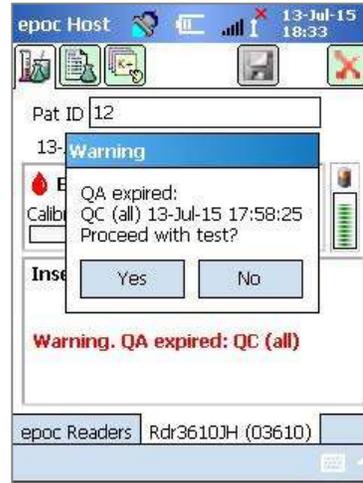


圖 44.

3. Disabled [停用]：

如果將 QA 排程的驗證類型設為 **Disabled [停用]**，則不會套用任何排程。

如何檢視及列印 QA 資訊

您可以透過多種方式存取 QA 資訊：

1. 檢查 Reader 狀態：

- 在 Reader 主畫面，用觸控筆按住 Reader 圖示，開啟 **Options [選項]** 功能表。
- 選取 **Status [狀態]**。
- 開啟第四個標籤 (圖 45) 以顯示目前的 Reader QA 狀態。

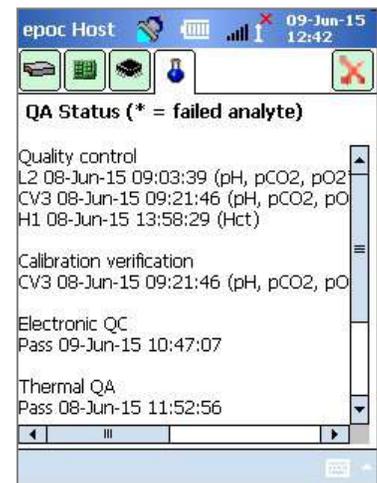


圖 45.



epoc® Blood Analysis System

使用者指南：epoc® 系統增強 QA 功能

2. 檢視驗血結果：

- 前往 **View Test** [檢視檢驗] 選項。
- 選取要檢視的檢驗記錄。
- 開啟第四個標籤 (圖 46) 以在執行檢驗時顯示 QA 狀態。

此選項可從 **EDM Configurations** [組態] 畫面啟用。

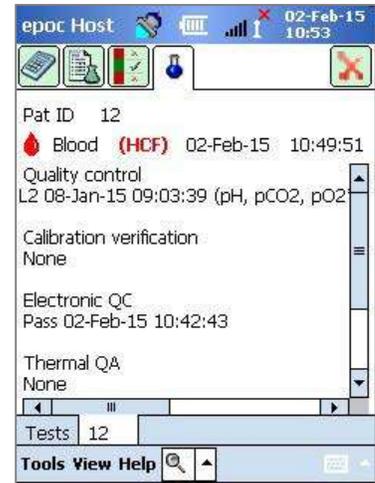


圖 46.

3. 列印 QA 資訊。

啟用 **Print QA info** [列印 QA 資訊] 選項時，所有檢驗列印結果將包含所有 QA 資訊，其中包括執行檢驗時的 QA 狀態。

製造商：

Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 傳真
alere-epoc.com

發行商：

Alere North America, LLC

30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (美國)
1.321.441.7200 (美國以外地區)
alere.com

授權代表：

Emergo Europe

Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 傳真
service@emergogroup.com

alere.com

© 2016 Alere.保留所有權利。Alere 標誌、Alere 及 epoc 為 Alere 集團事業群的商標。其他所參照的所有商標則為其各自擁有者的商標。

參照：51012057 修訂版本：00