



Sistem Kılavuzu

**Epocal Inc.**

2060 Walkley Road
Ottawa, Ontario,
Kanada K1G 3P5
Tel: (613) 738-6192
Faks: (613) 738-6195
www.alere-epoc.com



Dağıtan:

Alere North America, LLC

30 S. Keller Road, Suite 100,
Orlando, FL 32810 ABD
Tel (ABD): (877) 441-7440
Tel (ABD dışından):
(321) 441-7200
alere.com

**Emergo Europe**

Molenstraat 15, 2513 BH
Lahey, Hollanda
Tel: +31.70.345.8570
Faks: +31.70.346.7299
e-posta:
service@emergogroup.com

© 2016 Alere. Tüm hakları saklıdır. Alere Logosu, Alere, Care-Fill ve epoc, Alere şirketler grubuna ait ticari markalardır. Referans gösterilen diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerine ait ticari markalardır.

Patentler

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529;
US 7842234; US 8506778; diğer patentler beklemededir.

İçindekiler

Bölüm	Başlık	Sayfa
	İçindekiler	
1	Giriş	
	1.1 Genel	1-1
	1.2 Uyarılar	1-1
	1.3 Garanti.....	1-1
	1.4 Garanti Kısıtlamaları.....	1-2
	1.5 WEEE Uyumu	1-2
2	epoc Kan Analiz Sistemi	
	2.1 Sisteme Genel Bakış	2-1
	2.2 Çalışmaya Genel Bakış	2-2
3	epoc Sistem Çalışması	
	3.1 Sistem Çalışmasına Genel Bakış	3-1
	3.2 epoc Reader'ı 'AÇIK' duruma getirin	3-1
	3.3 epoc Host cihazını 'AÇIK' duruma getirin.....	3-2
	3.4 epoc Host Yazılım Uygulamasında Oturum Açma	3-2
	3.5 Test Yapma (Tahsis Edilen Reader'lar)	3-2
	3.6 Test Yapmak için Alternatif Yollar.....	3-3
	3.7 Reader Elektronik Dahili KK Testi	3-3
	3.8 Reader Ekranı	3-4
	3.9 Test Kartı Alma	3-4
	3.10 Test Kartı Takma	3-5
	3.11 Kalibrasyon Dizisi.....	3-6
	3.12 Hasta Bilgilerinin (veya Lot Numarasının) Girilmesi ve Test Seçimi.....	3-6
	3.13 Barkod Tarayıcı Kullanarak Hasta Kimliğini Girme.....	3-7
	3.14 Kan Numunesi Alma	3-7
	3.15 Numune Yerleştirme Zamanı	3-7
	3.16 Numune Yerleştirme.....	3-8
	3.17 Testin Tamamlanması.....	3-9
	3.18 Başka Bir Test Yapma	3-9
	3.19 Testi Kapatma ve Reader Bağlantısını Kesme.....	3-9
	3.20 EDM Senkronizasyonu	3-10
	3.21 Oturumu Kapatma ve Gücü 'KAPALI' Duruma Getirme	3-10
	3.22 Çoklu Reader Testi	3-10
4	epoc Test Kartları	
	4.1 Genel Test Kartı Bilgileri	4-1
	4.2 Test Kartının Fiziksel Özellikleri.....	4-1
	4.3 Test Kartı Ambalajlama, Saklama ve Raf Ömrü.....	4-2

Bölüm	Başlık	Sayfa
5	epoc Reader	
	5.1 Genel Açıklama	5-1
	5.2 Güç Gereksinimleri.....	5-2
	5.3 Şarj Edilebilir Pil	5-3
	5.4 Reader Durumu ve Ürün Yazılımı Sürümü	5-3
	5.5 Test Durumu	5-4
	5.6 Sesli Sinyaller	5-4
	5.7 Kart Takma Yuvası.....	5-5
	5.8 Oturtma Ekseni	5-5
	5.9 USB Bakım Portu	5-6
	5.10 Motorlu Mekanizma	5-6
	5.11 Kablosuz Modülü.....	5-6
	5.12 Barkod Tarayıcı.....	5-6
	5.13 Termal Sistem	5-7
	5.14 Çalışma Ortamı.....	5-7
6	epoc Host	
	6.1 Genel Bakış.....	6-1
	6.2 Şarj Edilebilir Pil	6-1
	6.3 Barkod Tarayıcı	6-1
	6.4 Yumuşak (Yazılımdan) ve Sert (Donanımdan) Sıfırlama	6-2
	6.5 Gezinme	6-2
	6.6 Metin Girme	6-3
	6.7 Tarih/Saat	6-4
	6.8 Durum Göstergeleri.....	6-4
	6.9 Kullanıcı Hesapları	6-5
	6.10 epoc Host Uygulaması Kullanıcı Arabirimi	6-5
	6.11 Başlangıç Ekranı	6-6
	6.12 Oturum Açma Ekranı	6-6
	6.13 Çalışma Modları	6-7
	6.14 Test Modu	6-7
	6.15 Ana Reader Ekranı	6-8
	6.16 Reader Ekranı.....	6-9
	6.17 Reader Ekranı Sayfaları	6-9
	6.18 Test Sonuçları Sayfası	6-10
	6.19 Kritik Değer İşlemleri	6-12
	6.20 Test Bilgileri Sayfası	6-13
	6.21 Test Seçme Sayfası	6-13
	6.22 Solunum Tedavisi Parametreleri.....	6-14
	6.23 Yaş ve Cinsiyet	6-17
	6.24 EDM Senkronizasyonu	6-17
	6.25 Test Modlarını Görüntüleme.....	6-18
	6.26 Elektronik Kalite Kontrol Modunu Görüntüleme	6-20
	6.27 Termal KG Modunu Görüntüleme	6-21
	6.28 Kişisel Seçenekler Sayfası	6-22
	6.29 Pozitif Hasta ID Araması	6-23

Bölüm	Başlık	Sayfa
7	epoc Host Yönetimi	
	7.1 Genel	7-1
	7.2 İlk Kez Yönetici Oturumu Açma	7-1
	7.3 Kullanım Kısıtlamaları.....	7-1
	7.4 Yönetici Erişimi.....	7-2
	7.5 Windows Mobile™ İşletim Sistemi	7-2
	7.6 Yönetici Kullanıcı Arabirimi	7-3
	7.7 Yönetici Seçenekleri	7-4
	7.8 Barkod Seçenekleri Sayfası	7-10
	7.9 EDM Seçenekleri Sayfası.....	7-11
	7.10 Kart Seçenekleri 1.....	7-11
	7.11 Kart Seçenekleri 2.....	7-14
	7.12 Kişisel Seçenekler Sayfası	7-15
	7.13 Yazılım Güncellemeleri.....	7-16
	7.14 Tarih, Saat ve Zaman Dilimini Ayarlama	7-19
	7.15 Reader Tanıtıcıları	7-19
	7.16 Reader Konfigürasyon ve Reader Yazılım Yükseltmesi	7-20
	7.17 Reader Tahsis Etme	7-21
	7.18 Test Kaydı Yönetimi.....	7-22
8	epoc Enterprise Data Manager	
	8.1 Giriş.....	8-1
	8.2 Dağıtım	8-1
	8.3 Donanım ve Yazılım Gereksinimleri	8-1
	8.4 Kurulum	8-2
	8.5 epoc Veritabanı	8-2
	8.6 epoc Link Uygulaması.....	8-2
	8.7 EDM Web Uygulamasını Kullanma	8-3
	8.8 Kan Testleri Sayfası	8-4
	8.9 Kan Testleri: Sonuçları Filtreleme	8-6
	8.10 Kan Testleri: Sonuçları Yazdırma.....	8-6
	8.11 Kan Testleri: Test Listelerini CSV Dosyasına Aktarma	8-8
	8.12 KG Testleri	8-8
	8.13 Raporlar: Elektronik KK	8-9
	8.14 Raporlar: Termal KG	8-10
	8.15 Raporlar: Kullanım İstatistikleri.....	8-10
	8.16 Raporlar: Hasta Listesi (ADT)	8-11
	8.17 Envanter: Host'lar	8-11
	8.18 Envanter: Reader'lar	8-13
	8.19 Envanter: Kart Lotları	8-14
	8.20 Envanter: Yazıcılar	8-15
	8.21 Kullanıcılar Sayfası	8-16
	8.22 Gruplar Sayfası.....	8-18
	8.23 Host Ayarları	8-19
	8.24 Host Ayarları: Birimler	8-20
	8.25 Host Ayarları: Aralıklar	8-21
	8.26 Host Ayarları: Yazılım Güncellemesi.....	8-22
	8.27 Host Ayarları: eVAD Güncellemesi	8-23
	8.28 Bölümler.....	8-23
	8.29 Konfigürasyonlar.....	8-25

Bölüm	Başlık	Sayfa
	8.30 KG Planlamaları	8-27
	8.31 EDM Ayarları	8-27
9	Kalite Güvence	
	9.1 Genel Bakış.....	9-1
	9.2 epoc Sistemi için Önerilen Kalite Kontrolleri	9-1
	9.3 epoc Sistemi için Diğer Kalite Kontroller	9-3
	9.4 Sulu Sıvı Kullanımı	9-4
	9.5 Değer Tahsisi Veri Tabloları.....	9-6
10	epoc Sistemi Dikkatli Kullanımı ve Bakımı	
	10.1 Genel Bilgiler.....	10-1
	10.2 epoc Sistemi Dikkatli Kullanımı	10-1
	10.3 Temizleme	10-1
	10.4 Bakım.....	10-2
11	Çalışma Teorisi	
	11.1 epoc Host	11-1
	11.2 epoc Reader	11-2
	11.3 epoc Test Kartı	11-3
	11.4 Sensör Modülü.....	11-4
	11.5 Sensör Elektrotları	11-6
	11.6 Kalite Kontrol ve epoc Sistemi	11-10
	11.7 Referanslar	11-14
12	BGEM Test Kartı Teknik Özellikleri	
	12.1 Genel BGEM Test Kartı Teknik Özellikleri	12-1
	12.2 Test Kartı Yapılandırması ve Kullanımı	12-2
	12.3 pH	12-8
	12.4 pCO ₂	12-12
	12.5 pO ₂	12-16
	12.6 Sodyum (Na ⁺)	12-20
	12.7 Potasyum (K ⁺)	12-25
	12.8 İyonize Kalsiyum (Ca ⁺⁺).....	12-29
	12.9 Klorür (Cl ⁻)	12-33
	12.10 Glukoz (Glu).....	12-37
	12.11 Laktat (Lac).....	12-46
	12.12 Kreatinin (Crea)	12-51
	12.13 Hematokrit (Hct).....	12-56
	12.14 Hesaplanan Değerler	12-60
13	epoc Reader ve Host Teknik Özellikleri	
	13.1 epoc Reader	13-1
	13.2 epoc Reader Bileşenleri.....	13-2
	13.3 epoc Host (Socket)	13-3
	13.4 epoc Host Aksesuarları (Socket için).....	13-4
	13.5 epoc Host ² (Zebra).....	13-5
	13.6 epoc Sistemi Aksesuarları	13-7
	13.7 epoc Sistemi Uyumu.....	13-8

Bölüm	Başlık	Sayfa
14	Sorun Giderme ve Hata Mesajları	
	14.1 Genel	14-1
	14.2 Test Kartında Sıvı Kalite Kontrolü veya Kalibrasyon Doğrularına İlişkin Aralık Dışı Sonuçlar	14-1
	14.3 Hatalı Reader Elektronik Kalite Kontrolü	14-1
	14.4 Hatalı Termal Kalite Güvencesi	14-1
	14.5 epoc Host Uygulama Mesajları	14-2
	14.6 epoc Host Ekranı Hizalaması.....	14-20
15	Sözlük	
	15.1 Semboller	15-1
	15.2 Terimler ve Kısaltmalar.....	15-2

Ek A. Ref: 51006056

epoc Host Hızlı Başlangıç Kılavuzu (Socket SoMo™ 650)

Ek B. Ref: 51006074

epoc Host² Hızlı Başlangıç Kılavuzu (Zebra MC55A0)

Ek C. Ref: 51006060

epoc Reader Hızlı Başlangıç Kılavuzu

Ek D. Ref: 51006064

epoc Care-Fill™ Kapiller Tüpler

Ek D. Ref: 51012054

Kullanıcı Kılavuzu: epoc Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri

1.1 Genel

epoc® Sistem Kılavuzunda, epoc Kan Analiz Sisteminin doğru şekilde kullanımı ve çalışması anlatılmaktadır. Sistem operatörleri ve sistem yöneticisi, testleri yapmadan önce kılavuzdaki ilgili bölümleri iyice anlamalıdır.

Tüm operatörler ve sistem yöneticisi, hasta testlerini yapmadan önce Epocal Inc. ("Epocal") yetkili personeli tarafından eğitilmelidir. Bu eğitim, bu kılavuzda yer alan bilgiler üzerine kuruludur. Sistem Kılavuzu, epoc Kan Analiz Sistemi'nin kullanımda olduğu her zaman yöneticinin ve operatörlerin ulaşabileceği bir yerde olmalıdır.

1.2 Uyarılar



Uyarılar bu kılavuz içinde "Tehlike riskine dikkat edin" veya "Dikkat, eşlik eden belgelere bakın" sembolüyle gösterilir. Operatör ve yönetici, epoc Kan Analiz Sisteminin doğru, güvenilir ve güvenli bir biçimde kullanıldığından emin olmak için bu sembole eşlik eden talimatlara özellikle dikkat etmelidir.



"Biyolojik riskler" sembolü bu kılavuzda kan numunelerinin işlenmesiyle ilişkili potansiyel biyolojik riskleri tanımlamak için kullanılır. Kan yoluyla bulaşan patojenlerin bulaşma riskini en aza indirmek için, epoc Sisteminin kullanıldığı tesisin öne sürdüğü önlemler alınmalıdır.

Kullanıcı Kılavuzunda başka semboller de kullanılabilir. Bu sembollerin açıklamaları Sözlük Bölümünde yer almaktadır.

1.3 Garanti

Epocal orijinal müşteriye, **Epocal tarafından üretilen tıbbi cihazın** normal ve doğru kullanım şartları altında, sevkiyat tarihinden sonraki bir (1) tam yıl boyunca malzeme ve işçilik bakımından kusursuz olacağını garanti eder. Müşteriden bu garanti dönemi içinde herhangi bir arıza bildirimini alınmasının ardından, Epocal kendi seçimine ve takdirine bağlı olarak bu tıbbi cihazı veya arızalı olduğu bulunan parçasını onarır, yenisiyle değiştirir veya bunun üzerinde değişiklik yapar. Epocal bu arızalar nedeniyle amaçlanan şekilde çalışmayan yazılım ortamlarını ve ürün yazılımlarını onarır veya yenisiyle değiştirir. Bu yenisiyle değiştirme, onarım veya değişiklik yapma işlemleri burada belirtilen garanti süresini kesinlikle aşamaz. Epocal yazılım, ürün yazılımı veya donanımların kesintisiz ve hatasız bir şekilde çalışacağını garanti etmez.

Epocal bir ürünü makul bir süre içerisinde onaramaz, yenisiyle değiştiremez veya garanti edilen duruma getiremezse, müşteri, ürünü, tarihli ve liste halindeki satın alma makbuzunun bir kopyası ve orijinal ambalajıyla birlikte, Epocal'a iade etmesinden sonra satın alma fiyatını geri alma hakkına sahip olur.

Test kartı garantisi, test kartı etiketinde belirtilen "son kullanma tarihi" ile kısıtlı olup, bu tarihe uygun bir şekilde eşit olarak paylaşılır. Müşteri, test kartlarının sevkiyat sırasında uygunsuz bir şekilde saklandığı veya taşındığı belirginse, test kartlarını teslim almasından hemen sonra Epocal'ı bilgilendirmelidir. Epocal, müşteriye teslimatın ardından Sistem Kılavuzunda belirtilen şartların dışında taşınmış saklanmış test kartlarından sorumlu değildir.

Garanti, kullanımdan kaynaklı aşınan parçaları veya herhangi bir durumda tüketim malzemesi olarak kabul edilen parçaları ya da niteliği gereği normal bakıma uygun olarak düzenli aralıklarla değiştirilmesi gereken parça veya öğeleri kapsamaz.

Not: Garanti hakları her eyalette, şehirde ve ülkede farklılık gösterebilir.

1.4 Garanti Kısıtlamaları

Yukarıdaki garanti aşağıdaki durumlardan kaynaklanan arızaları kapsamaz:

- 1 Müşterinin veya yetkisiz bir kişinin uygunsuz, yanlış, yetersiz veya ihmalkar saklama, kullanım veya bakım işlemleri,
- 2 Dikkatsizlik, ihmalkarlık veya tecrübesizlikten kaynaklanan yanlış kullanım,
- 3 Epocal tarafından onaylanmayan aksesuarlar ve/veya malzemeler kullanılması,
- 4 Satıcının tedarik ettiği donanım, yazılım veya arabirimlerin yetki dışı kullanımı,
- 5 Yetki dışı onarımlar, değişiklikler, yanlış kullanım veya Epocal tarafından temin edilmemiş tek kullanımlık veya şarj edilebilir pillerin neden olduğu hasar,
- 6 Cihazın ve aksesuarların çalışma talimatlarına uygun olarak kullanılmaması,
- 7 Ürünün çevre spesifikasyonları dışında çalıştırılması,
- 8 Sahaya yanlış hazırlık veya yanlış bakım ya da
- 9 Test kartı "son kullanma" tarihinin dolması.

AÇIK VEYA DOLAYLI OLARAK BAŞKA BİR GARANTİ VERİLMEZ. EPOCAL, ÜRÜNÜN SPESİFİKASYONLARA UYGUN OLARAK ÇALIŞMAMASINDAN DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI OLARAK KAYNAKLANAN ARIZİ VEYA GERÇEKLEMESİ ŞARTA BAĞLI ZARARLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

Bazı eyaletler diğer açık veya dolaylı garantilerin ya da arızı veya bağlı zararların dışarıda bırakılmasına ya da kısıtlanmasına izin vermez, dolayısıyla yukarıdaki kısıtlamalar veya istisnalar geçerli olmayabilir.

Epocal'ın bir temsilcisi veya çalışanı yukarıda belirtilenler dışında bir garantiyi dahil edemez veya Epocal'a herhangi bir sorumluluk yükleyemez.

1.5 WEEE Uyumu

Epocal, Avrupa Parlamentosu'nun ve Konseyi'nin atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara ilişkin 27 Ocak 2003 tarih 2002/96/EC no.lu Direktifi (WEEE) ile uyumludur.



Söz konusu uyum, epoc donanımı üzerinde Tekerlekli Çöp Kutusu sembolüyle gösterilir.

Müşteriler, epoc elektrikli ve elektronik donanımlarının ürün ömrü sona erdiğinde imhası için, epoc distribütörleri veya üretici firma Epocal ile iletişim kurmalıdır. İletişim bilgileri bu talimat kılavuzunun ön sayfasında verilmiştir.

2.1 Sisteme Genel Bakış

epoc Kan Analiz Sistemi

- 3 bileşenden oluşan Taşınabilir Kan Analiz Cihazıdır:
 - epoc Reader
 - epoc Host
 - epoc Test Kartı

epoc Reader

- Pille çalışan taşınabilir cihaz
- Dahili barkod tarayıcısına sahiptir
- Test kartını almak için kart yuvasına sahiptir
- Kan testi sırasında epoc test kartlarını okur
- Kullanıcıya test ilerlemesini bildiren durum göstergelerine sahiptir
- Test kartı sensörlerinden elektrik sinyallerini ölçer
- Test sonuçlarını Bluetooth üzerinden kablosuz olarak epoc Host'a aktarır

epoc Host

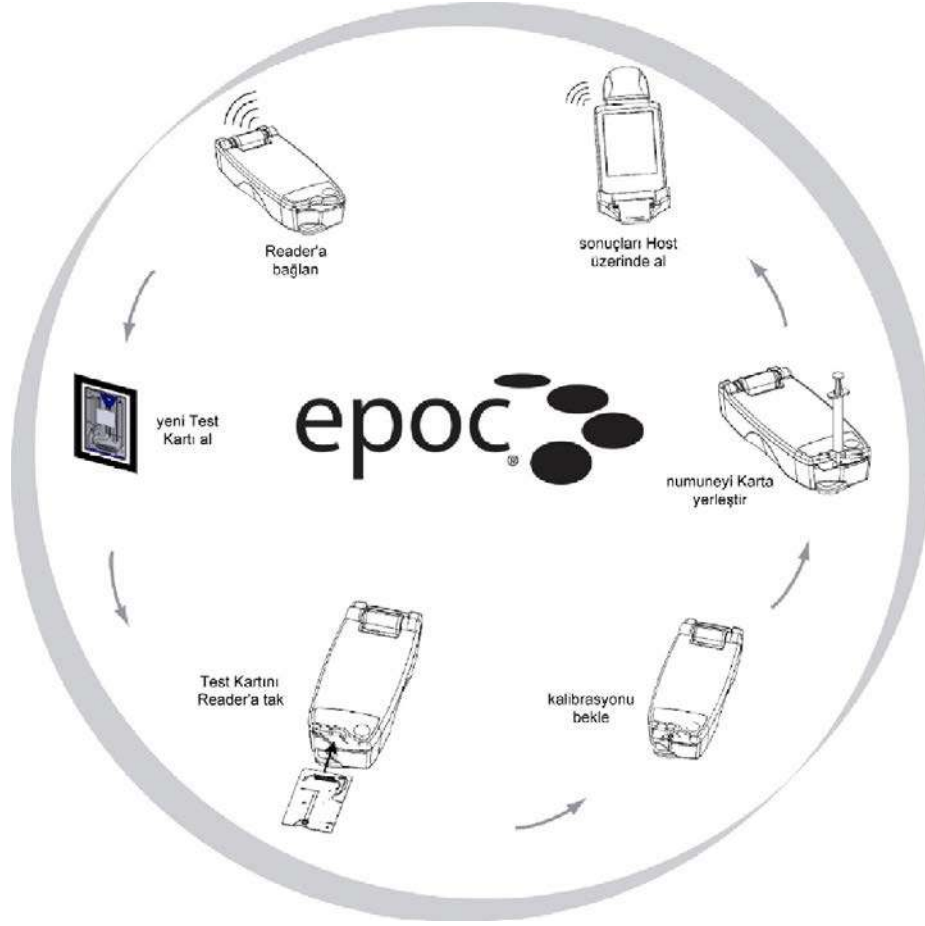
- epoc Host yazılım uygulamasının yüklü olduğu özel taşınabilir bilgisayar
- epoc Reader ile Bluetooth üzerinden kablosuz olarak iletişim kurar
- epoc Reader tarafından gönderilen sensör verilerinden analitik değerleri hesaplar
- Test sonuçlarını gösterir

epoc Test Kartı

- Kan numunesi tanıma portuna sahip tek kullanımlık cihaz
- Sensör Modülünde bir dizi sensör içerir
- Kapalı hazne içinde kalibrasyon sıvısı içerir
- Numunedeki analit konsantrasyonları oranında elektrik sinyalleri oluşturur
- Kart Türünü, "Son Kullanma" Tarihini, Seri ve Lot Numarasını tanımlamak için Barkod kullanır



2.2 Çalışmaya Genel Bakış



Bir kan testi şu şekilde yapılır:

- 1 epoc Host'u kullanarak epoc Reader ile kablosuz bağlantı kurun.
- 2 Yeni bir Test Kartı alın ve poşetinden çıkarın.
- 3 Test Kartını Readerya takın. Reader, kart üzerindeki barkodu okur. "Son Kullanma" tarihi kontrol edilir ve kart seri numarası, test sonucuna ve hasta ile ilgili girilen bilgilere bağlanır.
- 4 Kalibrasyon işlemi başlatmak üzere Readernun dahili motoru harekete geçirilir. Bu işlem, kartın içindeki sensörler boyunca akan bir kalibrasyon sıvısı açığa çıkarır. Kullanıcının hastayı hazırlamak ve kan numunesini almak için zamanı vardır.
- 5 Kullanıcı, kalibrasyonun tamamlanmasından sonra numuneyi Test Kartına yerleştirir.
- 6 Reader, test verilerini Host'a gönderir. Sonuçlar hesaplanır ve yaklaşık yarım dakika içinde Host üzerinde gösterilir.

3.1 Sistem Çalışmasına Genel Bakış



Bir test yapmadan önce, epoc Reader ve epoc Host cihazına ilişkin kurulum talimatlarını izleyin.



Yalnızca, uygun şekilde saklanan Test Kartlarını kullanın.

Bir testin tamamlanması için, aşağıdaki adımlar uygulanmalıdır:

1. epoc Reader ve epoc Host cihazını 'AÇIK' duruma getirin.
2. epoc Host yazılım uygulamasında oturum açın.
3. epoc Host cihazıyla kablosuz bağlantı kurarak epoc Reader bulun.
4. Test dizisine başlayın.
5. Yeni Test Kartını, epoc Reader'a takın.
6. Hasta bilgilerini girin; testleri ve numune tipini seçin (varsa).
7. Kan numunesini, Test Kartına yerleştirin.
8. Sonuçları inceleyin ve test sonuçlarını yazdırın.
9. Kartı çıkarıp çöpe atın.

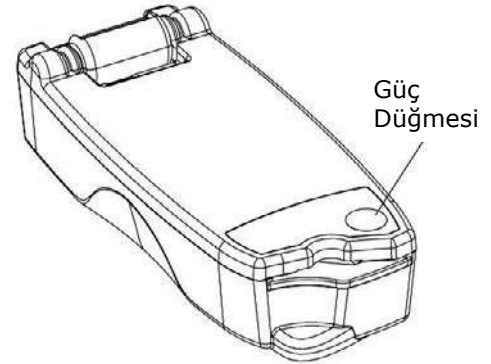
Oturum açıp epoc Reader ile bağlantı kurulduktan sonra, başka bir test gerçekleştirmek için, yukarıdaki 5 ile 9 arasındaki adımların uygulanması gerekir.

3.2 epoc Reader'ı 'AÇIK' duruma getirin

epoc Reader'ı 'AÇIK' duruma getirmek için Güç Düğmesine basın. Güç LED'i, epoc Reader'ın 'AÇIK' ve kullanıma hazır olduğunu göstermek üzere yeşil olur.

epoc Host cihazı, "AÇIK" durumdaki epoc Reader'ları bulur ve ana ekranında görüntüler. Tahsis Edilen Reader'lar, açılıp açılmadıklarına bakılmaksızın ekranda görüntülenirler. Bununla birlikte, bağlantı yalnız "AÇIK" durumdaysalar başarılı olacaktır.

Pil gücünden tasarruf etmek için, aktif olarak kullanılmayan epoc Reader'ları, 'KAPALI' duruma getirin.



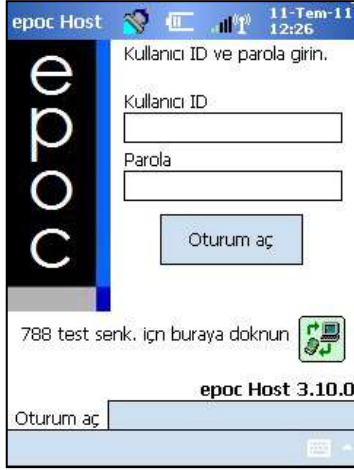
3.3 epoc Host cihazını 'AÇIK' duruma getirin

epoc Host Güç Düğmesi, cihazı başlatıp durdurur. Ekran boşsa, epoc Host'u uyku durumundan çıkarmak için, Güç Düğmesine basın.

Yumuşak (Yazılımdan) Sıfırlama Düğmesi epoc Host uygulamasını her zaman yeniden başlatır ve Oturum açma sayfasını gösterir.

Not: Host cihazınızda bu düğmeleri bulmak için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek A "epoc Host Hızlı Başlangıç Kılavuzu" veya Ek B "epoc Host² Hızlı Başlangıç Kılavuzu" bölümlerine bakın.

3.4 epoc Host Yazılım Uygulamasında Oturum Açma



Yumuşak (yazılımdan) sıfırlama veya oturum kapatmanın ardından, epoc Host yazılım uygulaması, Oturum Açma Sayfasını gösterir.

Geçerli bir **Kullanıcı ID** ve **Parola** girip, **Oturum Aç** düğmesine basın.

Not: Kullanıcı ID ve Parola gereksinimleri, Yöneticinin oturum açma gerekliliklerini nasıl ayarladığına bağlı olarak değişebilir.

3.5 Test Yapma (Tahsis Edilen Reader'lar)

epoc Host'u bir epoc Reader'a bağlayarak, test işlemini başlatın. epoc Host halihazırda tahsis edilmiş tek bir epoc Reader ile bağlanacak şekilde yapılandırılmışsa, epoc Host cihazı bir **kan testi** gerçekleştirmek ve Elektronik KK Testi başlatmak üzere, o epoc Reader'a otomatik olarak bağlanır.


Bir bağlantıyı iptal etmek için, **İptal** düğmesine dokununuz.




3.6 Test Yapmak için Alternatif Yollar

Sistem yöneticisi sistemi birden fazla tahsis edilmiş epoc Reader için yapılandırdıysa, bağlanılabilir tüm epoc Reader'lar listelenir. Reader Simgesi, Reader Takma Adı ve altında seri numarasını gösterir.



Daha fazla Reader bulmak ("keşfetmek") için, **Keşif simgesine**  de dokunulabilir. Etkin olmayan keşif simgesine dokunulması, bu keşif işlemi başlatır. Keşfetme sırasında keşif simgesine dokunulması, keşif işlemi sona erdirir.

İstenilen Reader gösterildiğinde, test için seçmek istediğiniz **Reader Simgesini**  basılı tutun. Aşağı açılan bir menü gösterilir. Kan testi için, "**Kan testi yap**" öğesini seçin. KG testi için (yetkiniz varsa), "**KG testi yap**" seçeneğini belirleyin.

Ayrıca, Reader simgesine çift dokunarak bir kan testi başlatabilirsiniz. 

3.7 Reader Elektronik Dahili KK Testi

Bir epoc Reader'a bağlanıldığında, epoc Reader'ın seri numarasına ait Reader Ekranı gösterilir. Reader Takma Adı alt sekmede gösterilirken, seri numarası parantez içine alınır.






Bir Host ve Reader birbirine her bağlandığında, Reader 2 düzeyli bir Elektronik KK Testi başlatır. Yapılandırma verileri Host tarafından Reader'a gönderilir ve test hazırlıkları başlar. Elektronik KK testi ve yapılandırması tamamlandıktan sonra, Reader Ekranında "Teste başlamak için kartı takın" mesajı gösterilir ve Reader'ın Test Durumu Göstergesi yeşil renge döner.

8 Saatlik Elektronik KK Kontrolü: epoc Host cihazı, son 8 saatte bir Elektronik KK Testinin yapılıp yapılmadığını kontrol eder. epoc Host cihazı en az 8 saat boyunca kesintisiz olarak Reader'a bağlandıysa, yeni kart takıldığında, Host cihazının Reader ile bağlantısı kesilir ve kullanıcıya başka bir Elektronik KK Testi gerçekleştirmek için, Host cihazına yeniden bağlanmaları gerektiği bildirilir.

3.8 Reader Ekranı

epoc Host ve epoc Reader, bir Test Kartı takılarak, testi başlatmaya hazır hale gelir.

Reader Ekranında şunlar gösterilir:

1. Test tipi:  Kan testi veya  KG testi.
2. Reader'ın pil şarj düzeyi .
3. Geçerli Tarih ve Saat.
4. Hasta Kimliği veya Lot Numarası alanı.
5. Eksiksiz bir test kaydı alınması için kullanılacak diğer test bilgilerine erişmek için ek sekmeler   . Gereklilikler, sağlık hizmeti kurumunun politikasına bağlı olarak değişebilir.



Bir testi başlatmadan önce, geçerli tarih ve saatin doğru olduğundan mutlaka emin olun. Gösterilen tarih ve saat, test kaydının bir parçası haline gelir. Tarih ve/veya saatin ayarlanması gerekirse, testi gerçekleştirmeden önce yöneticiyle iletişim kurun.



Sağlık hizmeti kurumunun politikası, kullanıcının Test için Analit, Numune Tipi ve/veya Hemodilüsyon Düzeltme Faktörü seçmesini gerektirebilir.

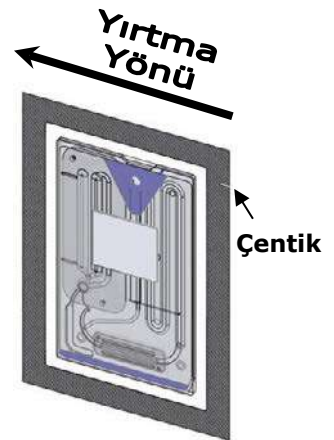


Test Kartları "Son Kullanma" tarihinde çalıştırılıyorsa, testi gece yarısından önce testi tamamlayın. Test sonuçları, "Son Kullanma" tarihinin gece yarısından sonra gösterilmez.

3.9 Test Kartı Alma

Uygun şekilde saklanmış bir Test Kartı seçin.

1. Kart Poşetini şekilde gösterildiği gibi, Çentikten başlayarak yırtıp açın.
2. Test kartını kart poşetinden dikkatlice (aşağıdaki uyarıları okuyun) çıkarın.
3. Test Kartını doğrudan epoc Reader'ın Kart Takma yuvasına yerleştirin.
4. Boş poşeti çöpe atın.





Sensör Modülünün temas yüzeyine veya Kan Numunesi Giriş Portuna kesinlikle dokunmayın.



Bir testi başlatmadan önce Test Kartını herhangi bir yüzeye yerleştirmeyin



Test Kartını Reader'a takmadan önce mutlaka doğrudan Poşetten çıkarın.



Kart poşeti, Test Kartı için düşük nemli bir ortam sağlamak amacıyla, yalnızca kan veya KG testi yapılırken açılmalıdır.



3.10 Test Kartı Takma



Test Kartı takılmadan önce, epoc Reader, masaüstü gibi sabit bir yatay yüzeye yerleştirilmelidir.

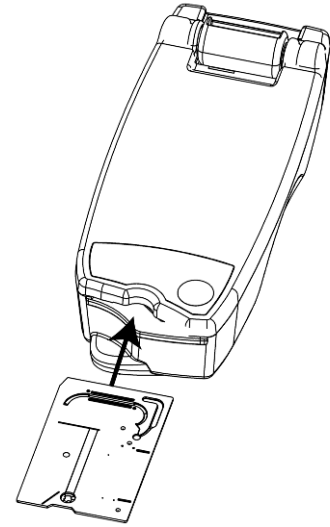


Reader'ın Kart Takma Yuvasına, Test Kartı dışında bir şey sokmayın.



Test Kartını Mavi Etiket tarafı yukarı, Sensör Modülünü ise Reader'a bakacak şekilde konumlandırın. Test Kartları takma sırasında doğru kart yönlendirmeyi sağlamak üzere köşede bir Çentik kullanılarak "anahtarlanmıştır". Test Kartının takılması, Reader'daki Barkod Reader'ı 'AÇIK' duruma getirir.

Test Kartını, Kart Etiketinin üzerindeki Barkodunun Reader tarafından doğru bir şekilde okunabilmesi için, tek bir yumuşak hareketle, Reader'ın önündeki Kart Takma Yuvasına takın.



Hafif bir direnç hissedilene kadar, Test Kartını sokmaya devam edin. Bu noktadan sonra Test Kartını iterek yerine "oturtun". Test Kartının son konumu burasıdır. Test Kartını takarken, ani durmalardan veya hız eşitsizliklerinden kaçınin.

Test Kartının doğru bir şekilde takılmasından sonra, Reader Test Kartı Barkodunda gösterilen kart türüne göre yapılandırılır. Reader bir dizi kart bütünlüğü kontrolü yapar. Reader bir kez bip sesi çıkarır ve Test Durumu Göstergesi kesintisiz yeşile dönerek, kullanıcıya Test Kartının başarıyla takıldığını bildirir.

Barkodun okunmasıyla ilgili her türlü sorun (veya diğer hatalar), Test Durumu Göstergesinin kesintisiz kırmızı renkte yanmasına yol açar. Host cihazında bir hata mesajı olup olmadığını kontrol edin ve Test Kartını Reader'dan tamamen çıkarın. Başarılı bir takma işlemi ve kesintisiz yeşil renkte yanan bir Test Durumu Göstergesi için kartı yeniden takın.

3.11 Kalibrasyon Dizisi

Test Kartı başarılı bir şekilde takıldıktan sonra, Test Kartındaki sensörlerin üzerinden kalibrasyon sıvısı geçtikçe, Reader'ın içindeki motorize mekanizma duyulabilir. Reader'ın üzerindeki Test Durumu Göstergesi yeşil renkte yanıp sönerken test kalibrasyon dizisinin başladığını gösterir. Host cihazı kalibrasyon moduna girerek, testin başladığını onaylar ve kalibrasyon ilerlemesini gösterir.



Kalibrasyon işleminin tamamlanması yaklaşık 165 saniye sürer. Bu süre zarfında, kullanıcı hastayı hazırlayıp bir kan numunesi alabilir.

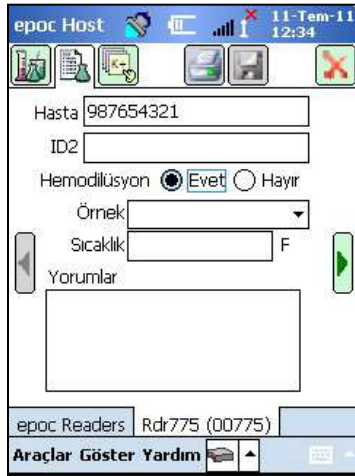


Reader test boyunca, hareketsiz halde, düz bir yatay yüzeye dayanmalıdır.




3.12 Hasta Bilgilerinin (veya Lot Numarasının) Girilmesi ve Test Seçimi


Hasta Kimliğini ve ilgili bilgileri, test sırasında dilediğiniz zaman girebilirsiniz.



Bir **Kan Testinde**, Hasta ID numarası girilerek test için kullanılan karta ait test sonuçları belirlenir.

Bir **KG Testinde** (gösterilmiyor), Hasta Kimliği yerine KG sıvısı Lot Numarası girilir.

Hasta bilgilerini girmek için Reader Ekranındaki Test Bilgileri Sekmesini  seçin. Sistem yöneticisi, Numune Tipi veya Hemodilüsyon bilgilerinin girilmesini isteyebilir.

Ok  kullanılarak solunum tedavisi, yaş ve cinsiyetle ilgili ek bilgiler girilebilir.

Testin tamamlanmasından önce girilen hasta bilgileri, test tamamlanıldığında test sonuçlarıyla birlikte otomatik olarak kaydedilir.

Test tamamlandıktan sonra ve bir sonraki test başlamadan önce girilen hasta bilgileri **Kaydet**



düğmesine basılarak kaydedilmelidir.


KG testi yapmaya yarayan Test Bilgileri Sayfası, yalnızca Yorumlar alanını (gösterilmiyor) içerir.

Hasta Kimliği testin tamamlanmasından önce girilmezse, test sonuçları gösterildiğinde kullanıcıdan Hasta Kimliğini girmesi istenir.



Hasta Kimliği ve diğer bilgileri girerken dikkatli olun. Reader Takma Adının test için kullanılan Reader ile aynı olduğunu doğrulayarak, doğru Reader'ın kullanıldığından emin olun.



Reader Ekranındaki Test Seçme Sekmesini  seçerek, test sonuçlarında gösterilecek analitleri işaretleyin. Sistem yöneticisi ayarları, sonuçların gösterilmesinden önce analit seçilmesini gerektirebilir. Test tamamlandıktan sonra, daha fazla analit seçilebilir. Test sonuçları gösterildikten sonra, analitlerin seçimi kaldırılamaz.

3.13 Barkod Tarayıcı Kullanarak Hasta Kimliğini Girme

Kalemi, Hasta Kimliği alanına bastırın. Bir imleç görünür.

epoc Host cihazının sol veya sağ tarafında bulunan Barkod Oku Düğmesine basarak, Barkod Tarayıcıyı etkinleştirin. Ekranın tepesindeki Barkod Simgesi, barkod tarayıcının taramaya hazır olduğunu gösterir. Tarayıcının üstünden gelen ışığı, bip sesi duyulana kadar istenilen barkoda yöneltin. Tarayıcı kapanır. Taranan metin, imlecin bırakıldığı alanda görünür.



Uyarı: Lazer ışığına çıplak gözle bakmayın. Lazeri her zaman barkoda doğru ve gözünüzden uzağa yöneltin.

Hasta ID, dokunmatik ekran kalemi kullanılarak ve ekranın alt kısmından Metin Girişi düğmesi yoluyla erişilebilen Ekran Klavyesi kullanılarak girilebilir.

3.14 Kan Numunesi Alma



Kan numunelerinin düzgün bir şekilde alınıp test için kullanıldığından emin olmak için, bu Kılavuzun BGEM Test Kartı Teknik Özellikleri Bölümündeki Numune Alma başlığını okuyun.

3.15 Numune Yerleştirme Zamanı

Kalibrasyondan yaklaşık 165 saniye sonra, Test Durumu Göstergesi yeşil yanıp durur, Kartın test numunesi almaya hazır olduğunu gösterir.

epoc Host cihazı, "Örnek enjekte et..." mesajını gösterir

Ekranında, numunenin yerleştirilmesi için kalan süreyi gösteren bir çubuk bulunur. Kan numunesi, bu 450 saniyelik (veya 7,5 dakikalık) süre içinde Karta yerleştirilmelidir.



Numunenin çok erken veya çok geç yerleştirilmesi hataya neden olur ve test iptal edilir. Yeni bir Test Kartı takılmalı ve test prosedürü tekrar başlatılmalıdır.



3.16 Numune Yerleştirme

1. Şırınga kovanını parmak uçlarınız ile başparmağınız arasında dikey yönde tutun (Şekil 1'deki gibi).



Numunenin dökülmemesi için, şırıngayı dikey ve Test Kartına dik bir şekilde tutun.

En iyi numune yerleştirme performansı için, aşağıdaki adım 2 ve 3'ü kesintisiz bir hareketle tamamlayın.

2. Aşağı doğru hafif bir basınçla, şırınganın luer ucunu, Test Kartının kan numunesi giriş portunun merkezindeki oluğa sabitleyin. Şırıngayı 1/4 tur döndürerek iyice oturduğundan emin olun (Şekil 2'deki gibi).

Kullanıcı, Şırınga Ucunun Test Kartı Giriş Portundaki Kauçuk Mühre oturduğunu hissetmelidir. Şırınga Ucunu, Mavi Kauçuk Mühre oturtmak için, yeterli basınç uygulayın.

3. Aşağı yönde bir basınç uygulamaya devam ederken, diğer elinizin işaret parmağıyla durmanız istenene kadar tek, yumuşak ve kesintisiz bir hareketle Şırınga Pistonunu bastırın (Şekil 3'teki gibi).

Reader Bip Sesi verir ve Test Durumu Göstergesi yeşil renkte yanıp sönerken analiz için yeterince numune alındığını gösterir. Host cihazı da numunenin kabul edildiğini gösterir.

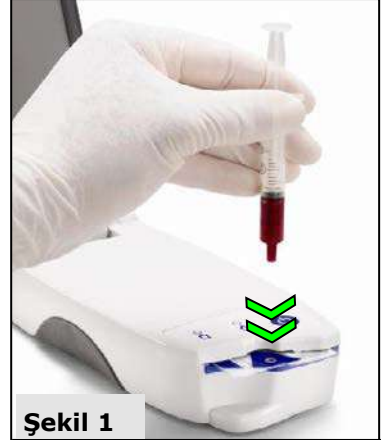
Bu adımı kolayca ve güvenilir bir biçimde gerçekleştirmek için, sesli ve görsel geribildirimleri kullanmayı öğrenin. Normal bir dağıtım en fazla 1 saniye sürer.



Numune yerleştirme işlemi ise hiçbir zaman 2 saniyeyi geçmemelidir. Sesli veya görsel uyarıların dikkate alınmaması, numunenin Test Kartı atık bölmesinin ucundaki havalandırma deliğinden akmasına ve muhtemelen epoc Reader'a kaçmasına neden olabilir. Hiçbir zaman Reader'ın içini temizlemeye çalışmayın.



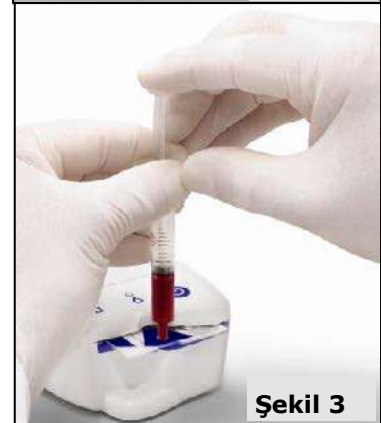
Sıvı segmentasyonuna neden olabileceği için hızlı numune yerleştirmekten kaçınin. Bu durum sistem tarafından algılanır. Test iptal edilir ve Host cihazında bir hata mesajı gösterilir.



Şekil 1



Şekil 2




Şekil 3

Reader test numunesini otomatik olarak analiz eder. Analiz işlemi yaklaşık yarım dakika sürer.

3.17 Testin Tamamlanması



Analiz tamamlandıktan sonra, epoc Host cihazında, Reader Ekranındaki Test sonuçları gösterilir (soldaki sekme ).

Test sonuçları gösterilmeden önce Hasta Kimliği girilmelidir. Kaydedildikten sonra, Hasta Kimliği metin kutusu ve Kaydet düğmesi tekrar devre dışı bırakılır.

Reader bir testi tamamladıktan sonra, Reader üzerindeki Test Durumu Göstergesi yeşil renkte yanıp sönerken Test Kartının çıkarılabileceğini gösterir. Kalibrasyon Sıvısı Pistonları çıktığında, motorize mekanizma kısa bir süre için duyulur.

Kartı Reader'dan çıkarın ve uygun biyotehlike önlemlerini kullanarak imha edin.



Test Kartını Reader'dan çıkarırken mutlaka koruyucu eldivenler takın.



Bir Test Kartını yalnızca bir kez kullanın. Test Kartları tek kullanımlıktır.

3.18 Başka Bir Test Yapma

Kullanılmış Test Kartını çıkardıktan sonra, Reader'ın Test Durumu Göstergesi kesintisiz yeşil renkte yanarak Reader'ın başka bir test gerçekleştirmeye hazır olduğunu gösterir.

Başka bir test gerçekleştirmek için aynı prosedürü tekrarlayın.




Yeni bir testin başlatılması, önceki test kaydını kalıcı olarak siler. O test üzerinde başka değişiklik yapılamaz.

Sistem tamamlanmayan testler hakkında veri alınmasına izin verecek şekilde yapılandırılırsa Hasta ID girişi yerine **Önceki testin verileri getirilsin mi?** sorusu görünebilir. Kullanıcı devam etmek için Evet veya Hayır öğesini seçebilir.



3.19 Testi Kapatma ve Reader Bağlantısını Kesme

Reader ile yapılan tüm testler tamamlandığında ve tüm veriler girildiğinde, ilgili Reader'ın Reader

Ekranını kapatmak için sağ üst köşedeki kırmızı X  düğmesine dokununuz. Reader bağlantısının kesilmesi, daha önce bulunan veya bağlanılan diğer Reader'ların bağlantısını veya test durumunu etkilemez.




Testin kapatılması ve Reader bağlantısının kapatılması, testi kalıcı olarak kaydeder ve o test üzerinde başka değişiklik yapılamaz.

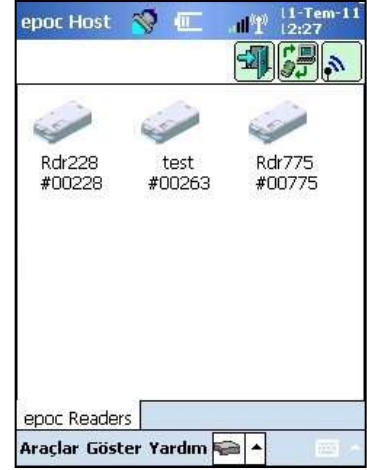
3.20 EDM Senkronizasyonu

Yalnızca epoc İşletme Veri Yöneticisi (EDM) kullanıcıları için:

Tüm Reader'ların testle bağlantısı kesildikten sonra, sonuçlar Host

cihazı üzerindeki EDM senkronizasyon düğmesine  basılarak EDM'ye gönderilebilir. epoc Host cihazı bu özelliği kullanarak operatör listeleri gibi yapılandırma bilgilerini de alır. EDM ile senkronizasyona sol alt köşedeki Araçlar menüsünden de erişilebilir.

Sistem Yöneticisi, epoc Host cihazını, testin kapatılmasından sonra senkronize olacak şekilde yapılandırabilir. Bu yapılandırmada, EDM senkronizasyon prosedürü, test sonunda Reader Ekranı kapatıldıktan hemen sonra meydana gelir.



3.21 Oturumu Kapatma ve Gücü 'KAPALI' Duruma Getirme

Test ve test sonuçlarını görüntüleme işlemi bittiğinde, epoc Host Uygulamasından çıkın. Ekranın sol alt köşesindeki menüden "Araçlar" ve ardından "Oturumu kapat" öğesini seçin veya "Oturumu

kapat" düğmesine  basın. Cihazı 'KAPALI' konuma getirmek için Güç Düğmesini kullanın.

Not: epoc Host oturumu kapatıldıktan sonra kullanıcılara, sona erme tarihi yaklaşan kullanıcı hesabı yetkileri hakkında bildirim görüntülenir. Kullanıcı bildirimleri, sona erme tarihinden 30 gün önce görüntülenmeye başlar.

Reader pil gücünden tasarruf etmek üzere, 20 dakika işlem yapılmazsa, aşağıdaki durumlarda otomatik olarak kapanır:

- Reader prize takılı DEĞİL ve
- Reader bir Host cihazına bağlı değil.



3.22 Çoklu Reader Testi

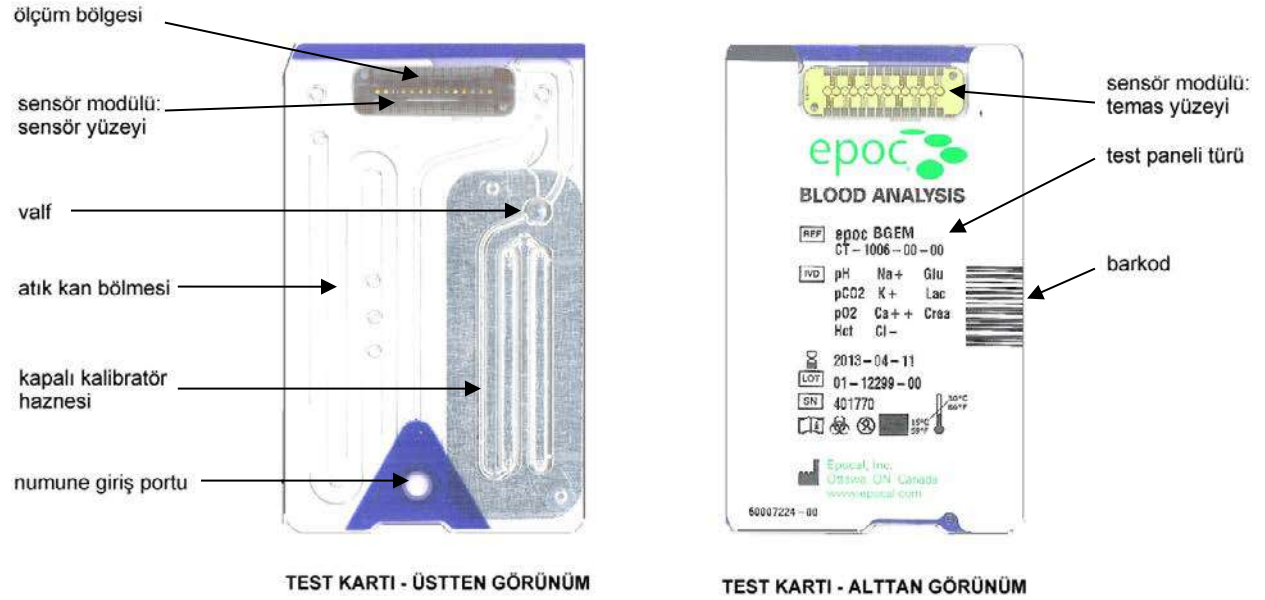
epoc Sistemi tek bir Host kullanılarak birden fazla Reader'ın bağlantı kurup test yapmasına imkan tanır. Host cihazı kendisine bağlı her Reader için özel bir Reader Ekranı gösterir. Bir Host cihazına aynı anda yedi (7) Reader bağlanabilir. Bu Reader'ların dört (4) tanesi eşzamanlı olarak test yapılabilir.

Birden fazla test yapmadan önce, Host cihazını kullanarak, tüm gerekli Reader'ları bulun. Host cihazı bir veya daha fazla Reader'a bağlıyken Keşif işlemine izin verilmez. Daha fazla Reader keşfetmeyi denemeden önce tüm bağlı Reader'ların bağlantısını kesin.

Bir Reader keşfedildikten sonra her zaman Host cihazına bağlanabilir. Bir Reader'da test başlatmadan önce, dilediğiniz zaman Reader'a bağlanın. Her bir Reader'ın testlerini, tek bir Reader kullanarak yapılan testlere ilişkin talimatları kullanarak gerçekleştirebilirsiniz.

4.1 Genel Test Kartı Bilgileri

Bir Test Kartı, numune giriş portuna sahip kredi kartı büyüklüğündeki bir sıvı yuvasına monte edilmiş, sensör modülü üzerindeki sensör dizisinden ve kapalı bir kalibratör sıvısı haznesinden oluşur.



Daha fazla bilgi için bu Kılavuzun BGEM Test Kartı Teknik Özellikleri bölümüne bakın.

4.2 Test Kartının Fiziksel Özellikleri

Boyut	U86 mm × G54 mm × Y1,4 mm
Ağırlık	6,3 ± 0,3 gram
Malzemeler	<ul style="list-style-type: none"> Kopolyester gövde; Polipropilen yapışkan etiketler; Polyethylene-coated aluminum foil; Su bazlı kalibrasyon sıvısı; Bir dizi nikel-altın kaplı bakır elektrotlar içeren cam elyaf takviyeli epoksi bant.

4.3 Test Kartı Ambalajlama, Saklama ve Raf Ömrü

4.3.1 Ambalajlama

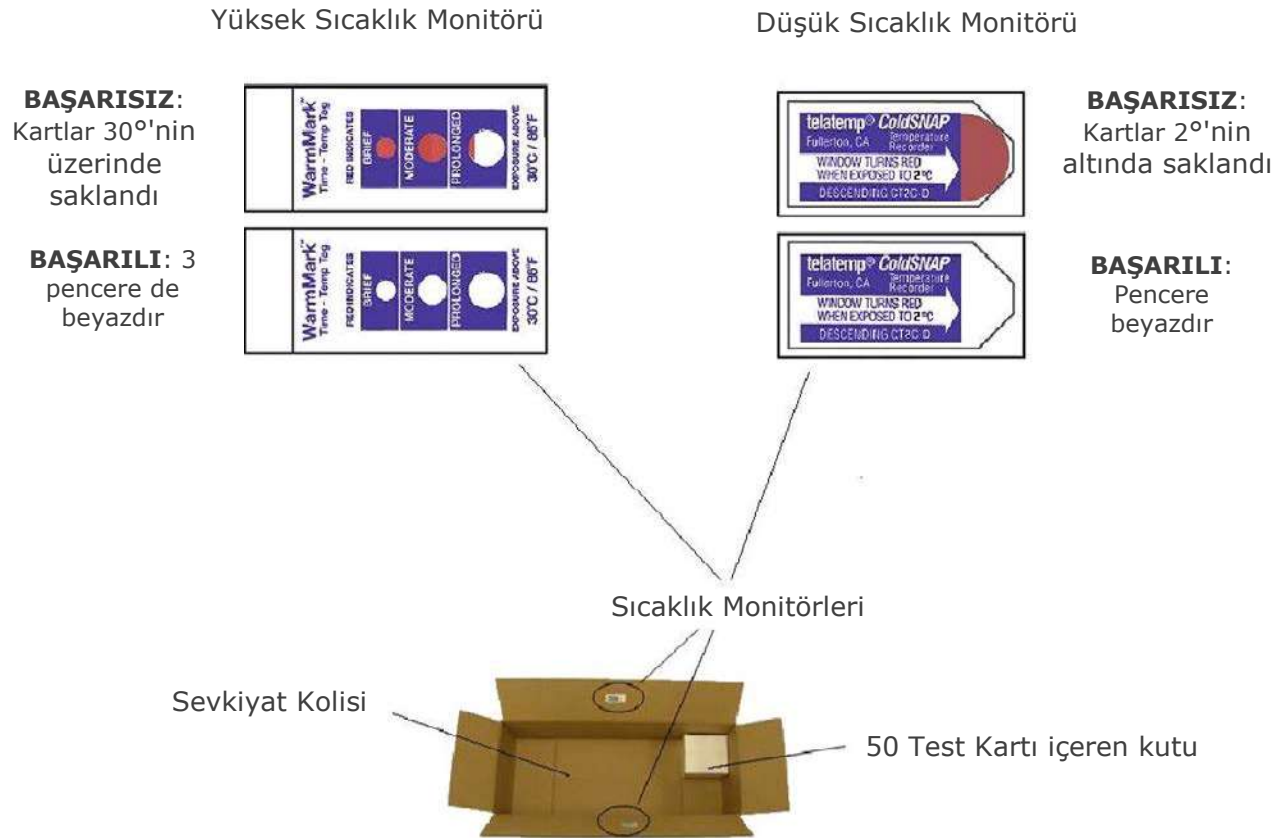
Her bir tek kullanımlık Test Kartı, üretici tarafından bir kart poşetine ambalajlanır, bu poşette bir (1) kurutucu şeridi de bulunur. Elli (50) kart poşeti, 50 kart alabilen kutular içine paketlenir. 50 Kart Kutusu ise daha büyük sevkiyat kolilerine yerleştirilir.

4.3.2 Sevkiyat Denetimleri

Not: epoc Test Kartları, distribütörler tarafından doğrulanmış sevkiyat kapları kullanılarak gönderilirler. Yalnızca onaylanan sevkiyat ve taşıma prosedürleri izlenmelidir.

Test Kartı sevkiyat kolilerinde, sevkiyat sıcaklığı belirtilen aralığın dışında olduğunda renk değiştiren iki (2) Sıcaklık Monitörü bulunur. Düşük Sıcaklık Monitörü, 2°C'nin altında kırmızı olur. Yüksek Sıcaklık Monitörü, 30°C'nin üzerinde kırmızı olur.

Test Kartları teslim alındığında, sevkiyat sırasında sıcaklık limitlerinin aşılmadığından emin olmak için sıcaklık monitörleri kontrol edilmelidir. Sıcaklık monitörlerinden birinde veya her ikisinin de bir KIRMIZI görüntü varsa lütfen kart sevkiyatını "Bekleme" durumuna alın ve olası kullanımdan uzak tutun. Teknik Servis ile iletişim kurun.





Belirtilen sıcaklık limitlerinin (2°-30°C) dışında sevkiyatı yapılmış Test Kartlarını kesinlikle kullanmayın.

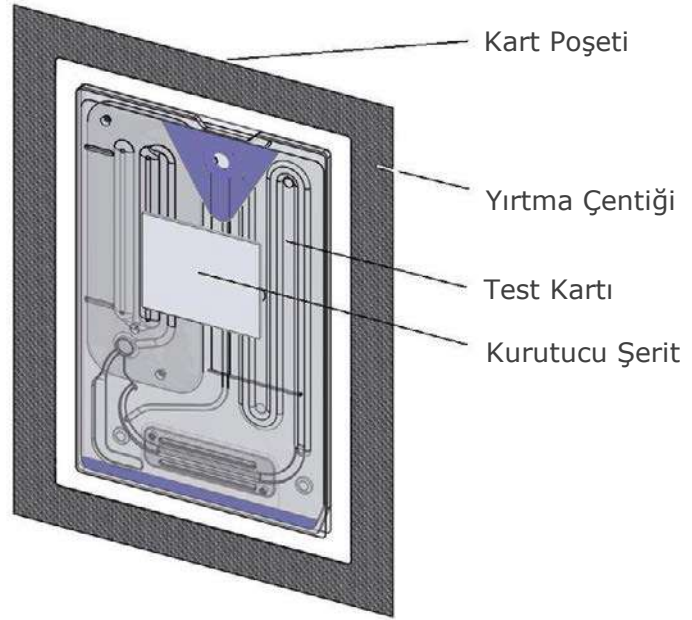


Sevkiyat veya taşıma sırasında Test Kartlarını hiçbir zaman aşırı darbeye (düşürme, atma, sallama) maruz bırakmayın.

Not: epoc Test Kartları oda sıcaklığında (15°-30° C) saklanmalıdır; ancak, nakliye süreleri sekiz (8) günü aşmamak kaydıyla distribütörler tarafından daha düşük sıcaklıklarda (2°-30°C) taşınabilirler.

4.3.3 Kart Poşeti

Kart poşetinde bir (1) Test Kartı ve bir (1) kurutucu şeridi bulunur. Poşeti yırtıp açmak için bir yırtma çentiği mevcuttur.



4.3.4 Test Kartı Saklama



Test Kartlarını her zaman oda sıcaklığında (15°-30°C) saklayın.



Saklama için sevkiyat kolileri kullanılmamalıdır. Sıcaklığı sürekli olarak 15°C'nin üzerinde ve 30°C'nin altında tutmak müşteri tesisinin sorumluluğundadır. Sıcaklık monitörleri yalnızca sevkiyatta kullanıma yöneliktir.



Kart poşetleri, kart saklama için düşük nemli bir ortam sağlar. Yalnızca kan veya KG testi yaparken kart poşeti açılmalı ve Test Kartı çıkarılmalıdır. Test Kartlarını hiçbir zaman kart poşetinin dışında veya yoğun ışık ya da ısı kaynaklarının yakınında saklamayın.



Saklama sırasında Test Kartlarını hiçbir zaman aşırı darbeye (düşürme, atma, sallama) maruz bırakmayın.

4.3.5 Kartları Kart Poşetinden Çıkarma



Kart poşeti mührü herhangi bir şekilde zarar görmüşse Test Kartını kesinlikle kullanmayın. Poşetteki düşük nem eşiği aşılmış olabilir.



Kan veya KG testinde, Test Kartı doğrudan kart poşetinden çıkartılmalıdır. Test Kartını kullanmadan önce herhangi bir yüzeye koymayın.

4.3.6 Test Kartı Kullanımı



Daha sıcak veya daha soğuk bir saklama ortamından gelen kartların (aynı bina içinde olsa dahi), kullanımdan önce test odası ortam sıcaklığına gelmesi beklenmelidir. Test ortamı, epoc Reader ve epoc Test Kartları herhangi bir test yapılmadan önce aynı sıcaklıkta olmalıdır.



Kart kabına güçlü mekanik darbelerin gelmesi, Test Kartlarında kabarcık oluşumuna yol açabilir. Test Kartlarını veya poşetlerini hiçbir zaman düşürmeyin veya başka mekanik strese maruz bırakmayın.

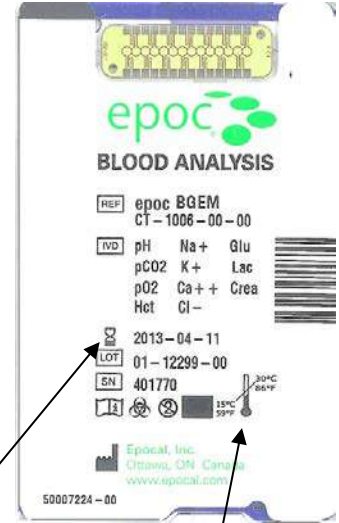
4.3.7 Test Kartı Raf Ömrü


Tüm epoc Test Kartları sınırlı bir raf ömrüne sahiptir. Test kartları, Test Kartının üzerine basılı "Son Kullanma" tarihinden önce kullanılmalıdır.




Test Kartları belirtilen saklama sıcaklığı limitlerinin dışında saklanırsa raf ömrü etkilenir.

"Son Kullanma" tarihi her bir Test Kartının üzerindeki Barkoda kodlanır. epoc Reader, Test Kartının üzerindeki "Son Kullanma" tarihini geçmiş tüm Test Kartlarını reddeder. "Son Kullanma" tarihi, Test Kartlarının sürekli olarak 15° ile 30°C arasında saklanmasına dayanır.



 "Son Kullanma" Tarihi

 Saklama Sıcaklığı Aralığı

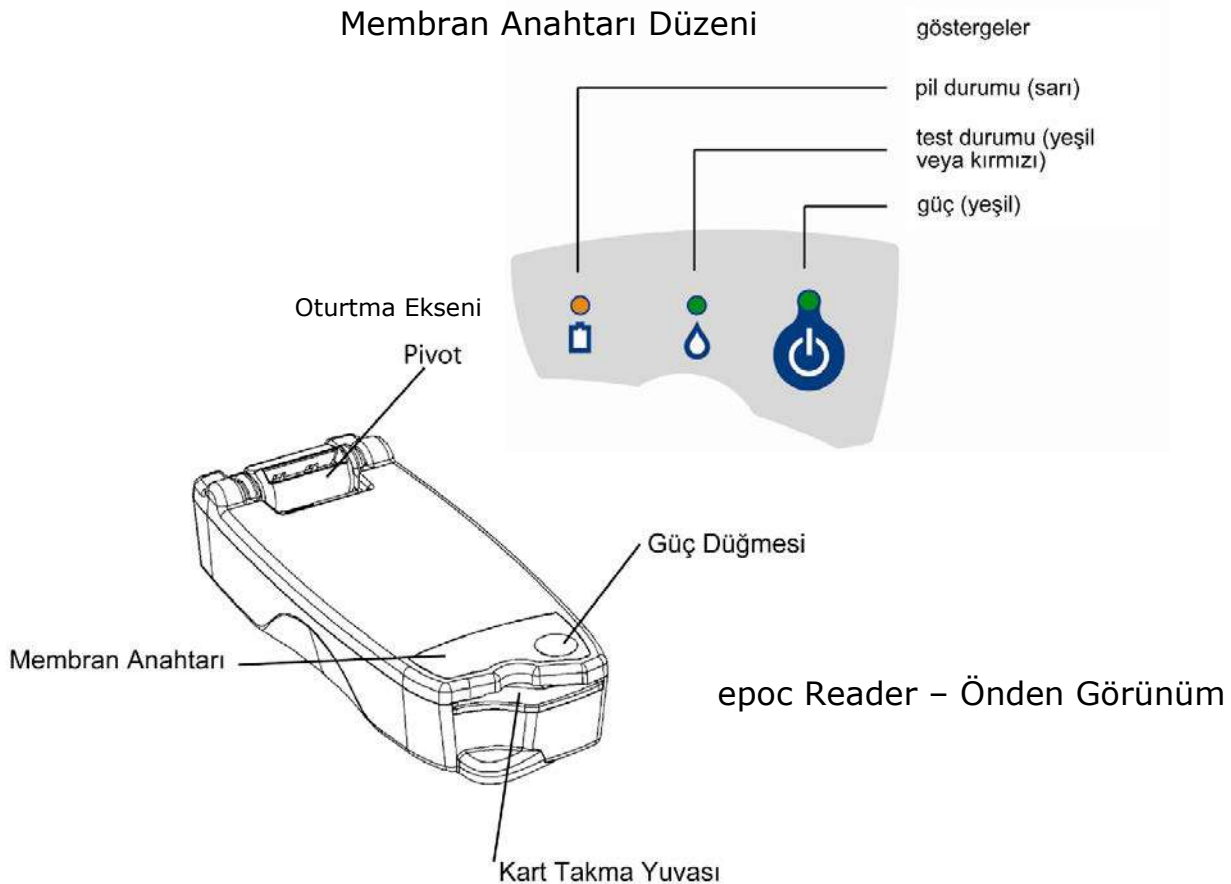
5.1 Genel Açıklama

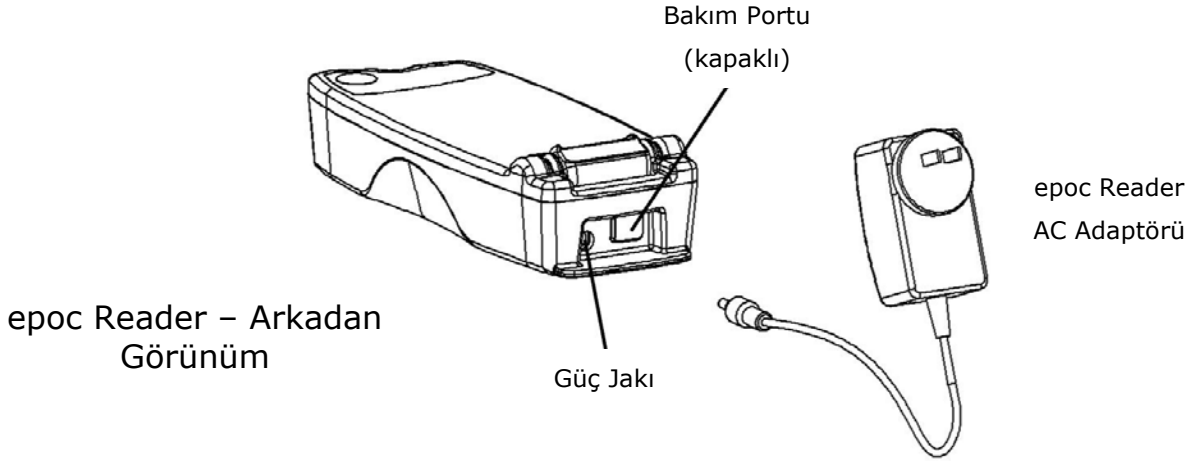
epoc Reader, kullanımı kolay bir ham sinyal elde etme yan donanımdır. Reader ve Host taşınabilir bilgisayarı, tek kullanımlık sensörler ve reaktifler üzerinde çalışan geleneksel bir kan analiz cihazında genel olarak bulunan tüm alt sistemleri içerir.

Reader bir Test Kartının takılacağı kart yuvasına ve Test Kartının Kart Yuvasına takılmasından sonra Test Kartını devreye sokmak için Elektro-Mekanik Etkinleştirme Tertibatına sahiptir. Dahili Motor Tahriki etkinleştirildiğinde, Reader içindeki Raptiye ile Test Kartının içindeki Valf kırılır ve Pistonlar itilerek Kalibrasyon Sıvısının, Sensör Modülü üzerinden akmasına izin verilir. Reader, ham sensör sinyallerini güçlendirmek, dijital hale getirmek ve kablosuz aktarılabilir Bluetooth™ formatına dönüştürmek için devreler içerir. Reader'ın arkasında, epoc Host için bir yuva içeren Oturtma Eksenini bulunur. Oturtma Ekseninde, Host pili için bir şarj bağlantısı bulunur.



epoc Reader'da, lityum pil ve pil kapağı dışında kullanıcı tarafından bakımı yapılabilir parçalar bulunmaz. Hiçbir zaman Reader'ı sökmeyin veya Kart Takma Yuvasına ya da Oturtma Eksenine yabancı nesnelere sokmayın.





5.2 Güç Gereksinimleri

Reader, içerisindeki şarj edilebilir bir pille çalışır. Reader yalnızca pil gücüyle ya da pil şarj edilirken Reader ile birlikte verilen AC Adaptörü kullanılarak çalıştırılabilir.

AC Adaptörü, Reader'ın arkasındaki Güç Jakına takılır.



epoc Sistem Kılavuzundaki "epoc Reader ve Host Teknik Özellikleri" kısmında belirtildiği gibi yalnızca AC Adaptör kullanın.






Reader'ın AC Adaptörüyle birlikte kullanılması için bir Uzatma Kablosu ya da Güç Çubuğu kullanıyorsanız, dikkatli olun. Bu cihazlar, uygun sertifikalara sahip olmadığında veya tıbbi kullanım için onaylanmadığında ürün güvenlik sertifikasını geçersiz kılabilir.

AC Adaptörünü elektrik prizinden çıkarırken hiçbir zaman kablodan tutup çekerek ya da eğri bir açıdan çekerek çıkarmayın. Aksi takdirde, fiş kopabilir ve elektrik prizinin içinde kalabilir.

Fişin koparak elektrik prizinin içinde kalması halinde, elektrik güvenli eldivenler giyerek kopan fişi duvar prizinden çıkarın. Bu, elektrik çarpmasına karşı kullanıcı için ekstra güvenlik sağlar.



 Güç Düğmesi	 kesintisiz yeşil	reader açık
	 kapalı	reader kapalı

Güç Düğmesi, Membran Anahtarının üzerinde yer alır. Reader'ı çalıştırmak için düğmeye basın. Güç Göstergesi, Reader'ın 'AÇIK' olduğunu göstermek üzere kesintisiz **yeşil** renkte yanar. Reader kullanımda olmadığında, pil gücünden tasarruf etmek için Güç Düğmesini birkaç saniye basılı tutarak Reader'ı 'KAPALI' duruma getirin.

Reader 'AÇIK' veya 'KAPALI' durumdayken, AC Adaptörü Reader'ı şarj eder.





5.3 Şarj Edilebilir Pil

epoc Reader, Lityum İyon Şarj Edilebilir Pil içerir. Pil ve pil bölmesi kapağı kullanıcı tarafından değiştirilebilir.



Pilin ve pil kapağının değiştirilmesiyle ilgili talimatlar için lütfen epoc Sistem Kılavuzunda bulunan epoc Sisteminin Dikkatli Kullanımı ve Bakımı bölümüne bakın. .

Şarjı dolu bir Reader, şarjı boşalana kadar elli (50) Test Kartını işlemden geçirebilir. Reader iki test arasında uzun süre 'AÇIK' bırakılırsa, bu miktar azalır.

 pil durumu göstergesi	 kesintisiz sarı	AC gücüyle çalışıyor, şarj dolu
	 yanıp sönen sarı	AC gücüyle çalışıyor, şarj doluyor
	 kapalı	Pil gücüyle çalışıyor


Reader şarj olurken, **sarı** renkli pil durumu göstergesi yanıp söner. Şarj tamamlandığında, bu gösterge kesintisiz **sarı** renkte yanmaya devam eder.

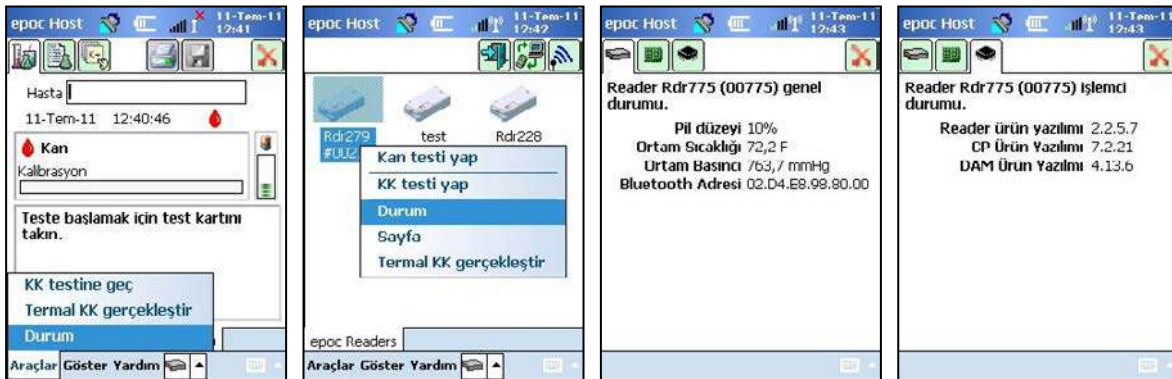
Gösterge kapalı olduğunda, AC Adaptörünün bağlı olmadığını ve Reader'ın pil gücüyle çalıştığını gösterir.

Şarjı tam olarak bitmiş bir Reader Pilinin yeniden şarj edilmesi yaklaşık dört (4) saat sürer.

5.4 Reader Durumu ve Ürün Yazılımı Sürümü






Reader durumunu elde etmek için, epoc Host cihazını kullanın. Reader'a bağlıyken "Araçlar" "Durum" öğelerini kullanın veya Ana Reader Ekranından bir Reader simgesine basarak, açılan menüdeki "Durum" öğesine dokununuz. epoc Reader Durumu gösterilir.

Üçüncü sekmede,  Reader'ın ürün yazılımı sürümü gösterilir.



5.5 Test Durumu

Test Durumu Göstergesi, kullanıcıya test durumunu bildirir. Gösterge 'KAPALI' olduğunda, Reader bir Host cihazına bağlı değildir. Bir Host cihazı Reader'a ilk kez bağlandığında, gösterge kesintisiz **yeşil** renkte yanarak, kullanıcıya Reader'ın kullanıma hazır olduğunu bildirir. Gösterge **yeşil** renkte yanıp sönmeye başladığında, Reader'ın işlemle meşgul olduğunu ve kullanıcının beklemesi gerektiğini gösterir. Gösterge kesintisiz **kırmızı** renkte yandığında, kullanıcıya bir hata durumunu bildirir. Gerekli kullanıcı işlemi, testin içeriğinden belirlenir.

 test durumu göstergesi	 kesintisiz yeşil	reader kullanıma hazır, talimatlar için host'a bakın
	 yanıp sönen yeşil	reader işlemle meşgul, durum için host'a bakın
	 kesintisiz kırmızı	hata durumu, talimat için host'a bakın
	 kapalı	reader bir host'a bağlı değil

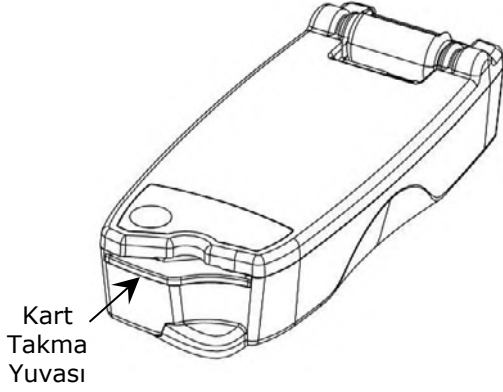
Şu durumlarda kesintisiz Yeşil yanar:	Gerekli Kullanıcı Eylemi
Test kartı ilk kez takıldı	Kartı tam olarak takın
Kalibrasyon tamamlandı	Numune enjekte edin
Test tamamlandı. Sonuçlar hazır	Kartı çıkarın
Reader'a çağrı geliyor (bip sesleriyle birlikte yavaş yanıp sönmeye)	İşlem gerekmez
Şu durumlarda kesintisiz Kırmızı yanar:	
Hata meydana geldi	Daha fazla işlem için Host cihazına bakın

5.6 Sesli Sinyaller

epoc Reader, kullanıcıya geribildirimde bulunmak üzere bir "bip" sesi verir.

Sesli Sinyal	Yorum
Normal Bip	Test Kartı ilk kez takıldı ve Kart Barkodu başarıyla okundu. Test Kartına yeterli numune yerleştirildi <u>VEYA</u> Numune yerleştirme penceresi, zaman aşımına uğradı
Hızlı Bip Sesleri	Kalibrasyon tamamlandı ve test numunesi yerleştirilebilir
Uzun Bip Sesleri	Reader'a, bir Host cihazından çağrı geldi.

5.7 Kart Takma Yuvası



epoc Reader, Test Kartını takmak için bir Kart Yuvası içerir. Kart Yuvasının içinde, bir Kart Giriş Anahtarı, Barkod Tarayıcı, kartı taktından sonra Test Kartı Sensör Modülü ile temas eden Elektrikli Temas Yüzeyi ve test sırasında kartın ölçüm bölgesini 37°C'ye ısıtmak için Termal Alt Sistem bulunur.

Test Kartı, Kart Yuvasına yalnızca doğru bir şekilde yönlendirilmiş bir Test Kartının takılmasına izin veren bir Çentiğe sahiptir. Düzgün şekilde yönlendirilmiş bir kart, minimum kuvvetle takılabilir ve tam takma için çok az dirençle karşılaşır.



Test Kartını, Kart Yuvasına girmesi için kesinlikle zorlamayın. Doğru şekilde yönlendirilmiş bir Test Kartı, minimum eforla kolayca takılacaktır.



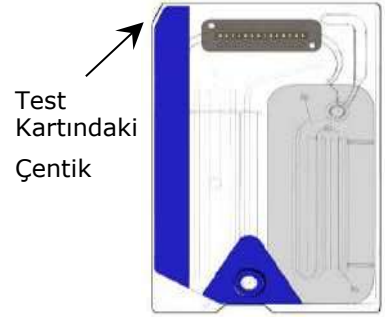
Kart Yuvasına, Test Kartından başka bir nesne sokmayın.



Kirlenmiş (ıslanmış veya yabancı madde yapışmış) olabilecek bir test kartını asla kullanmayın.



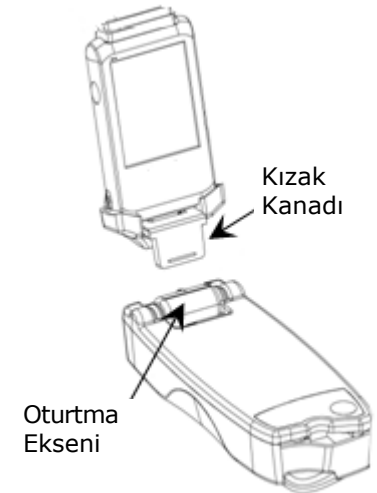
Test Kartını, testten önce herhangi bir yüzeye koymayın. Test Kartını, Test Kartı Poşetinden çıkarıp doğrudan Kart Yuvasına takın.



5.8 Oturtma Ekseni

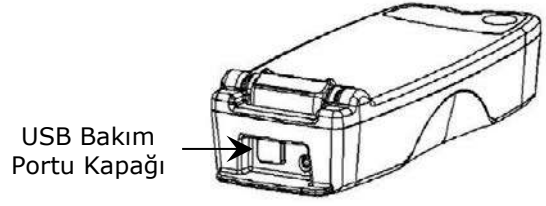
Oturtma Ekseni, epoc Reader ile epoc Host arasındaki fiziksel bağlantıyı sağlar. Host Kızağının kanat bölümü, Oturtma Eksenindeki cebe girer. Açık konumda oturtulduğunda, Host Ekranı 15 derece dikey konumda durur. Kapalı konumdayken, Host cihazı, Reader'ın üst yüzeyine düz bir şekilde döndürülür, içteki yaylı mandal bir tutma kuvveti sağlar ve Kızağın bir kenarı, Host cihazının çıkarılmasını önlemek üzere Reader kapağındaki cebe oturur.

Oturtma Eksenindeki Dahili Yay, Şarj Cihazının yüzeyindeki Temas Şeritleri üzerinden Host ile elektrik bağlantısı kurar. AC Adaptörüne bağlı bir Reader'a oturtulan Host Pili, bu bağlantı üzerinden şarj edilir.



5.9 USB Bakım Portu

Reader'ın arkasındaki USB Bakım Portu, **yalnızca Epocal yetkili personeli tarafından kullanılabilir**. Bu port ile bağlantı, kullanıcı tarafından çıkarılmaması gereken bir kapakla engellenir.



5.10 Motorlu Mekanizma

Reader'ın içindeki Motorlu Mekanizma, kalibrasyon sıvısını, Test Kartının içindeki haznedeki Test Kartının sensör bölgesine bırakır. Bu mekanizma test sırasında otomatik olarak çalışır. Motorun çalışma sesi, iki (2) farklı durumda duyulabilir:

1. Reader'a yeni bir Test Kartı tamamen takıldığında
2. Testin sonunda.

5.11 Kablosuz Modülü

Düşük düzeyde sinyallerin saptanmasında kullanılan diğer hassas tanı ve ölçüm cihazlarıyla, potansiyel çakışma meydana gelebilir. epoc Reader'ın, her zaman diğer tıbbi cihazların en az bir (1) metre uzağında tutun.

Reader, bir epoc Host cihazıyla iletişim için, gömülü bir Bluetooth modülü kullanır. Bluetooth, kablosuz cihazlar arasında düşük güçlü, kısa menzilli iletişim için tasarlanmış bir kablosuz iletişim standardıdır.

İletişimin kurulabilmesi için, kablosuz modülü bir Host cihazına bağlı olmalıdır. Bağlantı kurulduktan sonra, Bluetooth modülü, iki cihaz arasında kablolu bir bağlantı varmış gibi epoc Host cihazı ile bir bağ kurar. Bağlandığında, epoc Reader'a diğer Host cihazlarının erişimi engellenir.

5.12 Barkod Tarayıcı

epoc Reader'ın içinde, kartın takılması sırasında Test Kartı Barkodunu okumaya yarayan, dahili bir Barkod Tarayıcı bulunur. Barkod Tarayıcı, içinde kırmızı bir ışığın görüldüğü Kart Takma Yuvasına girdikten sonra etkinleştirilir. Her Test Kartı, kart lot numarasını, seri numarasını, "son kullanma" tarihini ve kart tipini içeren alttaki beyaz etiket üzerine basılı bir Barkoda sahiptir.



Test kartı, barkodun okunması için, Reader'a yumuşak bir şekilde ve tam olarak takılmalıdır. Takma sırasında meydana gelen ani durmalar veya hız eşitsizlikleri, barkodun düzgün bir biçimde okunmasını önleyebilir.

Barkodun başarıyla okunduğu, bir "bip" sesiyle gösterilir. Kesintisiz **kırmızı** renkteki Test Durumu Göstergesi, kullanıcıyı, barkod okumanın başarısız olduğu konusunda bilgilendirir. Kart, Reader'dan çıkarılıp, dengeli ve yumuşak bir hareketle, tekrar takılmalıdır. Kullanılmamış bir Test Kartı, Kartın zarar görmemiş veya kalibrasyon dizisinin başlatılmış olması şartıyla birden fazla kez takılabilir.

5.13 Termal Sistem

epoc Reader, test sırasında sıcaklık kontrollü bir ortam sağlayan bir Termal Sistemle donatılmıştır. Isıtıcılar, sensör modülünün yanında Test Kartının üzerinde ve altında yer alan iki (2) Metal Isıtma Bloğundan oluşur.

Reader'a bir Test Kartı tam olarak takıldığında, Isıtıcılar Test Kartıyla temas eder. Isıtıcıların Test Kartıyla etkili bir termal temasa girmesini, yay yüklü bir mekanizma sağlar. Isınma döngüsü, Test Kartının başarıyla takılmasının ardından başlar ve Reader'ın Mikrodenetleyicilerinde bulunan algoritmalarla denetlenir. Isıtıcılar, pO_2 sensörünün üzerindeki sıvı $37^{\circ}C$ olacak şekilde kalibre edilir.

5.14 Çalışma Ortamı

Sıcaklık

Reader, $15^{\circ}C-30^{\circ}C$ aralığında çalıştırılabilir. Oda sıcaklığı bu aralığın dışında kaldığında, Reader işlevini devre dışı bırakacak, dahili bir Ortam Sıcaklığı Monitörü mevcuttur. Sevkiyat sırasında olduğu gibi, sıcak veya soğuk bir ortamdan gelen Reader'ın, kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.

Atmosferik Basınç

Reader $400-825$ mmHg aralığındaki atmosferik basınçlarda çalıştırılabilir. Atmosferik basınç dahili bir Barometrik Basınç Sensörü tarafından izlenir ve bu aralığın dışında kaldığında Reader işlevi devre dışı bırakılır.

Bağıl Nem

Reader, bağıl nemin $30^{\circ}C$ 'de yoğuşmasız %85'ten az olduğu ortamlarda kullanılmalıdır. Reader'ın Elektronik KK işlemi, yüksek nem nedeniyle performans düşüşünü saptamak üzere, Reader'ın içindeki kaçak akımı kontrol eder.

Test Konumu

Reader, taşınabilir olması ve bakım noktasında (POC) kullanılması için tasarlanmıştır. Hastanın çevresinde kullanılabilir, ancak hastayla doğrudan temas etmesi uygun değildir.



Reader, tüm test işlemi boyunca hareket ettirilmeden düz bir yatay yüzeyde durmalıdır.

Su Girişi

epoc Reader, su girişine karşı korunma bakımından değerlendirilmemiştir.

Su girişine karşı korunma derecesi: IPXO



epoc Readeryu her zaman kuru bir yerde saklayın. Reader'ın dış yüzeyindeki sıvıları hemen silerek kurulayın (uygun Biyotehlike koruması kullanarak). Her zaman önerilen temizleme prosedürüne uyun.

6.1 Genel Bakış

epoc Host, özel kullanımlı bir bilgisayardır. Üreticinin epoc Host Uygulama Yazılımı yüklendiğinde, epoc Host kullanıma hazırdır. Host cihazı, epoc Reader'ın önündeki Oturtma Eksenine ile eşleşecek şekilde tasarlanmış bir Şarj Cihazına sahip Kızağa monte edilmiş halde gelir.

epoc Host cihazı, epoc Kan Analiz Sisteminin bir parçası olarak kullanıma yöneliktir ve genel amaçlı bir hesaplama cihazı değildir. Bazı donanım ve yazılım işlevleri, cihazın önündeki birçok düğme dahil olmak üzere devre dışı bırakılmıştır. Host cihazı, epoc Reader ile iletişim kurabilmek ve kan analizi hesaplamalarını etkili bir şekilde yapabilmek için, yalnızca epoc Host Uygulama Yazılımını çalıştırır.

Dokunmatik Ekran, neredeyse tüm kullanıcı navigasyonu ve arabirimi için kullanılır. Yazılımda gezinme için, Dokunmatik Ekran üzerine kullanıcı arabiriminin öğelerine "dokunmak" üzere, çıkarılabilir bir Kalem İşaretçisi, Host cihazına dahil edilmiştir.

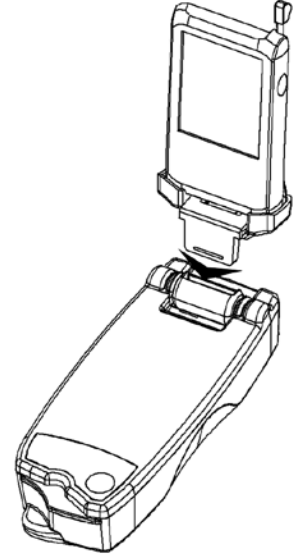
6.2 Şarj Edilebilir Pil

epoc Host cihazı, Lityum İyon Şarj Edilebilir bir Pil içerir.

Pili tekrar şarj etmek için, epoc Host Şarj Cihazını epoc Reader Oturtma Eksenine takın. Reader AC Adaptörünü, Reader'ın arkasındaki Güç Jakına ve aynı zamanda duvar prizine takın.

LED şarj göstergesi pilin şarj edilmekte olduğunu ve şarjın tamamlandığını gösterir. Daha fazla bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek A "epoc Host Hızlı Başlangıç Kılavuzu" veya Ek B "epoc Host² Hızlı Başlangıç Kılavuzu" bölümlerine bakın.

Pilin tamamen şarj olması birkaç saat sürebilir. Host cihazı, şarj edilirken, normal bir şekilde çalıştırılabilir.




6.3 Barkod Tarayıcı

Barkod Tarayıcı (epoc Host ile birlikte verilir), kullanıcının hasta ID gibi metinleri doğrudan Host cihazına taramasına imkan tanır. Host cihazının üst kısmında bulunur ve Barkod düğmeleriyle etkinleştirilir. Barkod düğmelerinin tam konumları için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek A "epoc Host Hızlı Başlangıç Kılavuzu" veya Ek B "epoc Host² Hızlı Başlangıç Kılavuzu" bölümlerine bakın.



Barkod Tarayıcıyı gözle tutmayın. Lazer Işığı, doğrudan bakılırsa, görme duyusuna zarar verebilir.

Ekranın tepesindeki Barkod Tarayıcı Simgesi,  tarayıcının kullanıma hazır olduğunu gösterir.

Barkod Tarayıcıyı kullanmak için:

1. Yazılım imlecini, taranan metnin girileceği alana yerleştirin.
2. epoc Host cihazının bir yanındaki Barkod Düğmesine basarak 'AÇIK' duruma getirin.
3. Tarayıcının üstünden gelen kırmızı ışığı, bip sesi duyulana kadar, istenilen barkoda yöneltin.
Tarayıcı 'KAPALI' duruma gelir ve taranan metin daha önce seçilen alanda görünür.

6.4 Yumuşak (Yazılımdan) ve Sert (Donanımdan) Sıfırlama

Yumuşak (yazılımdan) sıfırlama, masaüstü bilgisayarı yeniden başlatma gibi çalışır. Yazılım çalışmayı durdurur ve yeniden yüklenir. Kaydedilen tüm veriler güvendedir. Önyükleme başlatılır ve epoc Host uygulaması otomatik olarak yüklenir. epoc Host çalışmayı ve/veya yanıt vermeyi durdurursa yumuşak (yazılımdan) sıfırlama işlevi kullanılarak Host uygulaması yeniden başlatılabilir.

Yumuşak (yazılımdan) sıfırlama işe yaramazsa sert (donanımdan) sıfırlamayı deneyin. Sıfırlama düğmelerinin tam konumları için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek A "epoc Host Hızlı Başlangıç Kılavuzu" veya Ek B "epoc Host² Hızlı Başlangıç Kılavuzu" bölümlerine bakın.



Sıfırlama işlemini kesinlikle bir test sırasında gerçekleştirmeyin. Bunun yapılması, testi hemen sonlandırır.



Sert (soğuk) sıfırlama yaptıktan sonra tarih ve saatin doğru olduğundan mutlaka emin olun.

6.5 Gezinme

epoc Host ile birlikte verilen Kalemle Dokunmatik Ekranı işaret edip hafifçe dokunarak, epoc Host Uygulama yazılımında gezinin. Kalem kullanarak yazılım düğmelerine dokunun veya basın, yazılım sekmeleri arasında geçiş yapın ve imleci metin alanlarına yerleştirin.

Öğeye dokunma: Bir bilgisayar faresini sol tıklatmaya benzer şekilde bir seçenek belirlemek için kullanın.

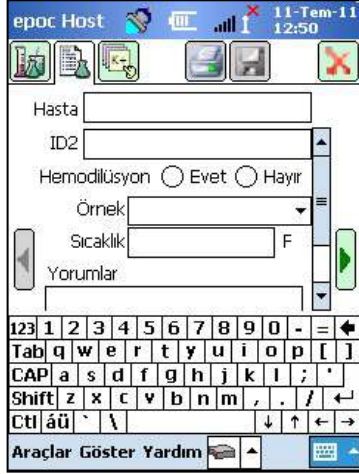
Öğeyi basılı tutma: Kalemın çevresinde noktalı bir desen oluşur ve varsa menü açılır. Bilgisayar faresini sağ tıklatmaya benzer.




6.6 Metin Girme

epoc Host ile tüm arabirim bağlantıları, epoc Host ile birlikte verilen Kalem kullanılarak dokunmatik ekran üzerinden gerçekleştirilir.

Dört (4) yöntemle metin girilebilir (Klavye, Blok Tanıyıcı, Harf Tanıyıcı, Kopya Cihazı). epoc Sisteminde **Klavye Yönteminin** kullanılması önerilir. Daha fazla bilgi için Ek A "epoc Host Hızlı Başlangıç Kılavuzu" veya Ek B "epoc Host² Hızlı Başlangıç Kılavuzu" bölümlerine bakın.




1. İmleci istenilen alana yerleştirmek için, Kalem dokundur.
2. Ekran Klavyesi normalde gizlidir. Metin girişi işlevselliğini etkinleştirmek için, ekranın sağ alt köşesindeki Metin Giriş Düğmesine  dokun.
3. Ekran Klavyesi açılmazsa, Metin Giriş Düğmesinin sağ tarafındaki üçgene dokun. Dört (4) metin giriş yöntemini gösteren, menü açılır. "Klavye"yi seçin.
4. Gerekli metnin tamamı girilene kadar, karakterlere sırayla dokun.

Ek işlev:

- Büyük ve küçük harfler arasında geçiş yapmak için, sıradaki karakterden önce "Shift" düğmesine ya da birden fazla karaktere dokunmadan önce "CAP" düğmesine dokun.
- "123" düğmesine dokunarak, metin ile sayı/sembol ekranları arasında geçiş yapın.
- İmleci, metin düzenleme için gereken şekilde, yeniden konumlandırın.
- Ekranı hafifçe basarken, bir veya daha fazla karakter üzerinde ilerleyerek, daha önce girilmiş metni seçin.
- "Backspace" ve "Enter" tuşları, masaüstü bilgisayardaki gibi çalışır.



Ek yabancı dil işlevi:

- Ek yabancı dil klavye karakterleri için,  tuşuna basın. Sağ taraftaki resme bakın.

6.7 Tarih / Saat

Geçerli Tarih ve Saat, ekranın sağ üst köşesinde gösterilir. Bu Tarih ve Saat, Test Kaydına uygulanır.



Bir Testi başlatmadan önce, Tarih ve Saatin doğru olduğundan mutlaka emin olun.

Tarih ve/veya Saat yanlışsa veri yöneticiniz ile senkronize ederek, Tarih ve Saati güncelleyin. Aksi takdirde, teste devam etmeden önce doğru Tarih ve Saati ayarlamak üzere, Sistem Yöneticinizle iletişim kurun.

Not: epoc Sistemi ile birlikte yalnızca epoc Enterprise Data Manager (EDM) gibi onaylı veri yöneticileri kullanılmalıdır. epoc Sistemi, onaylı bir veri yöneticisi ile kullanılırken, "EDM" ifadesi geçen epoc Host mesajlarında tüm onaylı veri yöneticilerinden bahsedilmektedir.

6.8 Durum Göstergeleri

epoc Host ekranının üst kısmında bir Durum Göstergeleri satırı görünür.



Durum Göstergesi	Yorum
	Host Barkod Tarayıcı kullanıma hazır.
	Host Barkod Tarayıcı kullanıma hazır DEĞİL.
	Pil şarjı DOLU (resimdeki gibi). Şarj azaldıkça daha az çubuk gösterilir.
	Wi-Fi Göstergesi – Wi-Fi KAPALI.
	Wi-Fi Göstergesi – Ağa bağlı DEĞİL.
	Wi-Fi Göstergesi – bağlı (düşük sinyal).
	Wi-Fi Göstergesi – bağlı (en güçlü sinyal).
	Geçerli Tarih ve saat (yönetici tarafından ayarlanır).

6.9 Kullanıcı Hesapları

epoc Host Uygulaması iki (2) kullanıcı tipini destekler: **Yönetici** ve **Operatör**.

Yönetici, epoc Host Uygulamasının özelleştirilebilir özelliklerine erişebilir ve Host işletim sisteminde, Host Uygulamasının dışında ayarları değiştirmek üzere programdan çıkabilir.

Operatörler, testleri gerçekleştirebilir ve test sonuçlarını görüntüleyebilir. Bazı operatör seçenekleri, Yönetici ayarlarıyla kısıtlıdır.

Yönetici, uygun özelleştirilmiş ayarları kullanarak, kullanıcı hesaplarını yönetme ve yazılıma bakım yapma beceri ve sorumluluğuna sahiptir.

epoc Host cihazı, Operatörleri, benzersiz Kullanıcı ID ve Parolaları ile Yöneticilerden ayırır.

6.10 epoc Host Uygulaması Kullanıcı Arabirimi

epoc Host Uygulaması, basit ve sezgisel bir kullanıcı arabirimine sahiptir.

Yazılımdaki **Sekmeler**, kullanıcının, Kalemi kullanarak uygulamanın farklı kısımlarında gezinmesine imkan tanır.

Düğmeler, işlemleri gerçekleştirir ve metin girme alanlarını etkinleştirir.

Örnek Ekran Görüntüsünde, kullanıcı arabiriminin temel öğeleri gösterilmektedir.



Kullanıcı arabirimi içeriğe bağlıdır ve bir kullanıcının nerede ne yaptığına bağlı olarak değişir.

Ekranın altında, Menü Öğelerini ve Araç Çubuğu Düğmelerini içeren bir **Araç Çubuğu**, **Araçlar Göster Yardım** sürekli olarak gösterilir. Metin Giriş Düğmesi burada yer alır.

Ekranın alt kısmına yakın **Ekran Sekmelerine** dokunarak farklı ekranları seçin. Her bağlı Reader ve her açık Test Kaydı için ekranlar mevcuttur.

Ekranın sol üst köşesindeki **Sayfa Sekmelerine** dokunarak her bir Ekrandaki sayfalar arasında gezinin.

Ekranın sağ üst köşesinde, kullanılmadığında gri renkli olan Ek Düğmeler bulunur.

Arabirim, kullanıcının Operatör veya Yönetici Hesabı kullanmasına bağlı olarak değişir. Bu Bölümün geri kalanındaki bilgiler, Operatör Hesabının kullanıcı arabirimini anlatmaktadır.

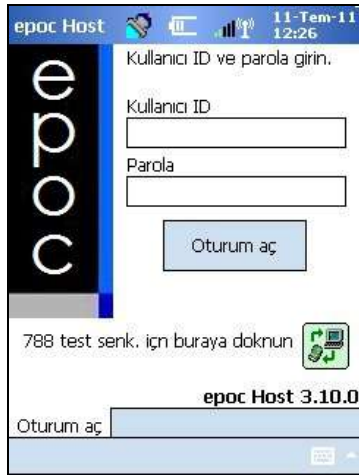
Yönetici Hesabına ilişkin bilgiler, bu kılavuzun Bölüm 7 "epoc Host Yönetimi" başlığı altında açıklanmıştır.

6.11 Başlangıç Ekranı



Sıfırlamanın ardından, epoc Host Uygulamasında program başlatılırken, dosyalar okunurken ve yazılım yapılandırılırken bir Başlangıç Ekranı gösterilir.

6.12 Oturum Açma Ekranı



Oturum Açma Ekranı, Sıfırlamanın ardından veya kullanıcı epoc Host Uygulamasından çıktıktan sonra açılır.

6.13 Çalışma Modları

Operatör aşağıdaki Çalışma Modlarını kullanabilir:

1. Test Modu (**Testi Çalıştır** seçeneği).

- Devam etmekte olan testleri yapma ve görüntüleme
- Reader'larda yapılan testleri eşzamanlı olarak görüntülemek üzere birden fazla Reader Ekranı açma

2. Test Modu Görüntüleme (**Testi Görüntüle** seçeneği)

- Önceki Test Sonuçlarını gözden geçirme
- Birden fazla Testi bir Listede görüntüleme. Ayrı ekranlarda görüntülemek üzere Test seçme.

3. Elektronik KK Modunu Görüntüleme (**EKK Görüntüle** seçeneği).

- En son elektronik kalite kontrol kayıtlarını görüntüleyin (son EDM senkronizasyonunda beri)
- Birden çok elektronik kalite kontrol kaydını bir Listede görüntüleyin. Ayrı ekranlarda görüntülemek üzere kayıtları seçin.

4. Termal KG Modunu Görüntüleme (**Termal KG** seçeneği).

- En son termal kalite güvence kayıtlarını inceleyin (son EDM senkronizasyonundan beri);
- Bir Listede birden çok termal kalite güvence kaydını görüntüleyin. Ayrı ekranlarda görüntülemek üzere kayıt seçin.

6.14 Test Modu

Bir Test yapılırken aşağıdaki bilgiler gösterilir:


1. **Test Türü** (🔴 Kan Testi veya 🟡 KG Testi).
2. **Reader Pil Düzeyi** 📶 - (Düşük Pil Düzeyi kırmızı renkle gösterilir).
3. **İlerleme Çubuğu**, 📊 bir Test sırasında, zamanlı olayların ilerlemesini gösterir.
4. **Mesaj Kutusu**, Metin ve Hata Mesajlarını gösterir. (Örneğin, Kalibre ediliyor... ÖRNEK ENJEKTE ETMEYİN).

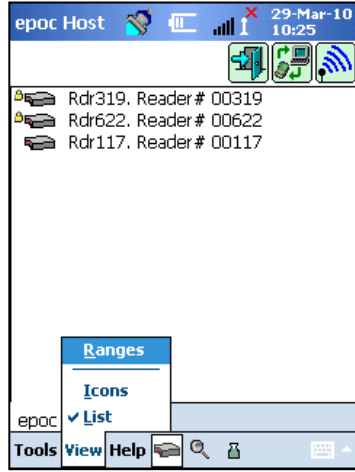



Bu bilgilerin görünmesi, gerçekleştirilen Test Türüne ve test işleminin aşamasına bağlı olarak değişebilir.

6.15 Ana Reader Ekranı

epoc Reader Sekmesine  **basarak Ana Reader ekranına erişin.** Tüm kullanılabilir Reader'lar ekranda gösterilir.

Keşif Düğmesine  **basarak Reader'ları bulun.** Keşif Modunda, Host cihazı yakındaki Reader'ları ararken mavi radyo dalgaları görünür. Keşif Düğmesine tekrar basılarak Keşif Modu iptal edilebilir. Daha fazla Reader bulmak için keşif işlemi tekrar uygulanabilir, ancak keşif esnasında, bir test sırasında olduğu gibi, Host ile Reader arasında bağlantı mevcut olmamalıdır.



Tahsis Edilen Reader'lar, her zaman listelenir ve **Kilit Simgesi**  ile gösterilir. Kullanılabilir Reader'lar, Ana Reader Ekranında Simgede halinde veya Liste içinde gösterilir. Her Reader'ın Seri Numarası ve Takma Adı gösterilir. Reader'ların nasıl gösterileceğini değiştirmek için, Araç Çubuğu menüsünden Görünümü seçin.

Veri Yöneticisi mevcutsa **EDM Senkronizasyon Düğmesi**  epoc Host ile EDM arasındaki bilgi alışverişinde (test sonuçları, yapılandırma bilgileri) kullanılır.

Oturumu kapatıp Oturum Açma ekranını tekrar görüntülemek için,

Oturumu Kapat Düğmesine  dokununuz.



Kalemi Reader Simgesi veya Liste Ögesi üzerinde basılı tutularak, Reader'ın **Seçenekler Menüsünü** açın. Reader'ın gerçekleştirmesini istediğiniz bir etkinlik seçin:

Kan testi yap – Reader'ı Kan Testi yapması için bağlayın.

KG testi yap – Reader'ı KG testi yapmak için bağlayın (KG testi yapma yetkisine sahip Operatörler tarafından kullanılabilir).

Durum – Reader, Host cihazına Reader durumu bilgilerini rapor eder.

Sayfa – Reader beş (5) kez bip sesi çıkarır. Reader Göstergesi yanıp sönerek, Reader'ı bulmaya yardımcı olur.




Termal KG gerçekleştir – KG testlerini gerçekleştirme yetkisine sahip Operatörler tarafından kullanılabilir. Termal KG kayıtları daha sonra incelemek veya yazdırmak üzere kaydedilebilir. Kaydedilen Termal KG kayıtları, senkronizasyon esnasında veri yöneticinize gönderilir ve böylece EDM'den görüntülenebilir ve yazdırılabilir.

6.16 Reader Ekranı


Bir Test başlatıldıktan sonra, Reader'ın sekmelere ayrılmış **Reader Ekranı** açılır.

Reader Takma Adı ve Seri Numarası, Ekranın altındaki **Reader Ekran Sekmesinde** Rdr319 (00319) gösterilir.

Bir Reader ekranının sağ üst köşesinde üç (3) Düğme görünür:

1. Test sonuçlarını Host cihazına bağlı bir Yazıcıya bağlamak için **Yazdır Düğmesine**  basın. Yazdır Düğmesi test sırasında etkin değildir.
2. **Kaydet Düğmesi**,  ancak test tamamlandıktan sonra etkinleştirilir. Test sırasında girilen bilgiler, test tamamlandığında otomatik olarak kaydedilir. Test tamamlandıktan sonra girilen bilgiler, Kaydet Düğmesine basılarak kaydedilmelidir.
3. Testi iptal etmek ve Reader bağlantısını kapatmak için **Reader Bağlantı Düğmesine**  dokununuz.



Not: İlk Reader bağlantısı başarısız olursa, Hasta Kimliği alanının yanında Mavi Şimşek İşareti  görünür. Reader'a tekrar bağlanmak için Simgeye dokununuz.

6.17 Reader Ekranı Sayfaları

Her Reader ekranında üç (3) sayfa bulunur:



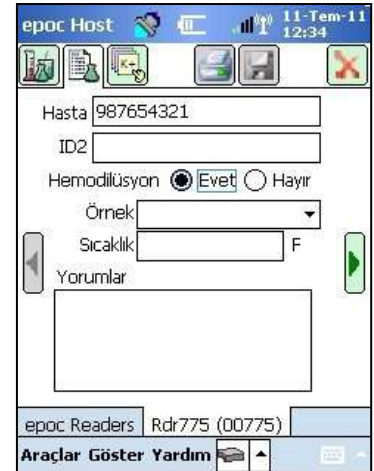
1. **Test Sonuçları Sayfası** tüm mesajları gösterir ve devam etmekte olan test hakkındaki bilgileri ve tamamlanan testin sonuçlarını görüntüler.



2. **Test Bilgileri Sayfası** (aşağıda gösterilmektedir), kullanıcının teste ilişkin isteğe bağlı bilgi girmesine imkan tanır (veriler doldurulmazsa, bazı hesaplanan veya düzeltilen sonuçlar mevcut olmayabilir).



3. **Test Seçme Sayfası**, test için analit seçmeye imkan tanır.



Her sayfada, Test Tarihi ve Saatinin yanı sıra, Hasta Kimliği (Kan Testi) veya Lot Numarası alanı (KG Testi) gösterilir.

Not: Operatör KG Testi yapmaya yetkiliyse, Araçlar menüsünü kullanarak:

1. Kan Testi ile KG Testi arasında geçiş yapın.
2. Termal KG gerçekleştirin.

Sağdaki ekran görüntüsünde, Araçlar menüsünden erişilen **KK testine geç** seçeneğiyle Test Sonuçları Sayfasındaki Reader Ekranı gösterilmektedir.



6.18 Test Sonuçları Sayfası

Test Devam Ederken:

İlerleme Çubuğunda, zamanlı olayların ilerlemesini ve başlığı gösterilir. İlerleme Çubuğunun rengi her olayda farklıdır. Mesaj Kutusu, Test sırasındaki tüm talimatları, hataları ve mesajları gösterir.

Test Tamamlandığında:

Test sonuçları üç (3) Sekmede gösterilir **Gazlar+** **Kimya+** **Meta+**. Her bir sonuç verileri kümesini görüntülemek için Sekmeleri tıklatın. Görüntülenen sonuçlar, Test Kartı tipine (Test Kartının alt tarafına bakın) ve seçilen testlere bağlıdır.



Gazlar+	Kimya+	Meta+
Gazlar+ için test sonuçları şunlardır:	Kimya+ için test sonuçları şunlardır:	Meta+ için test sonuçları şunlardır:
pH	Na+	Glu
pCO ₂	K+	Lac
pO ₂	Ca++	Crea
pH(T)	Cl-	eGFR, eGFR-a
pCO ₂ (T)	cTCO ₂ .	
pO ₂ (T)	AGap, AGapK	
cHCO ₃ -	Hct	
BE (ecf)	cHgb	
cSO ₂	BE (b)	
A		
A-a		
a/A		
A (T)		
A-a (T)		
a/A (T)		

Mesajlar

Veriler belirlenemez veya gösterilemezse, her tür test sonucu için mesajlar açılır.

Mesaj	Yorum
cnc	Hesaplanamadı. Hesaplama için gereken bileşen bulunamadı.
Başarısız iKK	Dahili Kalite Kontrol hatası
son kullanma tarihi geçti	Kartın son kullanma tarihi geçti. Sonuçlar gösterilmez.

Ek Belgeler

Host cihazı sonuçlarla birlikte ek bilgi kaydedilmesine imkan tanıyacak şekilde yapılandırıldıysa, sonuçların yanında bir Pano Düğmesi gösterilir.



Ek Belgeler Penceresini açmak için **Pano Düğmesine** dokununuz.



İşlem açılan listesinde Hekime bildir, RN'ye bildir, Test tekrarlandı, Laboratuvara gönderildi ve Diğer seçenekleri bulunur.

Bilgilendirilen Hekimin adı gibi metin bilgilerini girmek için **Bildir** öğesini seçin. Eylem seçildiyse, geçerli eylem için Metin girişi gerekir.

Tekrar oku? Test sonuçlarını tekrar okuma işlemini kaydetmek için 'Evet' veya 'Hayır' öğesini seçin.

Eylemin **Saati** ve **Tarihi** geçerli Saat ve Tarih kullanılarak otomatik olarak kaydedilir. Saat ve Tarih düzenlemek için, **Değiştir** öğesine dokununuz.

Sipariş Veren Hekim, Numuneyi Alan ve Hasta Konumu alanlarına, metin girilebilir.

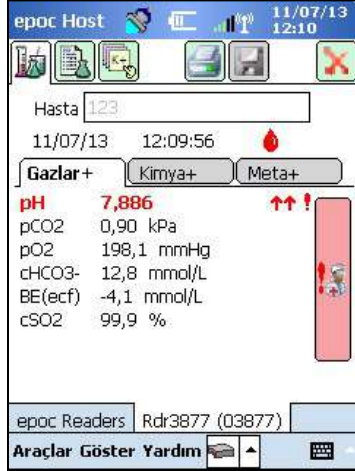
Sipariş Saati ve Tarihi ve **Numune Alma Saati ve Tarihi**, geçerli Saat ve Tarih kullanılarak otomatik olarak kaydedilir. Saat ve Tarih düzenlemek için, **Değiştir** öğesine dokununuz.

Girilen tüm metinleri saklamak için, **Kaydet** öğesine dokununuz. **Kaydetme** işleminin ardından pencere kapanır.

Pencereyi kapatmak için, **İptal [x]** öğesine dokununuz. **Ek Belgeler İşlem** değişiklikleri kaydedilmez.

6.19 Kritik Değer İşlemleri

Bir test tamamlandıktan sonra, bir veya daha fazla test sonucu kritik aralığın dışında kalırsa ve Host cihazı kritik sonuçları işaretleyecek şekilde yapılandırıldıysa, sonuçlar kritik aralık dışı göstergesi **↑↑!** ile birlikte **kalın kırmızı** harflerle görünür ve **Kritik İşlemler Düğmesi** gösterilir.



Operatörün yaptığı işlemlerin girilebileceği **Kritik İşlemler**



Penceresini açmak için, Kritik İşlemler Düğmesine basın.

Kritik İşlemler Penceresi



Zorunlu alanlar, Kritik İşlemler Penceresinde **kırmızı** renkte görünür.

İşlem açılan listesinde, Hekime bildir, RN'ye bildir, Test tekrarlandı, Laboratuvara gönderildi ve Diğer seçenekleri bulunur.

Bilgilendirilen Hekimin adı gibi metin bilgilerini girmek için, **Bildir** öğesini seçin. Eylem seçildiyse, geçerli eylem için Metin girişi gerekir.

Tekrar Oku? Test sonuçlarını tekrar okuma işlemi kaydetmek için, 'Evet' veya 'Hayır' öğesini seçin.

Eylemin **Zaman** ve **Tarihi**, geçerli Saat ve Tarih kullanılarak otomatik olarak kaydedilir. Saat ve Tarihi düzenlemek için, **Değiştir** öğesine dokununuz.

Host cihazı Ek Belge alanlarına izin verecek şekilde yapılandırıldıysa, alan listesi için Bölüm 6.18'ye bakınız.

Girilen tüm metinleri saklamak için, **Kaydet** öğesine dokununuz. Kaydetme işleminin ardından pencere kapanır.

Pencereyi kapatmak için, **İptal [x]** öğesine dokununuz. Kritik Değer İşlem değişiklikleri kaydedilmez.

6.20 Test Bilgileri Sayfası

Teste özgü verilere girmek için, bu Sayfadaki İsteğe Bağlı alanları kullanın.

Test sırasında dilediğiniz zaman **Hasta bilgilerinizi** girin. Test sona ermeden önce girilen bilgiler, test tamamlandığında Test Sonuçlarıyla birlikte otomatik olarak kaydedilir. Test tamamlandıktan sonra girilen Bilgileri, bir sonraki test başlamadan önce, **Kaydet Düşmesine** basarak kaydedin. Test Ekranı kapatıldıktan sonra, hasta bilgisi girilemez.

Numune tanımlayıcıları girmek için, **Has. ID** ve **ID2** alanlarını kullanın. Has. ID alanına, herhangi bir Sayfadan erişilebilir. ID2, sipariş numarası gibi, alternatif bir numune tanımlayıcı girmek için kullanılabilir.

Hematokritin Hemodilüsyon düzeltme faktörünü seçmek için, **Hemodilüsyon** alanını kullanın. 'Evet' öğesinin seçilmesi, hemodilüsyon miktarının Hematokrit sonucunu düzeltir.

Not: Hemotokrit ölçümüne ilişkin ayrıntılar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 11 "Çalışma Teorisi"ndeki 11.5.1 "Ölçüm Yöntemi" başlığına ve Bölüm 12 "BGEM Test Kartı Teknik Özellikleri"ndeki 12.13 "Hematokrit (Hct)" başlığına bakın.

Test Kaydını tanımlama amaçları için, işaretlemek üzere, **Numune Tipi** seçin. Her numune tipiyle ilişkili olarak, test sonuçlarına uygulanan ve Sistem Yöneticisi tarafından yapılandırılan, benzersiz referans ve kritik aralıklar mevcuttur.

Numune Tipleri: Bilinmiyor, Arteriyel, Venöz, Karma Venöz, Kord, Kord Arteriyel, Kord Venöz veya Kapiller.

Hastanın Vücut Sıcaklığını girerek, pH, pCO₂ ve pO₂ için sıcaklığa göre düzeltilmiş değerleri elde etmek için, **Sıcaklık** seçeneğini kullanın.

Test reddetme yetkisi varsa kullanıcı **Testi Reddet** kutusunu işaretleyerek bunu yapabilir. EDM, ilgili test kaydını "Reddedildi" olarak işaretler ve Labaratuvar Bilgi Sistemine göndermez.

Yorumlar Metin Kutusuna, Test Kaydıyla birlikte kaydedilecek Test ile ilgili yorumları girin.

6.21 Test Seçme Sayfası

Test için Analit seçmek üzere **Onay Kutularını** kullanın.

Dört (4) **Hızlı Düşmeyi** kullanarak, anlatılan şekilde, birden fazla seçim yapın: Tümünü seç, Tüm Temizle, Gazlar, Elektrolitler.



Sağlık Hizmeti Kurumunun politikası, test için analit seçmeyi gerektirebilir. Politika, Sistem Yöneticisi tarafından, Host Uygulamasında ayarlanır.



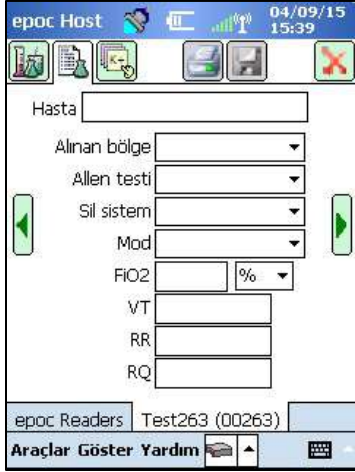
Gerektiğinde, Analitler, Test sona ermeden önce seçilmelidir.

6.22 Solunum Tedavisi Parametreleri

Solunum Tedavisi parametrelerini girmek için, Test Bilgileri ana sayfasının kenarlarındaki **Yeşil Okları** kullanın. Alanların birçoğunda, seçenekler içeren **Açılan Kutular** bulunur. Bu alanlara Ekran Klavyesi kullanılarak farklı metinler girilebilir. Bu alanlardan metin silmek için, Metni seçip Ekran Klavyesinde Backspace tuşuna dokunun.

Değerler yalnızca referans amacıyla kaydedilir. Değerler Test Sonuçlarını etkilemez.

Açılan Kutu Seçenekleri:



Alınan bölge: Art Çizgi, Sağ Radyal, Sol Radyal, Sağ Kol, Sol Kol, Sağ Uyluk, Sol Uyluk, Orta Hat, Sol Topuk, Sağ Topuk, PA, RA, RV, Swan Ganz, UAC ve UVC.

Allen testi: Pozitif, Negatif ve Hiçbiri.

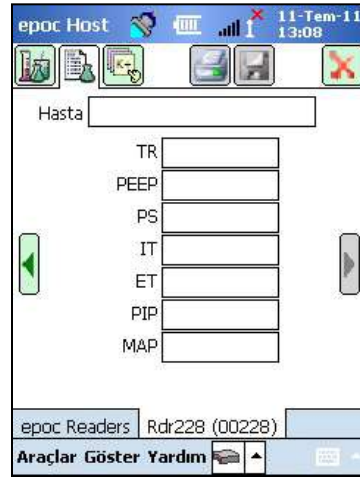
Sil sistemi: Adult Vent, AeroMask, AeroTx, AquinOx, Bagging, BiPAP, Cannula, CPAP, ET Tube, FaceTent, HFJV, HFNC, HFOV, Incubator, Neo Vent, NRB, Optiflow, Oxy Hood, Oxy Mask, Pedi Vent, PRB, Oda Havası, T Halkası, T Tüpü, Vapotherm ve Venti Mask.

Mod: AC, İki Düzeyli, CPAP/PS, PAV, PC, PRVC, PS, SIMV, SIMV/PC, TC ve VC.

Birimler: (FiO2'nin yanında) % ve lpm.

FiO₂, VT, RR, RQ: sayısal veri girişi gerektirir.

Not: FiO₂ için Alveolar Oksijen ve ilgili parametreler (A, A-a, a/A) hesaplanıyorsa % seçeneği kullanılmalıdır.



TR, PEEP, PS, IT, ET PIP ve MAP için, sayısal veri girişi gerekir.



Test tamamlandıktan sonra, Test Bilgilerini, ek Test Seçimlerini veya Solunum Tedavisi Parametrelerini saklamak için, mutlaka Kaydet Düğmesine dokununuz.

Solunum Tedavisi Parametreleri Terminolojisi

Kan Alma Bölgesi:

Arteriyel Hat	Arteriyel Hat
Sağ Radyal	Sağ Radyal
Sol Radyal	Sol Radyal
Sağ Kol	Sağ Kol
Sol Kol	Sol Kol
Sağ Fem	Sağ Femoral
Sol Fem	Sol Femoral
Orta Hat	Orta Hat
Sol Topuk	Sol Topuk
Sağ Topuk	Sağ Topuk
Sağ Parmak	Sağ Parmak
Sol Parmak	Sol Parmak
Sağ Ayak Parmağı	Sağ Ayak Parmağı
Sol Ayak Parmağı	Sol Ayak Parmağı
PICC	Periferel Olarak Yerleştirilmiş Orta Kateter
PA	Pulmoner Arter
RA	Sağ Atriyum
RV	Sağ Ventrikül
Swan Ganz	Pulmoner arter basıncı ölçmek için kalbin sağ tarafından geçirilen bir kateter.
UAC	Umbilikal Arteriyel Kateterler
UVC	Umbilikal Venöz Kateterler

Teslim Sistemi:

Yetişkin Vent	Yetişkin Ventilator
AeroMask	Nemlendirilmiş O ₂ gerektiğinde ağız ve burna takılan bir maske
AeroTx	Aerosol Tedavisi
AquinOx	Isıtılmış ve Nemlendirilmiş, Yüksek Akışlı Nazal Kanül
Ambalaj	Torbalama (hastanın manuel ventilasyonu)
BiPAP	İki Düzeyli Pozitif Havayolu Basıncı
Kanül	Kanül
Optiflow	Oksijen uygulanacak kanül türü
CPAP	Kesintisiz Pozitif Havayolu Basıncı
ET Tüp	Endotrakeal Tüp
FaceTent	Face Tent
HFJV	Yüksek Frekanslı Jet Ventilasyon
HFNC	Yüksek Akışlı Nazal Kanül
HFOV	Yüksek Frekanslı Titreşimli Ventilasyon

İnkübatör	İnkübatör
Neo Vent	Neonatal Ventilatör
NRB	Geri Dönüştürsüz Maske
Oks. Başlığı	Oksijen Başlığı
Oksijen Maskesi	Oksijen Maskesi
Pedi Vent	Pediyatrik Ventilatör
PRB	Kısmi Yeniden Solunum Sistemi
Oda Havası	Oda Havası
T Boyunluk	Trakeostomi Boyunluk
T Tüp	Trakeostomi Tüp
Vapotherm	Isıtılmış ve Nemlendirilmiş Nazal Kanül
Hava Maskesi	Hava maskesi

Mod:

AC	Yardımcı Kontrol Ventilasyonu
BiLevel	Bi-Level Ventilasyon
CPAP/PS	Kesintisiz Pozitif Havayolu Basıncı/Basınç Desteği
PAV	Yardımcı Basınç Ventilasyonu
PC	Basınç Kontrolü
PS	Basınç Desteği
PC/PS	Basınç Kontrolü/Basınç Desteği
VS	Hacim Desteği
Hacim Kontrolü	
PRVC	Basınç Düzenlemeli Hacim Kontrolü
PRVC/PS	Basınç Düzenlemeli Hacim Kontrolü/Basınç Desteği
SIMV	Senkronize Kesintili Zorunlu Ventilasyon
SIMV/PC	Senkronize Kesintili Zorunlu Ventilasyon/Basınç Kontrolü
SIMV/PS	Senkronize Kesintili Zorunlu Ventilasyon/Basınç Desteği
SIMV(PC)+PS	Senkronize Kesintili Zorunlu Ventilasyon (Basınç Kontrolü) + Basınç Desteği
SIMV(VC)+PS	Senkronize Kesintili Zorunlu Ventilasyon (Hacim Kontrolü) + Basınç Desteği
SIMV(PRVC)+PS	Senkronize Kesintili Zorunlu Ventilasyon (Basınç Düzenlemeli Hacim Kontrolü) + Basınç Desteği
BIVENT	Havayolu Basıncı Serbest Bırakma Ventilasyonu (APRV)
NCPAP	Nazal Kesintisiz Pozitif Havayolu
NIV	Non-İnvazif Ventilasyon
TC	Trakeostomi Boyunluk

Diğer Parametreler:

FiO2	Solunan oksijen fraksiyonu
VT	Tidal Hacim
RR	Solunum Hızı
RQ	Solunum Katsayısı
TR	Toplam Hız
PEEP	Pozitif Ekspiratuvar Son Basıncı
PS	Basınç Desteği
IT	İnspiratuvar Süresi
ET	Ekspiratuvar Süresi
PIP	Pik İnspiratuvar Basıncı
MAP	Ortalama Havayolu Basıncı

6.23 Yaş ve Cinsiyet

epoc Host 11/07/13 11:18


Hasta 123

Yaş 23 yıl

Cinsiyet Kadın

epoc Readers Rdr3877 (03877)

Araçlar Göster Yardım

Hastanın Yaşını ve Cinsiyetini girmek için Test Bilgileri sayfasının yanlarındaki **Yeşil Okları**  kullanın.

6.24 EDM Senkronizasyonu

Veri yöneticisi ile senkronize etmek için **EDM Senkronizasyon Düğmesine**  basın (veya Araçlar menüsünden seçin).

epoc Host 11-Tem-11 12:26

Kullanıcı ID ve parola girin.

Kullanıcı ID

Parola

Oturum aç

788 test senk. için buraya dokun 

epoc Host 3.10.0

Oturum aç

epoc Host 11-Tem-11 13:34

Rdr228 #00228 Rdr775 #00775

EDM ile senkronize et

Oturumu kapat


Araçlar Göster Yardım

epoc Host 11-Eki-11 16:15

Bitti



Özet

791 test kaydı gönderildi.
51 ham veri dosyası gönderildi.
34 Elektronik KK kaydı gönderildi.
Kullanıcı listesi güncellendi.
Araçlar güncellendi.
Konfigürasyon güncellendi.
Saat Dilimi güncellendi.
Tarih ve Saat güncellendi.

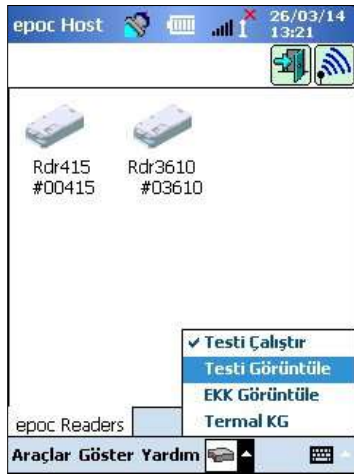
Not: Sistem Yöneticisi, sistemi Test kapanırken otomatik EDM Senkronizasyonu yapmak üzere yapılandırılabilir. Bu durumda, bir test tamamlanıp Reader Ekranı Kırmızı X  ile kapatıldıktan sonra, EDM senkronizasyonu devam eder.


Senkronizasyon sırasında:

1. epoc Host, **Test Sonuçlarını** (hem Kan hem de KG Testleri), Elektronik KK kayıtlarını ve Ham Verileri (varsa) EDM'ye yükler.
2. epoc Host cihazı, EDM'den, Birim, Aralıklar ve Operatör Listeleri (gerekliyse) gibi **Yapılandırma Bilgilerini** ve geçerli Tarih ve Saati alır.
3. EDM'de yeni bir sürüm mevcutsa ve Sistem Yöneticisi otomatik yükseltme özelliğini etkinleştirdiyse, epoc Host bir yazılım yükseltmesi alabilir.


Senkronizasyon tamamlandığında, Kırmızı 'X'  düğmesine basarak Ekranı kapatın veya Oturumu **Kapatın** .

6.25 Test Modlarını Görüntüleme





Ekranın altındaki **Araç çubuğu** düğmesine  dokunarak dört (4) seçeneğe sahip Menüü açın.

Test Sonuçlarının listesini görüntülemek için **Testi Görüntüle** öğesini seçin.

Liste sayfasında  görüntülenen alanlar, Araç Çubuğundaki Görünüm menüsünden seçilebilir. Liste Sayfasında gösterilecek alanları işaretleyin veya işaretini kaldırın.



Liste sayfasında  görüntülenen alanlar, Araç Çubuğundaki Görünüm menüsünden seçilebilir. Liste Sayfasında gösterilecek alanları işaretleyin veya işaretini kaldırın.

Test Sonuçlarını Daraltmak için **Filtre** sayfasını  kullanın. Operatör ve/veya Tarih Aralığı gibi arama parametrelerini girerek sonuçları kısıtlayın.

Arama parametrelerini kısıtlamak/genişletmek için, "**Basit <<**" veya "**Gelişmiş >>**" **Filtreleme Modu** seçenekleri arasında geçiş yapın.

Girilen tüm Metinleri kaldırmak için, **Tümünü Sil** öğesine dokununuz. Filtrelenen Sonuçları doğrudan görüntülemek için, **Uygula** öğesine dokununuz.

Test Sonucunun Tamamını Görüntülemek için:

1. Kalemli kısa bir süre için istenilen Test Sonucu Satırının üzerinde bekleyin.
Yeni bir Menü Penceresi açılır.
2. Menüden, **Bu testi görüntüle** öğesini seçin.
3. Görüntülenecek başka bir **Testi** seçmek için ekranın sol alt köşesindeki Testler öğesine dokunarak listeye geri gidin.
Ekranın altındaki ayrı sekmelerde, Birden Fazla Test açılır.
4. Birden fazla Test Sonucu arasında gezinmek için, Sekmelere dokununuz.

Gönderilmedi olarak işaretle (testi EDM'ye tekrar göndermek için kullanılır) ve **Bu testi kaldır** seçenekleri, yalnızca Sistem Yöneticisi tarafından kullanılabilir.





Tümünü Seç, Gönderilmedi olarak işaretle (testi EDM'ye tekrar göndermek için kullanılır) ve **Bu testi kaldır** seçenekleri yalnızca Sistem Yöneticisi tarafından kullanılabilir.

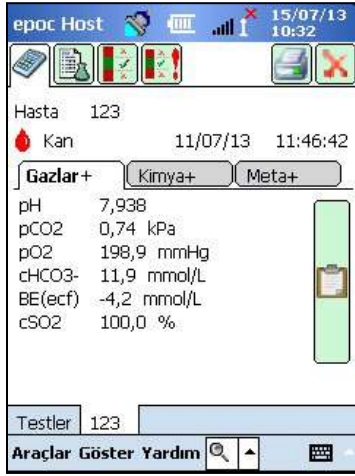
Hasta/L	Test	Kullanıcı
4321	24/03/13	4321
4321	24/03/13	4321

Test Sonucunun Tamamını Yazdırmak için:

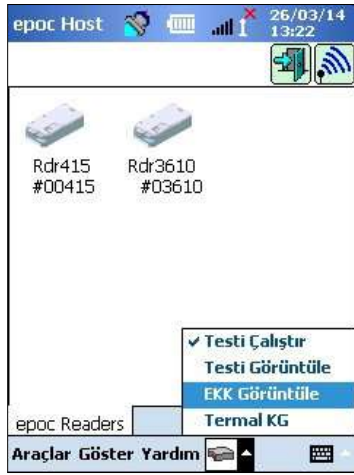
1. Kalemli kısa bir süre için istenilen Test Sonucu Satırının üzerinde bekleyin.
Yeni bir Menü Penceresi açılır.
2. Menüden, **Bu testi yazdır** öğesini seçin.
(VEYA Test Sonucu Sekmesinde Yazdır Simgesine dokunarak, **Test Sonucunu Yazdır** öğesini seçin).


Test Sonuçlarına dört (4) Sayfadan ulaşılabilir:

1. **Test Sonuçları Sayfası**  – Ölçülen, Hesaplanan ve Düzeltilen Sonuçlar.
2. **Test Bilgileri Sayfası**  – Test ile birlikte girilen veriler ve en son Elektronik KK'nin tarih/saat bilgisi.
3. **Referans Aralıklar Sayfası**  – Test sırasında her bir Analitin Referans Aralıkları.
4. **Kritik Aralıklar Sayfası**  – Test sırasında her bir Analitin Kritik Aralıkları.



6.26 Elektronik Kalite Kontrol Modunu Görüntüleme



Ekranın altındaki **Araç çubuğu** düğmesine  dokunarak dört (4) seçeneğe sahip Menüü açın.

Elektronik KK Kayıtlarının listesini görüntülemek için **EKK Görüntüle** öğesini seçin.

Elektronik KK Kaydını Görüntülemek için:

1. Kalemli istenilen Kaydı içeren Satır üzerinde kısa bir süre basılı tutun.
Yeni bir Menü Penceresi açılır.
2. Menüden, **Bu kaydı görüntüle** öğesini seçin.
3. Görüntülenecek başka bir Kaydı seçmek için ekranın sol alt köşesindeki **Elektronik KK** öğesine dokunarak listeye geri gidin.
4. Birden fazla Elektronik KK Kaydı arasında gezinmek için, Sekmelere dokununuz.

Gerekirse, **Yenile Düğmesine**  dokunarak, Listeyi yenileyin.





Elektronik KK Kaydını Yazdırmak için:

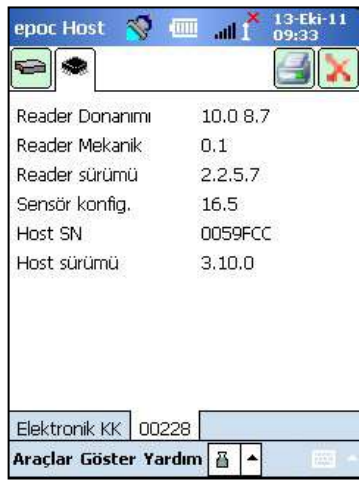
1. Kalemli istenilen Kaydı içeren Satır üzerinde kısa bir süre bekletin.
Yeni bir Menü Penceresi açılır.

2. Menüden, Bu kaydı yazdır öğesini seçin.

(VEYA Elektronik KK Kaydı Sekmesinde Yazdır Simgesine dokunarak, **Elektronik KK Kaydı Yazdır** öğesini seçin).

Her Elektronik KK Kaydı iki (2) sayfada gösterilir:

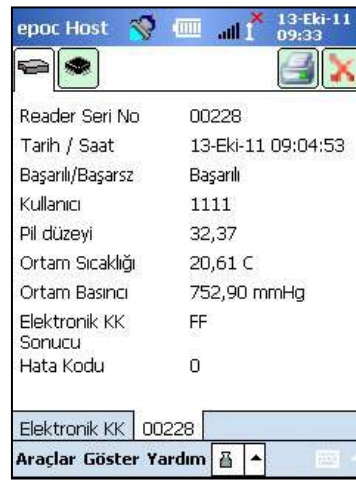
1. **Elektronik KK Sonuçları Sayfası**  – Elektronik KK Kaydına ilişkin Başarılı/Başarısız Sonuç İşaretini, Hata Kodlarını ve diğer bilgileri içerir.
2. **Sürümler Sayfası**  – Elektronik KK Kaydına ait Donanım ve Yazılım Sürümlerini içerir.



Reader Donanımı	10.0 8.7
Reader Mekanik	0.1
Reader sürümü	2.2.5.7
Sensör konfig.	16.5
Host SN	0059FCC
Host sürümü	3.10.0

Elektronik KK 00228

Araçlar Göster Yardım



Reader Seri No	00228
Tarih / Saat	13-Eki-11 09:04:53
Başarılı/Başarısız	Başarılı
Kullanıcı	1111
Pil düzeyi	32,37
Ortam Sıcaklığı	20,61 C
Ortam Basıncı	752,90 mmHg
Elektronik KK Sonucu	FF
Hata Kodu	0


Elektronik KK 00228

Araçlar Göster Yardım

Not: Test Kayıtlarının aksine, Elektronik KK Kayıtları her EDM Senkronizasyonundan sonra Host cihazından kaldırılır.

6.27 Termal KG Modunu Görüntüleme



Ekranın altındaki **Araç çubuğu** düğmesine  dokunarak dört (4) seçeneğe sahip Menüyü açın.

Termal KG Kayıtlarının listesini görüntülemek için **Termal KG** öğesini seçin.

epoc Host 26/03/14 13:23

4 Termal KG kaydı gösterildi

Reader	Tarih ve Saat	İşaret
01688	06/03/14 13:08:39	Başarısız
02213	06/03/14 13:07:45	Geçti
00415	06/03/14 13:06:27	Geçti
02320	06/03/14	



Termal KG

Araçlar Göster Yardım

Termal KG Kayıtları yukarıdaki Elektronik KK Kayıtları ile aynı şekilde görüntülenebilir veya yazdırılabilir.

Gerekirse **Yenile** düğmesine  dokunarak listeyi yenileyin.

Her Termal KG Kaydı iki (2) sayfada gösterilir:

1. Termal KG **Sonuçlar Sayfası**  – Başarılı/Başarısız sonuç bayrağını, alt ısıtıcı sıcaklığını, üst ısıtıcı sıcaklığını ve Termal KG Kaydına ilişkin diğer bilgileri içerir.
2. **Sürümler Sayfası**  – Termal KG Kaydı için Donanım ve Yazılım Sürümlerini içerir.

epoc Host 26/03/14 13:23

Reader Seri No	02213
Tarih / Saat	06/03/14 13:07:45
Başarılı/Başarısız	Başarılı
Kullanıcı	administrator
Pil düzeyi	100,00
Ortam Basıncı	772,71 mmHg
Ortam Sıcaklığı	73,64 F
Alt ısıtıcı	75,20 F
Üst ısıtıcı	75,09 F

Termal KG 02213

Araçlar Göster Yardım

Not: Test Kayıtlarının aksine, Termal KG Kayıtları her EDM Senkronizasyonundan sonra Host cihazından kaldırılır.

6.28 Kişisel Seçenekler Sayfası

Parola değiştirmek için Kişisel Seçenekler Sayfasını  kullanın.

EDM kullanılıyorsa bu sayfaya ulaşamaz. Bu durumda, Kullanıcı EDM'yi kullanarak parolayı değiştirmelidir. Değişiklikler, bir sonraki EDM senkronizasyonunda geçerli olur.

Araçlar Menüsünden, Kişisel Seçenekler Sayfasına erişin. **Eski Parola** ve **Yeni Parola** girin. Yeni parolayı, **Doğrula** alanına tekrar girin. Değişiklikleri saklamak için, **Kaydet** düğmesine dokununuz.

epoc Host 13-Eki-11 09:34


Hesap bilgileriniz. Parolaları boş bırakarak sadece adı değiştirin.

Kullanıcı ID	1111
Kullanıcı adı	test
Eski parola	<input type="password"/>
Yeni parola	<input type="password"/>
Doğrula	<input type="password"/>

6.29 Pozitif Hasta ID Araması

Gerçek zamanlı Pozitif Hasta ID Araması özelliği EMD'de depolanan Kabul, Taburcu Olma ve Nakil (ADT) bilgilerine dayanır. Hasta ID hatalarını azaltmaya yardımcı olabilir ve eGFR hesaplamaları için hasta yaşı ve cinsiyetini otomatik olarak alabilir.

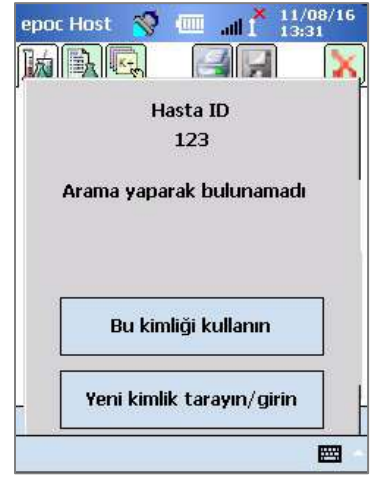
Not: ADT Arabirimine ilişkin daha fazla ayrıntı için bu kılavuzda yer alan Bölüm 8 "epoc Enterprise Data Manager" başlığına bakın.

Pozitif Hasta ID Araması özelliği etkinleştirildiğinde, Hasta ID alanının yanında  simgesi belirir.

Kullanıcı, hastanın barkotlu bilekliğinden Hasta ID'yi taradığında, epoc Sistemi ADT Bilgileri için otomatik olarak veri yöneticinizi sorar. Hasta ID bulunursa kullanıcıya hastanın adını, doğum tarihini ve cinsiyetini içeren bir Hasta ID onay ekranı sunulur.

Kullanıcı bu bilgiyle, **Bu kimliği kullanın** veya **Yeni kimlik tarayın/girin** öğelerine dokunarak epoc testinin doğru hasta üzerinde gerçekleştirildiğini teyit edebilir.

Hasta ID bulunmadığında, kullanıcının **Bu kimliği kullanın** veya **Yeni kimlik tarayın/girin** öğelerine dokunarak taranmış ID ile devam etme seçeneği bulunur.



Gerçek zamanlı Pozitif Hasta ID Araması özelliğiyle Kreatinin testini gerçekleştirirken, kullanıcının, hesaplanmış eGFR değerlerini edinmek için hasta yaşını veya cinsiyetini manuel olarak girmesine gerek kalmaz. Kullanıcının yalnızca hastanın barkotlu bilekliğini taramasının ardından, epoc Sistemi Hastanın ADT Bilgilerini veri yöneticinizden alır. Kullanıcı Hasta ID'nin doğru olduğunu onaylarsa bu hastanın yaşı ve cinsiyeti uygun alanlara otomatik olarak girilir.

Not: Hastanın yaşı, tesisin ADT yayın akışından edinilen doğum tarihinden bir tam sayı olarak hesaplanır.

Not: Aramanın hastanın doğum tarihini vermemesi halinde, kullanıcı yaşı manuel olarak girebilir. Aramanın hastanın cinsiyetini vermemesi halinde, kullanıcı cinsiyeti manuel olarak girebilir. Yukarıdaki, Bölüm 6.23 "Yaş ve Cinsiyet" başlığına bakın.

7.1 Genel

Yönetici Hesabı, epoc Host Uygulamasında sistem ayarlarını özelleştirme ve yönetme erişimine izin veren özel bir Kullanıcı Hesabı türüdür. **Yalnızca bir tane Yönetici Hesabı** vardır. Operatörlerin kullanmadığı kritik ayarların yönetimi epoc Sisteminin performansını etkileyebileceğinden, Sistem Yöneticisinin bu konuda ek eğitim alması gerekir.

7.2 İlk Kez Yönetici Oturumu Açma

Sistem Yöneticisi ilk oturumunu Yönetici Hesabının fabrika ayarlarını kullanarak açmalıdır:

Kullanıcı Adı: administrator

Parola: administrator

En iyi güvenlik uygulamaları için, Yönetici oturumunu açtıktan sonra parolayı değiştirmelidir. Yeni Parolayı güvenli bir yerde saklayın. Yönetici parolası, değiştirildikten sonra yanlış bir yere koyulur ve unutulursa, Yönetici Hesabına erişilemeyebilir.



Yönetici Parolası değiştirilmiş ve artık kullanılamıyorsa geçici bir parola için Teknik Servis ile iletişim kurun.

7.3 Kullanım Kısıtlamaları



epoc Host, epoc Kan Analiz Sistemi ile birlikte kullanıma yöneliktir. epoc Host, genel amaçlı bir hesaplama cihazı değildir. Yalnızca epoc Sistem Kılavuzu'nda anlatılan taşınabilir bilgisayar işlevlerini kullanın.



Epocal Inc.'in yazılı izni olmadan, taşınabilir bilgisayara asla "hazır" yazılımlar yüklemeyin. Epocal, epoc Sisteminin çalışmasını etkileyebilecek yetki dışı yazılımların kullanımını denetleyemez.



Bu epoc Sistemi, yalnızca onaylı aksesuar ve veri yönetimi sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir. epoc Sistemi'ni onaylanmamış hesaplama cihazlarıyla senkronize etmeyin veya bunlara bağlamayın.



epoc Host'un Wi-Fi özellikleri, varsayılan olarak devre dışı bırakılmıştır. Wi-Fi özellikleri, yalnızca epoc Sistemi ile kullanımı onaylanmış veri yöneticileri veya epoc uyumlu Yazıcı ile kullanılmak üzere etkinleştirilmeli ve yapılandırılmalıdır.



epoc Host, yalnızca epoc Sistemi ile kullanımı onaylanmış veri yöneticilerinden veri indirmeyi destekler. Test sonuçları yalnızca epoc Host ekranında görüntülenebilir veya epoc uyumlu Yazıcılar kullanılarak yazdırılabilir.



Yönetici Seçenekleri altındaki ayarları değiştirirken dikkatli olun. Her hasta testinden önce, yapılan değişikliklerin istenilen sonuçları verdiğini mutlaka doğrulayın.

Not: epoc Sistemi ile birlikte yalnızca epoc Enterprise Data Manager (EDM) gibi onaylı veri yöneticileri kullanılmalıdır. epoc Sistemi, onaylı bir veri yöneticisi ile kullanılırken, "EDM" ifadesi geçen epoc Host mesajlarında tüm onaylı veri yöneticilerinden bahsedilmektedir.

7.4 Yönetici Erişimi

epoc Host Uygulamasını kullanan bir Operatör, sınırlı sistem erişimine sahiptir ve bu uygulamadan çıkarak taşınabilir bilgisayarın İşletim Sistemindeki diğer yazılımlara erişme izni yoktur. Bu durum, Operatörün epoc Host Uygulamasında veya Windows Mobile İşletim Sisteminde yer alan önemli ayarları değiştirememesini sağlar.

epoc Host Uygulamasındaki ve işletim sistemindeki değiştirilebilecek diğer ayarlara erişmek için, Yönetici hesabında oturum açın.

Yönetici olarak oturum açmak için Oturum Açma ekranına dönmek üzere Yumuşak (Yazılımdan) sıfırlama işlemi gerçekleştirin. Host cihazının sıfırlanmasına ilişkin özel talimatlar için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek A "epoc Host Hızlı Başlangıç Kılavuzu" veya Ek B "epoc Host² Hızlı Başlangıç Kılavuzu" bölümlerine bakın.

Yönetici olarak Araç Çubuğundaki **Araçlar** Menüsü ve ardından **Çıkış** öğesine dokunarak, Windows Mobile işletim sistemine erişin.



epoc Host, fabrikada ideal performans için ayarlanmıştır. Yazılım Ayarlarında herhangi bir değişiklik yapılması veya yetkisiz bir Yazılımın yüklenmesi, epoc Sisteminin performansını olumsuz yönde etkileyebilir.

7.5 Windows Mobile İşletim Sistemi

Bu bölümde, işletim sisteminin, yalnızca, taşınabilir bilgisayarı epoc Host olarak kullanmak için gerekli yönleri anlatılmaktadır. Yönetici, bu bilgileri incelemeli ve hasta testi için yayınlamadan önce, epoc Host cihazındaki uygun ayarları belirlemelidir. Host cihazı, Cep Bilgisayarı için Windows Mobile™ İşletim Sistemi yüklü halde kullanıma hazır olarak gelir.

7.5.1 Güç Ayarları

epoc Host yazılımı, ideal pil ömrü için Güç ve Arka Işık ayarlarını "İşlem yapılmazsa oturumu otomatik olarak kapat" epoc Host ayarını geçerli kılar. İşletim sisteminde bu ayarların yapılması, herhangi bir etkiye sahip değildir.

7.5.2 Bölgesel Ayarlar

Bölgesel ayarlar, epoc Host cihazında gerçekleştirilmelidir ve aşağıdaki 7.7.1 "Kimlik ve Dil Sayfası" başlığında anlatılmaktadır.



Bölgesel ayarları işletim sisteminde yapmayın. Bu ayarlar, dil seçimine bağlı olarak epoc Host yazılımı tarafından otomatik olarak yapılır.

7.5.3 Kablosuz Ayarları

Bluetooth® kısa menzilli bir kablosuz iletişim teknolojisidir. Bluetooth özelliğine sahip cihazlar, yaklaşık 10 metre (30 ft) veya daha uzun bir mesafede fiziksel bağlantı olmadan bilgi alışverişi yapabilir.

epoc Host cihazında, bir veya daha fazla epoc Reader ile kablosuz iletişim kurmaya yarayan, entegre Bluetooth teknolojisi bulunur. epoc Host yazılımı, gerektiğinde, Bluetooth özelliğini otomatik olarak etkinleştirir. Bluetooth telsizinin çalışmadığı nadir durumlarda, yumuşak bir sıfırlama işlemi yapılmalıdır.

Wi-Fi, epoc Host ile epoc Sistemi ile kullanımı onaylanmış veri yöneticileri arasında bağlantı kurmak ve bilgi alışverişi yapmak için kullanılan daha uzun menzilli bir kablosuz ağ iletişimi teknolojisidir.

Bir veri yöneticisi kullanılıyorsa epoc Host yazılımı Wi-Fi özelliğinin etkinleştirilmesini sağlar. Ancak, güvenlik ayarları dahil belirli Wi-Fi bağlantı ayarları, Sağlık Hizmeti Kurumunun politikasına ve ağına bağlı olarak yapılandırılmalıdır.

Wi-Fi Ayarlarına ilişkin ek bilgiler, Ek A "epoc Host Hızlı Başlangıç Kılavuzu" veya Ek B "epoc Host² Hızlı Başlangıç Kılavuzu" bölümlerinde yer almaktadır.

7.6 Yönetici Kullanıcı Arabirimi

epoc Host'u yapılandırmak için birkaç ek seçenek kullanılabilir.

Bir veri yöneticisi kullanılıyorsa epoc Host cihazı **EDM var mı?** için yapılandırılabilir ("Evet" veya "Hayır"). Araç Çubuğundan, **Araçlar, EDM Seçenekleri** ögesine dokununuz.

"Evet", bir veri yöneticisi varsa Host Yönetimi veri yöneticiniz kullanılarak gerçekleştirilir.

epoc Enterprise Data Manager kullanıyorsanız bu kılavuzda yer alan bölüm 8'deki 8.29 "Konfigürasyonlar" başlığına bakınız.




Veri yöneticisi üzerinde yapılandırılmış tüm Host Yönetimi seçenekleri, her senkronizasyonda Host cihazına aktarılır.


"Hayır" ögesi seçiliyse veri yöneticisi mevcut değildir ve Host Yönetimi, epoc Host Uygulamasında Yönetici olarak oturum açma yoluyla gerçekleştirilir. Veri yöneticisinin olmadığı bir epoc Host cihazını yapılandırmak için aşağıdaki talimatları kullanınız.

7.7 Yönetici Seçenekleri

Yönetici Seçeneklerine erişmek için, Araç Çubuğundan **Araçlar, Yönetici Seçenekleri** ögesine dokunun.

Beş (5) sayfa seçenek mevcuttur. Ekranın üst kısmındaki Sayfa Sekmelerini kullanarak gezinin.

Değişikliklerin etkili olması için, değişikliği yaptıktan sonra **Kaydet** düğmesine  basın. Değişiklikler başarıyla kaydedildiğinde, **Onay Mesajı** görünür.


Yönetici Seçeneklerinden çıkmak için, **Kapat** düğmesine  basın. Değişiklikler henüz kaydedilmediyse, **Uyarı** kutusu açılır.



7.7.1 Kimlik ve Dil Sayfası

Hastane Adını ve istenilen Host Adını girin.

epoc Host cihazının dilini değiştirmek için, **Dili değiştir**

düğmesine basın. Dilleri değiştirip **Kaydet**  düğmesine bastıktan sonra, epoc Host, bu değişikliği uygulamaya koymak için sıfırlanır.



7.7.2 Genel Yapılandırma Sayfası

A. Kullanıcı Kimlik Doğrulama Düzeyleri

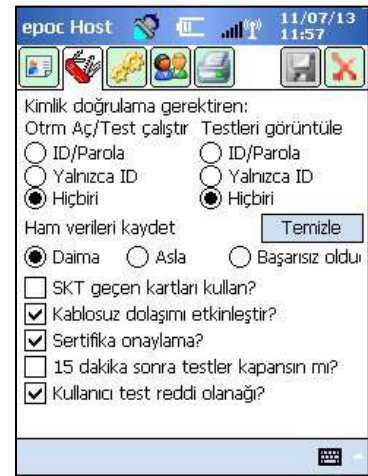
i) Oturum açma/Test yapma

Uygun bir Seçenek Düğmesini seçerek Oturum açma gerekliliklerini belirleyin:

ID / Parola: Tüm kullanıcılar, Oturum Açma için, Kullanıcı ID ve Parola girmelidir.

Yalnızca ID: Tüm kullanıcılar, Oturum Açma için yalnızca Kullanıcı Adı girmelidir.

Hiçbiri: Kullanıcı Adı Oturum Açma alanına girilen her Kullanıcı Adı kabul edilir. Parola gerekmez, ancak Kullanıcı Adı alanı boş bırakılamaz.



Birden çok Kullanıcının olduğu ortamlarda Oturum Açma için, mutlaka hem Kullanıcı Adı hem de Parola isteyin.

ii) Test Görüntüleme

Test Görüntüleme altında uygun bir Seçenek Düğmesi belirleyin. Seçim, en azından Oturum Açma Doğrulaması ile aynı düzeyde olmalıdır.

Aşağıdaki Tabloda, Oturum Açma / Test Görüntüleme Kullanıcı Doğrulama Düzeylerinin, tüm olası kombinasyonları ve Kullanıcıyı nasıl etkilediği gösterilmektedir.

Oturum Açma	Test Görüntüleme	Açıklama
ID / Parola	ID / Parola	Oturum Açma sırasında, geçerli Kullanıcı ID ve Parola girilir ve Kullanıcının Testleri gerçekleştirmesine ve önceki Test Sonuçlarını görüntülemesine izin verilir.
Yalnızca ID	ID / Parola	Oturum Açma sırasında, yalnızca Kullanıcı ID girilir ve Kullanıcının Testleri gerçekleştirmesine izin verilir. Kullanıcı, önceki Test Sonuçlarını görüntülemek için, Oturumu Kapatıp geçerli bir Kullanıcı ID ve Parola ile tekrar Oturum Açmalıdır.
Yalnızca ID	Yalnızca ID	Oturum Açma sırasında yalnızca geçerli kullanıcı adı girilir ve Kullanıcının Testleri gerçekleştirmesine ve önceki Test Sonuçlarını görüntülemesine izin verilir.
Hiçbiri	ID / Parola	Oturum Açma sırasında, herhangi bir Kullanıcı ID girilir ve Kullanıcının Testleri gerçekleştirmesine izin verilir. Kullanıcı önceki Test Sonuçlarını görüntülemek için, Oturumu Kapatıp, geçerli bir Kullanıcı ID ve Parola ile tekrar Oturum Açmalıdır.
Hiçbiri	Yalnızca ID	Oturum Açma sırasında, herhangi bir Kullanıcı ID girilir ve Kullanıcının Testleri gerçekleştirmesine izin verilir. Kullanıcı, önceki Test Sonuçlarını görüntülemek için, Oturumu Kapatıp yalnızca geçerli bir Kullanıcı ID ile tekrar Oturum Açmalıdır.
Hiçbiri	Hiçbiri	Oturum Açma sırasında, herhangi bir geçerli kullanıcı adı girilir ve Kullanıcının Testleri gerçekleştirmesine ve önceki Test Sonuçlarını görüntülemesine izin verilir.

B. Ham Verileri Kaydet

Ham Test Verilerini kaydetme seçenekleri, epoc Host Uygulamasının bir test sorununu tespit etmesi için, ek Test Verilerini kaydetme imkanı tanır.

Üç (3) ayar mevcuttur: **Daima, Asla** ve **Başarısız olduğunda**. Kaydedilen ek veriler, Kullanıcı ya da Yönetici tarafından kullanılamaz. Yalnızca Epocal yetkili personeli tarafından elde edilebilir.

Ham verilerin kaydedilmesi, Host cihazında fazladan önemli miktarda bellek harcar ve uygulamanın yavaşlamasına neden olur. Yalnızca, Epocal teknik personelinin istemesi durumunda, Ham Veri kaydetmeyi etkinleştirin.

Kaydedilen tüm Ham Veri dosyalarını kaldırmak için, **Temizle** düğmesine basın.

C. Son Kullanma Tarihi Geçmiş Kartlar kullanılsın mı?

Bu seçenek, varsayılan olarak işaretli değildir. Son Kullanma Tarihi Geçmiş Test Kartları reddedilir. epoc Sistemi, Reader'a takılan Test Kartının üzerindeki "Son Kullanma" tarihini kontrol eder. Kullanıcı son kullanma tarihi geçmiş bir Test Kartı takarsa, Kart reddedilir.

Normal test koşullarında aşağıdaki mesaj gösterilir:

"Kartın son kullanma tarihi geçmiş. Yeni test kartı takın."

Son kullanma tarihi geçmiş kartları yalnızca eğitim amacıyla kullan, seçeneğini işaretleyin.

Bu seçenek işaretlendiğinde, Test normal şekilde gerçekleştirilir, ancak Test Sonuçları gösterilmez, kaydedilmez ve daha sonra görüntülenemez.

Kısa bir süre için aşağıdaki mesaj gösterilir:

“Kartın son kullanma tarihi geçmiş. Sonuçlar gösterilmeyecek”

D. Ek Kablosuz Seçenekleri

epoc Host donanımınıza ve epoc Host ağının veri yöneticinizle ağ iletişimi için yüklü ortamdaki Wi-Fi ağı altyapısına bağlı olarak **Kablosuz dolaşım etkinleştirilsin mi?**, **Sertifika onaylama** veya **FIPS modu etkinleştirilsin mi?** ek kablosuz seçenekleri mevcut olabilir.

Bu seçenek ayarları tesis uygulama işlemi sırasında belirlenir.

E. 15 dakika sonra testler kapansın mı?

Bir testin başarıyla tamamlanmasının ardından 15 dakika boyunca işlem yapılmaması durumunda, epoc Reader bağlantısının kesilmesi ve testin kapatılması için bu seçeneği işaretleyin. Bu seçenek, uygunsa veri yöneticinizle otomatik senkronizasyona izin verir. Bir testin başarıyla tamamlanması için tüm gerekli verilerin girilmesi gerekir.

F. Kullanıcı test reddi olanağı?

Etkinleştirilirse, **Test Bilgileri** sayfasında kullanıcının bir testi reddetmek için kullanabileceği bir onay kutusu seçeneği görüntülenir. EDM, ilgili test kaydını “Reddedildi” olarak işaretler ve Laboratuvar Bilgi Sistemine göndermez.

epoc Host 11/07/13 11:57

Kimlik doğrulama gerektiren:
Otrm Aç/Test çalıştır Testleri görüntüle

ID/Parola ID/Parola
 Yalnızca ID Yalnızca ID
 Hiçbiri Hiçbiri

Ham verileri kaydet

Daima Asla Başarısız oldu

SKT geçen kartları kullan?
 Kablosuz dolaşımı etkinleştir?
 Sertifika onaylama?
 15 dakika sonra testler kapansın mı?
 Kullanıcı test reddi olanağı?

Yönetici ekranı

epoc Host 11/07/13 14:06

Hasta
ID2
Hemodilyasyon Evet Hayır

Örnek
Sıcaklık C

Testi reddet

Yorumlar

epoc Readers Rdr3877 (03877)

Araçlar Göster Yardım

Kullanıcı ekranı

7.7.3 Hasta ve Güvenlik Sayfası

A. Hasta kimliği uzunluğu sabitlensin mi?

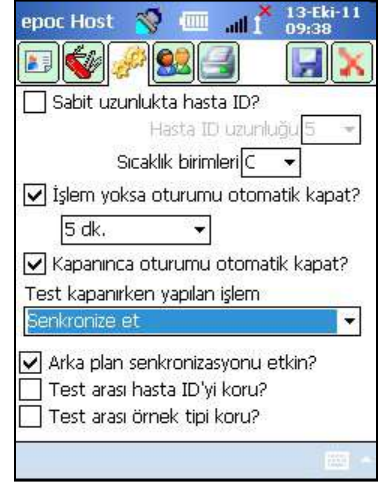
Test Kaydının Hasta Kimliği alanı için sabit bir uzunluk belirlemek üzere, bu seçeneği işaretleyin. Açılan Seçiciden, 1 ile 23 karakter arasında bir alan uzunluğu seçin.

B. Sıcaklık birimleri

epoc Host Uygulamasında kullanılacak sıcaklık ölçüm birimini seçin.

C. İşlem yapılmazsa [1-5 dk] oturumu otomatik olarak kapat

Host üzerinde işlem yapılmayan sürenin ardından otomatik Kullanıcı Oturumu Kapatma özelliğini etkinleştirmek için bu seçeneği işaretleyin. Açılan Seçiciden, Oturum Kapatmadan önce geçecek dakika sayısını seçin. epoc Host harici güç olmadan **pil gücü** ile çalışıyorsa, oturumu kapattıktan sonra **kapanır**. **Pil gücünden tasarruf etmek** için, bu seçenek kullanılmalıdır.



D. Güç kapandıktan sonra, oturumu otomatik olarak kapat


Bu seçenek işaretlenirse, Güç Düğmesi (epoc Host'un sağ üst köşesinde yer alır) ile 'KAPALI' duruma gelmesi durumunda, Host Uygulaması, kullanıcı oturumunu otomatik olarak kapatır.

E. Test Kapanırken Yapılan İşlem

Üç (3) ayar bulunur: Hiçbiri, Senkronize et, Senkronize et ve oturumu kapat (tek test modu).


Hiçbiri olarak ayarlandığında hiçbir işlem gerçekleştirilmez.



Senkronize et olarak ayarlanırsa şu durumlarda senkronizasyon gerçekleştirilir:

1. **Kırmızı X**  simgesine basılarak Reader ekranı kapatıldığında veya
2. Test bittikten sonra Kullanıcı 15 dak süreye hiçbir işlem yapmadığında (yalnızca **Tamamlanan testleri 15 dakika sonra kapat** seçeneği etkinleştirilmişse).

Senkronizasyondan sonra, Kullanıcı **Kırmızı X**  simgesine basarak ana Reader ekranına dönebilir ya da **Oturumu kapat**  düğmesine basarak oturumu kapatabilir.

Senkronize et ve oturumu kapat (tek test modu) olarak ayarlandığında, Kullanıcının sadece bir başarılı test gerçekleştirmesine izin verilir. Şu durumlarda senkronizasyon gerçekleştirilir:

1. **Kırmızı X**  simgesine basılarak Reader ekranı kapatıldığında veya
2. Test bittikten sonra Kullanıcı 15 dak süreye hiçbir işlem yapmadığında (yalnızca **Tamamlanan testleri 15 dakika sonra kapat** seçeneği etkinleştirilmişse)
- veya
3. Operatör, yuvaya yeni Test Kartı taktığında.

Kullanıcı, senkronizasyondan sonra oturumu kapatmak için yalnızca **Oturumu Kapat**  düğmesini kullanabilir (Bu durumda ekranda **Kırmızı X**  düğmesi olmaz).

F. Arka plan senkronizasyonu etkin?

Etkinleştirildiğinde, tamamlanan her testin ardından gönderilmemiş tüm Test Sonuçlarını göndermek üzere Host cihazı otomatik olarak EDM'ye bağlanır.

Arka plan senkronizasyonu, elektronik KK Testlerini ya da Host yapılandırma ayarlarını senkronize etmez.

G. Test arası Hasta ID'yi/Örnek Tipi koru?

Etkinleştirildiğinde, Host daha önce girilen bilgileri korur. Yeni bir Test Kartı takıldığında, Hasta ID'si ve Örnek Tipi seçimi, çalıştırılan önceki testin kaydından otomatik olarak alınır.

7.7.4 Kullanıcı Hesapları Sayfası



Veri Yöneticisi kullanılmıyorken Kullanıcı Hesapları **eklemek**, **çıkarmak** veya **değiştirmek** için **Kullanıcı Hesapları** sayfasına gidin.

epoc Host'ta **Kullanıcı Hesaplarını görüntülemek** için, Açılan Seçiciden bir kullanıcı belirleyin. Kullanıcı Adına dokunarak, Kullanıcının şu bilgilerini görüntüleyin:

Ad – Kullanıcı Adı

Durum – etkinleştirildi veya kilitlendi

Oluşturuldu – Kullanıcı Hesabının oluşturulduğu tarih

Son Kullanma – Kullanıcı Hesabının son kullanma tarihi

KK çalışılsın mı? – Evet veya Hayır

Yönetici hesabı gösterilmez.

Açılan Seçiciden bir kullanıcı seçin. **Yeni Kullanıcı Hesabı eklemek** için, **Ekle** Düğmesine basın. Yöneticinin şunlar dahil tüm bilgiler için giriş yapması gerekir:

Kullanıcı ID – birincil Kullanıcı Hesabı belirleyicisi. Kullanıcı Kimliği benzersiz olmalıdır ve büyük/küçük harfe duyarlı değildir.

Ad – Kullanıcı Kimliğiyle ilişkili Kullanıcı Adı

Parola – Oturum Açma Parolası. Parola büyük/küçük harfe duyarlıdır.

Son Kullanma – Kullanıcı Hesabının son kullanma tarihi


Kullanıcı KG testi yapsın mı – Etkinleştirmek için seçin

Kullanıcı, Host'u yükseltebilir mi? – Yöneticiye ek olarak normal kullanıcıların da yazılım yükseltmesi yapmasına izin vermek için seçin.

Tamamlandığında, **Ekle** Düğmesine basın. Bir veya daha fazla

Kullanıcı ekledikten sonra **Kaydet**  Düğmesine basın.

Açılan Seçiciden bir Kullanıcı seçin. **Kullanıcıyı kaldırmak** için, **Kaldır** düğmesine basın.

Bir veya daha fazla Kullanıcı kaldırdıktan sonra, **Kaydet**  düğmesine basın.



epoc Host 15/07/13 12:45

Ekle Kaldır Değiştir

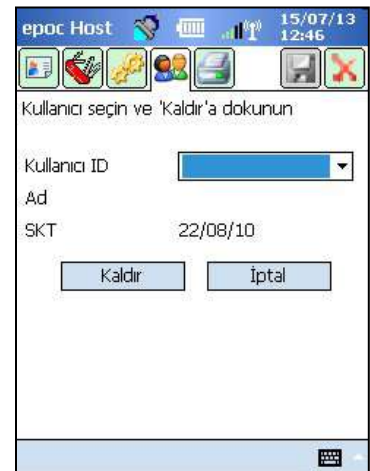
Kullanıcı ID [Dropdown]
Ad [Text]
Durum Etkinleştirildi
Oluşturuldu 22/08/09 15:52:00
SKT 22/08/10
KK çalışılsın mı? Hayır
Yükseltebilir mi? Hayır



epoc Host 15/07/13 12:46

Kullanıcı bilgisini girip 'Ekle'ye dokununuz.

Kullanıcı ID [Text]
Ad [Text]
Parola [Text]
SKT 15/07/13 [Dropdown]
 Kullanıcı KG testi yapsın mı?
 Kullanıcı, Host'u yükseltebilir mi?
Ekle İptal



epoc Host 15/07/13 12:46

Kullanıcı seçin ve 'Kaldır'a dokununuz

Kullanıcı ID [Dropdown]
Ad [Text]
SKT 22/08/10
Kaldır İptal

Açılan Seçiciden bir Kullanıcı seçin. **Kullanıcı Hesabını değiştirmek** için, **Değiştir** düğmesine basın.

Tek veya birden fazla değişikliği tamamladıktan sonra, **Kaydet** düğmesine basın.

Kapat düğmesine basarak **Kullanıcı Hesapları Sayfasından çıkın**.



7.7.5 Yazıcı Ayar Sayfası

Not: Epocal bu kılavuzun Bölüm 13 "epoc Okuyucu ve Host Teknik Özellikleri" başlığında, epoc Host ile birlikte kullanılacak tüm Yazıcıları listeler.

Yazıcı eklemek, çıkarmak veya değiştirmek için Yazıcı Ayar Sayfasına gidin.

Yazıcı seçmek için:

Açılır listeye basarak yazıcıları listeleyin. Geçerli Yazıcı Ayarlarını görüntülemek için seçili yazıcıya dokununuz.

Yazıcı eklemek için:

Yeni yazıcı eklemek için **Ekle** düğmesine basın. Yöneticinin tüm bilgiler için giriş yapması gerekir:

Ad – Yazıcıyla ilişkilendirilen ad

Adres – Bluetooth yazıcı için **Bluetooth Adresi** öğesini seçin veya Wi-Fi yazıcı için bir **IP Adresi** girin. Bluetooth Adresini ve varsayılan IP adresini bulmak için ilgili yazıcının teknik özelliklerine bakın.

Hesaplanan sonuçları yazdır – Etkinleştirmek için onay kutusunu işaretleyin, devre dışı bırakmak için işaretini kaldırın.

Düzeltilen sonuçları yazdır (hasta vücut ısısına göre düzeltilmiş kan gazı sonuçları) – Etkinleştirmek için onay kutusunu işaretleyin, devre dışı bırakmak için işaretini kaldırın.

Test bilgisini yazdır (girilen solunum tedavisi parametreleri) – Etkinleştirmek için onay kutusunu işaretleyin, devre dışı bırakmak için işaretini kaldırın.

Varsayılan yazıcı olarak ayarla? – Etkinleştirmek için onay kutusunu işaretleyin, devre dışı bırakmak için işaretini kaldırın.

Yazıcı türü – Kullanılan yazıcı modeline bağlı olarak Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 veya Diğer'i seçin.


Bağlantı – İlgili seçenek düğmesine dokunarak Bluetooth veya Wi-Fi seçeneğini seçin.

Yazıcı Ayarlarını değiştirmek ve **Yazıcı Ayar** sayfasına dönmek için **Ekle** düğmesine basın. Bir veya daha fazla Yazıcı ekledikten sonra, **Kaydet** düğmesine basın.



Yazıcıyı kaldırmak için:

Açılır listeden bir yazıcı seçin. Yazıcı Ayarlarını değiştirmek ve **Yazıcı Ayar** sayfasına dönmek için **Kaldır** düğmesine dokununuz.

Bir veya daha fazla Yazıcı kaldırdıktan sonra, **Kaydet**  düğmesine basın.

Yazıcıyı değiştirmek için:

Açılır listeden bir yazıcı seçin. Yazıcı Ayarlarını değiştirmek ve **Yazıcı Ayar** sayfasına dönmek için **Değiştir** düğmesine basın.

Bir veya daha fazla değişiklik tamamlandıktan sonra, **Kaydet**  düğmesine basın.

Yazıcı Ayarlarını değiştirdikten sonra bağlantıyı test etmek için:

Bir yazıcıya bağlanmak için Yazıcının Bluetooth veya IP Adresi yazıcının teknik özelliklerine uygun olarak ayarlanmış olmalıdır. Kablosuz ayarına ilişkin bilgiler dahil olmak üzere daha fazla bilgi için Yazıcınızla birlikte verilen Kullanım Talimatları belgesine bakın.

Yazıcıyı "AÇIN" ve ardından yazıcının bağlandığını ve çalıştığını doğrulamak için **Test sayfası yazdır** öğesine basarak bir test sayfası yazdırın.



Yalnızca bu kılavuzda listelenen Yazıcılar, epoc Host ile birlikte kullanılabilir.



Yazıcılar, Hastanın Çevresinde kullanılması onaylanmayan Bilgi Teknolojisi (IT) Sınıfı Cihazlardır. Hastanın çevresi, Hastanın temas edebileceği yüzeylere sahip alandır. Bu alan, Hasta Odasına uygulandığında Hastanın veya Yatak çevresinin her yönde en az 1,8 m (6 ft) uzağını kapsar.

7.8 Barkod Seçenekleri Sayfası

Yalnızca belirli Barkod Sembollerine izin vermek veya Taranan Barkoddan ilk veya son basamakları otomatik olarak kaldırmak üzere bazı metin giriş alanlarını ayarlamak üzere, **Araçlar Menüsü** altındaki **Barkod Seçenekleri Sayfasına** dokununuz.

Alan türü – Ayarların uygulandığı Metin Giriş Alanını seçin. Alan seçenekleri şunlardır:

Kullanıcı ID – Kullanıcı Adı

Parola – Kullanıcı Parolası

Hasta – kan testinde Hasta Kimliği ("Hasta ID") için geçerlidir.

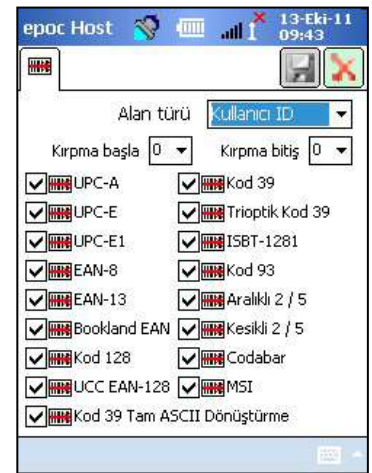
Lot No – KG testinde Lot Numarası ("Lot No") için geçerlidir.

ID2 – ikinci kimlik alanı ("id2") (yalnızca kan testi)

Yorumlar – Yorum Alanı

Diğer – Diğer tüm olası Metin Giriş Alanlarının Barkod Ayarları için kullanın.


Not: **Hasta ID** için kırpma sonrasında doğru uzunluk elde edilemezse Barkodlar reddedilir.



Kırpma başla ve/veya **Kırpma bitiş** alanlarını, **Taranan Barkodun** Başından ve/veya Sonundan kaldırılacak basamak sayısı ile doldurun.


Not: Host² için hem 1D hem de 2D barkodlar ve dolayısıyla Barkod Seçenekleri ekranındaki iki sekme desteklenir. Yönetici, 1D ve 2D barkodlar için kırpma ayarlarını ayrıca ilgili sayfalarına girmelidir.

Seçilen sembolleri belirli bir **Alan Türüne** uygulamak için **barkod sembollerinin bir veya daha fazla Onay Kutusunu** işaretleyin.

Bu değişikliklerin etkili olması için, değişikliği yaptıktan sonra mutlaka **Kaydet**  düğmesine basın.




7.9 EDM Seçenekleri Sayfası

Veri yöneticinizle bağlantı kurmak için **EDM seçenekleri** Sayfasını  kullanın. 'Evet' veya 'Hayır' seçeneğinden uygun olanı belirtin. "Evet" ise EDM Sunucu konumuna ait doğru **EDM Adresi** (IP adresi veya sunucu adı) ve **Bağlantı Noktası** Numarası değerlerini ayarlayın. IP adresi, dört XXX sayısından her biri 0-255 arasında bir sayı olacak şekilde XXX.XXX.XXX.XXX formatı kullanılarak ayarlanmalı ve bağlantı noktası numarasının değeri 1 ila 65535 arasında olmalıdır.



Başlamak için **Araçlar** menüsünden **EDM seçenekleri** öğesine dokununuz.


Bu değişikliklerin etkili olması için, değişikliği yaptıktan sonra mutlaka **Kaydet**  düğmesine basın.

7.10 Kart Seçenekleri 1


Numune tiplerini tek tek etkinleştirmek/devre dışı bırakmak; varsayılan Test Listesini, Host Uygulaması tarafından bildirilen her analitin yüksek ve düşük Referans ve Kritik Aralık limitlerini ve rapor edilen her değere ait Ölçü Birimlerini seçeneklerini ayarlamak için **Kart Seçenekleri 1** sayfasını kullanın.

Varsayılan Referans Aralıklar, Test Kartı Spesifikasyonlarındaki Referans Aralıklara göre fabrikada ayarlanmıştır. **Varsayılan Kritik Aralıklar**, rapor edilebilir aralıkların dışındaki değerlere göre fabrikada ayarlanmıştır. Bu durum, Varsayılan Kritik Aralıkları otomatik olarak devre dışı bırakır.

Başlamak için, **Araçlar** Menüsünden **Kart seçenekleri 1** Sayfasına dokunun. Kullanılabilir beş (5) seçenek sayfası arasında gezinmek için, Ekranın üst kısmındaki Sekmelere basın.

Bu değişikliklerin etkili olması için, değişikliği yaptıktan sonra mutlaka **Kaydet**  düğmesine basın.

7.10.1 Numune tipi Seçim Sayfası

Birinci sekmede  numune tiplerini **tek tek etkinleştirmek/ devre dışı bırakmak** için kutuları işaretleyin/işaretini kaldırın.

Değişikliklerin geçerli olması için **Kaydet**  düğmesine basın.

Tüm kutuların işareti kaldırıldığında **Numune Tipi Seçme Gerekli mi?** otomatik olarak devre dışı bırakılır.



7.10.2 Test Seçme Ayarları Sayfası

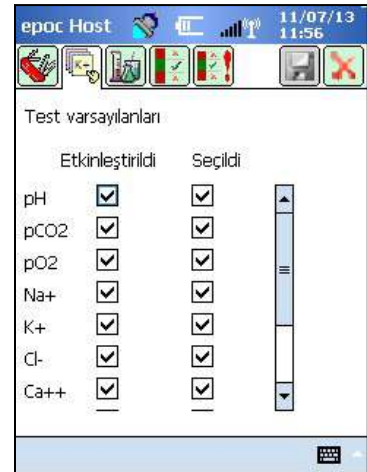
Test Seçme Ayarları Sayfası Sekmesini seçerek  Test Analitlerini **etkinleştirin/devre dışı bırakın** veya **seçin/seçimini kaldırın**.

Test seçimi için uygun **Onay Kutusunu** tıklatın.

Etkin – Yalnızca Test için kullanılacak Analitleri seçin. Bir test sırasında test sonuçlarını elde etmek yalnızca **Etkin** Analitler kullanılabilir.

Seçili – Bir test sırasında varsayılan olarak "**Seçili**" durumdaki Analitleri seçin.


Etkin/Seçili Değil – Analit kullanılabilir, ancak Test Sonucunu vermek için Test sırasında seçilmelidir.



Not: Ölçülen, hesaplanan veya düzeltilen tüm analitler etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir.

Not: Bir KG testi gerçekleştirirken artık tüm etkin analitler varsayılan olarak otomatik şekilde seçilir.

7.10.3 Birimler ve Rapor Edilebilir Aralıklar Sayfası

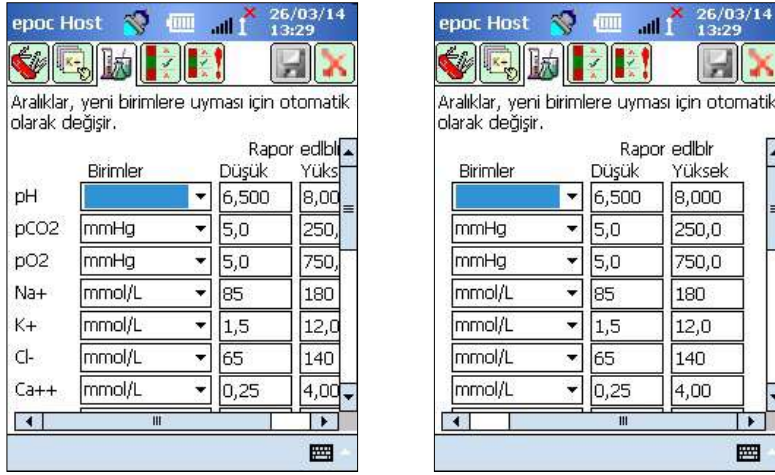
Analit ölçüm birimlerini ayarlamak ve rapor edilebilir aralıkları özelleştirmek için **Birimler ve Rapor Edilebilir Aralıklar** sayfa sekmesini  seçin.

Analitin yanındaki Açılan Kutudan uygun birimleri seçin. Referans Aralık değerleri yeni Ölçüm Birimlerine uyacak şekilde otomatik olarak dönüştürülür.

Sağlık Hizmeti Kurumunun politikasına bağlı olarak rapor edilebilir aralıkları değiştirmek için ekran klavyesini ve kalemi kullanın.

Not: Özel rapor edilebilir aralıklar ölçüm aralıklarından daha geniş olamaz. epoc ölçüm aralıkları için lütfen bu kılavuzda yer alan Bölüm 12 "BGEM Test Kartı Teknik Özellikleri" başlığına bakın.

Tüm birim ve aralıklara erişmek için ekranın sağında ve altında bulunan kaydırma çubuklarını kullanın.




Not: Bir kan testi gerçekleştirilirken rapor edilebilir aralığın dışındaki test sonuçlarını işaretlemek için aralıkların özelleştirilip özelleştirilmediğine bakılmaksızın ">" ve "<" sembolleri kullanılır. Örneğin, rapor edilebilir aralık 10-75 ve test sonucu 10'dan düşükse "<10" gösterilir; test sonucu 75'ten büyük ise ">75" gösterilir.


7.10.4 Referans Aralıklar Ayar Sayfası


Referans Aralıklar Ayar Sayfası Sekmesini seçerek,  referans aralıkları ayarlayın.

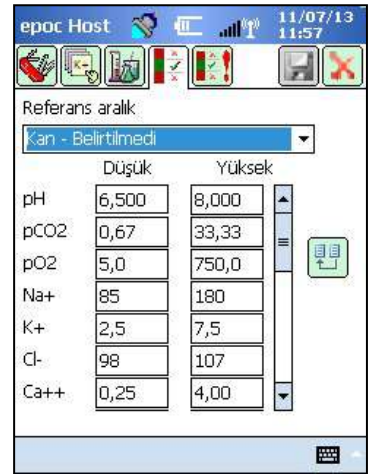
Referans Aralık Açılan Kutusundan, uygun **Numune Tipini** seçin.

Ekranında gösterilmeyen bilgileri görüntülemek için, **Kaydırma Çubuğunu** kullanın.

Düşük veya Yüksek Referans Aralık değerini değiştirmek için, değer gösterildiği **Metin Alanı** değerine dokununuz. Metin Giriş Klavyesini  kullanarak, değerleri vurgulayın ve düzenleyin.

Değişiklikler tamamlandığında, değişiklikleri saklamak için **Kaydet**  düğmesine dokununuz. Değerler izin verilen Aralığın dışındaysa, İzin Verilen Aralık Değerlerini içeren bir Uyarı Bildirimi görünür.

Transfer  düğmesini kullanarak, değerleri diğer Numune Türlerine **aktarın**. Transfer Düğmesine dokununuz ve Açılan Kutudan kopyalanacak değer aralığını seçin. **Kopyala** ve **Kaydet** seçeneklerine dokununuz.



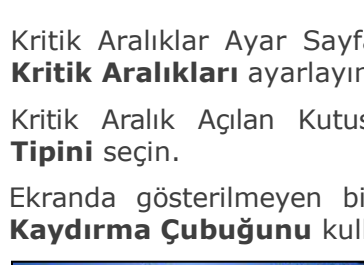
Referans aralıklarının değiştirilmesi, **gelecekteki** test sonuçlarına uygulanan aralıkları etkilerken, geçmişte depolanmış test sonuçlarını değiştirmez.



Her analitin referans aralıkları için fabrikada ayarlanan değerler, BGEM Test Kartı Teknik Özelliklerinde Arteriyel Kan Numunesi için belirtilen değerlere dayanır.

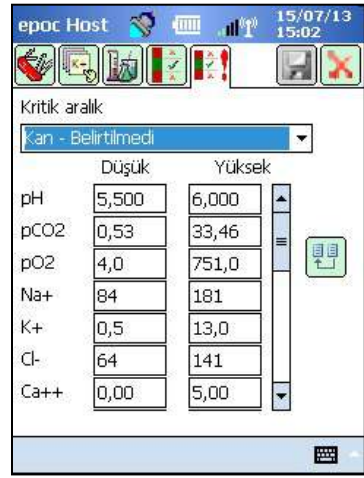
7.10.5 Kritik Aralıklar Ayar Sayfası


Kritik Aralıklar, Referans Aralıklar ayarlarıyla aynı şekilde girilir. Kritik Aralık değerleri, fabrikada her Analitin Rapor Edilebilir Aralığının dışındaki değerlere ayarlanmıştır. Rapor Edilebilir Aralık dışındaki değerler, "Kritik" olarak işaretlenmez. Dolayısıyla, Kullanıcı, Kritik Aralıkları Sağlık Hizmeti Kurumundaki dahili prosedürlere uygun olarak ayarlamalıdır.


Kritik Aralıklar Ayar Sayfası Sekmesini  seçerek **Kritik Aralıkları** ayarlayın.


Kritik Aralık Açılan Kutusundan, uygun **Numune Tipini** seçin.

Ekranda gösterilmeyen bilgileri görüntülemek için, **Kaydırma Çubuğunu** kullanın.




Düşük veya Yüksek Kritik Aralık değerini değiştirmek için, değer gösterildiği **Metin Alanı** değerine dokununuz. Metin Giriş Klavyesini  kullanarak, değerleri vurgulayın ve düzenleyin.

Değişiklikler tamamlandığında, değişiklikleri saklamak için **Kaydet**  düğmesine dokununuz.

Transfer  düğmesini kullanarak, değerleri diğer Numune Türlerine **aktarın**. Transfer Düğmesine dokununuz ve Açılan Kutudan kopyalanacak değer aralığını seçin. **Kopyala** ve **Kaydet** seçeneklerine dokununuz.

7.11 Kart Seçenekleri 2

Test ayarlarını düzenlemek için Kart Seçenekleri 2  sayfasına gidin.

Bir hasta numunesindeki hemodilüsyon miktarına ilişkin **Hematokrit Sonucunu** düzeltmek için **Hemodilüsyon uygula** seçeneğini kullanın. **Her zaman, Hiçbir zaman** veya Kullanıcı tarafından Test sırasında belirlenmesi gereken, **Seçmeye zorla**, seçenekleri mevcuttur.

Not: Hemotokrit ölçümüne ilişkin ayrıntılar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 11 "Çalışma Teorisi"ndeki 11.5.1 "Ölçüm Yöntemi" başlığına ve Bölüm 12 "BGEM Test Kartı Teknik Özellikleri"ndeki 12.13 "Hematokrit (Hct)" başlığına bakın.

Fabrika Ayarları Kritik Aralıkları (Seçili Birimler)			
Analit	Düşük	Yüksek	Birimler
pH	5500	9,000	
pCO ₂	40	251 0	mmHg
pO ₂	40	751,0	mmHg
Na++	84	181	mmol/L
K+	05	130	mmol/L
Ca++	000	5,00	mmol/L
Glu	19	701	mg/dL
Lac	0 00	21,00	mmol/L
Hct	9	76	%
cHgb	2,3	26,0	g/dL
cHCO ₃ -	0,0	860	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

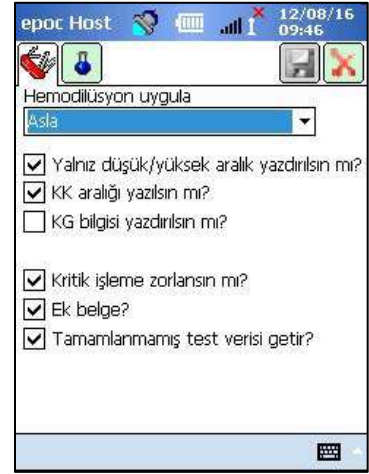
epoc Host'tan alınan termal yazıcı çıktılarında yalnızca aralığın dışındaki bir sonucun işaretlendiği aralıklar gösterilerek çıktı uzunluğu azaltılmak isteniyorsa, **Yalnızca düşük/yüksek aralıkları yazdır** seçeneğini belirleyin.

KG aralıkları yazdırılsın mı? seçeneğini belirleyerek KG testlerinin aralıklarını yazdırın. Bu seçeneğin kaldırılması bu aralıkları termal yazıcı çıktılarından çıkarır ve epoc Host'tan alınan çıktıları kısaltır.

Test sonucu çıktılarına testin yapıldığı zamandaki KG durumunu dahil etmek için **KG bilgisi yazdırılsın mı?** seçeneğini seçin.

Bir sonuç kritik aralığının dışında olduğunda **Kritik Eylemler Düğmesini** görüntülemek için **Kritik İşlem Uygula** seçeneğini belirleyin.

Ek test bilgilerini kaydetmek üzere fazladan alan etkinleştirmek için, **Ek Belgeler** öğesini seçin.



Kritik sonuçlar mevcut olduğunda, bu alanlara kırmızı **Kritik Eylemler** "Doktor" düğmesi ile erişilebilir.



Kritik sonuçlar mevcut olmadığında, bu alanlara yeşil **Ek Belgeler** "Pano" ile erişilebilir.

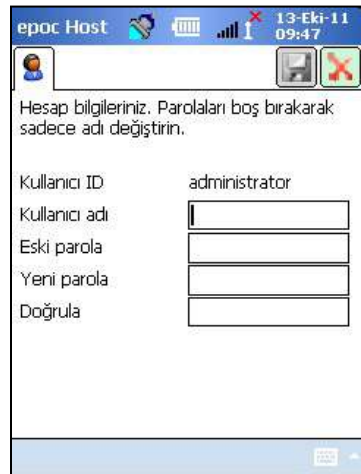
Önceki test başarısız olmuşsa ("tamamlanmamış" durumundaysa) önceki testte girilen tüm bilgileri korumak için **Tamamlanmamış testle ilgili verilerin getirilmesine izin verilsin mi?** öğesini seçin.

7.12 Kişisel Seçenekler Sayfası

Yönetici Parolasını değiştirmek için **Kişisel Seçenekler** sayfasını  kullanın.

Bir veri yöneticisi kullanılıyorsa bu sayfaya ulaşamaz. Bu durumda, Yönetici EDM kullanarak parolayı değiştirebilir. Değişiklikler bir sonraki EDM senkronizasyonunda geçerli olur.

Araçlar Menüsünden Kişisel Seçenekler Sayfasına erişin. **Eski ve Yeni Parolaları** girin. Yeni parolayı, **Doğrula** alanına tekrar girin. Değişiklikleri saklamak için, **Kaydet** düğmesine basın.



7.13 Yazılım Güncellemeleri

Not: Düzenli aralıklarla epoc Sistemi yazılım yükseltmeleri yapılmalıdır. Ayrıca, epoc Host yazılımının kullanım süresi, sonunda dolar ve teste devam etmek için bir yazılım yükseltmesi gerekir. Bunun amacı, epoc Sisteminin, üretilmekte olan en yeni Test Kartları için, düzgün bir şekilde yapılandırılmasını sağlamaktır. Belirli bir yazılım gözden geçirmesi için, Ürün Güncellemesini kontrol edin veya yüklü yazılımın son kullanma tarihiyle ilgili olarak Teknik Servis ile iletişim kurun.

epoc Sistemi yazılımı, bir "yükseltme" dosyasıyla gönderilir. Bir yükseltme dosyasında, her zaman 3 bileşen bulunur: 1) epoc Host yazılımı 2) epoc Sensör Konfigürasyonu 3) epoc Reader ürün yazılımı. Bazen bu bileşenlerden 1, 2 veya 3 tanesi birden yükseltilir (değiştirilmeyen bileşenler önceki sürümdeki gibi kalır).

Tüm yazılım yükseltmeleri öncelikle epoc Host, ardından (varsa) epoc Reader yükseltilerek gerçekleştirilir. (epoc Host yükseltme işlemi, epoc Reader ürün yazılımını kopyalar ve epoc Reader'ın sonraki yükseltmeleri için epoc Host'a kaydeder).

Otomatik Yükseltme – Sistem Yöneticisi, epoc İşletme Veri Yöneticisi senkronize edildiğinde yükseltmeyi epoc Host'a otomatik olarak gönderecek şekilde yapılandırılabilir, bundan sonra epoc Host, bir sonraki oturum kapatmanın ardından yükseltilir.

Bu alt bölümün geri kalanında, bu Otomatik Yükseltme özelliğinin kullanılmadığı durumlardaki Yazılım Yükseltmeleri anlatılmaktadır.

Sistem Yöneticisi ya da Host cihazını yükseltme yetkisine sahip normal kullanıcı yükseltmeleri yapabilmek için oturum açmalıdır. **Araçlar Menüünde Yükseltmeyi gerçekleştir seçeneği**, Yöneticinin yeni yükseltme dosyasını EDM'den, bir SD Karttan veya yükseltilmiş başka bir epoc Host cihazından indirerek epoc Host'u yükseltmesine imkan tanır.


7.13.1 EDM'den Yükseltme Yapma



Yükseltme için bir veri yöneticisi kullanıldığında, öncelikle Host'taki **EDM var mı?** ayarı "Evet" olarak belirlenmeli ve uygun yükseltme dosyası EDM'ye yüklenmelidir.

Bundan sonra, **Araçlar Menüünden, EDM'den Yükseltmeyi Gerçekleştir** seçeneğini belirleyip, uyarıları izleyin.



Güncelleme alındıktan sonra, Kırmızı X  simgesine dokunarak yükseltme işlemine başlayın. epoc Host Uygulaması, bundan sonra, Yöneticiye Yükseltmeyi bildirir ve epoc Host'u yükseltmeye hemen başlar. Bu işlem, epoc Host Uygulamasını yeniden başlatır ve yükseltme tamamlandığında Oturum Açma sayfasına döner.

7.13.2 SD Karttan Yükseltme Yapma

SD Kart Yuvası konumu ve SD yuvasına erişim hakkında bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek A "epoc Host Hızlı Başlangıç Kılavuzu" veya Ek B "epoc Host² Hızlı Başlangıç Kılavuzu" bölümlerine bakın.

SD Kartı (doğru yükseltme dosyasını içermelidir), SD Yuvasına takın. Bundan sonra, **Araçlar** Menüsünden, **SD Karttan Yükseltmeyi Gerçekleştir** seçeneğini belirleyip, uyarıları izleyin.

Bundan sonra yükseltme işlemi devam eder (EDM'den yöntemine benzer şekilde).

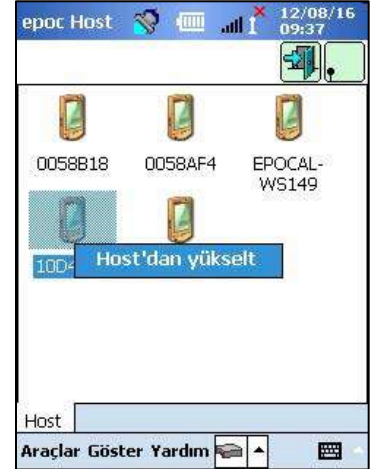
Bazı SD kartlar tüm mobil bilgisayarlarda çalışmayabilir. Donanımınızla birlikte kullanabileceğiniz SD kartlarına ilişkin kısıtlamalar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 13 "epoc Okuyucu ve Host Teknik Özellikleri" başlığına bakın.

7.13.3 Başka Bir Host Cihazından Yükseltme Yapma

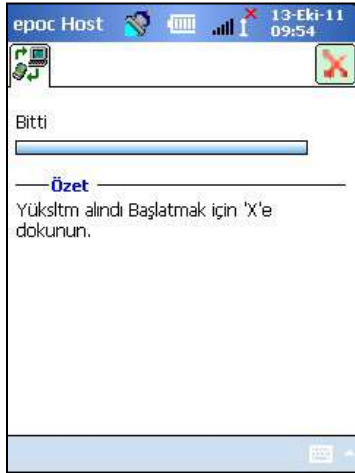



Başka bir epoc Host cihazından yükseltme yapılırken, Host cihazındaki EDM mevcut ayarı 'Hayır' olarak belirlenmeli ve diğer epoc Host cihazı daha önce yükseltilmiş olmalıdır.

Ardından, **Araçlar Menüsünden**, Başka bir **Host Cihazından Yükseltmeyi Gerçekleştir**, seçeneğini belirleyin. epoc Host hemen yakındaki epoc Host cihazlarını Bluetooth ile bulmaya başlar. Bulunan cihazlar aşağıdaki gibi listelenir. Gerekirse, Host cihazının tam adını görmek için, **Listeyi Görüntüle** öğesini seçin.



Yükseltmenin alınacağı Host cihazını basılı tutun (veya iki kez dokunun) ve uyarıları izleyin.



Güncelleme alındıktan sonra, Kırmızı X  simgesine dokunarak yükseltme işlemine başlayın. epoc Host Uygulaması, bundan sonra Yöneticiye Yükseltmeyi bildirir ve epoc Host'u yükseltmeye hemen başlar. Bu işlem, epoc Host Uygulamasını yeniden başlatır ve yükseltme tamamlandığında Oturum Açma sayfasına döner.


epoc Host yükseltilmesi tamamlandığında, sürüm numarası Oturum Açma ekranından (sağ altta) veya oturum açtıktan sonra, **Yardım, Hakkında** menüsünden doğrulanabilir.

Yükseltme, epoc Reader'ı içeriyorsa epoc Host, aşağıdaki 7.16 "Reader Konfigürasyon ve Reader Yazılım Yükseltilmesi" bölümünde açıklandığı şekilde Okuyucuları yükseltebilir.

7.13.4 Bilgi Ekranı

"Hakkında" ekranında aşağıdaki gibi erişilebilir:



Oturum Açma ekranındaki Bilgi simgesine  dokununuz

VEYA

Oturum açtığınızda Araç Çubuğu menüsündeki **Yardım** ve ardından **Hakkında** öğesine dokununuz



Dört sekmeli bir ekran açılır:



Sekme 1'de Host ile ilgili Sensör Konfigürasyonu ve Host cihazına o anda yüklü Host yazılım sürümü dahil temel donanım ve yazılım bilgileri verilir.

*Not: Reader cihazınıza o anda yüklü olan ürün yazılımı sürümünü doğrulamak için Reader **Durum** seçeneğini kullanın.*

Sekme 2, Host cihazına kaç tane kan testinin ve KG testinin depolandığını gösterir.



Sekme 3, Host ve EDM için IP adresleri dahil olmak üzere Wi-Fi ve Bluetooth bağlantıları kurmak amacıyla gerekli olan bilgileri içerir.

Sekme 4'te bu Host cihazından yükseltilebilecek Host, Reader ve Sensör Konfigürasyon sürümleri listelenir.

Not: Bunlar bu Host veya Reader cihazına şu anda yüklü olan sürümler olmak zorunda değildir.



7.14 Tarih, Saat ve Zaman Dilimini Ayarlama

Veri yöneticiniz, senkronizasyon sırasında, epoc Host cihazındaki Tarih ve Saati günceller. Senkronizasyon sırasında Host üzerinde yapılan her değişikliğin üzerine yazılır.

Yönetici, Tarih ve Saat ayarlarını **Tarih/Saat Ayarla** ögesini seçerek, Araçlar Menüsünden değiştirebilir.

Doğru **Tarih** ve **Zaman Dilimi**'ni seçmek için, Açılan Kutuları kullanın.

Doğru **Saat**'i seçmek için Yukarı/Aşağı Okları kullanın.

Değişiklikleri kaydetmek için, **Tamam** düğmesine basın ve çıkış yapın. Değişiklikleri yok saymak için, **İptal** düğmesine basın ve çıkış yapın.



epoc Host 13-Eki-11 09:57

Tarih ve saati değiştirip 'Tamam' ya da 'İptal'e dokununuz.

Tarih 13-Eki-11

Zaman 09:57:21

Saat Dilimi GMT-5 Eastern US

Tamam İptal



Tarih, Saat ve Zaman Diliminin değiştirilmesi, bir Test Kaydında kaydedilen Tarih ve Saati doğrudan etkiler. Test tamamlandıktan sonra Tarih ve Saat düzenlenemez.



Kan Testiyle kaydedilen tarih ve saatin yanlış olmaması için, epoc Host cihazının doğru Tarih ve Saati gösterdiğini, düzenli aralıklarla doğrulayın.

Aşağıdaki durumların ardından, Host cihazının doğru Saat ve Tarihi gösterdiğini her zaman doğrulayın:



1. Yaz Saati/Kış Saati Uygulamasına geçiş.
2. Sert (Donanımdan) Sıfırlama Yapma.

7.15 Reader Tanıtıcıları

epoc Reader'lar için üç (3) Tanımlayıcı mevcuttur:

1. Seri Numarası

Seri Numarası, her Reader için ayrı olarak fabrikada ayarlanmış sabit bir beş (5) Basamaklı Sayıdır. Reader Seri Numarası, Reader'ı tanımlamak üzere her zaman epoc Host yazılım uygulamasında gösterilir. Reader Seri Numarası, Reader'ın Altındaki Ad Plakasına kalıcı olarak etiketlenmiştir.

2. Ad

Reader Adı, bir Reader'ı tanımlayan özel addır. Yönetici tarafından değiştirilebilir. Reader Adı, Reader Seri Numarasına karşılık gelecek şekilde fabrikada ayarlanır. Reader Adı, boşluklarla birlikte 17 Alfayısal Karakter uzunluğunda olabilir. Bölüm Adı, Bölge Adı, Oda Sayısı, vb. Reader konumunu açıklayan bir ad seçme gibi anlamlı Reader Adları belirlemek üzere, Reader Adını kullanın. Reader Adını özelleştirdikten sonra, Reader ile birlikte verilen Reader Adı etiketlerini kullanarak, Reader'ı görsel olarak tanımlamak üzere, yeni Reader Adıyla etiketleyin.

3. PIN (Bluetooth)

PIN kodu, epoc Host cihazının Bluetooth üzerinden epoc Reader'a bağlanmasına imkan tanıyan bir Paroladır. PIN kodu, Reader'dan ve Host cihazından ayarlanır. Host cihazı, bağlanma gerektiren her Reader'dan, doğru PIN kodunu ister. PIN kodu Reader'da değiştirilirse, Reader PIN kodunu değiştirmek için kullanılan Host cihazında da hemen değiştirilir. Yönetici, aynı Reader'a bağlanmak için, diğer Host cihazlarında da PIN kodunu güncellemelidir.

7.16 Reader Konfigürasyon ve Reader Yazılım Yükseltmesi

Reader Konfigürasyon işlevi, Yöneticinin **Reader Adını**, **Reader PIN kodunu** yapılandırmasına ve **Reader Yazılım Yükseltmeleri** yapmasına imkan tanır.


Reader Konfigürasyon Sayfalarına erişmek için **Ana Reader Ekranına** gidin. Seçili Reader'ın **Seçenekler Menüsü** görünene kadar, **bulunan Reader'ı** Kalemle basılı tutun. Menüden **Konfigürasyon** seçeneğine dokununuz. Seçili Reader ekranına ait Reader Konfigürasyon Ekranı açılır.



7.16.1 Reader Konfigürasyon Sayfası

Reader Adını değiştirmek için Reader Konfigürasyon Sayfasını kullanın.

Reader Adını değiştirmek için:

1. İstenilen Reader adını **Yeni Ad** alanına girin (Ekranın Üst Kısmında).
2. **Yeni PIN** gönder ögesine dokununuz.
3. Reader Konfigürasyon sayfasından çıkmak için Kırmızı X simgesine dokununuz. Yeni Reader adı şimdi Reader'a gönderilir.
4. Yeni Reader adını görüntülemek için Bul simgesine  dokunarak ana Reader ekranını yenileyin.

Üst Ekran



Reader Konfigürasyon Sayfası, Reader'da veya Host cihazında Reader PIN kodunu ayarlamaya da yarar.



Herhangi bir epoc Reader'da PIN değiştirilirse, bu Reader'a yalnızca güncellenmiş PIN koduna sahip Host cihazları bağlanabilir.



Reader PIN kodu değiştirilir ve yeni PIN kaybedilirse, Reader ile iletişim kurmak için yeni PIN kodu alınamaz.



Geçerli Reader PIN kodlarının kaydını, her zaman ayrı bir Günlükte tutun. PIN kaybedilirse, PIN kodu sıfırlama işlemi için, Reader'ı geri göndermek üzere, Epocal distribütörüyle iletişim kurun.

Reader PIN kodunu değiştirmek için:

1. **Yeni PIN** alanına yeni bir PIN kodu girin (Üst Ekran).
2. **Yeni PIN gönder** ögesine dokununuz.
3. **İstendiğinde 'Tamam' seçeneğine dokununuz.** Yeni PIN kodu Reader'a gönderilir. Ancak, bu yeni PIN koduyla, yalnızca Reader PIN kodunu değiştirmek için kullanılan Host cihazı güncellenir. Aşağıdaki prosedürü kullanarak diğer Host cihazlarını da güncelleyin.

Diğer Host cihazlarındaki Reader PIN kodunu değiştirmek için:

1. Reader Bulmak için diğer Host cihazını kullanın (değiştirilmiş PIN ile).
2. Daha önce anlatılan şekilde Reader Konfigürasyon Ekranına gidin.
3. Yeni **PIN alanını** (Alt Ekran) kullanarak yeni PIN girin.
4. **PIN Değiştir** öğesine dokununuz. Bu Reader'a bağlanmak için, kalan tüm Host cihazlarında bu işlemi tekrarlayın.

Alt Ekran



7.16.2 Reader Yazılımı Yükseltme Sayfası

Yönetici, epoc Reader yazılımını güncellemek için, **Reader Yükseltme** Sayfasını kullanır.

Yükselt düğmesine basın.

Yükseltme iki (2) adımda otomatik olarak gerçekleştirilir: 1. İndirme ve 2. Yükseltme. Tüm işlem yaklaşık dört (4) dakika sürer.



Reader Yükseltme işlemi, hiçbir zaman yarıda kesmeyin. Yükseltme sırasında, Reader'ı veya Host cihazını 'Kapalı' konuma getirmeyin.



Reader sürümü, **Reader Durumu** ile doğrulanır (üçüncü sekme).



7.17 Reader Tahsis Etme

Yönetici, belirli Reader'ları epoc Host cihazına "**tahsis etme**" seçeneğine sahiptir.

Tahsis Edilen Reader'lar, her zaman epoc Host Ana Reader Ekranında gösterilir (açık olup olmadıklarına bakılmaksızın).

Host cihazına yalnızca bir Reader tahsis edilirse, başarılı bir Oturum Açmanın ardından Kan Testi gerçekleştirmek üzere Host cihazı Reader'a otomatik olarak bağlanır.

Yeni Menü görünene kadar, **Reader Simgesini** basılı tutun.

Menüdeki **Tahsis Et** öğesine dokununuz.



Tahsis edilen bir Reader, Ana Reader Ekranında Reader Simgesinin yanında bir **Kilit Simgesi** gösterilir.

Tahsisi kaldırmak için yukarıdaki işlemlerin aynısını izleyin. Yeni Menü açıldığında **Tahsisi kaldır** öğesine dokununuz.



7.18 Test Kaydı Yönetimi

Yönetici, epoc Host cihazından, kaydedilen bir Test Sonucunu kalıcı olarak **silebilir** veya bir Test Sonucunu **gönderilmedi** olarak işaretleyebilir (veri yöneticisine tekrar göndermek için).

Testler menüsünü açmak için Araç Çubuğundaki **Testler** düğmesine dokunun , ardından **Testi Görüntüle** ögesine gidin. Host cihazında saklanan **Test Sonuçlarını** gösteren Test Listesi sayfası görüntülenir. Sonuçları gereken şekilde daraltmak için **Sayfayı filtrele**  ögesini kullanın.


Menüyü açmak için Test Sonucu satırına basın.

Bu testi kaldır ögesine dokunarak Test Sonucunu kalıcı olarak silin. Bir sonraki senkronizasyonun ardından Test Kaydını veri yöneticisine tekrar göndermek için **Gönderilmedi olarak işaretle** ögesine dokunun. Bir onay Penceresi açılır. Kayıt siliniyorsa ancak kayıt silme konusunda eminseniz devam edin.



Birden çok testi kaldırmak veya yeniden göndermek için ilk önce sonuçları **filtreleyerek** listeyi daraltın, ardından **Tümünü Seç** ögesini kullanarak test kayıtlarının tabloda görüntülenmekte olan tüm satırlarını seçin. Sonraki işlemler görüntülenen tüm testlere uygulanacaktır.



Elektronik KK Kayıtları da benzer şekilde silinir. İlk önce, **Testler** menüsüne girin ardından **EKK Görüntüle**  ögesinin üzerine gidin. Host cihazında saklanan Elektronik KK Kayıtlarını gösteren **EKK Listesi** sayfası görüntülenir. Prosedürün geri kalanı yukarıdaki gibidir.



Kaydedilmiş bir Test Sonucunun veya Elektronik KK Kaydının silinmesi, kalıcı bir etkiye sahiptir. Silinen kayıtlar, silindikten sonra kurtarılamaz.

8.1 Giriş

epoc Enterprise Data Manager (epoc İşletme Veri Yöneticisi, "EDM"), birden fazla epoc Host cihazından Test Sonuçlarını ve diğer bilgileri almak ve bu bilgilerin kullanım ve envanter bilgilerini kontrol edip yönetmek üzere, epoc Kan Analiz Sistemiyle birlikte kullanılan bir yazılım paketidir.

EDM; epoc Veritabanı, epoc Enterprise Data Manager web uygulaması ve epoc Bağlantı istemcisi-sunucu uygulamasından oluşur. epoc İşletme Veri Yönetim Sistemi ile Laboratuvar veya Hastane Bilgi Sistemleri arasındaki veri alışverişini kolaylaştırmak üzere başka yazılım paketleri yüklenebilir.

8.2 Dağıtım

epoc Enterprise Data Manager bilgi işlem platformu, tipik bir LAN ve Kablosuz ağ ortamında Intel x86 veya x64 tabanlı bir bilgisayar donanımdır. EDM bileşenleri, önerilen bir bilgisayar donanımına veya PC iş istasyonuna yüklenebilir.

8.3 Donanım ve Yazılım Gereksinimleri

Donanım

İşlemci: 2,4 GHz veya daha hızlı.

Bellek: 70 GB veya daha büyük sabit disk alanı.

Ağ arabirimleri: Ethernet ağ bağdaştırıcısı.

Yazılım

İşletim Sistemi: Microsoft® Windows® Server 2008 R2, Microsoft Windows Server 2012 R2, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8.1, Microsoft Windows 10.

Uygulama Çerçevesi: Microsoft .Net Framework 2.0 SP2.

Veritabanı Sunucusu: Microsoft SQL Server 2008 R2 veya 2012, Express veya Standard Edition.

Web Sunucusu: Microsoft Internet Information Services (sürümü işletim sistemine bağlıdır).

İnternet Tarayıcısı: Microsoft Internet Explorer® 11, Chrome™ 48.0.x veya üzeri, Firefox® 44.0 veya üzeri.

8.4 Kurulum

Tüm donanım ve yazılım gereksinimleri, epoc Enterprise Data Manager yüklenmeden önce yerine getirilmelidir. EDM'nin tüm bileşenleri, Epocal personeli tarafından EDM Kurulum paketi kullanılarak yüklenir, yapılandırılır ve test edilir.

8.5 epoc Veritabanı

epoc Veritabanı, Microsoft SQL Server 2008 veya 2012 üzerine yüklenir. İlişkisel veritabanı çözümü, düzgün bir şekilde tasarlanmış veri şemasıyla birlikte, güvenilir, yüksek performanslı veri deposu, düzenli yedeklemeler ve kontrollü erişim sağlar.

epoc Veritabanı, test sonuçlarını, Elektronik KK istatistiklerini, Kullanım İstatistikleri verilerini ve Operatör İstatistikleri verilerini depolar. Kullanıcı, depolanan verileri epoc Yöneticisi Web Uygulaması üzerinden görüntüleyebilir.

EDM, işletme ağına dahil bir ortama yüklendiğinde BT personelinden epoc Veritabanını mevcut yedekleme şemasına eklemesi istenir.

8.6 epoc Link Uygulaması

Kapsam

epoc Bağlantı, epoc Host cihazları ile epoc Enterprise Data Manager arasındaki iletişimi kolaylaştıran bir Yazılım Uygulamasıdır. epoc Link Uygulamasının tek bir kurulumu, birden fazla veri hedefine (veri kaynakları) veri ileten bağlantıları (IP adresi veya adı ve bağlantı noktası numarası ile tanımlanır) destekler. epoc Link Uygulamasının kurulumu, konfigürasyonu ve kesintisiz desteği, Epocal ve hastane BT personeli tarafından gerçekleştirilir.

epoc Link Uygulamasını Başlatma

epoc Link Uygulaması, EDM bilgisayarı başlatıldığında otomatik olarak başlamak üzere ayarlanmıştır.

epoc Link Uygulamasına Bağlanma

epoc Host ile epoc Link Uygulaması arasındaki bağlantı, Yerel Alan Ağı (LAN) Kablosuz Erişim Noktası (WAP) üzerinden gerçekleştirilir veya kablosuz geçici (PC'den PC'ye) türde bağlantı kurularak gerçekleştirilebilir.

epoc Host cihazı, epoc EDM bilgisayarının uygun bağlantı ayarlarıyla (IP adresi veya adı ve bağlantı noktası numarası) ile yapılandırılmalıdır.



epoc Host cihazının ekran görüntüsü, epoc Host üzerindeki epoc Enterprise Data Manager'ın bağlantı ayarlarını göstermektedir (ad, IP adresiyle değiştirilebilir).

8.7 EDM Web Uygulamasını Kullanma

Kapsam

epoc Enterprise Data Manager, Microsoft Internet Information Services (IIS) sunucu motoru üzerinde çalışan bir ASP .NET Web Uygulamasıdır. Uygulama, EDM Veritabanına doğrudan erişime sahip olup bir istemci tarayıcısından test sonuçlarını görüntüleme ve sonuçlara erişime yönelik bir web portalı olarak tasarlanmıştır.

epoc Enterprise Data Manager'ni Başlatma


epoc Enterprise Data Manager, EDM bilgisayarı başlatıldığında otomatik olarak başlatılır. Kullanıcılar desteklenen bir web tarayıcısı ile LAN bağlantısı bulunan herhangi bir bilgisayardan EDM'nin web adresini (URL'sini) girerek EDM Web Uygulamasına erişebilir.

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

Not: Sistem Yöneticisi, EDM'ye erişimi belirli bilgisayarlarla sınırlayabilir.

Oturum Açma Sayfası

Kullanıcılar EDM oturumunu açmak için Kullanıcı Adı ve Parola girmelidir. Kullanıcı Adı ve Parolanız için Epocal Distribütörünüzle iletişim kurun.



epoc EDM

BLOOD ANALYSIS

epoc Enterprise Data Manager

Bağlanılan yer: EDM DS

epoc Link

VT

2.13.8

Oturumu kapat

Veri kaynağı EDM DS

Kullanıcı ID

Parola

Oturum aç

8.8 Kan Testleri Sayfası

Oturum başarıyla açıldıktan sonra EDM **Kan Testleri** sayfasını görüntüler. Bu sayfa aşağıdakileri içerir:

1. Ekranın üst kısmına yakın bir Menü Şeridi.
2. Son 7 güne ait kan testlerini gösteren Ana kaydırılabilir tablo.
3. Değişiklikleri kaydetmek ve raporları yazdırmak için kullanılan bir dizi düğme.
4. Seçilen testin test ayrıntıları.

Kan testleri									
Kan testleri (Son 30 gün - 4/17234)									
Filtre türü seç ...		Başlangıç		Bitiş		Yenile			
Tarih/Saat	Hasta ID	ID2	Kullanıcı	Departman	Host Adı	Reader Adı	Durum	Kritik	LIS
17/06/16 10:02:57			user1	Varsayılan	55/31	Rdr3628	Tamamlan...	--	Bekliyor
30/05/16 16:22:01	123		1234	Varsayılan	11015521403235	Rdr3628	Tamam	Evet	Bekliyor
30/05/16 16:21:39	123		1234	Varsayılan	11015521403235	Rdr3677	Tamam	--	Bekliyor
30/05/16 16:21:36	123		1234	Varsayılan	11015521403235	Rdr3633	Tamam	--	Bekliyor

Kullanıcı Ana Tablodan bir test seçtiğinde ayrı ayrı test ayrıntıları görüntülenir. Aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi test tablosunun altında tekli test ayrıntıları görüntülenir.

Kan testleri (Özel tarihler - 917/5951)									
Filtre türü seç ...		Başlangıç		Bitiş		Yenile			
Tarih/Saat	Hasta ID	ID2	Kullanıcı	Departman	Host Adı	Reader Adı	Test Durumu	Kritik	LIS
18/09/14 09:07:35	123ABC	mmtest	1111	Varsayılan	10D5ABE	Rdr401	Tamam	--	Bekliyor
29/11/13 10:07:20	123-ABC	id2	1111	Varsayılan	10D5ABE	Rdr401	Tamam	--	Bekliyor
26/07/12 11:16:57	VDHF12010	mmtest	4321	Varsayılan	10D21EF	iRdr651	Tamam	--	Bekliyor
25/07/12 19:12:32	11111	asdf	4321	Varsayılan	0059B74	Rdr3639	Tamam	--	Bekliyor
25/07/12 17:46:19	03		4321	Varsayılan	0059B74	Rdr3639	Tamam	--	Bekliyor
25/07/12 17:46:15	03		1111	Varsayılan	10D49FF	Rdr582	Tamam	--	Bekliyor

Test kaydı ayrıntıları		Test sonuçları				
Test tarihi/saati	18/09/14 09:07:35	Analit	Sonuç	Referans aralık	Kritik aralık	Durum
Hasta ID	123ABC	pH	7.671	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	Yüksek
ID2	mmtest	pCO2	11.3 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	Düşük
Yorumlar	asdf	pO2	208.3 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	Yüksek
Kullanıcı adı	1111	Na+	148 mmol/L	138 - 146	84 - 181	Yüksek
Kullanıcı ID	1111	K+	4.0 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	Düşük
Departman	Varsayılan	Ca++	0.97 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	Düşük
Test Durumu	Tamam	Glu	81 mg/dL	74 - 100	19 - 701	Yüksek
LIS mesajı	Arabirim motoru bekleniyor...	Lac	2.13 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	Yüksek
Testi reddet	<input type="radio"/> Evet <input checked="" type="radio"/> Hayır	Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	Düşük
Yaş	0	cHgb	hesaplanamaz	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0	
Hastanın cinsiyeti	Erkek	cHCO3-	13.0 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	Düşük
Hasta sıcaklığı	36.6 C	cTCO2	13.4 mmol/L	22.0 - 29.0	0.0 - 86.0	Düşük
Örnek tipi	Kordon	BE(ecf)	-7.1 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	Düşük
Hemodilüsyon	Evet	BE(b)	-9.2 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	Düşük
		cSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	Yüksek
		pH(T)	7.860	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	Yüksek
		pCO2(T)	6.8 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	Düşük
		pO2(T)	150.0 mmHg	83.0 - 100.0	4.0 - 751.0	Yüksek

Sonuçlar sekmesindeki düzenlenebilir alanları, ilgili bilgileri yazıp ardından **Değişiklikleri Kaydet** düğmesine basarak test kaydı içinde düzenleyebilirsiniz. Bir test kaydında gerçekleştirilen her değişiklik **Test değişiklik günlüğü** sekmesi altında kaydedilir.

Cihaz sekmesi; seri numaraları, yazılım sürümleri, kart lotu bilgisi ve Kalite Güvence bilgisi dahil olmak üzere seçilen kaydı oluşturmak için kullanılan spesifik epoc Host, epoc Reader ve epoc Test kartı hakkında bilgi sağlar.

Sonuçlar	Cihaz	KK Durumu	CV Durumu	RT parametreleri	Hasta geçmişi	Test değişiklik günlüğü
epoc Host		epoc Reader			Test kartı	
Host Adı	11015521403235	Reader Adı	Rdr3877		Kart lotu	08-15356-20
Host SN	11015521403235	Reader Seri No	03877		Kart barkodu	428173
Host yazılım sürümü	3.23.5	Okuyucu yazılım sürümü	2.2.11.3		Kart son kullanma tarihi	07/06/16
Sensör konfig.	27.1	Ortam basıncı	751.4 mmHg			
eVAD sürümü	epoc16098.eVAD	Ortam sıcaklığı	22.7 C			
		Son EKK	30/05/16 16:17:21			
		Termal KG Son Kl Trh				
		KK Son Kl Trh				
		CV Son Kl Trh				

KK Durumu ve **CV Durumu** sekmeleri, test anında kalite güvence test sonuçlarının durumu hakkında bilgi sağlar. Yeşil renk testin Başarılı olduğunu, "*" işaretiyle birlikte kırmızı renk ise testin Başarısız olduğunu belirtir. Ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek E "Kullanıcı Kılavuzu: epoc Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri" bölümüne bakın.

Sonuçlar	Cihaz	KK Durumu	CV Durumu	RT parametreleri	Hasta geçmişi	Test değişiklik günlüğü						
Kalite güvence durumu												
Seviye	Tarih/Saat	Sonuçlar										
CV1	10-Eyl-2015, 16:24:30	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea	
CV3	23-Tem-2015, 16:45:26	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea	
H5	23-Tem-2015, 11:55:12											Hct

Kullanıcılar, **Hasta geçmişi** sekmesini açarak aynı hastaya ait birden çok test sonucunu inceleyebilir. **Hasta geçmişi** sekmesi, seçilen hastaya ait son beş sonucu görüntüler. Hasta geçmişi, **Yazdırılabilir Rapor** ögesine tıklanarak PDF dosyası halinde kaydedilebilir veya **CSV**'ye aktarılabilir.

Sonuçlar	Cihaz	KK Durumu	CV Durumu	RT parametreleri	Hasta geçmişi	Test değişiklik günlüğü	
Değişiklikleri kaydet Değişiklikleri iptal et Yazdırılabilir rapor LIS'e gönder							
Şuna göre seç: <input checked="" type="radio"/> Sayı <input type="radio"/> Tarih Sayı: <input type="radio"/> Tümü <input checked="" type="radio"/> Son <input type="text" value="5"/> Kayıtlar				Görüntüleme formatı: <input checked="" type="radio"/> Tarih/Analit <input type="radio"/> Analit/Tarih Sparş <input checked="" type="checkbox"/> Azalan <input type="button" value="Yenile"/>			
Tarih	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Ca++	Glu
23/04/2014 22:30:27	7,612 ↑	19,82 mmHg ↓	163,59 mmHg ↑	165,25 mmol/L ↑	6,2 mmol/L ↑	0,66 mmol/L ↓	245 mg/dL
23/04/2014 22:30:22	7,595 ↑	20,75 mmHg ↓	167,44 mmHg ↑	164,18 mmol/L ↑	6,1 mmol/L ↑	0,67 mmol/L ↓	244 mg/dL
23/04/2014 22:30:20	7,597 ↑	20,37 mmHg ↓	166,02 mmHg ↑	164,83 mmol/L ↑	6,1 mmol/L ↑	0,67 mmol/L ↓	245 mg/dL
23/04/2014 22:30:15	7,613 ↑	20,19 mmHg ↓	165,59 mmHg ↑	164,47 mmol/L ↑	6,2 mmol/L ↑	0,67 mmol/L ↓	240 mg/dL
<input type="button" value="Yazdırılabilir rapor"/> <input type="button" value="CSV dosyası olarak kaydet"/>							

8.9 Kan Testleri: Sonuçları Filtreleme

Ana Tabloda Test Sonuçlarını filtrelemek için aşağıdaki yöntemlerden en az birini kullanın:

1. Kayıtları sütun içeriğine göre sıralamak için Tablodaki sütun başlıklarından herhangi birine tıklayın.
2. Sonuçların sırasını artan veya azalan sıraya göre değiştirmek üzere aynı sütun başlığına tıklayın.

Kan ve KG testleri, bu testlerin gerçekleştirildiği Tarih ve Saate göre filtrelenebilir. **Bugün, Son 7 gün, Son 30 gün** gibi menü öğeleri kullanılarak son sonuçlar filtrelenebilir.

EDM gelişmiş filtrelemeye imkan tanır: Kullanıcılar, gösterilen Test Sonuçlarını yalnızca seçili özellikleri karşılayan sonuçları gösterecek şekilde daraltmak üzere veritabanında bulunan filtre türü değerlerinden bir değer seçebilir veya girebilir.

The screenshot shows the 'Kan testleri (Son 30 gün - 4/17234)' interface. A dropdown menu is open, listing filter types: Hasta ID, Kullanıcı, Departman, Host Adı, Host SN, Reader Adı, Reader Seri No, Durum, Kritik, LIS, ID2, and Tesis. The main table displays test results with columns: ID2, Kullanıcı, Departman, Host Adı, Reader Adı, Durum, Kritik, and LIS. The table contains three rows of data.

ID2	Kullanıcı	Departman	Host Adı	Reader Adı	Durum	Kritik	LIS
	user1	Varsayılan	5S/31	Rdr3628	Tamamlan...	--	Bekliyor
	1234	Varsayılan	11015521403235	Rdr3628	Tamam	Evet	Bekliyor
	1234	Varsayılan	11015521403235	Rdr3877	Tamam	--	Bekliyor
	1234	Varsayılan	11015521403235	Rdr3633	Tamam	--	Bekliyor

8.10 Kan Testleri: Sonuçları Yazdırma

Yazdırılabilir görünümü görüntülemek için test kaydı ayrıntılarının yukarısında bulunan **Yazdırılabilir Rapor** düğmesine basın.

The screenshot shows the 'Yazdırılabilir rapor' interface. It includes buttons for 'Değişiklikleri kaydet', 'Değişiklikleri iptal et', 'Yazdırılabilir rapor', and 'LIS'e gönder'. Below these are tabs for 'Sonuçlar', 'Cihaz', 'KK Durumu', 'CV Durumu', 'RT parametreleri', 'Hasta geçmişi', and 'Test değişiklik günlüğü'. The main content is divided into 'Test kaydı ayrıntıları' and 'Test sonuçları'.

Test kaydı ayrıntıları		Test sonuçları				
Test tarihi/saati	Hasta ID	Analit	Sonuç	Referans aralık	Kritik aralık	Durum
29/11/13 10:07:20	123-ABC	pH	7.530	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	Yüksek
		pCO2	15.3 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	Düşük

Bu test kaydıyla bir PDF dosyası oluşturulur. Dosya açılabilir veya daha sonra yazdırılmak üzere diske kaydedilebilir. Adobe Üst Menüsünden **Dosya** ve ardından **Yazdır** öğesini seçin ya da rapora sağ tıklayıp İçerik Menüsünden **Yazdır** öğesini seçin. Aşağıdaki örnek test kaydına bakın.



Test kaydı (BGEM Kan)

Test tarihi/saati
29/11/13 10:07:20

Test kaydı ayrıntıları		Cihaz		RT parametreleri	
Hasta ID	123-ABC	Host Adı	10D5ABE	Allen testi	Pozitif
ID2	id2	Host SN	10D5ABE	Sistem	Vapothem
Kullanıcı adı	1111	Host yazılım sürümü	3.15.2	Alınan bölge	Sol Femoral
Kullanıcı ID	1111	Sensör konfig.	21.2	ET	7
Departman	Varsayılan	eVAD sürümü		FiO2	40
Test Durumu	Tamam	Reader Adı	Rdr401	IT	6
Testi reddet	Hayır	Reader Seri No	00401	MAP	9
Yaş	35	Okuyucu yazılım sürümü	2.2.9.1	Mod	NCPAP
Hastanın cinsiyeti	Erkek	Ortam basıncı	771.2 mmHg	PEEP	4
Hasta sıcaklığı	70 F	Ortam sıcaklığı	74.8 F	PIP	8
Örnek tipi	Kordon	Son EKK	29/11/2013 10:03	PS	5
Hemodiyüzyon	Evet	Termal KG Son KI Trh		RQ	
Kritik eylem	Girilmedi	KK Son KI Trh		RR	2
Kritik not		CV Son KI Trh		TR	3
Bildirim tarihi		KG Planlaması durumu		VT	1
Tekrar oku	Hayır	Kart lotu	07-13228-00		
Hasta konumu		Kart barkodu	8007		
Kanı Alan Kişi		Kart son kullanma tarihi	31/01/14		
Kan Alım Tarihi					
Sipariş veren doktor					
Sipariş tarihi					

Yorumlar

comm-1

LIS mesajı

Arabirim motoru bekleniyor...

Analit	Sonuç	Referans aralık	Kritik aralık	Rapor edilebilir aralık	Durum
pH	7.530	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000		Yüksek
pCO2	15.3 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0		Düşük
pO2	205.8 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0		Yüksek
Na+	132 mmol/L	138 - 146	84 - 181		Düşük
K+	3.6 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0		
Ca++	0.98 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00		Düşük
Glu	77 mg/dL	74 - 100	19 - 701		
Lac	1.96 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00		Yüksek
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76		Düşük
chgb	hesaplanamaz	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0		
cHCO3-	12.8 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0		Düşük
cTCO2	13.2 mmol/L	22.0 - 29.0	0.0 - 86.0		Düşük
BE(ecf)	-9.9 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0		Düşük
BE(b)	-10.9 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0		Düşük
cSO2	99.8 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0		Yüksek
pH(T)	7.777	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000		Yüksek
pCO2(T)	7.6 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0		Düşük
pO2(T)	139.1 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0		Yüksek

28/06/2016 14:28

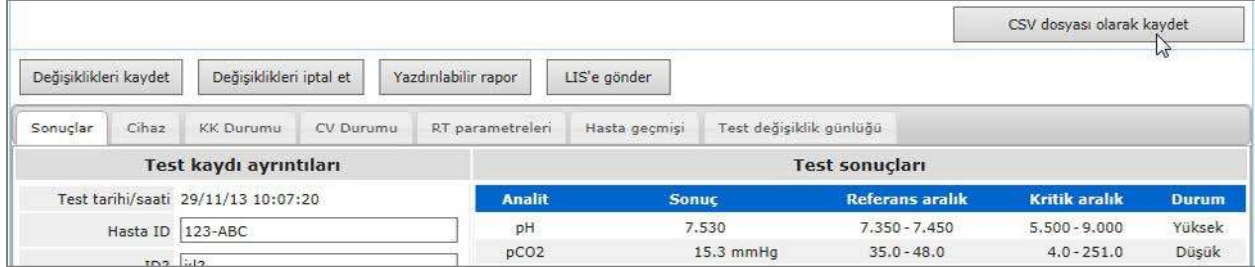
EDM sürümü 2.13

Sayfa 1 - 1

EDM kullanıcıları **Test Kaydı Otomatik Yazdırma** özelliğinden faydalanabilir. Bu özellik yapılandırılıp etkinleştirildiğinde, EDM tarafından alınan test kayıtları, önceden seçilen yazıcı kullanılarak EDM'den otomatik olarak yazdırılır. Çıktıların formatı, kayıtlar EDM'den manuel olarak yazdırılırken kullanılan formata benzer olacaktır. Test kaydı otomatik yazdırma özelliği bölüm başına yapılandırılabilir. Ayrıntılı bilgi için aşağıdaki 8.28 "Departmanlar" bölümüne bakın.

8.11 Kan Testleri: Test Listelerini CSV Dosyasına Aktarma

EDM kullanıcıları Test Sonuçlarını bir CSV (Virgülle Ayrılan Değerler) dosyasına aktarabilir. EDM bu özelliği **Kan Testleri** sayfasında, **CSV dosyası olarak kaydet** düğmesiyle sağlar. Ana Test Tablosundaki tüm Testler bir .csv dosyasına aktarılır.



The screenshot shows the EDM interface with the 'CSV dosyası olarak kaydet' button highlighted. Below it are buttons for 'Değişiklikleri kaydet', 'Değişiklikleri iptal et', 'Yazdırılabilir rapor', and 'LIS'e gönder'. The main table is titled 'Test sonuçları' and has columns for 'Analit', 'Sonuç', 'Referans aralık', 'Kritik aralık', and 'Durum'. The table contains two rows of data: pH (7.530) and pCO2 (15,3 mmHg).

Test kaydı ayrıntıları		Test sonuçları				
Test tarihi/saati	29/11/13 10:07:20	Analit	Sonuç	Referans aralık	Kritik aralık	Durum
Hasta ID	123-ABC	pH	7.530	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	Yüksek
		pCO2	15,3 mmHg	35,0 - 48,0	4,0 - 251,0	Düşük

Kullanıcılar dosyayı açarak inceleyip yazdırabilir. **Kaydet** düğmesine basıldığında bir Windows Dosya Kaydetme İletişim Kutusu açılır. Kullanıcı, dosyayı kaydetmek istediği konumu seçerek dosyayı yerel sabit diske kaydedebilir.

Dosya sunucudan yerel bilgisayara indirilir. Tarayıcı, indirme işlemi tamamlandığında, kullanıcıyı bilgilendirir.

8.12 KG Testleri

KG testleri sayfası Kalite Güvence test kayıtlarını görüntüler. Bu sayfayı görüntülemek için menü şeridinden **KG testleri** ögesini seçin. Kullanıcı Ana Tablodan bir test seçtiğinde ayrı ayrı KG test ayrıntıları görüntülenir. Aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi test tablosunun altında tekli KG test ayrıntıları görüntülenir.



The screenshot shows the 'KG testleri' dropdown menu open, with options for 'Bugün', 'Son 7 gün', and 'Son 30 gün'. Below the menu is a table titled 'KG testleri (Öz)' with columns for 'Tarih/Saat', 'CV1:183-1-B525', and 'Kali'. The table contains one row of data: 10/05/16 16:38:41, CV1:183-1-B525, and Kali.

Tarih/Saat	CV1:183-1-B525	Kali
10/05/16 16:38:41	CV1:183-1-B525	Kali

KG test kayıtları şu sekmelerle düzenlenir: **Sonuçlar**, **Cihaz** ve **Test değişiklik günlüğü**. Test sonuçları, **Sonuçlar** sekmesinin altında görüntülenir.

Not: eVAD'ler kullanılıyorsa test sonuçlarında, sonuçların Başarılı mı yoksa Başarısız mı olduğunu belirten bir **Durum** sütunu bulunur. eVAD sürümü de belirtilir. eVAD'lerin elde edilmesi ve kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek E "Kullanıcı Kılavuzu: epoc Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri" bölümüne bakın.

Test tarihi/saati	Lot ID	KG test türü	Yorumlar	Kullanıcı adı	Kullanıcı ID	Departman	Test Durumu	Sıvı lotu	Sıvı ref	Sıvı türü	Sıvı Sını Kl Trli	eVAD sürümü	KG Geçildi
10/05/16 16:38:41	CV1:183-1-B525	Kalite kontrol		John Hodson	1234	Varsayılan	Başarı	183-B530	183.000.005	CV1	30/06/16 00:00:00	epoc16098.eVAD	Hayır

Analit	Sonuç	Referans aralık	Durum
pH	7.078	6.956 - 7.076	Başarısız Yüksek
pCO2	63.2 mmHg	62.0 - 79.0	Başarılı
pO2	63.4 mmHg	45.1 - 75.1	Başarılı
Na+	112 mmol/L	105 - 117	Başarılı
K+	2.3 mmol/L	1.7 - 2.5	Başarılı
Cl-	80 mmol/L	73 - 83	Başarılı
Ca++	1.47 mmol/L	1.41 - 1.63	Başarılı
Glu	45 mg/dL	24 - 42	Başarısız Yüksek
Lac	1.14 mmol/L	0.55 - 1.15	Başarılı
Crea	0.85 mg/dL	0.44 - 1.34	Başarılı
cHCO3-	18.7 mmol/L		
cTCO2	20.6 mmol/L		
BE(ecf)	-11.3 mmol/L		
BE(b)	-8.8 mmol/L		
cSO2	81.0 %		
AGapK	16 mmol/L		
AGap	13 mmol/L		
eGFR	118 mL/m/1.73m ²		
eGFR-a	143 mL/m/1.73m ²		
A	79.3 mmHg		
A-a	15.9 mmHg		
a/A	79.9 %		

8.13 Raporlar: Elektronik KK

Bir Testten önce, her bir epoc Reader'da, Elektronik Kalite Kontrol gerçekleştirilir. Bu Elektronik KK Kayıtlarına **Üst Menü**'den **Raporlar**, ardından **Elektronik KK** öğeleri seçilerek erişilebilir.

Aşağıda Elektronik KK verilerinin bir örneği verilmiştir: Bu veriler öncelikle bir **Yazdırılabilir Rapor** oluşturularak yazdırılabilir ya da **CSV dosyası olarak kaydet** düğmesiyle CSV'ye aktarılabilir (Kan Testi kayıtlarını yazdırma veya dışa aktarma ile aynı şekilde gerçekleştirilir).

Reader Seri No	Kullanıcı ID	Tarih/Saat	Sensör konfig.	Host yazılım sürümü	Reader ürün yazılım	Reader donanım sürümü	Ortam sıcaklığı	Ortam basıncı	Pil	Sonuç	Hata Kodu
03623	4321	05/02/2016 09:29	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	23,86 C	765,41 mmHg	79,21	Başarılı	0
	4321	14/01/2016 15:34	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	23,65 C	755,03 mmHg	80,41	Başarılı	0
03628	4321	08/07/2015 08:09	25.0.97	3.20.4	2.2.9.3	17.0 16.10	21,90 C	759,59 mmHg	48,67	Başarılı	0
	user1	17/06/2016 10:01	27.1	3.23.5	2.2.12.1	17.0 16.10	22,25 C	760,39 mmHg	80,21	Başarılı	0
	1234	30/05/2016 16:18	27.1	3.23.5	2.2.12.1	17.0 16.10	22,96 C	754,83 mmHg	80,41	Başarılı	0

8.14 Raporlar: Termal KG

Termal Kalite Güvence sonuçları, epoc Reader cihazlarında gerçekleştirilen termal KG testlerinin ayrıntılarını içerir. Bunlara **Raporlar** ve ardından **Termal KG** ögesi seçilerek erişilebilir.

Reader Seri No	Kullanıcı ID	Tarih/Saat	Sensör konfig.	Host yazılım sürümü	Reader ürün yazılım	Reader donanım sürümü	Ortam sıcaklığı	Ortam basıncı	Pil	Sonuç	Hata Kodu
03623	4321	05/02/2016 09:29	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	23,86 C	765,41 mmHg	79,21	Başarılı	0
	4321	14/01/2016 15:34	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	23,65 C	755,03 mmHg	80,41	Başarılı	0
03628	4321	08/07/2015 08:09	25.0.97	3.20.4	2.2.9.3	17.0 16.10	21,90 C	759,59 mmHg	48,67	Başarılı	0
	user1	17/06/2016 10:01	27.1	3.23.5	2.2.12.1	17.0 16.10	22,25 C	760,39 mmHg	80,21	Başarılı	0
	1234	30/05/2016 16:18	27.1	3.23.5	2.2.12.1	17.0 16.10	22,96 C	754,83 mmHg	80,41	Başarılı	0

8.15 Raporlar: Kullanım İstatistikleri

Kullanım İstatistikleri sayfası; epoc Reader, epoc Host, epoc Kart Lotu ve Operatör gibi farklı sistem öğelerine göre görüntülenebilecek raporlar sunar. Üst Menü'den **Raporlar** ve ardından **Kullanım İstatistikleri** öğelerini seçerek, Kullanım İstatistikleri sayfasına erişin.

Reader Seri No	Toplam test	Tamam %	iKK %	Tamamlanmadı %	Son test	Son EKK tarihi/saati	Son EKK sonucu
03628	2	50,0	0,0	50,0	17/06/2016 10:02	17/06/2016 10:01	Başarılı
03633	1	100,0	0,0	0,0	30/05/2016 16:21	30/05/2016 16:17	Başarılı
03877	1	100,0	0,0	0,0	30/05/2016 16:21	30/05/2016 16:17	Başarılı
Toplam	4	75 %	0 %	25 %			

Bu raporlar aşağıdaki bilgileri içerir:

1. Kullanılan toplam Test Kartı sayısı.
2. Başarılı test işlemlerinin yüzdesi.
3. iKK hatalarından kaynaklanan başarısız test işlemlerinin yüzdesi.
4. Durdurulmuş veya tamamlanmamış Testlerden kaynaklanan başarısız test işlemlerinin yüzdesi.
5. En son test işleminin tarih ve saati, en son epoc Reader EQC işleminin tarih ve saati ile sonucu, son epoc Host yükleme işleminin tarih ve saati ile sonucu ve operatör tarafından gerçekleştirilen son testin tarih ve saati gibi diğer bilgiler.

Farklı sistem öğeleri için görünüm oluşturmak üzere sayfanın altındaki uygun düğmeyi seçin.

Veriler; **Tarih**, yalnızca **Kan Testleri**, yalnızca **KG Testleri** ve **Tüm Testler** kriterlerine göre filtrelenebilir. Raporlar sayfanın altındaki **Yazdırılabilir Rapor** veya **CSV dosyası olarak kaydet** düğmesi seçilerek oluşturulabilir.

8.16 Raporlar: Hasta Listesi (ADT)

Hasta Demografik Bilgilerini görüntüleme seçeneği **EDM Ayarları** sayfasından etkinleştirilir.

Kan testleri ▾ | KG testleri ▾ | Raporlar ▾ | Envanter ▾ | Ayarlar ▾

Ayarlar - EDM Ayarları

Hastane adı	<input type="checkbox"/> KG test kayıtlarını bloke et
Tesisler	<input type="checkbox"/> Tamamlanmamış test kayıtlarını bloke et
Dil	<input type="checkbox"/> iKK olarak işaretlenen test kayıtlarını bloke et
Zaman aşımı	<input type="checkbox"/> Kullanıcı tarafından reddedilen testleri bloke et
Kaydedilmemiş test kayıtları	<input type="checkbox"/> LIS'e manuel olarak gönder
EDM arabirim ayarları	<input checked="" type="checkbox"/> Hasta listesini (ADT) göster

Kaydet

EDM hakkında

Hasta listesini (ADT) göster seçeneği işaretlendiğinde **Raporlar** menüsünde **Hasta listesi (ADT)** menü öğesi sunulur. Bu sayfa, isteğe bağlı bir ADT yayın akışından elde edilen tüm mevcut hasta demografik bilgilerini içerir.

Kan testleri ▾ | KG testleri ▾ | Raporlar + | Envanter ▾ | Ayarlar ▾

Raporlar - Hasta listesi (ADT)

Hasta tanımlayıcısı veya Hesap numarası: Yenile

Elektronik KK
Terminal KG
Kullanım istatistikleri
Hasta listesi (ADT)

Hesap numarası	Hasta kimliği	Medikal Kayıt Numarası	Ziyaret numarası	Diğer ID	Soyadı	Adı	Cinsiyet	Doğum Tarihi	Uzman Doktor	Hasta konumu	Kabul Tarihi	Taburcu Tarihi	Son güncelleme
----------------	---------------	------------------------	------------------	----------	--------	-----	----------	--------------	--------------	--------------	--------------	----------------	----------------

Not: Hasta demografik bilgilerinin **Hasta listesi (ADT)** içinde sunulabilmesi için uyumlu bir ADT arabirimi gerekir.

8.17 Envanter: Host'lar

Envanter menüsünde Host, Reader, kart lotu ve yazıcıların envanterine ilişkin bilgiler yer alır. Host envanteri, kullanıcıların EDM veritabanındaki tüm epoc Host cihazlarını incelemesine imkan tanır.

Kan testleri ▾ | KG testleri ▾ | Raporlar ▾ | Envanter + | Ayarlar ▾

Envanter - Host'lar (23/23)

Host'lar
Reader'lar
Kart lotları
Yazıcılar

Tümü ▾

Host Adı	Host SN	Departman	Yazılım sürümü	Host son kull. trh	Sensör konfig.	Son senkronizasyon	Son test	Tarih eklendi
10D5ABE	10D5ABE	Varsayılan	3.15.2	10/06/2014	21.2	635 g, 1 s, 42 dk	18/12/13 09:07:35	02/04/14 13:06:21
0056EC7	0056EC7	amay15	3.11.9			1065 g, 3 s, 5 dk		26/07/12 11:23:56
005C981	005C981	asdf oct 2013mm	3.11.9		17.3	1440 g, 3 s, 39 dk	19/07/12 11:09:55	23/07/12 13:51:24
0059E62	0059E62	Varsayılan	3.9.39		16.5.9.8	1448 g, 3 s, 2 dk	11/07/12 11:46:20	06/06/12 10:32:51

50 ▾ | Sayfa 1 - 1 | 1 - 23 - 23

Yazdırılabilir rapor | CSV dosyası olarak kaydet

Her bir ayrı epoc Host için Host Envanteri sayfası şu sekmelerle düzenlenir: **Ayrıntılar** ve **Etkinlikler**.

Ayrıntılar sekmesi, seçilen epoc Host ile ilgili donanım ve yazılım bilgilerini içerir. Kullanıcılar cihaz adını değiştirebilir ve değişiklikleri sol alt bölüme girip **Güncelle** ögesine tıklayarak cihazı bir departmana atayabilir (bu işlem ayrıca **Departmanlar** sayfasından yapılabilir). Ayrıca, kullanıcılar beyaz **Yorumlar** kutusuna yazarak ve **Güncelle** ögesine tıklayarak yorumlar ekleyebilir.

Etkinlikler sekmesi; seçilen epoc Host ile ilişkili konfigürasyon değişiklikleri, yazılım güncellemeleri, ayar değişiklikleri vb. çeşitli etkinliklerin geçmiş günlüklerini içerir. Hem cihaz listesi, hem de her bir cihazın geçmişi **Yazdırılabilir Rapor** düğmesine tıklanarak bir PDF dosyası olarak kaydedilebilir veya **CSV**'ye aktarılabilir.

Envanter - Host'lar (23/23)

Tümü

Host Adı	Host SN	Departman adı	Host yazılım sürümü	Host son kull. trh	Sensör konfig.	Son senkronizasyon	Son test	Tarih eklendi
005C981	005C981	asdf oct 2013mm	3.11.9		17.3	1440 g, 3 s, 39 dk	19/07/12 11:09:55	23/07/12 13:51:24
10D4BEC	10D4BEC	asdf oct 2013mm	3.9.43		16.5.12.8	1452 g, 22 s, 18 dk	06/07/12 16:30:35	06/07/12 15:04:26
0059AAF	0059AAF	Varsayılan	3.12.1		17.3.1.6	1440 g, 4 s, 9 dk	19/07/12 10:39:54	05/07/12 12:00:31
0059E62	0059E62	Varsayılan	3.9.39		16.5.9.8	1448 g, 3 s, 2 dk	11/07/12 11:46:20	06/06/12 10:32:51

50 Sayfa 1 - 1 1 - 23 - 23

Yazdırılabilir rapor CSV dosyası olarak kaydet

Ayrıntılar Etkinlikler

Host Adı 0059AAF
Host SN 0059AAF
Departman adı Varsayılan
Host yazılım sürümü 3.12.1
Host son kull. trh
Sensör konfig. 17.3.1.6
Son senkronizasyon 1440 g, 4 s, 9 dk
Son test 19/07/12 10:39:54
Tarih eklendi 05/07/12 12:00:31

Yorumlar
06/08/2014 15:29 - test

Güncelle Güncelle

8.18 Envanter: Reader'lar

Reader'lar envanteri şu sekmelerle düzenlenir: **Ayrıntılar**, **KK durumu**†, **CV durumu**† ve **Etkinlikler**. Kullanıcıların EDM veritabanındaki tüm epoc Reader cihazlarına ilişkin ayrıntıları, geçmiş bilgileriyle birlikte incelemesine imkan tanır.

Ayrıntılar sekmesi, seçilen epoc Reader ile ilgili donanım ve yazılım bilgilerini içerir. Ayrıca, kullanıcı beyaz **Yorumlar** kutusuna yazarak ve Güncelle ögesine tıklayarak yorumlar ekleyebilir. **Ayrıntılar** sekmesinin altındaki **KK Son KI Trh**† ve **CV Son KI Trh**† satırları, epoc Reader için kalite kontrol ve kalibrasyon doğrulama sonuçları hakkında bilgi sağlar.

†Ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek E "Kullanıcı Kılavuzu: epoc Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri" bölümüne bakın.

KK durumu† ve **CV durumu†** sekmeleri, KG Planlaması konfigürasyonuna dayalı olarak epoc Reader'da gerçekleştirilen kalite kontrol ve kalibrasyon doğrulama işlemlerinin geçmişini görüntüler.

† *Ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek E "Kullanıcı Kılavuzu: epoc Sistemi için Geçmiş KG Özellikleri" bölümüne bakın.*

Envanter - Reader'lar (8/316)									
Son 3 ay içinde kullanıldı ▼									
Reader Adı	Reader Seri No	Reader ürün yazm	Reader donanım sürümü	Son EKK	EKK sonucu	Son Termal KG	Termal KG sonucu	KK Son Kl Trh	CV Son Kl Trh
Rdr3606	03606	2.2.12.1	17.0 16.10	04/05/2016 12:14	Başarılı	30/12/2014 10:35	Başarısız		
Rdr3597	03597	2.2.12.1	17.0 16.10	07/04/2016 10:34	Başarılı	17/07/2013 08:01	Başarılı		
Rdr615	00615	2.2.12.1	13.0 15.9	25/04/2016 15:53	Başarılı	07/11/2015 12:33	Başarısız		
Rdr3628	03628	2.2.12.1	17.0 16.10	17/06/2016 10:01	Başarılı				
Rdr3623	03623	2.2.12.1	17.0 16.10	07/04/2016 10:35	Başarılı	02/12/2014 13:09	Başarılı		
Rdr3633	03633	2.2.12.1	17.0 16.10	30/05/2016	Başarılı	21/05/2015	Başarılı		

50 ▼ | Sayfa 1 - 1 | 1 - 8 - 8

Yazdırılabilir rapor | CSV dosyası olarak kaydet

Ayrıntılar	KK Durumu	CV Durumu	Etkinlikler
Reader Adı	Rdr3597		Yorumlar
Reader Seri No	03597		22-Jul-2013 12:53 - asd
Reader ürün yazm	2.2.12.1		
Reader donanım sürümü	17.0 16.10		
Son EKK	07/04/2016 10:34		
EKK sonucu	Başarılı		
Son Termal KG	17/07/2013 08:01		
Termal KG sonucu	Başarılı		
KK Son Kl Trh			
CV Son Kl Trh			

Güncelle

Etkinlikler sekmesi, seçilen epoc Reader ile ilişkili konfigürasyon değişiklikleri, yazılım güncellemeleri, ayar değişiklikleri vb. çeşitli etkinliklerin geçmiş günlüklerini içerir.

Yazdırılabilir Rapor ögesine tıklanarak epoc Reader cihazlarının listesi ve her bir Reader cihazının geçmişi PDF dosyası olarak kaydedilebilir veya CSV'ye aktarılabilir.

8.19 Envanter: Kart Lotları

Kart lotları envanteri, kullanıcıların mevcut test kart lotu bilgilerini incelemesine imkan tanır. Bir lotun ne zaman alındığını ve her bir lotta kalan kart sayısını izlemek isteyen kullanıcılar için kullanıcı tarafından düzenlenebilir alanlar sunulmuştur. Listenin altındaki ayrıntılar penceresini açmak için kart lotunu içeren satıra tıklayın. Kart lotu bilgilerinin tabloda gösterilen özeti bir **PDF** veya **CSV** dosyası olarak kaydedilebilir. Ayrıca, kullanıcılar beyaz **Yorumlar** kutusuna yazarak ve **Güncelle** öğesine tıklayarak yorumlar ekleyebilir.

Not: Sunulan yorum alanı bir test kartı lotunda gerçekleştirilen Kalite Güvence prosedürlerini belgelemek için kullanılabilir.

Envanter - Kart lotları (8/716)

Sürsi geçm. lot içm

Lot numarası	Kart türü	Alınma tarihi	Lottaki kartlar	Kullanılan kartlar	Kalan kartlar	Lot son kullanma tarihi
00-16165-30	BGEM	28/06/2016	20	1	19	28/11/2016
06-16077-10	BGEM	28/06/2016	20	5	15	01/09/2016
02-16045-30	BGEM	28/06/2016	20	5	15	31/07/2016
00-16045-10	BGEM	28/06/2016	20	4	16	31/07/2016
01-16045-20	BGEM			5		31/07/2016
09-16045-10	BGEM			3		31/07/2016
12-16045-10	BGEM			5		03/07/2016
08-16017-10	BGEM			9		03/07/2016

50 | Sayfa 1 - 1 | 1 - 8 - 8

Yazdırılabilir rapor | CSV dosyası olarak kaydet

Ayrıntılar

Lot numarası	06-16077-10
Kart türü	BGEM
Alınma tarihi	28/06/2016
Lottaki kartlar	20
Kullanılan kartlar	5
Kalan kartlar	15
Lot son kullanma tarihi	01/09/2016

Güncelle

Yorumlar

Güncelle

8.20 Envanter: Yazıcılar

Kullanılabilir mobil yazıcılar **Envanter** ve ardından Yazıcılar menüsüne erişilerek yönetilebilir. Kullanıcılar yazıcı ekleyebilir/değiştirebilir ve bölümlere tek yazıcılar atayabilir.

Not: Yazıcılar ayrıca **Departmanlar** sayfasından departmanlara atanabilir.

Yazıcı türü için açılır menüde üç seçenek sunulmaktadır: Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 veya Diğer. Kullanılan yazıcı modeline göre bu seçeneklerden birini belirleyin.

Envanter - Yazıcılar (39/39)

Ad	Adres	Hesaplanan sonuçlar yazdırılsın mı?	Düzeltilen sonuçlar yazdırılsın mı?	Test bilgileri yazdırılsın mı?	Bluetooth	Yazıcı türü
CCP803	123.123.123.2	Evet	Evet	Evet	Hayır	Diğer
ABP801	00:03:7a:1a:42:13	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Martel_LL1880B_391
ERP802	00:03:7a:1a:41:be	Evet	Evet	Evet	Evet	Diğer
mmtest33x	00:00:00:00:00:01	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Martel_LL1880B_391
SIP805	2.1.88.6	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Zebra_ZQ110

50 Sayfa 1 - 1 1 - 39 - 39

Yazdırılabilir rapor CSV dosyası olarak kaydet

Ayrıntılar

Yazıcı adı: ABP801

Adres: 00:03:7a:1a:42:13

Hesaplanan sonuçlar yazdırılsın mı?

Düzeltilen sonuçlar yazdırılsın mı?

Test bilgileri yazdırılsın mı?

Wi-Fi

Bluetooth

Yazıcı türü: Martel LLP1880B-391

Departmanlar

- Default
- ER

Ekle Güncelle Sil İptal

Yazıcı bilgilerinin tabloda gösterilen özeti bir **PDF** veya **CSV** dosyası olarak kaydedilebilir.

8.21 Kullanıcılar Sayfası

Kullanıcılar sayfası, epoc Host ve EDM kullanıcı hesaplarına ekleme ve değişiklikler yapmaya imkan tanır. Kullanıcılar sayfasına Üst Menüden erişmek için **Ayarlar**, ardından **Kullanıcı ayarları** ve ardından **Kullanıcılar** ögesini seçin.



Kullanıcılar sayfası:

The screenshot shows the 'Kullanıcılar' page with the following details:

- Buttons: CSV dosyası olarak kaydet, Yazdırılabilir rapor
- Checkbox: Devde dışı bırakılmış kullanıcı hesaplarını göster
- Group: Tümü
- Search: Arama
- 53/53
- Table with columns: Kullanıcı ID, Kullanıcı adı, Hesap durumu
- Table with columns: Grup adı, Dahil et
- Table with columns: Görev adı, Etkinleşt...
- Form fields: Yeni parola, Parolayı onayla
- Button: Parolayı sıfırla

Kullanıcı ID	Kullanıcı adı	Hesap durumu
01	toplisted	Etkinleştirildi
012317		Etkinleştirildi
02		Etkinleştirildi
03	mmnametest	Etkinleştirildi
04		Etkinleştirildi
05		Etkinleştirildi
06		Etkinleştirildi
07		Etkinleştirildi
08		Etkinleştirildi
09		Etkinleştirildi
10		Etkinleştirildi
1 1 1		Etkinleştirildi
1111	1111	Etkinleştirildi
1123		Etkinleştirildi
1212		Etkinleştirildi
1223		Etkinleştirildi
12234		Etkinleştirildi
123		Etkinleştirildi
1234		Etkinleştirildi
1234567		Etkinleştirildi
133456		Etkinleştirildi
2122		Etkinleştirildi

Grup adı	Dahil et
EDM sistem yöneticisi	<input type="checkbox"/>
EDM sistem kullanıcısı	<input type="checkbox"/>
Host kullanıcısı	<input checked="" type="checkbox"/>
mmgroup	<input type="checkbox"/>
g1	<input type="checkbox"/>
g2	<input type="checkbox"/>
g3	<input type="checkbox"/>
g4	<input type="checkbox"/>
g5	<input type="checkbox"/>
g6	<input type="checkbox"/>
g7	<input type="checkbox"/>
g8	<input type="checkbox"/>
g9	<input type="checkbox"/>
g10	<input type="checkbox"/>

Görev adı	Etkinleşt...
Kullanıcı grubunu oluştur, değiştir, sil	<input type="checkbox"/>
Grupları görüntüle	<input type="checkbox"/>
Kullanıcı hesabı oluştur, değiştir	<input type="checkbox"/>
Hesapları görüntüle	<input type="checkbox"/>
Tesis ayarlarını değiştir	<input type="checkbox"/>
Tesis ayarlarını görüntüle	<input type="checkbox"/>
Kan testlerini görüntüle	<input type="checkbox"/>
Hasta ID'yi düzenle	<input type="checkbox"/>
ID2'yi düzenle	<input type="checkbox"/>
Yorumları düzenle	<input type="checkbox"/>
Kritik işlem alanlarını düzenle	<input type="checkbox"/>
Test raporlarını kaydet (dışa aktar)	<input type="checkbox"/>
Yazdırılabilir test kaydını görüntüle	<input type="checkbox"/>
Kabul edilen testleri düzenle, tekrar gönder	<input type="checkbox"/>

Yeni bir kullanıcı eklemek için kullanıcının çeşitli görevlere ilişkin izinlerine karşılık gelen uygun Grup adlarını işaretleyin. Kullanıcı ID, Kullanıcı adı, Parola, Parolayı onayla, Hesap Durumu ve Hesap Son Kl Trh alanlarına uygun bilgileri girin ve Host Operatörler grubunun üyesi olan kullanıcılar için **KG testine izin ver** ve **Kullanıcı, Host'u yükseltebilir mi?** kutularını işaretleyin. Birden fazla Grup adı işaretlenebilir.

Gruplar; **Kullanıcı Ayarları**, **Gruplar** sayfası kullanılarak özelleştirilebilir (bir sonraki bölüme bakın).

Kullanıcı ID ve parolası hem epoc Host, hem de EDM'de Oturum Açma için kullanılır. Tüm bilgiler girildiğinde **Ekle** düğmesine basın. Yeni kullanıcı oluşturulduğunda, soldaki tabloda görünür.

Bir kullanıcının hesabını değiştirmek için soldaki tablodan kullanıcı seçin. Kullanıcının bilgileri uygun konumlarda görünür, **Kaydet** düğmesi etkinleştirilir ve **Ekle** düğmesi devre dışı kalır. Değişiklikleri yaptıktan sonra **Kaydet** ögesine basarak kullanıcı hesabını değiştirin.

Değiştirme modundan çıkmak ve ekleme moduna geri dönmek için **İptal** ögesine basın.

Sağdaki tabloda, seçilen kullanıcının izinleri gösterilir.

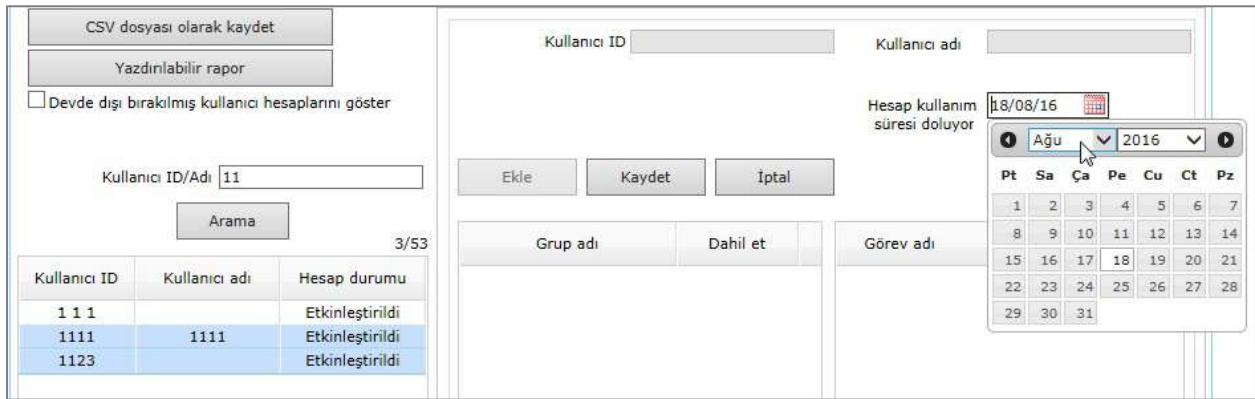
Grup etiketli açılan menü, seçili bir gruba göre filtrelemeyi sağlar. Seçili grup (veya Tümü) **CSV dosyası olarak kaydet** düğmesine basılarak CSV formatına aktarılabilir.

Kullanıcı ID/Adı etiketli alan, kullanıcı hesaplarının aranmasına olanak sağlar. Kullanıcı adının tamamını veya bir kısmını girip **Arama** ögesine basın. Arama sonuçları, tüm gruplarda bulunan tüm eşleşmeleri görüntüler.



Kullanıcı ID	Kullanıcı adı	Hesap durumu
1 1 1		Etkinleştirildi
1111	1111	Etkinleştirildi
1123		Etkinleştirildi

Birden çok kullanıcı vurgulanarak, yeni son kullanma tarihi seçilerek ve **Kaydet** ögesine basılarak birden çok kullanıcı için hesap son kullanma tarihi aynı anda değiştirilebilir.



CSV dosyası olarak kaydet

Yazdırılabilir rapor

Devre dışı bırakılmış kullanıcı hesaplarını göster

Kullanıcı ID/Adı: 11

Arama

3/53

Kullanıcı ID	Kullanıcı adı	Hesap durumu
1 1 1		Etkinleştirildi
1111	1111	Etkinleştirildi
1123		Etkinleştirildi

Ekle Kaydet İptal

Grup adı Dahil et Görev adı

Hesap kullanım süresi doluyor: 18/08/16

Ağu 2016

Pt	Sa	Ça	Pe	Cu	Ct	Pz
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Bir kullanıcı hesabı yalnızca bu kullanıcı hesabına atanmış Kullanıcı Kimliği ile ilişkilendirilen başka bir test kaydı olmadığında silinebilir.

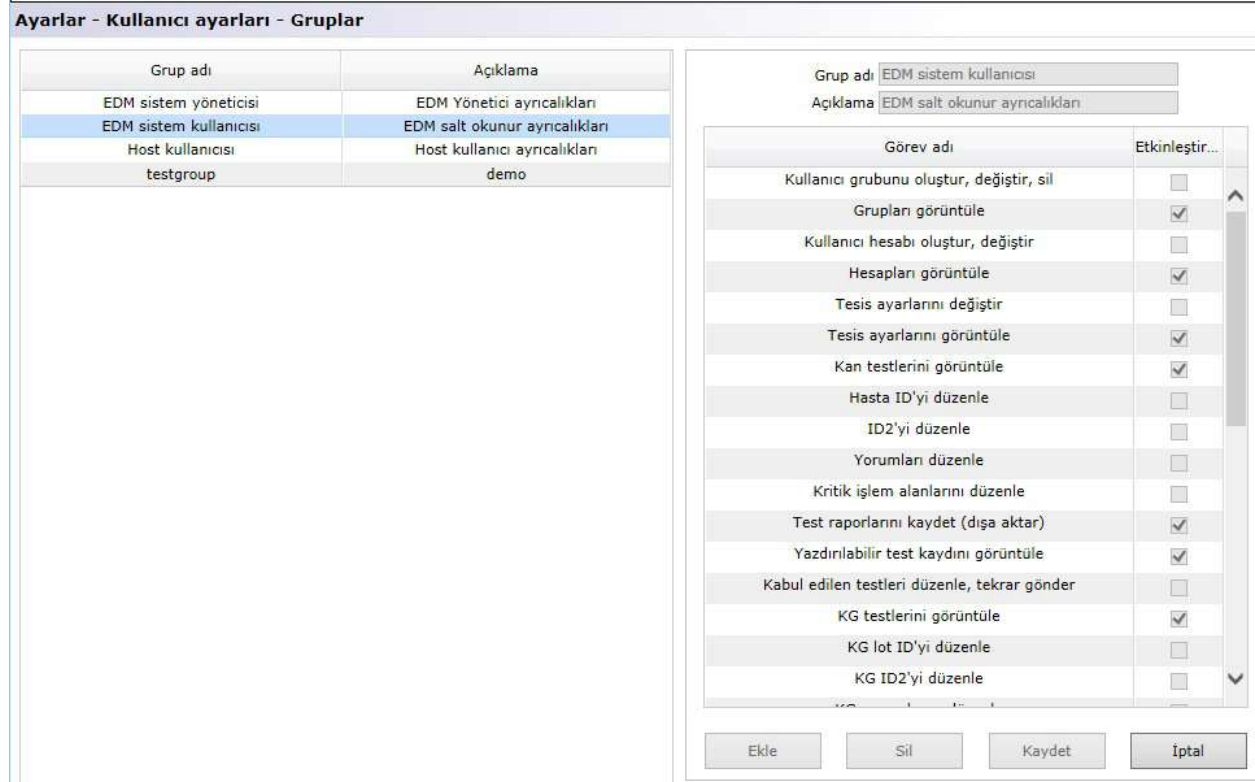
8.22 Gruplar Sayfası

Gruplar sayfası, belirli görevlere ilişkin izinlerin etkinleştirilmesine ve bir gruba atanmasına imkan tanır. Bir kullanıcı, bu grup izinlerini almak üzere bir gruba atanır.

Üst Menüden **Gruplar** sayfasına erişin. **Ayarlar**, **Kullanıcı ayarları** ve ardından **Gruplar** ögesini seçin.



Gruplar sayfası:



Yeni bir grup eklemek için **Grup Adı** ve **Açıklama** girin. Grup için geçerli görev adlarını işaretleyin. Tamamlandığında **Ekle** düğmesine basın. Grup oluşturulduktan sonra grup adı ve açıklaması sayfanın sol tarafındaki tabloda görünür.

Bir grubu silmek veya değiştirmek için tablodan grubu seçin. Sayfanın sağ tarafındaki uygun yerlerde grup adı ve açıklamasının yanı sıra ilgili görev adları işaretlenmiş halde gösterilir. **Sil** ve **Kaydet** düğmeleri etkinleştirilir. **Ekle** düğmesi devre dışı bırakılır. **Sil** düğmesine basılarak grup silinir. Değişiklikleri yaptıktan sonra saklamak için **Kaydet** düğmesine basın.

Silme veya Değiştirme modundan çıkmak ve **Ekle** moduna geri dönmek için **İptal** düğmesine basın.

Belirli izinleri atamak üzere aşağıdaki EDM görevleri etkinleştirilebilir:

Kullanıcı grubu oluşturma, değiştirme, silme	Kritik işlem alanlarını düzenle	Analit birimlerini görüntüle
Grupları görüntüle	Test raporlarını kaydet (dışa aktar)	Analit birimlerini düzenle
Kullanıcı hesabı oluştur, değiştir	Yazdırılabilir test kaydını görüntüle	Yazılım yükseltme dosyaları listesini görüntüle
Hesapları görüntüle	Kabul edilen testleri düzenle, tekrar gönder	Yazılım yükseltme dosyalarını karşıya yükle
Tesis ayarlarını değiştir	KG testlerini görüntüle	Host konfigürasyonunu görüntüle
Tesis ayarlarını görüntüle	KG lot kimliğini düzenle	Host konfigürasyonunu düzenle
Kan testlerini görüntüle	KG ID2 Düzenleme	EKK kayıtlarını görüntüle
Hasta ID Düzenleme	KG yorumlarını düzenle	EQC raporlarını yazdır, dışa aktar
ID2 Düzenleme	Analit aralıklarını görüntüle	İstatistikleri görüntüle
Yorumları düzenle	Analit aralıklarını düzenle	Kullanım istatistiklerini yazdır, dışa aktar
Termal KG görüntüle	Hasta list görüntüle	Envanter raporlarını yazdır, dışa aktar
Termal KG raporları yazdır, dışa aktar	Envanteri görüntüle	Envanteri düzenle

8.23 Host Ayarları

epoc Host konfigürasyonları, **Host ayarları** sayfalarından yönetilir. Birimler ve Aralıklar ayarlarını yapmak ve Yazılım güncellemelerini ve eVAD'leri yüklemek için ayrı sayfalar bulunur. Bu ayarlar, yapılandırıldıktan sonra her senkronizasyonda epoc Host'a otomatik olarak gönderilir.

teVAD'lerin elde edilmesi ve kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek E "Kullanıcı Kılavuzu: epoc Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri" bölümüne bakın.

Host Ayarları sayfalarına Üst Menüden erişilir. **Ayarlar**, ardından **Host ayarları** ve ardından **Birimler**, **Aralıklar**, **Yazılım güncellemesi** veya eVAD güncellemesi öğesini seçin.



8.24 Host Ayarları: Birimler

Ölçüm birimlerini değiştirmek için açılan listeden gerekli **Birimler**'i seçin ve ardından **Değişiklikleri Kaydet** düğmesine basın. Tüm aralık değerleri artık yeni birimler kullanılarak gösterilir.

Bazı sağlık kuruluşlarının rapor edilebilir aralıkları özelleştirmesi gerekebilir. Özel rapor edilebilir aralıklar epoc Ölçüm Aralıklarından daha geniş olamaz. Özel rapor edilebilir aralıklar için düşük ve yüksek değerler her bir analitin yanında gösterilir.

Ayarlar - Host ayarları - Birimler					
epoc Rapor edilebilir ölçüm aralığı düşük	Özel rapor edilebilir aralık düşük	Analit	Birim	Özel rapor edilebilir aralık yüksek	epoc Rapor edilebilir ölçüm aralığı yüksek
6,500	6,500	pH	Hiçbiri	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	çHgb	g/dL	25,0	25,0
1,0	1,0	çHCO3-	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

Lütfen vurgulanan değerleri düzeltin.

İptal Değişiklikleri kaydet

Not: Rapor edilebilir bir aralık değiştirildiğinde değişiklik hızlıca tanımlanabilmesi için turuncu yazı tipi rengiyle gösterilir. Değiştirilen rapor edilebilir aralık karşılık gelen epoc Ölçüm Aralığından daha genişse kırmızı renkle vurgulanır ve değişiklikler kaydedilmez.

8.25 Host Ayarları: Aralıklar

Aralıklar sayfası, seçili test ve numune türü için tüm analitlerin referans ve kritik aralıklarını gösterir.

Aralık Değerleri'ni değiştirmek için **Test Tipi** ve **Numune Tipi** seçeneklerinizi belirleyin. Yeni değerleri uygun alanlara girin ve **Değişiklikleri Kaydet** seçeneğine basın. Ana Aralık Değerleri Tablosunun sağında gösterilen istediğiniz numune türlerini işaretleyerek değişiklikleri birden fazla numune tipine uygulayabilirsiniz.

Aralık değerlerini değiştirme kuralları:

1. Tüm değerler sayısal olmalıdır;
2. Her değer beklenen kesinlikle (tabloda gösterilen şekilde) girilmelidir;
3. Referans aralık değerleri, rapor edilebilir aralık değerlerinin dışında olmamalıdır.

Ayarlar - Host ayarları - Aralıklar

Test türü		Kan		Örnek tipi		Arteryal	
Raporlanabilir düşük	Ref. / Krt. düşük	Analit	Birim	Ref. / Krt. yüksek	Raporlanabilir yüksek		
6,500	Ref: 7,350 Krt: 7,200	pH	Hiçbiri	Ref: 7,450 Krt: 4,600	8,000		
6,0	Ref: 35,0 Krt: 10,0	pCO2	mmHg	Ref: 48,0 Krt: 90,0	250,0		
5,0	Ref: 83,0 Krt: 4,0	pO2	mmHg	Ref: 105,0 Krt: 751,0	750,0		
85	Ref: 138 Krt: 84	Na+	mmol/L	Ref: 146 Krt: 181	180		
1,5	Ref: 3,5 Krt: 0,5	K+	mmol/L	Ref: 4,5 Krt: 7,0	12,0		
65	Ref: 98 Krt: 64	Cl-	mmol/L	Ref: 107 Krt: 141	140		
0,25	Ref: 1,12 Krt: 0,00	Ca++	mmol/L	Ref: 1,32 Krt: 5,00	4,00		
20	Ref: 74 Krt: 19	Glu	mg/dL	Ref: 100 Krt: 400	700		
30,0	Ref: -2,0 Krt: -31,0	BE(ccf)	mmol/L	Ref: 3,0 Krt: 31,0	30,0		
-30,0	Ref: -2,0 Krt: -31,0	BE(b)	mmol/L	Ref: 3,0 Krt: 31,0	30,0		
0,0	Ref: 95,0 Krt: -1,0	cSO2	%	Ref: 90,0 Krt: 101,0	100,0		
-10	Ref: 10 Krt: -11	AGapK	mmol/L	Ref: 20 Krt: 100	99		
-14	Ref: 7 Krt: -15	AGap	mmol/L	Ref: 16 Krt: 96	95		
2	Ref: 1 Krt: 1	eGFR	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Krt: 401	60		
2	Ref: 1 Krt: 1	eGFR-a	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Krt: 401	60		
5,0	Ref: 4,0 Krt: 4,0	A	mmHg	Ref: 801,0 Krt: 801,0	000,0		
1,0	Ref: 0,0 Krt: 0,0	A-a	mmHg	Ref: 801,0 Krt: 801,0	800,0		
0,0	Ref: -1,0 Krt: -1,0	a/A	%	Ref: 101,0 Krt: 101,0	100,0		

Lütfen vurgulanan değerleri düzeltin.

İptal

Değişiklikleri kaydet

Aşağıdaki örnek tiplerine aralık değerlerini uygula

- Kan:Arteryal
- Kan:Kapiller
- Kan:Kordon
- Kan:Arteryal Kordon
- Kan:Venöz Kordon
- Kan:Kanşık venöz
- Kan:Bilinmiyor
- Kan:Belirtilmedi
- Kan:Venöz
- KG:Varsayılan

Not: Rapor edilebilir bir aralık değiştirildiğinde değişiklik hızlıca tanımlanabilmesi için turuncu yazı tipi rengiyle gösterilir. Bir referans aralık rapor edilebilir aralık değerlerinin dışındaysa kırmızı renkle vurgulanır ve değişiklikler kaydedilmez.

8.26 Host Ayarları: Yazılım Güncellemesi

epoc Host ve Reader'ın yazılım güncellemelerini karşıya yüklemek için **Yazılım Güncelleme** sayfasını kullanın.

1. Epocal temsilcisinin verdiği yükseltme dosyasını seçmek için **Gözet** düğmesine basın. Dosya seçildiğinde dosya yolu gösterilir;
2. Dosyayı sunucuya yüklemek için **Doğrula** düğmesine basın. Dosya geçerli bir yazılım güncellemesi içeriyorsa Host ve Reader Güncelleme Sürümleri **Doğrula** düğmesinin altında gösterilir;
3. Dosyayı kabul etmek için **Kabul** düğmesine basın;
4. Yeni yazılım güncellemesi her bir epoc Host cihazına yüklenmek için hazır hale gelir. epoc Host üzerinde yazılım yükseltmeleri yapmaya ilişkin ayrıntılar için bu kılavuzdaki Bölüm 7 "epoc Host Yönetimi" bölümüne bakın.

Yazılım Yükseltmeleri, sağdaki ilgili kutular işaretlenerek bir sonraki senkronizasyonda epoc Host cihazına otomatik olarak indirilebilir (aşağıdaki resme bakın). Bölümler, otomatik yükseltme için tek tek yapılandırılabilir.

Yazılım yükseltme paketine ilişkin bilgiler, seçilen güncelleme paketine dahil edilen sürüme yükseltilebilir epoc Host ile uyumlu sürümleri içerir.

epoc Host yükseltmeyi aldıktan sonra, bir sonraki oturum kapatmanın ardından otomatik olarak yükseltilebilir.

Kan testleri ▾ | KG testleri ▾ | Raporlar ▾ | Envanter ▾ | Ayarlar ▾

Ayarlar - Host ayarları - Yazılım güncellemesi

1. epoc Host yükseltme dosyasını seçmek için 'Gözet'a basın.

M:\Tech\epoc.3.23.5a.upg

2. Yükseltme dosyasını doğrulamak için 'Doğrula'ya basın.

Dosyanın oluşturulduğu tarih:
Host yazılım sürümü:
Reader ürün yazım:
Sensör konfig.:
Otomatik yükseltmeye izin ver:
Yükseltilebilir Host sürümleri:

3. Yükseltmeyi Host'ların kullanabilmesi için 'Kabul'e basın.

Yükseltme dosyasının yüklendiği yer: 28/04/2016 09:06

Dosyanın oluşturulduğu tarih: 23/04/2016 09:12
Host yazılım sürümü: 3.23.5
Reader ürün yazım: 2.2.12.1
Sensör konfig.: 27.1
Otomatik yükseltmeye izin ver: Evet
Yükseltilebilir Host sürümleri: 3.20.4, 3.21.12, 3.22.4, 3.22.5, 3.22.6, 3.22.7, 3.23.4, 3.23.5

Yükseltmeyi otomatik olarak alacak departmanları seçin.

Yükselt	Departman
<input checked="" type="checkbox"/>	Default
<input checked="" type="checkbox"/>	4-North
<input checked="" type="checkbox"/>	4-South
<input checked="" type="checkbox"/>	ICU

Tümünü seç

8.27 Host Ayarları: eVAD Güncellemesi

Elektronik Değer Tahsisi Veri Tabloları (eVAD), alere-epoc.com web sitesinde [Customer Resource Center](#) sekmesinde bulunmaktadır. eVAD dosyasını edindikten ve sürümünü doğruladıktan sonra eVAD'leri epoc Host'lara yüklemek için **eVAD Güncellemesi** sayfasını kullanın. Ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek E "Kullanıcı Kılavuzu: epoc Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri" bölümüne bakın.

8.28 Bölümler

Konfigürasyonlar ve epoc Host cihazları, benzersiz konfigürasyon ayarlarının belirli bir bölümde kullanılmasına izin verecek şekilde bölümlere (departmanlara) atanır. Senkronizasyon sırasında, belirli bir bölüme atanmış konfigürasyon, o bölüme atanmış her epoc Host cihazına gönderilir. Bunun yanında, senkronizasyon sırasında epoc Host cihazlarından alınan test sonuçları ve KG bilgileri çeşitli raporlar oluşturmak üzere bölüme göre sıralanıp filtrelenebilir.

Bölümlere Üst Menüden erişilir. **Ayarlar** ve ardından **Departmanlar** öğesini seçin.



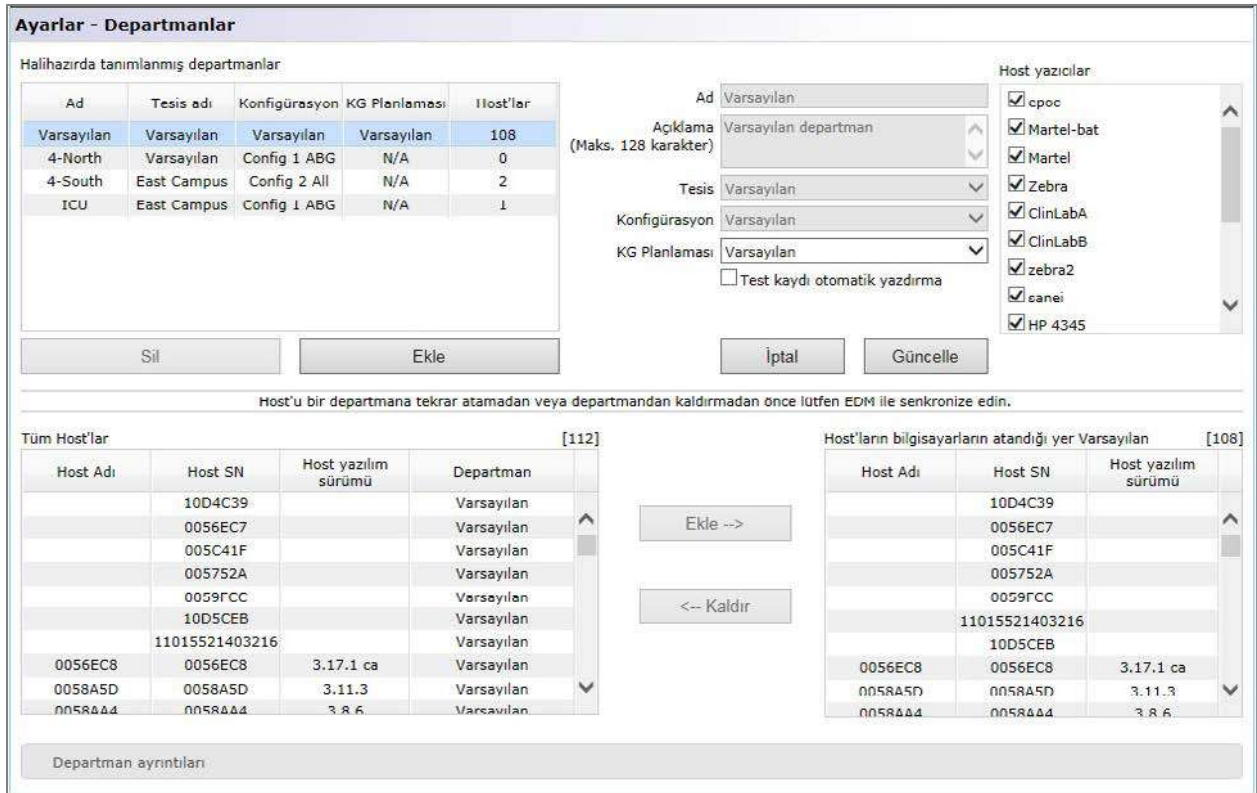
Kan testleri | KG testleri | Raporlar | Envanter | **Ayarlar**

Ayarlar - Departmanlar

Hali hazırda tanımlanmış departmanlar

Ad	Tesis adı	Konfigürasyon	KG Planlaması	Host'lar
Varsayılan	Varsayılan	Varsayılan	Varsayılan	108
4-North	Varsayılan	Config 1 ABG	N/A	0
4-South	East Campus	Config 2 All	N/A	2

Kullanıcı ayarları
Host ayarları
Departmanlar
Konfigürasyonlar
KG Planlamaları
EDM Ayarları



Ayarlar - Departmanlar

Hali hazırda tanımlanmış departmanlar

Ad	Tesis adı	Konfigürasyon	KG Planlaması	Host'lar
Varsayılan	Varsayılan	Varsayılan	Varsayılan	108
4-North	Varsayılan	Config 1 ABG	N/A	0
4-South	East Campus	Config 2 All	N/A	2
ICU	East Campus	Config 1 ABG	N/A	1

Sil Ekle İptal Güncelle

Host'u bir departmana tekrar atmadan veya departmandan kaldırmadan önce lütfen EDM ile senkronize edin.

Tüm Host'lar [112]

Host Adı	Host SN	Host yazılım sürümü	Departman
	10D4C39		Varsayılan
	0056EC7		Varsayılan
	005C41F		Varsayılan
	005752A		Varsayılan
	0059FCC		Varsayılan
	10D5CEB		Varsayılan
	11015521403216		Varsayılan
0056EC8	0056EC8	3.17.1 ca	Varsayılan
0058A5D	0058A5D	3.11.3	Varsayılan
0058A44	0058A44	3.8.6	Varsayılan

Ekle --> <-- Kaldır

Host'ların bilgisayarların atandığı yer Varsayılan [108]

Host Adı	Host SN	Host yazılım sürümü
	10D4C39	
	0056EC7	
	005C41F	
	005752A	
	0059FCC	
	11015521403216	
	10D5CEB	
0056EC8	0056EC8	3.17.1 ca
0058A5D	0058A5D	3.11.3
0058A44	0058A44	3.8.6

Departman ayrıntıları

Yeni bir departman adı eklemek için **Ekle** öğesine basın ve ardından **Ad** ve **Açıklama** (isteğe bağlı) girin, **Tesis**, **Konfigürasyon** ve **KG Planlaması**† seçeneklerini atayın (açılır menüden seçerek), yazıcı adıyla otomatik yazdırma seçeneği ayarlayın ve ardından **Kaydet** düğmesine basın.

† *Ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek E "Kullanıcı Kılavuzu: epoc Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri" bölümüne bakın.*

Not: *Tesisler **EDM Ayarları** sayfasında, konfigürasyonlar **Konfigürasyonlar** sayfasında ve KG planlaması ise **KG planlamaları** sayfasında daha önceden belirlenmiş olmalıdır.*

İlgili kutucuklar işaretlenerek mobil yazıcılar bir bölüme atanabilir. Yazıcılar, ilgili kutucuklardaki işaretler kaldırılarak benzer şekilde kaldırılabilir.

Departmanın **Halihazırda tanımlanmış departmanlar** altındaki Tabloda bulunan satırına tıklanarak bir departman seçildiğinde sağdaki alanlar düzenlenebilir hale gelir. Değişiklikleri saklamak için **Kaydet**'e basın.

Kullanılabilir Host cihazları ve seçilen bölüme atanan Host cihazları, sırasıyla **Tüm Host Cihazları** ve **Bölüm Host Cihazları** altında gösterilir. Bir Host cihazı **Ekle**→ ya da **←Kaldır** düğmesine basılarak departmana eklenebilir veya departmandan kaldırılabilir. Herhangi bir Bölüme özel olarak atanmamış epoc Host cihazı, otomatik olarak Varsayılan Bölüme atanır.

Seçildikten sonra, atanmış herhangi bir Host cihazı yoksa **Sil** düğmesine basılarak Bölüm silinebilir.

Not: ***Varsayılan Departman** hiçbir zaman silinemez veya düzenlenemez ve **Varsayılan Konfigürasyon** ile birlikte kalıcı olarak atanır.*

Departman seçilip ardından **Departman ayrıntıları** çubuğuna tıklanarak her bir departman hakkında ayrıntılı bilgi görüntülenebilir. **Departman ayrıntıları**, **KG planlamaları**, **Konfigürasyon ayarları**, **Test seçimi**, **Test örnekleri sağlandı** ve **Barkod ayarları** ayrıntılarını görmek için sayfayı aşağıya doğru kaydırın.

Departman ayrıntıları	
Departman ayrıntıları	
Ad	Varsayılan
Açıklama	Varsayılan departman
Tesis adı	Varsayılan
Konfigürasyon	Varsayılan
KG Planlamaları	Varsayılan
Test kaydı otomatik yazdırma	Hayır
KG Planlamaları	
Kalite kontrol	Devre Dışı Bırakıldı
Kalibrasyon doğrulama	Devre Dışı Bırakıldı
Elektronik KK	Kilitli; Sabit süre; Her 8 Saat
Termal KG	Devre Dışı Bırakıldı
Konfigürasyon ayarları	
Oturumu açmak/testleri gerçekleştirmek için yetki	Hiçbiri
Testleri Görüntülemek için Yetki	Hiçbiri
Kapanınca oturumu otomatik kapat?	Evet
İşlem yoksa oturumu otomatik kapat?	Evet (5 dak.)
Sabit uzunlukta hasta ID?	Hayır
Sıcaklık birimleri	C
Hemodilüsyon DF uygula	Asla
Örnek tipi seçmek gerekiyor mu?	Hayır
Ham verileri kaydet	Daima
Yalnız düşük/yüksek aralık yazdırılsın mı?	Evet
Test kapanırken yapılan işlem	Senkronize et
Arka plan senkronizasyonu etkin?	Evet
15 dakika sonra testler kapansın mı?	Hayır
Kritik işleme zorlansın mı?	Evet
Ek belge?	Evet
Test arası hasta ID'yi koru?	Hayır
Test arası örnek tipi koru?	Hayır
Kullanıcı test reddi olanağı?	Evet
Tamamlanmamış test verisi getir?	Evet
Test seçimi	
Ölçülen	<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> pCO2 <input type="checkbox"/> pO2 <input type="checkbox"/> Na+ <input type="checkbox"/> K+ <input type="checkbox"/> Cl- <input type="checkbox"/> Ca++ <input type="checkbox"/> Glu <input type="checkbox"/> Lac <input type="checkbox"/> Crea <input type="checkbox"/> Hct
Hesaplanan	<input type="checkbox"/> cHgb <input type="checkbox"/> cHCO3- <input type="checkbox"/> cTCO2 <input type="checkbox"/> BE(ecf) <input type="checkbox"/> BE(b) <input type="checkbox"/> cSO2 <input type="checkbox"/> AGapK <input type="checkbox"/> AGap <input type="checkbox"/> eGFR <input type="checkbox"/> eGFR-a <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> A-a <input type="checkbox"/> a/A
Düzeltilen	<input type="checkbox"/> pH(T) <input type="checkbox"/> pCO2(T) <input type="checkbox"/> pO2(T) <input type="checkbox"/> A(T) <input type="checkbox"/> A-a(T) <input type="checkbox"/> a/A(T)

8.29 Konfigürasyonlar

Benzersiz şekilde konfigüre edilip belirli Departmanlara atanmış belirli Host cihazlarına gönderilebilecek birkaç Host ayarları mevcuttur. Bu Host ayarları, daha sonra gereken şekilde atanabilecek **Konfigürasyonlar** halinde gruplandırılır.

Konfigürasyonlara, Üst Menüden erişilir. **Ayarlar** ve ardından, **Konfigürasyonlar** ögesini seçin.

Departman ayrıntıları	
Departman ayrıntıları	
Ad	Varsayılan
Açıklama	Varsayılan departman
Tesis adı	Varsayılan
Konfigürasyon	Varsayılan
KG Planlamaları	Varsayılan
Test kaydı otomatik yazdırma	Hayır
KG Planlamaları	
Kalite kontrol	Devre Dışı Bırakıldı
Kalibrasyon doğrulama	Devre Dışı Bırakıldı
Elektronik KK	Kilitli; Sabit süre; Her 8 Saat
Termal KG	Devre Dışı Bırakıldı
Konfigürasyon ayarları	
Oturumu açmak/testleri gerçekleştirmek için yetki	Hiçbiri
Testleri Görüntülemek için Yetki	Hiçbiri
Kapanınca oturumu otomatik kapat?	Evet
İşlem yoksa oturumu otomatik kapat?	Evet (5 dak.)
Sabit uzunlukta hasta ID?	Hayır
Sıcaklık birimleri	C
Hemodilüsyon DF uygula	Asla
Örnek tipi seçmek gerekiyor mu?	Hayır
Ham verileri kaydet	Daima
Yalnız düşük/yüksek aralık yazdırılsın mı?	Evet
Test kapanırken yapılan işlem	Senkronize et
Arka plan senkronizasyonu etkin?	Evet
15 dakika sonra testler kapansın mı?	Hayır
Kritik işleme zorlansın mı?	Evet
Ek belge?	Evet
Test arası hasta ID'yi koru?	Hayır
Test arası örnek tipi koru?	Hayır
Kullanıcı test reddi olanağı?	Evet
Tamamlanmamış test verisi getir?	Evet
Test seçimi	
Ölçülen	<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> pCO2 <input type="checkbox"/> pO2 <input type="checkbox"/> Na+ <input type="checkbox"/> K+ <input type="checkbox"/> Cl- <input type="checkbox"/> Ca++ <input type="checkbox"/> Glu <input type="checkbox"/> Lac <input type="checkbox"/> Crea <input type="checkbox"/> Hct
Hesaplanan	<input type="checkbox"/> cHgb <input type="checkbox"/> cHCO3- <input type="checkbox"/> cTCO2 <input type="checkbox"/> BE(ecf) <input type="checkbox"/> BE(b) <input type="checkbox"/> cSO2 <input type="checkbox"/> AGapK <input type="checkbox"/> AGap <input type="checkbox"/> eGFR <input type="checkbox"/> eGFR-a <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> A-a <input type="checkbox"/> a/A
Düzeltilen	<input type="checkbox"/> pH(T) <input type="checkbox"/> pCO2(T) <input type="checkbox"/> pO2(T) <input type="checkbox"/> A(T) <input type="checkbox"/> A-a(T) <input type="checkbox"/> a/A(T)

Aşağıda **Konfigürasyonlar** sayfası gösterilmektedir:

Ayarlar - Konfigürasyonlar - Host ayarları

Halihazırda tanımlanmış konfigürasyonlar

Ad	Departmanlar
Varsayılan	1
Config 1 ABG	2
Config 2 All	1

Ad:
Açıklama (Maks. 128 karakter):

Konfigürasyon ayrıntıları

Host ayarları

Oturumu açmak/testleri gerçekleştirmek için yetki:

Testleri Görüntülemek için Yetki:

Kapanınca oturumu otomatik kapat? Hayır Evet

İşlem yoksa oturumu otomatik kapat? Hayır Evet Gecikme: dak.

Sabit uzunlukta hasta ID? Hayır Evet Uzunluk: karakter

Sıcaklık birimleri:

Hemodilüsyon DF uygula:

Örnek tipi seçmek gerekiyor mu? Hayır Evet

Ham verileri kaydet:

Yalnız düşük/yüksek aralık yazdırılsın mı? Hayır Evet

Test kapanırken yapılan işlem:

Arka plan senkronizasyonu etkin? Hayır Evet

15 dakika sonra testler kapansın mı? Hayır Evet

Kritik işleme zorlansın mı? Hayır Evet

Ek belge? Hayır Evet

Test arası hasta ID'yi koru? Hayır Evet

Test arası örnek tipi koru? Hayır Evet

Kullanıcı test reddi olanağı? Hayır Evet

Tamamlanmamış test verisi getir? Hayır Evet

KK aralığı yazılsın mı? Hayır Evet

KG bilgisi yazdırılsın mı? Hayır Evet

Ekle düğmesine tıklanarak yeni bir **Konfigürasyon** oluşturulabilir. **Yeni konfigürasyon ekle** seçeneğinin altında yeni **Ad** ve **Açıklama** (isteğe bağlı) bilgilerini girip **Kaydet** düğmesine basın.

Konfigürasyonlar daha sonra **Halihazırda tanımlanmış konfigürasyonlar** altındaki tabloda yer alan ilgili konfigürasyonun satırına tıklanarak düzenlenebilir. Sağdaki düzenlenebilir alanlar kullanılarak ad ve açıklama değiştirilebilir. Değişiklikleri tutmak için **Güncelle** düğmesine basın. Seçilen konfigürasyonun mevcut ayarları, **Konfigürasyon ayrıntıları** ögesinin altında görüntülenir ve değiştirilebilir.

Konfigürasyon ayrıntıları şu sekmelerle düzenlenir: **Host ayarları**, **Test seçimi**, **Örnek türleri**, **1D Barkodlar** ve **2D Barkodlar**. Her bir sekmeyi açarak düzenlenebilir alanlara erişebilirsiniz. Değişiklik yapmayı tamamladıktan sonra **Kaydet** düğmesine basın.

Not: Desteklenen barkod türleri 1D ve 2D barkodlardır; ancak 2D barkodlar yalnızca Host² için kullanılabilir.

8.30 KG Planlamaları

KG planlamalarını konfigüre etmek için **Ayarlar** ve ardından **KG Planlamaları** ögesine gidin. KG planlamalarının konfigüre edilmesi hakkında ayrıntılı bilgi için bu kılavuzun sonunda bulunan Ek E "Kullanıcı Kılavuzu: epoc Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri" bölümüne bakın.

Bir KG planlaması konfigüre edildikten sonra **Departmanlar** sayfasından bir departmana atanabilir. Her departman kendi KG Planlamasına sahip olabilir. Bu planlama, bu departmana atanmış tüm Host'lar için geçerli olacaktır.

***Not:** KG Planlamaları etkinleştirilmeden önce gerekli tüm KG testlerinin tamamlanması gerekir.*

8.31 EDM Ayarları

epoc Enterprise Data Manager ayarlarına Üst Menüden erişilebilir. **Ayarlar** ve ardından **EDM Ayarları** ögesini seçin.

EDM ayarları sayfası şu sekmelerle düzenlenir: **Hastane adı, Tesisler, Dil, Zaman aşımı, Kaydedilmemiş test kayıtları, EDM arabirim ayarları** ve **EDM Hakkında** (salt okunur).

The screenshot shows the 'EDM Ayarları' (EDM Settings) page. The top navigation bar includes 'Kan testleri', 'KG testleri', 'Raporlar', 'Envanter', and 'Ayarlar'. The 'Ayarlar' menu is expanded, showing 'Kullanıcı ayarları', 'Host ayarları', 'Departmanlar', 'Konfigürasyonlar', 'KG Planlamaları', and 'EDM Ayarları'. The main content area is titled 'Ayarlar - EDM Ayarları' and contains a form with the following fields: 'Hastane adı' (Hospital name) with the value 'mmmHospitalName2', 'Tesisler' (Facilities), 'Dil' (Language), 'Zaman aşımı' (Time limit), 'Kaydedilmemiş test kayıtları' (Unrecorded test records), 'EDM arabirim ayarları' (EDM interface settings), and 'EDM hakkında' (About EDM). The 'Hastane adresi' (Hospital address) field contains 'mmtest'. A 'Kaydet' (Save) button is located below the address field.

9.1 Genel Bakış

Bu bölümde epoc® Sisteminin performansını doğrulamada kullanılması Epocal tarafından önerilen kalite kontrol prosedürleri anlatılmaktadır. Ayrıca, kullanılacak diğer kalite kontrol prosedürleri açıklanmaktadır. Bu önerilen ve ek prosedürlere dahili kalite kontrol, sıvı kalite kontrolü, kalibrasyon doğrulama, yeterlik testleri ve tam kan kalite kontrol prosedürleri dahildir. epoc Sistemi kalite kontrolünün gerekçesi, bu Kılavuzun Çalışma Teorisi bölümünde açıklanmaktadır.

9.2 epoc Sistemi için Önerilen Kalite Kontrolleri



Kalite kontrol testlerine yönelik federal, eyalet ve yerel yönetim düzeyindeki gerekliliklere uyun.



KG testleri, bu testleri yapmaya yetkili Operatörler tarafından epoc Sistemi kullanılarak gerçekleştirilmelidir. KG Testlerinin yapılması için bir Operatör Hesabı açmaya ilişkin bilgiler için epoc Host Yönetimi veya epoc Kurumsal Veri Yöneticisi Bölümlerine bakın.

KG testlerini yapmak üzere epoc Sisteminin çalıştırılması için epoc Sistem Çalışması ve epoc Host Bölümlerine bakın.

9.2.1 Yeni Alınan Test Kartlarının Doğrulanması

A. Sevkiyat Sırasında Kart Sıcaklığını İzleme

Sevkiyat kartonundaki Sıcaklık Monitörlerini kullanarak, Test Kartı sevkiyat sıcaklıklarının tatmin edici olduğunu doğrulayın. Sıcaklık monitörleri belirtilen sıcaklık aralığının dışında saklandıklarını belirtirse, kart sevkiyatını "Bekleme" durumuna alın ve olası kullanımdan uzak tutun. Teknik Servis ile iletişim kurun. Ek bilgi için epoc Sistem Kılavuzunun Test Kartları bölümüne bakın.

B. Kart Sevkiyatını Doğrulama

Kartların sevkiyatındaki her lottan, herhangi bir doğrulanmış Reader kullanarak en az iki (2) düzeyde sıvı kontrolünü çift olarak analiz edin. (Doğru sıvı taşıma için aşağıdaki 9.4 "Sulu Sıvı Kullanımı" bölümüne bakın).

9.2.2 Reader Performansını Doğrulama

A. Elektronik Kalite Kontrol (Elektronik KK)

epoc Reader bir epoc Host cihazına bağlanırken ve her Test yapıldığında test işleminden hemen önce epoc Reader başlatılırken elektronik olarak gerçekleştirilen otomatik dahili kalite kontrol prosedürleriyle birlikte verilir. Testler otomatiktir, dolayısıyla Kullanıcının işlem yapması gerekmez.

B. Termal Kontrol Sistemini (Termal KG) Doğrulama

epoc Reader her biri iki (2) Isıtıcı Bloktan ve fabrikada kalibre edilmiş gömülü çip tabanlı Sıcaklık Sensöründen oluşan bir Termal Kontrol Alt Sistemi içerir. Reader'ın başka bir yerinde bir (1) adet kalibre edilmiş Termistör bulunur. Ölçümler kontrollü bir sıcaklıkta gerçekleştirildiğinde, Isı Bloğu Test Kartının sensör bölgesiyle temas eder ve sensörlerin ve sensörlerle temas eden sıvıların sıcaklığını gerekli sıcaklıkta ($37^{\circ} \pm 0,15^{\circ}\text{C}$) tutar.

Termal Kontrol Sistemi (Termal KG) her Reader için yılda iki kez gerçekleştirilmelidir.

En iyi sonuçları elde etmek için, Reader en az iki (2) saat boyunca sıcaklığın değişmediği bir odada hava akışı olmayan bir konuma (kutu veya kabin gibi) yaslandıktan sonra Termal KG yapılmalıdır.

Bir Reader'ın **Termal Kontrol Sistemini doğrulamak** için:

Reader'ı 'AÇIK' duruma getirin. epoc Host cihazını kullanarak, **keşif yapın**, ardından yaklaşık bir (1) saniye boyunca **Reader Simgesini basılı tutun**. Açılan Menüden **Termal KG Yap** öğesini seçin. 'BAŞARILI' veya 'BAŞARISIZ' dahil Termal KG ölçümleri gösterilir. Termal KG başarısız olursa bu Kılavuzun Sorun Giderme ve Hata Mesajları Bölümüne bakın.

9.2.3 Kontrol Sıvıları

Yeni alınan Test Kartı Lotlarının bütünlüğünü doğrulamak için piyasada Sulu Kan Gazı, Elektrolit, Metabolit ve/veya Hematokrit Kontrol Sıvıları bulunur. Önerilen ürünler Tablo 9.1'de açıklanmıştır.

Klinik açıdan ilgili Analit düzeylerinde çeşitli düzeylerde Kontrol Sıvıları formüle edilir.

Kontrol solüsyonları, fizyolojik tamponlu bir sulu solüsyon içinde saf tuzlar kullanılarak hazırlanır. İnsan serumu ya da serum ürünleri içermezler.

Üretici	Açıklama	Seviye	REF No.	Kullanım
Eurotrol Inc., Ede, Hollanda	Eurotrol GAS-ISE-Metabolit QC	1	179.001.010	Hematokrit hariç hepsi
Eurotrol Inc., Ede, Hollanda	Eurotrol GAS-ISE-Metabolit QC	2	179.002.010	Hematokrit hariç hepsi
Eurotrol Inc., Ede, Hollanda	Eurotrol GAS-ISE-Metabolit QC	3	179.003.010	Hematokrit hariç hepsi
Eurotrol Inc., Ede, Hollanda	Eurotrol Hematokrit Kontrolü	A	195.002.010	Hematokrit
Eurotrol Inc., Ede, Hollanda	Eurotrol Hematokrit Kontrolü	B	195.004.010	Hematokrit
Eurotrol Inc., Ede, Hollanda	Eurotrol Hematokrit Kontrolü	C	195.003.010	Hematokrit

Tablo 9.1. epoc Test Kartlarının doğrulanması için Önerilen KK Sıvıları



Bazı Kontrol Sıvıları tüm Ülkelerde satılmayabilir.

Ayrıca bu Bölümün sonraki kısımlarında bulunan 9.4 "Sulu Sıvı Kullanımı" ve 9.5 "Değer Tahsisi Veri Tabloları" bakın.

9.3 epoc Sistemi için Diğer Kalite Kontroller

9.3.1 Kalibrasyon Doğrulama

Bir Testin genişletilmiş ölçüm aralığında Test Sonuçlarının doğruluğundan emin olmak için Kalibrasyon Doğrulama prosedürünü izleyin. Ruhsatlandırma veya akreditasyon kurumları, bu prosedürün belirli aralıklarla gerçekleştirilmesini isteyebilir. Piyasadaki Kalibrasyon Doğrulama Setleri beş (5) Düzey içerirken, ölçüm aralığı en düşük, en yüksek ve orta düzeylerde doğrulanabilir.

Piyasadaki beş (5) Düzey Kalibrasyon Doğrulama Setleri, rapor edilebilir aralıklarda epoc Test Kartlarının kalibrasyon doğrulaması için kullanılabilir. Önerilen ürünler aşağıda Tablo 9.2'de açıklanmıştır.

Kalibrasyon doğrulaması solüsyonları, fizyolojik tamponlu bir sulu solüsyon içinde saf tuzlar kullanılarak hazırlanır. İnsan serumu ya da serum ürünleri içermezler.

Üretici	Açıklama	Seviye	REF No.	Kullanım
Eurotrol Inc., Ede, Hollanda	Eurotrol Hematokrit Doğrulama Sıvıları	1-5	190.000.005	Hematokrit Kalibrasyon Doğrulaması
Eurotrol Inc., Ede, Hollanda	Eurotrol Kalibrasyon Doğrulama Sıvıları	1-5	183.000.005	Hematokrit Kalibrasyon Doğrulaması hariç hepsi

Tablo 9.2. epoc Test Kartlarının doğrulanması için Önerilen Kalibrasyon Doğrulama Sıvıları



Bazı Kalibrasyon Doğrulama Sıvıları tüm ülkelerde satılmayabilir.

Ayrıca bu Bölümün sonraki kısımlarında bulunan 9.4 "Sulu Sıvı Kullanımı" ve 9.5 "Değer Tahsisi Veri Tabloları" bakın.

9.3.2 Yeterlilik Testi (Harici Kalite Kontrolü)

epoc Sistemi Test Sonuçlarının Doğruluk ve Kesinliğini birden fazla laboratuvar ve/veya sahada doğrulamak için Yeterlilik Test prosedürünü izleyin. Farklı laboratuvarlar farklı yeterlilik testi kuruluşlarına kaydolmayı seçebilir.

Kuruluş	İletişim Bilgileri
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 dahili 3023

epoc Sistemi kullanılırken Yeterlilik Testi numuneleri KG Testi gibi yapılır (Kontrol ve Kalibrasyon Doğrulama Sıvılarıyla Aynı). Doğru sıvı taşıma için aşağıdaki 9.4 "Sulu Sıvı Kullanımı" bölümüne bakın.

Tüm yeterlilik testlerinde, test sistemi için uygun bir değerlendirme grubu kurulana kadar bazı testlerin, matris etkileri nedeniyle başarısız olabileceğini lütfen unutmayın.

CAP Lineerlik Çalışmaları:

CAP, CAP akreditasyon programı gerekliliklerinin karşılanabilmesi için CAP Lineerlik Araştırması malzemelerinin kullanımını zorunlu tutmamaktadır. Epcal, müşterilerin CAP lineerlik çalışması yerine zaten uygun bir değerlendirme grubunun bulunduğu CAP AQ Araştırmasını kullanmasını önerir.

9.3.3 Tam Kan Kullanan Kalite Kontrol Testleri

Tam Kan Kesinlik Testleri gibi tam kan kullanan Kalite Kontrol Testleri, epc Sistemi kullanılırken **Kan Testi** gibi çalıştırılır. Kan numunelerini test ederken her zaman Kan Testi modunu (KG Testi değil) kullanın.

9.4 Sulu Sıvı Kullanımı



Bu prosedürü izlemeden önce mutlaka Üreticinin ürüne özgü bilgilerine ilişkin Kontrol Sıvılarıyla ilgili talimatlarını okuyun.

9.4.1 Saklama



Her zaman Üreticinin Saklama Talimatları'na uyun.

9.4.2 Kullanımdan Önce

Ampuller soğuk depodan alınırsa Ampulün Oda Sıcaklığına (20-25°C) gelmesini bekleyin. Kan gazı KG Sıvılarında dengelenme süresi bir dolu kutu için en az dört (4) saat, kutunun dışındaki tek ampuller için bir (1) saattir.

9.4.3 Kan Gazı KK Sıvılarında Ampul Kullanımı



Sıvıyı hava kirlenmesinden kaçınmak için dikkatlice taşıyın. Hava 1 mmHg'den az pCO_2 ve yaklaşık 150-180 mmHg pO_2 içerir. Sıvı havaya maruz kaldığında ve/veya Plastik Şırıngaya aktarıldığında Gaz Düzeyleri ve pH değişebilir.

Kalite Kontrol Sıvıları çözünmüş gazlar içerir, dolayısıyla Ampul açıldıktan sonra zaman içerisinde çok kararsız hale gelebilir. Sıvı açıldıktan sonra hemen analiz edilmelidir. Birden fazla Reader'da test ediliyorsa, bir (1) Ampul kullanılarak birden fazla Test Kartı test edilebilir. Şırıngadaki son 0,5 mL Kontrol Sıvısını hiçbir zaman kullanmayın. Birden fazla Test Kartını tek bir epc Reader kullanarak test ederken, bir Test Kartı için her zaman bir (1) yeni Ampul kullanın.

9.4.4 Hematokrit KK Sıvılarında Ampul Kullanımı

Tek bir Ampul kullanılarak bir veya birden fazla Test Kartı test edilebilir. Hematokrit Kontrol Sıvıları gaza duyarlı değildir. Sıvılar hava kirlenmesini önlemek üzere özel taşıma gerektirmez.

9.4.5 Kan Gazı KK Sıvılarında Sıcaklık Düzeltmesi



Sıvılardaki Gaz Düzeyleri Sıcaklığa göre değişebilir. Oda Sıcaklığından sapılması, Sıvıdaki Gaz Düzeylerini etkiler. Sıvıyı herhangi bir ısınma veya soğuma olmaması için her zaman dikkatlice taşıyın.

pCO_2 ve pO_2 sonuçlarının sıcaklıkla ters orantılı olarak etkilendiği belirlenmiştir^{1,2}. Değer Tahsisi Tablolarındaki hedefler ve aralıklar, kullanılarak ortam sıcaklığı etkilerini hesaba katacak şekilde aşağıdaki Tablo 9.3 kullanılarak ayarlanabilir.

Örneğin, laboratuvarındaki ortam sıcaklığı 15-17°C ve pO_2 aralığı 135 ila 155 mmHg ise, Aralığın ayarlanması için üst ve alt limite 9,5 mmHg eklenerek Ayarlanmış Aralık (135+9,5) ila (155+9,5) = 144,5 ila 164,5 mmHg olarak elde edilir.

Parametre	Seviye	15-17°C	18-20°C	21-23°C	24-26°C	27-28°C	29-30°C
pCO_2	~70 mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5	-2,0
pO_2	~55 mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6	-5,0
pO_2	~95 mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3	-8,6
pO_2	~145 mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7	-11,9

Parametre	Seviye	15-17°C	18-20°C	21-23°C	24-26°C	27-28°C	29-30°C
pCO_2	~9,33 kPa	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20	-0,27
pO_2	~7,33 kPa	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48	-0,66
pO_2	~12,66 kPa	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84	-1,15
pO_2	~19,33 kPa	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16	-1,59

Tablo 9.3. Sulu Kontrol Sıvılarında pCO_2 ve pO_2 Hedefleri İçin Sıcaklık Düzeltmesi

9.4.6 Prosedür

Yeterlilik Testleri dahil olmak üzere tüm Sulu Kontrol Sıvıları epoc Sistemi kullanılırken KG Testi olarak çalıştırılmalıdır (KG Testi seçme hakkında daha fazla bilgi için epoc Sistem Kılavuzundaki "epoc Sistem Çalışması" bölümüne bakın).

KG Testi özelliği aşağıdakileri sağlar:

- Rapor edilebilir aralık sembolleri ">" ve "<" rapor edilebilir aralığın dışındaki test sonuçlarını işaretlemek için kullanılmaz; böylece Kullanıcı rapor edilebilir aralıklar dahilinde veya hemen dışında düzeyleri test edebilir. Rapor edilebilir aralıkları özelleştirme hakkında daha fazla bilgi için bu kılavuzdaki epoc Host Yönetimi bölümüne bakın;
- Hematokrit Sonucu "düzeltilmemiş" olarak işaretlenir; diğer bir deyişle Sonuç, Numunenin Sodyum Konsantrasyonunu hesaba katmaz. Bu durum, Hematokrit Sensörünün Sodyum Sensöründen bağımsız bir şekilde değerlendirilmesine imkan tanır. **Not:** Sodyum Sensörünün performansı ayrıca doğrulanır.
- Sıvı matrisler için hesaplama ayarları;
- KG Test Sonuçları epoc İşletme Veri Yöneticisinde Kan Testi Sonuçlarından ayrı olarak saklanır.

Kullanımdan hemen önce, solüsyon içindeki gazların yeniden dengeye gelmeleri için Ampulü en az on beş saniye iyice çalkalayın. Solüsyonun ısınmasını önlemek için ampul başparmak ile işaret parmağıyla tutularak sallanmalıdır.

Solüsyonun ampulün alt kısmına dönmesi için ampulü yavaş hareketlerle döndürerek karıştırın. Ampulün sallanması ile açılması arasındaki sürede baloncukların kabarmasına izin verin.

Gazlı bez, mendil veya eldivenle parmaklarınızı koruyun.

Sıvıdaki gazları muhafaza etmek için Sıvıyı geniş borulu bir iğne ya da kesmez uç ile ampulden hemen bir düz şırıngaya aktarın.

Sıvıyı, gecikmeden Test Kartına aktarın.

9.4.7 Şırınga ile Transfer

Ampulden Test Kartına Kontrol Sıvıları aktarmak için Epocal, düz 1 mL veya 3 mL şırınga ve 16-20 ölçek kesmez iğneler kullanın. Ampulün dibinden dikkatle yaklaşık 1 mL Sıvı çekin.

Çekim sırasında şırınga pistonu ile Sıvı arasında hava kalabilir. Hiçbir zaman boşaltmayı denemeyin. Bu hava, solüsyonu etkilemeyecek kadar uzakta, şırınga ucunun yakınındadır. Bununla birlikte, numune içinde hareket eden bir hava baloncuğu tüm hacmi kirletecektir.

Şırıngaya bir hava baloncuğu akışı çekildiğinde ya da şırınga ucunda hava baloncuğu kalmışsa şırıngayı ve Ampülü atın. Yeni bir şırınga ve Ampulle tekrar başlayın.

Test Kartına sıvı enjekte etmeden önce şırıngadan birkaç damla boşaltın.

Kör iğneyi çıkarın ve şırınga luerini normal Kan Testi prosedüründe olduğu gibi Test Kartının Numune Yerleştirme Portuna uygulayın.

9.5 Değer Tahsisi Veri Tabloları

Değer Tahsisleri lot ve yazılıma (sensör yapılandırma) özgüdür ve uygun Değer Tahsisi Veri Tabloları (Value Assignment Datasheets, VAD) kullanılmalıdır.

Değer Tahsisi Veri Tablolarında epoc Sistemine özgü Sulu Kontrol ve Kalibrasyon Doğrulama Sıvılarına ilişkin Hedef Değerler ve Kabul Edilebilir Aralıklar bulunur.

Elektronik Değer Tahsisi Veri Tabloları (eVAD) ve yazdırılabilir Değer Tahsisi Veri Tabloları (VAD'lar), alere-epoc.com adresindeki [Customer Resource Center](#) sekmesinde bulunabilir. eVAD'lerin elde edilmesi ve kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için epoc Sistem kılavuzunun sonunda bulunan Ek E "Kullanıcı Kılavuzu: epoc® Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri" bölümüne bakın.



Kontrol Sıvılarıyla birlikte verilen Ürün Broşüründe yer alan Hedef Değerleri veya Aralıkları kullanmayın.



Hedef Değerler ve Aralıklar epoc Sistemi'nde ölçülen değerler için belirlenmiştir. Hesaplanan değerler için KK, hesaplanan değerleri hesaplamak için ölçülen değerler üzerinde KK uygulanarak yapılmıştır.



VAD'lerin çıktısını alırken QC sıvı lot barkodlarının (Kod 128B) taranmasını kolaylaştırmak için yüksek çözünürlüklü yazıcılar kullandığınızdan emin olun.

Her Değer Tahsisi Veri Tablosu (VAD) bir Sıvı Adı, Seviye, Lot Numarası ve epoc Sistemi Sensör Konfigürasyonu Sürümü ve ilgili eVad sürümü ile ayırt edilir. VAD'ler, sensör konfigürasyonu değişiklikleri ve sıvı lot numarasında yapılan değişikliklerle değişir. Sonuçlarınızın kabul edilebilirliğini belirlemek için VAD kullanırken tüm bilgilerin doğru olduğundan emin olun. epoc Sistemi Sensör Yapılandırma sürümü, epoc Host'un **Yardım, Hakkında** Menüsünde bulunur.

9.5.1 Hedef Değerler (Ortalama Değerler)

Hedef Değerler (Ortalama Değerler) fabrika tarafından birden çok Reader ile epoc Test Kartlarının birden fazla lotu kullanılarak her düzeyde birden fazla Ampul test edilerek belirlenir.

Hedef Değerleri belirlemek için numuneler 21-23°C sıcaklık aralığında dengelenmenin ardından analiz edilir. pCO_2 ve pO_2 değerleri sıcaklıkla yaklaşık %1/°C oranında ters orantılı olarak değişebilir. 21-23°C sıcaklık aralığı dışında pO_2 ve pCO_2 aralıklarını ayarlamaya ilişkin bilgi için 9.4.5 Kan Gazı QC Sıvılarında Sıcaklık Düzeltmesi bölümüne bakın.

Ayrıca, Hedef Değerleri belirlemek amacıyla, numuneler yaklaşık 760 mmHg atmosferik basınçta analiz edilir. Barometrik basınç BP, pCO_2 ölçümleri üzerinde önemli bir etkiye sahip değildir. pO_2 ölçümleri, 760 mmHg altında 100 mmHg barometrik basınç başına (2 mmHg + %6) azalır. Bu nedenle, gaz ölçümleri yayımlanan değerlerle karşılaştırılmadan önce pO_2 ölçümleri şu şekilde düzeltilmelidir:

$$pO_2^{\text{düzeltilen}} = pO_2^{\text{ölçümü}} + (2 \text{ mmHg} + \%6 \cdot pO_2^{\text{ölçümü}}) \cdot (760 \text{ mmHg} - BP[\text{mmHg}]) / 100 \text{ mmHg}$$

Örneğin, pO_2 ölçümü 150 mmHg ve BP = 630 mmHg ise bu rakım için düzeltilen pO_2 ölçümü şu şekilde olur:

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

Yukarıdaki düzeltmeler, BP'nin sulu solüsyonların gaz kısmi basıncı üzerindeki bilinen etkilerine ve epoc sistemine özgü diğer etkenlere dayalı olarak geliştirilmiştir.

Hedef Değerler epoc Sistemine özgüdür. Sulu Sıvılardan elde edilen sonuçlar, Numune Matris Etkileri nedeniyle diğer yöntemler kullanıldığında farklılık gösterebilir.

9.5.2 Aralıklar

Gösterilen aralıklar, Sıvılar ve Test Kartları düzgün bir şekilde çalıştığında beklenen maksimum sapmayı ifade eder. Sonuçlar belirtilen aralıkların dışındaysa, Kılavuzun Sorun Giderme ve Hata Mesajları Bölümüne bakın.

Değer Tahsisi Veri Tablolarındaki Kontrol Sıvıları ve Kalibrasyon Doğrulama Sıvılarının Aralıkları, tek tek ölçümler için (n=1) belirlenmiştir. Talep üzerine, üç ölçümün (n=3) ortalaması için Kalibrasyon Doğrulaması Aralıkları temin edilebilir.

9.5.3 Referanslar

1. Maas A.H.V, "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO_2 and pO_2 measurements", Clin. Chem., 23(9), 1977, 1718-1725.
2. Battino R., Rettich T.R., Tominaga T., "The solubility of oxygen and ozone in liquids", J. of Phys. Chem. Ref. Data, 12(2), 1983, 163-178.
3. Burnett R. W. ve Itano M., "An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of pO_2 and pCO_2 results on atmospheric pressure", Clin. Chem., 35(8), 1989, 1779-1781.

10.1 Genel Bilgiler



epoc Reader, epoc Host ve epoc Test Kartlarını kullanırken kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalmayı önlemek için her zaman güvenlik önlemleri uygulayın.



epoc Reader'ın içini temizlemeyi veya Reader cihazını zararlı maddelerden arındırmayı kesinlikle denemeyin. epoc Reader'a kan girdiyse, Reader'ı "KAPALI" konuma getirip, üzerine Biyotehlike Etiketi yapıştırdığınız plastik bir poşete koyun. Reader'ın onarımına gönderilmesi için Epocal distribütörünüzle iletişim kurun.



İyi laboratuvar uygulamaları ve önemli enfeksiyonlu patojenlerden korunma hakkında bilgi için, CLSI onaylı "Laboratuvar Çalışanlarının Görev Gereği Alınan Enfeksiyonlardan Korunması" kılavuzuna bakın.

10.2 epoc Sisteminin Dikkatli Kullanımı

epoc Kan Analiz Sistemi, dikkat ve bakım gerektirir.

Aşağıdaki genel uygulamalar önerilir:

1. Pil ömrünü korumak için epoc Reader ve epoc Host cihazını kullanımda olmadığında kapatın.
2. Reader'ı ve Host cihazını kullanımda olmadıklarında güvenli bir yerde saklayın.
3. Reader'ı ve Host cihazını kullanırken ve saklama sırasında kuru bir yerde tutun.
4. AC adaptörünün tel ve kablolarını, aşınma olmadığından ve elektrik bağlantılarının sorunsuz olduğundan emin olmak için düzenli olarak kontrol edin.
5. Bu epoc Sistem Kılavuzunu Operatör ve Yöneticinin ulaşabileceği şekilde saklayın.
6. epoc Sistem Kılavuzunuzun eksiksiz ve güncel olduğundan emin olun.

10.3 Temizleme



epoc Sistemine bakım yaparken lütfen aşağıdaki temizleme prosedürlerini izleyin. Bu talimatlara uyulmaması cihazda onarılamaz hasarlara neden olabilir.



Elektrikli temas noktalarını temizlik solüsyonlarına maruz bırakmayın.



epoc Reader ve epoc Host cihazını asla bir sıvıya daldırmayın. Eksen veya Membran Anahtarı alanlarında sıvı birikmesine izin vermeyin.



epoc Host veya Reader cihazının iç veya dış bölgelerine asla doğrudan sıvı uygulamayın.

Şunları hiçbir zaman denemeyin:

1. Reader'ın kart takma yuvasını temizleme.
2. Test Kartını temizleme.
3. epoc Sisteminin herhangi bir parçasını sterilize etme veya otoklavlama.

Genel Temizleme Yöntemleri

epoc Reader veya epoc Host cihazına herhangi bir sıvının girmesini ve elektrikli bileşenlerle temasını engelleyin.

epoc Reader ve epoc Host cihazını nemli bir yumuşak bezle ya da gazlı bezle aşağıdakilerden birini kullanarak silin:

- Hafif deterjan veya aşındırıcı olmayan temizlik maddesi;
- Alkol;
- Sabun ve su;
- %10 ev tipi ağartıcı çözeltisi.

Arındırma Yöntemi

Üzerlerine kan döküldüğünde, kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalmayı önlemek için epoc Reader veya epoc Host cihazını arındırın.

Aşağıdaki prosedürü uygulamak için uygun eldiven takın:

1. %10'luk ev tipi ağartıcı çözeltisi hazırlayın [dokuz (9) birim musluk suyu ve (1) birim ev tipi ağartıcı]. Çözeltinin her gün taze olarak hazırlanması önerilir.
2. Ağartıcı çözeltisine birkaç tane gazlı bez batırın. Bezi çözeltiden çıkarırken bezden damlamaması için fazla sıvıyı sıkın.
3. Kurumuş kan bölgelerini nemli bezle hafifçe ovarak, temizlenecek duruma geldiklerinde, silerek temizleyin.
4. Tüm lekeli bölgeleri temizledikten sonra, bütün yüzeyleri, ağartıcı çözeltisine batırılmış yeni bezlerle iki kez silin. Yüzeyi silmeden önce ağartıcı çözeltinin yüzeye üç (3) dakika boyunca temas ettiğinden emin olun.
5. Ilık musluk suyuna temiz pedleri daldırın ve fazla sıvıyı sıkın. Tüm yüzeyleri silin ve herhangi bir epoc Sistemi bileşenini "AÇIK" hale getirmeden önce kurummasını bekleyin.
6. Kullanılmış gazlı bezleri biyoteknik atık deposuna atın.

10.4 Bakım

epoc Reader ve epoc Host cihazı, bakım veya ayarlama gerektirmez. Bir Reader veya Host cihazının çalışmaması durumunda, onarım için Epocal ile iletişim kurun.

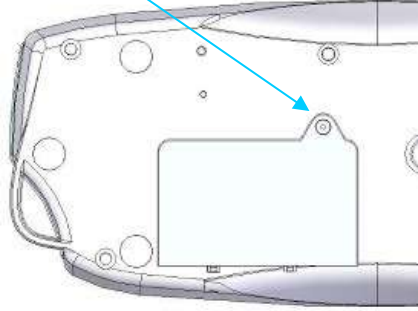
Host cihazının şarj edilebilir pili ise kullanıcı tarafından değiştirilebilir. epoc Host cihazınızın Hızlı Başlangıç Kılavuzundaki Host pilini çıkarmaya yönelik talimatlara bakın.

Reader cihazının şarj edilebilir pili ve pil kapağı kullanıcı tarafından değiştirilebilir. Aşağıdaki talimatlara bakın.

Reader cihazının kauçuk ayakları kullanıcı tarafından değiştirilebilir. Aşağıdaki talimatlara bakın.

epoc Reader pil değişimi

Pil kapağı
vidası



- 1) Pil kapağını Reader cihazına bağlayan vidayı Philips #0 veya 3/16" döz tornavida kullanarak (Reader'da bulunan vida türüne bağlı olarak) ıkarın.
- 2) Pil kapağını Reader'dan kaldırın.
- 3) Pili bölmesinden dikkatlice kaldırarak Reader ile kablo bağlantısına erişme izni verin.

Konektör yön
sekmesi

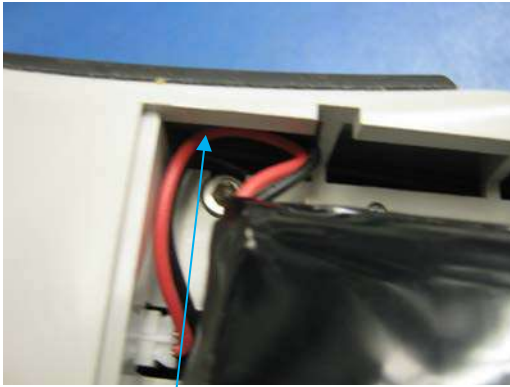
Konektörü buradan
dışarı ekin



4) Pili Reader'dan nazikçe çıkarın. Konektörü dışarı çekmek için cımbız işe yarayabilir.

5) Yeni pil konektörünü epoc Reader'a takın. Konektör yön sekmesi resimdeki gibi görünür olmalıdır.

6) Yeni pili bölmesine yerleştirin. Kablolarını gösterilen konuma yerleştirin. Pilin, altında veya üstünde kablolar olmadan döz bir şekilde durduğundan emin olun.



Kabloları bu yuvaya yerleştirin



Pilin üzerinde kablo
bulunmadığından emin olun



7) Pil kapağını takmak için menteşesini pilin arkasında yaklaşık 30° açıyla yerleştirin. Menteşelerinin yerine oturması için kapak kenarına baskı uygulanmalıdır. Bundan sonra pil kapağı yerine kapatılabilir.

8) Çıkarılan vidayı Philips #0 veya 3/16" düz tornavida ile sıkarak kapağı sabitleyin. Plastiğe zarar vermemek için vidayı gereğinden fazla sıkmayın.

epoc Reader pil kapağı değişimi

Bu prosedürün bazı adımları, yukarıda belirtilen pil değişim adımlarıyla çok benzerdir. Pil kapağını Reader'a bağlayan vidayı bulmak ve kapak menteşesinin takıldığı açıyı görmek için yukarıdaki görüntülere bakın.

- 1) Pil kapağını Reader'a bağlayan vidayı, Philips #0 veya 3/16" tornavida kullanarak çıkarın.
- 2) Pil kapağını Reader'dan kaldırın.
- 3) Pili veya kabloları hareket ettirmeyin; pil kapağı değişimini kolaylaştıracak şekilde takılır.
- 4) Yeni pil kapağını takmak için menteşesini pilin arkasında yaklaşık 30° açıyla yerleştirin. Menteşelerinin yerine oturması için kapak kenarına baskı uygulanmalıdır. Bundan sonra pil kapağı yerine kapatılabilir.
- 5) Yedek pil kapağıyla birlikte verilen yeni vidayı Philips #0 veya 3/16" düz tornavida ile sıkarak kapağı sabitleyin. Plastiğe zarar vermemek için vidayı gereğinden fazla sıkmayın.

epoc Reader kauçuk ayak değişimi

Kauçuk ayaklar beş konuma takılmıştır:



Değişiklik yalnızca ayakların herhangi biri epoc Reader'dan ayrılırsa gerekli olur.

- 1) Eksik kauçuk ayakların konumlarındaki yapışkan madde kalıntılarını, alkol ve az tiftikli bir bez kullanarak temizleyin. Beze alkol sürün ve Reader yüzeyine temas ettirmeden önce fazla sıvıyı sıkın.
- 2) Yeni kauçuk ayağı takmadan önce alkolün kurumasını bekleyin.
- 3) Yeni kauçuk ayağın yapışkan arka kısmını soyun ve epoc Reader'ın altındaki temizlenmiş yere bastırın. Yapışkan yüzlerin kirlenmesini önlemek için bu adımda eldiven takılması önerilir.

11.1 epoc® Host

epoc Host, epoc Host Uygulaması fabrikada yüklenmiş olarak gelen, Taşınabilir Bilgisayardır. epoc Host, epoc Kan Analiz Sistemi ile birlikte kullanım içindir. epoc Host üzerinde başka yazılım uygulamaları kullanılamaz.

epoc Host doğrudan epoc Reader ile iletişim kurarak şunları elde eder:

- Test Kartı Türünü, Lot Numarasını ve Son Kullanma Tarihini tanıtan veriler
- Test Kartı Sensörleri tarafından oluşturulan dijital ham elektrik sinyalleri
- Barometrik Basınç Sinyali
- Üç (3) Sıcaklık Sinyali
- Dahili Elektronik Kalite Kontrol Testinden alınan dijital ham elektrik sinyalleri

epoc Host:

- epoc Reader'a talimatlar gönderir
- Ham Kalite Kontrol sinyallerinden çalışma hatalarını belirler
- Ham dijital verilerden Analit konsantrasyonlarını hesaplar
- Test Sonuçlarını sayısal değerlerle gösterir
- Dahili saat ve takvimi muhafaza eder
- Dahili kalite kontrol verileri dahil, tüm Test Kayıtlarını saklar

11.2 epoc Reader

11.2.1 Sensör Arabirimi

Test Kartındaki Sensör Modülünden gelen elektrik sinyalleri, epoc Reader'daki dahili bir konektör aracılığıyla, Sensör Arabirimi Devre Kartı tarafından alınır. Sensör Arabirimi Devresi, dijitalleştirme öncesinde Ham Sensör Sinyallerini yükseltip çoğaltır.

11.2.2 Mekanik Sistem

epoc Reader'ın Kart Takma Yuvası, Test Kartını epoc Reader'a taktıktan sonra kenetleyen iki (2) temas yüzeyine sahiptir.

Test Kartının Kart Yuvasına takılmasından sonra:

- Test Kartı üzerindeki Barkod, Reader'daki Barkod Tarayıcı tarafından okunur
- epoc Reader'daki konektör dizisi, Sensör içeren modülle temas eder
- epoc Reader'daki iki (2) Isıtıcı Blok, Test Kartı Sensör bölgesiyle Test Kartının üstünde ve altında temas ederek, test sırasında 37°C Sıcaklığı muhafaza eder.

Takma işleminden sonra, Test Kartı devreye sokma işleminin etkinleştirdiği Motor:

- Test Kartındaki kapalı Kalibratör Haznesini açmak için Valf socketini yerinden çıkarır
- Kalibratör Haznesindeki Kalibrasyon Sıvısını, Test Kartı Sensör Modülünün üstündeki Sıvı Kanal niteliğindeki Ölçüm Bölgesine gönderir

11.2.3 Çoğaltma ve Analog-Dijital Dönüştürme

Analog-Dijital Dönüştürücü, analog sinyalleri dijital hale ve ardından kablosuz aktarılabilir Bluetooth formatına dönüştürür.

Aşağıdaki sinyaller epoc Reader tarafından epoc Host'a aktarılır:

- Sensör Arabirim Devresinden alınan potansiyometrik, amperometrik ve kondüktometrik Sinyaller
- Reader'ın pil voltajı ve dahili sıcaklığı
- Her bir Isıtıcı Bloğun, test sırasında 37°C sıcaklığı muhafaza etmek için gönderdiği ısıtıcı güç Sinyalleri ve sıcaklık sensörü Sinyalleri
- Test Kartından elde edilen barkod verileri
- Basınç Dönüştürücü ile ölçülen Çevre Barometrik Basıncı

11.2.4 Analog Kontrol Sinyalleri

epoc Reader, Sensörlere iki (2) tip Sinyal gönderir:

1. dijital-analog dönüştürücü, Amperometrik Sensörlere uygulanan bir voltaj oluşturur
2. AC iletkenlik devresi, iletkenlik sensörü ile Toprak (GND) arasına uygulanan AC (Alternatif Akım) uyarı voltajını oluşturur.

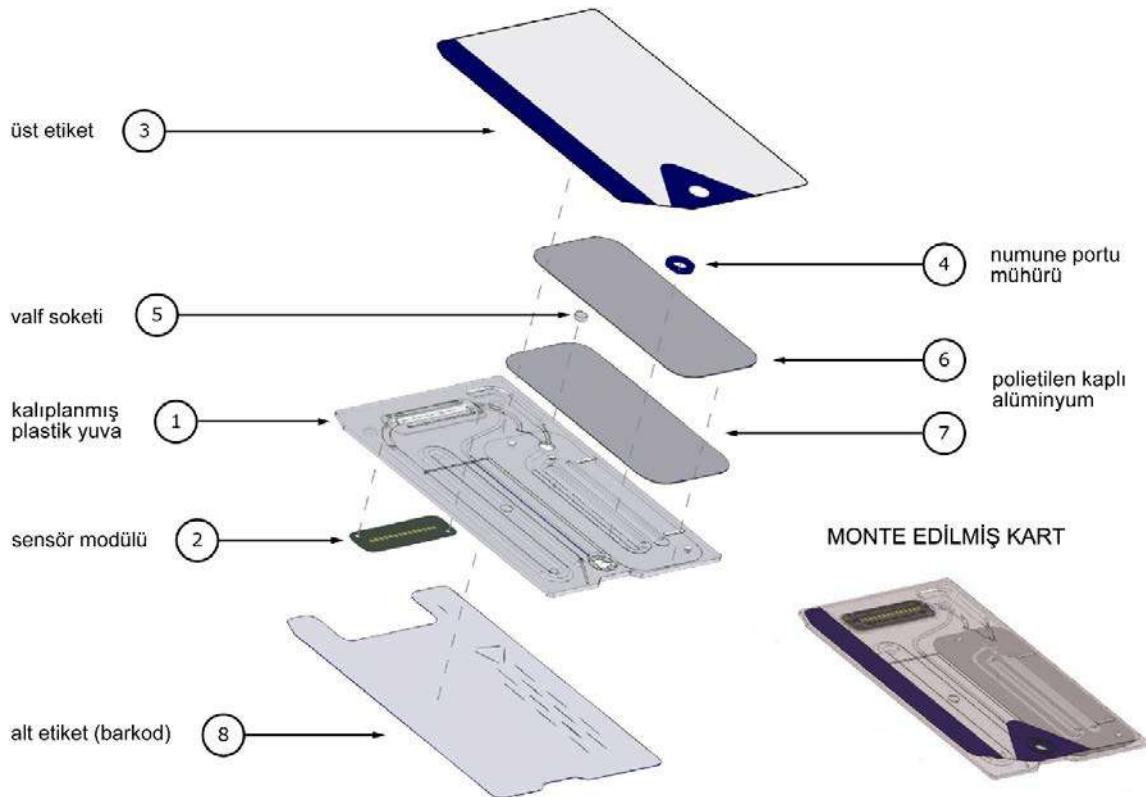
11.2.5 Operatör Arabirimi

epoc Host ölçüm işlemi başladıktan sonra, Kullanıcı epoc Reader'dan bir dizi Sesli ve Görsel ipucu kullanarak epoc Host'a bakmadan epoc Reader'ı çalıştırabilir.

11.3 epoc Test Kartı

epoc Test Kartı aşağıdaki temel bileşenleri içerir:

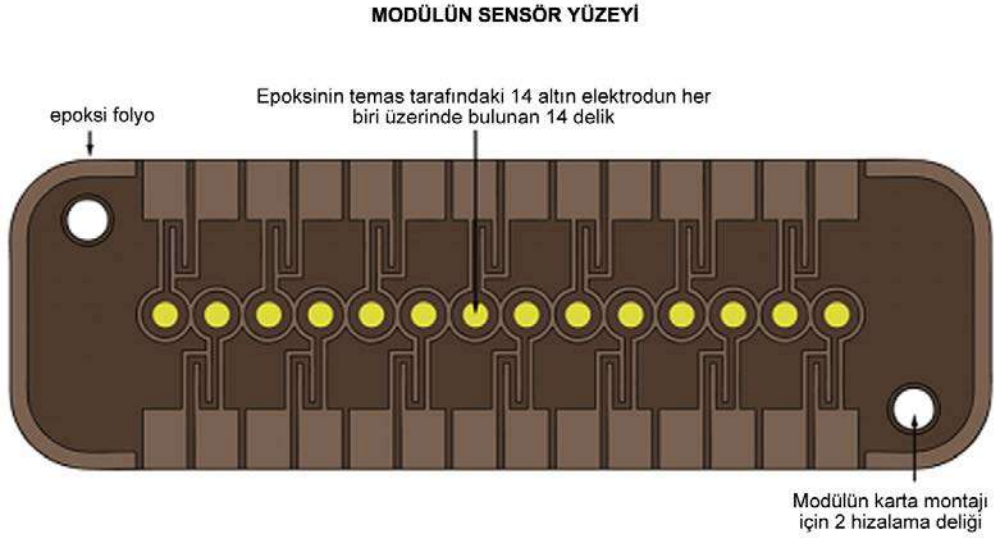
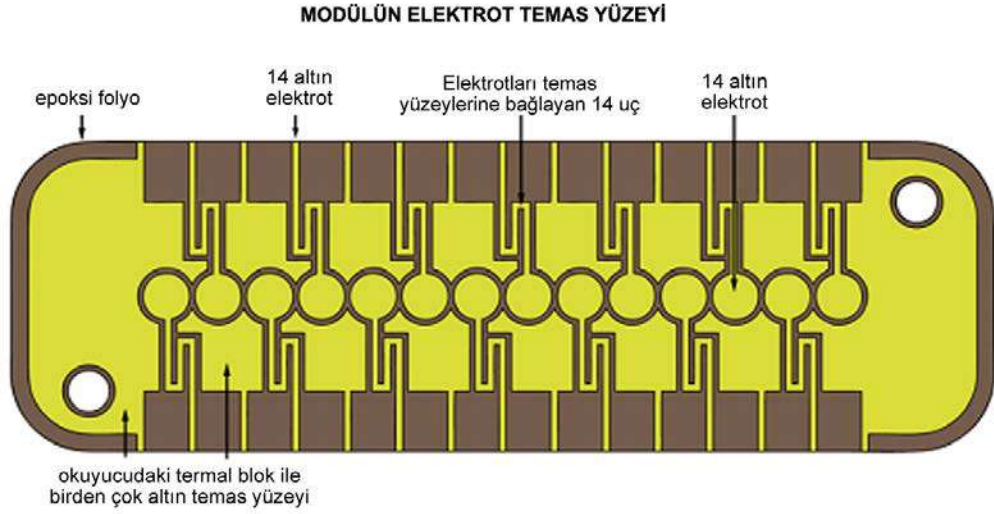
- **Sensör Modülünün [2]** modül dış temas yüzeyi kart yüzeyine yaslanacak, iç sensör yüzeyi ise kartın sıvı kanallarına bakacak şekilde monte edildiği sıvı kanallarına, haznelere ve bir oluğa sahip **Kalıplanmış Plastik Yuva [1]**.
- **Sensör Modülü [2]** dış tarafta folyo elektrot temas yüzeyleri dizisini, iç tarafta sensör membranları dizisini destekleyen bir epoksi folyodur. Sensör membranları, elektrot temas yüzeyleriyle epoksi folyodaki deliklerden temas eder. Sensör Modülü karta monte edilir ve UV ışınlarına karşı duyarlı bir yapıştırıcıyla kapatılır.
- Kart gövdesine gömülü Kalibrasyon Sıvısı Rezervuarı, sulu kalibrasyon sıvısından yaklaşık 150 L içerir. Hazne iki (2) katman **Polietilen Kaplı Alüminyum Folyo [6, 7]** ile kaplıdır. Kalibrasyon sıvısı, üretim sırasında ısıyla kapatılan folyo katmanlarla, kartın içine kapatılır.
- **Valf Soketi [5]** kalibrasyon sıvısı haznesi atık kanalında üst ve alt folyo katmanları içinde kapatılır. Test Kartının Reader'a takılması ve Valf Soketinin atık kanalındaki mührü delmesinden sonra motor harekete geçilir.
- Plastik **Üst Etiket [3]**, karta delik olarak kalıplanmış sıvı kanallarının üzerini kapatması için, üretim sırasında katmanlara ayrılarak, karta mühürlenir.
- Kalıplanmış karttaki bir sıvı kanalı, Kalibrasyon Sıvısı Haznesini Sensör Modülüne ve ardından Atık Bölmesine bağlar.
- İkinci sıvı kanalı ise Numune Giriş Portunu Sensör Modülüne ve ardından Atık Bölmesine bağlar. Numune Giriş Kanalı, numune yerleştirme sırasında Şırınga ucunu kapatan silikon bazlı **Numune Portu Mührü [4]** içerir.
- Beyaz renkli ve plastik **Alt Etiket [8]** üzerinde, basılı Test Kartı bilgileri bulunur.



11.4 Sensör Modülü

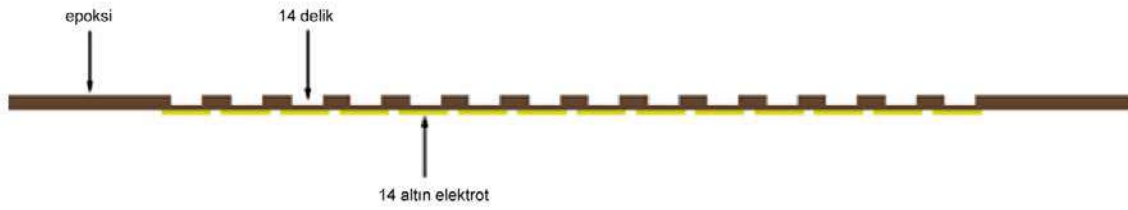
Sensör Modülü:

- Kullanıma uygun hale getirilmiş bir akıllı kart modülüdür
- Bir tarafında epoksi folyo katmanı bulunur
- Diğer tarafında altın kaplı bakır folyo vardır
- Elektrot ve temas yüzeyleri dizisi altın bakır folyo ile oluşturulur
- Her bir elektrot konumunda epoksi içinden açılan delik bulunur.

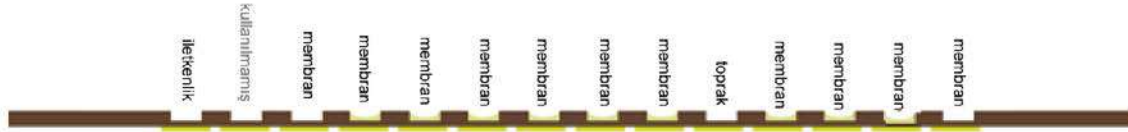


- Sensör Modülünde 14 elektrot konumu vardır.
- Her elektrot, epoksi folyo içinden açılan deliğin altında yer alır
- Epoksinin çevresi, elektrotları birbirinden ayırır
- Elektrokimyasal açıdan etkin sensör membranları her bir elektrot konumundaki deliğin oluşturduğu boşlukta biriktirilir.

MEMBRAN BASKISINDAN **ÖNCEKİ** MODÜL SENSÖRÜ KANALI GÖRÜNTÜSÜ



MEMBRAN BASKISINDAN **SONRAKİ** MODÜL SENSÖRÜ KANALI GÖRÜNTÜSÜ



11.5 Sensör Elektrotları

11.5.1 Ölçüm Yöntemi

Ölçümler seyreltilmemiş örnekler üzerinde gerçekleştirilir. Seyreltilmemiş yöntemlere doğrudan yöntemler adı da verilirken; numuneyi seyrelten yöntemler, dolaylı yöntemler olarak adlandırılır.

Elektrolitlerde dolaylı yöntemler plazma ünitesi hacmi başına analit konsantrasyonunu ölçer. Plazma suyu birim hacmi başına analit serbest iyon konsantrasyonunu ölçen doğrudan yöntemler, plazma protein ve lipidler tarafından kullanılıp dışarıda bırakılan ve dolaylı ölçümlerde göz önünde bulundurulmayan bir hacim söz konusu olduğu için, dolaylı yöntemlerden %7 daha yüksek okuma yapabilir. Ancak, bazı analitler proteine bağlı olduğu için, sonuç tipik olarak yalnızca %3-5 daha yüksektir. Yöntemler arasında tutarsızlık olduğunda (örn. hastanın toplam protein veya lipid düzeylerinin anormal olması), sektörde dolaylı yöntemin çıktığı ve doğrudan yöntemin klinik açıdan doğru elektrolit sonuçlarını verdiği kabul edilir¹. Normal protein ve lipid düzeylerinde, yöntemler arasındaki sistematik sapma, genellikle piyasadaki doğrudan ölçüm araçlarıyla düzeltilir ve tüm araçlara ait normal aralıkların uyum içinde olması sağlanır. Normal toplam protein ve lipid düzeylerinde dolaylı referans yöntemlerle normal aralıkların uyum içinde olması için epoc sensörleri fabrikada kalibre edilir.

Hematokritin kondüktometrik teknikle doğrudan ölçümü, numune sıvısının dışarıda bırakılmış iletken olmayan hacim fraksiyonuyla ilgili bir sonuç verir. Alyuvar hücresi hacmi, iletken olmayan hacmin baskın bileşenidir, ancak proteinler, lipidler ve akyuvar hücreleri de katkıda bulunur. Bu bileşenlerin anormal oranda yüksek düzeylerinde yüksek hematokrit ölçümleri beklenir. Kardiyopulmoner bypass hastalarından alınan seyreltilmiş numunelerde bulunduğu gibi anormal oranda düşük protein düzeylerinde düşük hematokrit ölçümleri beklenir. Ozmotik dengesizlik, ortalama hücre hacmindeki değişim nedeniyle doğrudan (kondüktometrik, santrifüj) ve dolaylı (Coulter) ölçümler arasında bir tutarsızlığa neden olur.

epoc Test Kartında üç (3) tip sensör ölçümü kullanılır: potansiyometrik, amperometrik ve kondüktometrik.

Potansiyometride^{2,4}, (sodyum, potasyum, klorür, iyonize kalsiyum, pH ve pCO_2 için) membran kaplı bir sensör elektrodunun açık devre potansiyeli (analit konsantrasyonuna duyarlıdır), referans elektroda (yaklaşık olarak duyarsızdır) göre ölçülür. Ölçüm, sensör elektrodu ve referans elektrodu içeren elektrot çiftlerinin her birine bağlı epoc Reader'daki yüksek giriş impedansı çalışma yükseltici kullanılarak yapılır.

Elektrot çifti arasındaki potansiyel fark (V), değiştirilmiş Nernst denklemini (Nicolosky denklemi) izler; burada

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

ölçülmekte olan analitin konsantrasyonu C ve elektrot yanıtının eğimi s , tek değerli bir analit (pH, K, Na, pCO_2) için onluk konsantrasyon değişikliğinde yaklaşık 60 mV, iki değerli analit (iCa) içinse onluk değişiklikte yaklaşık 30 mV'dir. V_0 sabit bir değerdir. $\alpha = \sum K_i C_i$ kavramı, K_i çakışma katsayısı olmak üzere C_i konsantrasyonunda i tipi parazitlerin birleşik etkilerini modeller. Ölçüm bir kalibrasyon içerdiğinde, elektrotlar ilk olarak konsantrasyonlu bir kalibrasyon sıvısına (C_{cal}), ardından bilinmeyen bir konsantrasyona sahip örnek sıvıya (C_{smpl}) daldırılır; kalibre edilen sensör sinyali ise numune ile kalibratör arasında aşağıdaki formülle belirtilen, farktır (ΔV):

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

Yukarıdaki denklemin geliştirilmesi sonucunda yüksek oranda çoğaltılabilir ve iyi karakterize edilmiş mV dengelemeleri içerir:

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

Amperometride² (pO_2 , glukoz, laktat ve Kreatinin için) gösterge elektrodu referans elektroda göre sabit bir potansiyelde dengelendiğinde, membran kaplı amperometrik gösterge elektrodundan toprak elektroduna giden akım (i) ölçülür. Çözünmüş oksijenin amperometrik ölçümünde, elektrot kendisini kaplayan membrandan yayılan analit türlerini seçerek indirger. Glukoz, laktat ve kreatininin amperometrik ölçümünde, analit üst membrandan yayılır ve enzimatik olarak hidrojen peroksite dönüştürülür ve redoks aracılı yaban turbu peroksidaz (HRP) ile katalizlenen reaksiyon kullanılarak küçük bir negatif potansiyelinde indirgenir. İdeal, doğrusal bir yanıt sensörü (membran yayılma sınırlı akım) için denklem şu şekilde elde edilir:

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

burada r , elektrodun duyarlılığıdır (glukoz sensöründe birim konsantrasyon başına amp, oksijen sensöründe birim kısmi basınç başına amp). Ölçüm bir kalibrasyon içerdiğinde, kalibre edilen sensör sinyali (D), numune ve kalibratördeki sensör akımlarının oranıdır.

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

Dolayısıyla, ideal sensörün denklemi şöyledir:

$$c_{simpl} = c_{cal} D$$

c_{cal} , kalibrasyon sıvısındaki analit konsantrasyonu ve/veya kalibratördeki kısmi oksijen basıncıdır; bu değer, hava doymun sulu sıvıdaki değerdir (kart Reader'daki basınç sensörü ile gerçek atmosferik basıncın ölçülmesi yoluyla deniz seviyesindeki atmosferik basınca (101,32 kPa) düzeltilmiştir). Gerçek durumda, sensör ideal halinden biraz sapma gösterir. Küçük bir sensör sıfır akımı mevcut olduğundan, kalibre edilen sensör sinyali sıfır konsantrasyondan ve/veya oksijen kısmi basıncından geçmez. Bu durum, değiştirilmiş sensör denklemini veren bir kesişim noktası a ve hassasiyet faktörü s ile modellenir

$$c_{simpl} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Kalibre edilmiş sensör sinyali D , çok yüksek konsantrasyonlarda veya kısmi basınçlarda biraz doğrusal değildir (non-linear) ve i^3 şartlarıyla güç serisi olarak modellenir. Değiştirilmiş kalibre sensör sinyali bu durumda,

$$D = \frac{i_{simpl} + y_1 i_{simpl}^2 + y_2 i_{simpl}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

Yukarıdaki denklemin geliştirilmesi sonucunda yüksek oranda çoğaltılabilir ve iyi karakterize edilmiş etkiler içerir:

$$D_{corr} = D_{raw}(1 + \delta)$$

Hematokrit AC kondüktimetrisi² ile ölçülür. Akış kanalındaki birbirinden ayrılmış bir elektrot çifti kullanılır (temas impedansını ve kan hücresi yatıştırma hatalarını en aza indirmek için). Aşağı yönde iletkenliği yüksek elektrot aynı zamanda yeterli numune miktarının verildiğini algılayan bir detektör olarak görev yapar. Ölçümde 320 mV tepeden tepeye ve 8 kHz voltaj kaynağı kullanılır. Normalleştirilmiş sensör sinyali D , kan direncinin kalibratör sıvısı direncine oranıdır

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

Bu nedenle D öz direnç oranına eşittir; zira geometrik hücre sabitleri (etkili alan A ve yol uzunluğu l) kalibratördeki numune ölçümüyle aynıdır.

Kondüktometrik hematokrit ölçümü, alyuvar hücrelerinin çevresinde iletken olmayan bir membranın bulunması ve dolayısıyla kan öz direncinin iletken olmayan alyuvar hücreleri tarafından kullanılan miktarla ilgili olduğu esasına dayanır. Bu durum değiştirilmiş Maxwell-Fricke denklemiyle açıklanır³; burada kan öz direnci ρ_{bld} , plazma öz direncine (ρ_{plsm}) ile ilişkilidir ve

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1 + bH}{1 - aH}$$

a ve b sabit değerler iken H hematokriti (fraksiyonel paketlenmiş hücre miktarı) ifade eder.

Plazma öz direnci, $C_{Na.cal}$ kalibratör sıvısındaki bilinen sodyum değerine göre kalibratör sıvısının öz direncinden ve $C_{Na.smpl}$ numunesinde ölçülen sodyum konsantrasyonundan tahmin edilebilir; denklemde

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

c bir sodyum işlevi ve normal kandaki toplam protein (hacim fraksiyonu) konsantrasyonudur. Dolayısıyla,

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1 + bH)}{1 - aH}$$

11.5.2 Elektrot Bileşenleri

1. pH Elektrodu

pH sensörü, pH seçici iyonofor tridodesilamin içeren plastikleştirilmiş PVC membranı iyon seçici elektrottan⁴ oluşur.

2. $p\text{CO}_2$ Elektrodu

$p\text{CO}_2$ sensörü, kinhidron, sodyum bikarbonat ve karbonik anhidraz katalizörü içeren bir iç katman ve heterojen bir karbondioksit geçirgen dış membran ile kaplı altın elektrot yüzeyinden oluşan değiştirilmiş Severinghaus elektrodudur^{2,5}.

3. $p\text{O}_2$ Elektrodu

$p\text{O}_2$ sensörü, heterojen oksijen geçirgen membran ile kaplı bir altın katot yüzeyinden oluşan değiştirilmiş Clarke elektrodudur^{2,5}.

4. Sodyum Elektrot

Sodyum sensörü, sodyum seçici tuz sodyum metilmonensin içeren plastikleştirilmiş PVC membranı iyon seçici elektrottan⁴ oluşur.

5. Potasyum Elektrot

Potasyum sensörü, potasyum seçici iyonofor valinomisin içeren plastikleştirilmiş PVC membranı iyon seçici elektrottan⁴ oluşur.

6. İyonize Kalsiyum Elektrot

İyonize kalsiyum sensörü, iyonize kalsiyum seçici tuz kalsiyum tetra metil bütil fenil fosfat içeren plastikleştirilmiş PVC membranı iyon seçici elektrottan⁴ oluşur.

7. Klorür Elektrotları

Klorür sensörü, klorür seçici iyonofor tridodesil metil amonyum içeren plastikleştirilmiş PVB membranı iyon seçici elektrottan⁴ oluşur.

8. Glukoz Elektrodu

Glukoz sensörü, glukoz oksidaz², peroksidaz (HRP) ve redoks aracı (ABTS, yani 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-sülfonik asit) diamonyum tuzu) içeren bir iç katman ve heterojen oksijen geçirgen dış membran ile kaplı altın katot yüzeyinden oluşan bir hidrojen peroksidaz elektrodudur.

9. Laktat Elektrodu

Laktat sensörü, laktat oksidaz, peroksidaz (HRP) ve redoks aracı (ABTS, yani 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-sülfonik asit) diamonyum tuzu) içeren bir iç katman ve heterojen oksijen geçirgen dış membran ile kaplı altın katot yüzeyinden oluşan bir hidrojen peroksidaz elektrodudur.

10. Kreatinin Elektrotları

Kreatinin sensörü, şu bileşenleri içeren altın katot yüzeyiyle kaplı bir hidrojen peroksidaz elektrodudur: kreatinin amidohidrolaz, kreatin amidinohidrolaz ve sarkozin oksidaz enzimlerini, peroksidaz (HRP) ve bir redoks aracı içeren bir iç tabaka; kreatin amidinohidrolaz, sarkozin oksidaz ve katalaz içeren ortadaki kreatin tarama tabakası ve heterojen oksijen geçirgen dış membran.

11. Hematokrit Elektrotları

İki altın elektrot.

12. Referans Elektrot

Referans elektrot, elektrot yüzeyi heterojen bir su buharı geçirgen tuz köprü elektroliti içeren membran ile kaplı, tuz köprüsü tipi bir yapıdır⁴.

11.6 Kalite Kontrol ve epoc Sistemi

11.6.1 Giriş

Günümüzde CLIA ilkelerine göre kabul edilen klinik analiz cihazlarının rutin kullanımında iki (2) tip kalite kontrol (KK) prosedürü mevcuttur: geleneksel KK (orijinal CLIA 1988 yönetmeliğinde belirtilmiştir⁶) ve eşdeğer KK (CLIA'nın 2003 tarihli güncellemesinde açıklanmıştır⁷).



Eşdeğer KK, harici Kalite Kontrollerin yerine geçmez. Kalite kontrol testlerine yönelik federal, eyalet ve yerel yönetim düzeyindeki gerekliliklere uyun.

Geleneksel KK, hasta numuneleri arasında kesintili olarak (ancak CLIA 88'e göre günde en az iki (2) kez) analiz cihazı üzerinde sıvı (sahte numune) kontrolleri gerçekleştirir. Geleneksel analiz cihazı tasarımlarında, test prosedürünün tekrar kullanılabilir bileşenleri kullanılır (reaktifler, sensörler, sıvı kanalları ve ölçüm odaları). Bu bileşenler tekrar kullanılabilirliği için, normal kullanım sırasında bozulmaya veya kirlenmeye eğilimli olabilirler. Bu tür arıza modları arasında; birden fazla sıralı döngüye taşınan numunenin ortaya koyduğu kimyasal kirlenme, sıvı kanallarının veya ölçüm odalarının tıkanarak, numune kabarcıklanması, algılayıcı öğelerin üzerinde fibrin oluşumu, yıpranma ve sensörlerin yanıt eğiminin kaybedilmesi gibi birçok soruna yol açması sayılabilir. Bu sorunlar kalıcı olduğu için, durumun KK sahte numunesi tarafından saptanmasına ve operatör tarafından düzeltilmesine kadar art arda birçok testte hataya yol açabilir. Hataların kalıcı olup olmadığı, sahte numuneli KK ile kesin olarak saptanabilir. Tek bir numune döngüsünde meydana gelen sporadik hatalar, geleneksel sahte numuneli KK işlemlerinde etkili bir şekilde saptanamaz.

epoc Sistemi, tek kullanımlık test kartları kullanan cihazlarda kullanım için özel olarak geliştirilmiş KK prosedürlerini kullanır. Bu KK prosedürleri, şu anda sektörde geniş kabul görmekte ve CLIA tarafından Eşdeğer KK olarak kabul edilmektedir. Bu yaklaşımın ardında yatan ilke, test sonuçlarının hemen çıkarılabileceği bir bakım noktası uygulamasında veya istatistik laboratuvar dağıtımında, hatanın meydana geldiği sırada saptanması gerektiğidir. Ayrıca, hatanın algılanması için devam etmesine dayanan bir sahte numuneli KK işleminin birincil hata saptayıcı yöntem olarak kullanılması faydalı değildir.

epoc Sistemi tek kullanımlık test kartları kullandığı için, geleneksel çok kullanımlık analiz cihazlarının kalıcı hataya en eğilimli bileşenlerini içermez. epoc Sistemi gibi, ünite içinde kullanılan cihazlarda, baskın hata modları sporadik nitelikte olup, yalnızca kullanılmakta olan kartı etkiler. Buna uygun olarak, epoc Sisteminin eşdeğer KK işleminde kullandığı yaklaşım, sistem tarafından her testte gerçekleştirilen bir dizi dahili kalite kontrol testi uygular ve bir hata durumu saptandığında sonuçları saklar. Her test, yeni sensörler ve yeni bir kalibratör sıvısı ile başlar. Sensör sinyallerinin yeni kalibratör sıvısına karşı uyumlu yanıtı, Epocal fabrikasındaki büyük test veritabanından, iyi karakterize edilmiştir. Sensör sinyali yanlış üretim, yanlış taşıma veya yanlış saklama nedeniyle özgün değilse, sistem yazılımı sonuçları saklar.

Test sisteminin birden fazla testte ortak geçmişe sahip bileşenlerden kaynaklanan kalıcı hata modları ise daha az yaygın olarak görülür. Bunlar, düzeltilmemesi durumunda bir dizi sonucu etkileyebilecek, epoc Reader kirlenmeleri ve ünite içinde kullanılan tüm kartların arıza yapması durumlarıdır. Bu hata durumları, kullanılmakta olan kart üzerinde gerçekleştirilen bir dizi testte de etkili bir biçimde saptanır. Örneğin, sıralı KK ölçümlerine, epoc Host ile bağlantının ardından ve kart işleme alınmadan önce gerçekleştirilen epoc Reader elektronik KK testleri de dahil olup, epoc Reader'ın hatalı işleme sonuçlanabilecek kirlenmesini saptar. Daha fazla güvence için, uygunsuz üretim, sevkiyat veya saklama nedeniyle hatalı olabilecek test kartlarındaki kalıcı hata modlarının onaylanmasına yönelik parti kabul ve izleme prosedürlerinin uygulanması önerilir.

11.6.2 epoc Sistemi Dahili Kalite Kontrolüne (iKK) Genel Bakış.

Bir Test Kartı her çalıştırıldığında, arka planda, test prosedürünün kalitesini kontrol etmeye ve uyumsuz testleri işaretlemeye yarayan birden fazla izleme testi gerçekleştirilir. İzleme testi gerçekleştirilir.

epoc Sisteminin gerçekleştirdiği KK testleri (3) aşamalıdır:

1. **Başlatma:** epoc Reader bir epoc Host ile her bağlantı kurduğunda, Reader tarafından dinamik aralıkta 2 farklı düzeyi kapsayan bir dizi başlangıç testi gerçekleştirilir (epoc Reader elektronik KK testi). Bunun yanında, epoc Reader, kartta ve başlatma sırasında kartın takılmasının ardından operatör işleminde, KK testleri gerçekleştirir.
2. **Kalibrasyonda:** Numune yerleştirilmeden önce kartın ve sensörün kalibrasyon aralığındaki uyumunu değerlendirmek için gerçekleştirilen KK testleri.
3. **Numune ölçümü sırasında:** Numunenin yerleştirilmesi sırasında ve sonrasında operatör prosedürünü ve numune bütünlüğünü izlemek için gerçekleştirilen KK testleri.

	Başlatma	Kalibrasyonda	Numune
epoc Reader	√	√	√
Kartlar ve test	√	√	√
Kullanıcı prosedürleri	√		√
Numune bütünlüğü			√

Bu testler, hep birlikte, epoc Kan Analiz Sisteminin hatalı çalışmasına karşı geniş kapsamlı bir koruma sağlar.



epoc Sisteminin Kısıtlamaları: epoc Sistemi analiz öncesi (preanalitik) numune işleme sorunlarını saptayıp işaretlemeyebilir. Diğer bir deyişle, aldığı numuneyi ölçer. Başlıca analiz öncesi (preanalitik) hatalar; numune hemolizi, numunenin yıpranma ve yanlış antikoagülasyon yoluyla bozulması, oksijensiz halde işlenmemiş numunelerin gaz boşaltması veya gaz alması, yanlış numune almadan kaynaklanan çalkışan kimyasallarla kirlenmedir. Bu numune işleme hataları tespit edilmez; kullanıcının, bu hataları kontrol etmek ve minimum seviyeye indirebilmek için doğru bir eğitim alması gereklidir.

epoc iKK sisteminde hata saptamaya ilişkin yaklaşım istatistiklere dayanır ve iKK ölçüm kategorisinden bağımsız olarak genelde aynıdır. Fabrikada elde edilen geniş test sonuçları veritabanından:

1. iKK ölçümünün uyumlu değerlerine ait histogram oluşturulur.
2. Analitik hataya yol açan uyumsuzlukla ilişkili iKK ölçüm değerlerinin dağılımı belirlenir.
3. iKK ölçüm değerinin test döngüsü kabul veya reddetme kararında temel oluşturan eşikleri veya sınırları belirlenir. Bir iKK ölçümü kabul edilebilir sınırlar dahilindeyse, test döngüsü analitik bir değer bildirmek üzere devam eder. Bir ölçüm kabul edilebilir sınırların dışında kaldığında, ölçüm türüne ve hata kategorisine bağlı olarak tek bir teste ya da tüm karta ait analitik sonuç rapor edilmez.

11.6.3 epoc iKK Sistemine İlişkin Ayrıntılı Açıklama

Aşağıdaki tabloda, epoc Sisteminin hata saptama etkinliğinin kapsamı ayrıntılı olarak verilmektedir.

Toplam Ölçümler	Ölçümün yapıldığı birim	Ölçüm türü	Ölçüm	Ne zaman	Neyi kontrol eder	Neyi arar
1	kart barkodu	optik tarama		Başlangıçta	kart türü ve bütünlüğü	son kullanma tarihi geçmiş lottaki kart
10	her bir sensör kanalı	Reader'ın kanal izolasyonu	i	Başlangıçta	Reader bütünlüğü	Reader kirlenmesi: kalıcı hata için düzeltici eylem gerekir
10	her bir sensör kanalı	kartın kanal izolasyonu	i	Kartın tanıtılmasından sonra başlangıçta	Reader bütünlüğü, kart bütünlüğü	kart kirlenmesi / üretim
10	her bir sensör	sensör ham sinyali	v, i veya σ	Sensör kalibrasyonunda	kart bütünlüğü	üretim / sevkiyat / saklama bütünlüğü
10	her bir sensör	sensör ham sinyali	$dv(i,\sigma)/dt$	Sensör kalibrasyonunda	kart bütünlüğü	üretim / sevkiyat / saklama bütünlüğü
10	her bir sensör	sensör ham sinyali	$rms(v, i, \sigma)$	Sensör kalibrasyonunda	kart bütünlüğü	üretim / sevkiyat / saklama bütünlüğü
2	her iki ısıtıcı	termal transüvar	T	Sensör kalibrasyonunda	kart bütünlüğü	kartın ısıtıcıyla anormal teması
2	her iki ısıtıcı	güç transüvar	W	Sensör kalibrasyonunda		
1	sıvı sensörü	sıvı bütünlüğü	σ	Sensör kalibrasyonunda	operatör prosedürü	uyumlu kalibratör teslimatı ve iletkenliği
10	her bir sensör	sensör ham sinyali	$+dv(i,\sigma)/dt$	Numune yerleştirilirken	numune bütünlüğü	sensör yükselme süresi anormalliği
10	her bir sensör	sensör ham sinyali	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	Numune yerleştirilirken	numune bütünlüğü	engelleme
2	her iki ısıtıcı	termal transüvar	T	Numune yerleştirilirken	operatör prosedürü	spesifikasyon dışı soğuk numune
2	her iki ısıtıcı	güç transüvar	W	Numune yerleştirilirken	operatör prosedürü	
1	sıvı sensörü	hava segmenti iletkenlik düzeyi	σ	Numune yerleştirilirken	numune bütünlüğü	numunedeki hava segmenti
1	sıvı sensörü	hava segmenti genişliği (düşük)	t	Numune yerleştirilirken	operatör prosedürü	sıvı segmentasyonuna neden olan hızlı numune enjeksiyonu
1	sıvı sensörü	hava segmenti genişliği (yüksek)	σ	Numune yerleştirilirken	operatör prosedürü	çok yavaş veya kesintili numune enjeksiyonu
10	her bir sensör	sensör ham sinyali	$dv(i,\sigma)/dt$	Numunede	numune bütünlüğü	numune anormalliği
10	her bir sensör	sensör ham sinyali	$rms(v,i,\sigma)$	Numunede	numune bütünlüğü	numune anormalliği
2	her iki ısıtıcı	güç düzeyi	W	Numunede		

1. Başlangıç Testleri

Başlangıç testleri, bağlantıdan sonra ve sensör kalibrasyonu öncesindeki test başlangıcında, gerçekleştirilir.

2. Kalibrasyon İçi Testler

Kalibrasyon içi iKK testleri, kalibratörün sensör dizisine ulaştırılmasından sonra gerçekleştirilir. Kalibrasyon aralığında (ortam ısı koşullarına bağlı olarak 150 ile 175 saniye arasında değişir) sensörler 37°C'ye kadar ısıtılır ve birinci dakika içinde kuru saklama durumundan çıkarak 60 – 100 saniyede ıslanır.

Kartın içinde kalibrasyon sıvısının fonksiyonu, atanmış ortalama, SD ve ayarlanmış başarılı/başarısız konsantrasyonlara sahip harici bir kalite kontrol sıvısı ile aynı değildir. Bunun yerine, her testte tek bir kalibrasyon noktası olarak kullanılır. Kalibrasyon sırasında uygulanan iQC işlemleri bu bölümde ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

3. Numune Ölçüm Testleri Sırasında

A. Operatör Prosedürleri

epoc Sistemi laboratuvar bilimi eğitimi almamış kişilerin (bakım noktasındaki sağlık hizmeti çalışanlarının) ellerinde düzgün bir şekilde çalışmak üzere tasarlanmıştır. Kalite kontrol tam otomatiktir ve kullanıcı göremez. Güvenilir sonuçlar elde etmek için laboratuvar eğitimi gerekmez. Sistem meydana gelen hatalı operatör prosedürlerini saptar.

Örneğin, sistem aşağıdaki koşulları işaretler ve bu durumlarda bir test sonucu vermez:

- Son kullanma tarihi geçmiş bir kart kullanma
- Daha önce kullanılmış bir test kartını yeniden çalıştırma
- Çok az miktarda bir numune yerleştirme
- Numuneyi çok hızlı yerleştirme
- Numuneyi çok yavaş yerleştirme
- Numuneyi yanlış zamanda yerleştirme

B. Numune Bütünlük Testleri

Sistem, ayrıca, yerleştirilen numunede aşağıdaki anormallikleri saptar:

- Hava kabarcıklarına sahip numuneler
- Birtakım problemlere sahip numuneler

11.6.4 epoc Sisteminin iKK Dahil Performansını Doğrulama

Yakın zamana kadar, yönetmelikler ve laboratuvar akreditasyon standartlarında sıvı "kontrol" maddelerinin günlük kullanımı dahil olmak üzere, geleneksel kalite kontrol rejimleri belirtilmiştir.

epoc Sistemi gibi yeni teknolojiler geliştirildikçe, toplum geleneksel rejimlere güvenmenin kısıtlamalarını anlamış ve çeşitli ruhsatlandırma ve akreditasyon kuruluşlarından, standartlarını buna uygun olarak değiştirmelerini istemiştir.

Taslağı yeni hazırlanan yönetmelik ve akreditasyon standartlarından birçoğu, etkili bir Kalite Kontrol rejimi elde etmek için belirli yöntemler belirtmenin tehlikesini kabul etmektedir. Bunun yanında, belirli yöntemler teknolojik değişiklikleri öngörememektedir; dolayısıyla, ruhsatlandırma ve akreditasyon kuruluşlarının birçoğu standartlarını değiştirerek bir laboratuvarın uyguladığı kalite sistemini oluşturma ve doğrulama sorumluluğunu laboratuvar direktörüne yüklemektedir.

Kalite kontrol rejimleri, üreticiden ve bilimsel literatürden elde edilen bilgiler kullanılarak oluşturulmalıdır.

Tanı cihazının laboratuvar biliminde eğitimsiz kişilerin eline verilmesi sorununa karşı yaklaşımımıza yönelik kişisel güven oluşturulması için, epoc Sistemi performansının ve önerilen kalite kontrol rejiminin doğrulanması gerekir.

Kurumunuzu denetleyen federal, eyalet düzeyi ve yerel düzeydeki ruhsatlandırma makamlarına uygunluk için piyasadaki doğru kalite kontrol malzemelerinin kullanılması önerilir.

11.7 Referanslar

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys ve J.S. Klutts, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Dördüncü Baskı, Bölüm 27, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Burns ed., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. P. D’Orazio, M.E. Meyerhoff, “Electrochemistry and Chemical Sensors”, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Dördüncü Baskı, Bölüm 4, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Burns ed., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
3. H. Fricke, A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems, Physic. Rev., 24, ss575-587, 1925.
4. örn. bkz. W.E. Morf, The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, Studies in Analytical Chemistry 2, Elsevier Publishing Co., Hollanda, 1981.
5. örn. bkz. O. Siggard-Andersen, The Acid-Base Status of Blood, 4. Baskı, Williams ve Wilkins, Baltimore 1974.
6. 1988 Klinik Laboratuvar İyileştirme Değişiklikleri; Son Kural. Federal Sicil Kaydı. 28 Şub 1992
7. 1988 Klinik Laboratuvar İyileştirme Değişiklikleri; Son Kural. Federal Sicil Kaydı. 24 Ocak 2003

12.1 Genel BGEM Test Kartı Teknik Özellikleri

12.1.1 Kullanım Endikasyonları – epoc® Sistemi

epoc Kan Analiz Sistemi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Kan Gazı Elektrolit ve Metabolit (BGEM) Test Kartı panel yapılandırması pH, pCO₂, pO₂, Sodyum, Potasyum, İyonize Kalsiyum, Klorür, Glukoz, Laktat, Kreatinin ve Hematokrit sensörleri içerir.

epoc Kan Analiz Sisteminin **pH, pCO₂, pO₂ (kan gazları)** ölçümleri, hayatı tehdit eden asit baz bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

epoc Kan Analiz Sisteminin **Sodyum ve Potasyum** ölçümleri, elektrolit dengesizliği içeren hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılır.

epoc Kan Analiz Sisteminin **İyonize Kalsiyum** ölçümleri, paratiroid hastalığının, çeşitli kemik hastalıklarının, kronik böbrek hastalığının ve tetaninin tanı ve tedavisinde kullanılır.

epoc Kan Analiz Sisteminin **Klorür** ölçümleri, elektrolit ve metabolizma bozuklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

epoc Kan Analiz Sisteminin **Glukoz** ölçümleri diabetes mellitus ve idiyopatik hipoglisemi gibi karbonhidrat metabolizması bozukluklarının ve pankreatik adacık hücre tümörlerinin tanı ve tedavisinde kullanılır.

epoc Kan Analiz Sisteminin **Laktat** ölçümleri, asit baz durumunu değerlendirmede ve laktik asidozun (kanda anormal oranda yüksek asit bulunması) tanı ve tedavisinde kullanılır.

epoc Kan Analiz Sisteminin **Kreatinin** ölçümleri, bazı böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde ve böbrek diyalizinin izlenmesinde kullanılır.

epoc Kan Analiz Sisteminin **Hematokrit** ölçümleri, anemi ve eritrositoz gibi normal ve anormal kan durumlarını birbirinden ayırt etmeye yarar.

12.2 Test Kartı Yapılandırması ve Kullanımı

epoc Kan Gazı Elektroliti ve Metabolitleri (BGEM) Test Kartları, aşağıdaki ölçülmüş ve hesaplanmış Test Sonuçlarını içerir.

Not: CT-1006-00-00 epoc BGEM Test Kartı, öncüsü CT-1004-00-00 epoc BGEM Test Kartı ile aynıdır; tek istisnası, CT-1006-00-00 epoc BGEM Test Kartının daha önce boş olan sensör haznesine basılan Kreatinin ve Klorür sensörlerine sahip olmasıdır.

epoc BGEM CT-1004-00-00	epoc BGEM CT-1006-00-00
pH	pH
pCO ₂	pCO ₂
pO ₂	pO ₂
Sodyum Na+	Sodyum Na+
Potasyum K+	Potasyum K+
İyonize Kalsiyum Ca++	İyonize Kalsiyum Ca++
Glukoz Glu	Klorür Cl-
Laktat Lac	Glukoz Glu
Hematokrit Hct	Laktat Lac
*Bikarbonat cHCO ₃ ⁻	Kreatinin Crea
*Toplam karbondioksit cTCO ₂	Hematokrit Hct
*Baz fazlalığı BE	*Bikarbonat cHCO ₃ ⁻
*Oksijen doygunluğu cSO ₂	*Toplam karbondioksit cTCO ₂
*Alveolar Oksijen A	*Baz fazlalığı BE
*Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradyanı A-a	*Oksijen doygunluğu cSO ₂
*Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı a/A	*Alveolar Oksijen A
*Hemoglobin cHgb	*Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradyanı A-a
	*Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı a/A
	*Anyon Açığı AGap, AGapK
	*Tahmini Glomerüler Filtrasyon Hızı eGFR, eGFR-a
	*Hemoglobin cHgb
* hesaplanmış değerler	* hesaplanmış değerler

Not: Bazı testler tüm bölgelerde kullanılamayabilir.

12.2.1 Saklama Stabilitesi



Test Kartları her zaman 15 ile 30°C (59 ile 86°F) arasındaki Oda Sıcaklığında Kart Poşetlerinin içinde saklanmalıdır. Test Kartlarını hiçbir zaman buzdolabında saklamayın veya dondurmayın.

12.2.2 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.2.3 Test Zamanı

Bir test, Host ile Reader arasında iletişim bağlantısı kurulduğunda başlatılır. Test Kartı Kart Poşetinden çıkarılır. Kart hemen Reader'a takılmalıdır. 165 saniyelik (yaklaşık) kalibrasyon süresinde, Kullanıcı test için kan numunesi alır. Kalibrasyon tamamlandıktan sonra, Reader Göstergesi ve epoc Host cihazı, Kartın kan numunesi almaya hazır olduğu konusunda Kullanıcıyı bilgilendirir. Kart bundan sonra numune yerleştirmesi için hazırdır ve numune bundan sonraki 450 saniye (7,5 dakika) içinde herhangi bir zamanda yerleştirilebilir; bu sürenin sonunda numune yerleştirme süresi dolar ve numune kabul edilemez. Numunenin yerleştirilmesinden yaklaşık 30 saniye sonra Host cihazı analitik Test Sonuçlarını gösterir ve kart, Reader'dan çıkarılıp biyotehlike atıklarıyla bertaraf edilebilir.

12.2.4 Numune Tipi

Arteriyel, venöz veya kapiller kaynaklardan alınan taze tam kan, bir Şırınga veya epoc Care-Fill™ Kan Alma Tüpü kullanılarak karta yerleştirilir. Kanın taze ve dolayısıyla test için uygun olduğunun düşünüldüğü süreler için, aşağıdaki "Numune Alma Bilgileri" bölümüne bakın.

12.2.5 Numune Hacmi

En az 92 mikrolitre.

Not: epoc Care-Fill Kapiller Tüp kapasitesi 90 mikrolitreye ek olarak pistonu tamamen basıldığında numune arkasında itilen ve 92 mikrolitreden fazla kapasite sağlayan hava hacmidir.

12.2.6 Numune Alma

epoc Sistemi bakım noktası kan analizi için tasarlanmıştır. Hastanın durumunu en doğru şekilde temsil eden sonuçları almak için numune alındıktan hemen sonra teste başlayın.

Tüm epoc Sistem testleri CLIA kapsamında orta düzey karmaşıklığa (vazgeçilmemiş duruma) sahip olarak kategorize edilir.



Numune yerleştirme için her zaman ISO594-1 uyumlu Şırınga kullanın.



epoc Sistemi yalnızca taze tam kan numuneleriyle kullanıma uygundur. Pıhtılaşmış numuneleri kullanmayın.



Kan numunelerini taşıırken mutlaka koruyucu eldiven takın.



Test Kartını doldurmak için kullanılan örnek, sonuçların Hastaya ilişkin geçerli durumu temsil etmesini sağlayacak şekilde toplanıp taşınmalıdır.



Kan numuneleri, tesisin politika ve prosedürlerine uygun olarak alınmalıdır. Bu bölümdeki bilgileri düşünürken, her zaman diğer tıbbi üreticilerin verdiği özel talimatları izleyin.



Antikoagülanlar gerektiğinde, antikoagülan için yalnızca heparin kullanın.

Belirli testler ve numune alma yöntemlerine ilişkin ek seçenekler için aşağıdaki tabloya bakın.

Test	Numune Alma Bilgileri (ayrıca bu alt bölümün sonundaki Referanslar bölümüne bakın)		
	Şırıngalar	Boşaltılmış Tüpler	Kapiller Tüpler
	<ul style="list-style-type: none"> 1 veya 3 mL plastik Antikoagülan olmadan 3-5 dakika içinde çalıştırılmalıdır Li veya Na heparin ile Dengelenmiş heparin ile 	<ul style="list-style-type: none"> Li veya Na heparin ile Antikoagülan olmadan hemen çalıştırılmalıdır Bazı numune alma cihazlarında pıhtı aktivatörleri mevcut olabilir 	<ul style="list-style-type: none"> epoc Care-Fill yalnızca Kapiller Tüpler
pO₂	<ul style="list-style-type: none"> Dondurulmamış şırıngalar^{1,2} 30 dakikadan daha kısa süre içinde test^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> Önerilmez¹ 	<ul style="list-style-type: none"> 5 dakikadan daha kısa süre içinde test yapılması önerilir
pH/pCO₂*	<ul style="list-style-type: none"> 30 dakikadan daha kısa süre içinde test^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> 30 dakikadan daha kısa süre içinde test^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> 5 dakikadan daha kısa süre içinde test yapılması önerilir
İyonize Kalsiyum	<ul style="list-style-type: none"> Yalnızca <10 IU/mL³ ise Li veya Na heparin ile Yalnızca <70 IU/mL³ ise dengelenmiş heparin ile Metabolik aktivite artefaktlarını önlemek için 30 dakikadan daha kısa süre içinde test^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> Yalnızca <10 IU/mL³ ise Li veya Na heparin ile Metabolik aktivite artefaktlarını önlemek için 30 dakikadan daha kısa süre içinde test^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> Care-Fill kapiller tüpleri 65 IU/mL kalsiyum dengelenmiş lityum heparin içerir 5 dakikadan daha kısa süre içinde test yapılması önerilir
Glukoz	<ul style="list-style-type: none"> Glikolizin etkilerini önlemek için 30 dakikadan daha kısa süre içinde test^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> Yalnızca Li veya Na heparin ile (NaF kullanmayın) Glikolizin etkilerini önlemek için 30 dakikadan daha kısa süre içinde test^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> 5 dakikadan daha kısa süre içinde test yapılması önerilir
Laktat	<ul style="list-style-type: none"> Glikolizin etkilerini önlemek için 5 dakikadan daha kısa süre içinde test¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> Yalnızca Li veya Na heparin ile (NaF kullanmayın) Glikolizin etkilerini önlemek için 5 dakikadan daha kısa süre içinde test¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> 5 dakikadan daha kısa süre içinde test yapılması önerilir
Hematokrit	<ul style="list-style-type: none"> RBC çökmesini önlemek için anında test yapılması önerilir. (Not: RBC'nin yeniden süspansiyonu için anlamlı miktarda hava kabarcığı gerekir⁴) 	<ul style="list-style-type: none"> Yalnızca Li veya Na heparin ile (EDTA kullanmayın) Glikolizin ve elektrolit kaymalarının etkilerini önlemek için 1 saatten daha kısa süre içinde test¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> RBC çökmesini önlemek için hemen test yapılması önerilir
Diğer tüm testler	<ul style="list-style-type: none"> Glikolizin ve elektrolit kaymalarının etkilerini önlemek için 1 saatten daha kısa süre içinde test¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> Li veya Na heparin ile^{**} Glikolizin ve elektrolit kaymalarının etkilerini önlemek için 1 saatten daha kısa süre içinde test¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> 5 dakikadan daha kısa süre içinde test yapılması önerilir

* Dondurulmamış numuneler önerilir. Dondurulmuş numuneler pH dahili kalite kontrol hatalarını artırabilir.

** Na heparin içeren boşaltılmış toplama tüplerinin kullanılması sodyum sonuçlarında bir pozitif hataya neden olabilir.¹⁵ Ayrıca bkz. Bölüm 12.6.7 D.

12.2.7 Analiz Süresi

Kan Testi modunda numune yerleştirmeden yaklaşık 35 saniye sonra.

KG Testi modunda numune yerleştirmeden yaklaşık 44 saniye sonra.

Ayrıntılar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 6 "epoc Host" başlığına bakın.

12.2.8 Sonuçların Yorumlanması

Hastanın Test Sonuçları klinik değerlendirmeye tutarsızsa taze bir Hasta numunesi alınıp başka bir kartta test edilmelidir.

Çeşitli sensörlerin sonuçlarını etkileyen faktörlere ilişkin bilgi için bu bölümün sonraki kısımlarına bakın. İlaç gibi bazı maddeler, Test Sonuçlarını etkileyebilir⁵⁻⁷.

12.2.9 Ölçüm aralıkları (bazı değerler yuvarlanabilir)

Not: Aşağıdaki tablolar literatürde yayınlanan referans aralıkların verilerini sunmaktadır (ayrıntılar için referanslara bakın). Kuruluşlar kendi referans aralıklarını onaylamalıdır.

Ölçülen Parametreler				
Test Adı	Kısaltma	Ölçü Birimi	Ölçüm Aralığı	Referans aralık ⁸⁻¹⁰
pH	pH	pH birimleri	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45 arteriyel
				7,32 – 7,43 venöz
Karbondiyoksit, Kısmi Basınç	pCO ₂	mm Hg	5 – 250	35 – 48 arteriyel
				41 – 51 venöz
		kPa	0,7 – 33,3	4,7 – 6,4 arteriyel
				5,4 – 6,8 venöz
Oksijen, Kısmi Basınç	pO ₂	mm Hg	5 – 750	83 – 108 arteriyel**
		kPa	0,7 – 100	11,1 – 14,4 arteriyel**
Sodyum	Na ⁺	mmol/L	85 – 180	138 – 146
		mEq/L		
Potasyum	K ⁺	mmol/L	1,5 – 12,0	3,5 – 4,5
		mEq/L		
İyonize Kalsiyum	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
Klorür	Cl ⁻	mmol/L	65 – 140	98 – 107
		mEq/L		
Glukoz*	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
Laktat	Lac	mmol/L	0,30 – 20,00	0,56 – 1,39 venöz
		mg/dL	2,7 – 180,2	5,0 – 12,5 venöz
		g/L	0,03 – 1,80	0,05 – 0,12 venöz
Kreatinin	Crea	mg/dL	0,30 – 15,00	0,51 – 1,19
		µmol/L	27 – 1326	45 – 105
Hematokrit	Hct	% PCV	10 – 75	38 – 51
		L/L	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51

* Bazı Glukoz birimleri tüm bölgelerde kullanılmayabilir.

** CLSI C46-A2¹ uyarınca kan gaz analizi için arteriyel kan numuneleri tercih edilir. Bu nedenle, arteriyel kan gazlarının referans aralıkları venöz ve kapiller kan gazlarına doğrudan uygulanmayabilir. Arteriyelize kapiller kan numuneleri üzerinde gerçekleştirilen pO₂ analizinin arteriyel pO₂'ye kıyasla geçerliliği hakkında çelişkili raporlar¹⁶⁻²¹ mevcuttur. Kapiller toplama işlemi ve kapiller kandaki değişkenlik pH, pO₂, pCO₂ test sonuçlarını ve kapiller numunelerin hesaplanmış sO₂ değerini etkileyebilir.

Hesaplanan Parametreler				
Test Adı	Kısaltma	Ölçü Birimi	Ölçüm Aralığı	Referans aralık ^{8-10,22}
Gerçek Bikarbonat	cHCO ₃ ⁻	mmol/L	1 - 85	21 - 28 arteriyel 22 - 29 venöz
		mEq/L	1 - 85	21 - 28 arteriyel 22 - 29 venöz
Toplam Karbondioksit	cTCO ₂	mmol/L	1 - 85	22 - 29 arteriyel 23 - 30 venöz
		mEq/L	1 - 85	22 - 29 arteriyel 23 - 30 venöz
Ekstra Sellüler Sıvı Baz Fazlalığı	BE(ecf)	mmol/L	-30 - +30	-2 - +3
		mEq/L		
Kan Baz Fazlalığı	BE(b)	mmol/L	-30 - +30	-2 - +3
		mEq/L		
Oksijen Doygunluğu	cSO ₂	%	0 - 100	94 - 98 arteriyel
Alveolar Oksijen	A	mmHg	5-800	†
		kPa	0,67-106,64	†
Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradyanı	A-a	mmHg	1-800	†
		kPa	0,13-106,64	†
Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı	a/A	%	0-100	†
		fraksiyon	0-1	†
Anyon Açığı	AGap	mmol/L	-14 - +95	7 - 16
		mEq/L		
Anyon Açığı, K+	AGapK	mmol/L	-10 - +99	10 - 20
		mEq/L		
Tahmini Glomerüler Filtrasyon Hızı	eGFR	mL/dk/1,73m ²	2 - 60 veya >60*	†
Tahmini Glomerüler Filtrasyon Hızı, Afrika-Amerikalı ise	eGFR-a	mL/dk/1,73m ²	2 - 60 veya >60*	†
Hemogloblin	cHgb	g/dL	3,3 - 25	12 - 17
		mmol/L	2,0 - 15,5	7,4 - 10,6
		g/L	33 - 250	120 - 170

* 2-60 mL/dk/1,73 m² arasındaki değerler için sayısal değerler rapor edilir. 60'tan küçük değerler > 60 mL/dk/1,73 m² olarak rapor edilir. Bu aralık, eGFR değerlerinin rapor edilmesine yönelik Ulusal Böbrek Hastalığı Eğitim Programı (NKDEP) önerisini temel alır.

Lütfen şu web bağlantısına bakın: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.

eGFR > 60 değeri hafif böbrek hastalığının olasılığını ekarte etmez. Normal böbrek işlevini hafif böbrek hastalığından ayırt etmek için başka laboratuvar testleri gerekli olabilir.

† Yaygın olarak kabul gören referans aralıklar kesinleştirilmemiştir. Kuruluşlar kendi referans aralıklarını oluşturup belirlemelidir.

12.2.10 Referanslar

1. CLSI C46-A2, Cilt 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, ikinci baskı, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2009.
2. CLSI H11-A4, Cilt 24, No. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2004.

3. CLSI C31-A2, Cilt 21, No. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline-second edition, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2001.
4. CLSI H07-A3, Cilt 20, No. 18, Procedures for determining packed cell volume by microhematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2000.
5. T.P. Moyer, L.M. Shaw, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 33, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, üçüncü baskı, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Baskı, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. F. Ceriotti, v.d., 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, s559-566, 2008.
11. D.B. Sacks, Bölüm 25 (s. 837), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Bölüm 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editörler. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, üçüncü baskı. Boston: Butterworths; 1990.
13. D.B. Sacks, Bölüm 22 (s. 929), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, ikinci baskı, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 27 (s.985), C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, üçüncü baskı, Bölüm 2, C.A. Burtis ve E.R. Ashwood, ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E. v.d., Capillary Blood Gases in the Neonate, Am. J. of Diseases of Children, cilt 144 (2), s. 168-172, 1990.
17. Eaton T. v.d., The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy, Respiratory Medicine, cilt 95(8), s.655-660, 2001.
18. Fajac I. v.d., Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults, The European Respiratory Journal, cilt 11(3), s. 712-715, 1998.
19. Sauty A. v.d., Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples, European Respir. J., cilt 9, s. 186-189, 1996.
20. Zavorsky G.S. v.d., Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis, Respiratory Physiology & Neurobiology, cilt 155(3), s. 268-279, 2007.
21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Danimarka, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W., Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Bölüm 30 (Blood Gases and pH), ikinci baskı, C.A. Burtis ve E.R. Ashwood, ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.

12.3 pH

pH, pH seçici bir membran elektrodu kullanılarak potansiyometri ile ölçülür. İyonize hidrojen iyonlarının konsantrasyonu, Nernst denklemi kullanılarak ölçülen potansiyelden elde edilir.

12.3.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak pH testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

pH, pCO_2 , pO_2 (kan gazları) ölçümleri, hayatı tehdit eden asit baz bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

12.3.2 İçindekiler

pH içeren her Test Kartında, bir hidrojen iyon seçici membranlı hidrojen algılayıcı elektrot, referans elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda pH tampon tuzu içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.3.3 İzlenebilirlik

Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan pH değerleri, NIST standartlarına göre izlenebilir.

12.3.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

12.3.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın. kontrol

12.3.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık ¹	
		Arteryal	Venöz
pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45	7,32 – 7,43

12.3.7 Sıcaklık Düzeltmesi

pH sıcaklığa bağlı bir miktar olup, epoc Sisteminde 37°C'de ölçülür. pH değeri, Hastanın vücut sıcaklığına göre düzeltilebilir. Hastanın vücut sıcaklığı, epoc Host cihazının Reader Sekmesindeki Test Bilgileri Sayfasına girilir (bu kılavuzda yer alan bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın).

Hastanın vücut sıcaklığındaki (T, °C) pH değeri, aşağıdaki gibi hesaplanır²:

$$pH(T) = pH - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - pH)(T - 37)$$

12.3.8 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2³, interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2⁴ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2¹⁰.

A. Kesinlik Verileri

Ticari kontrollerin her iki düzeyinin yirmi kopyası 20 farklı merkezin her birinde analiz edilmiştir. Her bir merkezdeki kesinlik çalışmasında iki (2) ila sekiz (8) epoc Reader kullanılmış ve tüm merkezlerde birden çok epoc Test kartı lotu dahil edilmiştir. Toplu SD ve ortalaması alınmış yöntemler aşağıda sunulmuştur:

Sulu kontrol	Birimler	Ortalama	SD	%CV
Yüksek düzey	pH birimleri	7,641	0,008	0,1
Düşük düzey	pH birimleri	7,045	0,010	0,1

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Bu çalışma, kurum içinde, pH değerleri rapor edilebilir aralığa yayılmış, birden çok tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik, NIST standartlarına göre izlenebilen, kurum içi standart pH elektrot yöntemine göre rapor edilir.

	Test Aralığı	Birimler	Eğim	Kesişim	R
pH	6,4 - 7,9	pH birimleri	1,021	-0,15	0,999

C. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye³ uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki Hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 1: Bir hastane çalışmasında epoc Sistemi önce laboratuvarında (iki test olayı), ardından üç bakım noktası merkezinde i-STAT 300⁶ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: i-STAT 300 testi

Y: epoc testi

pH	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tümü	Tümü*
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
Kesişim	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Eğim	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
Ortalama eğilim (pH birimleri)							-0,007

*Bu veri kümesi uzatılmış veri aralığında NaOH ile saflığı bozulmuş Hasta numunelerini içerir.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 2: Başka bir hastane çalışmasında epoc Sistemi, laboratuvarında Radiometer ABL 735⁷ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc testi

pH	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (pH birimleri)
Lab	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,011

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

Numunenin havaya maruz bırakılması, numunenin havadaki gaz düzeyleriyle eşitlenmesi nedeniyle pH, pCO_2 , pO_2 ve iyonize kalsiyum sonuçlarını etkilerken, pH sonucu pCO_2 değişikliğinden⁹, iyonize kalsiyum ise pH değişikliğinden etkilenir⁸. Hava, 1 mmHg'den az pCO_2 ve yaklaşık 150-180 mmHg pO_2 içerir. Bir numune alma cihazına hava kabarcığı sokmayın. Varsa, hava kabarcıkları, numune alındıktan hemen sonra yok edilmelidir.

Tam kan örnekleri, sıvı antikoagülanlarla veya tedavilerde kullanılan diğer çözeltilerle gereğinden fazla seyreltilirse sonuçlar değişebilir. 12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

İnterferans testi⁴, epoc pH sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir tam kan örneği, iki numuneye alıktanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. pH eğilimi, kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı kopya ortalamasında hesaplanmıştır.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- Kalıcı kateterlerde kaplama olarak kullanılan benzalkonyum tuzlarıyla kirletilmiş numuneler pH sonuçlarını düşürebilir². Doğru kateter yıkama prosedürleri için CLSI H11-A4'e bakın⁵.

Aşağıdaki eksojen interferanslar, test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 447 mg/dL etanol, 1 mmol/L sodyum pentotal, 4,3 mmol/L asetil salisilat, 0,4 mmol/L askorbat, 4,3 mmol/L salisilat, 1 mmol/L iyodür, 2,2 mmol/L ibuprofen, 1,66 mmol/L asetaminofen, 2 mmol/L amonyum, 4 mmol/L lityum, 35 mmol/L bromür, 2,64 mmol/L propofol, 0,7 mmol/L sefotaksim, 0,16 mmol/L ampisilin, 1mmol/L sodyum perklorat, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-asetilsistein.

Aşağıdaki endojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 20 mmol/L NaCl, 8 mmol/L KCl, 3mmol/L CaCl₂, 10 ila 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 ila 7,7, +20 mmol/L bikarbonat, 10 mmol/L laktat, +%20 PCV Hct, %3 ila %11 toplam protein, 0,8g/dL lipid, 9,1 mmol/L kolesterol, 20 mmol/L β-hidroksibütirat, 2 mmol/L (24mg/dL) L-sistein, 0,26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L fosfat.

E. Referanslar

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Cilt 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, ikinci baskı, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Onaylı Standart, CLSI belgesi H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT", Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarka, "Radiometer" ve "ABL", Radiometer Medical ApS'nin tescilli ticari markalarıdır.
8. D.B. Endres ve R.K. Rude, Bölüm 49 (s. 1901), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys ve J.S. Klutts, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 27, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

$p\text{CO}_2$, membran kaplı pH algılayıcı bir elektrot kullanılarak, potansiyometri ile ölçülür^{9,10}. Elektrot voltajı, Nernst denkleminde çözünen karbondioksit konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

12.4.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak $p\text{CO}_2$ testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ (kan gazları) ölçümleri, hayatı tehdit eden asit baz bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

12.4.2 İçindekiler

$p\text{CO}_2$ testi içeren her Test Kartında, membran içeren bikarbonatla kaplı bir pH algılayıcı elektrot, karbondioksit geçirgen bir membran, referans elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda çözülmüş karbondioksit içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.4.3 İzlenebilirlik

Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan çözülmüş karbondioksit konsantrasyon değerleri, ticari olarak satılan onaylı gaz standartları ile NIST standartlarına göre izlenebilir.

12.4.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

12.4.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.4.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık ²	
		Arteryal	Venöz
$p\text{CO}_2$	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 Sıcaklık Düzeltmesi

$p\text{CO}_2$ sıcaklığa bağlı bir miktar olup, epoc Sisteminde 37°C'de ölçülür. $p\text{CO}_2$ değeri Hastanın sıcaklığına göre düzeltilebilir. Hastanın vücut sıcaklığı, epoc Host cihazının Reader Sekmesindeki Test Bilgileri Sayfasına girilir (bu kılavuzda yer alan bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın).

Hasta sıcaklığındaki (T, °C) $p\text{CO}_2$ değeri aşağıdaki gibi hesaplanır¹

$$p\text{CO}_2 (T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

12.4.8 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2⁴, interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2⁷ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2¹¹.

A. Kesinlik Verileri

Ticari kontrollerin her iki düzeyinin yirmi kopyası 20 farklı merkezin her birinde analiz edilmiştir. Her bir merkezdeki kesinlik çalışmasında iki (2) ila sekiz (8) epoc Reader kullanılmış ve tüm merkezlerde birden çok epoc Test kartı lotu dahil edilmiştir. Toplu SD ve ortalaması alınmış yöntemler aşağıda sunulmuştur:

Sulu kontrol	Birimler	Ortalama	SD	%CV
Yüksek düzey	mmHg	67,9	2,5	3,7
Düşük düzey	mmHg	20,8	0,7	3,4

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Bu çalışma, kurum içinde, $p\text{CO}_2$ değerleri rapor edilebilir aralığa yayılmış, birden çok tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik, NIST standartlarına göre izlenebilen, kurum içi standart kan gazı yöntemine göre rapor edilir.

	Test Aralığı	Birimler	Eğim	Kesişim	R
$p\text{CO}_2$	10-230	mmHg	1,058	-3,6	0,999

C. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye⁴ uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki Hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 1: Bir hastane çalışmasında epoc Sistemi önce laboratuvarında (iki test olayı), ardından üç (3) bakım noktası merkezinde i-STAT 300⁵ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: i-STAT 300 testi

Y: epoc testi

pCO₂	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tümü
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
Kesişim	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Eğim	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
Ortalama eğilim (mmHg)						0,8

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 2: Başka bir hastane çalışmasında epoc Sistemi, laboratuvarında Radiometer ABL 735⁶ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc testi

pCO₂	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (mmHg)
Lab	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,445

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

Numunenin havaya maruz bırakılması, numunenin havadaki gaz düzeyleriyle eşitlenmesi nedeniyle pH, pCO₂, pO₂ ve iyonize kalsiyum sonuçlarını etkilerken, pH sonucu pCO₂ değişikliğinden³, iyonize kalsiyum ise pH değişikliğinden etkilenir⁸. Hava, 1 mmHg'den az pCO₂ ve yaklaşık 150-180 mmHg pO₂ içerir. Bir numune alma cihazına hava kabarcığı sokmayın. Varsa, hava kabarcıkları, numune alındıktan hemen sonra yok edilmelidir.

Tam kan örnekleri, sıvı antikoagülanlarla veya tedavilerde kullanılan diğer çözeltilerle gereğinden fazla seyreltilirse sonuçlar değişebilir. 12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

İnterferans testi⁷, epoc pCO₂ sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir tam kan örneği, iki numuneye alikotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı kopya ortalamasında, pCO₂ eğilimi hesaplanmıştır.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- Bromür, pCO_2 değerini, 0,19 mmHg/mM bromür yükseltir

Aşağıdaki eksojen interferanslar, test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 447 mg/dL etanol, 1 mmol/L sodyum pentotal, 4,3 mmol/L asetil salisilat, 0,4 mmol/L askorbat, 4,3 mmol/L salisilat, 2,2 mmol/L ibuprofen, 1,66 mmol/L asetaminofen, 2 mmol/L amonyum, 4 mmol/L lityum, 0,4 mmol/L iyodür, 2,64 mmol/L propofol, 0,7 mmol/L sefotaksim, 0,16 mmol/L ampisilin, 1 mmol/L sodyum perklorat, 4,8 μ M Zofran™, 2,5 mM N-asetilsistein, 0,7 mM metronidazol.

Aşağıdaki endojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 20 mmol/L NaCl, 8 mmol/L KCl, 3 mmol/L $CaCl_2$, pH 6,9 ila 7,7, +20 mmol/L bikarbonat, 10 mmol/L laktat, +%20 PCV Hct, %3 ila %11 toplam protein, 0,8g/dl lipid, 9,1 mmol/L kolesterol, 20 mmol/L β -hidroksibütirat, 2 mmol/L (24 mg/dL) sistein, 0,26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L fosfat.

E. Referanslar

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Cilt 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, ikinci baskı, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2009.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys ve J.S. Klutts, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 27, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT", Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarka, "Radiometer" ve "ABL", Radiometer Medical ApS'nin tescilli ticari markalarıdır.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
8. D.B. Endres ve R.K. Rude, Bölüm 49 (s. 1901), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., 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. ve 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; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
12. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, ikinci baskı, Reference Ranges Table 41-20, C.A. Burtis ve E.R. Ashwood ed., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

pO_2 , membran kaplı oksijen algılayıcı katot elektrodu kullanılarak amperometriyle ölçülür. Oksijen indirgeme akımı, çözünen oksijen konsantrasyonu ile doğru orantılıdır⁹.

12.5.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak pO_2 testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

pH, pCO_2 , pO_2 (kan gazları) ölçümleri, hayatı tehdit eden asit baz bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

12.5.2 İçindekiler

pO_2 testi içeren her Test Kartında oksijen geçirgen bir membrana sahip algılayıcı elektrot, referans elektrot, sayaç elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda çözünmüş oksijen içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.5.3 İzlenebilirlik

Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan çözünmüş oksijen konsantrasyon değerleri, ticari olarak satılan onaylı gaz standartları ile NIST standartlarına göre izlenebilir.

12.5.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

12.5.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.5.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık³Arteriyel
pO_2	5 – 750 mmHg	83 – 108 mmHg
	0,7 – 100 kPa	11,1 – 14,4 kPa

Numune türleri hakkında daha fazla bilgi için CLSI C46-A2¹ Bölüm 5.2.2, 5.2.3 ve 5.2.4'e bakın.

12.5.7 Sıcaklık Düzeltmesi

pO_2 sıcaklığa bağlı bir miktar olup, epoc Sisteminde 37°C'de ölçülür. pO_2 değeri Hastanın sıcaklığına göre düzeltilebilir. Hasta sıcaklığı, epoc Host cihazının Reader Sekmesindeki Test Bilgileri Sayfasına girilir (bu kılavuzda yer alan bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın).

Hasta sıcaklığındaki (T, °C) pO_2 değeri aşağıdaki gibi hesaplanır¹

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

12.5.8 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2⁴, interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2⁷ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2¹⁰.

A. Kesinlik Verileri

Ticari kontrollerin her iki düzeyinin yirmi kopyası 20 farklı merkezin her birinde analiz edilmiştir. Her bir merkezdeki kesinlik çalışmasında iki (2) ila sekiz (8) epoc Reader kullanılmış ve tüm merkezlerde birden çok epoc Test kartı lotu dahil edilmiştir. Toplu SD ve ortalaması alınmış yöntemler aşağıda sunulmuştur:

Sulu kontrol	Birimler	Ortalama	SD	%CV
Yüksek düzey	mmHg	181,7	6,2	3,4
Düşük düzey	mmHg	63,8	4,1	6,4

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Bu çalışma, kurum içinde, rapor edilebilir aralığa yayılmış, pO_2 değerleri ile birden çok tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik, NIST standartlarına göre izlenebilen, kurum içi standart kan gazı yöntemine göre rapor edilir.

	Test Aralığı	Birimler	Eğim	Kesişim	R
pO_2	10 – 750	mmHg	1,022	-3,9	0,9995

C. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye⁴ uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki Hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 1: Bir hastane çalışmasında epoc Sistemi önce laboratuvarında (iki test olayı), ardından üç bakım noktası merkezinde i-STAT 300⁵ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: i-STAT 300 testi

Y: epoc testi

pO_2	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tümü
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
Kesişim	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Eğim	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
Ortalama eğilim (mmHg)						1,2

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 2: Başka bir hastane çalışmasında epoc Sistemi, laboratuvarında Radiometer ABL 735⁶ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc testi

pO_2	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (mmHg)
Lab	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5,0

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

Numunenin havaya maruz bırakılması, numunenin havadaki gaz düzeyleriyle eşitlenmesi nedeniyle pH, pCO_2 , pO_2 ve iyonize kalsiyum sonuçlarını etkilerken, pH sonucu pCO_2 değişikliğinden¹, iyonize kalsiyum ise pH değişikliğinden etkilenir⁸. Hava, 1 mmHg'den az pCO_2 ve yaklaşık 150-180 mmHg pO_2 içerir. Bir numune alma cihazına hava kabarcığı sokmayın. Varsa, hava kabarcıkları, numune alındıktan hemen sonra yok edilmelidir.

Tam kan örnekleri, sıvı antikoagülanlarla veya tedavilerde kullanılan diğer çözeltilerle gereğinden fazla seyreltilirse sonuçlar değişebilir. 12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

İnterferans testi⁷, epoc pO_2 sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir tam kan örneği, iki numuneye alıkotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı kopya ortalamasında, pO_2 eğilimi hesaplanmıştır.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- Metronidazol +4 mmHg/100µM metronidazol ortalama eğilimine neden olur. CLSI EP07-A2⁷ uyarınca metronidazol terapötik düzeylerinin 35 ila 234µM aralığında olduğu unutulmamalıdır.

Aşağıdaki eksojen interferanslar, test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 447 mg/dL etanol, 1 mmol/L sodyum pentotal, 4,3 mmol/L asetil salisilat, 0,4 mmol/L askorbat, 4,3 mmol/L salisilat, 1 mmol/L iyodür, 2,2 mmol/L ibuprofen, 1,66 mmol/L asetaminofen, 2 mmol/L amonyum, 4 mmol/L lityum, 37,5 mmol/L bromür, %2,7 halotan, 2,64 mmol/L propofol, 0,7 mmol/L sefotaksim, 0,16 mmol/L ampisilin, 1 mmol/L sodyum perklorat, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-asetilsistein.

Aşağıdaki endojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 20 mmol/L NaCl, 8 mmol/L KCl, 3mmol/L CaCl₂, 10 ila 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 ila 7,7, +20 mmol/L bikarbonat, 10 mmol/L laktat, +%20 PCV Hct, %3 ila %11 toplam protein, 0,8g/dL lipid, 9,1 mmol/L kolesterol, 20 mmol/L β-hidroksibütirat, 1 mmol/L L-sistein, 0,26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L fosfat.

E. Referanslar

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Cilt 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, ikinci baskı, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys ve J.S. Klutts, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 27, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT", Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarka, "Radiometer" ve "ABL", Radiometer Medical ApS'nin tescilli ticari markalarıdır.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
8. D.B. Endres ve R.K. Rude, Bölüm 49 (s. 1901), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., 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; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.

12.6 Sodyum (Na⁺)

Sodyum, iyon seçici bir membran elektrodu kullanılarak potansiyometri ile ölçülür. Sodyum iyonlarının konsantrasyonu, Nernst denklemi kullanılarak ölçülen potansiyelden elde edilir. epoc sodyum ölçümü, seyreltilmemiş (doğrudan) bir yöntemdir. Değerler, seyreltilmiş (dolaylı) yöntemlerle elde edilenlerden farklı olabilir.¹

12.6.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak sodyum testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarda veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Sodyum ölçümü, elektrolit dengesizliği içeren hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılır.

12.6.2 İçindekiler

Sodyum testi içeren her Test Kartında, sodyum seçici membranlı bir sodyum algılayıcı elektrot, referans elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda sodyum tuzu içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.6.3 İzlenebilirlik

Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan sodyum iyon konsantrasyonu değerleri, NIST standartlarına göre izlenebilir.

12.6.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

12.6.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.6.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık^{2,3}
Na⁺	85 – 180 mmol/L	138 – 146 mmol/L
	85 – 180 mEq/L	138 – 146 mEq/L

12.6.7 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2⁴, interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2⁵ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2¹².

A. Kesinlik Verileri

Ticari kontrollerin her iki düzeyinin yirmi kopyası 20 farklı merkezin her birinde analiz edilmiştir. Her bir merkezdeki kesinlik çalışmasında iki (2) ila sekiz (8) epoc Reader kullanılmış ve tüm merkezlerde birden çok epoc Test kartı lotu dahil edilmiştir. Toplu SD ve ortalaması alınmış yöntemler aşağıda sunulmuştur:

Sulu kontrol	Birimler	Ortalama	SD	%CV
Yüksek düzey	mmol/L	164,3	0,98	0,6
Düşük düzey	mmol/L	112,5	0,76	0,7

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Bu çalışma, kurum içinde, sodyum konsantrasyonu rapor edilebilir aralığa yayılmış, birden çok tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik, NIST standartlarına göre izlenebilen, kurum içi standart iyon seçici elektrot yöntemine göre rapor edilir.

	Test Aralığı	Birimler	Eğim	Kesişim	R
Na+	80-190	mmol/L	0,973	3,8	0,9995

C. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2⁴'ye uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki Hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 1: Bir (1) hastane çalışmasında epoc Sistemi, önce laboratuvarında (2 test olayı), ardından üç (3) bakım noktası merkezinde i-STAT 300⁶ ile karşılaştırılmıştır:

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: i-STAT 300 testi

Y: epoc testi

Na+	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tümü	Tümü*
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
Kesişim	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
Eğim	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
Ortalama eğilim (mM)							0,77

*Bu veri kümesi uzatılmış veri aralığında NaCl ile saflığı bozulan Hasta numunelerini içerir.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 2: Başka bir hastane çalışmasında epoc Sistemi, laboratuvarında Radiometer ABL 735⁷ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc testi

Na+	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (mM)
Lab	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,67

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

Diğer kuru reaktif yöntemlerine benzer şekilde, toplam proteindeki bir azalma (artış), Na+ değerini doğrudan yöntemle göre 1,3 mM/(g/dL) artırır (azaltır). epoc Na+ sonucu, dolaylı (seyreltmeli) yöntemin okumasını izler^{1,8,9}.

Doğrudan yöntemlerle uyumlu bir şekilde, hiperlipidemi Na+ ölçümünü etkilemez^{8,9}. İnterlipidin etkisi, %5'e kadar (lipid hacmi)/(plazma hacmi) test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir.

Tam kan örnekleri, sıvı antikoagülanlarla veya tedavilerde kullanılan diğer çözeltilerle gereğinden fazla seyreltilirse sonuçlar değişebilir. 12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

İnterferans testi⁵, epoc sodyum sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir tam kan örneği, iki (2) numuneye alikotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı (6) kopya ortalamasında, sodyum eğilimi hesaplanmıştır.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- Na heparin içeren boşaltılmış toplama tüplerinin kullanılması yanlış şekilde yüksek sodyum sonuçları verebilir. Bu tüplerdeki sodyum heparinin etkisi, sodyum sonucunun yaklaşık 1-2 mmol/L¹³ yükseltilmesidir
- 20 mmol/L β-hidroksibütirat, Na⁺ değerini 3 mmol/L azaltır
- 16 mmol/L bromür, sodyum değerini 5 mmol/L artırır
- Kalıcı kateterlerde kaplama olarak kullanılan benzalkonyum tuzlarıyla kirletilmiş numuneler, sodyum sonuçlarının anlamlı ölçüde yükselmesine yol açabilir¹⁰. Doğru kateter yıkama prosedürleri için, CLSI H11'e bakın¹¹.

Normal Salin, Ringer (Baxter Healthcare Corporation) ve %10 Dekstroz (Baxter Healthcare Corporation) gibi iyonik plazma özellikleriyle tutarlı olmayan solüsyonlar kullanan %20'den fazla plazma hemodilüsyonu ile sodyum okumalarında sistematik hatalar oluşabilir.

Hemodilüsyon, kardiyopulmoner bypass pompalarını, plazma hacim genişletmelerini veya diğer sıvı uygulama terapilerini hazırlamayla ilişkilidir.

Plasma-Lyte™ -A (Baxter Healthcare Corporation), Laktatlı Ringer (Baxter Healthcare Corporation), Laktatlı Ringer + %5 Dekstroz enjeksiyonu (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™ -5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) ve Voluven™ (Fresenius Kabi) gibi iyonik plazma özellikleriyle eşleşen düşük mobilite anyonları içeren, fizyolojik açıdan dengeli, çok elektrotlu intravenöz solüsyonlar kullanıldığında bazı hatalar önlenir.

Aşağıdaki eksojen interferanslar, test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 447 mg/dL etanol, 1 mmol/L sodyum pentotal, 4,3 mmol/L asetil salisilat, 0,4 mmol/L askorbat, 4,3 mmol/L salisilat, 0,7 mmol/L iyodür, 2,2 mmol/L ibuprofen, 1,66 mmol/L asetaminofen, 2 mmol/L amonyum, 4 mmol/L lityum, 3 µmol/L dobutamin, 2,5 mmol/L tolbutamid, 2,64 mmol/L propofol, 0,7 mmol/L sefotaksim, 0,16 mmol/L ampisilin, 1 mmol/L sodyum perklorat, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-asetilsistein, 0,7 mM metronidazol.

Aşağıdaki endojen interferanslar, test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 8 mmol/L KCl, 3 mmol/L CaCl₂, 10 ila 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 ila 7,7, +20 mmol/L bikarbonat, +20% PCV Hct, 9,1 mmol/L kolesterol, 2mmol/L (24mg/dL) L-sistein, 0,26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L fosfat.

E. Referanslar

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys ve J.S. Klutts, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 27, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., 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; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT", Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarka, "Radiometer" ve "ABL", Radiometer Medical ApS'nin tescilli ticari

markalarıdır.

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, Cilt 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, ikinci baskı, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Onaylı Standart, CLSI belgesi H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
13. D. Young, E. Birmes, Jr, Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Üçüncü Baskı, Bölüm 2, C.A. Burtis ve E.R. Ashwood, ed., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.

12.7 Potasyum (K⁺)

Potasyum, iyon seçici bir membran elektrodu kullanılarak potansiyometri ile ölçülür. Potasyum iyonlarının konsantrasyonu, Nernst denklemi kullanılarak ölçülen potansiyelden elde edilir. epoc potasyum ölçümü, seyreltilmemiş (doğrudan) bir yöntemdir. Değerler, seyreltilmiş (dolaylı) yöntemlerle elde edilenlerden farklı olabilir.¹

12.7.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak potasyum testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Potasyum ölçümü, elektrolit dengesizliği içeren hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılır.

12.7.2 İçindekiler

Potasyum testi içeren her Test Kartında, potasyum seçici bir membranlı bir potasyum algılayıcı elektrot, referans elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda potasyum tuzu içeren kalibratör sıvısı bulunur.

12.7.3 İzlenebilirlik

Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan potasyum iyon konsantrasyonu değerleri, NIST standartlarına göre izlenebilir

12.7.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

12.7.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.7.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık²
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

Bir K sonucu klinik duruma uygun olandan daha yüksekse, kan numunesi çekilmeli ve görsel olarak ya da bir laboratuvar analiz cihazında hemoliz için değerlendirilmelidir.

12.7.7 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2³, interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2⁴ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2⁹.

A. Kesinlik Verileri

Ticari kontrollerin her iki düzeyinin yirmi kopyası 20 farklı merkezin her birinde analiz edilmiştir. Her bir merkezdeki kesinlik çalışmasında iki (2) ila sekiz (8) epoc Reader kullanılmış ve tüm merkezlerde birden çok epoc Test kartı lotu dahil edilmiştir. Toplu SD ve ortalaması alınmış yöntemler aşağıda sunulmuştur:

Sulu kontrol	Birimler	Ortalama	SD	%CV
Yüksek düzey	mmol/L	6,09	0,06	1,0
Düşük düzey	mmol/L	2,1	0,04	1,9

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Bu çalışma, kurum içinde, potasyum konsantrasyonu rapor edilebilir aralığa yayılmış, birden çok tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik, NIST standartlarına göre izlenebilen, kurum içi standart iyon seçici elektrot yöntemine göre rapor edilir.

	Test Aralığı	Birimler	Eğim	Kesişim	R
K+	1,5-12,0	mmol/L	1,006	0,03	0,9995

C. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye³ uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki Hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 1: Bir hastane çalışmasında epoc Sistemi önce laboratuvarında (iki test olayı), ardından üç (3) bakım noktası merkezinde i-STAT 300⁵ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: i-STAT 300 testi

Y: epoc testi

K+	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tümü	Tümü*
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
Kesişim	- 0,164	- 0,144	- 0,171	- 0,134	0,134	- 0,044	-0,018
Eğim	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
Ortalama eğilim (mM)							0,04

*Bu veri kümesi uzatılmış veri aralığında KCl ile saflığı bozulmuş Hasta numunelerini içerir.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 2: Başka bir hastane çalışmasında epoc Sistemi, laboratuvarında Radiometer ABL 735⁶ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc testi

K+	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (mM)
Lab	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,05

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

Numune hemolizi, potasyum değerlerini yükseltir. Yanlış numune alma tekniği, hemoliz nedeniyle potasyum değerlerinde değişime neden olabilir¹.

Tam kan örnekleri, sıvı antikoagülanlarla veya tedavilerde kullanılan diğer çözeltilerle gereğinden fazla seyreltilirse sonuçlar değişebilir. 12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

İnterferans testi⁴, epoc potasyum sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir tam kan örneği, iki numuneye alikotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı (6) kopya ortalamasında, potasyum eğilimi hesaplanmıştır.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- Kalıcı kateterlerde kaplama olarak kullanılan benzalkonyum tuzlarıyla kirletilmiş numuneler, potasyum sonuçlarının anlamlı ölçüde yükselmesine yol açabilir⁷. Doğru kateter yıkama prosedürleri için, CLSI H11-A4'e bakın⁸.

Aşağıdaki eksojen interferanslar, test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 447 mg/dL etanol, 1 mmol/L sodyum pentotal, 4,3 mmol/L asetil salisilat, 0,4 mmol/L askorbat, 4,3 mmol/L salisilat, 0,7 mmol/L iyodür, 2,2 mmol/L ibuprofen, 1,66 mmol/L asetaminofen, 2 mmol/L amonyum, 4 mmol/L lityum, 38 mmol/L bromür, 3 µmol/L

dobutamin, 2,5 mmol/L tolbutamid, 2,64 mmol/L propofol, 0,7 mmol/L sefotaksim, 0,16 mmol/L ampisilin, 1 mmol/L sodyum perklorat, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-asetilsistein, 0,7 mM metronidazol.

Aşağıdaki endojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 20 mmol/L NaCl, 3 mmol/L CaCl₂, 10 ila 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 ila 7,7, +20 mmol/L bikarbonat, 10 mmol/L laktat, +%20 PCV Hct, %3 ila %11 toplam protein, 0,8g/dL lipid, 9,1 mmol/L kolesterol, 20 mmol/L β-hidroksibütirat, 2mmol/L (24mg/dL) L-sistein, 0,26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L fosfat.

E. Referanslar

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys ve J.S. Klutts, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 27, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT", Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarka, "Radiometer" ve "ABL", Radiometer Medical ApS'nin tescilli ticari markalarıdır.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Cilt 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, ikinci baskı, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Onaylı Standart, CLSI belgesi H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.

12.8 İyonize Kalsiyum (Ca⁺⁺)

Not: Ca⁺⁺ ve iCa, iyonize kalsiyumu ifade eden eşdeğer analit kısaltmalarıdır

İyonize kalsiyum, iyon seçici bir membran elektrodu kullanılarak potansiyometri ile ölçülür. İyonize kalsiyum iyonlarının konsantrasyonu, Nernst denklemi kullanılarak ölçülen potansiyelden elde edilir.

12.8.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak iyonize kalsiyum testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

İyonize kalsiyum ölçümü, paratiroid hastalığının, çeşitli kemik hastalıklarının, kronik böbrek hastalığının ve tetaninin tanı ve tedavisinde kullanılır.

12.8.2 İçindekiler

İyonize kalsiyum içeren her Test Kartında, kalsiyum seçici bir membranlı kalsiyum iyonu algılayıcı elektrot, referans elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda kalsiyum tuzları içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.8.3 İzlenebilirlik

Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan kalsiyum iyon konsantrasyonu değerleri, NIST standartlarına göre izlenebilir

12.8.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

12.8.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.8.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık¹
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 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2², interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2³ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2¹¹.

A. Kesinlik Verileri

Ticari kontrollerin her iki düzeyinin yirmi kopyası 20 farklı merkezin her birinde analiz edilmiştir. Her bir merkezdeki kesinlik çalışmasında iki (2) ila sekiz (8) epoc Reader kullanılmış ve tüm merkezlerde birden çok epoc Test kartı lotu dahil edilmiştir. Toplu SD ve ortalaması alınmış yöntemler aşağıda sunulmuştur:

Sulu kontrol	Birimler	Ortalama	SD	%CV
Yüksek düzey	mmol/L	1,56	0,018	1,2
Düşük düzey	mmol/L	0,66	0,011	1,7

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Bu çalışma, kurum içinde, iyonize kalsiyum konsantrasyonu rapor edilebilir aralığa yayılmış, birden çok tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik, NIST standartlarına göre izlenebilen, kurum içi standart iyon seçici elektrot yöntemine göre rapor edilir.

	Test Aralığı	Birimler	Eğim	Kesişim	R
Ca++	0,6-3,7	mmol/L	1,017	-0,01	0,999

C. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye² uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki Hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 1: Bir hastane çalışmasında epoc Sistemi önce laboratuvarında (iki test olayı), ardından üç bakım noktası merkezinde i-STAT 300⁴ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: i-STAT 300 testi

Y: epoc testi

Ca++	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tümü	Tümü*
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
Kesişim	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Eğim	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
Ortalama eğilim (mM)							0,014

*Bu veri kümesi uzatılmış veri aralığında CaCl₂ ile saflığı bozulmuş Hasta numunelerini içerir.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 2: Başka bir hastane çalışmasında epoc Sistemi, laboratuvarında Radiometer ABL 735⁵ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc testi

Ca++	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (mM)
Lab	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,013

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

Örnek seçimi, numune alma tekniği, antikoagülan tipi ve düzeyinin yanı sıra numune taşıma, iyonize kalsiyum konsantrasyonunu etkiler⁶.

Numunenin havaya maruz bırakılması, numunenin havadaki gaz düzeyleriyle eşitlenmesi nedeniyle pH, pCO_2 , pO_2 ve iyonize kalsiyum sonuçlarını etkilerken, pH sonucu pCO_2 değişikliğinden⁷, iyonize kalsiyum ise pH değişikliğinden etkilenir⁸. Hava, 1 mmHg'den az pCO_2 ve yaklaşık 150-180 mmHg pO_2 içerir. Bir numune alma cihazına hava kabarcığı sokmayın. Varsa, hava kabarcıkları, numune alındıktan hemen sonra yok edilmelidir.

Tam kan örnekleri, sıvı antikoagülanlarla veya tedavilerde kullanılan diğer çözeltilerle gereğinden fazla seyreltilirse sonuçlar değişebilir. 12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

İnterferans testi³, epoc iyonize kalsiyum sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir tam kan örneği, iki numuneye alikotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı kopya ortalamasında, iyonize kalsiyum eğilimi hesaplanmıştır.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- 20 mmol/L β -hidroksibütirat, Ca^{++} değerini 0,038 mmol/L azaltır;
- 4,3 mmol/L salisilat veya asetil salisilat, Ca^{++} değerini 0,06 mmol/L azaltır. Salisilat terapötik aralığı 0,1mM ile 2 mM (1,4 mg/dL ile 27,4 mg/dL) arasındadır¹³;
- 10 mmol/L bromür, Ca^{++} değerini 0,05 mmol/L artırır;
- 1 mmol/L sodyum perklorat, Ca^{++} değerini 0,23 mmol/L azaltır.

Perklorat terapötik düzeyi 100–1000 mg/dL aralığındadır. 0,5 mg/dL veya altına maruz bırakılan kişilerde herhangi bir etki gözlenmemiştir¹².

Kalıcı kateterlerde kaplama olarak kullanılan benzalkonyum tuzlarıyla kirletilmiş numuneler, iyonize kalsiyum sonuçlarının anlamlı ölçüde yükselmesine yol açabilir⁹. Doğru kateter yıkama prosedürleri için, CLSI H11'e bakın¹⁰.

Yüksek oranda heparinize numuneler, iCa miktarını azaltır⁶; dengelenmiş heparin veya düşük heparin alma tüpleri/şırıngaları önerilir.

Normal Salin, Ringer (Baxter Healthcare Corporation) ve %10 Dekstroz (Baxter Healthcare Corporation) gibi iyonik plazma özellikleriyle tutarlı olmayan solüsyonlar kullanan %20'den fazla plazma hemodilüsyonu ile iyonize kalsiyum okumalarında sistematik hatalar oluşabilir. Hemodilüsyon, kardiyopulmoner bypass pompalarını, plazma hacim genişletmelerini veya diğer sıvı uygulama terapilerini hazırlamayla ilişkilidir.

Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Laktatlı Ringer (Baxter Healthcare Corporation), Laktatlı Ringer + %5 Dekstroz enjeksiyonu (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) ve Voluven™ (Fresenius Kabi) gibi iyonik plazma özellikleriyle eşleşen düşük mobilite anyonları içeren, fizyolojik açıdan dengeli, çok elektrotlu intravenöz solüsyonlar kullanıldığında bazı hatalar önlenir.

Aşağıdaki eksojen interferanslar, test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 447 mg/dL etanol, 1 mmol/L sodyum pentotal, 0,4 mmol/L askorbat, 1 mmol/L iyodür, 2,2 mmol/L ibuprofen, 1,66 mmol/L asetaminofen, 2 mmol/L amonyum, 4 mmol/L lityum, 3 µmol/L dobutamin, 2,5 mmol/L tolbutamid, 1,34 mmol/L propofol, 0,7 mmol/L sefotaksim, 0,16 mmol/L ampisilin, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-asetilsistein, 0,7 mM metronidazol.

Aşağıdaki endojen interferanslar, test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 20 mmol/L NaCl, 8 mmol/L KCl, 10 ila 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 ila 7,7, +20 mmol/L bikarbonat, +20% PCV Hct, 0,8g/dL lipid, 9,1 mmol/L kolesterol, 2mmol/L (24mg/dL) L-sistein, 0,26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L fosfat.

E. Referanslar

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT", Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarka, "Radiometer" ve "ABL", Radiometer Medical ApS'nin tescilli ticari markalarıdır.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2001.
7. M.G. Scott, V.A. LeGrys ve J.S. Klutts, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 27, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres ve R.K. Rude, Bölüm 49 (s. 1901), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Cilt 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, ikinci baskı, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Onaylı Standart, CLSI belgesi H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 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, cilt 14, sayı 8, s. 607, Eylül 2004.
13. Borthwick, G. v.d., "Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", FASEB J. 20, 2006, s. 2009 – 2016.

12.9 Klorür (Cl-)

Klorür, iyon seçici bir membran elektrodu kullanılarak potansiyometri ile ölçülür. İyonize klorür iyonlarının konsantrasyonu, Nernst denklemi kullanılarak ölçülen potansiyelden elde edilir.

12.9.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak Klorür testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

epoc Kan Analiz Sisteminin Klorür ölçümleri, elektrolit ve metabolizma bozuklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

12.9.2 İçindekiler

Klorür testi içeren her Test Kartında, klorür iyonu seçici bir membranlı bir klorür algılayıcı elektrot, referans elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda klorür tuzu içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.9.3 İzlenebilirlik

Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan klorür iyon konsantrasyonu değerleri, NIST standartlarına göre izlenebilir

12.9.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

12.9.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.9.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık ¹
Cl-	65 – 140 mmol/L	98 – 107 mmol/L
	65 – 140 mEq/L	98 – 107 mEq/L

12.9.7 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2², interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2³, kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2⁴ ve lineerlik çalışmaları için CLSI EP06-A⁸.

A. Kesinlik Verileri

Kesinlik (CLSI EP05-A2⁴): Kurum içinde her sıvı için yirmi gün boyunca, günde iki kez olmak üzere, tekrar ölçümleriyle birlikte en az 25 epoc Reader kullanılarak üç kart lotu çalıştırılmıştır. Aşağıdaki kesinlik veri tablolarında SD_{WD} gün içi standart sapmayı, SD_{DD} günden güne standart sapmayı, SD_T ise toplam standart sapmayı ifade eder.

Sulu kontrol	Birimler	N	Ortalama	SD_{WD}	SD_{DD}	SD_T	WD%CV	Toplam %CV
Yüksek düzey	mM	240	125,0	0,61	0,61	0,86	%0,5	%0,7
Düşük düzey	mM	240	76,9	0,35	0,18	0,39	%0,5	%0,5

Toplu Tam Kan Kesinlik Verileri: Yaklaşık olarak eşit sayıda venöz, arteriyel ve kapiller örnek ile yüz kırk beş hasta numunesi kopya olarak çalıştırılmıştır. Toplu ikili kesinlik üç konsantrasyon aralığında tahmin edilmiştir.

Aralığı	<90	90 - 112	≥112
N	20	98	27
Ortalama okuma, mM	78	105	123
Çift kesinliği (SD), mM	0,4	0,7	1,2
%CV	%0,5	%0,6	%1,0

B. Lineerlik Verileri

Tam Kan Lineerlik Çalışması (CLSI EP06-A⁸): Bu çalışma, kurum içinde Klorür değerleri rapor edilebilir aralığa yayılan birden fazla tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik, yüksek ve düşük klorür numunelerinin ağırlık karışımlarına dayanan teorik klorür değerlerine göre rapor edilmiştir (kurum içi standart yöntem kullanılarak ölçülür). Bu çalışmada, altı kart lotu kullanılmıştır.

Test Aralığı	Eğim	Kesişim	R
65-144mM	0,968	3,08	0,9995

C. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye² uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki hasta örneklerinin sayısı, S_{xx} ve S_{yy} sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, S_{yx} standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

İki hastanede yöntem karşılaştırma çalışmaları yapılmıştır. Venöz numuneler 2 bakım noktası olmayan sistem (2 serum yöntemi) ile karşılaştırılmıştır. Venöz, arteriyel ve kapiller hasta numuneleri bir tam kan bakım noktası sistemiyle karşılaştırılmıştır.

Cl-	POC Olmayan Sistemler*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Eğim	0,90	0,99
Kesişim	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
Xmin	71	69
Xmax	142	139
R	0,97	0,99
112 mM'de Ortalama Eğilim	-1,4	-1,0

* Toplu venöz numune verileri. Yaklaşık eşit sayı ve Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

† Venöz, arteriyel ve kapiller numunelerle yaklaşık olarak eşit sayıdaki hasta numuneleri ile i-STAT 300⁵

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

İnterferans testi³, epoc klorür sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir toplu insan serum örneği, iki (2) numuneye alikotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı (6) kopya ortalamasında klorür eğilimi hesaplanmıştır.

Kabul edilemez interferans eğilimi, sürenin %5'inden daha uzun bir süre anlamlı bir hata üreten eğilim olarak tanımlanmıştır. Klinik olarak anlamlı interferansa neden olmadığı kabul edilen interferans maddesi konsantrasyonu, ≤ 125 mM klorür konsantrasyonu için $\leq 3,5$ ve > 125 mM klorür konsantrasyonu için $\leq 5,9$ eğilim (test ile kontrol numunesi arasındaki fark) olarak tanımlanır.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- β -Hidroksibütirat 8,27 mM'ye (85,2 mg/dL) kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra klorür okumasını 0,37 mM/mM β -hidroksibütirata kadar artırır.
- Bromür 1,63 mM'ye (13,1 mg/dL) kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra klorür okumasını 2,75 mM/mM bromüre kadar artırır.
- Sitrata 2,79 mM'ye (52,7 mg/dL) kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra klorür okumasını 1,13 mM/mM sitrata kadar artırır.
- N-asetilsistein 5,55 mM'ye (90,5 mg/dL) kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra klorür okumasını 0,79 mM/mM N-asetilsisteine kadar artırır. 1 mM N-asetilsisteinin plazmada⁹ terapötik olarak elde edilemez olduğu rapor edilmiştir. N-asetilsisteinin terapötik düzeyi 0,3 mM'dir¹⁰.
- Salisilik asit 1,67 mM'ye (22,9 mg/dL) kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra klorür okumasını 2,94 mM/mM salisilik asite kadar artırır. Salisilat terapötik aralığı 0,1mM ile 2 mM (1,4 mg/dL ile 27,4 mg/dL) arasındadır¹¹
- Tiosiyanat 0,89 mM'ye (5,2 mg/dL) kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra klorür okumasını 5,62 mM/mM tiosiyanata kadar artırır.

Aşağıdaki eksojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 1,324 mmol/L (20 mg/dL) asetaminofen, 3,62 mmol/L (65,2 mg/dL) asetilsalisilik asit, 342 μ mol/L (6,8 mg/dL) Na askorbat, 3,4 μ mol/L (0,1 mg/dL) EDTA, 71 μ mol/L (1,7 mg/dL) metildopa, 2,55 mmol/L (156 mg/dL) oksitlenmiş glutatyon, 2,55 mmol/L (78 mg/dL) indirgenmiş glutatyon, 920 μ mol/L (6,96 mg/dL) hidroksiüre, 282 μ mol/L (4 mg/dL) izoniazid (nidrazid), %0,8 (800 mg/dL) intralipid, 3 μ mol/L (0,1 mg/dL) dobutamin, 5,87

$\mu\text{mol/L}$ (0,1 mg/dL) dopamin, 86,8 mmol/L (400 mg/dL) etanol, 105 $\mu\text{mol/L}$ (0,44 mg/dL) florür, 133 $\mu\text{mol/L}$ (0,4 mg/dL) formaldehit, 55 mmol/L (990 mg/dL) glukoz, 0,4 mmol/L (5 mg/dL) guayakol, 3000 U/L heparin, 2,43 mmol/L (50 mg/dL) ibuprofen, 0,1 mmol/L (2,0 mg/dL) L-Dopa, 51,2 $\mu\text{mol/L}$ (1,2 mg/dL) lidokain, 248 $\mu\text{mol/L}$ (6 mg/dL) tiopental, 2,37 mmol/L (64 mg/dL) tolbutamid, 2,99 mmol/L (38 mg/dL) iyodür, 2,643 mmol/L (120 mg/dL) sefazolin, 1,46 mmol/L (81 mg/dL) seftriakson.

Aşağıdaki endojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: +342 $\mu\text{mol/L}$ (+20,1mg/dL) konjuge olmayan bilirubin, +342 $\mu\text{mol/L}$ (+28,8 mg/dL) konjuge bilirubin, +382 $\mu\text{mol/L}$ (+5,0 mg/dL) kreatin, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/L (+244 mg/dL) bikarbonat, pH > 8,0, pH < 6,8, +%20 hematokrit, -%20 hematokrit, <%6 protein, >%9 protein, 1,4 mmol/L (23,5 mg/dL) ürik asit. 6,6 mmol/L (74 mg/dL) laktat, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0,25 mmol/L (2,9 mg/dL) prolin, 1 $\mu\text{mol/L}$ (0,01 mg/dL) sarkozin, 42,9 mmol/L (258 mg/dL) üre

E. Referanslar

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT", Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, İsviçre.
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 ABD, 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, cilt 14, sayı 3, s 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. Cilt 40, Sayı 4, Ekim 1999, P. 345-350.
11. Borthwick, G. v.d., "Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", FASEB J. 20, 2006, s. 2009 – 2016.

12.10 Glukoz (Glu)

Glukoz amperometriyle ölçülür¹. Sensör, elektrot modülünün altın elektroduna kayıplı immobilize birinci katmandan ve difüzyon engelleyici ikinci katmandan oluşur. Glukoz oksidaz enzimi, glukozun hidrojen peroksitide dönüştürülmesi için kullanılır,

Glukoz Oksidaz



ve ardından bir amperometrik sensör kullanarak enzimatik olarak oluşturulmuş hidrojen peroksidi algılar. Peroksit algılaması redoks aracılıdır (ABTS (2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-sülfonik asit) diamonyum tuzu), yaban turpu peroksitaz (HRP) ile katalizlenir, altın elektrot üzerinde indirgenir.



İndirgeme akımı, test sıvısındaki glukoz konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

epoc Glukoz sonucu **plazma eşdeğeri**² glukoz konsantrasyonu olarak bildirilir.

12.10.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak Glukoz testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Glukoz ölçümleri, diabetes mellitus, idiyopatik hipoglisemi ve pankreatik adacık hücre tümörleri gibi karbonhidrat metabolizması bozukluklarının tanı ve tedavisinde kullanılır.

12.10.2 İçindekiler

Bir Glukoz testi içeren her test kartında, oksijen geçirgen difüzyon katmanına sahip redoks aracılı enzimatik membran kaplı bir algılayıcı elektrot, referans elektrot, sayaç elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda glukoz içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.10.3 İzlenebilirlik

Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan glukoz konsantrasyon değerleri, NIST standartlarına göre izlenebilir.

12.10.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

Tietz'e¹³ göre kapiller kan numuneleri, venöz kan numunelerine göre aç hastalarda 2-5mg/dL, glukoz yükünden sonra ise %20 ila %25 daha yüksek glukoz sergiler.

Numune toplama sonrasında, glikoliz sonucunda kandaki glukoz bir saatte yaklaşık %6¹³ ve saatte %13 kadar azalır¹⁴

Antikoagülan olarak Li veya Na heparin kullanıldıktan sonra veya hiçbir antikoagülan kullanılmadığında hemen test yapın.

Koruyucu olarak NaF veya potasyum kullanmayın.

12.10.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.10.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık³
Glukoz	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/dL	0,74 – 1,00 g/L

12.10.7 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2⁴, interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2⁵ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2⁶.

A. Kesinlik Verileri

Ticari kontrollerin her iki düzeyinin yirmi kopyası 20 farklı merkezin her birinde analiz edilmiştir. Her bir merkezdeki kesinlik çalışmasında iki (2) ila sekiz (8) epoc Reader kullanılmış ve tüm merkezlerde birden çok epoc Test kartı lotu dahil edilmiştir. Toplu SD ve ortalaması alınmış yöntemler aşağıda sunulmuştur:

Sulu kontrol	Birimler	Ortalama	SD	%CV
Yüksek düzey	mg/dL	263,9	7,5	2,8
Düşük düzey	mg/dL	44,2	1,5	3,4

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Bu çalışma, kurum içinde, *Glukoz* değerleri rapor edilebilir aralığa yayılmış, birden çok tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Normal hematokrit-normal venöz kan pO_2 , normal hematokrit- hipoksik kan numunesi ve yüksek hematokrit-normal venöz kan pO_2 olmak üzere, üç numune tipi göz önünde bulundurulmuştur. Lineerlik, NIST standartlarına göre izlenebilen, iki adet kurum içi standart tam kan glukozu yöntemine göre rapor edilir.

Kan numunesi türü	Test Aralığı	Birimler	Eğim	Kesişim	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. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye⁴ uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki Hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 1: Bir hastane çalışmasında epoc Sistemi laboratuvarında ve bir bakım noktası merkezinde i-STAT 300⁷ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: i-STAT 300 CG8 kartuş testi

Y: epoc testi

Glu	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R
Tümü	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995

Tam kandaki kesinlik, yöntem içi çiftlerin, yöntem karşılaştırma verilerinden toplanmasıyla değerlendirilmiştir. Bu işlem, aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Glukoz [mg/dL]			
Aralığı	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	10	59	11
Ortalama okuma	44,8	116,4	383,8
Çift Kesinliği (SD)	0,80	2,44	7,08
%CV	%1,8	%2,1	%1,8

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 2: Başka bir hastane çalışmasında epoc Sistemi laboratuvarında eşzamanlı olarak Roche-Hitachi⁸ cihazı ve i-STAT 300⁷ ile karşılaştırılmıştır. Özetler aşağıdaki tablolarda verilmiştir.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan
X: Roche-Hitachi P800-D2400 testi
Y: epoc testi

Glu	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (%)
Tümü	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,14

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan
X: i-STAT 300 G kartuş testi
Y: epoc testi

Glu	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (%)
Tümü	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-%2,23

Tam kandaki kesinlik, yöntem içi çiftlerin, yöntem karşılaştırma verilerinden toplanmasıyla değerlendirilmiştir. Bu işlem, aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Glukoz [mg/dL]			
Aralığı	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	16	53	11
Ortalama okuma	53,5	113,4	299,0
Çift Kesinliği (SD)	1,32	3,18	8,73
%CV	%2,47	%2,81	%2,92

D. Alt Uç Glukoz Aralığına Odaklanan Birleştirilmiş Yöntem Karşılaştırma Çalışması

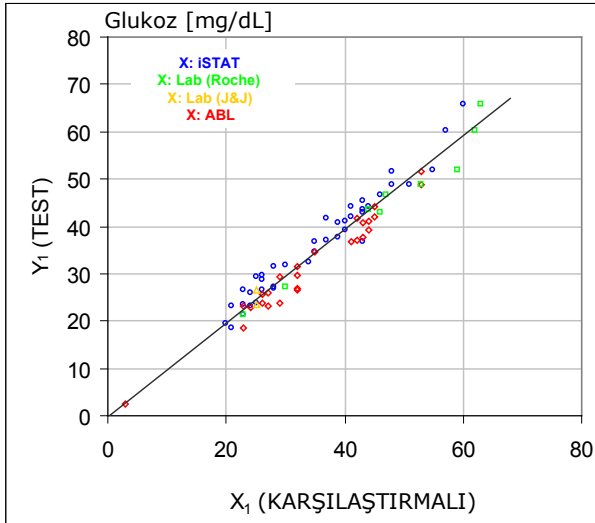
epoc glukoz sensörünün alt uç glukoz konsantrasyonları aralığındaki performansını, birkaç farklı hastanedeki bakım noktaları dahil olmak üzere klinik ortamlardaki Hasta numuneleri üzerinde değerlendirdik. Aşağıda gösterilen sonuçlar, i-STAT⁷ (tam kan yöntemi), ABL 800 Flex⁹ (tam kan yöntemi), Roche-Hitachi⁸ (plazma yöntemi) ve J&J¹² (plazma yöntemi) karşısında yöntem karşılaştırma verilerini içermektedir. Yukarıda bahsedilen klinik sonuçları, i-STAT⁷ ve ABL705⁹ karşısında kurum içi tam kopya yöntem karşılaştırması⁴ yaparak destekledik. Bu çalışmada, yüksek hematokrit kan numuneleri, glikolize bırakılmış bir venöz numuneden plazma miktarının yarısı alınarak hazırlanmıştır. Bu örneklerin hematokriti mikro-santrifüjleme yöntemi¹¹ ile test edilmiş ve ~%62 bulmuştur (yenidoğan kanı üst aralığına özgü olarak)¹⁰. Glukoz ~20 mg/dL'ye ulaştıktan sonra, yenidoğan popülasyonuna özel 20-80 mg/dL düşük aralık glukozunu tekdüze bir şekilde kapsamaları için saflığı bozulmuştur¹⁰. Bir numune, sıfır glukoz konsantrasyonu elde etmek üzere, Heksokinaz, NADH-β ve ATP ile işleminden geçirilmiştir.

Veriler CLSI EP09-A2 önerilerine uygun olarak işlenmiştir⁴. Korelasyon grafiği ve eğilim grafiği, aşağıdaki şekillerde verilmiştir. Çeşitli referans cihazlara (X) göre test sonuçları, renklerle kodlanmıştır.

epoc Alt Uç Çalışması	Tüm noktalar	Laboratuvar (plazma)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1,0		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1,0	1,5	0,7
Kesişim	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Eğim	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	
Karar Düzeyi	40	40	40	40	40	
Eğilim	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Eğilim %95 Güv. Hi	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Eğilim %95 Güv. Lo	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

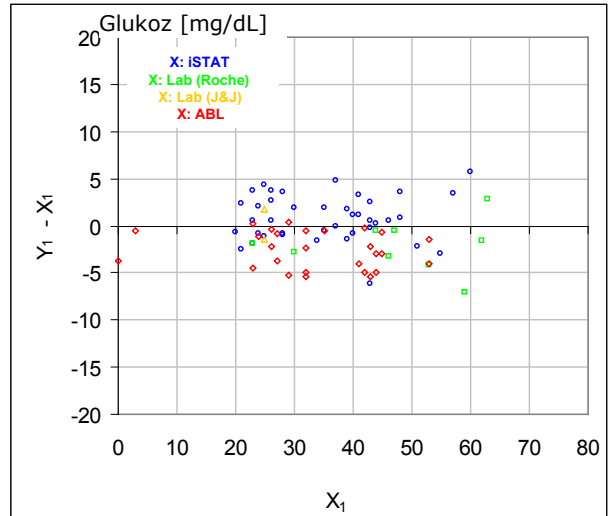
Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

- X (mavi çemberler): i-Stat 300 G kartuş (tam kan) testi
X (yeşil kareler): Roche Hitachi Lab (plazma) testi
X (kırmızı baklavalılar): ABL 705 (tam) testi
X (sarı üçgenler): J&J Lab (plazma) testi
Y: epoc testi



Alt uç glukoz aralığı, çeşitli kıyaslama cihazlarına göre eğilim grafiği

Alt uç glukoz aralığı, çeşitli kıyaslama cihazlarına göre korelasyon grafiği



E. Kapiller Kan Örneklerine Odaklanan Yöntem Karşılaştırma Çalışması

Epoc testlerinin performansını, bakım merkezindeki klinik ortamlarda bulunan gerçek kapiller kan örnekleri üzerinde değerlendirdik. CG8 kartuşları ve Radiometer CLINITUBE kapillerleri ile i-STAT 300⁷ analiz cihazları karşılaştırmalı yöntemde kullanılmıştır. Karşılaştırma testi, dört (4) konumda yapılmıştır: NICU, Bebek Kreşi ve iki (2) farklı ayakta hasta çekme alanı. 24'ü tam kopya olmak üzere, toplam 48 numune alınmıştır. 48 numunedan 12 tanesi yetişkin kan örnekleri, 36 tanesi yenidoğan kan örnekleridir.

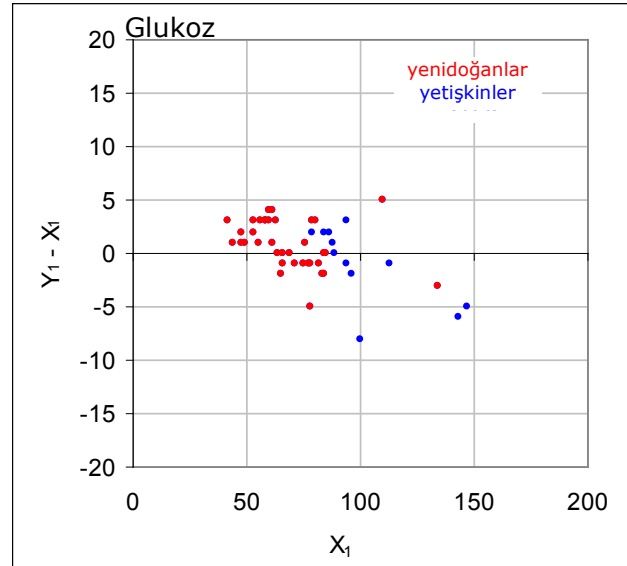
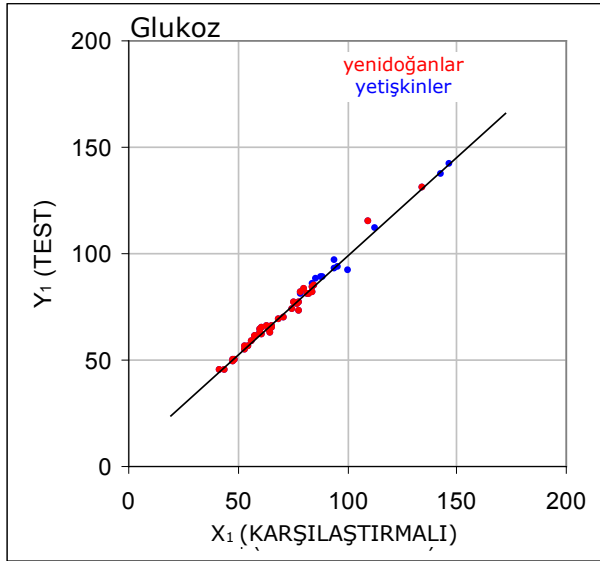
Veriler CLSI EP09-A2 önerilerine uygun olarak işlenmiştir⁴. Korelasyon grafiği ve eğilim grafiği, aşağıdaki şekillerde verilmiştir. Hasta yaşına göre test sonuçları renklerle kodlanmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: kapiller kan

X: i-STAT 300 testi

Y: epoc testi

Glu	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R
Tümü	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



F. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

Tietz'e¹³ göre kapiller kan numuneleri, venöz kan numunelerine göre aç hastalarda 2 ile 5 mg/dL, glukoz yükünden sonra ise %20 ila %25 daha yüksek glukoz sergiler.

Numune toplama sonrasında, glikoliz sonucunda kandaki glukoz bir saatte yaklaşık %6¹³ ve saatte %13 kadar azalır¹⁴.

Antikoagülan olarak Li veya Na heparin kullanıldıktan sonra veya hiçbir antikoagülan kullanılmadığında hemen test yapın.

Koruyucu olarak NaF veya potasyum kullanmayın.

İnterferans testi⁵, epoc glukoz sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir tam kan örneği, iki numuneye alikotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı kopya ortalamasında, glukoz eğilimi hesaplanmıştır.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- İyodür, 28 µM (0,47 mg/dL KI) düzeyine kadar anlamlı bir etkiye sahip değildir, bu değerden sonra, glukoz ölçümünü (-0,16 mg/dL)/µMI-, yani (-9,5 mg/dL)/(mg/dL KI) azaltır.
- Bromür, 28 mM (224 mg/dL NaBr) düzeyine kadar anlamlı bir etkiye sahip değildir, bu değerden sonra, glukoz ölçümünü (-0,23 mg/dL)/mMBr, yani (-0,029 mg/dL)/(mg/dL NaBr) azaltır.
- N-asetilsistein, 500 µM (8,2 mg/dL) N-asetilsistein düzeyine kadar anlamlı bir etkiye sahip değildir, bu değerden sonra, glukoz ölçümünü (-7,2mg/dL)/mM N-asetilsistein, yani (-0,44mg/dL)/(mg/dL N-asetilsistein) azaltır. 1 mM N-asetilsisteinin plazmada¹⁵ terapötik olarak elde edilemez olduğu rapor edilmiştir. N-asetilsisteinin terapötik düzeyi 0,3 mM'dir¹⁶.
- Flaxedil™, 11 µM (1 mg/dL) düzeyine kadar anlamlı bir etkiye sahip değildir, bu değerden sonra glukoz ölçümünü (-0,27 mg/dL)/µM gallamin trietiodür, yani (-3 mg/dL)/(mg/dL gallamin trietiodür) azaltır.
- Tiyosiyanat, 1 mM (5,9 mg/dL KSCN) düzeyine kadar anlamlı bir etkiye sahip değildir, bu değerden sonra, glukoz ölçümünü -%1,7/mM SCN, yani (-0,29 mg/dL)/(mg/dL KSCN) azaltır.
- Ürik asit, 700µM (11,8 mg/dL) düzeyine kadar anlamlı bir etkiye sahip değildir, bu değerden sonra, glukoz ölçümünü (-3,5 mg/dL)/mM ürik asit, yani (-0,21 mg/dL)/(mg/dL ürik asit) azaltır.
- Mannoz, 2 mM (36 mg/dL) düzeyine kadar anlamlı bir etkiye sahip değildir, bu değerden sonra glukoz ölçümünü 2,12 mg/dL / (mM mannoz), yani 0,059 mg/dL / (mg/dL mannoz) artırır.
- Ksiloz, 3 mM (45 mg/dL) düzeyine kadar anlamlı bir etkiye sahip değildir, bu değerden sonra glukoz ölçümünü 0,96 mg/dL / (mM ksiloz), yani 0,064mg/dL / (mg/dL ksiloz) artırır.
- Metamizol (dipiron), 0,194 mM'ye kadar önemli bir etkiye sahip değilken bu değerden sonra, glukoz okumasını %3 / 0,1 mM metamizole kadar düşürür.

Aşağıdaki eksojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 1,66 mM (25 mg/dL) asetaminofen, 0,09 mmol/L (10 mg/dL) anidulafungin, 3,3 mmol/L (60 mg/dL) asetil salisilat, 630 µmol/L (12,5 mg/dL) Na askorbat, 89,2 µmol/L (4,5 mg/dL) klindamisin hidroklorür, 0,1 mmol/L (0,65 mg/dL) K siyanür, 6,15nmol/L (507 ng/dL) digoksin, 66 µmol/L (2,2 mg/dL) dobutamin, 100 µmol/L (1,9 mg/dL) dopamin HCl, 50 µmol/L (~1 mg/dL) L-dopa, 9 mmol/L (263 mg/dL) EDTA, 12 µmol/L (0,2 mg/dL) efedrin, 87 mM (400 mg/dL) etanol, 4,84 mmol/L (30 mg/dL) etilen glikol, 1,78 µmol/L (60 µg/dL)

famotidin, 1 mmol/L (18 mg/dL) fruktoz, 181 µmol/L (6 mg/dL) furosemid, 3,3 mmol/L (59 mg/dL) galaktoz, 238 µmol/L (10 mg/dL) gentamisin, 4,5 µmol/L (200 µg/dL) glipizid, 1,1 mmol/L (28,5 mg/dL) glukosamin, 2,55 mmol/L RBC oksitlenmiş glutatyon, 2,55 mmol/L RBC indirgenmiş glutatyon, 400 µmol/L (5 mg/dL) guayakol, 80U/mL heparin, 0,4 mmol/L (14,5 mg/dL) hidrokortizon, 2,5 mmol/L (19 mg/dL) hidroksiüre, 292 µmol/L (4 mg/dL) Nydravid™ (izoniazid), 48,6 µmol/L (1,76 mg/dL) levofloksasin, 1 mmol/L (34 mg/dL) linezolid, 13,3 mmol/L (479 mg/dL) maltoz, 937,5 µmol/L (1500 mg/dL) ikodekstrin, 71 µmol/L (1,7 mg/dL) metildopa, 77,4 µmol/L (2,9 mg/dL) 6α-metil prednisolon, 0,7 mM (12 mg/dL) metronidazol, 17,4 µM (0,6 mg/dL) omeprazol, 102 µmol/L (2,4 mg/dL) prokainamid, 4,22 µmol/L (0,12 mg/dL) prometazin hidroklorür, 37 µmol/L (1,2 mg/dL) kinidin, 1,67 µmol/L (40 µg/dL) salbutamol (albuterol), 4,34 mmol/L (60 mg/dL) salisilik asit, 1,96 µmol/L (60 µg/dL) sertralin, 413 µmol/L (10 mg/dL) sodyum pentotal, 1 mmol/L (31 mg/dL) Tolinase™ (tolazamid), 2,37 mmol/L (64 mg/dL) tolbutamid, 69 µmol/L (10 mg/dL) vankomisin, 21,3 µmol/L (1 mg/dL) vitamin K1, 2,64 mmol/L (47 mg/dL) propofol, 0,7 mmol/L (334,2 mg/dL) sefotaksim, 0,16 mmol/L (59,4 mg/dL) ampisilin, 1 mmol/L (122,4 mg/dL) sodyum perklorat, 4,8 µM (1,75 mg/dL) Zofran™.

Aşağıdaki endojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: +20 mmol/L (168 mg/dL) Na bikarbonat, +86 µmol/L (+7,3 mg/dL) konjuge bilirubin, +510 µmol/L (+30 mg/dL) konjuge olmayan bilirubin, 13mM (503,1 mg/dL) kolesterol, 15 ila 140 mmHg pCO₂, 2mmol/L (24mg/dL) L-sistein, +20 mmol/L (+256 mg/dL) Na β-hidroksibütirat, +20 mmol/L (+180 mg/dL) Na L-laktat, +0,8g/dL lipid, +59,2 µmol/L (+1,9 mg/dL) norepinefrin, pH 6,7 ila 7,7, +%20 PCV Hct, %3,4 ila %10,4 toplam protein, +11,2mM (991 mg/dL) trigliseritler.

G. Referanslar

1. P. D’Orazio, M.E. Meyerhoff, “Electrochemistry and Chemical Sensors”, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 4, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D’Orazio v.d., Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (kısaltılmış), Clin Chem 2005 51: 1573-1576
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, “i-STAT”, Abbott Laboratories’in tescilli ticari markasıdır.
8. Roche-Hitachi, F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, İsviçre’nin tescilli ticari markalarıdır.
9. Radiometer ABL 705 ve ABL 800Flex, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarka, “Radiometer” ve “ABL”, Radiometer Medical ApS’nin tescilli ticari markalarıdır.
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; Onaylı Standart, üçüncü baskı, CLSI belgesi H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2000.

12. J&J VITROS DTII, bir Johnson&Johnson şirketi olan Ortho-Clinical Diagnostics, Raritan, NJ 08869, ABD'nin tescilli ticari markasıdır.
13. D.B. Sacks, Bölüm 25 (s. 837), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Bölüm 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editörler. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, üçüncü baskı. 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, cilt. 14, sayı 3, s 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. Cilt 40, Sayı 4, Ekim 1999, P. 345-350.

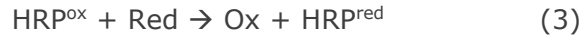
12.11 Laktat (Lac)

Laktat amperometriyle ölçülür¹. Sensör, elektrot modülünün altın elektroduna kayıplı immobilize birinci katmandan ve difüzyon engelleyici ikinci katmandan oluşur. Laktat oksidaz enzimi, laktatın hidrojen peroksida dönüştürülmesi için kullanılır,

Laktat Oksidaz



ve ardından bir amperometrik sensör kullanarak enzimatik olarak oluşturulmuş hidrojen peroksidi algılar. Peroksit algılaması redoks aracılıdır (ABTS (2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-sülfonik asit) diamonyum tuzu), yaban turpu peroksidaz (HRP) ile katalizlenir, altın elektrot üzerinde indirgenir.



İndirgeme akımı, test sıvısındaki laktat konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

12.11.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak *Laktat* testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarda veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Laktat ölçümleri, asit baz durumunu değerlendirmede ve laktik asidoz (kanda anormal oranda yüksek asit bulunması) tanı ve tedavisinde kullanılır.

12.11.2 İçindekiler

Bir *Laktat* testi içeren her Test Kartında, oksijen geçirgen difüzyon katmanına sahip redoks aracılı enzimatik membran kaplı bir algılayıcı elektrot, referans elektrot, sayaç elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda laktat içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.11.3 İzlenebilirlik

Laktatın onaylı standart referans maddesi şu anda mevcut değildir. Kontrollere ve kalibrasyon doğrulama maddelerine atanmış laktat değerleri, Sigma-Aldrich Co.'nun 71718 Kalem numaralı, %99'dan fazla saflığa sahip Sodyum L-Laktatından hazırlanan, çalışan bir kalibratöre göre izlenebilir.

12.11.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

Laktat analizi için tatmin edici bir örneğin toplanması, kan alma sırasında ve sonrasında laktattaki değişiklikleri önlemeye yönelik özel prosedürler gerektirir¹¹.

Tietz'e¹¹ göre venöz numuneler için turnike kullanmamanız veya kanı aldıktan sonra turnikeyi hemen çıkarmanız gerekir. Uygulama sırasında Laktat 10 saniye içinde anlamlı ölçüde artabilir. Bu nedenle, ilgili Laktat okumaları için hastalar en az 2 saat aç ve dinlenik durumda olmalıdır. Numune toplama sonrasında glikoliz sonucunda kandaki laktat 25°C'de 3 dakika içinde %20 ve 30 dakika içinde %70 oranında hızlıca yükselir.

Antikoagülan olarak Li veya Na heparin kullanıldıktan sonra veya hiçbir antikoagülan kullanılmadığında hemen test yapın.

Koruyucu olarak NaF veya potasyum kullanmayın.

12.11.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.11.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık ² Venöz
Laktat	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 – 1,8 g/L	0,05 – 0,12 g/L

12.11.7 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2³, interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2⁴, lineerlik çalışmaları için CLSI EP06-A⁷ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2⁵.

A. Kesinlik Verileri

Ticari kontrollerin her iki düzeyinin yirmi kopyası 20 farklı merkezin her birinde analiz edilmiştir. Her bir merkezdeki kesinlik çalışmasında iki (2) ila sekiz (8) epoc Reader kullanılmış ve tüm merkezlerde birden çok epoc Test kartı lotu dahil edilmiştir. Toplu SD ve ortalaması alınmış yöntemler aşağıda sunulmuştur:

Sulu kontrol	Birimler	Ortalama	SD	%CV
Yüksek düzey	mmol/L	6,11	0,21	3,4
Düşük düzey	mmol/L	0,95	0,06	6,3

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Tam Kan Lineerlik Çalışması (CLSI EP06-A⁷): Bu çalışma, kurum içinde *Laktat* değerleri rapor edilebilir aralığa yayılan birden fazla tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik yüksek ve düşük laktat numunelerinin gravimetrik karışımlarına dayalı teorik laktat değerlerine göre rapor edilmiştir. Bu çalışmada, dört (4) kart lotu kullanılmıştır.

Test Aralığı	Eğim	Kesişim	R
0,3-20,1 mM	1,001	0,271	0,9995

C. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye³ uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki Hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

İki (2) hastanede yöntem karşılaştırma çalışmaları yapılmıştır. Bir hastanede 99 venöz numune test edilmiştir. Başka bir hastanede ise 43 arteriyel ve 44 kapiller numune test edilmiştir. Karşılaştırma cihazındaki numune laktat konsantrasyonları, 0,57 ile 14,57 mmol/L arasında değişmiştir.

Bu çalışmalarda epoc Sistemi, i-STAT 300 analiz cihazıyla karşılaştırılmıştır⁶.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan-venöz, arteriyel, kapiller

X: i-STAT CG4+ kartuşları

Y: epoc testi

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

Laktat analizi için tatmin edici bir örneğin toplanması, kan alma sırasında ve sonrasında laktattaki değişiklikleri önlemeye yönelik özel prosedürler gerektirir¹¹.

Tietz'e¹¹ göre venöz numuneler için turnike kullanmamanız veya kanı aldıktan sonra turnikeyi hemen çıkarmanız gerekir. Uygulama sırasında Laktat 10 saniye içinde anlamlı ölçüde artabilir. Bu nedenle, ilgili Laktat okumaları için hastalar en az 2 saat aç ve dinlenik durumda olmalıdır.

Numune toplama sonrasında glikoliz sonucunda kandaki laktat 25°C'de 3 dakika içinde %20 ve 30 dakika içinde %70 oranında hızlıca yükselir.

Antikoagülan olarak Li veya Na heparin kullanıldıktan sonra veya hiçbir antikoagülan kullanılmadığında hemen test yapın.

Koruyucu olarak NaF veya potasyum kullanmayın.

İnterferans testi⁴, epoc laktat sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir toplu insan serum örneği, iki (2) numuneye alikotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı (6) kopya ortalamasında, laktat eğilimi hesaplanmıştır.

Kabul edilemez interferans eğilimi, sürenin %5'inden daha uzun bir süre anlamlı bir hata üreten eğilim olarak tanımlanmıştır.

Anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- Asetaminofen, 0,81 mM'ye kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra laktat okumasını 306µM/mM Tylenol™ (asetaminofen) kadar yükseltir. Asetaminofenin terapötik üst limiti 0,20 mM olduğu için, interferansa neden olan asetaminofen düzeyleriyle yalnızca aşırı doz durumlarında karşılaşılmalıdır
- İyodür 0,3 mM'nin altındaki bir İyodür konsantrasyonunda laktat okumasını -3,3 mM/mM İyodüre kadar yükseltir. 0,3 mM İyodürün üzerinde Laktat eğilimi sabit -1,0 mM olacaktır.
- Bromür, 25,4 mM'ye kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra laktat okumasını 14,6µM/mM Bromüre kadar azaltır.

- Tiyosiyanat, 2,7 mM'ye kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra, laktat okumasını 96,6µM/mM tiosiyanata kadar azaltır.
- N-asetilsistein 3,7 mM'ye kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra, laktat okumasını 96,3µM/mM N-asetilsisteine kadar azaltır. 1 mM N-asetilsisteinin plazmada⁹ terapötik olarak elde edilemez olduğu rapor edilmiştir. N-asetilsisteinin terapötik düzeyi 0,3 mM'dir¹⁰.

Etilen glikol alımının ve metabolizmasının yanlış bir şekilde yükselen laktat ölçümlerine neden olduğu ortaya konmuştur⁸. Etilen glikol ve üç metabolizma ürünü Glikolik Asit, Gliyoksilik Asit ve Oksalik Asit, interferans testinden geçirilmiştir. Etilen Glikol ve Oksalik Asit anlamlı ölçüde interferans yaratmaz.

- Glikolik Asit, 0,87 mM'ye kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra laktat okumasını 142µM/mM glikolik aside kadar yükseltir.
- Gliyoksilik Asit 0,85 mM'ye kadar anlamlı bir etkiye sahip değilken, bu değerden sonra, laktat okumasını 373µM/mM gliyoksilik aside kadar yükseltir.

Aşağıdaki eksojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı bulunmuştur: 630µmol/L (12,5 mg/dL) Na askorbat, 20 mmol/L (588 mg/dL) sitrat, 100µmol/L (~2 mg/dL) L-dopa, 9 mmol/L (263 mg/dL) EDTA, 4,84 mmol/L (30 mg/dL) etilen glikol, 105µmol/L (0,441 mg/dL) Na florür, 71µmol/L metildopa, 2,55 mmol/L oksitlenmiş glutatyon, 2,55 mmol/L indirgenmiş glutatyon, 132µmol/L (1,0 mg/dL) hidroksiüre, 292µmol/L (4 mg/dL) Nydrazid™ (izoniazid), 81µmol/L (1,5 mg/dL) K oksalat, 0,037 mmol/L (1,2 mg/dL) kinidin, 2,64 mmol/L (47 mg/dL) propofol, 0,7 mmol/L (334,2 mg/dL) sefotaksim, 0,16 mmol/L (59,4 mg/dL) ampisilin, 1 mmol/L (122,4 mg/dL) sodyum perklorat, 3,7 mmol/L (603,8 mg/dL) N-asetilsistein, 4,8 µM Zofran™, 0,7 mM metronidazol.

Aşağıdaki endojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: +342µmol/L (+29,0 mg/dL) konjuge bilirubin, +342µmol/L (+20,1 mg/dL) konjuge olmayan bilirubin, +13 mmol/L (+503,1 mg/dL) kolesterol, 2mmol/L (24mg/dL) L-sistein, +0,8g/dL lipid, pH (+0,4, -0,4), %3 ila %10 toplam protein, 1,4 mM (+ 23,5 mg/dL) Ürik Asit. Düşük hematokrit %21 hematokrit düzeyine yüksek hematokrit düzeyi ise %61 hematokrit düzeyine karışmamıştır. Trigliseritler 37 mM (3274 mg/dL) düzeyine kadar anlamlı bir interferans sergilememiştir. 20 mmHg (2,67kPa) düzeyinin altındaki pO₂ kısmi basınçları, laktat değerlerini düşürebilir.

E. Referanslar

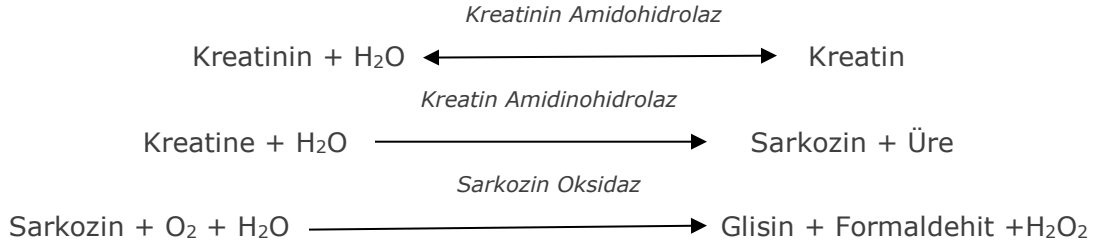
1. P. D’Orazio, M.E. Meyerhoff, “Electrochemistry and Chemical Sensors”, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 4, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, “i-STAT”, Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.

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 ABD, 2003.
8. P.G. Brindley v.d., "Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol", CMAJ, 10 Nisan 2007, 176(8), s.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, cilt. 14, sayı 3, s 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. Cilt 40, Sayı 4, Ekim 1999, P. 345-350.
11. D.B. Sacks, Bölüm 22 (s. 929), Tietz Textbook of Clinical Chemistry, İkinci Baskı, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

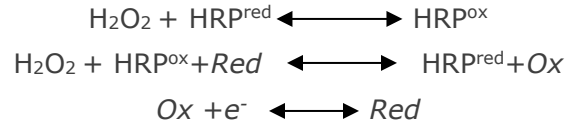
12.12 Kreatinin (Crea)

Kreatinin amperometriyle ölçülür¹. Her kreatinin sensörü, bir altın elektrot üzerine kaplanmış birinci immobilize enzim kreatinin dönüştürme alt katmanı, ikinci immobilize enzim kreatin tarama katmanı ve üçüncü bir difüzyon bariyeri katmanından oluşan üç katmanlı bir enzim elektrodudur.

Kreatinin elektrodu alt katmanı; bir enzim → ürün kaskadında kreatinini hidrojen perokside dönüştüren Kreatinin Amidohidrolaz, Kreatin Amidinohidrolaz ve Sarkozin Oksidaz enzimlerini içerir,



ve ardından altta yatan altın elektrodu kullanarak enzimatik olarak oluşturulmuş hidrojen peroksidi algılar. Peroksit algılaması redoks aracılı yabancı turpu peroksidaz (HRP) katalizörlü indirgeme ile yapılır.



İndirgeme akımı, test sıvısındaki kreatinin konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

12.12.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak Kreatinin testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

epoc Kan Analiz Sisteminin Kreatinin ölçümleri, bazı böbrek hastalıklarının tanı ve tedavisinde ve böbrek diyalizinin izlenmesinde kullanılır.

12.12.2 İçindekiler

Bir *Kreatinin* testi içeren her Test Kartında, oksijen geçirgen difüzyon katmanı ile kaplı redoks aracılı enzimatik membran katmanlarına sahip bir algılayıcı elektrot, referans elektrot, sayaç elektrot ve bilinen konsantrasyonlarda kreatinin içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.12.3 İzlenebilirlik

epoc Kreatinin testi IDMS ile izlenebilir bir tam kan yöntemiyle kalibre edilir ve plazma eşdeğer konsantrasyonlarını rapor eder. Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan kreatinin konsantrasyon değerleri, NIST standardı SRM 967'ye göre izlenebilir.

12.12.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

12.12.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.12.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık ^{2,9}
Kreatinin	0,30 – 15,00 mg/dL	0,51 – 1,19 mg/dL
	27 – 1326 µmol/L	45 – 105 µmol/L

12.12.7 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2³, interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2⁴, lineerlik çalışmaları için CLSI EP06-A2⁷ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2⁵.

A. Kesinlik Verileri

Kesinlik (CLSI EP05-A2⁵): Kurum içinde her sıvı için yirmi gün boyunca, günde iki kez olmak üzere, tekrar ölçümleriyle birlikte en az 25 epoc Reader kullanılarak üç kart lotu çalıştırılmıştır. Aşağıdaki kesinlik veri tablolarında SD_{WD} gün içi standart sapmayı, SD_{DD} günden güne standart sapmayı, SD_T ise toplam standart sapmayı ifade eder.

Sulu kontrol	Birimler	N	Ortalama	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	WD%CV	Toplam %CV
Yüksek düzey	mg/dL	241	5,50	0,197	0,112	0,226	%3,6	%4,1
Düşük düzey	mg/dL	239	0,71	0,030	0,017	0,035	%4,2	%4,9

Toplu Tam Kan Kesinlik Verileri: Yaklaşık olarak eşit sayıda venöz, arteriyel ve kapiller örnek ile yüz yirmi yedi hasta numunesi kopya olarak çalıştırılmıştır. Toplu ikili kesinlik üç konsantrasyon aralığında tahmin edilmiştir.

Aralığı	≤2	2 – 10	>10
N	88	44	22
Ortalama okuma, mg/dL	0,74	5,96	13,40
Çift kesinliği (SD), mg/dL	0,05	0,28	0,67
%CV	%6,4	%4,6	%5,0

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Tam Kan Lineerlik Çalışması (CLSI EP06-A⁷): Bu çalışma, kurum içinde *Kreatinin* değerleri rapor edilebilir aralığa yayılan birden fazla tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik, yüksek ve düşük kreatinin numunelerinin ağırlık karışımlarına dayanan teorik kreatinin değerlerine göre rapor edilmiştir (IDMS izlenebilirliği ile kurum içi standart tam kan kreatinin yöntemi kullanılarak ölçülür). Bu çalışmada üç kart lotu kullanılmıştır.

Test Aralığı	Eğim	Kesişim	R
0,251 – 15,5 mg/dL	1,00	0,07	0,995

C. Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye³ uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

Venöz, arteriyel ve kapiller hasta numuneleri IDMS ile izlenebilir, seruma dayalı laboratuvar sistemiyle karşılaştırılmıştır.

Crea	Roche Cobas 6000 ¹⁰
N	144*
Sxx	0,10
Syy	0,30
Eğim	1,03
Kesişim	-0,10
Syx	0,45
Xmin	0,30
Xmax	14,80
R	0,995
eGFR ilgi aralığında (1,00 – 1,50 mg/dL) Ortalama Eğilim	-0,06

*Hasta numuneleri: yaklaşık olarak eşit sayıda venöz, arteriyel ve kapiller numuneler

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

İnterferans testi⁴, epoc kreatinin sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir toplu insan serum örneği, iki (2) numuneye alikotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı (6) kopya ortalamasında kreatinin eğilimi hesaplanmıştır.

Kabul edilemez interferans eğilimi, sürenin %5'inden daha uzun bir süre anlamlı bir hata üreten eğilim olarak tanımlanmıştır. Klinik olarak anlamlı interferansa neden olmadığı kabul edilen interferans maddesi konsantrasyonu, ≤ 2 mg/dL klorür konsantrasyonu için $\leq 0,23$ mg/dL ve > 2 mg/dL klorür konsantrasyonu için $\leq 6,8$ eğilim (test ile kontrol numunesi arasındaki fark) olarak tanımlanır.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- Kreatin 0,10 mmol/L'ye (1,34 mg/dL) kadar anlamlı bir etkiye sahip olmazken, bu noktadan sonra kreatinin konsantrasyonunu mmol/L kreatin başına 2,17 mg/dL

kreatinine kadar artırır. Kreatinin plazmadaki referans aralığı erkeklerde 8 – 31 µmol/L (0,1- 0,4 mg/dL) ve kadınlarda 15 – 53 µmol/L'dir (0,2 – 0,7 mg/dL)¹¹.

- İyodür 0,45 mmol/L'ye (5,74 mg/dL) kadar anlamlı bir etkiye sahip olmazken, bu noktadan sonra iyodür konsantrasyonunu mmol/L kreatin başına 0,49 mg/dL kreatinine kadar azaltır.
- N-asetilsistein 0,47 mmol/L'ye (7,70 mg/dL) kadar anlamlı bir etkiye sahip olmazken, bu noktadan sonra iyodür konsantrasyonunu mmol/L N-asetilsistein başına 0,72 mg/dL kreatinine kadar azaltır. 1 mM N-asetilsisteinin plazmada⁸ terapötik olarak elde edilemez olduğu rapor edilmiştir. N-asetilsisteinin terapötik düzeyi 0,3 M'dir¹².

Etilen glikol ve üç metabolizma ürünü Glikolik Asit, Gliyoksilik Asit ve Oksalik Asit, interferans testinden geçirilmiştir. Etilen glikol, gliyoksilik asit ve oksalik asit, epoc kreatinin ile önemli ölçüde çakışmaz.

- Glikolik asit, 1,69 mM'ye kadar önemli bir etkiye sahip değilken bu değerden sonra, kreatinin okumasını %5 / 1 mM glikolik aside kadar düşürür.

Aşağıdaki eksojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 1,324 mmol/L (20 mg/dL) asetaminofen, 3,62 mmol/L (65,2 mg/dL) asetilsalisilik asit, 342 µmol/L (6,8 mg/dL) Na askorbat, 3,4 µmol/L (0,1 mg/dL) EDTA, 71 µmol/L (1,7 mg/dL) metildopa, 2,55 mmol/L (156 mg/dL) oksitlenmiş glutatyon, 2,55 mmol/L (78 mg/dL) indirgenmiş glutatyon, 920 µmol/L (6,96 mg/dL) hidrokşiüre, 282 µmol/L (4mg/dL) izoniazid (nidrazid), %0,8 (800 mg/dL) intralipid, 3 µmol/L (0,1 mg/dL) dobutamin, 5,87 µmol/L (0,1 mg/dL) dopamin, 86,8 mmol/L (400 mg/dL) etanol, 105 µmol/L (0,44 mg/dL) florür, 133 µmol/L (0,4 mg/dL) formaldehit, 55 mmol/L (990 mg/dL) glukoz, 0,4 mmol/L (5 mg/dL) guayakol, 3000 U/L heparin, 2,43 mmol/L (50 mg/dL) ibuprofen, 0,1 mmol/L (2,0 mg/dL) L-Dopa, 51,2 µmol/L (1,2 mg/dL) lidokain, 248 µmol/L (6 mg/dL) tiopental, 2,37 mmol/L (64 mg/dL) tolbutamid, 2,643 mmol/L (120 mg/dL) sefazolin, 1,46 mmol/L (81 mg/dL) seftriakson, 4,34 mmol/L (70 mg/dL) salisilat, 6,88 mmol/L (40 mg/dL) tiosiyanat, 10 mmol/L (104 mg/dL) β-hidroksibütirat, 37,5 mmol/L (300 mg/dL) bromür, 20 mmol/L (384 mg/dL) Na sitrat, 78,1 µmol/L (6,4 mg/dL) rifampisin, 5 µmol/L (0,7 mg/dL) basitrasin, 30,2 µmol/L (1 mg/dL) siprofloksasin, 48,6 µmol/L (1,8 mg/dL) levofloksasin, 2,4 µmol/L (0,08 mg/dL) norfloksasin.

Aşağıdaki endojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: +342 µmol/L (+20,1mg/dL) konjuge olmayan bilirubin, +342 µmol/L (+28,8 mg/dL) konjuge bilirubin, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/L (+244 mg/dL) bikarbonat, pH >8,0, pH < 6,8, +%20 hematokrit, -%20 hematokrit, <%6 protein, >%9 protein, 1,4 mmol/L (23,5 mg/dL) ürik asit. 6,6 mmol/L (74 mg/dL) laktat, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0,25 mmol/L (2,9 mg/dL) prolin, 1 µmol/L (0,01 mg/dL) sarkozin, 42,9 mmol/L (258 mg/dL) öre.

E. Referanslar

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Bölüm 4, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, dördüncü baskı, Reference Ranges Table 56-1, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.

5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT", Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.
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 ABD, 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, cilt. 14, sayı 3, s 115.
9. F. Ceriotti, J.C. Boyd, G Klein, J. Henny, J. Queralto, V. Kairisto, M. Panteghini, IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin. Chem. 54:3, s559-566, 2008
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, İsviçre.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, Ed. McPherson & Pincus, 22. Baskı, 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. Cilt 40, Sayı 4, Ekim 1999, P. 345-350.

12.13 Hematokrit (Hct)

Hematokrit iki (2) altın elektrot kullanılarak AC kondüktometriyle ölçülür. İki (2) elektrot arasındaki sıvı yolundaki kan numunesinin iletkenliği, Sodyum konsantrasyonunun ölçümüyle değişken plazma iletkenliği, düzeltmenin ardından, , hematokrit değeriyle ters orantılıdır.

12.13.1 Kullanım Endikasyonları

epoc Kan Analiz Sistemi'nin bir parçası olarak Hct testi, heparinize veya antikoagüle olmayan arteriyel, venöz ya da kapiller tam kan numunelerinin miktar tayini için, laboratuvarında veya bakım noktalarında, in vitro tanısal cihaz olarak, eğitimli tıp çalışanları tarafından kullanılmaya yöneliktir.

Hct ölçümü, anemi ve eritrositoz gibi normal ve anormal kan miktarlarını birbirinden ayırt etmeye yarar.

12.13.2 İçindekiler

Hct içeren her Test Kartında, iki (2) altın algılayıcı elektrodun yanı sıra bilinen iletkenliğe ve konsantrasyona sahip çözünmüş elektrolit içeren bir kalibratör sıvısı bulunur.

12.13.3 İzlenebilirlik

Kontrollere ve kalibratör sıvılarına atanan hematokrit değerleri, K₃EDTA antikoagülanı kullanarak mikrohematokrit yöntemle paketlenmiş hücre miktarını ölçmeye yönelik standart yöntemle izlenebilir (geçerli standart CLSI H07-A3¹).

12.13.4 Numune Alma

12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

12.13.5 Ek Bilgiler

Kan testi yaparken, numune toplama ve sistem çalıştırmaya ilişkin ayrıntılı talimatlar için bu kılavuzda yer alan Bölüm 3 "epoc Sistem Çalışması" başlığına bakın.

Kalite kontrol gereklilikleri için bu kılavuzda yer alan Bölüm 9 "Kalite Güvence" başlığına bakın.

12.13.6 Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık²
Hct	%10 – 75	%38 – 51
	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51 L/L

12.13.7 Performans Verileri

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, kurum içinde epoc Sisteminin kullanılmasına ilişkin eğitim almış sağlık hizmeti çalışanları tarafından, sağlık hizmeti tesislerinde elde edilmiştir. Deneysel tasarımlar, geçerli CLSI ilkelerine uygundur.

Geçerli standartlar şunlardır: yöntem karşılaştırma çalışmaları için CLSI EP09-A2³, interferans çalışmaları için CLSI EP07-A2⁴ ve kesinlik çalışmaları için CLSI EP05-A2⁷.

A. Kesinlik Verileri

Ticari kontrollerin her iki düzeyinin yirmi kopyası 20 farklı merkezin her birinde analiz edilmiştir. Her bir merkezdeki kesinlik çalışmasında iki (2) ila sekiz (8) epoc Reader kullanılmış ve tüm merkezlerde birden çok epoc Test kartı lotu dahil edilmiştir. Toplu SD ve ortalaması alınmış yöntemler aşağıda sunulmuştur:

Sulu kontrol	Birimler	Ortalama	SD	%CV
Yüksek düzey	% PCV	43,9	0,7	1,6
Düşük düzey	% PCV	22,7	0,5	2,2

Burada sunulan SD'ler birden çok müşteri performans doğrulamasından alınan toplu ortalamalar olduğundan, bazı durumlarda tek bir kesinlik çalışmasından alınan SD'lerin bu ortalamalardan daha yüksek veya düşük olması beklenmektedir. Her merkez, kendi kesinlik çalışmalarından alınan sonuçların klinik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlemelidir. Alternatif olarak, kesinliğin yukarıda özetlenen tipik kesinlik değerleriyle istatistiksel açıdan eşdeğer olup olmadığını belirlemek için bir f testi kullanılabilir.

B. Lineerlik Verileri

Bu çalışma, kurum içinde, hematokrit düzeyi rapor edilebilir aralığa yayılmış, birden çok tam kan numunesi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Lineerlik, kurum içi standart santrifüj hematokrit yöntemine göre rapor edilir.

	Test Aralığı	Birimler	Eğim	Kesişim	R
Hct	0 – 75	% PCV	1,005	-0,58	0,9995

C. Klinik Merkezler Yöntem Karşılaştırma Verileri

CLSI EP09-A2'ye³ uygun olarak, yöntem karşılaştırma verileri üzerinde lineer regresyon analizi gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma istatistikleri tablosunda, N veri kümesindeki Hasta örneklerinin sayısı, Sxx ve Syy sırasıyla, karşılaştırmalı ve epoc test yöntemlerinin toplu ikili belgisizliği, Syx standart hata ve R korelasyon katsayısıdır.

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 1: Bir hastane çalışmasında epoc Sistemi önce laboratuvarında (iki test olayı), ardından üç (3) bakım noktası merkezinde i-STAT 300⁵ ile karşılaştırılmıştır.

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

1. X: i-STAT 300 testi
2. Y: epoc testi

Hct	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tümü
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
Kesişim	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Eğim	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
Ortalama eğilim (%CV)						1,7

Klinik Merkez Yöntem Karşılaştırması 2: Başka bir hastane çalışmasında epoc Sistemi, laboratuvarında Radiometer ABL 735⁶ ile karşılaştırılmıştır. (ABL 735 hematokrit değeri, ölçülmüş hemoglobinden hesaplanmıştır.)

Yöntem Karşılaştırma Özet İstatistikleri: tam kan

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc testi

Hct	N	Sxx	Syy	Kesişim	Eğim	Syx	Xmin	Xmax	R	Ortalama eğilim (%CV)
Lab	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

D. Kısıtlamalar ve İnterferanslar

Doğru hematokrit sonuçlarının elde edilmesi için, kan numuneleri iyice karıştırılmalıdır. Bunu sağlamanın en iyi yolu, numuneyi aldıktan hemen sonra test etmektir. Bir dakikadan daha uzun test gecikmelerinin meydana geldiği numunelerde, hücreler numunenin iki el arasında her iki yönde birkaç tur yuvarlanması yoluyla iyice karıştırılmalıdır.

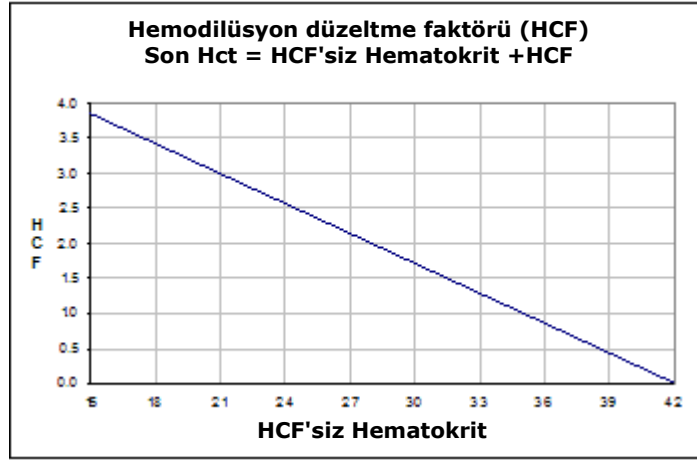
Not – İnce çaplı numune alma cihazlarının (örneğin 1cc şırınga veya epoc Care-Fill Kapiller Tüpleri) yeniden karıştırılması zor olabilir. Bu nedenle, bu cihazlarla yapılan testlerin geciktirilmemesi önerilir. 12.2.6 Numune Alma bölümüne bakın.

İnterferans testi⁴, epoc hematokrit sensörü üzerinde, kurum içinde gerçekleştirilmiştir. Bu testlerin her birinde, bir tam kan örneği, iki numuneye alikotlanmıştır. Test numunesi saflığı parazit eklenerek bozulmuş, kontrol numunesi saflığı ise parazitin çözücüsü eklenerek bozulmuştur. Kontrol numunesi ile parazit eklenmiş test numunesi arasındaki altı kopya ortalamasında, hematokrit eğilimi hesaplanmıştır.

Not: Otomatik hematoloji analiz cihazları, yerel plazma matrisine kıyasla izotonik tampon matrisindeki RBC üzerinde farklılık gösteren ozmotik etkiler nedeniyle hematokrit değerleri normalden düşük veya yüksek tahmin edebilir⁸.

Klinik açıdan anlamlı interferans maddeleri aşağıda sıralanmıştır:

- Toplam protein içeriği hematokrit sonuçlarını şu şekilde etkiler: toplam proteindeki 1 g/dL artış (azalma), hematokrit değerini yaklaşık %1 PCV oranında artırır (azaltır). Toplam protein düzeyleri, klinik popülasyonlara göre farklılık gösterir². Yenidoğanlarda, yanmış Hastalarda, büyük miktarda IV sıvısı alan Hastalarda ve kardiyopulmoner bypass (CPB) ve ekstra-korporeal membran oksijenasyonu (ECMO) uygulanan Hastalarda düşük toplam protein değerleri bulunabilir. Hemodilüsyonda, kullanıcı, epoc Host cihazında, hemodilüsyon düzeltme faktörünü ("HCF") etkinleştirmelidir (ayrıntılar için bkz. Bölüm 6 ve 7). HCF, protein içermeyen sıvılarla seyreltildiği bilinen kan numunelerinde, hematokriti düşük proteine göre düzeltir. %42'nin üzerinde Hct için uygulanan bir HCF yoktur. Her uygulamanın, HCF algoritması kullanımının yanı sıra HCF'nin kurtarma süresinde seçilmesi gereken zaman aralığını doğrulaması önerilir.



- Akyuvar hücre sayısındaki anlamlı artış, hematokrit sonucunu yükseltebilir.
- Anormal düzeyde yüksek lipidler, hematokrit sonuçlarını yükseltebilir.

Aşağıdaki eksojen interferanslar, test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 447 mg/dL etanol, 1 mmol/L sodyum pentotal, 4,3 mmol/L asetil salisilat, 0,4 mmol/L askorbat, 4,3 mmol/L salisilat, 1 mmol/L iyodür, 2,2 mmol/L ibuprofen, 4 mmol/L lityum, 19 mmol/L bromür, 2,64 mmol/L propofol, 0,7 mmol/L sefotaksim, 0,16 mmol/L ampisilin, 1 mmol/L sodyum perklorat, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-asetilsistein, 0,7 mM metronidazol.

Aşağıdaki endojen interferanslar test edilmiş ve klinik açıdan anlamlı olmadığı belirlenmiştir: 0,8 g/dL lipid, 9,1 mmol/L kolesterol, 20 mmol/L β-hidroksibütirat, 2mmol/L (24 mg/dL) L-sistein, 0,26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L fosfat.

E. Referanslar

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Onaylı Standart, üçüncü baskı, CLSI belgesi H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 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; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Onaylı Kılavuz, CLSI belgesi EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT", Abbott Laboratories'in tescilli ticari markasıdır.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarka, "Radiometer" ve "ABL", Radiometer Medical ApS'nin tescilli ticari markalarıdır.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Onaylı Kılavuz, ikinci baskı, CLSI belgesi EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 ABD, 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 Hesaplanan Değerler

Not: Belirtilmediği sürece, hesaplanan değerler, yalnızca alındıkları ölçülen parametrelerin görüntülediği durumlarda mevcuttur.

12.14.1 Hesaplanan Bikarbonat (cHCO₃⁻), Hesaplanan Toplam Karbondioksit (TCO₂), Baz Fazlalığı (BE)¹

Not: cHCO₃⁻ için alternatif analit kısaltmaları: HCO₃^{-act} veya HCO₃⁻.

Hesaplanan bikarbonat: LOG cHCO₃⁻ = pH + LOG pCO₂ - 7,608

Hesaplanan TCO₂: cTCO₂ = cHCO₃⁻ + 0,0307 x pCO₂

Baz Fazlalığı (ekstra sellüler sıvı): BE(ecf) = cHCO₃⁻ - 24,8 + 16,2 x (pH - 7,4)

Baz Fazlalığı (kan): BE(b) = (1 - 0,014 x cHgb) x (cHCO₃⁻ - 24,8 + (1,43 x cHgb + 7,7) x (pH - 7,4))*

Geçerli standartlar: CLSI C46-A2¹. Yukarıdaki denklemlerde birimler pCO₂ için mmHg ve cHgb için g/dL'dir.

* Hematokrit ve cHgb görüntülenirse de, cHgb, ölçülen Hematokrit değerinden alınmıştır.

Ölçüm Aralığı

	Ölçü Birimi	Ölçüm Aralığı	Referans aralık ⁸⁻¹⁰	
			Arteryal	Venöz
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 Hesaplanan Oksijen Doygunluğu (cSO₂)²

Not: cSO₂ için alternatif analit kısaltması O2SAT şeklindedir.

cSO₂ = 100(X³ + 150X) / (X³ + 150X + 23400)

X = pO₂* x 10^{(0,48(pH-7,4)-0,0013(cHCO₃⁻-25))}

Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık, arteriyel
cSO ₂	%0 - 100	%94 - 98

Oksijen doymunluğu aynı zamanda 2,3 difosfogliserat düzeyinin yanı sıra disfonksiyonel hemoglobinlerin (karboksi-, met- ve sülfhemoglobin) kandaki etkilerine bağlı olduğu için, yukarıdaki denklem bu değerlerdeki değişimleri açıklamaz ve bildirilen oksijen doymunluğu yalnızca gerçek değerin bir tahmini olarak kullanılmalıdır^{1,3,11}. Oksihemoglobin çözölme eğrisindeki kaymalar aynı zamanda üremik ve diyabetik komanın yanı sıra ve pernisiyöz anemi vakalarında kaydedilmiştir¹¹. Klinik açıdan anlamlı hatalar, oksijen doymunluğu için tahmin edilen böyle bir değerin şant fraksiyonu gibi diğer hesaplamalara eklenmesinden veya elde edilen değerin fraksiyonel oksihemoglobin ile eşdeğer olduğu varsayımından kaynaklanabilir.

Oksijen doymunluğu, doku perfüzyonu için kullanılabilir oksijen miktarının faydalı bir prediktördür. Düşük cSO₂ değerlerinin sebeplerinden bazıları, düşük pO₂ veya hemoglobinin oksijen taşımaya ilişkin becerisinin bozulmasıdır.

12.14.3 Anyon Açığı (AGap)⁸

Anyon Açığı: $AGap = (Na^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Anyon Açığı, K: $AGapK = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

İlgili referans: Tietz 2. baskı.⁸

Ölçüm Aralığı

	Ölçü Birimi	Ölçüm Aralığı	Referans aralık
AGap	mmol/L	-14-+95	7-16
	mEq/L		
AGapK	mmol/L	-10-+99	10-20
	mEq/L		

12.14.4 Tahmini Glomerüler Filtrasyon Hızı (eGFR)^{4,5}

Tahmini Glomerüler Filtrasyon Hızı (IDMS ile izlenebilir MDRD türü):

$$eGFR = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (Yaş^{-0,203}) \times (\text{kadınsa } 0,742, \text{ erkekse } 1)$$

Tahmini Glomerüler Filtrasyon Hızı, *Afrika-Amerikalı ise*, (IDMS ile izlenebilir MDRD türü):

$$eGFR-a = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (Yaş^{-0,203}) \times (\text{kadınsa } 0,742, \text{ erkekse } 1) \times 1,212$$

Crea konsantrasyonu mg/dL birimindedir. Yaş (yıl) ve cinsiyet (erkek veya kadın) kullanıcı girişleridir. eGFR ve eGFR-a, eGFR Sisteminde rapor edilir. Yaş 18'den küçükse veya 120'den büyükse eGFR, eGFR-a değerleri rapor edilmez.

Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık
eGFR	2 – 60 veya >60 mL/dk/1,73m ² *	†
eGFR-a	2 – 60 veya >60 mL/dk/1,73m ² *	†

* 2-60 mL/dk/1,73 m² arasındaki değerler için sayısal değerler rapor edilir. 60'tan küçük değerler > 60 mL/dk/1,73 m² olarak rapor edilir. Bu aralık, eGFR değerlerinin rapor edilmesine yönelik Ulusal Böbrek Hastalığı Eğitim Programı (NKDEP) önerisini temel alır⁴.

*eGFR > 60 değeri hafif böbrek hastalığının olasılığını ekarte etmez. Normal böbrek işlevini hafif böbrek hastalığından ayırt etmek için başka laboratuvar testleri gerekli olabilir.

† eGFR için yaygın olarak kabul gören referans aralıkları kesinleştirilmemiştir. Kuruluşlar kendi referans aralıklarını oluşturup belirlemelidir.

12.14.5 Hesaplanan Hemoglobin (cHgb)^{6,7}

Hemoglobin konsantrasyonu, ölçülen hematokritten, aşağıdaki ilişkiye göre hesaplanır:

$$cHgb \text{ (g/dL)} = Hct \text{ (ondalık fraksiyon)} \times 34$$

Yukarıdaki ilişki %34'lük normal bir Ortalama Hemoglobin Parçacığı Konsantrasyonu (MCHC) kabul etmektedir^{6,7}.

Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans aralık
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 Alveolar Oksijen (A), Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradyanı (A-a), Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı (a/A)

Not: **A** için alternatif kısaltma **pO₂(A)** şeklindedir.

Not: **A-a** için alternatif kısaltmalar **pO₂(A-a)** ve **AaDO₂** şeklindedir. Ayrıca Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Farkı olarak da bilinir.

Not: **a/A** için alternatif kısaltma **pO₂(a/A)** şeklindedir.

Karşılık gelen sıcaklığı düzeltilmiş parametreler için hasta sıcaklığının girilmesi gerekir: A(T), A-a(T), a/A(T).

Not: Bu hesaplamalar Arteriyel veya Kapiller numune türünün seçilmesini gerektirir. Bu numune türleri seçilmezse bu parametreler gösterilmez.

Not: FiO₂ girilmezse bu parametreler gösterilmez.

Bu altı parametre aşağıdaki gibi hesaplanır.

$$A = FiO_2 \times (p_{Amb} - p_{H_2O}) - p_{CO_2} \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A(T) = FiO_2 \times (p_{Amb} - p_{H_2O}(T)) - p_{CO_2}(T) \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A-a = A - pO_2$$

$$A-a(T) = A(T) - pO_2(T)$$

$$a/A = pO_2 / A$$

$$a/A(T) = pO_2(T) / A(T)$$

burada:

RQ = Solunum Katsayısı, giriş parametresi (aralık 0,01-2,00). RQ girilmezse 0,86 kullanılır.

FiO₂ = Solunan O₂ fraksiyonu, giriş parametresi (aralık 21-100, %). FiO₂ girilmezse bu parametreler gösterilmez.

$$p_{H_2O} = 6,275 \text{ kPa}$$

$$p_{H_2O}(T) = 6,275 \times 10^{((T-37)(0,0236-0,000096(T-37)))} \text{ kPa, sıcaklık birimleri } ^\circ\text{C'dir.}$$

pAmb = ortam barometrik basıncı (epoc Reader tarafından ölçülür) kPa

T = Hasta Sıcaklığı, giriş parametresi.

Ölçüm Aralığı

	Ölçüm Aralığı	Referans Aralık
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	†

† Yaygın olarak kabul gören referans aralıklar kesinleştirilmemiştir. Kuruluşlar kendi referans aralıklarını oluşturup belirlemelidir.

12.14.7 Referanslar

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Cilt 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, ikinci baskı, Wayne, Pennsylvania, ABD, 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, *J. Appl. Physiol.*, 46, 1979, s. 599-602.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys ve J.S. Klutts, *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, dördüncü baskı, Bölüm 27, C.A. Burtis, E.R. Ashwood ve D.E. Bruns ed., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. National Kidney Disease Education Program Web sitesi
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
Bkz.: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators>IDMS-traceable MDRD Study Equation
Ayrıca bkz.: <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 ve G. Toto, Ed., *Clinical Laboratory Methods*, Bölüm 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2. baskı, Reference Ranges Table 41-20, C.A. Burtis ve E.R. Ashwood ed., 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., Tietz N.W., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Bölüm 30 (Blood Gases and pH), ikinci baskı, C.A. Burtis ve E.R. Ashwood, ed. 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

UZUNLUK	215 mm [8,46 inç]
GENİŞLİK	85 mm [3,35 inç]
YÜKSEKLİK	50 mm [2 inç]
AĞIRLIK	< 500 g [< 1,1 lb]
ÇALIŞMA	AC adaptör veya pil
DC GİRİŞİ	5 volt, 3 amp
PİLLE ÇALIŞMA	50 Teste kadar
BEKLEMEDE PİL SÜRESİ	Tam şarj olmuş pille 10,5 saat
<i>Not: "Bekleme" durumu</i>	<i>"Testler yapılmıyor, Reader Bluetooth® üzerinden Host'a bağlı" anlamına gelir.</i>
ŞARJ ETME SÜRESİ	<4 saat
KULLANIM SIRASINDA ŞARJ ETME	Evet
PİL KAPAĞI	Pil kapağı değiştirilebilir. Bir vida ile birlikte, plastik torbada verilir.
GÜVENLİK SERTİFİKASYONU	IEC-61010-1 – Ölçme, kontrol ve laboratuvarda kullanılan elektrikli cihazlar için güvenlik özellikleri – Bölüm 1: Genel Özellikler IEC-61010-2-81 – Bölüm 2-081: Analiz ve diğer amaçlı otomatik ve yarı otomatik laboratuvar donanımlarına yönelik gereklilikler IEC-61010-2-101 – Bölüm 2:-101: In vitro tanı (IVD) tıbbi cihazlarına yönelik gereklilikler
SERTİFİKASYON İŞARETLERİ	c CSA us – CSA uyumu CE İşareti – Avrupa Birliği için Sertifikasyon İşareti MIC – Japon Radyo Kanunu Sertifikasyonu KC İşareti – Güney Kore için Sertifikasyon İşareti
UYUM	Avustralya EMI Uyumu RoHS2 Direktifi 2011/65/AB ve REACH
ÇALIŞMA SICAKLIĞI	15° – 30°C [59 - 86°F]
SEVKİYAT/SAKLAMA SICAKLIĞI	-20° – 45° C [-4 - 113° F]
ÇALIŞMA/SEVKİYAT/SAKLAMA NEMİ	%85'e kadar bağıl nem, 30°C'de (86°F) yoğuşmasız
ÇALIŞMA/SEVKİYAT/SAKLAMA BAROMETRİK BASINCI	400 – 825 mmHg [53,33-110 kPa]
SENSÖR ELEKTRONİĞİ	amperometrik, potansiyometrik, kondüktometrik
TEST SÜRESİ	Numunenin yerleştirilmesinden sonra 45 saniye (yaklaşık)
SU GİRİŞİ	IPX0

13.2 epoc Reader Bileşenleri

AC ADAPTÖRLERİ	SL Power Electronics, Model MW172KA05 Globtek Inc., GTM41060-1505 Modeli Protek Power, Model PMP15M-10 AC girişi: 100-240 Vac, 0,5 amp, 50-60 Hz DC çıkışı: 5 volt, 3 amp Kesintisiz Çalışma, Sınıf 2 Güvenlik: IEC 60601-1, CSA/UL 601 EMC: IEC60601-1-2
<i>Not: 400–825 mmHg barometrik basınç [53,33-110kPa] (maksimum 5000m yükseklik) için yalnızca PMP15M-10 modeline izin verilir. Yukarıda listelenen diğer AC Adaptörleri maksimum 2000m yükseklik içindir.</i>	
GÜVENLİK	AC adaptörlü Reader: Tıbbi Derece: IEC 60601-1, CSA/UL 601
EMC	AC adaptörlü reader: IEC60601-1-2
PİL	Ultralife™, Lityum İyon Şarj Edilebilir Pil, UBP103450A
YERLEŞİK BARKOD READER	Test Kartlarında yer alan Kod 128 barkodlarını çözmek için yapılandırılmış Opticon LB SAM12 görünür kırmızı LED Barkod Tarama Modülü
TERMAL KONTROL	Reader 37,0°±0,15°C [98,6°±0,3°F] sıcaklığa kalibre edilmiştir
LED GÖSTERGELER	Sarı – Pil Durumu Göstergesi Yeşil/Kırmızı – Test Durumu Göstergesi Yeşil – Güç Göstergesi
BLUETOOTH MODÜLÜ	Radyo: R&TTE EN300 328-2 V1.1.1, EN301 489-1 V1.3.1 EMC Emisyonları: FCC 15B Sınıf B, EN55022 Sınıf B EMC Muafiyeti: EN 55024, EN 60950-1 Bölüm 1 Medikal: EN 60601-1-2
(EZURIO BISM2 veya BISMS02BI-01)	Çalışma Frekansı: 2,400- 2,485 GHz Güç Çıkışı: 0,0021 watt FCC ID: PI403B
USB BAĞLANTI NOKTASI	Yalnızca Epocal yetkili personeli tarafından bakım amacıyla.

13.3 epoc Host (Socket)

Not: epoc Sistemi bölgeye bağlı olarak (Socket) veya Host² (Zebra, önceki adıyla Motorola) içerir. Lütfen ilgili alt bölüme bakın.

DONANIM	Taşınabilir Bilgisayar, Socket SoMo™ 650
YAZILIM	Microsoft® Windows® Mobile (Sürüm 5.0 Premium) İşletim Sistemi, SP4 veya Microsoft Windows Mobile (Sürüm 6.0) İşletim Sistemi, SP7 veya üzeri. epoc Host Uygulama Yazılımı
İŞLEMCI	Intel® PXA270 @ 624MHz
BELLEK	128MB SDRAM, 256MB NAND FLASH
EKRAN	3,5" LCD dokunmatik ekran
UZUNLUK	127 mm [5,0 inç]
GENİŞLİK	74,6 mm [2,94 inç]
YÜKSEKLİK	20,6 mm [0,81 inç]
AĞIRLIK	178,8 g [6,3 oz]
LİTYUM İYON ŞARJ EDİLEBİLİR PİL	3,7 v 1200 mAh (standart) SoMo™-650-1200 Modeli (Socket Communications Inc. No. HC1601-756) veya 3,7 v 2600 mAh (uzatılmış) SoMo™-650-2600 Modeli (Socket Communications Inc. No. HC1602-757)
PİLLE ÇALIŞMA	Tipik kullanımda en fazla 40 (standart) veya 90 (uzatılmış) Test (Pile ve kullanım şekline bağlıdır)
ŞARJ ETME SÜRESİ	<3 saat (standart) veya <5 saat (uzatılmış)
BLUETOOTH	V2.0 + EDR Sınıf 2 Aralık: 10m'ye kadar (Veri Hızı: 3Mbit/sn) Maksimum çıkış gücü: 2,5mW (4dBm) Nominal çıkış gücü: 1mW (0dBm) Minimum çıkış gücü: 0,25 mW (-6dBm)
BLUETOOTH GÜVENLİĞİ	PIN kimlik doğrulaması ile 128 bit şifreleme.
KABLOSUZ YEREL ALAN AĞI	IEEE™ 802.11 b/g Aralık: 30m'ye kadar (Veri Hızı: 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbps) Frekans Aralığı: Ülkeye bağlıdır (kanal 1-14); 2,412 ile 2,484 GHz arası Çıkış Gücü: 14,5 dBm (OFDM); 16 dBm (CCK)
WI-FI GÜVENLİĞİ	WEP (64/128): Açık ve Paylaşılan WPA (TKIP): Önceden paylaşılan anahtar ve Kurumsal WPA2 (AES): Önceden paylaşılan anahtar ve Kurumsal EAP (802.1x): PEAPv0/MSCHAPv2, PEAPv1/GTC, LEAP, FAST, TLS, ve TTLS CCKM tabanlı Hızlı Dolaşım
SD KARTLAR	Socket Host cihazlarını yükseltmek için yalnızca 1 GB veya 2 GB SD Kartlar kullanılabilir.

BARKOD TARAYICI 1D lazer tarayıcı (Socket Mobile Kompakt Flash Tarama Kartı, CFSC-5P)

Barkod Formatları:

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

**SERTİFİKASYON /
UYUM**

- FCC: Bölüm 15, Sınıf B
- Industry Canada
- RoHS ve WEEE uyumu
- EMI / RFI
- Bluetooth Sertifikası (BQB testi)
- Microsoft Windows Mobile 5.0 Logo Testi Sertifikasyonu
- AB/Uluslararası: EN301 489-1, -17
- EN61000-4-2: 1995, ESD ±8kV hava/±4kV temas
- EN61000-4-3: 1997, ışınımla bağlılık eV/m
- EN61000-4-4: 1995, EFT ±0,55 kV
- EN61000-4-5: 1995, Akım ±0,5 kV
- EN61000-4-6: 1
- CE: EN
- Elektriksel Güvenlik EN60950, UL, CSA
- Wi-Fi Alliance Sertifikasyonu
- USB IF Testi

**ÇALIŞMA
SICAKLIĞI**

0-50°C [32-122°F]

**BAROMETRİK
BASINÇ**

604 – 825 mmHg [81-110kPa] (maksimum 2000m yükseklik)

ÇALIŞMA NEMİ

%95 bağıl nem, yoğuşmasız

SU GİRİŞİ

IPX0

13.4 epoc Host Aksesuarları (Socket için)

**AC ADAPTÖRLERİ
(İSTEĞE BAĞLI)**

1. PIE Electronics (H K) Limited, AD3230 Modeli
Giriş: 100-240 Vac, 50/60 Hz, 500 mA
Çıkış: 5V dc, 3000 mA
IEC60950-1 uyumlu, CSA, UL, TUV

2. Phihong Technology Co., PSA15R-050P Modeli
Giriş: 100-240 Vac, 50/60 Hz, 500 mA
Çıkış: 5V dc, 3000 mA
IEC60950-1 uyumlu, CSA, UL, TUV

**BARKOD TARAYICI
(EPOC HOST
İLE BİRLİKTE
VERİLİR)**

Socket Communications, CFSC5P Modeli
Sınıf 2 Lazer - IEC 60825-1 uyumlu
3,3 Vdc, 4mA bekleme (tipik), 90 mA tarama (tipik)

13.5 epoc Host² (Zebra)

Not: epoc Sistemi bölgeye bağlı olarak (Socket) veya Host² (Zebra, önceki adıyla Motorola) içerir. Lütfen ilgili alt bölüme bakın.

DONANIM	Taşınabilir Bilgisayar, MC55A0-HC
YAZILIM	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic
İŞLEMÇİ:	Marvell™ PXA 320 @ 806 MHz işlemci
BELLEK:	256 MB RAM; 1 GB Flash
EKRAN:	PenTile™ 3.5 inç Renkli VGA, süper parlak 650+ NITS
UZUNLUK	147 mm [5,78 inç]
GENİŞLİK	77 mm [3,03 inç]
YÜKSEKLİK	27 mm [1,06 inç]
AĞIRLIK	359 g [12,5 oz]
LİTYUM İYON ŞARJ EDİLEBİLİR PİL	Şarj Edilebilir Lityum İyon 3,7 V, 3600 mAh Akıllı Pil
PİLLE ÇALIŞMA	Normal kullanımda 70 Teste kadar (pile ve kullanıma bağlıdır)
ŞARJ ETME SÜRESİ	5 saatten az
BLUETOOTH	Sınıf II, v 2.1 EDR Aralık: 10m'ye kadar (Veri Hızı: 3Mbit/sn) Maksimum çıkış gücü: 2,5mW (4dBm) Nominal çıkış gücü: 1mW (0dBm) Minimum çıkış gücü: 0,25 mW (-6dBm)
BLUETOOTH GÜVENLİĞİ:	PIN kimlik doğrulaması ile 128 bit şifreleme
KABLOSUZ YEREL ALAN AĞI	Tri-mode IEEE™ 802.11a/b/g Aralık: 30m'ye kadar (Veri Hızları: 1, 2, 5,5, 6, 9, 11, 12, 18, 24, 36, 48 ve 54 Mbps) Frekans Aralığı: Kanal 8-165 (5040 – 5825 MHz), Kanal 1-13 (2412-2472 MHz), Kanal 14 (2484 MHz) yalnızca Japonya, gerçek çalışma kanalları/frekansları ruhsatlandırma kurallarına ve sertifikasyon kurumuna bağlıdır Güvenlik: WPA2, WEP (40 veya 128 bit), TKIP, TLS, TTLS, (MS-CHAP), TTLS, (MS-CHAP v2), TTLS, (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), AES, LEAP, CCXv4, onaylı; FIPS 140-2 onaylı Çıkış Gücü: 14,5 dBm (tipik)

WI-FI GÜVENLİĞİ:	WEP (40/128): WPA (TKIP): WPA2 (AES): EAP (802.1x):	Açık ve Paylaşılan Önceden paylaşılan anahtar ve Kurumsal Önceden paylaşılan anahtar ve Kurumsal TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), LEAP, FAST
	Sertifikasyon: 140-2	CC Xv4 sertifikalı, FIPS 140-2 sertifikalı (NIST FIPS Sertifika No. 1210)

BARKOD TARAYICI: 2D Imager (SE4500-DL)

Barkod Formatları:

1D barkodlar: 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 barkodlar: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite, TLC39, AZTEC, MICROQR

SERTİFİKASYON / UYUM

Elektrik Güvenliği: UL/cUL 60950-1, IE C/EN60950-1 onaylıdır
Çevre: RoHS uyumludur
WLAN ve Bluetooth (PAN)
ABD: FCC Bölüm 15,247, 15,407
Kanada: RSS-210, RSS 310
AB: EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893
Japonya: ARI B STD-T33, ARI B STD-T66, ARI B, STD-T70 ve T71
Avustralya: AS/NZS 4268
RoHS2 Direktifi 2011/65/AB ve REACH

RF Maruz Kalma:

ABD: FCC Bölüm 2, FCC OET Bülten 65, Ek C

Kanada: RSS-102

AB: EN 50392

Avustralya: Radyo Haberleşmesi Standardı 2003

EMI/RFI Kuzey Amerika: FCC Bölüm 15, Sınıf B

Kanada: ICES 003 Sınıf B

AB: EN55022 Sınıf B, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-19, EN 60601-1-2

Lazer Güvenliği IE C/Sınıf 2/FDA II, IE C60825-1/EN 60825-1'e uygun

ÇALIŞMA SICAKLIĞI -10°C -50° C [14°F -122° F]

BAROMETRİK BASINÇ 400 – 825 mmHg [53,33-110kPa] (maksimum 5000m yükseklik)

ÇALIŞMA NEMİ %95 bağıl nem, yoğuşmasız

SU GİRİŞİ IP64

13.6 epoc Sistemi Aksesuarları

MASAÜSTÜ KIZAKLARI (İSTEĞE BAĞLI)

1. Zebra Tekli Yuva Kızağı, Model #CRD5501-1000XR (yalnızca Host² için)
2. Portsmouth Technologies Ethernet Kızağı, MC67, MC65 ve MC55 Serileri Model #PSCMC67UE için (yalnızca Host² için)

Not: epoc Host²'nin epoc Reader'a bağlanması için orijinal kızak, masaüstü kızağı yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır.

Not: epoc Host²'nin masaüstü kızağına yerleştirilmesi barkod tarayıcıyı tetikleyebilir. Lazer ışığına asla doğrudan bakmayın. Lazer ışığı, doğrudan bakılırsa görme duyusuna zarar verebilir.

YAZICILAR (İSTEĞE BAĞLI)

Not: Desteklenen karakter setleri parantez içinde gösterilmiştir.

1. EPSON TM-T88IV. İngilizce (ASCII), Fransızca (1252), Almanca (1252), İspanyolca (1252), İtalyanca (1252), Fince (1252), Norveççe (1252), İsveççe (1252), Hollandaca (1252), Danca (1252), Portekizce (1252) yazdırmayı destekler.
2. EPSON TM-P60. İngilizce (ASCII), Fransızca (1252), Almanca (1252), İspanyolca (1252), İtalyanca (1252), Fince (1252), Norveççe (1252), İsveççe (1252), Hollandaca (1252), Danca (1252), Portekizce (1252) yazdırmayı destekler.
3. Zebra MZ320/iMZ320, termal yazıcı. İngilizce (ASCII), Fransızca (1252), Almanca (1252), İspanyolca (1252), İtalyanca (1252), Fince (1252), Norveççe (1252), İsveççe (1252), Hollandaca (1252), Danca (1252), Portekizce (1252) yazdırmayı destekler.
4. SANEI BLM-80BT. İngilizce (ASCII), Fransızca (1252), İspanyolca (1252), İtalyanca (1252), Almanca (1252), Japonca (Shift-JIS), Yunanca (1253), Rumence (1250), Hollandaca (1252), Portekizce (1252), Norveççe (1252), İsveççe (1252), Danca (1252), Fince (1252), Türkçe (857), Estonca (1252), Lehçe (852), Macarca (1250), Çekçe (1250) yazdırmayı destekler.
5. DATECS DPP350. İngilizce (ASCII), Fransızca (1252), İspanyolca (1252), İtalyanca (1252), Almanca (1252), Yunanca (1253), Rumence (1250), Hollandaca (1252), Portekizce (1252), Norveççe (1252), İsveççe (1252), Danca (1252), Fince (1252), Türkçe (857), Estonca (1252), Lehçe (852), Macarca (1250), Çekçe (1250) yazdırmayı destekler.
6. Martel LLP1880B-391 Unicode™ yazıcı. İngilizce (UTF-8), Fransızca (UTF-8), İspanyolca (UTF-8), İtalyanca (UTF-8), Almanca (UTF-8), Yunanca (UTF-8), Rumence (UTF-8), Hollandaca (UTF-8), Portekizce (UTF-8), Norveççe (UTF-8), İsveççe (UTF-8), Danca (UTF-8), Fince (UTF-8), Türkçe (UTF-8), Estonca (UTF-8), Lehçe (UTF-8), Macarca (UTF-8), Çekçe (UTF-8), Basitleştirilmiş Çince (UTF-8) yazdırmayı destekler.
7. Zebra ZQ110 standart. İngilizce (ASCII), Fransızca (1252), İspanyolca (1252), İtalyanca (1252), Almanca (1252), Yunanca (1253), Rumence (1250), Hollandaca (1252), Portekizce (1252), Norveççe (1252), İsveççe (1252), Danca (1252), Fince (1252), Türkçe (857), Estonca (1252), Lehçe (1250), Macarca (1250), Çekçe (1250) yazdırmayı destekler.

8. Zebra ZQ110 Çince. Yalnızca GB18030 Basitleştirilmiş Çince karakterleri destekler.
9. Citizen CMP-20BT. Japonca(Shift-JIS) ve İngilizce (ASCII) yazdırmayı destekler.

Durumu almak için yazıcı türüne göre aşağıdaki adımları izleyin:

Epson TM-P60 (Wi-Fi ve BT modelleri): **Power** ve **Feed** düğmelerini birlikte basılı tutun. Yazıcı açıldıktan sonra her iki düğmeyi bırakın. Yazıcı, durum sayfasının çıktısını alır.

Zebra MZ320: **Feed** düğmesini basılı tutun. **Feed** düğmesini basılı tutarken **Power** düğmesine basıp bırakın. Yazdırma başladığında **Feed** düğmesini bırakın. Yazıcı tüm yazıcı kafası öğelerinin çalıştığından emin olmak üzere birbirine kenetlenmiş "x" karakterlerinden oluşan bir satır yazdırır, yazıcıya yüklü yazılım sürümünün çıktısını alır ve ardından iki raporu yazdırır.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350: **Line Feed** düğmesini basılı tutun. **Line Feed** düğmesine basarken Durum LED'i yeşil olana kadar **Power** düğmesine basın. Yazıcı bir uyarı sesi verdiğinde **Line Feed** düğmesini bırakın. Yazıcı, durum sayfasının çıktısını alır.

Citizen CMP-20BT: **Feed** düğmesini basılı tutun ardından bırakın. Tüm LED'ler bir defa yanıp söne kadar **Power** düğmesini basılı tutun ardından bırakın. Yazıcı durum testinin ilk kısmını yazdırır (bu BT adresi ve diğer durumunu içerir). Durum testini tamamlamak için tekrar **Feed** düğmesine basın. *Not: bu yazıcının 1 Güç LED'i, 1 Hata LED'i ve 3 Pil düzeyi LED'i bulunur.*

Martel LLP1880B-391: **Power/Feed** düğmesini 2 saniye basılı tutun, ardından bırakın. *Not: Bu yazıcının yalnızca bir düğmesi vardır.* Yazıcı durum testinin ilk kısmını yazdırır ve ardından bir saniye için duraklar. Ardından durum testinin devamı yazdırılır. Tamamlamak ve kapatmak için **Power/Feed** düğmesine basın. Aksi takdirde Host'lar yazdıramaz.

Zebra ZQ110: **Feed** düğmesini basılı tutun. İlk LED yanana kadar **Power** düğmesini basılı tutun ardından bırakın. **Feed** düğmesini bırakın. Yazıcı durum testinin ilk kısmını yazdırır (bu BT adresi ve diğer durumunu içerir). Yazıcıyı kapatmak için tüm LED'ler söne kadar **Power** düğmesini basılı tutun. Aksi takdirde, durum testinin kalanını tamamlamak için tekrar **Feed** düğmesine basın.

13.7 epoc Sistemi Uyumu

AVRUPA BİRLİĞİ	IVD Direktifi (98-79-EC), EMC Direktifi (2004/108/EC), Düşük Voltaj Direktifi (2006/95/EC), WEEE Direktifi (2002-96-EC)
UYUM İŞARETİ	CE
EMC ÜRÜN STANDARTLARI	IEC 61326-1 – Ölçme, kontrol ve laboratuvarında kullanılan elektrikli cihazlar – EMC Gereklilikleri. Genel gereklilikler. IEC 61326-2-6 – Ölçme, kontrol ve laboratuvarında kullanılan elektrikli cihazlar – EMC gereklilikleri. In vitro tanı (IVD) tıbbi cihazlarına yönelik gereklilikler

14.1 Genel

Bu bölümde, epoc® Sisteminin temel çalışma sorunlarını tespit etme ve düzeltmeye ilişkin bilgiler verilmektedir. Karşılaşılan sorunların birçoğu, bu bölümdeki epoc Host Uygulama Mesajları incelenerek çözülebilir.



Reader'ı ya da Host cihazını açmayı denemeyin veya epoc Test Kartlarını kurcalamayın. Lityum pil ve pil kapağı dışında, epoc Sisteminin Kullanıcı tarafından bakımı yapılabilir parçaları veya ayarları bulunmamaktadır.



Sistem amaçlanan şekilde çalışmazsa, öncelikle bu bölümde önerilen çözümleri deneyin veya yardım için Sistem Yöneticinizle iletişim kurun. Sorun çözülemezse cihazın onarımını ayarlamak üzere Teknik Servis ve/veya yerel distribütör ile iletişim kurun.

14.2 Test Kartında Sıvı Kalite Kontrolü veya Kalibrasyon Doğrulamasına İlişkin Aralık Dışı Sonuçlar

epoc Host cihazının reader ile bağlantısını kesip tekrar bağlayın. Kablosuz bağlantı başarılı olursa ve Elektronik KK başarısız olursa aşağıdakileri doğrulayın ve ardından testi tekrarlayın.

1. Doğru Kontrol veya Kalibrasyon Doğrulama Değer Tahsisi Veri Tablosunun kullanılması.
2. Kontrollerin Son Kullanma Tarihinin geçmediği.
3. Kontrollerin doğru şekilde taşındığı: Kullanım Talimatlarına bakın.
4. Test Kartları ve Kontrollerin doğru şekilde saklandığı.

Tekrar sonuçları aralık dahilindeyse, kartlar kullanılabilir. Sonuçlar yukarıdaki kriterler karşılanmasına rağmen hala aralık dışındaysa, testi yeni bir kontrol çözümleri kutusu ve/veya Test Kartları kullanarak tekrarlayın. Kontroller veya Test Kartları belirtilen aralıkların dışında kalmaya devam ederse Teknik Servise başvurun.

14.3 Hatalı Reader Elektronik Kalite Kontrolü

Reader elektronik KK işlemi başarısız olursa öncelikle hatayı doğrulayın. Reader Ekranını kapatın, Reader'ı "KAPALI" ve "AÇIK" konuma getirin ve Reader'a tekrar bağlanmaya çalışın. Reader başarılı bir şekilde bağlanırsa (ve dolayısıyla elektronik KK'yi geçerse) kullanılması uygundur. Sorun çözülmezse Teknik Servis ile iletişim kurun.

14.4 Hatalı Termal Kalite Güvencesi

Reader Termal KG işlemi, Reader en az iki (2) saat boyunca aynı konumda ve hava akımsız bir sıcaklıkta (kutu veya kabin gibi) kalmışsa gerçekleştirin.

Reader'ın içindeki devrelerin ısınması sıcaklık farklılıklarına neden olacağı için Reader, Termal KG işleminden önce en az 30 dakika boyunca "KAPALI" kalmalıdır.

Bir Reader'ın Termal KG işlemi başarısız olursa bu durum Reader'ın içindeki üç (3) Sıcaklık Sensörünün aynı sıcaklıkta olmadığını gösterir. Böyle bir durum, Reader "KAPALI" duruma getirildikten sonra ortamla tam olarak dengelenmezse meydana gelebilir.

Reader'ı "AÇIK" duruma getirin. Termal KG işlemini bir kez tekrarlayın. Termal KG ikinci denemede başarılı olursa Reader'ın kullanılması uygundur.

Termal KG tekrar edildiğinde de başarısız olursa Teknik Servis ile iletişim kurun.

14.5 epoc Host Uygulama Mesajları

Mesajlar, epoc Host Uygulamasında, Mesajın karşılaşılabileceği konuma göre düzene konur. Her mesajda, açıklama bölümü, mesajın meydana gelme sebebini belirtir ve uygun bir yanıt verilir.

epoc Host Uygulamasını kullanırken karşılaşılan hataları çözmek için, öncelikle Yanıt bölümündeki çözümleri önerilen sırada deneyin. Sorun devam ederse ilk olarak yardım için Sistem Yöneticisi ile ve ardından Teknik Servis ile iletişim kurun.

14.5.1 Oturum Açma Sayfası

Mesaj 1: **"Kullanıcı adı ve parola girin".**

Açıklama: epoc Host'un Sisteme erişmesi için, Kullanıcı Adı ve muhtemelen Parola gerekiyor.

Yanıt: Boşluklar veya diğer gizli karakterler olmadan, doğru Kullanıcı Adı ve Parolanın girildiğini doğrulayın. Parolalar büyük/küçük harfe duyarlıdır. Bilgileri tekrar girin. Hala Oturum Açamıyorsanız, doğru Kullanıcı Adı ve Parola almak üzere, Sistem Yöneticisi ile iletişim kurun.

----- Oturum Açma Sayfası-----

Mesaj 2: **"Kritik Hata: Başlangıç dosyaları okunamıyor. Lütfen sistem yöneticinizle görüşün."**

Açıklama: Host Uygulaması bozuk veya eksik bir dosya nedeniyle, Kullanıcı Adı ve Parola dosyasını okuyamıyor. Oturum Açma Öncesi Hata Mesajı gösterilir ve Ekranda kalır. Kullanıcı bu Hata Sayfasından ayrılamaz.

Yanıt: Sistem Yöneticinizden Teknik Servis ile temas kurmasını isteyin.

----- Oturum Açma Sayfası-----

Mesaj 3: **"Kritik Hata: Gerekli Host dosyaları eksik. Yöneticiyle iletişim kurun."**

Açıklama: Uygulama gerekli dosyalardan herhangi birinin eksik olduğunu saptarsa, Oturum Açma Öncesi Hata Mesajı gösterilir ve Ekranda kalır. Bu Hata Sayfasından çıkmak mümkün değildir.

Yanıt: Sistem Yöneticinizden Teknik Servis ile temas kurmasını isteyin.

----- Oturum Açma Sayfası-----

Mesaj 4: **"Kullanıcı Adı veya Parola geçersiz. Lütfen tekrar deneyin." "Hata"**

Açıklama: Girilen Kullanıcı Adı veya Parola yanlış. Parolalar büyük/küçük harfe duyarlıdır.

Yanıt: Oturum açarken, boşluklar veya diğer gizli karakterler olmadan, geçerli Kullanıcı Adı ve Parolanın kullanıldığından emin olun. Bilgileri dikkatli bir şekilde yeniden girin. Hala Oturum Açamıyorsanız, doğru Kullanıcı Adı ve Parola almak üzere, Sistem Yöneticisi ile iletişim kurun. Hesap oluşturulmamışsa, Hesap oluşturması için, Sistem Yöneticisiyle iletişim kurun. Sistem Yöneticisi, Oturum Açma sırasında, geçerli bir Kullanıcı Adı ve Parola; yalnızca geçerli bir Kullanıcı Adı veya herhangi bir Kullanıcı Adı belirtilmesine karar verebilir.

----- Oturum Açma Sayfası-----

Mesaj 5: **"Kullanıcı hesabı kilitlendi. Yöneticiyle iletişim kurun." "Hata"**

Açıklama: Art arda üç (3) başarısız Oturum Açma girişiminin ardından, Yönetici yeniden etkinleştirilene kadar Kullanıcı Hesabı kilitletir.

Yanıt: EDM mevcut olmadığında, hesabın kilidini açmak için, Yönetici oturum açmalı ve Araçlar > Yönetici Seçenekleri > Kullanıcı Hesabı Sayfası > Kullanıcı Değiştir > Hesap Durumu > Etkinleştirildi öğelerini seçmelidir. EDM mevcut olduğunda hesabın kilidini açmak için, EDM'de kilitli olmaması şartıyla, herhangi bir Kullanıcı oturum açabilir ve senkronizasyon gerçekleştirebilir. Hesap EDM'de kilitliyse, Yönetici senkronizasyon gerçekleştirilmeden önce EDM'den hesap durumunu değiştirmek zorundadır.

----- Oturum Açma Sayfası-----

Mesaj 6: **“Kullanıcı hesabı geçici olarak kilitlendi. Beş dakika içinde tekrar deneyin.”
“Hata”**

Açıklama: Art arda üç (3) başarısız Oturum Açma girişiminin ardından Yönetici Hesabı son oturum açma girişiminden sonraki beş (5) dakika için geçici olarak kilitletir.

Yanıt: Yönetici, geçerli Kullanıcı Adı ve Parola ile oturum açmayı denemek için beş (5) dakika beklemelidir. Yöneticinin Parolasını unutmaması durumunda kendisine o gün boyunca geçerli olacak Acil Durum Parolasını vermesi için Teknik Servis ile iletişim kurabilir. Bu durumda Yönetici oturum açmak için acil durum Parolasını kullanarak hesaplarındaki Parolayı değiştirebilir.

----- Oturum Açma Sayfası-----

Mesaj 7: **“Kullanıcı hesabının süresi doldu. Yöneticiyle iletişim kurun.” “Hata”**

Açıklama: Kullanıcı hesabının, Yönetici tarafından girilen son kullanma tarihine göre, kullanım süresi doldu.

Yanıt: EDM mevcut olmadığında hesabı tekrar etkinleştirmek için, Yönetici oturum açar, Araçlar > Yönetici Seçenekleri > Kullanıcı Hesabı Sayfası > Kullanıcı Değiştir > Hesap Son Kullanma Tarihi öğelerini seçer. Hesap, Tarih alanına dokunularak erişilen Takvim kullanılarak, son kullanma tarihinin gelecekteki bir tarihle değiştirilmesi yoluyla, tekrar etkinleştirilir. EDM mevcut olduğunda hesabı tekrar etkinleştirmek için, EDM Yöneticisi EDM üzerinde hesap son kullanma tarihini değiştirmelidir; bundan sonra herhangi bir Kullanıcı Host cihazında oturum açabilir ve yeni hesap son kullanma tarihiyle güncellemek üzere senkronizasyon yapabilir.

----- Oturum Açma Sayfası-----

Mesaj 8: **“Yanlış tarih ve saat algılandı. Devam etmek için doğru tarih ve saati girin”.**

Açıklama: Kullanıcı oturum açtığı anda, Host cihazı son çalıştırıldığından bu yana, Tarih ve Saatin geriye taşındığı Uygulama tarafından belirlenirse, EDM'nin yapılandırılmış olması şartıyla, Host cihazı, EDM'den geçerli Tarih ve Saati almaya çalışır. EDM yapılandırılmamışsa veya Host cihazı EDM'den Tarih ve Saati alamıyorsa, Kullanıcının geçerli Tarih ve Saati seçmesi için bir pencere gösterilir.

Yanıt: Kullanıcı doğru Tarih ve Saati ayarlayıp “Devam” Düğmesine basmalıdır.

----- Oturum Açma Sayfası-----

Mesaj 9: **“Geçersiz tarih.” “Hata”**

Açıklama: Kullanıcı, Tarih ve Saati, bilinen son Kullanıcı etkinliği Tarihinden önceki bir Tarihe ayarladı.

Yanıt: Kullanıcı, Tarihi, en erken bilinen son Kullanıcı etkinliği Tarihine veya daha sonrasına ayarlamalı, bu tarih ise, tarih zaman seçicideki varsayılan Tarih olabilir. Tarihi bundan önce ayarlamak için Kullanıcı oturum açana kadar beklemeli ve “Araçlar” ve ardından “Tarih/Saat Ayarı” öğesini seçmelidir.

14.5.2 Başlangıç

Mesaj 1: **“Kritik Hata: Veri dosyaları bozuk. Yöneticiyle iletişim kurun.”**

Açıklama: Host cihazı test verileri dosyasını ve yedeğini okuyamadığında mesaj gösterilir.

Yanıt: Sistem Yöneticinizden Teknik Servis ile temas kurmasını isteyin.

----- Başlangıç-----

Mesaj 2: **“Kritik Hata: Test yapılandırma dosyaları bozuk. Yöneticiyle iletişim kurun.”**

Açıklama: Host cihazı test yapılandırma dosyasını ve yedeğini okuyamadığında mesaj gösterilir.

Yanıt: Sistem Yöneticinizden Teknik Servis ile temas kurmasını isteyin.

----- Başlangıç-----

14.5.3 Ana Reader Sekmesi

Mesaj 1: **"Reader algılanmadı. Reader'ların açık ve aralık dahilinde olduğundan emin olup tekrar deneyin"**

Açıklama: Uygulama herhangi bir Reader bulamadı. Reader cihazları 'KAPALI' ya da aralık dışı olabilir veya Reader ya da Host cihazı ile ilgili bir iletişim sorunu olabilir.

Yanıt: Gerekli epoc Reader cihazlarının aralık dahilinde ve "AÇIK" durumda olduğundan emin olun. Ekranın sağ üst köşesindeki Reader Keşif Simgesine dokunarak tekrar bulmaya çalışın. epoc Reader cihazları bulunmazsa söz konusu epoc Reader cihazlarını 'KAPALI' ve ardından tekrar 'AÇIK' duruma getirin. Reader'ı bulmayı tekrar deneyin. epoc Reader cihazları yine de bulunamazsa, Host cihazını 'KAPALI' ve ardından tekrar 'AÇIK' duruma getirin. Reader'ı bulmayı tekrar deneyin. Bunun yapılması keşif sorununu çözmezse, Host cihazını sıfırlayıp epoc Host oturumunu tekrar açın. Gerekirse sıfırlama ve keşif dizisini iki kez deneyin.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 2: **"Testi yapacak Reader'ı seçin." "Hata"**

Açıklama: Ekrandaki boş alana basılarak menü görüntülenir. Menüden **Kan testi yap** veya **KG testi yap** öğesi seçilir.

Yanıt: Reader üzerinde bir test yapmak üzere menüyü açmak için Reader Simgesine basın.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 3: **"Durumu görüntülenecek Reader cihazını seçin." "Hata"**

Açıklama: Ekrandaki boş alana basılarak menü görüntülenir. Menüden **Durum** seçilir.

Yanıt: Reader durumunu denetlemek üzere menüyü açmak için Reader Simgesine basın.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 4: **"Sayfalanacak reader cihazını seçin." "Hata"**

Açıklama: Ekrandaki boş alana basılarak menü görüntülenir. Menüden **Sayfa** seçilir.

Yanıt: Reader'ı **Sayfalamak** üzere menüyü açmak için Reader Simgesine basın.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 5: **"Termal KG yapacak reader cihazını seçin." "Hata"**

Açıklama: Ekrandaki boş alana basılarak menü görüntülenir. Menüden "Termal KG" seçilir.

Yanıt: Reader üzerinde termal KG gerçekleştirmek üzere menüyü açmak için Reader Simgesine basın.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 6: **"Test zaten devam ediyor!" "Hata"**

Açıklama: Kullanıcı daha önce test için bağlanmış bir Reader üzerinde, "Kan Testi Yap" veya "KG Testi Yap" öğesini seçer.

Yanıt: Reader Sekmesine gitmek için, Reader simgesine iki kez dokunun veya Ekrandaki Reader Sekmesine dokunun.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 7: **"Reader'a bağlanılamıyor..." "Hata."**

Açıklama: Uygulama, seçilen epoc Reader'a bağlanamıyor. Reader yalnızca bir epoc Host cihazına bağlanabilir ve halihazırda başka bir Host cihazına bağlanmış olabilir. Reader cihazları ayrıca "KAPALI", aralık dışı olabilir veya Reader ya da Host cihazı ile ilgili bir iletişim sorunu olabilir.

Yanıt: Reader'ın başka bir epoc Host cihazına bağlı olmadığını doğrulayın. Başka bir Host cihazı tarafından kullanılıyorsa, test tamamlanana kadar bekleyin. Diğer epoc Host cihazının Reader bağlantısı, Reader Sekmesindeki kırmızı "X" simgesine dokunularak kapatılabilir. Diğer epoc Host cihazına ulaşılamıyorsa, Reader'ı "KAPALI" ve ardından tekrar "AÇIK" duruma getirerek diğer Host cihazıyla bağlantısını kesin. Ekranın sağ üst köşesindeki Reader Keşif Simgesine dokunarak bulma işlemi tekrar başlatın. Bulma işlemi tamamlandıktan sonra menü seçeneğini tekrar deneyin.

Reader'ı bulunmasına rağmen hala bağlantı kurulamıyorsa, Reader'ın aralık dahilinde olduğundan emin olun. Ekranın sağ üst köşesindeki Reader Keşif Simgesine dokunarak bulma işlemi tekrar başlatın. Bulma işlemi tamamlandıktan sonra menü seçeneğini tekrar deneyin.

Reader bulunmazsa, Host cihazını sıfırlayıp epoc Host Uygulamasında tekrar oturum açın. Gerekirse sıfırlama ve keşif dizisini iki kez deneyin.

----- Ana Reader Sekmesi -----

Mesaj 8: **"Durum elde edilemiyor. Daha sonra tekrar deneyin"**

Açıklama: Uygulama, seçili epoc Reader'a bağlanabildi ancak Reader durum bilgisi isteklerine yanıt vermedi.

Yanıt: Kullanıcı Reader durum penceresini kapatmalı, epoc Reader'ı "KAPALI" ve ardından tekrar "AÇIK" duruma getirmelidir.

----- Ana Reader Sekmesi -----

Mesaj 9: **"Yapılandırmayı başlatmadan önce, reader bağlantısını kesin."**

Açıklama: Yönetici, halihazırda bağlı bir Reader'ı yapılandırmaya çalışıyor.

Yanıt: Geçerli testler tamamlanana kadar bekleyin; aksi takdirde Reader bağlantısı kesilirken test iptal edilecektir. İlgili Reader Sekmesine gidip sağ üst köşedeki kırmızı "X" simgesine basarak Reader bağlantısını kesin. Reader Sekmesi kapatıldıktan sonra Yönetici, **Yapılandır** seçeneğiyle devam edebilir.

----- Ana Reader Sekmesi -----

Mesaj 10: **"Yapılandırma sekmesi zaten görünüyor."**

Açıklama: Yönetici, halihazırda Yapılandırma Ekranı gösterilen Reader'ı yapılandırmaya çalışıyor.

Yanıt: Yönetici **Yapılandır <seri numarası>** etiketli Sekmeyi tıklatarak Reader Yapılandırma Ekranına gidebilir.

----- Ana Reader Sekmesi -----

Mesaj 11: **"Reader <ad> yanıt vermiyor."**

Açıklama: Termal KG testi yaparken, epoc Host cihazı Reader'a bağlanabiliyor ancak Reader yanıt vermiyor.

Yanıt: Gerekli Reader cihazlarının aralık dahilinde ve "AÇIK" durumda olduğundan emin olun. Ekranın sağ üst köşesindeki Reader Keşif Simgesine dokunarak tekrar bulmaya çalışın. Termal KG işlemi tekrar deneyin. Reader bulunmazsa söz konusu Reader'ı "KAPALI" ve ardından tekrar "AÇIK" duruma getirin. Reader'ı bulmayı tekrar deneyin.

----- Ana Reader Sekmesi -----

Mesaj 12: **"Reader cihazları aranamıyor. Host cihazını KAPALI ve ardından tekrar AÇIK duruma getirin." "Hata"**

Açıklama: Reader'lar bulunmaya çalışılırken, Host Bluetooth işlevi bir hata verdi.

Yanıt: Beş (5) saniye bekleyip bulma işlemi tekrar deneyin. Mesaj tekrar gösterilirse Host cihazını "KAPALI" ve tekrar "AÇIK" duruma getirip bulma işlemi tekrar deneyin. Hata devam ederse, Host cihazını sıfırlayın, oturum açın ve tekrar deneyin.

----- Ana Reader Sekmesi -----

Mesaj 13: **"Başka bir test yapmak için bellek yetersiz. Yöneticiyle iletişim kurun"**
"Hata"

Açıklama: Operatör Reader'a bağlanmaya çalışıldığında, epoc Host cihazı, ek Test Sonuçları için yeterli bellek olmayabileceğini belirledi.

Yanıt: epoc Host cihazında bellek boşaltmak için, Sistem Yöneticisiyle iletişim kurun.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 14: **"Reader cihazlarını aramadan önce tüm Reader ekranlarını kapatın."** **"Hata"**

Açıklama: Host programı bir Reader'a bağlı olduğunda, diğer epoc Reader'ları bulma işlemi başlatılamıyor.

Yanıt: Yeniden keşif işlemini denemeden önce tüm bağlantıları kapatın. Devam eden bir test varsa, ilgili Reader ile bağlantıyı kapatmadan önce test tamamlanana kadar bekleyin.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 15: **"Çıkmadan önce tüm Reader ekranlarını kapatın."**

Açıklama: Yönetici, bir veya daha fazla Reader halen bağlıyken, epoc Host Uygulamasından çıkamıyor.

Yanıt: Uygulamadan çıkmadan önce tüm Reader bağlantılarını kapatın. Her bir Reader Sekmesine gidin ve Reader bağlantısını kapatmak için kırmızı "X" simgesine dokunun. Tekrar çıkış yapın.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 16: **"Oturumu kapatmadan önce tüm Reader ekranlarını kapatın."**

Açıklama: Kullanıcı, Bir veya daha fazla Reader halen bağlıyken, epoc Host Uygulaması oturumunu kapatamıyor.

Yanıt: Programdan çıkmadan önce tüm Reader bağlantılarını kapatın. Her bir Reader Sekmesine gidin ve Reader bağlantısını kapatmak için kırmızı "X" simgesine dokunun. Tekrar oturumu kapatın.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 17: **"Tarih ve saati değiştirmeden önce tüm Reader ekranlarını kapatın."**
"Hata."

Açıklama: Yönetici, Reader Ekranları açıkken **Araçlar** ve ardından **Tarih/Saat Ayarı** seçeneğini kullanarak tarih ve saati değiştirmeye çalışıyor. Test zamanı Test Kaydının önemli bir parçası olduğu için, Reader Ekranları açıkken Tarih ve Saatin değiştirilmesi engellenir.

Yanıt: Tüm Reader Ekranlarını kapatın ve Tarih ve Saati tekrar ayarlamayı deneyin.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 18: **"Senkronizasyondan önce tüm Reader ekranlarını kapatın."** **"Hata."**

Açıklama: Kullanıcı, Reader Ekranları açıkken, **Araçlar** ve ardından **EDM ile Senkronizasyon** seçeneğini kullanarak veya **EDM ile Senkronizasyon** Düğmesine (Ana Reader Ekranında sağdan ikinci düğme) basarak EDM ile senkronize etmeye çalışıyor.

Yanıt: Tüm Reader Ekranlarını kapatın ve ardından EDM ile senkronizasyonu tekrar deneyin.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 19: **"Yönetici seçeneklerini değiştirmeden önce tüm Reader ekranlarını kapatın."**
"Hata."

Açıklama: Yönetici, Reader Ekranları açıkken, yönetici seçeneklerini değiştirmeye çalışıyor.

Yanıt: Tüm Reader Ekranlarını kapatın ve ardından yönetici seçeneklerini değiştirmeyi tekrar deneyin.

----- Ana Reader Sekmesi-----

Mesaj 20: **"Kişisel seçenekleri değiştirmeden önce tüm Reader ekranlarını kapatın."**
"Hata."

Açıklama: Kullanıcı, Reader Ekranları açıkken, kişisel seçeneklerini değiştirmeye çalışıyor.

Yanıt: Tüm Reader Ekranlarını kapatın ve ardından kişisel seçenekleri değiştirmeyi tekrar deneyin.

- Ana Reader Sekmesi-----
- Mesaj 21: **"EDM seçeneklerini değiştirmeden önce tüm Reader ekranlarını kapatın."**
"Hata."
- Açıklama: Yönetici, Reader Ekranları açıkken, EDM seçeneklerini değiştirmeye çalışıyor.
Yanıt: Tüm Reader Ekranlarını kapatın ve ardından EDM seçeneklerini değiştirmeyi tekrar deneyin.
- Ana Reader Sekmesi-----
- Mesaj 22: **"Kart seçeneklerini değiştirmeden önce tüm Reader ekranlarını kapatın."**
"Hata."
- Açıklama: Yönetici, Reader Ekranları açıkken, kart seçeneklerini değiştirmeye çalışıyor.
Yanıt: Tüm Reader Ekranlarını kapatın ve ardından kart seçeneklerini değiştirmeyi tekrar deneyin.
- Ana Reader Sekmesi-----
- Mesaj 23: **"Host cihazını yükseltmeden önce tüm Reader ekranlarını kapatın."** **"Hata."**
- Açıklama: Yönetici, açık Reader Yapılandırma Sekmeleri mevcutken, **Araçlar** ve ardından **Yükseltmeyi gerçekleştir** ögesini seçti.
Yanıt: Tüm Reader Yapılandırma Sekmelerini kapatın; sonra, **Araçlar** ve **Yükseltmeyi tekrar gerçekleştir** ögesini seçin ve yükseltme yöntemlerinden birini seçin.
- Ana Reader Sekmesi-----
- Mesaj 24: **"SD kartta yükseltme dosyası bulunamadı."** **"Hata"**
- Açıklama: epoc Host **Araçlar, Yükseltmeyi gerçekleştir** ve ardından **SD Karttan** ögesi seçildikten sonra SD Kart üzerinde bir yükseltme dosyası bulamadı.
Yanıt: Epocal yükseltme dosyalarını içeren SD Kartı, epoc Host cihazının tepesindeki SD Yuvasına takıp tekrar deneyin. SD Kart epoc Host cihazına takılıysa, çıkarıp yeniden takın ve tekrar deneyin. Hata Mesajı devam ederse Teknik Servis ile iletişim kurun.
- Ana Reader Sekmesi-----

14.5.4 Reader Sekmesi

- Mesaj 1: **"Reader ile iletişim kurulamıyor."** **"Bağlantı Kapatılıyor"**
- Açıklama: Test başladıktan sonraki herhangi bir aşamada, epoc Host cihazı, epoc Reader ile iletişim kuramıyor.
Yanıt: Reader Sekmesini kapatın, Reader'ı "KAPALI" ve tekrar "AÇIK" duruma getirin, tekrar keşif yapın ve Reader'a yeniden bağlanın. Bunun yapılması sorunu çözmezse, Host cihazını sıfırlayın, oturum açın ve tekrar deneyin.
- Reader Sekmesi-----
- Mesaj 2: **"Reader <ad> geçerli Host cihazıyla uyumlu değil. Yönetici ile iletişim kurun."** **"Bağlantı Kapatılıyor"**
- Açıklama: epoc Host cihazı, epoc Reader yazılımının eski olduğunu belirledi.
Yanıt: Reader yazılımının yükseltilmesi gerekir. Sistem Yöneticinizden Teknik Servis ile temas kurmasını isteyin.
- Reader Sekmesi-----
- Mesaj 3: **"Reader Hatası: Reader yanıt vermeyi durdurdu."** **"Test kartını çıkarın, Reader'ı kapatıp açın, tekrar bağlanın, yeni kartı takın ve testi tekrar edin "**
- Açıklama: epoc Host 30 saniye boyunca mesaj almayı bekler ve alamazsa Host zaman aşımına uğrar. Bu durum, test sırasında ve Reader Yapılandırma aşamasında meydana gelir.
Yanıt: Reader Sekmesini kapatın. epoc Reader'ın aralık dahilinde ve "AÇIK" olduğundan emin olun. Söz konusu epoc Reader'ı "KAPALI" ve tekrar "AÇIK" duruma getirin. Reader'a yeniden bağlanın ve testi tekrar yapın. Bağlantı başarısız olursa prosedürü bir kez daha tekrarlayın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 4: **"Pil az. Reader'ı şarj edin." "Bağlantı kapatılıyor"**

Açıklama: Reader'da %5'ten az pil gücü kaldı. Kalan şarj miktarı, testi tamamlamaya yetmeyebilir.

Yanıt: Reader Ekranını kapatın, A/C Adaptörünü Reader'a takın ve Reader'ın pili testi tamamlamaya yetecek kadar dolana dek bekleyin veya A/C Adaptörü takılı olarak çalışın. Reader'a tekrar bağlanın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 5: **"Elektronik KK hatası." "Reader'ı KAPALI ve AÇIK duruma getirip yeniden bağlanın"**

Açıklama: Reader, Elektronik KK işlemi, her epoc Host bağlantısı kurulduğunda yapar. Reader Elektronik KK işlemini birden fazla kez yapamazsa, bu durum kullanıma uygun olmadığını gösterir. Elektronik KK yapamayan bir Reader kullanılması mümkün değildir. Bu durum, Reader'ın kart temas alanında kirlenme olduğunu gösterebilir.

Yanıt: Hatayı doğrulayın. Reader Ekranını kapatın, Reader'ı "KAPALI" ve "AÇIK" duruma getirip, Reader'a tekrar bağlanmayı deneyin. Reader başarılı bir şekilde bağlanırsa, kullanılması uygundur. Sorun çözülmezse Teknik Servis ile iletişim kurun.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 6: **"Yeni bir test başlatmak için test kartını çıkarın"**

Açıklama: Test kartı Reader'a takıldığında, Reader kart kabul etmeye hazır değildi veya epoc Host ile Reader arasında bağlantı kurulmadan önce, Reader'a takılmış bir kart vardı.

Yanıt: Reader'daki kartı çıkarın ve yeni test başlatın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 7: **"Kritik Reader hatası." "Bağlantı kapatılıyor"**

Açıklama: epoc Host, Reader'ın Yapılandırmasında kritik bir hata olduğunu belirledi.

Yanıt: Sistem Yöneticinizden Teknik Servis ile temas kurmasını isteyin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 8: **"Ortam sıcaklığı Reader'ın kullanılması için çok düşük." "Bağlantı kapatılıyor"**

Açıklama: Ortam sıcaklığı, epoc Reader'ın sorunsuzca çalışması için çok düşük.

Yanıt: Reader'ı, Ortam Sıcaklığının bu Kılavuzda açıklanan limitler dahilinde olduğu bir konuma taşıyın. Reader'ın yeni sıcaklığa ayarlanması için yeterli bir süre boyunca bekleyin. Fiili Ortam Sıcaklığı belirtilen limitler dahilindeyse Teknik Servis ile iletişim kurması için sorunu Sistem Yöneticisine bildirin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 9: **"Ortam sıcaklığı Reader'ın kullanılması için çok yüksek." "Bağlantı kapatılıyor"**

Açıklama: Ortam Sıcaklığı, epoc Reader'ın sorunsuzca çalışması için çok yüksek.

Yanıt: Reader'ı, Ortam Sıcaklığının bu Kılavuzda açıklanan limitler dahilinde olduğu bir konuma taşıyın. Reader'ın yeni sıcaklığa ayarlanması için yeterli bir süre boyunca bekleyin. Fiili Ortam Sıcaklığı belirtilen limitler dahilindeyse Teknik Servis ile iletişim kurması için sorunu Sistem Yöneticisine bildirin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 10: **"Ortam basıncı Reader'ın kullanılması için çok düşük." "Bağlantı kapatılıyor"**

Açıklama: Ortam Basıncı, epoc Reader'ın sorunsuzca çalışması için çok düşük.

Yanıt: Reader'ı, Atmosferik Basıncın bu Kılavuzda açıklanan limitler dahilinde olduğu bir konuma taşıyın. Reader'ın yeni ortama ayarlanması için yeterli bir süre boyunca bekleyin. Fiili Atmosfer Basıncı belirtilen limitler dahilindeyse Teknik Servis ile iletişim kurması için sorunu Sistem Yöneticisine bildirin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 11: **“Ortam basıncı Reader'ın kullanılması için çok yüksek.” “Bağlantı kapatılıyor”**

Açıklama: Ortam Basıncı, epoc Reader'ın sorunsuzca çalışması için çok yüksek.

Yanıt: Reader'ı, Atmosferik Basıncın bu Kılavuzda açıklanan limitler dahilinde olduğu bir konuma taşıyın. Reader'ın yeni ortama ayarlanması için yeterli bir süre boyunca bekleyin. Fiili Atmosfer Basıncı belirtilen limitler dahilindeyse Teknik Servis ile iletişim kurması için sorunu Sistem Yöneticisine bildirin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 12: **“Ortam basınç sensörü KK yapamadı.” “Bağlantı kapatılıyor”**

Açıklama: Ortam Basınç Sensörü KK işlemi başarılı olmadı.

Yanıt: Kullanıcı Reader Sekmesini kapatmalı, Reader'ı “KAPALI” ve tekrar “AÇIK” duruma getirip tekrar denemelidir. Sorun devam ederse Yönetici Teknik Servis ile iletişim kurmalıdır.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 13: **“Reader hatası. Reader'ı KAPALI ve AÇIK duruma getirin.” “Bağlantı kapatılıyor”**

Açıklama: epoc Reader, Yapılandırma sırasında epoc Host'a bir hata gönderdi.

Yanıt: Reader Sekmesini kapatın, Reader'ı “KAPALI” ve “AÇIK” duruma getirin. Keşif gerçekleştirin ve tekrar deneyin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 14: **“Test kartında sıvı tespit edildi.” “Kartı çıkarıp farklı bir kart takın”**

Açıklama: Kalibrasyon döngüsü başlamadan önce Test Kartında sıvı tespit edildi.

Yanıt: Yeni Test Kartını Reader'a takın. Eski Test Kartını çöpe atın.

Reader'a kart yerleştirilmesinden hemen sonra sıvı tespit edildiğinde mesaj tetiklenir. Kart daha önce kullanılmış olabilir veya kart Reader'a yerleştirilmeden önce numune enjekte edilmiş olabilir.

Not: Ölçüm bölgesinde sıvı olup olmadığını kontrol etmek için kartı inceleyin (epoc Sistem Kılavuzu Bölüm 4.1'e bakın). Aynı Reader cihazında birden fazla kartla hata oluşuyorsa ve kartlarda sıvı yoksa, hatanın nedeni dahili Reader arızası olabilir. Reader'ı servise göndermek için Teknik Servis ile iletişim kurun.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 15: **“Barkod okunamıyor. Kartı çıkarıp tekrar takın”**

Açıklama: epoc Reader, Test Kartı üzerindeki Barkodu okuyamıyor.

Yanıt: Kartı çıkarın ve hızlı ve yumuşak bir hareketle tekrar takın. Birden fazla girişimin ardından başarısız olursa yeni Test Kartını kullanın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 16: **“Barkod geçersiz. Test kartının hasarlı olup olmadığını kontrol edin.”**

Açıklama: epoc Reader, Test Kartı üzerindeki Barkodu okuyor ancak Barkod geçersiz görünüyor.

Yanıt: Kartı çıkarın, Barkodun zarar görüp görmediğini kontrol edin. Barkod zarar görmüşse, başka bir Test Kartı kullanın. Barkod hasarsız görünüyorsa, hızlı ve yumuşak bir hareketle tekrar takın. Birden fazla girişimin ardından başarısız olursa yeni Test Kartını kullanın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 17: **"Kart üretim tarihi geçersiz. Host tarihini kontrol edin."**

Açıklama: epoc Reader, Test Kartı üzerindeki barkodu okuyor ancak kart üzerindeki Üretim Tarihi, epoc Host üzerindeki geçerli tarihten sonra görünüyor, dolayısıyla, kart süresinin dolup dolmadığı belirlenemiyor.

Yanıt: Reader Sekmesinde, epoc Host'un geçerli Tarihini kontrol edin. Tarih yanlış görünüyorsa Yönetici oturum açarak Tarihi düzeltmelidir. Tarih ve Saat, EDM senkronizasyonu ile de düzeltilebilir. Tarih ve Saat, EDM senkronizasyonundan sonra da yanlışsa EDM Yöneticisi, EDM'nin bulunduğu bilgisayardaki Tarih ve Saati kontrol etmelidir. Tarih doğru görünüyorsa kartı çıkarın, Barkodun hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Barkod zarar görmüşse yeni Test Kartı kullanın. Barkod hasarsız görünüyorsa hızlı ve yumuşak bir hareketle takın. Birden fazla girişimin ardından başarısız olursa yeni Test Kartını kullanın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 18: **"Kartın son kullanma tarihi geçmiş. Yeni test kartı takın"**

Açıklama: Test Kartının kullanım süresi dolmuş. Geçerli Tarih, Test Kartı üzerindeki "Son Kullanma" Tarihinden sonra.

Yanıt: Kullanım süresi dolmamış bir Test Kartı kullanın. "Son Kullanma" Tarihi, kart ve ambalaj etiketinden kontrol edilebilir. Son kullanma tarihi geçmiş Test Kartlarını, genel kullanımdan kaldırın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 19: **"Uyarı! Test kartının süresi dolmuş. Sonuçlar gösterilmeyecek."**

Açıklama: epoc Host, son kullanma tarihi geçmiş kartların çalıştırılmasına izin verecek şekilde yapılandırıldıktan sonra, Reader'a Son Kullanma Tarihi Geçmiş Kart takıldı. Bu mesaj, Operatöre, Test Kartı son kullanma tarihinin geçtiğini ve KK'den geçen Test Sonuçlarının gizlenmiş değerler içereceğini hatırlatmayı amaçlayan bir uyarıdır.

Yanıt: Test sonuçları geçerli değildir ve yalnızca eğitim amacıyla kullanılabilir.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 20: **"Bir defada en fazla 4 test yapılabilir."**

Açıklama: epoc Host, halihazırda dört (4) test yapıyor ve Test Kartı beşinci Reader'a takıldı.

Yanıt: Testlerden biri tamamlanana kadar bekleyin ve Test Kartını yeniden takın. Bir epoc Host cihazında, en fazla dört (4) test aynı anda yapılabilir.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 21: **"Test kartı düzgün bir şekilde takılmadı. Kartı çıkarıp tekrar takın"**

Açıklama: Test Kartı epoc Reader'a tam olarak takılmadı. Kart çıkartılmalı ve yerine oturacak şekilde tam olarak takılmalıdır.

Yanıt: Kartı çıkarın ve testi başlatmak için epoc Reader'a tam olarak tekrar takın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 22: **"iKK Hatası: Kalibrasyon sıvısı tespit edilmedi." "Yeni kart takıp testi tekrarlayın."**

Açıklama: Test Kartı takıldıktan sonra, kartta ilk beş (5) saniye içinde, Kalibrasyon Sıvısı algılanmadı. Test durur.

Yanıt: Kartı çıkarın ve başka bir test başlatmak için yeni Test Kartı takın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 23: **"iKK Hatası: Sensör kontrolü." "Yeni kart takıp testi tekrarlayın."**

Açıklama: Test sırasında numune yerleştirilmeden önce, epoc Host cihazı, kalite kontrollerinin Sensörlerden geçtiğinden emin olmak üzere sürekli izleme yapar. Bu kontroller başarısız olursa test de başarısız olur.

Yanıt: Test Kartını çıkarın ve başka bir test başlatmak için yeni Test Kartı takın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 24: **"iKK Hatası: Sıvı kontrolü." "Yeni kart takıp testi tekrarlayın."**

Açıklama: Test sırasında numune yerleştirilmeden önce, epoc Host cihazı, kalite kontrollerinin Sıvı Kanalından geçtiğinden emin olmak üzere sürekli izleme yapar. Bu kontroller başarısız olursa test de başarısız olur.

Yanıt: Test Kartını çıkarın ve başka bir test başlatmak için, yeni Test Kartı takın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 25: **"iKK Hatası: Nem kontrolü." "Yeni kart takıp testi tekrarlayın."**

Açıklama: Test sırasında numune yerleştirilmeden önce, epoc Host cihazı, Test Kartından alınan okumaların kuru koşullarda saklanan bir karttan beklenen okumalarla tutarlı olduğundan olmak üzere bir kontrol gerçekleştirir. Kontrol başarısız olursa test de başarısız olur.

Yanıt: Test Kartını çıkarın ve başka bir test başlatmak için, yeni Test Kartı takın. Numune enjekte etmeden önce kalibrasyonun bitmesini bekleyin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 26: **"iKK Hatası: Isı kontrolü." "Başka bir reader kullanın"**

Açıklama: Test sırasında yapılan ısıtıcı kalite kontrolü başarısız oldu. Test başarısız olur.

Yanıt: Geçerli Reader'ın, ısıtıcıların düzgün bir şekilde çalışmasını önleyen bir ortamda bulunma ihtimali yüksek olduğu için, farklı bir Reader kullanın. Reader bu Kılavuzda açıklanan ortam limitleri dahilinde iyi dengelenirse ve bu mesaj Reader'da görünmeye devam ederse Teknik Servis ile iletişim kurun.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 27: **"iKK Hatası: Hızlı numune enjeksiyonu." "Yeni kart takın, testi tekrarlayın ve enjeksiyon hızını azaltın"**

Açıklama: Test numunesi çok hızlı enjekte edildi (<0,2 sn). Test başarısız olur.

Yanıt: Test Kartını çıkarın ve başka bir test başlatmak için, yeni Test Kartı takın. Test numunesini biraz daha yavaş bir şekilde enjekte edin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 28: **"iKK Hatası: Yetersiz numune tespit edildi." "Yeni kart takın, testi tekrarlayın ve tam enjeksiyon sağlayın"**

Açıklama: Reader, numune enjeksiyonunun başladığını algıladı ancak numune enjeksiyonu başladıktan 3,4 saniye sonra numunenin tamamı ulaşmadı. Test başarısız olur.

Yanıt: Test Kartını çıkarın ve başka bir test başlatmak için yeni Test Kartı takın. Numune enjeksiyonu başladıktan sonraki 3,4 saniye içinde, numunenin tam olarak enjekte edildiğinden emin olun.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 29: **"iKK Hatası: Numune Teslimi." "Yeni kart takın, testi tekrarlayın ve sorunsuz, sabit enjeksiyon sağlayın"**

Açıklama: Numune enjeksiyonunda düzensizlikler saptandı. Test başarısız olur.

Yanıt: Test Kartını çıkarın ve başka bir test başlatmak için, yeni Test Kartı takın. Şırınga veya Kapiller Tüpün Test Kartıyla düzgün bir şekilde kapatıldığından emin olun ve yumuşak, dengeli bir hareketle enjekte edin. Test Kartına hava enjekte etmeyin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 30: **"Zaman aşımı: Numune zamanında yerleştirilmedi." "Yeni kart takın, testi tekrarlayın ve numuneyi süre sınırı içinde yerleştirin"**

Açıklama: Test numunesi, tahsis edilen süre içinde Test Kartına yerleştirilmedi. Test başarısız olur.

Yanıt: Test Kartını çıkarıp yeni Test Kartı takarak başka bir test başlatın ve kalibrasyon sona erdikten sonraki beş (5) dakikalık süre içinde numuneyi yerleştirin.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 31: **"Sonuçları görüntülemek için: - Numune tipi girin. Bittiğinde KAYDET düğmesine basın"**

Açıklama: Test tamamlandı ancak Test Bilgileri Sayfasında, Numune Tipi seçilmedi. Test Sonuçlarına ulaşamaz.

Yanıt: Test Bilgileri Sayfasına gidip bir Numune Tipi seçin, ardından Kaydet Düğmesine basın.
Hatanın yanında liste halinde diğer hatalar gösterilebilir (Mesaj 31-35).

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 32: **"Sonuçları görüntülemek için: - Hasta ID girin. Bittiğinde KAYDET düğmesine basın"**

Açıklama: Kan Testi için, Geçerli Hasta ID girilmedi. Test sonuçlarına ulaşamaz.

Yanıt: Geçerli Hasta Kimliği (Sistem Yöneticisi tarafından belirtilen doğru sayıda karakterle) girin ve Kaydet Simgesine dokununuz. Hasta Kimliği, Reader Sekmesi kapatılmadan veya Reader'a başka bir kart takılmadan önce girilmelidir; aksi takdirde Test Sonuçları Test Kaydıyla birlikte saklanmaz.
Hatanın yanında liste halinde diğer hatalar gösterilebilir (Mesaj 31-35).

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 33: **"Sonuçları görüntülemek için: - Lot Numarası girin. Bittiğinde KAYDET düğmesine basın"**

Açıklama: KG Testi için Geçerli Lot Numarası girilmedi. Test sonuçlarına ulaşamaz.

Yanıt: Geçerli Lot Numarası (herhangi bir karakter dizesi) girin ve Kaydet Simgesine dokununuz. Lot Numarası, Reader Sekmesi kapatılmadan veya Reader'a başka bir kart takılmadan önce girilmelidir; aksi takdirde Test Sonuçları Test Kaydıyla birlikte saklanmaz.
Hatanın yanında liste halinde diğer hatalar gösterilebilir (Mesaj 31-35).

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 34: **"Sonuçları görüntülemek için: - Test Seçimini girin. Bittiğinde KAYDET düğmesine basın"**

Açıklama: Test tamamlandı ancak Test Seçme Sayfasında bir Analit seçilmedi. Test Sonuçlarına ulaşamaz.

Yanıt: Test Seçme Sayfasına girin ve en az bir Analit seçerek Kaydet düğmesine basın.
Hatanın yanında liste halinde diğer hatalar gösterilebilir (Mesaj 31-35).

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 35: **"Sonuçları görüntülemek için: - Hemodilüsyon Ayarı girin. Bittiğinde KAYDET düğmesine basın"**

Açıklama: Test tamamlandı ancak Test Bilgileri Sayfasında hemodilüsyon Uygulaması seçilmedi. Test Sonuçlarına ulaşamaz.

Yanıt: Test Bilgileri Sayfasına gidin ve sonuçlara hemodilüsyon uygulanıp uygulanmayacağını girerek, Kaydet Düğmesine basın.
Hatanın yanında liste halinde diğer hatalar gösterilebilir (Mesaj 31-35).

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 36: **"Reader Hatası: Genel hata." "Kartı çıkarın, Reader'ı kapatıp açın, tekrar bağlanın, yeni kart takın ve testi tekrar edin"**

Açıklama: Kalibrasyon sırasında Host cihazı epos Reader ile ilgili genel bir hata algıladıysa, test başarısız olur.

Yanıt: Reader Sekmesini kapatın, Reader'ı "KAPALI" ve tekrar "AÇIK" duruma getirin.
Tekrar bağlantı kurun ve başka bir Test Kartı takarak yeni testi başlatın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 37: **"Bağlantı Hatası: Reader bağlantısı kaybedildi"**

Açıklama: epoc Host ile epoc Reader arasındaki Bluetooth bağlantısı artık yok.

Yanıt: Reader'ın her zaman aralık dahilinde ve "AÇIK" olduğundan emin olun. Reader Ekranında (bağlantı kaybedildiğinde) Hasta Kimliği/Lot Numarası Giriş Kutusunun sağ tarafındaki yeniden bağlantı düğmesine basarak veya sağ üst köşedeki kırmızı "X" simgesini kullanıp Reader ekranını kapattıktan sonra Reader Simgesine basıp "Kan testi yap" (veya "KG testi yap") öğesini seçerek, Reader ile yeniden bağlantı kurun.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 38: **"Kritik sonuçlar kaydedilmedi. Devam edilsin mi?" "Evet." "Hayır." "Dikkat!"**

Açıklama: Test tamamlandı, Kritik Sonuçlar var ve Kullanıcı, öncelikle geçerli kritik değer işlemini girmeden, kırmızı "x" simgesine basarak testi kapatmaya çalışıyor.

Yanıt: Kullanıcı Hata Mesajı Kutusunu kapatmalı ve isteniyorsa Sonuçlar Tablosundaki Kritik Değer İşleme Düğmesini tıklatmalıdır. Kullanıcı, Açılan listeden, işlem seçmelidir. Kullanıcı, Açılan listeden "Hekime bildir", "Hemşire'ye bildir" veya "Diğer" öğesini seçerse Bildirim Metin Kutusuna bir şey girilmesi zorunludur.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 39: **"Kritik işlem tarihi/saati test tarihinden/saatinden önce geliyor." "Hata"**

Açıklama: Kullanıcı, Kritik Değer İşleme için, testin Tarih ve Saatinden önceki bir Tarih ve Saat girmeye çalıştı.

Yanıt: Kullanıcı, Hata Mesajı Kutusunu kapatıp Kritik İşlem Tarih ve Saatini değiştirerek, test Tarih/Saatinden sonraki bir Tarih/Saat girmelidir.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 40: **"Yazdırmadan sonra, test değiştirilemez. Devam edilsin mi?" "Evet." "Hayır." "Dikkat!"**

Açıklama: Kullanıcı, Reader Ekranından test yazdırmaya çalıştı

Yanıt: Kullanıcı yazdırmadan önce testi kaydetmek için **Evet**, testin yazdırılmasını iptal etmek için **Hayır** öğesini seçmelidir.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 41: **"Kaydedilmemiş girişler KAYBEDİLECEK. Devam edilsin mi?" "Evet." "Hayır." "Dikkat!"**

Açıklama: Kullanıcı hala kaydedilmemiş veri girişleri varken, testi kapatmaya çalıştı.

Yanıt: Kullanıcı testi kapatmak için **Evet**, test geri dönmek için **Hayır** seçeneğine basmalıdır

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 42: **"Kullanıcı işlemi: Kart Reader'dan çıkarıldı." "Yeni kart takıp testi tekrarlayın"**

Açıklama: Kullanıcı, test sırasında, kartı zorlayarak Reader'dan çıkardı.

Yanıt: Kullanıcı yeni bir kart takarak testi tekrarlayabilir. Kartın test sırasında epoc Reader'dan zorla çıkarılması, epoc Reader'a zarar verip onarım gerektirebilir.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 43: **"Test kartı çıkarıldı. Testi başlatmak için test kartı takın"**

Açıklama: Test tamamlandıktan sonra test kartı çıkarıldı. epoc Host cihazı Operatörden başka bir teste başlamak için yeni Test Kartı takmasını ister.

Yanıt: Başka bir Test Kartı takarak yeni testi başlatın veya kırmızı "X" simgesine dokunarak Reader Sekmesini ve Reader bağlantısını kapatın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 44: **"Pil az. Host'u yeniden şarj edin." "Bağlantı kapatılıyor"**

Açıklama: Host cihazında %10'dan az pil gücü kaldı. Kalan şarj miktarı, testi tamamlamaya yetmeyebilir.

Yanıt: Reader Ekranını kapatın; A/C Adaptörünü Host cihazına takın ve Host cihazının pili, testi tamamlamaya yetecek kadar dolana dek bekleyin veya A/C Adaptörü takılı olarak çalışın. Reader'a tekrar bağlanın.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 45: **"iKK Hatası: İlk numune."** **"Yeni kart takıp testi tekrarlayın."**
Açıklama: Kalibrasyon sırasında, Host cihazı erken enjeksiyon algıladı.
Yanıt: Test Kartını çıkarın ve başka bir test başlatmak için, yeni Test Kartı takın. Numuneyi enjekte etmeden önce, kalibrasyonun tamamlandığından emin olun.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 46: **"iKK Hatası: Direnç kontrolü."** **"Yeni kart takıp testi tekrarlayın."**
Açıklama: Test sırasında numune yerleştirilmeden önce, epoc Host cihazı, kalite kontrollerinin Sıvı Kanalından geçtiğinden emin olmak üzere sürekli izleme yapar. Bu kontrollerden biri, sıvı sensörleriyle ilgili bir sorun olabileceğini gösteren bir şekilde başarısız olursa bu mesaj gösterilir.
Yanıt: Test Kartını çıkarın ve başka bir test başlatmak için, yeni Test Kartı takın. Bu sorun devam ederse Teknik Servis ile iletişim kurun.

-----Reader Sekmesi-----

Mesaj 47: **"Test Kartı desteklenmiyor."**
Açıklama: epoc Reader test kartının üzerindeki barkodu okudu ve epoc Host, barkod tarafından tanımlanan test kartı türünün desteklenmediğini belirledi.
Yanıt: Tanımlanan test kartı türü, epoc Host üzerinde çalışan yazılımla eşleşmiyor. Yazılımı güncelleyin veya daha fazla bilgi için Teknik Servis ile iletişim kurun.

-----Reader Sekmesi-----

14.5.5 Yönetici Seçenekleri

Mesaj 1: **"Ham verilerin kaydedilmesi bellek kullanımını artırır ve sistem performansını etkileyebilir."** **"Uyarı"**

Açıklama: Bu mesaj, Yöneticiyi, **Ham verileri kaydet** Onay Kutusunun işaretlenmesi durumunda, bu bilgilerin epoc Host'a depolanması için kullanılan bellek miktarını çarpıcı biçimde artıracığı ve Uygulamayı yavaşlatacağı konusunda uyarır.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, **Tamam** seçeneğine dokunun. epoc Sistemi performans sorunlarını gidermek üzere veri toplanması istendiğinde **Ham verileri kaydet seçeneğini "Her zaman"** Onay Kutusuna ayarlayın. Bu veriler yalnızca Epocal yetkili personeli tarafından elde edilebilir.

-----Yönetici Seçenekleri-----

Mesaj 2: **"Son kullanma tarihi geçmiş kartlarla yapılan testler yalnızca eğitim amacıyla kullanılabilir. Sonuçlar gösterilmeyecek."** **"Uyarı"**

Açıklama: Bu mesaj, Yöneticiyi, **Son kullanma tarihi geçmiş kartların kullanılmasına izin ver** Onay Kutusunun, yalnızca eğitim amaçlarıyla işaretlenebileceği konusunda uyarır. Onay Kutusu işaretlendiğinde Test Sonuçları kaydedilmez.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, **Tamam** seçeneğine dokunun. Kutuyu, eğitim amacı dışındaki nedenlerle, işaretli bırakmayın. Eğitim tamamlandığında, kutunun işaretini kaldırın.

-----Yönetici Seçenekleri-----

Mesaj 3: **"Kullanıcı Adı zaten var."** **"Hata"**

Açıklama: Yönetici halihazırda var olan bir Kullanıcı Adıyla, yeni Kullanıcı eklemeye çalışıyor.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, **Tamam** seçeneğine dokunun. **Kullanıcı Kimliği** alanını, halihazırda kullanılanlardan farklı olacak şekilde düzenleyin. Yeni Kullanıcı eklemek için, **Ekle** Düğmesine dokunun.

-----Yönetici Seçenekleri-----

Mesaj 4: **"Lütfen tüm alanları doldurun."** **"Hata"**

Açıklama: Yönetici, Sayfada bir veya daha fazla alan boşken yeni bir Kullanıcı ya da Yazıcı eklemeye çalışıyor.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, **Tamam** seçeneğine dokunun. Boş alanlara eksik bilgileri ekleyin. Yeni Kullanıcı veya Yazıcı eklemek için, **Ekle** Düğmesine dokunun.

-----Yönetici Seçenekleri-----

Mesaj 5: **"Parola en az 4 karakter uzunluğunda olmalıdır." "Hata"**

Açıklama: Yönetici bir Kullanıcı ekledi ancak **Ekle** Düğmesine dokunduğunda Parola dört (4) karakterden daha kısa.

Yanıt: Bu mesajdan çıkmak için **Tamam** seçeneğine dokununuz. Parola alanına dört (4) veya daha fazla karakter girerek Parolayı değiştiriniz. Kullanıcıyı eklemek için **Ekle** Düğmesine dokununuz.

-----Yönetici Seçenekleri-----

Mesaj 6: **"Değişiklikler kaybedilsin mi? Devam edin." "Uyarı"**

Açıklama: Yönetici, seçeneklerde bazı değişiklikler yaptı ancak kaydetmiyor.

Yanıt: Değişiklikleri iptal etmek için **Evet**, değişen seçenekleri saklamak için **Hayır** seçeneğine dokununuz.

-----Yönetici Seçenekleri-----

Mesaj 7: **"Ham veri dosyalarını silmek istiyor musunuz?"**

Açıklama: Yönetici, Yönetici seçeneklerinde, **Temizle** Düğmesine bastı.

Yanıt: Yönetici, epc Host cihazındaki tüm ham veri dosyalarını silmek için **Evet** (dosya sayısı çoksa bu işlem birkaç dakika sürebilir), yönetici seçenekleri penceresine geri dönmek için **Hayır** seçeneğine basabilir.

-----Yönetici Seçenekleri-----

Mesaj 8: **"Kullanıcı kimliği en az 4 karakter uzunluğunda olmalıdır." "Hata"**

Açıklama: Yönetici bir Kullanıcı ekledi ancak **Ekle** Düğmesine dokunduğunda Kullanıcı Kimliği dört (4) karakterden daha kısa.

Yanıt: Bu mesajdan çıkmak için **Tamam** seçeneğine dokununuz. Kullanıcı Kimliği alanına dört (4) veya daha fazla karakter girerek Kullanıcı Kimliğini değiştiriniz. Kullanıcıyı eklemek için **Ekle** Düğmesine dokununuz.

-----Yönetici Seçenekleri-----

Mesaj 9: **"Arka planda senkronizasyon etkinleştirildiğinde, 'Test kapanırken yapılan işlem' 'Hiçbiri' olamaz." "Hata"**

Açıklama: Yönetici arka planda senkronizasyonu etkinleştirdi ancak "Test kapanırken yapılan işlem" seçeneğini "Hiçbiri" olarak ayarladı. Test kayıtları arka planda gönderileceğinden, böyle bir yapılandırma tam senkronizasyonun nadir bir olay haline gelmesiyle sonuçlanabilir. Tam senkronizasyonun düzenli aralıklarla gerçekleştirilmesini sağlamak için, "Test kapanırken yapılan işlem" seçeneği "Senkronize Et" veya "Senkronizasyon ve Oturumu Kapatma (bir test modu)" olarak ayarlanmalıdır.

Yanıt: Bu mesajdan çıkmak için **Tamam** seçeneğine dokununuz. "Test kapanırken yapılan işlem" seçeneğini "Senkronizasyon" veya "Senkronizasyon ve Oturumu Kapatma (bir test modu)" olarak değiştiriniz. Alternatif olarak, arka planda senkronizasyon devre dışı bırakılabilir.

14.5.6 Kart Seçenekleri 1

Mesaj 1: **"Bunun yapılması gelecekteki tüm testlerin birimini değiştirecek." "Uyarı"**

Açıklama: Yönetici, Yönetici Seçenekleri Sayfalarına girdikten sonra, Ölçüm Birimlerinde ilk kez değişiklik yaptığında, bu mesaj gösterilir. Bu mesaj, Ölçüm Birimlerini değiştirmenin gelecekteki tüm Test Sonuçlarında Ölçüm Birimlerini değiştireceği konusunda Yöneticiyi uyarır. Ölçüm Birimleri düşük ve yüksek Ölçüm Birimi limitleri dönüştürülmeden Referans Aralıklar Sayfasında da değiştirilebilir.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, "Tamam" seçeneğine dokununuz. Herhangi bir değişiklik yapmadan önce, Ölçüm Birimlerini değiştirmenin etkisini dikkatlice düşününüz.

-----Kart Seçenekleri 1-----

Mesaj 2: **"Bunun yapılması, gelecekteki tüm testlerin referans ve kritik aralıklarını değiştirecek." "Uyarı"**

Açıklama: Yönetici, Yönetici Seçenekleri Sayfalarına girdikten sonra, Referans Aralıklarda ilk kez değişiklik yaptığında, bu mesaj gösterilir. Bu mesaj, yüksek / düşük limitleri değiştirmenin, gelecekteki tüm Test Sonuçlarında Referans Aralık Limitlerini değiştireceği konusunda Yöneticiyi uyarır.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, "Tamam" seçeneğine dokunun. Herhangi bir değişiklik yapmadan önce, Referans Aralık Limitlerini değiştirmenin etkisini dikkatlice düşünün.

-----Kart Seçenekleri 1-----

Mesaj 3: **"<Analit> için <düşük veya yüksek> <Kan veya KG> - <Aralık türü> referans aralığı, <birimler değiştirildiyse dönüştürülmüş> <birimler> rapor edilebilir aralığından (<orijinal rapor edilebilir düşük veya yüksek> <birimler değiştirildiyse varsayılan birimler>) <daha düşük veya daha yüksek> olamaz." "Aralık Hatası"**

Açıklama: Yönetici Referans Aralık yüksek / düşük Limitlerinde veya Ölçüm Birimlerinde Analit Aralığının Rapor Edilebilir Aralık dışına çıkmasına neden olan değişiklikler yaparsa bu mesaj gösterilir.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, "Tamam" seçeneğine dokunun. Geçersiz aralık değerini düzeltin ve tüm değişiklikleri kaydetmek için **Kaydet** Düğmesine dokunun.

-----Kart Seçenekleri 1-----

Mesaj 4: **"<Analit> için <düşük veya yüksek> <Kan veya KG> - <Aralık türü> <referans veya kritik> aralık geçersiz." "Hata"**

Açıklama: Belirtilen referans veya Kritik Aralıklar Sayfası için geçersiz karakterler girildi.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, "Tamam" seçeneğine dokunun. Geçersiz aralık değerini (yalnızca sayı ve ondalık işareti kullanarak) düzeltin ve tüm değişiklikleri kaydetmek için **Kaydet** Düğmesine dokunun.

-----Kart Seçenekleri 1-----

Mesaj 5: **"<Analit> için düşük <Kan veya KG> - <Aralık türü> <referans veya kritik> aralığı, yüksek aralıktan daha yüksek." "Hata"**

Açıklama: Belirtilen düşük aralık değeri, yüksek karşılığında daha yüksek. Düşük aralık sınırı, yüksek aralıktan daha düşük olacak şekilde veya aralığın üst sınırı, düşük sınırdan daha yüksek olacak şekilde düzenlenmelidir.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, "Tamam" seçeneğine dokunun. Geçersiz aralık değerini düzeltin ve tüm değişiklikleri kaydetmek için **Kaydet** Düğmesine dokunun.

-----Kart Seçenekleri 1-----

Mesaj 6: **"Varsayılan olarak en az bir test etkinleştirilmelidir" "Hata".**

Açıklama: Test Kartında hangi testlerin etkinleştirileceğini seçmeye yönelik kutuların hepsi kapalıdır.

Yanıt: Yönetici, mesajdan çıkmak için **Tamam** düğmesine basmalı, ardından, Test Kartı üzerinde etkinleştirilecek en az bir test seçmeli ve ardından kart seçeneklerini kaydetmek üzere **Kaydet** Düğmesine basmalıdır.

-----Kart Seçenekleri 1-----

Mesaj 7: **"Değişiklikler kaybedilecek. Devam edilsin mi?" "Uyarı"**

Açıklama: Yönetici, seçeneklerde bazı değişiklikler yaptı ancak kaydetmiyor.

Yanıt: Değişiklikleri iptal etmek için **Evet**, değişen seçenekleri saklamak için **Hayır** seçeneğine dokunun.

14.5.7 Kart Seçenekleri 2

Mesaj 1: **"En az bir baz fazlalığı görüntüsü seçilmelidir." "Hata."**

Açıklama: Yöneticinin hangi tür Baz Fazlalığının gösterileceğini seçmesine imkan tanıyan tüm kutular "KAPALI" durumda.

Yanıt: Yönetici, mesajdan çıkmak için **Tamam** düğmesine basmalı, ardından, Test Kaydıyla birlikte gösterilecek en az bir Baz Fazlalığı seçmeli ve ardından kart seçeneklerini kaydetmek üzere **Kaydet** Düğmesine basmalıdır.

Mesaj 2: **"Değişiklikler kaybedilecek. Devam edilsin mi?" "Uyarı"**

Açıklama: Yönetici, seçeneklerde bazı değişiklikler yaptı ancak kaydetmiyor.

Yanıt: Değişiklikleri iptal etmek için **Evet**, değişen seçenekleri saklamak için **Hayır** seçeneğine dokununuz.

14.5.8 EDM Seçenekleri

Mesaj 1: **"EDM bağlantısı başarısız oldu"**

Açıklama: Yönetici, EDM seçenekleri penceresinden EDM bağlantısını test etmeye çalıştığında, bağlantı girişimi başarısız olursa bu mesaj gösterilir.

Yanıt: Yönetici, epoc Host cihazının Kablosuz bağlantısını ve ardından EDM'nin belirtilen adreste çalışıp çalışmadığını kontrol etmeli ve tekrar denemelidir.

Mesaj 2: **"Değişiklikler kaybedilsin mi? Devam edin." "Uyarı"**

Açıklama: Yönetici, seçeneklerde bazı değişiklikler yaptı ancak kaydetmiyor.

Yanıt: Değişiklikleri iptal etmek için **Evet**, değişen seçenekleri saklamak için **Hayır** seçeneğine dokununuz.

Mesaj 3: **"EDM IP adresi geçersiz"**

Açıklama: Yönetici tarafından girilen IP Adresi, xxx.xxx.xxx.xxx maskesiyle eşleşmiyor.

Yanıt: Yönetici, xxx.xxx.xxx.xxx maskesiyle eşleşen geçerli bir IP adresi girmelidir. Geçerli bir IP Adresi için Ağ Yöneticisi ile iletişim kurunuz.

Mesaj 4: **"EDM bağlantı noktası numarası geçersiz"**

Açıklama: Yönetici tarafından girilen IP Bağlantı Noktası Numarası aralık dışında veya geçersiz karakterler içeriyor.

Yanıt: Yönetici geçerli Bağlantı Noktası Numarasını girmelidir. Geçerli Bağlantı Noktası Numarası 0-65535 aralığında bir sayısal değere sahiptir.

14.5.9 Reader Yapılandırma Ekranı

Mesaj 1: **"Reader yapılandırması güncellenemiyor"**

Açıklama: Yapılandırma Sayfasındaki **Yapılandırmayı Reader'a gönder** Düğmesine dokunulduktan sonra, Reader yeni yapılandırma bilgilerini reddeder.

Yanıt: Teknik Servis ile iletişim kurunuz.

Mesaj 2: **"Reader <ad> yanıt vermiyor"**

Açıklama: epoc Reader ile epoc Host arasındaki kablosuz iletişim kesildi.

Yanıt: Reader Sekmesindeki kırmızı "X" simgesine basarak Reader'a bağlantısını kapatın. Reader'ın aralık dahilinde, "AÇIK" durumda olduğundan ve başka bir epoc Host tarafından kullanılmadığından emin olun. Ana Reader Sekmesinde **Reader Bulma** Simgesine basın. Bulma işlemi tamamlandıktan sonra, Reader'ı yapılandırmaya Reader menüsünden "Yapılandır" öğesini seçerek devam edin. Başarısız olursa Reader'ı "KAPALI" ve tekrar "AÇIK" duruma getirin. Reader cihazlarını tekrar keşfedin ve yeniden yapılandırmaya çalışın.

-----Reader Yapılandırma Ekranı-----

Mesaj 3: **"Yapılandırmayı başlatmadan önce Reader bağlantısını kesin."**

Açıklama: Yönetici, Reader Ekranı açıkken veya epoc Host cihazı Reader'a bağlıyken, Reader Yapılandırma Ekranını açmaya çalıştı.

Yanıt: Yönetici, Host ile Reader arasındaki bağlantı kesildiğinde, Reader Yapılandırma Ekranını açmalıdır.

-----Reader Yapılandırma Ekranı-----

Mesaj 4: **"Yükseltme mevcut değil"**

Açıklama: Yönetici bir yükseltme gerekmemesine rağmen epoc Reader'ı yükseltmeye çalıştı.

Yanıt: Yönetici, Reader Yapılandırma Ekranını kapatmalıdır.

-----Reader Yapılandırma Ekranı-----

14.5.10 Kişisel Yapılandırma

Mesaj 1: **"Geçersiz parola." "Hata"**

Açıklama: Eski parola, dosyadaki Parola ile eşleşmiyor. Parola değiştirilemiyor.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, **Tamam** seçeneğine dokununuz. **Eski Parola** alanına geçerli Parola ile eşleşen bir Parola giriniz. Operatörün Parolayı unutmaması durumunda, Parolayı sıfırlamak üzere, Sistem Yöneticisiyle iletişim kurmanız gerekir. Yöneticinin, Parolayı unutmaması durumunda, Yöneticiye Yönetici Parolasını sıfırlama imkanı tanıyan geçici Parola için Teknik Servis ile iletişim kurmanız gerekir.

-----Kişisel Yapılandırma-----

Mesaj 2: **"Parolalar eşleşmiyor." "Hata"**

Açıklama: Parola değiştirilirken, yeni Parolanın iki kez girilmesi gerekir. Hata Mesajı, yeni Parola ile doğrulama Parolasının aynı olmadığını gösterir.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, **Tamam** seçeneğine dokununuz. **Yeni Parola** ve **Doğrula** alanlarındaki Parolaları siliniz. Aynı yeni Parolayı iki alana da dikkatlice giriniz.

-----Kişisel Yapılandırma-----

Mesaj 3: **"<Oturum açmak için kullanılan kullanıcı adı> kullanıcı adı için hesap bulunamadı"**

Açıklama: Oturum açmak için gereken kimlik doğrulama düzeyi, **Hiçbiri** olarak ayarlandı. Hesabı bulunmayan bir kullanıcı oturum açtı ve kişisel seçenekleri değiştirmeye çalışıyor.

Yanıt: Mesajdan çıkmak için, **Tamam** seçeneğine dokununuz. Kullanıcı Adı ve Parolanın düzenlenebilmesi için, kullanıcı hesabının Yönetici tarafından ayarlanması gerekir.

-----Kişisel Yapılandırma-----

Mesaj 4: **"Değişiklikler kaybedilsin mi? Devam edin." "Uyarı"**

Açıklama: Yönetici, seçeneklerde bazı değişiklikler yaptı ancak kaydetmiyor.

Yanıt: Değişiklikleri iptal etmek için **Evet**, değişen seçenekleri saklamak için **Hayır** seçeneğine dokununuz.

-----Kişisel Yapılandırma-----

14.5.11 Önceki Test Sonuçları

Mesaj 1: **"Test kaydı siliniyor. Devam edilsin mi?" "Evet." "Hayır." "Uyarı"**

Açıklama: Yönetici, epoc Host'ta bellek alanı açmak için, cihazdan test silebilir. Yöneticiyi, Test Kaydının kalıcı olarak silineceği konusunda uyarmak üzere bu mesaj gösterilir.

Yanıt: Test Kaydını kaldırmak için, **Evet** seçeneğine dokununuz. Test Kaydını tutmak için **Hayır** öğesine dokununuz.

-----Önceki Test Sonuçları-----

Mesaj 2: **"Bu test için kaydedilmiş sonuç yok."**

Açıklama: Görüntülenmek üzere, epoc Host cihazına depolanmış Test Sonuçlarına sahip olmayan Test kaydı seçildi. Sonuç içermeyen test kayıtları, testin tamamlanmasından önce başarısız olan testler ve Hasta Kimliği veya diğer gerekli giriş bilgilerini (Numune Tipi, vb.) içermeyen Test Sonuçlarıdır. Sonuçların kaydedilmemesi nedeni mesajın altında gösterilir.

Yanıt: Hiçbiri

-----Önceki Test Sonuçları-----

Mesaj 3: **"Test kaydı açılmıyor." "Hata"**

Açıklama: Görüntülenmek üzere seçilen Test Kaydı, epoc Host cihazına depolanmış bir Test Kaydı içermiyor. Bu durum epoc Host cihazının kurcalanması yüzünden meydana gelebilir.

Yanıt: Hiçbiri

-----Önceki Test Sonuçları-----

Mesaj 4: **"<Filtrelenmiş> tüm testler kalıcı olarak kaldırılacaktır. Devam edilsin mi?" "Evet." "Hayır." "Uyarı"**

Açıklama: Yönetici o anda sonuç arama tablosunda gösterilen tüm testleri kaldırabilir. Yöneticiyi o anda gösterilen tüm Test Kayıtlarının kalıcı olarak silineceği konusunda uyarmak üzere bu mesaj gösterilir.

Yanıt: Test Kayıtlarını kaldırmak için **Evet** seçeneğine dokununuz. Test Kayıtlarını tutmak için **Hayır** öğesine dokununuz.

-----Önceki Test Sonuçları-----

14.5.12 EDM Senkronizasyonu

Mesaj 1: **"EDM'ye bağlanılamıyor"**

Açıklama: epoc Host cihazı, EDM IP adresiyle bir IP bağlantısı kuramadı.

Yanıt: Kullanıcı, epoc Host cihazının kablosuz ağa bağlı olduğundan ve EDM'ye erişebildiğinden emin olmalıdır. Görev çubuğunda **Kablosuz Ağ** Simgesini arayın. Kablosuz ağ yoksa, Sistem Yöneticisi kablosuz ağ oluşturmalıdır. Bağlantı varsa, Yönetici oturum açıp EDM IP Adresinin ve IP Bağlantı Noktası Numarasının doğru olup olmadığını kontrol etmelidir.

-----EDM Senkronizasyonu-----

Mesaj 2: **"EDM bağlantısı kesildi. Daha sonra tekrar deneyin"**

Açıklama: epoc Host senkronizasyon sırasında EDM bağlantısını kaybetti.

Yanıt: Kullanıcı, epoc Host cihazının kablosuz ağa bağlı olduğundan ve EDM'ye erişebildiğinden emin olmalıdır. Görev çubuğunda **Kablosuz Ağ** Simgesini arayın. Kablosuz ağ yoksa, Sistem Yöneticisi kablosuz ağ oluşturmalıdır. Bağlantı varsa Yönetici EDM'nin hala çalışıp çalışmadığını kontrol etmelidir.

-----EDM Senkronizasyonu-----

14.5.13 Uyumlu Yazıcı ile Yazdırma

Mesaj 1: **"Test kaydı yazdırılamıyor"**

Wi-Fi Yazıcı:

Açıklama: epoc Host cihazı, yazıcının IP adresiyle bir IP bağlantısı kuramadı.

Yanıt: Yönetici, ayrıca, epoc Host cihazının Yazıcı ile aynı kablosuz ağa bağlı olup olmadığını kontrol etmelidir. Görev çubuğunda **Kablosuz Ağ** Simgesini arayın. Kablosuz ağ yoksa, Sistem Yöneticisi kablosuz ağ oluşturmalıdır. Bağlantı varsa, Yönetici oturum açıp epoc Host ve Yazıcı IP Adresinin ve IP Bağlantı Noktası Numarasının doğru olup olmadığını kontrol etmelidir.

Bluetooth Yazıcı:

Açıklama: epoc Host cihazı, Yazıcıyla Bluetooth bağlantısı kuramadı.

Yanıt: Yönetici oturum açıp, Yazıcının Bluetooth adresinin Sistemde doğru bir şekilde ayarlanıp ayarlanmadığını kontrol etmelidir

14.6 epoc Host Ekranı Hizalaması

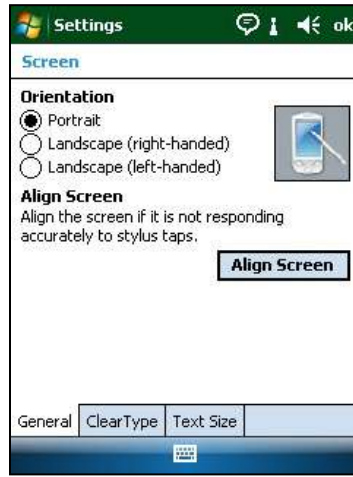
Nadiren, Host kalem dokunuşlarına doğru bir şekilde yanıt vermez. Böyle bir durumda, **Araçlar** öğesine ve ardından menüden **Çıkış** öğesine dokunarak çıkış yapın.

Host (Socket™) için:

"Bugün" ekranında **Start** (Başlat) öğesine tıklayın ve ardından **Settings** (Ayarlar) öğesini seçin. **Settings** (Ayarlar) bölümünde **Screen** (Ekran) simgesini bulun.

Screen (Ekran) sayfasında **Portrait** (Dikey) öğesini seçin ve **Align Screen** (Ekranı Hizala) öğesine tıklayın.

Artı şeklindeki hedeflere düz ve doğru bir şekilde tıklayarak ekranı hizalayın. İşleminiz tamamlandığında **Screen** (Ekran) sayfasına dönersiniz. Çıkış yapmak için **OK** (Tamam) öğesine tıklayın.

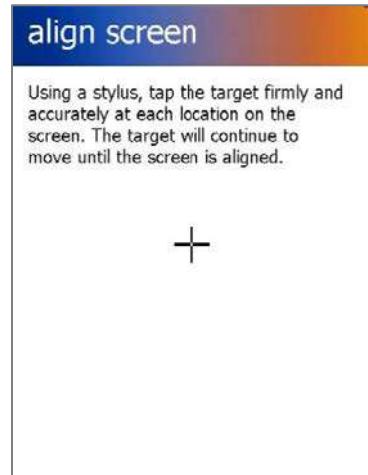


Host² (Zebra) için:

"Bugün" ekranında **Start** (Başlat) öğesine tıklayın ve ardından **Settings** (Ayarlar), **System** (Sistem) ve **Screen** (Ekran) öğelerini seçin.

Screen (Ekran) sayfasında **Portrait** (Dikey) öğesini seçin ve **Align Screen** (Ekranı Hizala) öğesine tıklayın.

Artı şeklindeki hedeflere düz ve doğru bir şekilde tıklayarak ekranı hizalayın. İşleminiz tamamlandığında **Screen** (Ekran) sayfasına dönersiniz. Çıkış yapmak için **OK** (Tamam) öğesine tıklayın.



15.1 Semboller

epoc® Sistemi etiketlerindeki Sembollerin yorumlanması:

	Uyarı, Biyolojik Riskler		Üretici
	Uyarı, Biyotehlike		Üretim Tarihi YYYY-AA
	Uyarı, Lazer Aygıt Işması		Elektrikli / Elektronik Cihazların İmhası için Ayrı Toplama
	Dikkat, Eşlik Eden Belgelere Başvurun		Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		In Vitro Diyagnostik Medikal Cihaz
	Tek Kullanımlıktır. Tekrar Kullanmayın		Parti veya Lot Kodu
	Dokunmayın		Model ve/veya Katalog Numarası
	Sıcaklık sınırları		Seri Numarası
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG veya YYYY-AA		İyonlaştırıcı Olmayan Radyasyon
	C Onay Sembölü ve Avustralya EMI Uyumu için Tedarikçi Kodu		Japon Radyo Kanunu Sertifikasyonuna İlişkin MIC Sembölü
	KC İşareti - Güney Kore için Sertifikasyon İşareti		Doğru Akım



Kutudaki kart sayısı



CSA İşareti – CSA uyumu



Yalnızca reçete



CE İşareti – Avrupa Birliği için
Sertifikasyon İşareti

15.2 Terimler ve Kısaltmalar

epoc Sistem etiketlerindeki Terim ve Kısaltmaların yorumlanması:

A	Alveolar Oksijen
a/A	Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Oranı
A-a	Arteriyel Alveolar Oksijen Gerilim Gradyanı
AC	Alternatif Akım
AGap	Anyon açığı
Analit	Ölçülmekte olan madde
Bağlan	Kablosuz iletişim bağlantısı oluşturma
Barkod tarayıcı	Çeşitli yüzeylere basılı barkodların okunmasına yarayan elektronik cihaz
Barkod	Genişliği değişen dikey çubuklar grubundan oluşan basılı kod
BE	Baz Fazlalığı
BGEM	Kan Gazı, Elektrolit ve Metabolit
BT	Bluetooth®
Ca++, iCa	İyonize Kalsiyum
Cl-	Klorür
CLIA	Klinik Laboratuvar İyileştirme Değişiklikleri
CLSI	Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (Önceki adıyla NCCLS)
cnc	Hesaplanamadı (test sonucu)
Crea	Kreatinin
CSA	Kanada Standartlar Derneği
CV	Varyasyon Katsayısı, yani standart sapmanın ortalamaya bölünmesi
DC	Doğru Akım
EDTA	Etilenediaminetetrasetik asit
eGFR	Tahmini Glomerüler Filtrasyon Hızı
Elektrot	Elektrik teması kurmaya yarayan iletken
EMC	Elektromanyetik uyumluluk
FCC	Federal İletişim Komisyonu
FiO₂	Solunan oksijen fraksiyonu bir gazdaki oksijen konsantrasyonu yüzdesi

Glu	Glukoz
GND	Toprak
Ham test verileri	Analiz öncesi test parametreleri ve ölçümleri
HCO₃⁻	Bikarbonat iyon
Hct	Hematokrit
Hematokrit	Alyuvar hücrelerinden oluşan tam kan yüzdesi
Hemoliz	Hemoglobin salınımıyla alyuvar hücrelerinin kopması
Heparin	Kanı sulandırmaya ve kan pıhtılaşma sürecini yavaşlatmaya yarayan madde
Hgb	Hemoglobin
Host	Özel kullanımlı Taşınabilir Bilgisayar – epoc Host
ID	Kimlik
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
iQC	Dahili kalite kontrol
K⁺	Potasyum iyon
K₂	di Potasyum
K₂EDTA	di Potasyum EDTA
K₃EDTA	tri Potasyum EDTA
Kalibrasyon modu	Ölçüm referanslarını belirleyen işlem
Keşif modu	Kablosuz cihazları bulma işlemi
Kimlik Doğrulama	Kullanıcının kimliğini veya Kullanıcının erişime uygunluğunu doğrulama
Lac	Laktat
LAN	Yerel alan ağı
LED	Işık yayan diyot
MCHC	Ortalama hücre hemoglobin konsantrasyonu
Na⁺	Sodyum iyon
Na₂EDTA	di Sodyum EDTA
NIST	Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü
Okuyucu	Test kartı okuyucu – epoc Reader
pCO₂	Karbondioksit kısmi basıncı
PCV	Paketlenmiş hücre miktarı
pH	Belirli bir standarda göre hidrojen iyon konsantrasyonu
PIN	Kişisel kimlik numarası
pO₂	Oksijen kısmi basıncı
POC	Bakım noktası
PVB	Polivinil butiral
QA	Kalite Güvence
QC	Kalite kontrol
Referans aralık	Hastalar için test sonuçları ideal aralığı

Sensör	Bir kimyasal sinyali elektrik sinyaline dönüştüren cihaz
SN	Seri numarası
sO₂	Oksijen doygunluğu
Son Kullanma Tarihi Geçti	“Son Kullanma” tarihi geçmiş
TCO₂	Toplam karbondioksit
Termal kontrol	Sensörleri istenilen sıcaklıkta tutan sistem
Test Kartı	epoc BGEM Test Kartı
Test modu	Ölçülmüş sonuçlar oluşturmak için kan numunesini analiz etme işlemi
USB	Evrensel seri veriyolu
UV	Ultraviyole



Bu hızlı başlangıç kılavuzunda epoc Host'un ilk kez kurulmasına ilişkin talimatlar verilmektedir. Tüm kullanıcı talimatları için lütfen epoc Sistem Kılavuzuna bakın.

epoc Host Bileşenleri

Aşağıdaki resimde epoc Host'un birincil bileşenleri gösterilmektedir.



İmalatçı:

Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Kanada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 Faks

Distribütör:

Alere North America, LLC

30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 ABD
1.877.441.7440 (ABD)
1.321.441.7200 (ABD Dışı)

Yetkili Temsilci:

Emergo Europe

Molenstraat 15, 2513 BH
Lahey, Hollanda
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 Faks



Kullanmadan önce. . .

Adım 1: epoc Host pilini takın

Yeni epoc Host cihazınız şarj edilebilir pil takılmamış halde gönderilir. Pil, Host ile aynı plastik torbada bulunur. **Sürüm B** kızaklarına yönelik aşağıdaki talimatlara göre ilk kullanımdan önce pili plastik torbadan çıkarın ve Host cihazına yerleştirin.

Pil takıldığında Host cihazını yeniden monte edin. Ardından, **Adım 2**'de açıklanan şekilde pili şarj edin.

NOT: Pili (kızaklardan biriyle) değiştirirken, yalnızca kullanılmak üzere tasarlanan pille değiştirin.

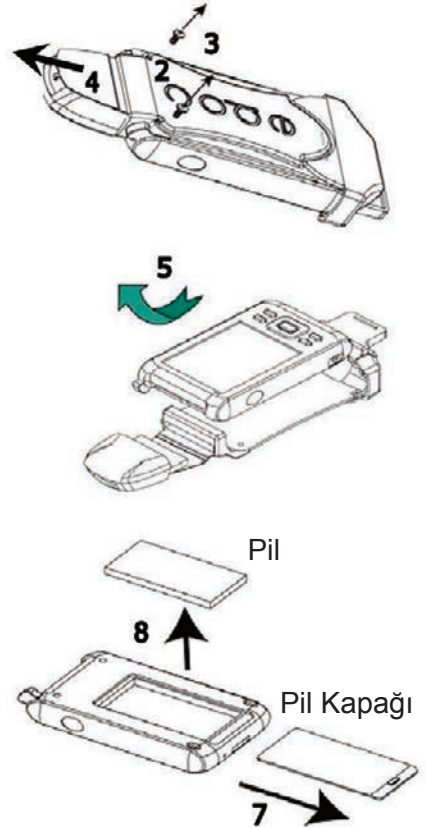
NOT: Pili daima yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

Pili kesinlikle kentsel atıklarla karıştırmayın.

Kızağı Çıkarma (SD Yuvasına erişmek ve / veya Pili değiştirmek için)

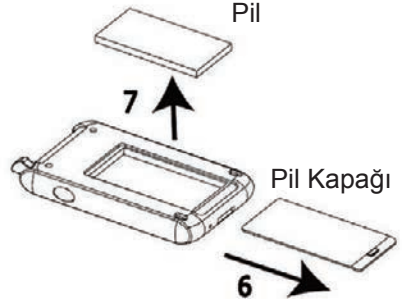
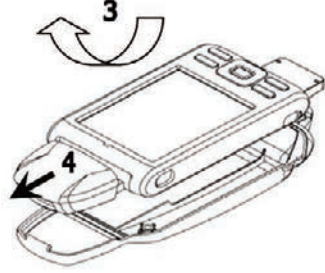
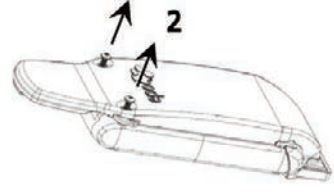
Sürüm A'daki kızıağı (arka kısmı siyah kauçuk olan) çıkarmak için:

1. epoc Host cihazını kapatın.
2. Kauçuk Arka Kısım köşelerinden katlayarak iki (2) bağlantı vidasını ortaya çıkarın.
3. Doğru tornavidayı kullanarak iki (2) vidayı sökün.
4. Tarayıcı Braketini ileri ve yukarı doğru kaydırarak Barkod Tarayıcıyı serbest bırakın. Barkod Tarayıcıyı Yuvadandan çekin.
5. Host cihazını yukarı ve dışarı doğru kaldırarak Kızaktan ayırın.
6. SD yuvası, Barkod Tarayıcının altındadır. Gerekirse, Barkod Tarayıcıyı yuvasından dikkatlice çekerek erişim elde edin.
7. Pil Kapağını çıkarmak için Kalemi kullanın.
8. Pil Kapağını, Host cihazının arkasından çıkarın.
9. Pili çıkarın.
10. Yedek Pil bilgileri epoc Sistem Kılavuzunun 13. Bölümünde mevcuttur.
11. Pil Kapağını yerine takıp sıkıca sabitleyin.
12. Host cihazını Kızağa tekrar monte edin. Host cihazını Kızak Konektörüne dikkatli bir şekilde hizalayın. Barkod Tarayıcıyı, Kauçuk Halkadan geçirin. Tarayıcı Braketini sıkıca yerine oturtun. İki (2) bağlantı Vidasını sıkın.



Sürüm Bdeki kızıağı (arkası plastik, tek parça) çıkarmak için:

1. epoc Host cihazını kapatın.
2. Doğru tornavidayı kullanarak, iki (2) vidayı, plastik yuvada sabit halde kalacak şekilde, geri takın.
3. Kızıağı Barkod Tarayıcıdan ayırdıktan sonra Host cihazını yukarı ve dışarı kaldırarak Kızaktan çıkarın.
4. SD yuvası, Barkod Tarayıcının altındadır. Gerekirse, Barkod Tarayıcıyı yuvasından dikkatlice çekerek erişim elde edin.
5. Pil Kapağını çıkarmak için Kalemi kullanın.
6. Pil Kapağını, Host cihazının arkasından çıkarın.
7. Pili çıkarın.
8. Yedek Pil bilgileri epoc Sistem Kılavuzunun 13. Bölümünde mevcuttur.
9. Pil Kapağını yerine takıp sıkıca sabitleyin.
10. Barkod Tarayıcıyı, Host cihazına takın. Host cihazını Kızağa tekrar monte edin. Host cihazını Kızak Konektörüne dikkatli bir şekilde hizalayın. İki (2) bağlantı Vidasını sıkın.



Adım 2: epoc Host cihazını şarj edin



epoc Host'u kullanmadan önce pilini aşağıdaki gibi şarj edin:

1. epoc Reader güç kaynağını, Reader'ın arkasındaki güç jakına bağlayın.
 2. Aşağıda gösterildiği gibi, epoc Host'u Reader'ın eksenine takın. İlk şarj işlemi yaklaşık sekiz saat sürer.
- **KIRMIZI** pil göstergesi epoc Host'un şarj edilmekte olduğunu gösterir.
 - **YEŞİL** pil göstergesi epoc Host'un tamamen şarj edildiğini gösterir.

epoc Host cihazını sıfırlama

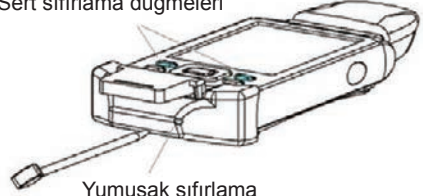
NOT: Sıfırlama işlemini kesinlikle bir test sırasında gerçekleştirmeyin. Bunun yapılması testi hemen sonlandırır.

NOT: Sert Sıfırlama yaptıktan sonra tarih ve saatin doğru olduğundan mutlaka emin olun.

Yumuşak Sıfırlama düğmesi epoc Host cihazının alt kısmındaki bir girinti halindedir. Yumuşak Sıfırlama yapmak için kalemi Host Kızağının altındaki deliğe sokun. epoc Host çalışmayı ve/veya yanıt vermeyi durdurursa, Yumuşak Sıfırlama Düğmesi kullanılarak Host uygulaması yeniden başlatılabilir.

Yumuşak Sıfırlama Düğmesi yanıt vermezse, aynı anda üstteki iki (2) Düğmeye ve Yumuşak Sıfırlama Düğmesine (resimde gösterildiği gibi) basarak, **Sert Sıfırlama** gerçekleştirin.

Sert sıfırlama düğmeleri



Yumuşak sıfırlama düğmelerine erişim

NOT: epoc Enterprise Data Management Sistemi kullanmayan tesisler için adım 3 ve 4'ü atlayın.

Adım 3: Wi-Fi Ağına bağlanın

NOT: Uygun Kablosuz bağlantı ve güvenlik ayarlarını edinmek için tesisinizin Bilgi Teknolojisi departmanı ile iletişim kurmanız gerekebilir.

1. Wi-Fi Companion uygulamasını çalıştırın.

- Güç düğmesine basarak epoc Host cihazını çalıştırın.
- Oturma açma ekranında Kullanıcı Adı ve Parola alanlarına **“administrator”** sözcüğünü girin.


Taramak için Barkod Tarayıcıyı barkodun üzerine tutun ve **Barkod Düğmesine** basın.



NOT: İstenirse tarih ve saati ayarlayın.

- epoc Host uygulamasından çıkmak için menüdeki **“Araçlar”** ve ardından **“Çıkış”** öğesine dokununuz.



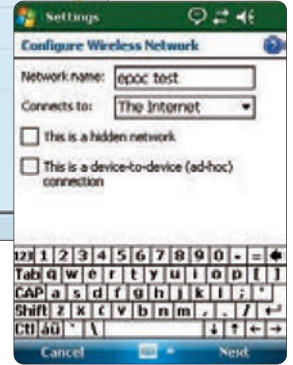
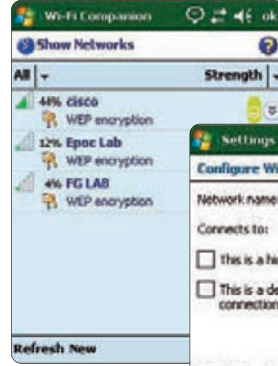
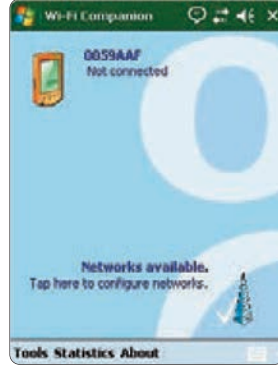
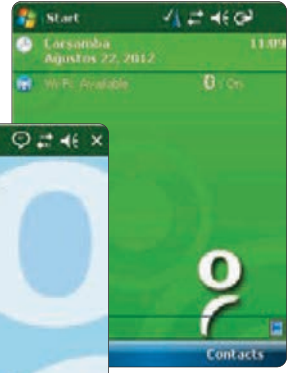
- Wi-Fi radyoyu açmak ve Kablosuz ağ profilini yapılandırmak için  ögesine dokunun.

-  ögesine dokunun.

2. Wi-Fi bağlantısını yapılandırın.

NOT: Ekran görüntüleri yalnızca örnek niteliğindedir.

- “Yeni” ögesine dokunun.
- Doğru Ağ Adı (SSID) bilgisini girin ve ardından “İleri” ögesine dokunun.



- Doğru ağ güvenliği ayarlarını seçin, ardından “İleri” ögesine dokunun.

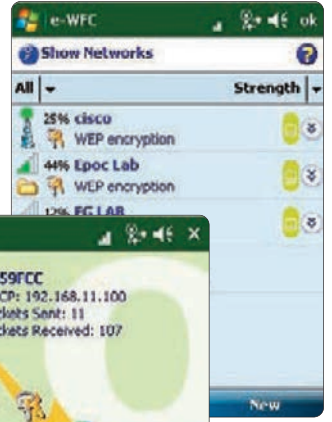
- “Bitir” ögesine dokunun. epoc Host, kullanılabilir ağ listesine geri döner.



3. Wi-Fi bağlantısını onaylayın.

- Wi-Fi ağına başarıyla bağlandığınızı doğrulamak için sağ üst köşedeki **"Tamam"** ögesine dokununuz.

NOT: Ekran Wi-Fi ağına başarıyla bağlandığını gösterecektir.



4. epoc Host cihazını sıfırlayın.

- Yumuşak bir sıfırlama işlemi gerçekleştirmek için kalem epoc Host cihazının alt tarafındaki deliğe yerleştirin.




Adım 4: EDM'e bağlanın

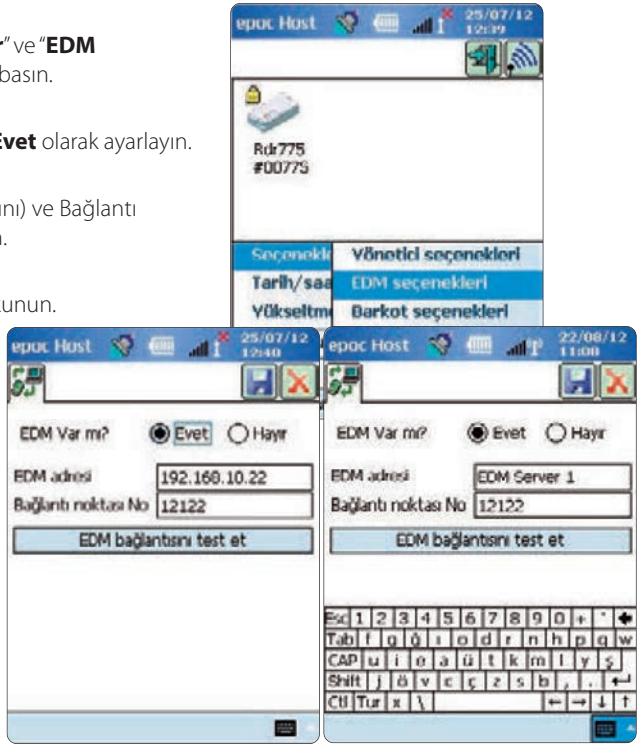
1. EDM seçeneklerini yapılandırın

- Güç düğmesine basarak epoc Host cihazını çalıştırın.
- Oturum açma ekranında Kullanıcı Adı ve Parola alanlarına **"administrator"** sözcüğünü girin.

Taramak için Barkod Tarayıcıyı barkodun üzerine tutun ve **Barkod Düğmesine basın.**



- Açılır menüden “**Araçlar**” ve “**EDM seçenekleri**” öğelerine basın.
- “**EDM var mı?**” öğesini **Evet** olarak ayarlayın.
- Doğru EDM adresini (adını) ve Bağlantı Noktası Numarasını girin.
- Kaydet  öğesine dokununuz.



2. EDM Bağlantısını onaylayın

- EDM'ye başarıyla bağlanıldığını doğrulamak için “EDM bağlantısını test et” düğmesine dokununuz.



epoc Host cihazı artık kullanıma hazır.

NOT: epoc Host yazılımının güncellenmesiyle ilgili talimatlar için epoc Sistem Kılavuzuna başvurun.

NOT: Bu üniteyi hizmete sokmadan önce tesisinizin dahili kalite kontrol prosedürlerine ve yasal gereksinimlerine başvurun.



Bu hızlı başlangıç kılavuzunda epoc Host² (Motorola MC55A0) cihazına ilişkin ilk kez kurulum talimatları ve diğer faydalı talimatlar verilmektedir. Kullanıcı talimatlarının tamamı için lütfen epoc Sistem Kılavuzuna bakın.

epoc Host² Bileşenleri epoc

Barkod Tarama LED'i

■ Barkod tarama etkin

☑ Başarılı tarama/yakalama (yanıp sönme)

Şarj etme/Pil LED'i

■ Pil tamamen şarj oldu

☑ Pil şarj oluyor (yanıp sönme)

☑ Şarj hatası (hızlı yanıp sönme)

Barkod Okuyucu

Radyo Durum LED'i

(KULLANILMAZI)

Tarama Düğmesi

(yanda)

Tarama Düğmeleri

Dokunmatik Ekran

Tuş Takımı

Güç Düğmesi

Kızak Kanadı



İmalatçı:

Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Kanada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 Faks

Distribütör:

Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 ABD
1.877.441.7440 (ABD)
1.321.441.7200 (ABD Dışı)

Yetkili Temsilci:

Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
Lahey, Hollanda
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 Faks



epoc Host² Sayısal Tuş Takımı

- Güç düğmesi, cihazı açıp kapatır. Güç düğmesinin 5 saniye basılı tutulması cihazı sıfırlar.
- **Tarama tuşu** (ve Host cihazının yan kısımlarındaki Tarama Düğmeleri) barkod okuyucuyu etkinleştirir.
- Alfannümerik tuşlar, sayısal değerlere geçerir. **Değiştirme Tuşuna** basılması, alfa karakterlerin girilmesine imkan tanır. (Etkin olduğunda tuşun ışığı yanar ve ekranda turuncu simge gösterilir). **Değiştirme Tuşuna** tekrar basıldığında, tuş işlevleri sayısal değerlere döner.
- **Tab** ve **Enter tuşları**, sonraki düzenlenebilir alana geçerir.
- **Geri alma tuşu** (BKSP), girilen karakterleri siler.

Not: Gölgelenmiş tuşlar etkin değildir

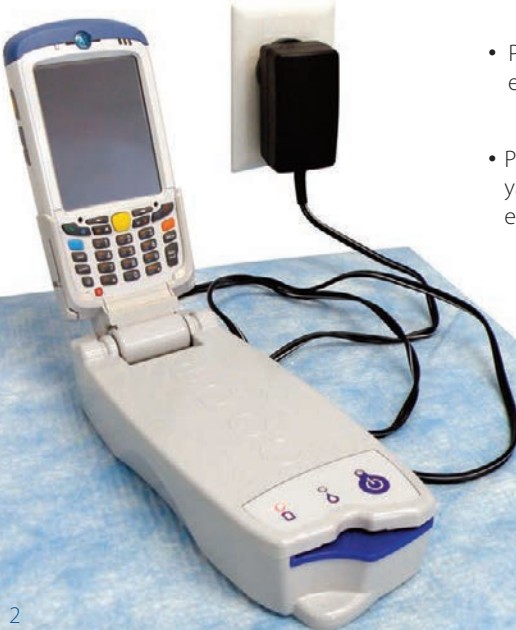


Kullanmadan önce ...

Adım 1: epoc Host² cihazını şarj edin

epoc Host² cihazını kullanmadan önce pilini aşağıdaki gibi şarj edin:

1. epoc Reader güç kaynağını, Reader'ın arkasındaki güç jakına takın.
2. epoc Host² cihazını resimdeki gibi epoc Reader'ın destek yuvasına takın. İlk şarj işlemi yaklaşık sekiz saat sürer.




- PİL LED ışığının Sarı renkte yanıp sönmesi, epoc Host² cihazının şarj olduğunu gösterir.
- PİL LED ışığının Sarı renkte sürekli olarak yanması, epoc Host² cihazının tam olarak şarj edildiğini gösterir.

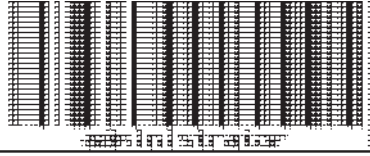
Adım 2: Wi-Fi Ağınıza bağlanın

NOT: Lütfen başlamadan önce Adım 2'nin tamamını okuyun. Uygun Kablosuz bağlantı ve güvenlik ayarlarını edinmek için tesisinizin Bilgi Teknolojisi departmanı ile iletişime geçmeniz gerekebilir.

1. Motorola Wireless Fusion uygulamasını çalıştırın.

- Güç düğmesine basarak epoc Host² cihazınızı açın. 
- Oturma açma ekranında Kullanıcı Kimliği ve Parola alanlarına **administrator** sözcüğünü tarayın veya girin.

Taramak için Barkod Okuyucuyu barkoda tutup Tarama **Tuşuna** basın. 



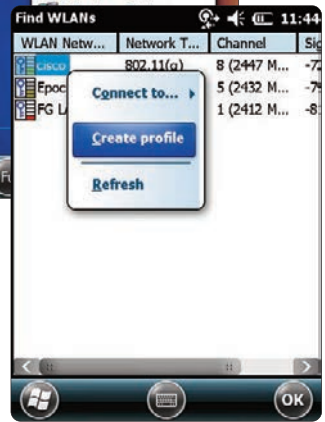
- epoc Host2 uygulamasından çıkmak için menüde **Araçlar**, ardından **Çıkış** öğesine dokununuz.

SSID'lerini yayınlayan ağlar için:

- Ekrandaki **Fusion** simgesine dokunarak menüden **Find WLANs** (WLANs Bul) öğesini seçin.
- İstenen WLAN'a dokununuz ve aynı anda menüden **Create Profile** (Profil Oluştur) öğesini seçin.
- Wi-Fi Ağ Profilini aşağıda 3. maddeden itibaren açıkladığı şekilde yapılandırın. Normal kullanımda ayarlarınız girilmiş olacaktır.

SSID'lerini YAYINLAMAYAN ağlar için:

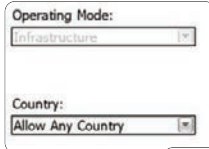
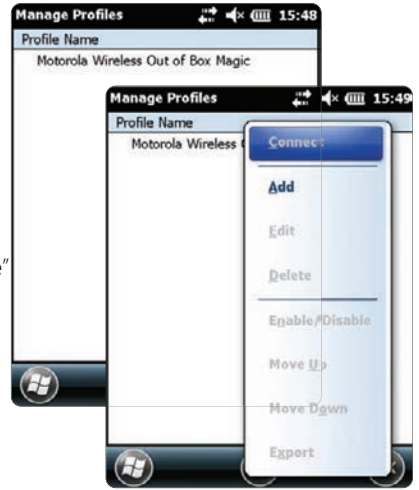
- Ekrandaki **Fusion** simgesine dokunarak menüden **Manage Profiles** (Profilleri Yönet) öğesini seçin.
- Wi-Fi Ağ Profilini aşağıda açıkladığı şekilde yapılandırın. Ayarlarınızı manuel olarak girmeniz gerekecektir.



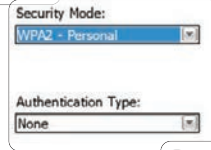
Wi-Fi Ağ Profilini yapılandırın

- Ekranı basılı tutarak menüyü açın, ardından **"Add"** (Ekle) öğesine dokunun.
- Profil Adı ve Ağ Adı (ESSID) alanlarını doğru değerlerle doldurup **"Next"** (İleri) öğesine dokunun.
- Sonraki ekranlarda doğru ağ ayarlarını girmeye devam etmek için (sayfa 2-8) "İleri" ve ardından **"Save"** (Kaydet) öğesine dokunun.

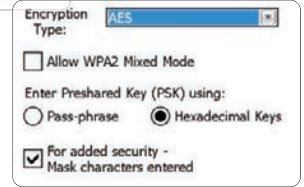
NOT: Aşağıdaki ekran alıntılarını yalnızca örnektir.



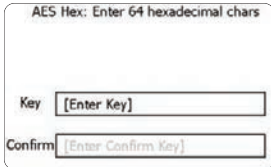
2 / 8



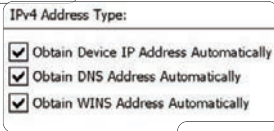
3 / 8



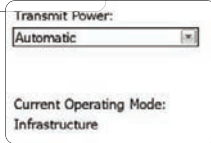
4 / 8



5 / 8



6 / 8



7 / 8



- Bittiğinde ağ adını basılı tutun, ardından **“Connect”** (Bağlan) öğesine dokunun.




- Ekranın alt kısmındaki **“OK”** (Tamam) öğesine dokunarak “Bugün” ekranına dönün.
- Gerekirse, **“Fusion”** simgesine dokunun ve **“Options”** (Seçenekler) öğesini seçerek uygun kablosuz ağ seçeneklerini yapılandırın.

NOT: Bazı ağlarda, **“Regulatory”** (Ruhsatlandırma) seçeneklerindeki 802.11d seçeneğinin devre dışı bırakılması gerekebilir.



2. epoc Host² cihazınızı sıfırlayın.


- Güç düğmesini  5 saniye basılı tutarak yazılımla sıfırlama gerçekleştirin.

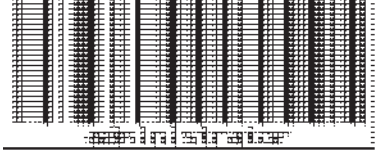
Adım 3: epoc Enterprise Data Manager'a (EDM) bağlanın


1. EDM seçeneklerini yapılandırın

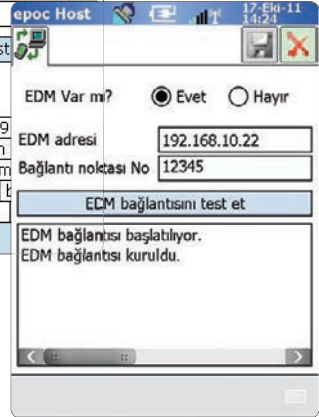
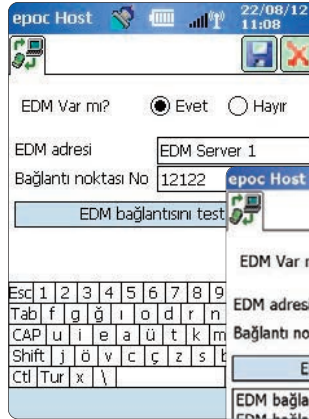
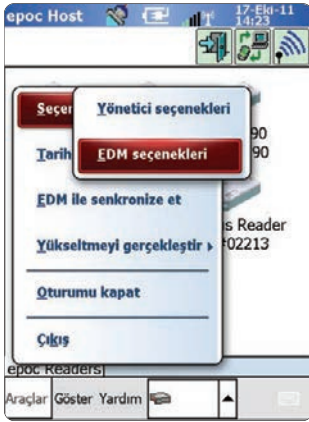
- Güç düğmesine basarak epoc Host² cihazını açın. 

- Oturum açma ekranında Kullanıcı Kimliği ve Parola alanlarına **administrator** sözcüğünü tarayın veya girin. (İstenirse tarih ve saati ayarlayın)

Taramak için Barkod Okuyucuyu barkoda tutup Tarama Tuşuna basın. 



- Menüden **"Araçlar"**, ardından **"Seçenekler"**, ardından **"EDM Seçenekleri"** öğelerini seçin.
- "EDM Var mı?"** seçeneğini **"Evet"** olarak ayarlayın ve doğru EDM adresi ve bağlantı noktası numarasını girerek disk simgesine dokununuz. 



2. EDM Bağlantısını onaylayın

- EDM bağlantısının başarılı olduğunu doğrulamak için **"EDM bağlantısını test et"** düğmesine basın.


epoc Host² cihazı artık kullanıma hazırdır.

NOT: ePOC Host Yazılımının güncellenmesine ilişkin talimatlar için, ePOC Sistem Kılavuzuna bakın.

NOT: Bu üniteyi hizmete sokmadan önce, tesisinizin dahili kalite kontrol prosedürlerine ve ruhsatlandırma gerekliliklerine başvurun.

epoc Host² cihazını sıfırlama

Yazılımdan ve donanımdan olmak üzere iki sıfırlama işlevi mevcuttur. epoc Host² cihazının yanıt vermemeye başlaması veya düzgün çalışmaması durumunda yazılımla sıfırlama gerçekleştirin. epoc Host² yine de yanıt vermezse donanımdan sıfırlama gerçekleştirin. Her iki prosedür de yaklaşık bir dakika sürer ve veriler kaybedilmez.

- Yazılımla sıfırlama yapmak için güç düğmesini  5 saniye basılı tutun.
- Donanımdan sıfırlama gerçekleştirmek için güç düğmesini, "1" tuşunu ve "9" tuşunu aynı anda basılı tutup serbest bırakın.

Kızağı Takma


Kızağın epoc Host² cihazından ayrılması durumunda, kızağı resimdeki gibi yerleştirin ve her iki kızak kilitleme tırnağı da Host cihazının yan kısımlarındaki ceplere oturana kadar ikisini birlikte bastırın.

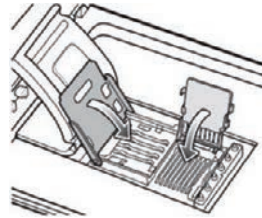
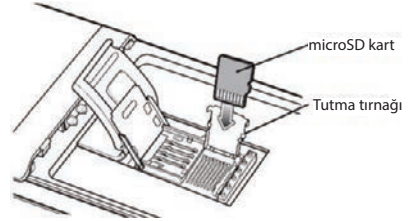
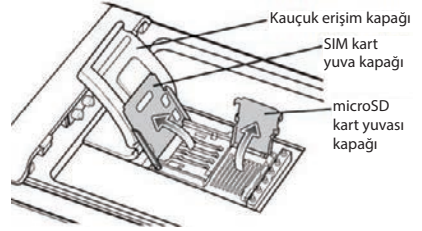


microSD Kartı epoc Host² cihazına takma veya değiştirme

SD kart yuvası epoc Host² cihazında pil bölmesinin altında bulunur.

Not: Plastik kızağı çıkarmak gerekmez.

1. Güç düğmesini basıp bırakarak epoc Host² cihazını askıya alın. 
2. Parmağınızı veya kalemi kullanarak pil mandalını sağa kaydırarak pili serbest bırakın. Pil bir miktar dışarı çıkar.
3. Pili cihazdan çıkarın.
4. Kauçuk erişim kapağını kaldırıp SIM kart yuvasını kaydırarak kilidini açın.
5. SIM kart yuvasının kapağını (varsa), ardından microSD kart yuvası kapağını kaldırın.
6. microSD kartı çıkarıyorsanız, microSD kartı yuvasından çıkarın.
7. microSD kartı altın çubuklar dışarı bakacak şekilde kart yuvasına takarken, kartın her iki kapak yanındaki tutma tırnaklarına oturduğundan emin olun.
8. Ardından microSD kart kapağını kapatın ve SIM kart yuvasını kilitleme konumuna kaydırın.
9. Kauçuk erişim kapağını kapatın.
10. Pili önce altından olmak üzere epoc Host² cihazının arkasındaki pil bölmesine takın.
11. Pili pil serbest bırakma mandalı yerine oturana kadar pil bölmesine bastırın.



NOT: epoc Host² yazılımını bir SD karttan yükseltmek için epoc Sistem Kılavuzuna bakın.



Bu hızlı başlangıç kılavuzunda epoc Reader'ın ilk kez kurulmasına ilişkin talimatlar verilmektedir. Tüm kullanıcı talimatları için lütfen epoc Sistem Kılavuzuna bakın.

Ambalaj İçeriği

- epoc Reader
- Etiket kağıdı
- AC Adaptör güç kaynağı
- Şeffaf etiket şeritleri kağıdı

epoc Reader Bileşenleri

Aşağıdaki şekilde, Reader'ın ana bileşenleri ve durum ışığı göstergeleri gösterilmiştir.



İmalatçı:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Kanada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 Faks

Distribütör:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 ABD
1.877.441.7440 (ABD)
1.321.441.7200 (ABD Dışı)

Yetkili Temsilci:
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
Lahey, Hollanda
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 Faks



51006060-01



Bu hızlı başlangıç kılavuzunda epoc Reader'ın ilk kez kurulmasına ilişkin talimatlar verilmektedir. Tüm kullanıcı talimatları için lütfen epoc Sistem Kılavuzuna bakın.

Ambalaj İçeriği

- epoc Reader
- Etiket kağıdı
- AC Adaptör güç kaynağı
- Şeffaf etiket şeritleri kağıdı

epoc Reader Bileşenleri

Aşağıdaki şekilde, Reader'ın ana bileşenleri ve durum ışığı göstergeleri gösterilmiştir.



İmalatçı:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Kanada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 Faks

Distribütör:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 ABD
1.877.441.7440 (ABD)
1.321.441.7200 (ABD Dışı)

Yetkili Temsilci:
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
Lahey, Hollanda
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 Faks



51006060-01

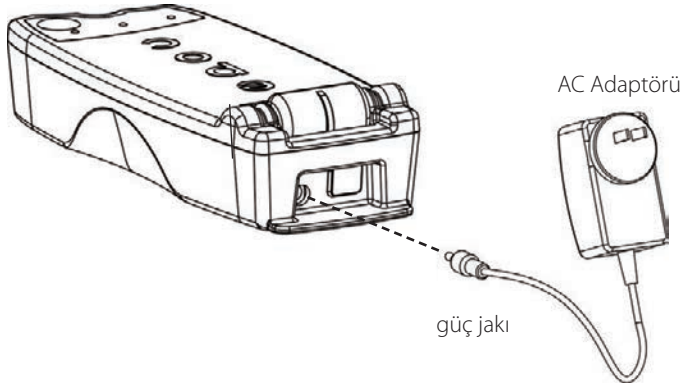
Kullanmadan önce . . .

Adım 1: Şarj etme

epoc Reader'ı kullanmadan önce, pilini aşağıdaki gibi şarj edin:

1. Reader'ın KAPALI olduğundan emin olun. Güç Düğmesi Göstergesi yeşilse, Reader'ı kapatmak için güç düğmesini en az üç saniye boyunca basılı tutun.
2. AC Adaptörünü bir prize takın.
3. AC Adaptörünü Reader'ın arkasındaki güç jakına takın.
 - Sarı renkli pil durumu göstergesi yanıp sönmeye başlar.
 - Pil tamamen şarj olduğunda, sarı renkli pil durumu göstergesi yanıp sönmeyi bırakır.

Not: İlk şarj işlemi yaklaşık dört saat sürer.



Adım 2: Etiketleme

epoc Reader'ı tesisinizdeki diğer Reader'lardan kolayca ayırt etmek için etiketleyin. Paketteki etiketleri kullanın ve dayanıklılığını artırmak için etiketin üzerine şeffaf şeridi yapıştırın.

Not: Bu üniteyi hizmete sokmadan önce, tesisinizin dahili kalite kontrol prosedürlerine ve yasal gereksinimlerine başvurun.

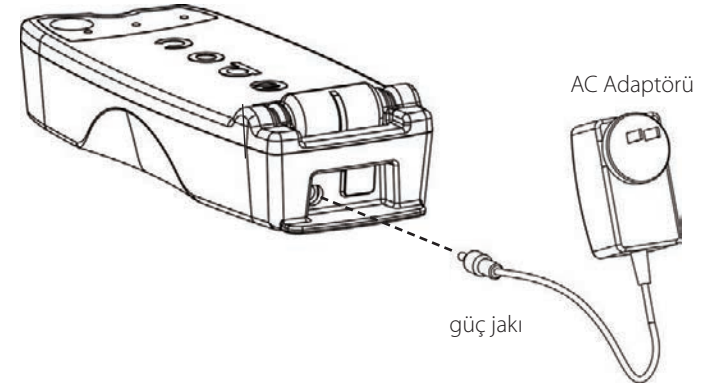
Kullanmadan önce . . .

Adım 1: Şarj etme

epoc Reader'ı kullanmadan önce, pilini aşağıdaki gibi şarj edin:

1. Reader'ın KAPALI olduğundan emin olun. Güç Düğmesi Göstergesi yeşilse, Reader'ı kapatmak için güç düğmesini en az üç saniye boyunca basılı tutun.
2. AC Adaptörünü bir prize takın.
3. AC Adaptörünü Reader'ın arkasındaki güç jakına takın.
 - Sarı renkli pil durumu göstergesi yanıp sönmeye başlar.
 - Pil tamamen şarj olduğunda, sarı renkli pil durumu göstergesi yanıp sönmeyi bırakır.

Not: İlk şarj işlemi yaklaşık dört saat sürer.



Adım 2: Etiketleme

epoc Reader'ı tesisinizdeki diğer Reader'lardan kolayca ayırt etmek için etiketleyin. Paketteki etiketleri kullanın ve dayanıklılığını artırmak için etiketin üzerine şeffaf şeridi yapıştırın.

Not: Bu üniteyi hizmete sokmadan önce, tesisinizin dahili kalite kontrol prosedürlerine ve yasal gereksinimlerine başvurun.

Kullanım Amacı

epoc Care-Fill Kapiller Tüpler epoc Kan Analiz Sistemi ile kullanım içindir ve epoc Test Kartları ile kapiller kan numunelerinin toplanması ve boşaltılmasında kullanılır.

Ürün Açıklaması

epoc Care-Fill Kapiller Tüpler Mylar® kaplı cam kapiller tüplerdir. Kapiller tüpler, özel olarak epoc Test Kartı ile birlikte çalışacak şekilde tasarlanmış özel bir adaptöre sahiptir. Her kapiller tüp tek bir mavi bant ile işaretlenmiştir ve 90 µL işaretine yerleştirilen beyaz gözenekli bir tıpa içerir.

Kazayla kırılma durumunda delinmeye dayanıklı Mylar tabaka cam ve kan numunesini bir arada tutarak cam kapillerin taşıdığı riskleri en aza indirir.

Ürün Özellikleri

Ambalaj:	Bir kutuda 10 kapiller tüp, bir pakette 5 kutu
Saklama:	2–30°C
Raf Ömrü:	Son kullanma tarihi için etikete bakın
Hacim:	90 µL
Antikoagülan:	Yaklaşık 65 IU/mL kalsiyum dengeli lityum heparin

Sipariş Bilgileri

Katalog Numarası	AT-0006-00-00
Açıklama:	epoc Care-Fill Kapiller Tüpler

Güvenlik ve Ruhsatlandırma

Bu cihazı kullanırken önerilen "Evrensel Önlemler"i uygulayın. Kan yoluyla bulaşan patojenlere maruz kalmamak için eldiven, önlük, gözlük ve gereken diğer kişisel koruyucu ekipmanları kullanın. Kullandıktan sonra tesisinizin yönetmelik ve prosedürlerine göre kesici-delici ve biyotehlikeli atık konteynirlerine atın.

2006 yılında FDA, NIOSH ve OSHA tarafından sade cam kapiller tüplerin kullanılmasından kaynaklanan potansiyel risklere ilişkin ortak bir tavsiye mektubu yayınlandı¹. Bu mektup, güvenlik nedeniyle, numune alma için sade cam kapiller tüplerin kullanılmasına son vermeyi teşvik etmek üzere laboratuvar akreditasyon ve denetim kurumlar tarafından referans alınmıştır². Riskleri azaltmakla ilgili olarak camdan yapılmamış olan kapiller tüplerin veya delinmeye dayanıklı filme sarılmış cam kapiller tüplerin kullanılması gibi isteğe bağlı yollar öne sürülmüştür¹². Mylar kaplı epoc Care-Fill Kapiller Tüplerin kullanılması, geçerli ruhsatlandırma standartlarına uygundur.

1. Burlington, D. v.d. Glass Capillary Tubes: Joint Safety Advisory About Potential Risks, Center for Disease Control and Prevention. Şub 1999 USDHHS.

1 Haziran 2006

2. Laboratory General Checklist. Amerikan Patologlar Heyeti. 6 Nisan 2006: Gen.71032, sayfa 110. 1 Haziran 2006



Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5
KANADA



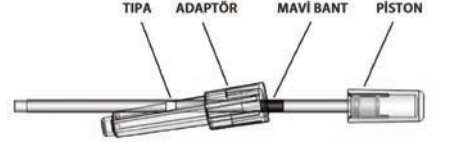
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, Lahey
Hollanda
Telefon: +31.70.345,8570
Faks: +31.70.346,7299



Kullanım Talimatları

Tesisinizde kapiller kan alma için kullanılan ilke ve prosedürleri izleyin.

Kutudan bir adet epoc Care-Fill Tüp çıkarın. Kapiller tüpü taşırken yalnızca mavi banttan tutun. Kapiller tüpü pistonundan çıkarmayın, yerini değiştirmeyin, sıkımayın veya tutmayın. Adaptörü çıkarmayın. Daha kolay taşımak ve numune alma sırasında gözenekli beyaz tıpanın görünür kalmasını sağlamak için adaptörün yeri değiştirilebilir.



1. Hasta numunesi alma

- Kapiller tüpü, pistonlu ucundan yatay olarak tutarak kan damlasına dokundurun.
- Yatay konumu koruyun ve kan numunesi gözenekli tıpayla temas edene kadar kapiller tüpü doldurmaya devam edin.

NOT: Alınan numune kabarcık içermemelidir. Gözenekli tıpanın ıslatılması, kapiller tüp baş aşağı tutulduğunda numunenin dökülmesini önler.

2. Tüpü numune tanıtımına hazırlama

- Tüpü, kapiller tüpün ucu yukarı doğru bakacak şekilde mavi banttan tutun.
- Adaptörü, kapiller tüpün ucuna doğru kaydırın ve kapiller tüpün ucunu adaptöre takın.
- Kapiller tüpü, adaptöre sabitleninceye kadar hafifçe iterek adaptörü kapiller tüpe tutturun.

3. Hasta numunesini tanıma

- Kapiller tüpü adaptörün geniş ucuna dik gelecek şekilde tutun, test kartı numune yuvasına yerleştirin ve adaptörü 1/4 tur döndürerek sıkıca kapatın.
- Adaptörü tutmaya devam ederken diğer elinizin parmaklarıyla pistonu tek bir hareketle tamamen aşağı itin.
- Reader'ın bip sesini beklerken pistonu tamamen basılı halde tutmaya devam edin.
- Reader bip sesi çıkardıktan sonra kapiller tüpü yukarı doğru çekmenin aksine eğerek karttan ayırın.

Önlemler

- Numune hemolizine neden olabileceğinden delme bölgesini gereğinden fazla sıkımayın veya "sağmayın"*.
- Numuneye bir hava kabarcığı sıkışmışsa epoc Care-Fill Kapiller Tüpü kullanmayın.
- Pıhtılaşmış görünüyorsa numuneyi kullanmayın.
- epoc Care-Fill Kapiller Tüp kırılırsa numuneyi kullanmayın.
- Her epoc Test Kartı için yalnızca bir epoc Care-Fill Kapiller Tüp kullanın.

Öneriler

- Lanset seçimi, 90 µL numune miktarı sağlamak için yeterli olmalıdır.
- Doku sıvısıyla kirlenmeyi önlemek için ilk kan damlasını silerek alın.
- Kan alırken delme bölgesinin* etrafındaki dokuya, boş elinizle aralıklı basınç uygulayın.
- epoc Sistemi bakım noktası kan analizi için tasarlanmıştır. Genellikle, hastanın durumunu en doğru şekilde temsil eden sonuçları almak için numunelerin alındıktan hemen sonra test edilmesi önerilir.
- Boşaltma işlemi gecikirse kanı karıştırmak için tüpü parmaklarınızın arasında yuvarlayın.

* Kaynak: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Onaylı Standart, Beşinci Baskı, CLSI H4-A5, Cilt 24, No 21, 2004.

Daha fazla bilgi için www.epocal.com adresine gidin.

© 2015 Alere. Tüm hakları saklıdır. Alere Logosu, Alere, Care-Fill ve epoc, Alere şirketler grubuna ait ticari markalardır.

Referans gösterilen diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerine ait ticari markalardır.

epoc® Sistemi için Gelişmiş KG özellikleri aşağıdaki avantajları sağlar.

1. Elektronik Değer Tahsisi Veri Tablolarını (veya eVAD'lar) kullanarak gelişmiş KG iş akışı sağlama.
2. KG programlarını ve kilitleme özelliğini kullanarak gelişmiş KG uyumu sunma.

Bu yeni özelliklerden faydalanmak için aşağıdaki yazılımlar gereklidir.

- epoc Host yazılımı **3.22.4** sürümü ve üzeri
- epoc Reader ürün yazılımı **2.2.12.1** sürümü ve üzeri
- epoc Enterprise Data Manager (EDM) yazılımı **2.12** sürümü ve üzeri

Not: Hasta ve KG testlerine devam edilmesi güvenli olsa da doğru epoc Reader ürün yazılımı olmadan bir test yapılmaya çalışıldığında bir uyarı mesajı verilir.

Elektronik Değer Tahsisi Veri Tabloları (eVAD'lar)

Gelişmiş KG özelliği, elektronik Değer Tahsisi Veri Tabloları (eVAD'lar) kullanarak KG testi iş akışını geliştirir. eVAD dosyaları, epoc Host'ta saklanan ve tüm geçerli kalite kontrol (KK) sıvılarının, kalibrasyon doğrulama (CV) sıvılarının ve sensör konfigürasyon sürümlerinin geçerli aralık ve son kullanma tarihlerini bulunduran bireysel dosyalardır.

KK veya CV testi yaparken eVAD kullanılıyorsa epoc Host kullanıcıları, yazdırılmış Değer Tahsisi Veri Tablosundaki (VAD) sıvı kontrol alan numarası barkodunu tarayabilir ve ardından KK ve CV testini başlatabilirler. Sonuçlar hazır olduğunda KG aralıkları otomatik olarak uygulanır (alan ve sensör konfigürasyonu temel alınır) ve epoc Host, KG testinin başarılı olup olmadığını belirtir.

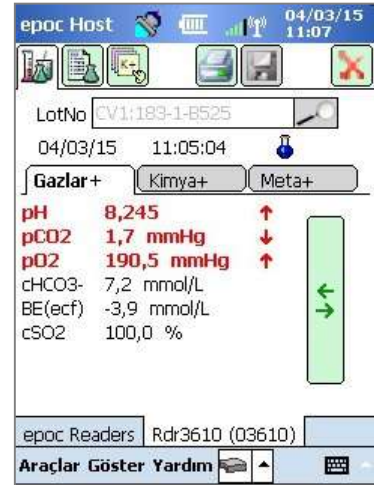
Aşağıdaki görüntüler başarılı (Şekil 1) veya başarısız (Şekil 2) KK testlerinin örneklerini ve sonuçları (Şekil 3) göstermektedir.



Şekil 1.



Şekil 2.



Şekil 3.



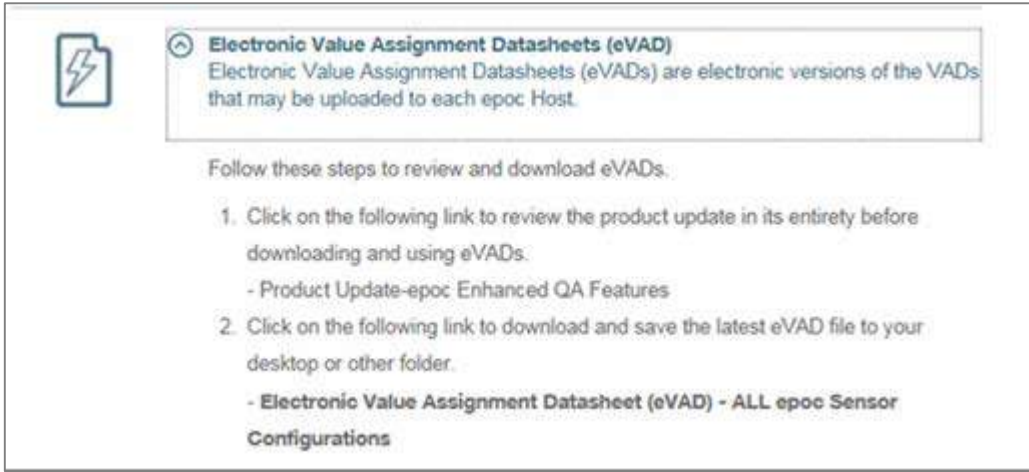
epoc® Kan Analiz Sistemi

Kullanıcı Kılavuzu: epoc® Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri

ADIM 1: En son eVAD Dosyasını edinin

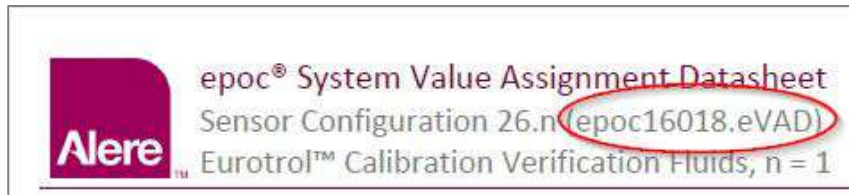
Elektronik Değer Tahsisi Veri Tabloları (eVAD) ve yazdırılabilir Değer Tahsisi Veri Tabloları (VAD'lar), epoc Sisteminin Customer Resource Center web sitesinde yer alır.

1. Elektronik Değer Tahsisi Veri Tablosu (eVAD) sayfasına yönlendiren bağlantıyı bulmak için www.alere-epoc.com adresine gidin ve [Customer Resource Center](#) ögesine tıklayın.
2. eVAD dosyasını masaüstünüze indirmek için talimatları (Şekil 4) izleyin.
3. Doğru eVAD dosyasının indirildiğinden emin olmak için eVAD dosyasının adını kontrol edin (aşağıdaki "eVAD dosyası adını kontrol etme" bölümüne bakın).



Şekil 4.

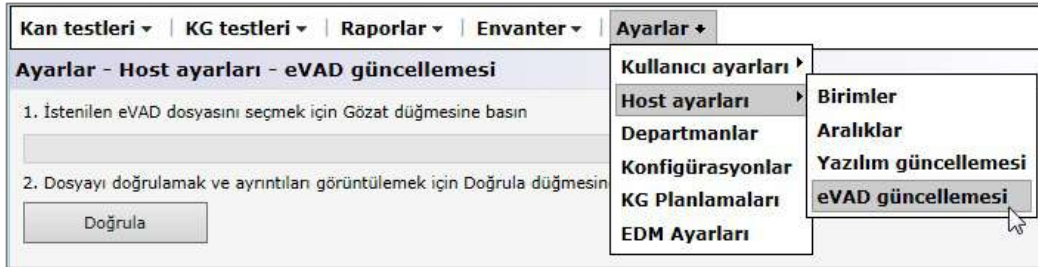
Devam etmeden önce doğru eVAD güncelleme dosyasına sahip olduğunuzdan emin olun. eVAD dosya adı aşağıdaki formattadır: **epocYYDDD.eVAD**; bu ad yazdırılabilen her bir veri tablosunun üst bilgisinde görünür (Şekil 5'te daire içine alınmıştır).



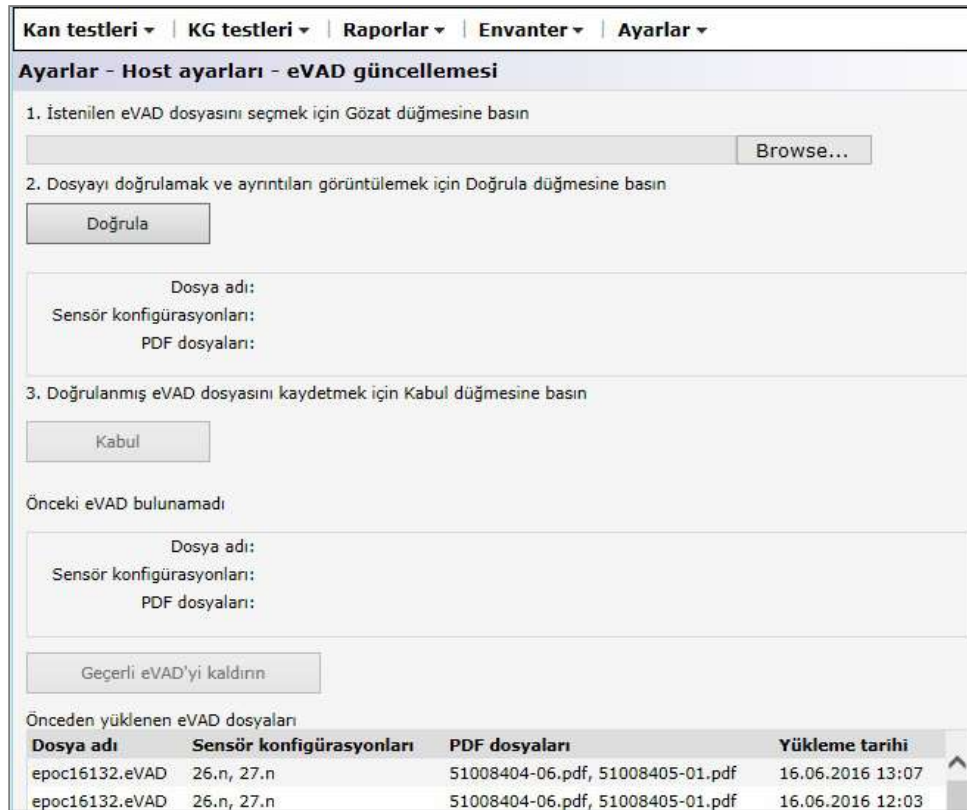
Şekil 5.

ADIM 2: eVAD Dosyasını EDM'ye yükleyin

Güncellenmiş bir eVAD dosyasını EDM'ye yüklemek için **Ayarlar → Host Ayarları → eVAD güncellemesi** ögesine gidin (Şekil 6); eVAD güncellemesi sayfası açılır (Şekil 7):



Şekil 6.

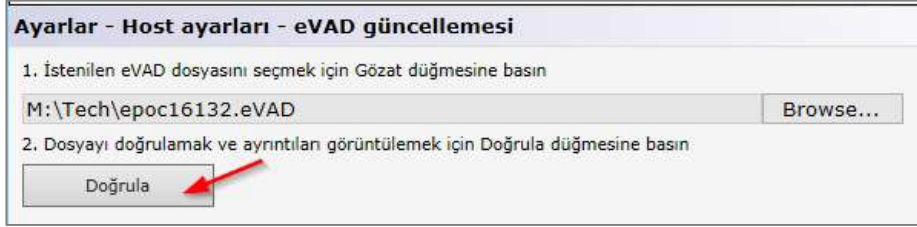


Şekil 7.

eVAD güncellemesi sayfasında (yukarıdaki Şekil 7) belirtilen adımları izleyin.

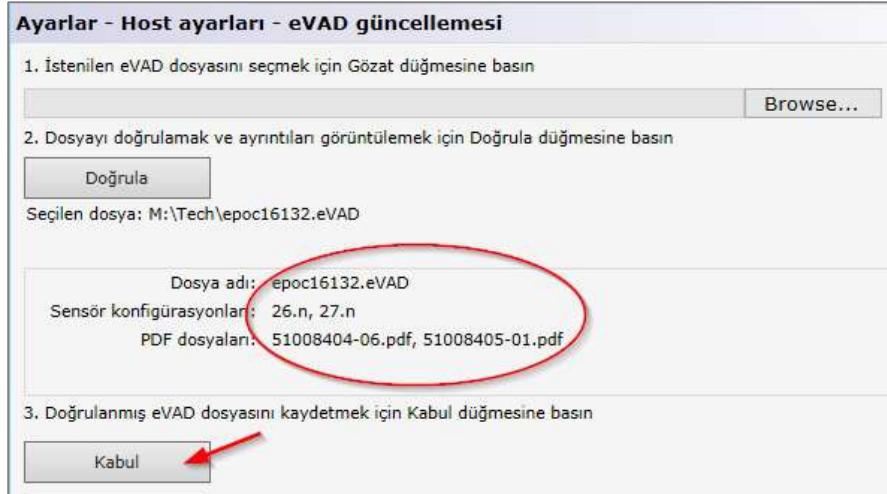
- 1) **Browse (Gözet)** düğmesine basın ve geçerli eVAD dosyasını bulun (format: epocXXXXX.eVAD).
- 2) eVAD dosyasını doğrulamak ve eVAD dosya adı, Sensör Konfigürasyonu sürümü ve kullanılan eVAD dosyası ile ilişkili PDF dosya adı gibi ayrıntıları (Şekil 9'da daire içine alınmıştır) görüntülemek için **Doğrula** düğmesine (Şekil 8) basın.

Not: Sürücü, klasör ve güncelleme dosyası adları yalnızca örnek niteliğindedir. En güncel eVAD dosyasının kullanılmakta olduğundan emin olun.



Şekil 8.

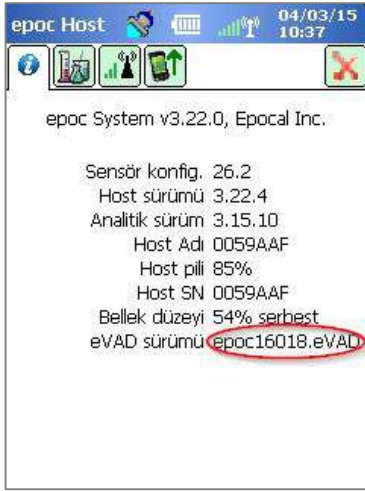
- 3) Doğrulanmış eVAD dosyasını kaydetmek için **Kabul** düğmesine (Şekil 9) basın.



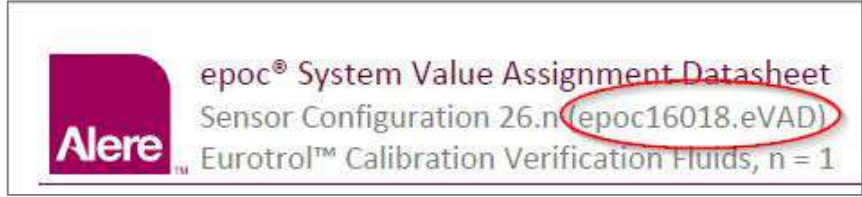
Şekil 9.

ADIM 3: Her bir epoc Host'u senkronize edin

Her bir epoc Host, yeni yüklenen eVAD dosyasını almak üzere şimdi EDM ile senkronize edilmelidir. Her bir epoc Host, EDM sistemiyle senkronize edildikten sonra epoc Host'un **Yardım → Hakkında** (Şekil 10'da daire içine alınmıştır) ekranına giderek eVAD sürümünü doğrulayın. Bu revizyon numarası en son yazdırılan VAD'nin üst bilgisiyle (Şekil 11'de daire içine alınmıştır) eşleşmelidir.



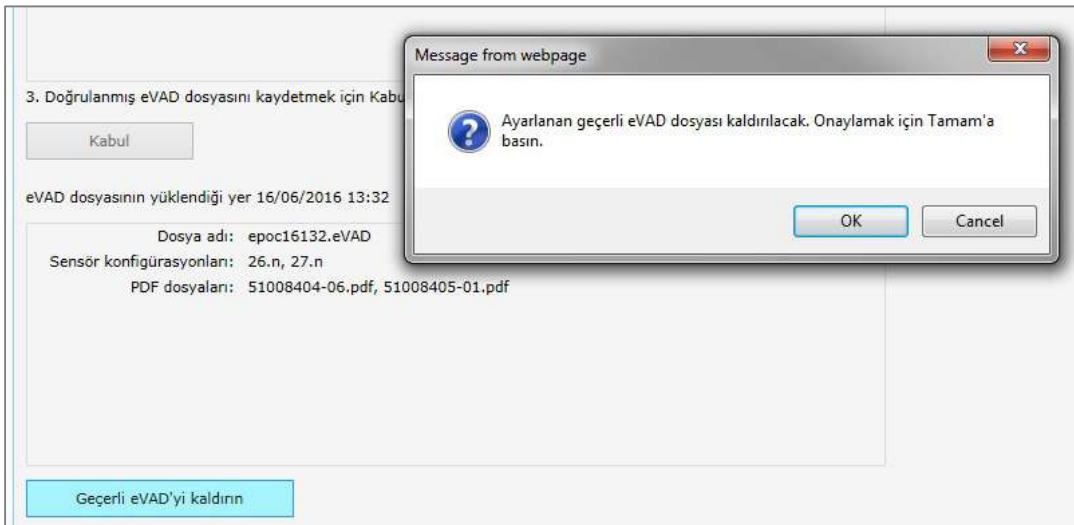
Şekil 10.



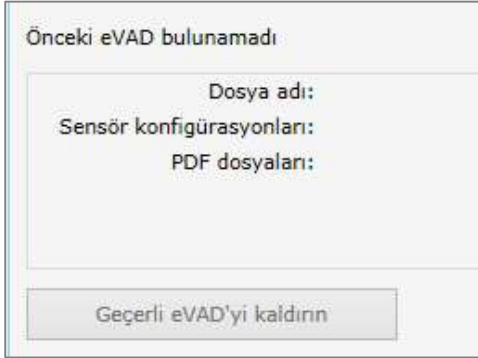
Şekil 11.

eVAD dosyasını kullanımdan kaldırma.

Gerekirse eVAD dosyası kullanımdan kaldırılabilir. **Geçerli eVAD'yi kaldırın** düğmesine basın ve **Tamam** öğesini seçin (Şekil 12).



Şekil 12.



Şekil 13.

Alanların yeniden boş olduğunu ve **Geçerli eVAD'yi kaldırın** düğmesinin devre dışı bırakıldığını göreceksiniz (Şekil 13).

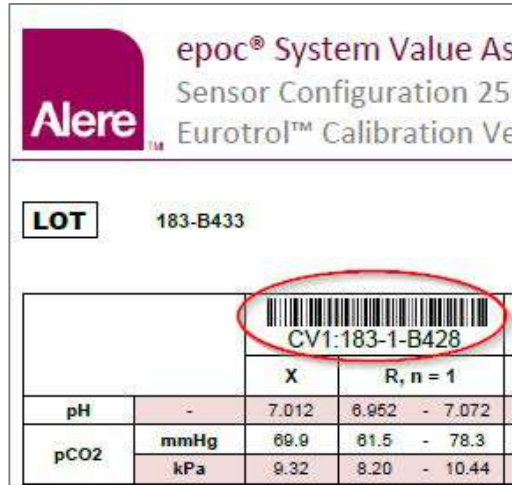
Her epoc Host şimdi EDM ile senkronize edilmelidir; eVAD kullanımdan kaldırılacaktır.

eVAD Dosyasını Kullanarak KG Testi Yapma

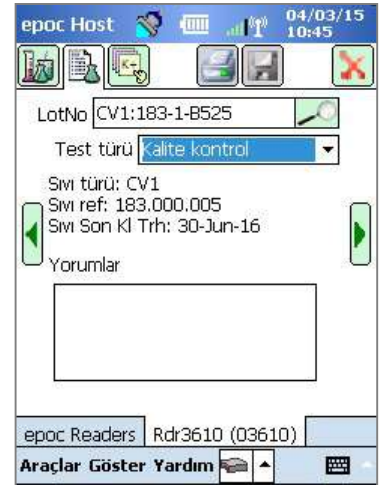
1. **KG testi yap** seçeneğini belirleyerek KG testine başlayın veya bir kan testi yaparken KG testine geçin (Şekil 14).



Şekil 14.



Şekil 15.



Şekil 16.

2. KG sıvısı bilgilerini tarayın:

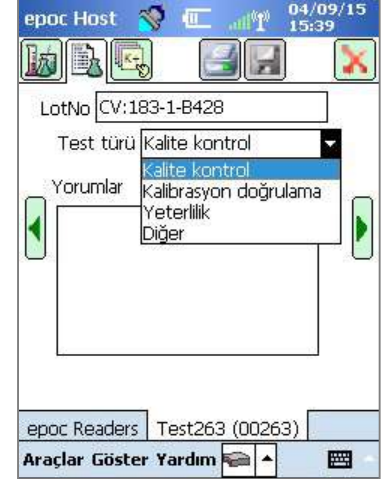
- a. Yazdırılmış VAD'de çalıştırmak istediğiniz sıvıyı bulun (Şekil 15'te daire içine alınmıştır; gösterilen LotNo yalnızca bir örnektir).
- b. Uygun VAD barkodunu LotNo alanına tarayın. Ekran otomatik olarak KG Sıvısı bilgilerinin gösterildiği orta sekmeye (Şekil 16) geçer.

3. Açılır menüden bir test türü seçin (Şekil 17).

Test türleri:

- Kalite Kontrol
- Kalibrasyon Doğrulama
- Yeterlilik
- Diğer

Not: KG planlamaları, Kalite Kontrol ve Kalibrasyon Doğrulama test türleri için ayrı ayrı ayarlanır ve tutulur.



Şekil 17.

4. KG testi için istediğiniz analitleri seçin.

Geçerli tüm analitler, sıvı türüne bağlı olarak barkod tarandığı anda otomatik olarak seçilecektir. Ayrıca, rapor almak istemediğiniz analitlerin kutucuk işaretlerini kaldırarak listeyi ayarlayabilirsiniz. (Şekil 18, 19).



Şekil 18.



Şekil 19.

5. Test sonuçlarını görüntüleyin

KG testi tamamlandığında ekranda **Başarılı** (Şekil 20) veya **Başarısız** (Şekil 21) ifadesi gösterilir. Tam sonuçları görmek için yeşil çubuğa dokunun (Şekil 22).

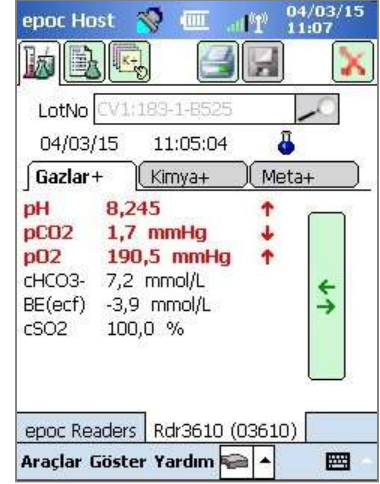
Not: Taranan sıvı lot numarası VAD dosyasında bulunmuyorsa Başarılı veya Başarısız ifadesi görüntülenmez.



Şekil 20.



Şekil 21.




Şekil 22.

LotNo girmek için ekran klavyesini kullanma

LotNo barkodunu bir yazdırılmış VAD'den taramanız önerilse de bu bilgileri LotNo alanına girmek için ekran klavyesi ve kalem kullanabilirsiniz. Ekran klavyesini kullanırken, sıvı düzeyi ve numarasını tam olarak VAD çıktılarında görüldüğü şekilde virgülle ve boşluksuz olarak girmeniz gerekir. Örnek:

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

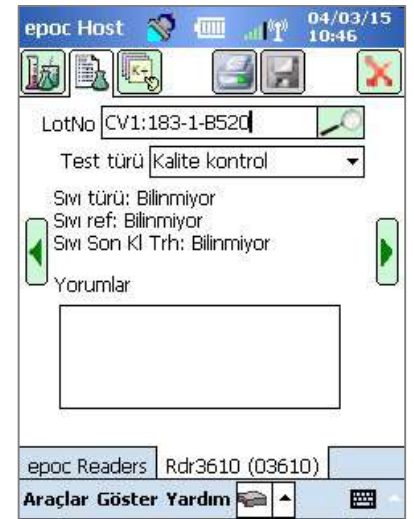
LotNo bilgisini girdikten sonra  simgesine dokunduğunuzda ortadaki sekmeye geçiş yapılır (Şekil 23).

Bilinmeyen sıvı türü

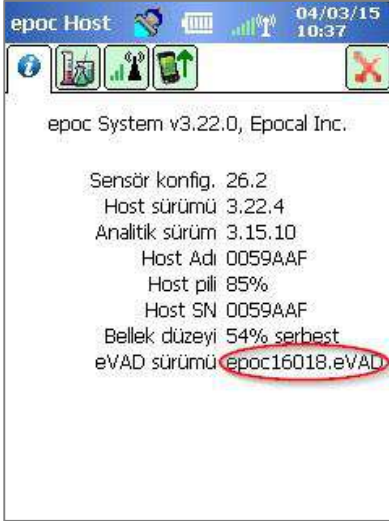
Barkodu taradığınızda veya girdiğinizde epoc Host bu bilgiyi eVAD dosyasında bulamazsa test bilgileri ekranınızın orta sekmesindeki tüm sıvı alanlarında "Bilinmiyor" ifadesi görüntülenir (Şekil 23).

Bunun gerçekleştiği durumlarda aşağıdakileri yapın:

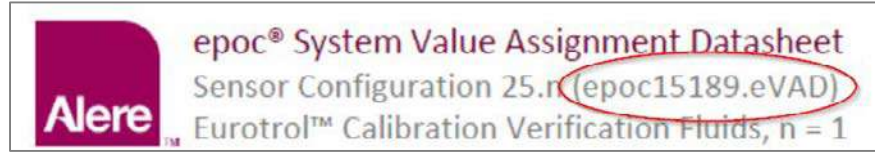
1. Yazdırılmış VAD'deki barkodun zarar görüp görmediğini kontrol edin.
2. epoc Host'taki LotNo alanının yazdırılmış VAD'deki LotNo ile aynı olup olmadığını kontrol edin.
3. eVAD revizyon numarasını (Şekil 24'te daire içine alınmıştır) doğrulamak için **Yardım → Hakkında** ögesine giderek epoc Host'ta yüklü olan eVAD dosyasının çıktıyla eşleşip eşleşmediğini kontrol edin. Bu numarayı, en son yazdırılmış VAD'nin üst bilgisiyle (Şekil 25) karşılaştırın.



Şekil 23.



Şekil 24.



Şekil 25.

EDM'yi Kullanarak KG Planlamalarını ve Kilitlemeyi Yapılandırma

Kuruluşunuzun politika ve prosedürlerine göre periyodik KG planlamalarını ve kilitlemeyi yapılandırmak ve uygulamak için EDM 2.12 sürümü ve üzeri kullanılabilir. KG Planlamaları aşağıdaki özellikleri sağlar:

- Kan testi sırasında KG planlamalarının uygulanmasına yardımcı olabilecek üç doğrulama türü: Kilitli, Sor ve Devre Dışı Bırakıldı. Bu ayarlar yalnızca cihazın KK planlamasının tarihinin geçtiğini kullanıcıya belirtir (ve devam etmek isteyip istemediğini sorar) veya doğru KK gereksinimleri karşılanıncaya kadar kan testinin devam edemeyeceği şekilde cihazı tam anlamıyla kilitlet.
- KG Planlamaları, belirli KK sıvı seviyeleri ya da kuruluşunuzun uyum gerekliliklerini karşılamak için özel KK sıvı seviyeleri gerektirecek şekilde yapılandırılabilir.
- Periyodik bir planlama (sabit, saatlik, haftalık, aylık vb.) dahilinde cihaz KK kilitlemesi uygulanacak şekilde her bölüm, kendi KG Planlamasına sahip olabilir

Önemli: KG Planlamaları etkinleştirilmeden önce gerekli tüm KG testlerinin tamamlanması gerekir.

KG testleri tamamlanmadan önce KG planlamalarını etkinleştirirseniz Reader'lar beklenmedik bir şekilde kilitlenebilir.

KG planlamalarını yapılandırmak için **Ayarlar** → **KG Planlamaları** ögesine gidin. Her KG testi türü için bir KG planlaması belirlenebilir: **Kalite Kontrol**, **Kalibrasyon Doğrulama**, **Elektronik KK** ve **Termal KG** (Şekil 26).

Kan testleri ▾ | KG testleri ▾ | Raporlar ▾ | Envanter ▾ | Ayarlar ▾

Ayarlar - KG Planlamaları

Tanımlı KG planlamaları

Ad	Departmanlar
Varsayılan	1
QA Schedule 1	1
QA Schedule 2	0

Ad: Varsayılan
Açıklama (Maks. 128 karakter):
İptal Güncelle

Sil Ekle

Planlama ayarları

İptal Kaydet

Kalite kontrol
Kalibrasyon doğrulama
Elektronik KK
Termal KG

Doğrulama türü Kilitle Sor Devre Dışı Bırakıldı

Planlama dönemi Sabit süre Her (1-8760) 0 Saat ▾
 Haftalık Her Pazar ▾ Saat: 00:00 ▾
 Aylık Ayın belirli günü 1 ▾ ayın günü Saat: 00:00 ▾
 Belirli iş günü Birinci ▾ Pazar ▾ Saat: 00:00 ▾
 Altı ayda bir Aylar Ocak & Temmuz ▾
 Ayın belirli günü 1 ▾ ayın günü Saat: 00:00 ▾
 Belirli iş günü Birinci ▾ Pazar ▾ Saat: 00:00 ▾

Ertelenme süresi (0-8760) 0 Saat ▾

Uyarı süresi (0-8760) 0 Saat ▾

Gerekli Sıvılar Düzey sayısı 1 ▾
 Belirli seviyeler CV1/L1 CV2/L2 CV3/L3 CV4 CV5
 H1 H2/HA H3/HC H4/HB H5
 HPB HPX

Süresi olan planlam test yapılmı? Evet Hayır

Şekil 26.

Her bir KG planlamasını kuruluşunuzun gereksinimlerini karşılayacak şekilde yapılandırmak için birkaç seçenek mevcuttur: doğrulama türüne, planlama dönemine veya gerekli sıvılara göre.

Doğrulama Türü

Doğrulama türü, KG planlama dönemi geçtikten sonra sistemin davranışını belirler. 3 doğrulama türü mevcuttur.

1) Kilitle

KG planlaması **Kilitle** seçeneğine ayarlanırsa KG planlama dönemi geçtiğinde sistem kilitlenerek operatörlerin KG testi uygun şekilde tamamlanıncaya kadar kan testi yapmasını önler.

*Not: Elektronik KK her zaman **Kilitle** seçeneğine ayarlanır ve değiştirilemez (Şekil 27).*

Kalite kontrol	Doğrulama türü	<input checked="" type="radio"/> Kilitle <input type="radio"/> Sor <input type="radio"/> Devre Dışı Bırakıldı
Kalibrasyon doğrulama	Planlama dönemi	<input checked="" type="radio"/> Sabit süre Her (1-8) <input type="text" value="8"/> Saat
Elektronik KK		
Termal KG		

Şekil 27.

2) Sor

KG planlaması **Sor** seçeneğine ayarlanmış ve KG planlama dönemi sona ermişse sistem, kullanıcılara KG planlama döneminin sona erdiğini belirtir ve teste devam etmek isteyip istemediklerini sorar.

3) Devre Dışı Bırakıldı

KG planlaması **Devre Dışı Bırakıldı** seçeneğine ayarlanırsa hiçbir planlama uygulanmaz.

Planlama dönemi

KG testlerinin yapılacağı sıklığı belirlemek üzere bir planlama dönemi ayarlanabilir. Planlama dönemi ayarlamaya ilişkin 3 seçenek vardır.

1) Sabit süre

Planlama dönemi sabit bir süreye ayarlanır, örn. 30 günde bir (Şekil 28).

Doğrulama türü	<input checked="" type="radio"/> Kilitle <input type="radio"/> Sor <input type="radio"/> Devre Dışı Bırakıldı
Planlama dönemi	<input checked="" type="radio"/> Sabit süre Her (1-365) <input type="text" value="30"/> Gün

Şekil 28.

2) Haftalık

Planlama dönemi haftanın belirli bir gününde, belirli bir saatte sona erer, örn. her Salı günü saat 07:00'da (Şekil 29).

Planlama dönemi	<input type="radio"/> Sabit süre Her (1-365) <input type="text" value="30"/> Gün
	<input checked="" type="radio"/> Haftalık Her <input type="text" value="Salı"/> Saat: <input type="text" value="07:00"/>

Şekil 29.

3) Aylık

Aylık planlama için iki seçenek vardır. Planlama dönemi ayın belirli bir günü sona erecek şekilde ayarlanabilir, örn. ayın birinci günü saat 07:00'da (Şekil 30).

Planlama dönemi	<input type="radio"/> Sabit süre	Her	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="Gün"/>
	<input type="radio"/> Haftalık	Her	<input type="text" value="Salı"/>	Saat:	<input type="text" value="07:00"/>
	<input checked="" type="radio"/> Aylık	<input checked="" type="radio"/> Ayın belirli günü	<input type="text" value="1"/>	ayın günü	Saat: <input type="text" value="07:00"/>
	<input type="radio"/> Belirli iş günü	<input type="text" value="Birinci"/>	<input type="text" value="Pazar"/>	Saat: <input type="text" value="00:00"/>	

Şekil 30.

Alternatif olarak, planlama dönemi ayın belirli bir haftasında sona erecek şekilde ayarlanabilir, örn. ayın ilk Pazartesi günü saat 07:00'da (Şekil 31).

Planlama dönemi	<input type="radio"/> Sabit süre	Her	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="Gün"/>
	<input type="radio"/> Haftalık	Her	<input type="text" value="Salı"/>	Saat:	<input type="text" value="07:00"/>
	<input checked="" type="radio"/> Aylık	<input type="radio"/> Ayın belirli günü	<input type="text" value="1"/>	ayın günü	Saat: <input type="text" value="07:00"/>
	<input checked="" type="radio"/> Belirli iş günü	<input type="text" value="Birinci"/>	<input type="text" value="Pazartesi"/>	Saat: <input type="text" value="07:00"/>	

Şekil 31.

4) Altı ayda bir

Not: Altı ayda bir (yılda iki kez) KG planlaması seçeneği EDM 2.13 sürümünü ve üzerini kullanan müşteriler tarafından kullanılabilir.

Açılır menüden aralarında altı ay olan bir ay çifti seçilebilir. Aylık seçeneğinde olduğu gibi ayın belirli bir günü veya belirli bir haftası seçilebilir.

Planlama dönemi	<input type="radio"/> Sabit süre	Her	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="Gün"/>	
	<input type="radio"/> Haftalık	Her	<input type="text" value="Salı"/>	Saat:	<input type="text" value="07:00"/>	
	<input type="radio"/> Aylık	<input type="radio"/> Ayın belirli günü	<input type="text" value="1"/>	ayın günü	Saat: <input type="text" value="07:00"/>	
	<input checked="" type="radio"/> Altı ayda bir	<input checked="" type="radio"/> Belirli iş günü	<input type="text" value="Birinci"/>	<input type="text" value="Pazartesi"/>	Saat: <input type="text" value="07:00"/>	
	<input type="radio"/> Aylık	<input type="radio"/> Ayın belirli günü	<input type="text" value="1"/>	ayın günü	Saat: <input type="text" value="07:00"/>	
	<input checked="" type="radio"/> Altı ayda bir	Aylar	<input type="text" value="Ocak & Temmuz"/>	<input checked="" type="radio"/> Ayın belirli günü	<input type="text" value="1"/>	ayın günü
<input type="radio"/> Belirli iş günü	<input type="text" value="Birinci"/>	<input type="text" value="Pazar"/>	Saat: <input type="text" value="00:00"/>			

Şekil 32.



epoc® Kan Analiz Sistemi

Kullanıcı Kılavuzu: epoc® Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri

Ertelenme süresi

Doğrulama türü **Kilitle** olduğunda Ertelenme süresi ayarlanabilir. Ertelenme süresi, KG planlama dönemi sona erdiğinde başlar. Ertelenme süresi boyunca kullanıcılar testleri gerçekleştirmeye devam edebilir ancak bir uyarı görüntülenir ve kullanıcıya teste devam etmek isteyip istemediği sorulur. Ertelenme süresi, planlama döneminden kısa olmalıdır (Şekil 33).

Ertelenme süresi	(0-4368)	24	Saat ▼
------------------	----------	----	--------

Şekil 33.

Uyarı süresi

Doğrulama türü **Kilitle** veya **Sor** olduğunda Uyarı süresi ayarlanabilir. Uyarı süresi, KG planlama döneminin sona ermesinden önceki süredir. Uyarı süresi boyunca kullanıcılar KG'nin sona ereceğine ilişkin hatırlatıcılar alır. Uyarı süresi, planlama döneminden kısa olmalıdır (Şekil 34).

Uyarı süresi	(0-4368)	24	Saat ▼
--------------	----------	----	--------

Şekil 34.

Gerekli sıvılar

KG planlamasını karşılamak için gerçekleştirilmesi gereken sıvı gereksinimleri Gerekli sıvılar bölümünde ayarlanabilir. Gerekli sıvılar **Düzey Sayısı** veya **Belirli Seviyeler** seçeneğine ayarlanabilir.

1) **Düzey Sayısı**

Minimum düzey sayısı belirtilir. Bu yöntemle, etkinleştirilen her bir analiz için planlama döneminde minimum sayıda başarılı sıvı düzeyi elde edilmelidir (Şekil 35).

Gerekli sıvılar	<input checked="" type="radio"/> Düzey sayısı	1 ▼
-----------------	---	-----

Şekil 35.

2) Belirli Seviyeler

Belirli seviyeler planlama döneminde çalıştırılacak şekilde belirtilir. Bu yöntem belirtildiğinde sistem planlama döneminde seçilen her sıvı için tüm analitlerin başarılı olmasını gerektirir (Şekil 36).

Gerekli sıvılar	<input type="radio"/> Düzey sayısı	<input type="radio"/> Belirli seviyeler	<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 type="checkbox"/> HPX			

Şekil 36.

Süresi olan planlam test yapıl mı?

Bu seçenek yalnızca doğrulama türü **Kilitle** olarak ayarlandığında kullanılabilir. Bu seçenek **Evet** olarak ayarlandığında (Şekil 37) Host kullanıcılarının, ertelenme süresi geçtikten sonra kan testleri yapmasına izin verilir. Ancak, yalnızca süresi dolmamış KG durumuna sahip analitler kullanılabilir.

Süresi olan planlam test yapıl mı?	<input type="radio"/> Evet	<input checked="" type="radio"/> Hayır
------------------------------------	----------------------------	--

Şekil 37.

Önemli: Her bir planlama için doğrulama türü, karşılık gelen uyarı süresi ve ertelenme süresinin yanı sıra sıvı seviyeleri için değişiklik gereksinimleri, kuruluşunuzun politika ve prosedürlerine uygun olarak ayarlanmalıdır.

Departmanlara KG planlaması atama

KG Planlamasını yapılandırdıktan sonra bu KG planlamasını **Ayarlar → Departmanlar** üzerinden kullanılacağı her bir departmana atamanız gerekir (Şekil 38).

Ad	Tesis adı	Konfigürasyon	KG Planlaması	Host'lar
Varsayılan	Varsayılan	Varsayılan	Varsayılan	2
ER	Varsayılan	ER	QA Schedule 1	1

Ad	ER
Açıklama (Maks. 128 karakter)	
Tesis	Varsayılan
Konfigürasyon	N/A
KG Planlaması	QA Schedule 1

Host yazıcılar	<input checked="" type="checkbox"/> epoc
	<input checked="" type="checkbox"/> Martel bat
	<input checked="" type="checkbox"/> Martel
	<input checked="" type="checkbox"/> Zebra

Şekil 38.

Ardından, yeni planlamanın uygulanması için bu departmanların epoc Host cihazlarını senkronize edin.

EDM'de KG planlamaları yapılandırıldıktan ve bölümlere tahsis edildikten sonra yeni planlamaların etkili olması için tüm epoc Host'ları senkronize etmelisiniz.

KG Planlamaları uygulamada olduğunda kan testleri yalnızca sistem ile planlamalar uyumlu olduğunda yapılabilir.

Test Yaparken KG Planlaması Uygulama

Kan testi sırasında KG planlamalarının uygulanmasını sağlayan üç doğrulama türü vardır: **Kilitle**, **Sor** ve **Devre Dışı Bırakıldı**.

1. Kilitle:

KG planlamasının doğrulama türü **Kilitle** olarak ayarlanmış ve KG planlama süresi dolmuşsa sistem kilitlenerek operatörün kan testi yapmasını önler.

- Her KG planlaması, bir uyarı ve/veya erteleme süresiyle birlikte yapılandırılabilir.
- **Uyarı süresi**, epoc Host'un planlama süresinin yakında sona ereceğine dair bir hatırlatma görüntülediği planlama süresi dolmadan önceki süredir (Şekil 39).
- **Ertelenme süresi**, planlama süresi dolduktan sonra kullanıcının belirli bir süre boyunca kan testine devam etmesine olanak sağlar.
 - Ertelenme süresinde, her kan testi yapıldığında planlama süresinin sona erdiğini belirten bir uyarı görüntülenir (Şekil 40).
 - Ertelenme süresi dolduğunda sistem hemen kilitlenir.



Şekil 39.



Şekil 40.

- Ayrıca, epoc Reader'a bir Test Kartı takıldığında kullanıcıya teste devam etmek isteyip istemediğini soran bir açılır mesaj görüntülenir (Şekil 41).
 - **Evet** ögesine dokunulduğunda teste devam edilir.
 - **Hayır** ögesine dokunulduğunda sistem kilitlenir (Şekil 42) ve gerekli KG planlaması kriterleri karşılanıncaya kadar kan testleri engellenir.



Şekil 41.



Şekil 42.

2. Sor:

KG planlamasının doğrulama türü **Sor** olarak ayarlanmış ve KG planlama süresi dolmuşsa sistem, kullanıcılara KG planlama süresinin dolduğunu belirtir ve teste devam etmek isteyip istemediğini sorar.

- Planlama süresi sona erdiğinde bir uyarı görüntülenir (Şekil 43).
- Kullanıcı bir Test Kartı taktığında teste devam etmek isteyip istemediğini soran bir açılır mesaj görüntülenir (Şekil 44).
 - Kullanıcı **Hayır** ögesine dokunursa epoc Host'un Reader bağlantısı kesilir,
 - **Evet** ögesine dokunursa test devam eder.



Şekil 43.



Şekil 44.

3. Devre Dışı Bırakıldı:

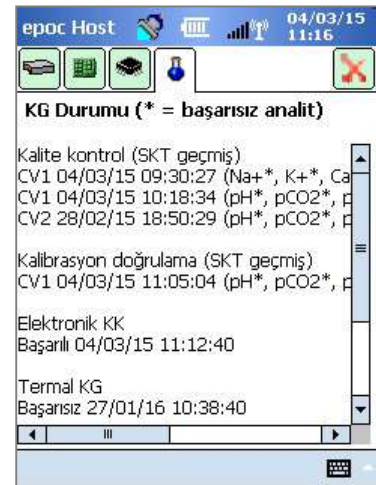
KG planlamasının doğrulama türü **Devre Dışı Bırakıldı** olarak ayarlanırsa planlama uygulanmaz.

KG Bilgilerini Görüntüleme ve Yazdırma

KG bilgilerine birkaç yolla erişebilirsiniz:

1. Reader durumunu kontrol ederek:

- Ana Reader ekranındayken Reader simgesini kalemle basılı tutarak **Seçenekler** Menüsünü açın.
- Durum** ögesini seçin.
- Geçerli Reader KG durumunu görüntülemek için dördüncü sekmeyi (Şekil 45) açın.



Şekil 45.



epoc® Kan Analiz Sistemi

Kullanıcı Kılavuzu: epoc® Sistemi için Gelişmiş KG Özellikleri

2. Kan testi sonuçlarını görüntüleyin:

- Testi Görüntüle** seçeneğine gidin.
- Görüntülemek istediğiniz test kaydını seçin.
- Testin yapıldığı zamandaki KG durumunu görüntülemek için dördüncü sekmeyi (Şekil 46) açın.

Bu seçenek EDM **Konfigürasyonlar** ekranında etkinleştirilebilir.



Şekil 46.

3. KG bilgilerini yazdırın.

KG bilgilerini yazdır seçeneği etkinleştirildiğinde tüm test sonucu çıktılarında testin yapıldığı zamandaki KG durumu dahil olmak üzere tüm KG bilgileri bulunacaktır.

İmalatçı:

Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Kanada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 Faks
alere-epoc.com

Distribütör:

Alere North America, LLC

30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 ABD
1.877.441.7440 (ABD)
1.321.441.7200 (ABD dışı)
alere.com

Yetkili Temsilci:

Emergo Europe

Molenstraat 15, 2513 BH
Lahey, Hollanda
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 Faks
service@emergogroup.com

alere.com

© 2016 Alere. Tüm hakları saklıdır. Alere Logosu, Alere ve epoc, Alere şirketler grubuna ait ticari markalardır. Referans gösterilen diğer tüm ticari markalar, ilgili sahiplerine ait ticari markalardır. Ref: 51012054 Rev: 00