



# Manuale del sistema



**Epocal Inc.**

2060 Walkley Road  
Ottawa, Ontario,  
Canada K1G 3P5

Tel.: (613) 738-6192

**Assistenza clienti USA**

Epocal Inc.  
205 Witmer Road  
Horsham, PA 19044

Tel.: (215) 956-9090



**Emergo Europe**

Molenstraat 15, 2513 BH  
L'Aia, Paesi Bassi

Tel.: +31.70.345.8570

Fax: +31.70.346.7299

E-mail:  
[service@emergogroup.com](mailto:service@emergogroup.com)

©2010 Epocal Inc. Tutti i diritti riservati.

## Brevetti

---

CA D130757; CA 2.449.172; EP 1393052; IN 203566; IN 205670; IN 235316; JP 3863525; JP 4119361; JP 4119361; JP 4498415; US 6.845.327; US 6.896.778; US 7.094.330; US 7.767.068; Altri brevetti sono in corso di registrazione

## Marchi

---

"Bluetooth" è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

"Broadcom" è un marchio registrato di Broadcom Corporation.

"epoc" è un marchio registrato di Epocal Inc.

"SoMo 650" è un marchio registrato di Socket Communications, Inc. dba Socket Mobile, Inc.

"Liquicheck" è un marchio registrato di Bio-Rad Laboratories.

"Mission Complete" è un marchio registrato di Mission Diagnostics, una divisione di Diamond Diagnostics.

"Mission Control" è un marchio registrato di Mission Diagnostics, una divisione di Diamond Diagnostics.

"Windows Mobile" è un marchio registrato di Microsoft Corporation.

"Eurotrol" è un marchio registrato di Eurotrol Inc.

# Sommario

Sezione	Titolo	Pagina
	<b>Sommario</b>	
<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	
	1.1 Manuale del sistema epoc .....	1-1
	1.2 Precauzioni .....	1-2
	1.3 Garanzia.....	1-2
	1.4 Limitazioni della garanzia .....	1-3
	1.5 Conformità RAEE .....	1-3
<b>2</b>	<b>Sistema di analisi ematiche epoc</b>	
	2.1 Panoramica del sistema .....	2-1
	2.2 Panoramica del funzionamento .....	2-2
<b>3</b>	<b>Funzionamento del sistema epoc</b>	
	3.1 Panoramica del funzionamento del sistema.....	3-1
	3.2 Istruzioni di funzionamento del sistema.....	3-1
<b>4</b>	<b>Test card epoc</b>	
	4.1 Informazioni generali sulla test card .....	4-1
	4.2 Confezione, conservazione e validità della test card .....	4-1
<b>5</b>	<b>epoc Reader</b>	
	5.1 Panoramica.....	5-1
	5.2 Requisiti di alimentazione.....	5-2
	5.3 Batteria ricaricabile .....	5-3
	5.4 Stato del Reader e versione firmware .....	5-3
	5.5 Stato del test .....	5-4
	5.6 Segnali acustici .....	5-4
	5.7 Alloggiamento di inserzione schede .....	5-5
	5.8 Connettore di aggancio.....	5-5
	5.9 Porta di manutenzione USB .....	5-6
	5.10 Meccanismo motorizzato .....	5-6
	5.11 Modulo wireless .....	5-6
	5.12 Scanner codici a barre .....	5-6
	5.13 Sistema termico.....	5-7
	5.14 Ambiente di funzionamento .....	5-7

Sezione	Titolo	Pagina
6	<b>epoc Host</b>	
	6.1 Panoramica.....	6-1
	6.2 Batteria ricaricabile.....	6-2
	6.3 Istruzioni per la rimozione del supporto dell'Host.....	6-3
	6.4 Scanner codici a barre.....	6-5
	6.5 Adattatore CA opzionale per l'Host.....	6-5
	6.6 Pulsante di accensione.....	6-6
	6.7 Reset software e hardware.....	6-6
	6.8 Navigazione.....	6-7
	6.9 Immissione di testo.....	6-7
	6.10 Data/ora.....	6-8
	6.11 Indicatori di stato.....	6-9
	6.12 Account utente.....	6-9
	6.13 Interfaccia utente dell'applicazione epoc Host.....	6-10
	6.14 Struttura ad albero dei menu dell'interfaccia utente.....	6-11
	6.15 Schermata di avvio.....	6-15
	6.16 Schermata di Login.....	6-15
	6.17 Modalità di funzionamento.....	6-16
	6.18 Modalità test.....	6-16
	6.19 Schermata Reader principale.....	6-17
	6.20 Schermata del Reader.....	6-18
	6.21 Pagine della schermata Reader.....	6-19
	6.22 Pagina Risultati dei test.....	6-20
	6.23 Azioni per valori critici.....	6-21
	6.24 Pagina Informazioni test.....	6-22
	6.25 Pagina Selezione test.....	6-22
	6.26 Parametri della terapia respiratoria.....	6-23
	6.27 Sincronizzazione EDM.....	6-26
	6.28 Modalità Visualizzaz. test.....	6-27
	6.29 Modalità Visualizzaz. QC elettronico.....	6-28
	6.30 Pagina Opzioni personali.....	6-29
7	<b>Amministrazione di epoc Host</b>	
	7.1 Informazioni generali.....	7-1
	7.2 Primo accesso dell'amministratore.....	7-1
	7.3 Limitazioni d'uso.....	7-1
	7.4 Accesso dell'amministratore.....	7-2
	7.5 Sistema operativo Windows Mobile™.....	7-2
	7.6 Interfaccia utente dell'amministratore.....	7-3
	7.7 Opzioni amministratore.....	7-4
	7.8 Pagina Opzioni codice a barre.....	7-9
	7.9 Pagina Opzioni EDM.....	7-10
	7.10 Pagine Opzioni scheda.....	7-11
	7.11 Pagina Opzioni personali.....	7-14
	7.12 Aggiornamenti software.....	7-14
	7.13 Impostazione di data, ora e fuso orario.....	7-17
	7.14 Identificatori Reader.....	7-18
	7.15 Configurazione Reader e aggiornamento software Reader.....	7-18
	7.16 Assegnazione di Reader dedicati.....	7-21
	7.17 Amministrazione dei record del test.....	7-21

Sezione	Titolo	Pagina
8	<b>epoc Data Manager</b>	
	8.1 Introduzione .....	8-1
	8.2 Distribuzione .....	8-1
	8.3 Requisiti hardware e software .....	8-1
	8.4 Installazione .....	8-2
	8.5 epoc Database.....	8-2
	8.6 Applicazione epoc Link.....	8-2
	8.7 Utilizzo dell'applicazione Web EDM .....	8-3
	8.8 Pagina Visualizza/Aggiorna test.....	8-4
	8.9 Filtro dei risultati nella pagina Visualizzaz. test .....	8-6
	8.10 Stampa .....	8-7
	8.11 Esportazione dell'elenco test come file CSV .....	8-8
	8.12 Test QA .....	8-8
	8.13 Pagina QC elettronico .....	8-9
	8.14 Pagina Statistiche di utilizzo.....	8-10
	8.15 Pagina Utenti.....	8-11
	8.16 Pagina Gruppi.....	8-12
	8.17 Impostazioni Host .....	8-14
	8.18 Impostazioni Host - Unità .....	8-14
	8.19 Impostazioni Host - Intervalli.....	8-15
	8.20 Impostazioni Host - Aggiornamento software .....	8-16
	8.21 Impostazioni Host - Impostazioni Host generali .....	8-17
	8.22 Configurazioni .....	8-18
	8.23 Reparti .....	8-19
	8.24 Impostazioni epoc Manager .....	8-21
9	<b>Assicurazione qualità</b>	
	9.1 Panoramica.....	9-1
	9.2 Controllo qualità consigliato per il sistema epoc.....	9-1
	9.3 Controllo qualità aggiuntivo per il sistema epoc .....	9-3
	9.4 Gestione dei fluidi acquosi.....	9-4
	9.5 Schede dati Assegnazioni del valore .....	9-7
10	<b>Cura e manutenzione del sistema epoc</b>	
	10.1 Informazioni generali.....	10-1
	10.2 Cura del sistema epoc.....	10-1
	10.3 Pulizia .....	10-2
	10.4 Manutenzione .....	10-3
11	<b>Principi di funzionamento</b>	
	11.1 epoc Host .....	11-1
	11.2 epoc Reader .....	11-2
	11.3 Test card epoc .....	11-3
	11.4 Modulo sensore.....	11-4
	11.5 Elettrodi sensore .....	11-6
	11.6 Controllo di qualità e sistema epoc .....	11-10
	11.7 Bibliografia.....	11-14

Sezione	Titolo	Pagina
12	<b>Specifiche test card BGEM</b>	
	12.1 Specifiche generali test card BGEM .....	12-1
	12.2 Configurazione della test card .....	12-2
	12.3 Sodio (Na+) .....	12-6
	12.4 Potassio (K+) .....	12-11
	12.5 Calcio ionico (Ca++) .....	12-16
	12.6 Ematocrito (Hct) ed emoglobina calcolata (cHgb) .....	12-21
	12.7 pH .....	12-27
	12.8 $p\text{CO}_2$ e $\text{cHCO}_3$ calcolato, $\text{cTCO}_2$ e BE.....	12-33
	12.9 $p\text{O}_2$ e $\text{cSO}_2$ calcolata .....	12-39
	12.10 Lattato (Lac).....	12-45
	12.11 Glucosio (Glu).....	12-51
13	<b>Specifiche di epoc Reader ed epoc Host</b>	
	13.1 epoc Reader .....	13-1
	13.2 Componenti di epoc Reader .....	13-2
	13.3 epoc Host .....	13-3
	13.4 Accessori di epoc Host .....	13-4
	13.5 Conformità del sistema epoc.....	13-5
14	<b>Risoluzione dei problemi e messaggi di errore</b>	
	14.1 Informazioni generali.....	14-1
	14.2 Risultati fuori intervallo nella test card per il controllo di qualità dei liquidi o verifica della calibrazione .....	14-1
	14.3 QC elettronico lettore non riuscito .....	14-2
	14.4 QA termico non riuscito.....	14-2
	14.5 Messaggi dell'applicazione epoc Host.....	14-2
15	<b>Glossario</b>	
	15.1 Simboli .....	15-1
	15.2 Terminologia e abbreviazioni.....	15-2

Documento/Elenco delle revisioni		
Sezione-Titolo	Numero documento	Revisione
Copertina	51004843	01
Sommario	51004844	01
01 - Introduzione	51004845	01
02 - Sistema di analisi ematiche epoc	51004846	01
03 - Funzionamento del sistema epoc	51004847	01
04 - Test card epoc	51004848	01
05 - epoc Reader	51004849	01
06 - epoc Host	51004850	01
07 - Amministrazione di epoc Host	51004851	01
08 - epoc Data Manager	51004852	01
09 - Assicurazione qualità	51004853	01
10 - Cura e manutenzione del sistema epoc	51004854	01
11 - Principi di funzionamento	51004855	01
12 - Specifiche test card BGEM	51004856	01
13 - Specifiche di epoc Reader ed epoc Host	51004857	01
14 - Risoluzione dei problemi e messaggi di errore	51004858	01
15 - Glossario	51004859	01

## 1.1 Manuale del sistema epoc

---

### Informazioni generali

Il Manuale del sistema epoc descrive l'utilizzo e il funzionamento appropriati del sistema di analisi ematiche epoc. Prima di eseguire analisi, gli operatori e gli amministratori del sistema dovrebbero acquisire familiarità con le appropriate sezioni del manuale.

Prima di eseguire analisi sui pazienti, tutti gli operatori e l'amministratore del sistema devono essere sottoposti a formazione adeguata da parte del personale autorizzato Epocal. Tale formazione si baserà sulle informazioni contenute nel presente manuale. Il Manuale del sistema dovrà essere disponibile per l'amministratore e gli operatori in qualsiasi momento, mentre viene utilizzato il Sistema di analisi ematiche epoc.

### Organizzazione del Manuale del sistema

Il Manuale del sistema è organizzato in sezioni corrispondenti a quelle indicate nel Sommario che si trova all'inizio del manuale. Ogni sezione è controllata e mantenuta separata dal numero del documento e della revisione nella parte inferiore di ogni pagina.

**Nella sezione 2**, "Sistema di analisi ematiche epoc", viene fornita una breve descrizione del sistema epoc e dei suoi componenti principali.

**Nella sezione 3**, "Funzionamento del sistema epoc", vengono descritte le fasi e le informazioni necessarie per l'esecuzione di un'analisi, incluse la raccolta dei campioni e l'interpretazione dei risultati del test.

**Nelle sezioni 4, 5 e 6**, "Test card epoc", "epoc Reader" ed "epoc Host", vengono descritti i dettagli delle funzioni e della struttura dei principali componenti del sistema.

**Nella sezione 7**, "Amministratore del sistema epoc", viene spiegato all'amministratore del sistema come definire e mantenere le impostazioni essenziali nell'applicazione epoc Host prima di permettere l'uso del sistema sui pazienti. Vengono descritti anche i requisiti della manutenzione amministrativa continuativa.

**Nella sezione 8**, "epoc Data Manager", viene descritto come impostare e utilizzare il componente opzionale "epoc Data Manager".

**Nella sezione 9**, "Assicurazione qualità", vengono descritte le procedure consigliate e aggiuntive di controllo qualità e verifica della calibrazione, utilizzate per verificare le prestazioni del sistema epoc. Tra queste procedure sono inclusi controlli di qualità interni, dei liquidi, del sangue intero e di verifica della calibrazione, nonché i test di valutazione delle competenze. La motivazione per il controllo di qualità del sistema epoc viene descritta nella sezione "Teoria di funzionamento" del presente manuale.

**Nella sezione 10**, "Cura e manutenzione del sistema epoc", vengono descritte le procedure di pulizia e manutenzione del sistema.

**Nella sezione 11**, "Principi di funzionamento", vengono illustrati la metodologia, i principi di funzionamento e i vantaggi e le limitazioni specifiche del sistema epoc.

**Nella sezione 12**, "Specifiche della test card BGEM", vengono illustrate le caratteristiche e le specifiche di prestazione per le test card, compresi gli intervalli di misurazione, le limitazioni e le interferenze per ciascun analita.

**Nella sezione 13**, "Specifiche di epoc Reader ed epoc Host", vengono fornite le specifiche dell'intero sistema e ciascuno dei componenti principali, nonché le informazioni sulla conformità.

**Nella sezione 14**, "Risoluzione dei problemi e messaggi di errore", sono contenute informazioni di riferimento in caso di problemi durante l'uso del sistema epoc.

**Nella sezione 15**, "Glossario", vengono definiti i termini e gli acronimi utilizzati nel manuale del sistema.

## 1.2 Precauzioni

---



Nel manuale, le precauzioni sono identificate dai simboli "Cautela, rischio di pericolo" o "Cautela, consultare la documentazione allegata". L'operatore e l'amministratore devono prestare particolare attenzione alle istruzioni associate a questi simboli per assicurarsi che il sistema di analisi ematiche epoc venga utilizzato in modo corretto, affidabile e sicuro.



Il simbolo "Rischi biologici" viene utilizzato nel manuale per identificare potenziali rischi biologici associati alla manipolazione dei campioni ematici. È necessario adottare precauzioni, conformi ai regolamenti in vigore presso la struttura in cui viene utilizzato il sistema epoc, per assicurarsi di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di agenti patogeni mediante il sangue.

Nel Manuale dell'operatore possono essere utilizzati anche altri simboli. L'interpretazione corretta di tali simboli è riportata nella sezione Glossario.

## 1.3 Garanzia

---

Epocal Inc. ("**Epocal**") garantisce al cliente originale che l'**attrezzatura medica prodotta da Epocal** è priva di difetti di lavorazione e materiali, nelle condizioni di utilizzo normali e appropriate, per un periodo di (1) anno dalla data di spedizione. Alla ricezione di un avviso da parte del cliente in merito a qualsiasi difetto, durante questo periodo di garanzia, Epocal provvederà, a propria esclusiva discrezione, a riparare, sostituire o modificare questa attrezzatura medica, o parte della stessa, che dovesse risultare difettosa. Epocal procederà alla riparazione o sostituzione dei supporti software e del firmware che non operano come previsto a causa di tali difetti. In nessun caso tali sostituzioni, riparazioni o alterazioni estenderanno il periodo di garanzia specificato. Epocal non garantisce che il funzionamento del software, del firmware o dell'hardware sarà ininterrotto o privo di errori.

Se Epocal non dovesse essere in grado, entro un periodo di tempo ragionevole, di riparare, sostituire o modificare qualsiasi prodotto ripristinando le condizioni specificate dalla garanzia, il cliente avrà diritto a un rimborso del prezzo di acquisto restituendo il prodotto a Epocal, allegando una copia della ricevuta di acquisto dettagliata e datata e la confezione originale.

La garanzia della test card è limitata e valutata in base proporzionale in funzione della data di scadenza indicata sulle etichette delle test card. Il cliente ha l'obbligo di informare immediatamente Epocal alla ricezione delle test card in caso che sia evidente che esse sono state conservate o gestite in modo improprio durante la spedizione. Epocal non è responsabile per le test card gestite e conservate in modo non conforme ai requisiti specificati nel Manuale del sistema dopo la loro consegna al cliente.

La garanzia non copre queste parti deteriorabili o, in ogni caso, considerate prodotti di consumo, o le parti o i componenti che, per loro stessa natura, di solito devono essere sostituiti periodicamente nell'ambito di una normale manutenzione.

**Nota:** i diritti della garanzia possono variare da stato a stato, da provincia a provincia o da paese a paese.

## 1.4 Limitazioni della garanzia

---

La garanzia di cui sopra non si applica a difetti derivanti da:

- 1 Conservazione, cura o manutenzione inappropriate, inadeguate, insufficienti o negligenti, da parte del cliente o di persone non autorizzate;
- 2 Uso scorretto dovuto a trascuratezza, negligenza o inesperienza;
- 3 Uso di accessori e/o prodotti di consumo non approvati da Epocal;
- 4 Uso non autorizzato di hardware, software o interfacce fornite dall'acquirente;
- 5 Riparazioni o modifiche non autorizzate, uso scorretto o danni causati da batterie monouso o batterie non ricaricabili non fornite da Epocal;
- 6 Impossibilità di utilizzo del dispositivo e degli accessori in conformità alle istruzioni operative;
- 7 Funzionamento in condizioni non conformi alle specifiche ambientali del prodotto;
- 8 Preparazione o manutenzione inappropriate del sito oppure;
- 9 Scadenza delle test card.

NON VENGO NO RILASCIATE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE. EPOCAL NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER ALCUN DANNO ACCIDENTALE O CONSEGUENZIALE DERIVANTE DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'IMPOSSIBILITÀ DEL PRODOTTO DI OPERARE IN CONFORMITÀ ALLE SPECIFICHE.

Alcuni stati non consentono l'esclusione o la limitazione di altre garanzie esplicite o implicite, o danni accidentali o consequenziali, pertanto le limitazioni ed esclusioni di cui sopra potrebbero non essere applicabili.

Nessun agente o dipendente di Epocal è autorizzato a estendere altre garanzie o presupporre altre responsabilità per Epocal, a eccezione di quanto dichiarato in precedenza.

## 1.5 Conformità RAEE

---

Epocal Inc. è conforme alla Direttiva 2002/96/CE del Parlamento e del Consiglio Europei del 27 gennaio 2003 sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).



La conformità viene indicata sull'hardware epoc tramite il simbolo del bidone a ruote barrato.

I clienti dovrebbero contattare il distributore di epoc o Epocal Inc., il produttore, al fine di organizzare lo smaltimento dell'hardware elettrico ed elettronico di epoc al termine del ciclo di vita del prodotto. Le informazioni di contatto sono disponibili sulla copertina del presente manuale di istruzioni.

## 2.1 Panoramica del sistema

### Il sistema di analisi ematiche epoc

- È un analizzatore portatile del sangue formato da:
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Test card epoc

### epoc Reader

- Dispositivo portatile alimentato a batteria
- Dotato di uno scanner codici a barre interno
- Dotato di un alloggiamento schede per la test card epoc
- Legge le test card epoc durante le analisi e
- Dotato di indicatori di stato per informare l'utente sull'avanzamento del test
- Misura i segnali elettrici dai sensori delle test card
- Trasmette i risultati dei test a epoc Host mediante un collegamento wireless Bluetooth



### epoc Host

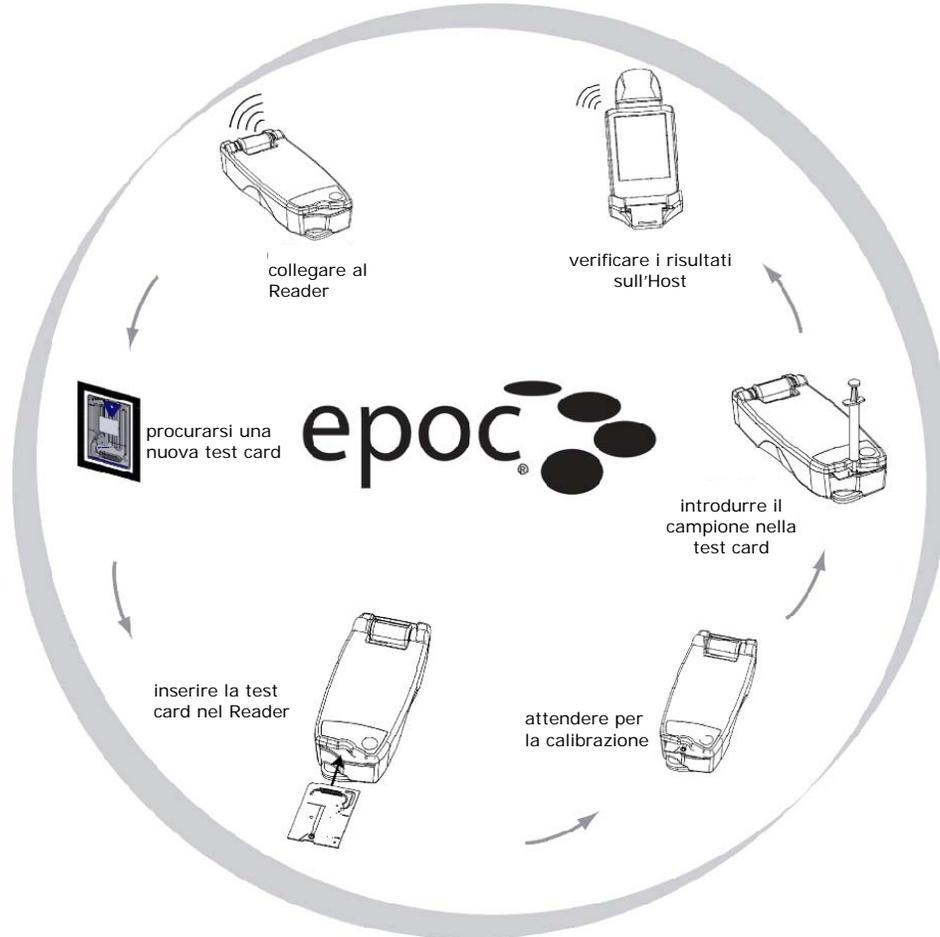
- Computer portatile dedicato con l'applicazione software epoc Host installata
- Comunica mediante un collegamento wireless Bluetooth con epoc Reader
- Calcola i valori analitici dai dati del sensore inviati da epoc Reader
- Visualizza i risultati del test

### Test card epoc

- Dispositivo monouso con porta per l'introduzione di campioni ematici
- Contiene una serie di sensori su un modulo sensore
- Contiene fluido di calibrazione all'interno di un contenitore sigillato
- Genera segnali elettrici proporzionali alle concentrazioni di analita nel campione
- Utilizza codici a barre per identificare il tipo di test card, la data di scadenza e i numeri di serie e di lotto

## 2.2 Panoramica del funzionamento

---



Un singolo test ematico viene effettuato come segue:

- 1 Utilizzare epoc Host per stabilire il collegamento wireless con un epoc Reader.
- 2 Procurarsi una nuova test card e rimuoverla dalla custodia.
- 3 Inserire la test card nel Reader. Il Reader legge il relativo codice a barre. La data di scadenza viene verificata e il numero di serie della test card viene associato al risultato del test e a qualsiasi dato del paziente correlato che sia stato immesso.
- 4 Il motore interno del Reader viene attivato per iniziare il processo di calibrazione. Questo processo rilascia un fluido di calibrazione nella scheda che attraversa i sensori al suo interno. L'utente ha tempo a sufficienza per preparare il paziente e prelevare il campione ematico.
- 5 Al termine della calibrazione, l'utente introduce il campione nella test card.
- 6 Il Reader invia i risultati del test all'host. I risultati vengono calcolati e visualizzati sull'host in circa mezzo minuto.

### 3.1 Panoramica del funzionamento del sistema

---



Attenersi alle istruzioni di configurazione per epoc Reader ed epoc Host prima di eseguire un test.



Utilizzare solo test card adeguatamente conservate.

La procedura per completare un test è la seguente:

1. Accendere epoc Reader ed epoc Host.
2. Accedere all'applicazione software epoc Host.
3. Cercare epoc Reader collegandosi in modalità wireless da epoc Host.
4. Iniziare la sequenza del test.
5. Inserire una nuova test card in epoc Reader.
6. Inserire le informazioni sul paziente, selezionare i test e il tipo di campione (se applicabile).
7. Introdurre il campione ematico nella test card.
8. Osservare i risultati e possibilmente stamparli.
9. Rimuovere la scheda e smaltirla.

Effettuato l'accesso e il collegamento a un epoc Reader, procedere come indicato nei punti da 5 a 9 per eseguire un altro test.

### 3.2 Istruzioni di funzionamento del sistema

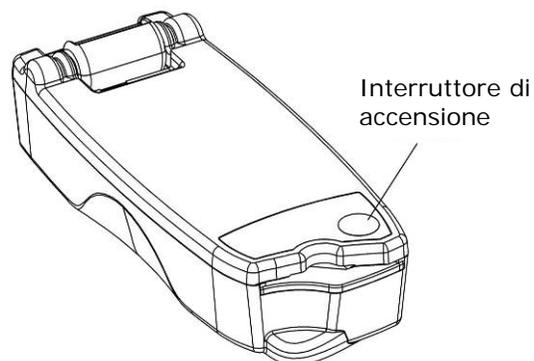
---

#### 3.2.1 Accensione di epoc Reader

Premere l'interruttore di accensione per accendere epoc Reader (ON). Il LED di accensione diventa verde per indicare che epoc Reader è acceso e pronto per l'uso.

Solo gli epoc Reader accesi vengono individuati da epoc Host.

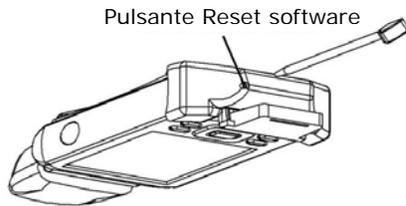
Spegnere gli epoc Reader non in uso per conservare la carica della batteria.



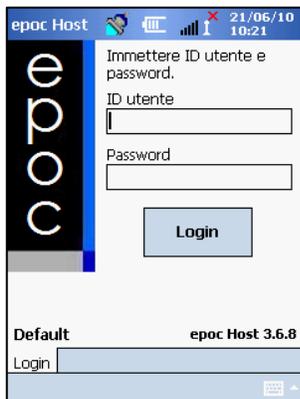
### 3.2.2 Accensione di epoc Host

Premere l'interruttore di accensione (in alto a destra) per riattivare epoc Host se il display è inattivo. L'interruttore di accensione di epoc Host avvia e arresta il dispositivo.

Nota: il pulsante Reset software riavvia sempre l'applicazione epoc Host e visualizza la pagina di Login.



### 3.2.3 Accesso all'applicazione software epoc Host



Dopo un reset software o una disconnessione, l'applicazione software epoc Host visualizza la pagina di Login.

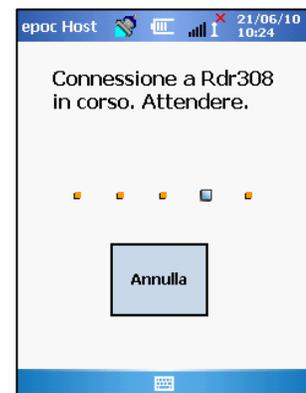
Immettere un **ID utente** e una **password** validi e premere il pulsante Login.

Nota: i requisiti per l'ID e la password possono variare sulla base dell'impostazione dei requisiti di accesso da parte dell'amministratore.

### 3.2.4 Esecuzione di un test

Iniziare un test collegando epoc Host a un epoc Reader. Se epoc Host è già configurato per il collegamento a un singolo epoc Reader dedicato, epoc Host si collega automaticamente a quell'epoc Reader per eseguire un **esame del sangue** e iniziare il test QC elettronico.

Il collegamento viene annullato toccando il pulsante **Annulla**.



### 3.2.5 Altri metodi per eseguire un test

Se l'amministratore del sistema ha configurato il sistema per più epoc Reader dedicati, vengono elencati tutti gli epoc Reader disponibili per il collegamento. L'icona Reader visualizza l'alias Reader e il numero di serie in basso.



È inoltre possibile toccare l' **icona Rilevamento**  per trovare ("rilevare") altri Reader. Toccando l'icona di rilevamento quando è inattiva consente di iniziare il processo di rilevamento. Toccando l'icona di rilevamento durante il rilevamento, questo processo viene terminato.

Una volta visualizzato il Reader desiderato, tenerne premuta l'**icona Reader**  relativa per selezionare il dispositivo per il test. Viene visualizzato un menu a discesa. Per un esame del sangue, selezionare "Esegui esame del sangue". Per un test QA (se autorizzato), selezionare "Esegui test QA".

### 3.2.6 Test QC interno elettronico del Reader

Collegandosi a un epoc Reader viene visualizzata una schermata del Reader che corrisponde in maniera esclusiva al numero di serie di quell'epoc Reader. L'alias Reader viene visualizzato nella scheda in basso, con il numero di serie tra parentesi.

A ogni collegamento tra Host e Reader, il Reader inizia un test QC elettronico a 2 livelli. I dati di configurazione vengono inviati dall'Host al Reader e inizia la preparazione per un test. È possibile udire il meccanismo motorizzato all'interno del Reader mentre si resetta. Al termine del test QC elettronico e della configurazione, nella schermata Reader viene visualizzato "Inserire scheda per iniziare il test" e l'indicatore di stato del test del Reader diventa e rimane verde.

**Controllo QC elettronico 8 ore:** epoc Host controlla che un test QC elettronico sia stato effettuato nelle ultime 8 ore. Se epoc Host rimane collegato continuamente al Reader per 8 ore o più, quando viene inserita una nuova scheda, l'Host si scollega dal Reader e richiede all'utente di ricollegare l'Host per eseguire un altro test QC elettronico.

### 3.2.7 Schermata del Reader

epoc Host ed epoc Reader sono pronti per iniziare un test inserendo una test card.

Nella schermata del Reader vengono visualizzati:

1. Tipo di test:  esame del sangue  o test QA.
2. Livello di carica della batteria del Reader .
3. Data e ora correnti.
4. Campo ID paziente o numero di lotto.
5. Schede aggiuntive   per accedere ad altre informazioni sul test che possono essere utilizzate per garantire un record del test completo. I requisiti possono variare in base alla politica dell'istituto sanitario.



Verificare sempre che la data e l'ora correnti siano corrette prima di eseguire un test. La data e l'ora visualizzate vengono riportate nel record del test. Contattare l'amministratore prima di eseguire un test se è necessario correggere la data e/o l'ora.



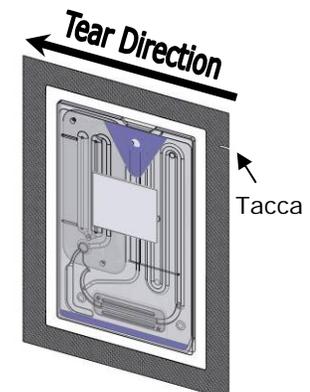
La politica dell'istituto sanitario può richiedere all'utente di selezionare gli analiti, il tipo di campione e/o il fattore di correzione emodiluizione per il test.



Se vengono eseguite test card nel giorno della loro data di scadenza, organizzarsi in modo da avere tempo sufficiente per completare il test prima di mezzanotte. I risultati del test non vengono visualizzati dopo la mezzanotte della data di scadenza.

### 3.2.8 Procurarsi una test card

1. Selezionare una test card adeguatamente conservata.
2. Partendo dalla tacca, strappare la custodia della scheda per aprirla come illustrato.
3. Rimuovere con cautela (leggere le avvertenze di seguito) la test card dalla custodia.
4. Posizionare la test card direttamente nell'alloggiamento di inserzione schede di epoc Reader.
5. Gettare la custodia vuota.



Non toccare mai la superficie di contatto del modulo sensore o la porta di ingresso del campione ematico.



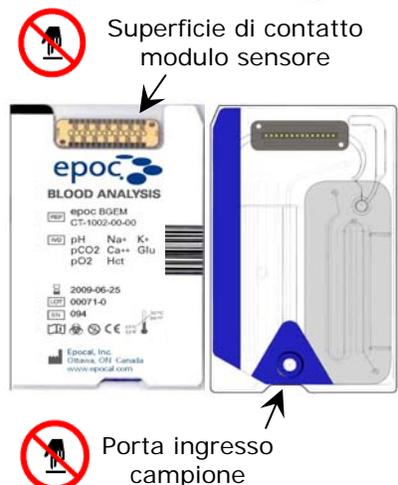
Non posizionare mai la test card su una superficie prima di eseguire un test.



Estrarre sempre la test card direttamente dalla custodia prima di inserirla nel Reader.



La custodia della scheda deve essere aperta solo al momento dell'esecuzione dell'esame del sangue o del test QA per garantire alla scheda un ambiente a bassa umidità.



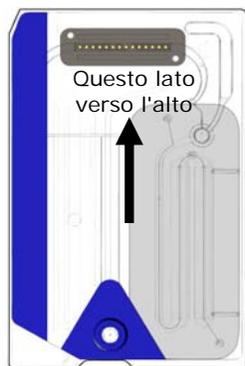
### 3.2.9 Inserimento della test card



epoc Reader deve essere posizionato su una superficie orizzontale stabile, come il piano del tavolo, prima di inserire la test card.

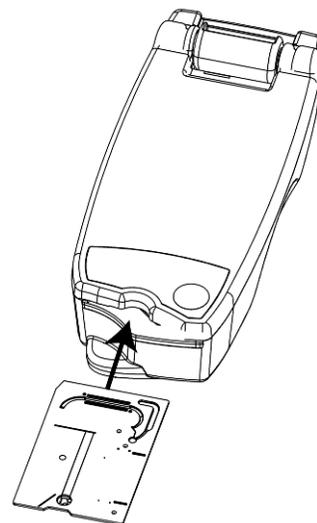


Non inserire mai oggetti diversi dalla test card nell'alloggiamento di inserimento schede del Reader.



Posizionare la test card con il lato blu dell'etichetta verso l'alto e il modulo sensore verso il Reader. Le test card sono contrassegnate da una tacca nell'angolo per assicurare il corretto orientamento della scheda durante l'inserimento. L'inserimento di una test card determina l'accensione del lettore codici a barre nel Reader.

Inserire la test card nell'alloggiamento di inserimento schede del Reader nella parte anteriore del Reader con un singolo movimento delicato, in modo che il codice a barre sull'etichetta della scheda venga letto correttamente dal Reader durante l'inserimento.



Continuare l'inserimento della test card finché non si avverte una leggera resistenza. Spingere la test card oltre questo punto per "bloccarla" in posizione. Questa è la posizione finale della test card. Evitare interruzioni brusche o velocità irregolari durante l'inserimento della test card.

Dopo l'inserimento corretto della test card, il Reader viene configurato per il tipo di scheda indicato dal codice a barre della test card. Il Reader esegue una serie di controlli dell'integrità della scheda. Il Reader emette un suono e l'indicatore di stato del test diventa verde fisso per informare l'utente che la test card è stata inserita correttamente.

Eventuali problemi nella lettura del codice a barre (o qualsiasi altro errore) fanno passare l'indicatore di stato del test a rosso fisso. Verificare il messaggio di errore sull'Host e rimuovere completamente la test card dal Reader. Reinscrivere la scheda fino a ottenere un inserimento corretto e finché l'indicatore di stato del test non diventa verde fisso.

### 3.2.10 Sequenza di calibrazione

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



Il processo di calibrazione richiede circa 165 secondi. Nel frattempo, l'utente può preparare il paziente e procurarsi un campione ematico.



Il Reader deve essere posizionato su una superficie piana orizzontale stabile e immobile per la durata del test.

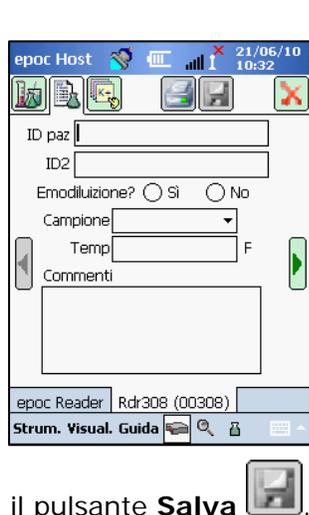


### 3.2.11 Immissione delle informazioni sul paziente (o numero di lotto) e selezione del test

L'ID paziente e le relative informazioni possono essere immessi in qualsiasi momento durante il test.

Per un **esame del sangue**, viene immesso il numero ID paziente per identificare i risultati del test per la scheda analizzata.

Per un **Test QA** (non illustrato), viene immesso il numero di lotto del fluido QA anziché l'ID paziente.



Selezionare la scheda Informazioni del test  nella schermata del Reader per inserire le informazioni sul paziente. L'amministratore del sistema può richiedere di inserire il tipo di campione e le voci di emodiluzione.

Tramite la freccia  possono essere inserite altre impostazioni relative alla terapia respiratoria.

Le informazioni sul paziente immesse prima del termine del test vengono salvate automaticamente insieme ai risultati del test una volta che il test è completato.

Le informazioni sul paziente immesse dopo il termine del test ma prima dell'inizio del test successivo devono essere salvate toccando

il pulsante **Salva** .

La pagina Informazioni test per l'esecuzione del test QA contiene solo il campo dei commenti (non illustrato).

Se l'ID paziente non viene immesso prima del termine del test, all'utente viene richiesto di inserire l'ID paziente quando vengono visualizzati i risultati del test.



Prestare molta attenzione durante l'immissione degli ID paziente e delle altre informazioni. Assicurarsi che venga selezionato il Reader corretto verificando che l'alias Reader corrisponda al Reader utilizzato per eseguire il test.



Selezionare la scheda Selezione test  nella schermata del Reader per selezionare o deselegionare gli analiti da visualizzare nei risultati del test. Le impostazioni dell'amministratore del sistema possono richiedere la selezione degli analiti prima della visualizzazione dei risultati. È possibile selezionare analiti aggiuntivi dopo il termine del test. Una volta visualizzati i risultati del test, gli analiti non possono essere più deselegionati.

### 3.2.12 Uso dello scanner codici a barre per immettere l'ID paziente

Toccare con lo stilo il campo ID paziente. Viene visualizzato un cursore.

Attivare lo scanner codici a barre premendo il pulsante Leggi codici a barre a sinistra o a destra di epoc Host. L'icona codice a barre nella parte superiore della schermata indica che lo scanner codici a barre è pronto per la scansione. Indirizzare la luce proveniente dalla parte superiore dello scanner verso il codice a barre desiderato finché non si avverte un suono. Lo scanner si spegne. Il testo scansionato viene visualizzato nel campo in cui è presente il cursore.



**Attenzione:** non guardare direttamente la luce del laser. Puntare sempre il laser su un codice a barre e lontano dagli occhi.

Inoltre l'ID paziente può essere inserito tramite lo stilo e il display di immissione testo accessibile dalla parte inferiore della schermata.

### 3.2.13 Raccolta di campioni ematici



Leggere le informazioni relative alla raccolta di campioni nella sezione Specifiche test card BGEM del presente manuale per garantire che i campioni ematici vengano raccolti e gestiti correttamente per il test.

### 3.2.14 Tempistica dell'introduzione del campione

Dopo circa 165 secondi di calibrazione, l'indicatore di stato del test inizia a lampeggiare in verde per indicare che la scheda è pronta a ricevere un campione del test.

In epoc Host viene visualizzato il messaggio: "Iniezione del campione in corso...."

Nella schermata è presente una barra che indica il tempo restante per introdurre un campione. Il campione ematico deve essere introdotto nella test card entro cinque (5) minuti.



Un'introduzione del campione precoce o ritardata causa un errore e interrompe il test. È necessario inserire una nuova test card e iniziare nuovamente la procedura del test.

### 3.2.15 Introduzione del campione

1. **Tenere il corpo della siringa in posizione verticale tra le punte delle dita e il pollice (come illustrato nella Figura 1).**



Tenere la siringa in posizione verticale e perpendicolare alla test card per evitare perdite di campione.

Eeguire le fasi 2 e 3 riportate di seguito in un unico movimento continuo per assicurare una migliore introduzione del campione.

2. **Esercitando una leggera pressione verso il basso, bloccare la punta della siringa nel recesso centrale della porta di ingresso del campione ematico della test card. Ruotare la siringa al massimo di 1/4 di giro per assicurare una buona tenuta (come illustrato nella Figura 2).**

L'utente deve avvertire la punta della siringa entrare nella guarnizione in gomma della porta di ingresso della test card. Premere la siringa con forza sufficiente verso il basso per inserire la punta della siringa nella guarnizione in gomma.

3. **Continuando a esercitare pressione verso il basso, usare il dito indice dell'altra mano per premere in modo uniforme lo stantuffo della siringa con un unico movimento continuo e delicato finché non viene richiesto di interrompere l'operazione (come illustrato nella Figura 3).**

Il Reader emette un suono e l'indicatore di stato del test lampeggia in verde, a indicare la ricezione di un campione sufficiente per l'analisi. Nell'Host viene inoltre visualizzata l'accettazione del campione.

Imparare a utilizzare gli avvisi acustici e visivi per eseguire questa procedura in modo semplice e affidabile. Una normale operazione di dispensazione richiede circa 1 secondo o meno.



L'introduzione del campione non deve mai richiedere più di 2 secondi. La mancata percezione dei



messaggi acustici e visivi può far sì che il campione attraversi il foro di sfiato alla fine della camera di scarico della test card ed entri probabilmente in epoc Reader. Non tentare mai di pulire l'interno del Reader.



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



Figura 1



Figura 2



Figura 3

### 3.2.16 Analisi del campione

Il Reader analizza automaticamente il campione del test.

Il processo di analisi richiede circa mezzo minuto.

### 3.2.17 Completamento del test



Completata l'analisi, epoc Host visualizza i risultati del test dalla schermata del Reader (scheda  a sinistra).

L'ID paziente deve essere immesso prima della visualizzazione dei risultati del test. Una volta salvato, la casella di testo dell'ID paziente e il pulsante Salva vengono nuovamente disattivati.

I risultati del test possono essere visualizzati in tre (3) sottoschede: "Misurato", "Calcolato" e "Corretto".

Quando il Reader ha completato un test, l'indicatore di stato del test sul Reader lampeggia in verde, a indicare che la test card può essere rimossa. Si avverte brevemente il meccanismo motorizzato quando gli stantuffi del fluido di calibrazione vengono rilasciati.

Rimuovere la scheda dal Reader e smaltirla adottando appropriate precauzioni per il rischio biologico.



Indossare sempre i guanti protettivi quando si rimuove la test card dal Reader.



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

### 3.2.18 Esecuzione di un altro test

Una volta rimossa la test card usata, l'indicatore di stato del test del Reader diventa verde fisso, per indicare che il Reader è pronto per eseguire un altro test.

Ripetere la stessa procedura per condurre un altro test.



Quando si avvia un nuovo test, il record del test precedente viene salvato in modo permanente. Non è più possibile modificare quel test.

### 3.2.19 Chiusura del test e disconnessione del Reader

Una volta completati tutti i test con un Reader e inserite tutte le voci dei dati, il test viene chiuso toccando l'X rossa  in alto a destra in modo da chiudere la schermata del Reader per quel Reader. La disconnessione di un Reader non influisce sul collegamento o sullo stato del test di altri Reader già rilevati o collegati.



Chiudendo il test e scollegando il Reader, il test viene salvato in modo permanente e non è più possibile apportare modifiche a quel test.

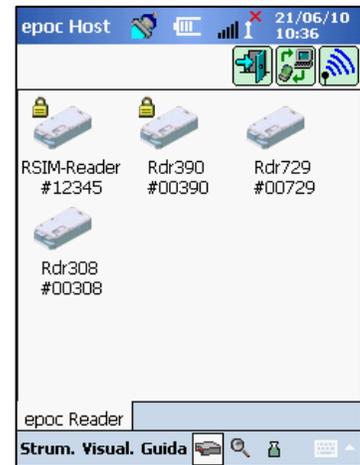
### 3.2.20 Sincronizzazione EDM

Solo per gli utenti di epoc Data Manager (EDM):

Dopo aver scollegato tutti i Reader dai test in esecuzione, i risultati possono essere inviati a EDM premendo il pulsante

sincronizzazione EDM  nell'Host. epoc Host inoltre recupera le informazioni sulla configurazione quali gli elenchi operatore tramite questa funzione. È possibile accedere alla sincronizzazione EDM anche dal menu Strumenti, nell'angolo in basso a sinistra.

L'amministratore del sistema può richiedere a epoc Host di sincronizzarsi dopo la chiusura di un test. In questa configurazione, la procedura di sincronizzazione EDM avviene immediatamente dopo la chiusura della schermata del Reader alla fine di un test.



### 3.2.21 Disconnessione e spegnimento

Disconnettersi dall'applicazione epoc Host una volta terminato il test e visualizzati i risultati del test. Selezionare "Strumenti", quindi "Logout" nel menu nell'angolo in basso a sinistra

della schermata o premere il pulsante "Logout" . Utilizzare il pulsante di accensione nell'Host per spegnere il dispositivo.

### 3.2.22 Spegnimento automatico del Reader

Il Reader si spegne automaticamente dopo 20 minuti di inattività per conservare la carica della batteria ma solo se:

- a) il Reader NON è inserito e
- b) il Reader NON è connesso a un Host.

### 3.2.23 Test con più Reader

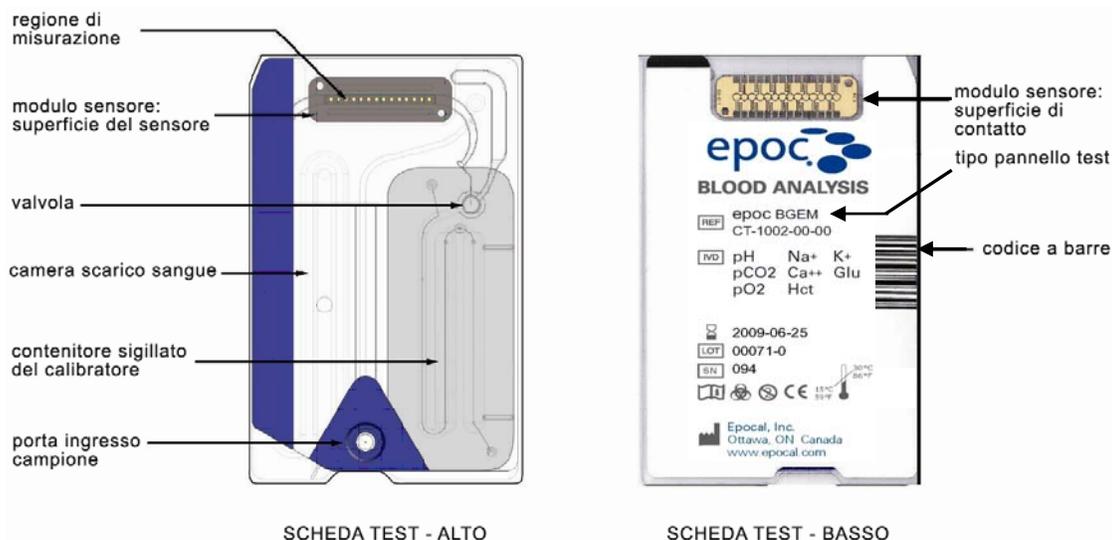
Il sistema epoc consente il collegamento di più Reader e l'esecuzione di test tramite un solo Host. L'Host visualizza una schermata del Reader esclusiva per ciascun Reader collegato a un Host. Si possono collegare a un Host fino a sette (7) Reader contemporaneamente. Fra questi Reader, un massimo di quattro (4) possono eseguire i test simultaneamente.

Rilevare tutti i Reader richiesti tramite l'Host prima di eseguire più test. Mentre l'Host è collegato a uno o più Reader, il rilevamento di altri Reader non è consentito. Scollegare tutti i Reader connessi prima di tentare di rilevare Reader aggiuntivi.

Una volta rilevato, un Reader può essere collegato all'Host in qualsiasi momento. Collegarsi a ciascun Reader in qualsiasi momento prima di iniziare un test su ciascun Reader. Eseguire i test per ciascun Reader attenendosi alle istruzioni per l'esecuzione di un test tramite un solo Reader.

## 4.1 Informazioni generali sulla test card

La test card è costituita da una serie di sensori su un modulo sensore montato in un alloggiamento fluidico delle dimensioni di una carta di credito, con una porta per l'inserimento del campione e un contenitore sigillato per il fluido di calibrazione.



La test card epoc è disponibile in due (2) diverse configurazioni del test: 1) test card per gas ed elettroliti nel sangue (BGE) e 2) test card per gas, elettroliti e metaboliti nel sangue (BGEM). Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Specifiche della test card BGEM del presente manuale.

## 4.2 Confezione, conservazione e validità della test card

### 4.2.1 Confezione

Ciascuna test card monouso è confezionata dal produttore in una custodia che contiene anche una (1) striscia di essiccante. Cinquanta (50) custodie per test card sono imballate in scatole da 50 schede. 50 scatole per test card sono confezionate in imballaggi più grandi.

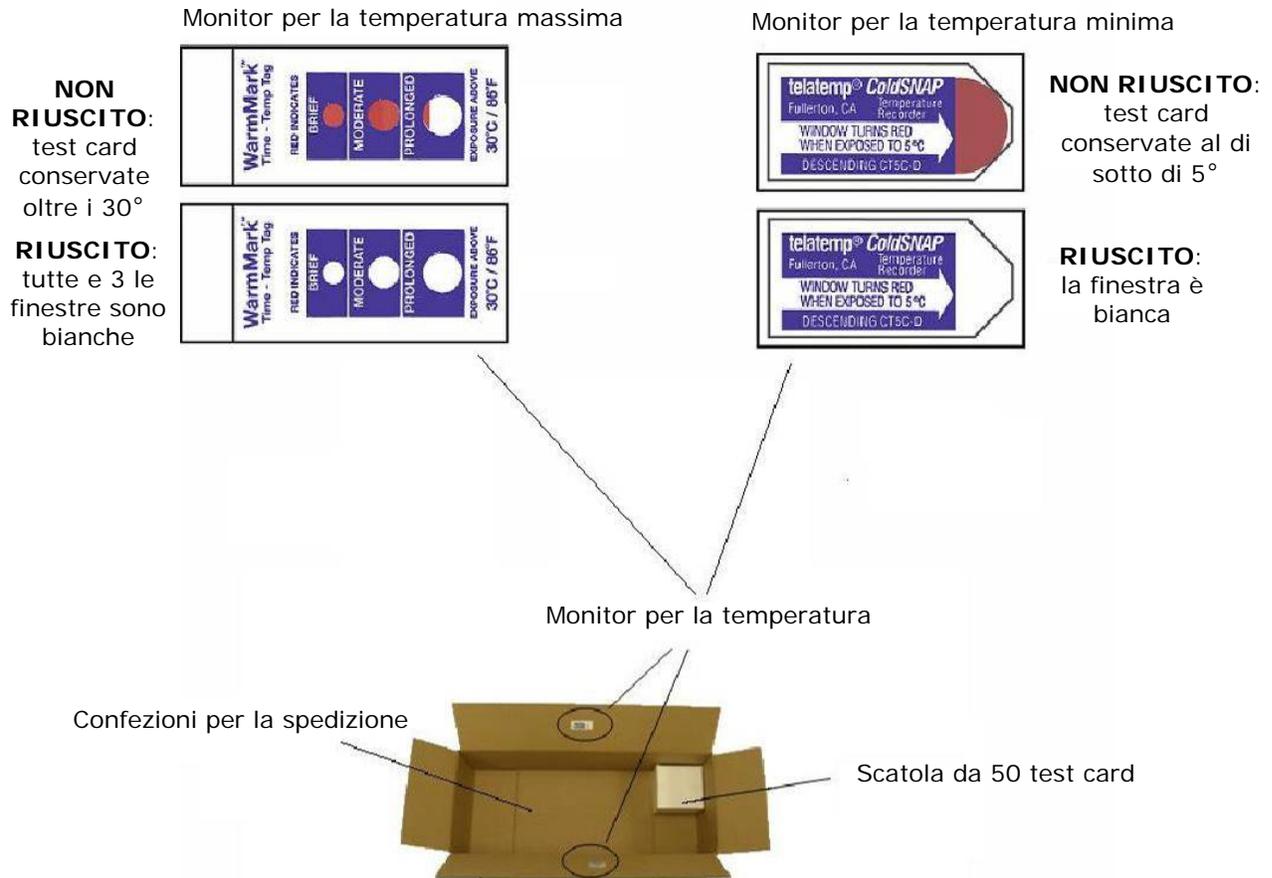
### 4.2.2 Controlli di spedizione

Gli imballaggi delle test card includono due (2) monitor per la temperatura, che cambiano colore quando la temperatura è fuori dell'intervallo specificato. Il monitor per la temperatura minima diventa rosso sotto i 5 °C. Il monitor per la temperatura massima diventa rosso sopra i 30 °C.

I monitor per la temperatura devono essere controllati al ricevimento delle test card per verificare che i limiti di temperatura non siano stati superati durante la spedizione. Se uno o entrambi i monitor per la temperatura diventano ROSSI, significa che le test card sono state conservate fuori dai limiti di temperatura consentiti. Mettere la fornitura di test card "In attesa" e impedire che venga utilizzata. Contattare Epocal Inc. immediatamente per procedere alla sostituzione delle schede del test.

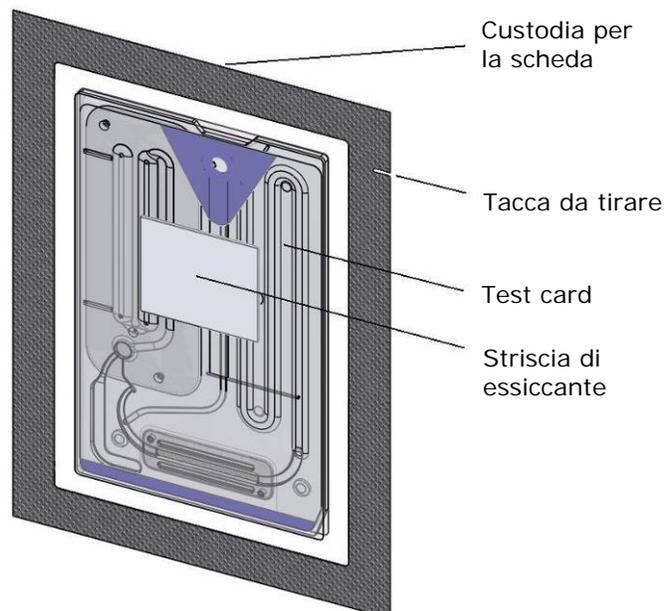


Non utilizzare mai le test card che durante la spedizione hanno superato i limiti di temperatura specificati (5-30 °C).



#### 4.2.3 Custodia per la scheda

La custodia contiene una (1) test card e una (1) striscia di essiccante. La custodia si apre tirando una tacca.



#### 4.2.4 Conservazione della test card



Conservare sempre le test card a temperatura ambiente (15-30 °C).



Le scatole degli imballaggi delle test card non devono essere utilizzate per la loro conservazione. È responsabilità della struttura del cliente mantenere continuamente la temperatura tra 15 e 30 °C. I monitor per la temperatura vengono utilizzati solo per la spedizione.



Le custodie per le test card garantiscono un ambiente a bassa umidità per la conservazione. La custodia per le test card deve essere aperta e la test card rimossa solo al momento dell'esecuzione dell'esame del sangue o del test QA. Non conservare le test card al di fuori della loro custodia o vicino a fonti di calore o di luce intensa.

#### 4.2.5 Rimozione delle schede dalla custodia



Non utilizzare mai una test card se il sigillo della sua custodia risulta compromesso in qualunque modo. È possibile che la soglia di bassa umidità all'interno della custodia sia stata superata.



Per un esame del sangue e un test QA, la test card deve essere estratta direttamente dalla custodia. Non posizionare mai una test card su qualsiasi superficie prima dell'uso.

#### 4.2.6 Utilizzo della test card



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



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

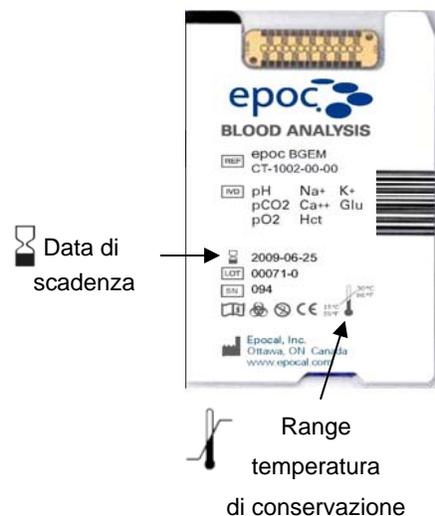
#### 4.2.7 Validità della test card

Tutte le test card epoc hanno una validità limitata. Le test card devono essere utilizzate prima della data di scadenza stampata su ciascuna test card.



La validità si riduce se le test card vengono conservate al di fuori dei limiti di temperatura di conservazione specificati.

La data di scadenza è crittografata nel codice a barre di ciascuna test card. epoc Reader rifiuta qualsiasi test card scaduta. La data di scadenza si basa sulla conservazione costante delle test card ad una temperatura compresa tra 15 e 30 °C.



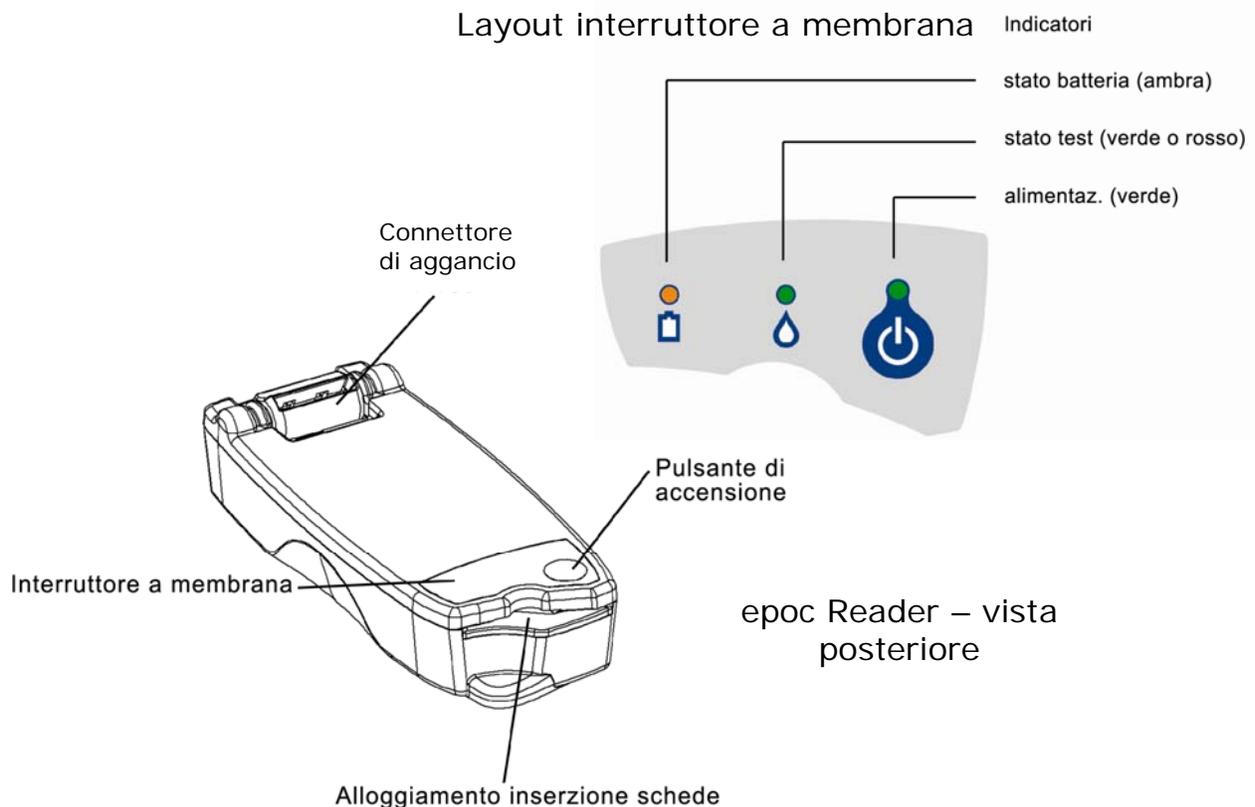
## 5.1 Panoramica

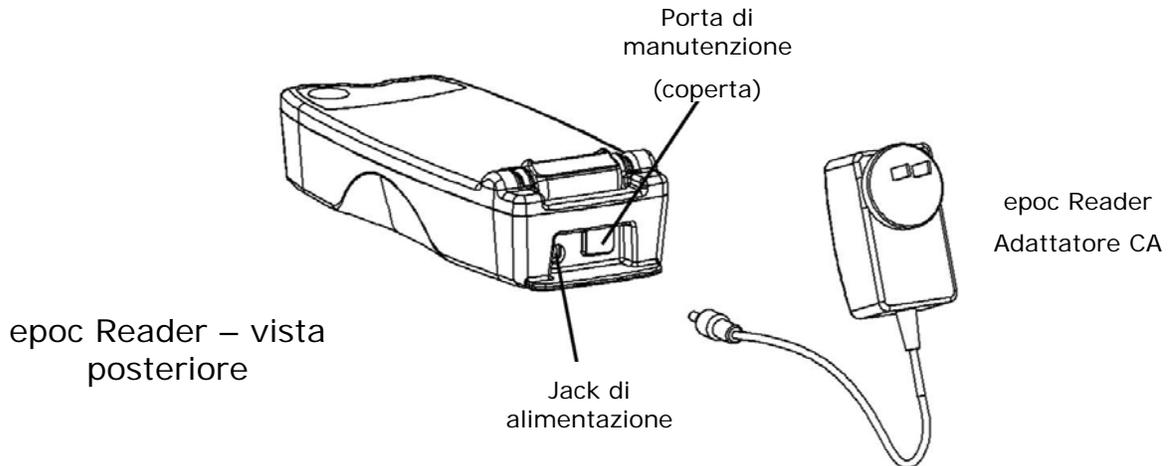
epoc Reader è una periferica di facile utilizzo per l'acquisizione di segnali non elaborati. Il Reader e il computer portatile dell'Host, combinati, sono dotati di tutti i sottosistemi solitamente parte di un analizzatore del sangue tradizionale che funziona con sensori e reagenti monouso.

Il Reader possiede uno slot per alloggiare una test card e un gruppo di attuazione elettromeccanico per tenere in posizione la test card dopo averla inserita nello slot. Quando l'unità motore interna è attivata, un perno di spinta nel Reader rompe la valvola della test card e aziona i pistoni determinando l'ingresso del liquido di calibrazione all'interno del modulo sensore. Il Reader comprende i circuiti per l'amplificazione, la digitalizzazione e la conversione dei segnali non elaborati del sensore in un formato Bluetooth™ trasmissibile in modalità wireless. Nella parte posteriore del Reader è presente un connettore di aggancio con un alloggiamento per epoc Host. Il connettore di aggancio fornisce un collegamento di carica per la batteria dell'Host.



epoc Reader non contiene componenti su cui l'utente possa fare manutenzione diretta. Mai smontare il Reader o posizionare oggetti estranei nell'alloggiamento inserzione schede o nel connettore di aggancio.





## 5.2 Requisiti di alimentazione

Il Reader funziona con una batteria ricaricabile interna. Il Reader può essere alimentato solo da una batteria o, quando la batteria è in carica, tramite un adattatore CA fornito con il Reader.

L'adattatore CA viene inserito nel jack di alimentazione posizionato nella parte posteriore del Reader.



Utilizzare solo l'adattatore CA specificato dall'etichetta nella parte inferiore del Reader.



Prestare attenzione se si utilizza una prolunga o una presa multipla con l'adattatore CA del Reader. Questi dispositivi possono annullare la certificazione sulla sicurezza del prodotto se non certificati o approvati per uso medico.

 Pulsante di accensione	 verde fisso	Reader acceso
	 off	Reader spento

Il pulsante di accensione è posizionato sull'interruttore a membrana. Premere il pulsante per accendere il Reader. L'indicatore di accensione diventa **verde** fisso indicando che il Reader è acceso (ON). Premere e tenere premuto il pulsante di accensione per alcuni secondi per spegnere il Reader quando non viene utilizzato, allo scopo di mantenere la carica della batteria.

L'adattatore CA ricarica il Reader indipendentemente dal fatto che sia acceso o spento.

## 5.3 Batteria ricaricabile

epoc Reader è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio. L'alloggiamento della batteria non è accessibile all'utente.



La batteria del Reader deve essere sostituita esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato Epocal.

Quando è completamente carico, il Reader può elaborare circa cinquanta (50) test card prima di scaricarsi. Se il Reader viene lasciato acceso per periodi prolungati tra i test, il numero di schede elaborabili diminuisce.

 indicatore stato batteria	 <b>ambra fisso</b>	Con alim. CA, carica completa
	 <b>ambra lampeggiante</b>	Con alim. CA, in carica
	 <b>off</b>	A batteria

Quando il Reader è in carica, l'indicatore di stato della batteria di colore **ambra** lampeggia. Quando la carica è completa, l'indicatore diventa **ambra** fisso.

Se l'indicatore è spento, l'adattatore CA non è collegato e il Reader è alimentato dalla batteria.

Sono necessarie circa quattro (4) ore per ricaricare una batteria del Reader completamente scarica.

## 5.4 Stato del Reader e versione firmware

Utilizzare epoc Host per informazioni sullo stato del Reader. Utilizzare "Strum." "Stato" quando si è collegati al Reader o premere un'icona Reader nella schermata principale Reader e toccare "Stato" nel menu visualizzato. Lo stato di epoc Reader viene visualizzato.

La terza scheda  fornisce la versione del firmware del Reader.

The screenshots show the following information:

- Stato generale di Reader Rdr308 (00308):**
  - Livello batteria: 95%
  - Temp. ambiente: 74,0 F
  - Press. ambiente: 755,8 mmHg
  - Indirizzo Bluetooth: 03.1B.C4.98.80.00
- Stato processore di Reader Rdr308 (00308):**
  - Firmware Reader: 2.2.2.12
  - Firmware CP: 6.2.4
  - Firmware DAM: 4.11.12

## 5.5 Stato del test

L'indicatore dello stato del test informa l'utente sullo stato del test. Quando l'indicatore è spento, il Reader non è collegato a un Host. Quando un Host si collega a un Reader per la prima volta, l'indicatore diventa **verde** fisso per informare l'utente che il Reader è pronto per l'uso. Quando l'indicatore inizia a lampeggiare in **verde**, significa che il Reader è impegnato nell'elaborazione e l'utente deve attendere. Quando l'indicatore diventa **rosso** fisso, significa che si è verificato un errore. L'azione richiesta all'utente dipende dal contesto del test.

 indicatore stato test	 verde fisso	Reader pronto all'uso, vedere Host per le istruzioni
	 verde lampeggiante	Reader occupato in elaborazione, vedere Host per stato
	 rosso fisso	Condizione di errore, vedere Host per le istruzioni
	 off	Reader non connesso a un Host

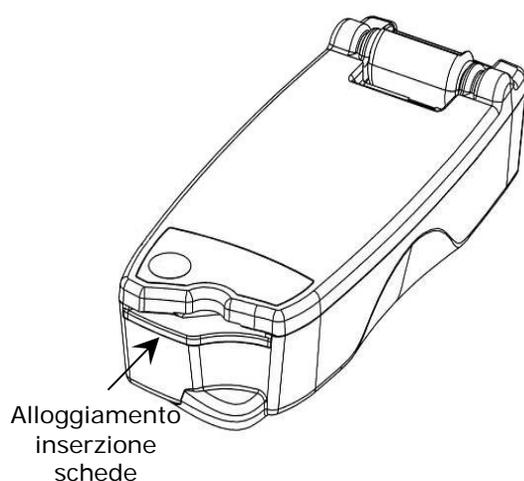
Verde <b>fisso</b> quando:	Azione dell'utente richiesta
Primo inserimento della test card	Scheda completamente inserita
Calibrazione completata	Iniezione campione
Test completato Risultati disponibili	Rimuovere la scheda
Paging del Reader in corso (lampeggia lentamente con segnali acustici)	Nessuna azione richiesta
Rosso <b>fisso</b> quando:	
Si è verificato un errore	Verificare come procedere sull'Host

## 5.6 Segnali acustici

epoc Reader emette un suono (bip) per fornire un feedback all'utente.

Segnale acustico	Significato
<b>Suono normale</b>	Primo inserimento della test card e lettura riuscita del codice a barre della scheda.  Introduzione del campione corretto nella test card <u>OPPURE</u> il tempo d'introduzione del campione è scaduto
<b>Suoni brevi</b>	Calibrazione completata, può essere introdotto il campione per il test
<b>Suoni lunghi</b>	Paging del Reader da parte di un Host

## 5.7 Alloggiamento di inserzione schede



epoc Reader è dotato di un alloggiamento per l'inserimento della test card. All'interno dell'alloggiamento sono presenti un interruttore di inserimento scheda, uno scanner codici a barre, un contatto elettrico per stabilire un contatto con il modulo sensore della test card dopo l'inserimento e un sottosistema termico per il riscaldamento dell'area di misurazione della scheda a 37 °C durante il test.

La test card presenta una tacca che consente un unico inserimento corretto della scheda nell'alloggiamento. Una scheda adeguatamente orientata richiede una forza minima per inserirla e incontra minore resistenza per il completo inserimento.



Non forzare mai una test card nell'alloggiamento. Se adeguatamente orientata, la test card entra facilmente con il minimo sforzo.



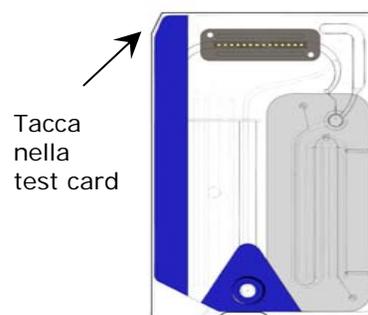
Non inserire mai oggetti diversi dalla test card nell'alloggiamento.



Non utilizzare mai una test card che potrebbe essere contaminata (umida o che presenta materiali estranei).



Evitare di posizionare la test card su qualsiasi superficie prima del test. Estrarre la test card dalla custodia e inserirla direttamente nell'alloggiamento.



## 5.8 Connettore di aggancio

Il connettore di aggancio offre un collegamento fisico tra epoc Reader ed epoc Host. Una tasca nel connettore di aggancio alloggia lo sportellino del supporto dell'Host. Quando agganciato in posizione aperta, lo schermo dell'Host si trova a 15 gradi in verticale. Quando si trova in posizione chiusa, l'Host viene ruotato in piano sulla superficie superiore del Reader, un dispositivo di blocco a molla interno esercita una forza di ritenzione e un bordo del supporto entra in una tasca della copertura del Reader per evitare la rimozione dell'Host.

Un contatto a molla all'interno del connettore di ancoraggio rende possibile un collegamento elettrico con l'Host tramite le strisce di contatto sulla superficie dello sportellino del supporto. Quando l'Host è ancorato a un Reader collegato all'adattatore CA, la batteria dell'Host viene ricaricata tramite questo collegamento.



## 5.9 Porta di manutenzione USB

---

La porta di manutenzione USB nella parte posteriore del Reader è **destinata esclusivamente all'uso da parte del personale autorizzato Epocal**. Il collegamento a questa porta è bloccato da una copertura che non deve essere rimossa dall'utente.



## 5.10 Meccanismo motorizzato

---

Un meccanismo motorizzato all'interno del Reader rilascia il liquido di calibrazione dal contenitore presente nella test card all'area del sensore della test card. Questo meccanismo si attiva automaticamente durante il test. È possibile udire il motore in tre (3) diversi momenti:

1. Poco dopo avere effettuato il primo collegamento dell'Host a un Reader per eseguire un test.
2. Quando una nuova test card viene inserita completamente nel Reader.
3. Alla fine di un test.

## 5.11 Modulo wireless

---

Può verificarsi un'eventuale interferenza con altre attrezzature diagnostiche e di misurazione sensibili utilizzate per il rilevamento di segnali a basso livello. Tenere sempre epoc Reader ad almeno un (1) metro di distanza da altre attrezzature mediche.

Il Reader utilizza un modulo Bluetooth integrato per la comunicazione con un epoc Host. Bluetooth è un metodo standard per la comunicazione wireless, concepito per la comunicazione a bassa potenza e a corto raggio tra dispositivi senza fili.

Per comunicare, il modulo wireless deve essere collegato a un Host. Una volta collegato, il modulo Bluetooth crea un legame con epoc Host come se i dispositivi fossero collegati tramite un cavo. Stabilito il collegamento, l'accesso a epoc Reader da parte di altri Host è bloccato.

## 5.12 Scanner codici a barre

---

All'interno di epoc Reader è presente uno scanner codici a barre utilizzato per leggere il codice a barre della test card durante l'inserimento della scheda. Lo scanner codici a barre viene attivato dopo l'inserimento della scheda nell'alloggiamento di inserzione e all'interno presenta una luce rossa visibile. Ciascuna test card è dotata di un codice a barre stampato sull'etichetta bianca nella parte inferiore, che contiene il numero di lotto della scheda, il numero di serie, la data di scadenza e il tipo di test card.



La test card deve essere inserita completamente e con delicatezza nel Reader per consentire la lettura del codice a barre. Interruzioni brusche o velocità non uniformi durante l'inserimento potrebbero ostacolare la lettura del codice a barre.

La lettura riuscita del codice a barre è indicata da un "bip". Un indicatore di stato del test **rosso** fisso informa l'utente che la lettura del codice a barre non è riuscita. La scheda deve essere rimossa dal Reader e reinserita con un movimento continuo e costante. È possibile inserire più volte una test card non utilizzata se la scheda non è stata danneggiata o se la sequenza di calibrazione è iniziata.

## 5.13 Sistema termico

---

epoc Reader è dotato di un sistema termico che garantisce ai sensori un ambiente a temperatura controllata durante il test. I riscaldatori sono due (2) blocchi metallici di riscaldamento posizionati sopra e sotto la test card vicino al modulo sensore.

Quando una test card viene completamente inserita nel Reader, i riscaldatori entrano in contatto con la test card. Il contatto termico efficiente dei riscaldatori con la test card è fornito da un meccanismo caricato a molla. Il ciclo di riscaldamento inizia dopo l'inserimento corretto di una test card ed è controllato da algoritmi presenti nei microcontroller del Reader. I riscaldatori sono calibrati in modo che il fluido sul sensore  $pO_2$  sia a 37 °C.

## 5.14 Ambiente di funzionamento

---

### Temperatura

Il Reader può essere utilizzato tra 15 e 30 °C. È presente un monitor per la temperatura ambiente interna che disabilita il funzionamento del Reader se la temperatura della stanza è al di fuori dell'intervallo previsto. Un Reader che viene spostato da un ambiente caldo o freddo, come durante la spedizione, deve essere lasciato ad equilibrarsi prima dell'uso.

### Pressione atmosferica

Il Reader può essere utilizzato a una pressione atmosferica compresa tra 400 e 825 mmHg. Un sensore di pressione barometrica interno monitorizza la pressione atmosferica e disabilita il funzionamento del Reader se tale pressione risulta al di fuori dell'intervallo.

### Umidità relativa

Il Reader deve essere utilizzato in luoghi in cui l'umidità relativa è inferiore all'85% a 30 °C, senza condensa. Il QC elettronico del Reader controlla la corrente di perdita all'interno del Reader per rilevare un deterioramento delle prestazioni dovuto a un'umidità elevata.

### Posizione del test

Il Reader è concepito come dispositivo portatile da utilizzare nel punto di cura. Può essere impiegato nelle vicinanze del paziente ma non a diretto contatto con il paziente.



Il Reader deve essere posizionato su una superficie piana orizzontale senza venire spostato per l'intera durata del test.

### Ingresso di acqua

epoc Reader non garantisce una protezione dall'ingresso di acqua.

Grado di protezione dall'ingresso dell'acqua: IPX0

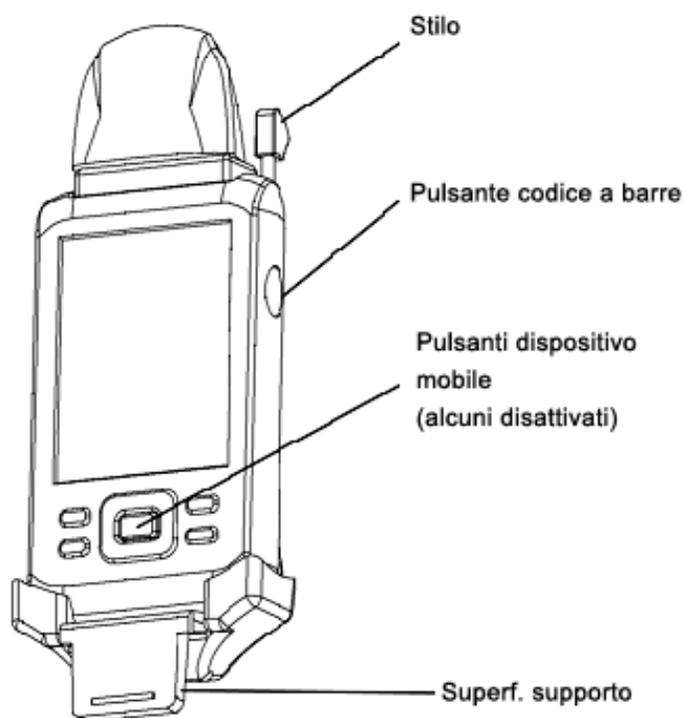


Conservare sempre epoc Reader in un luogo asciutto. Rimuovere immediatamente i liquidi dalle superfici esterne del Reader (utilizzando un'appropriata protezione per il rischio biologico). Attenersi sempre alla procedura di pulizia consigliata.

## 6.1 Panoramica

epoc Host è un computer portatile per uso specifico. SoMo650 di Socket Communications Inc. utilizza il sistema operativo Windows™ Mobile (versione 5.0) e un hardware dotato dei driver Microsoft Bluetooth™. Quando viene fornito con il software applicativo epoc Host dal produttore, epoc Host è pronto per l'uso. L'Host viene fornito assemblato in un alloggiamento che presenta una superficie di supporto realizzata per il collegamento con il connettore di aggancio presente in epoc Reader.

epoc Host è concepito per l'uso con il sistema di analisi ematiche epoc e non come computer multiuso. Alcune funzioni dell'hardware e del software sono state disabilitate, inclusi diversi pulsanti nella parte anteriore del dispositivo. L'Host esegue solo il software applicativo epoc Host per garantire la comunicazione con gli epoc Reader e l'esecuzione efficace dei calcoli dell'analisi ematiche.



Il touchscreen viene utilizzato per quasi tutte le navigazioni e le interfacce. Un puntatore stilo rimovibile viene fornito con l'Host per "toccare" gli elementi dell'interfaccia utente posizionati sul touchscreen per la navigazione del software.

## 6.2 Batteria ricaricabile

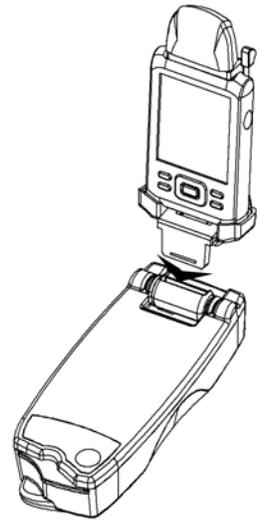
---

epoc Host è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio.

Per ricaricare la batteria, inserire la superficie di supporto dell'alloggiamento di epoc Host nel connettore di aggancio di epoc Reader. Collegare l'adattatore CA del Reader al jack di alimentazione nella parte posteriore del Reader e alla presa a muro.

L'indicatore di carica **rosso** si accende, indicando che la batteria è in carica. L'indicatore diventa **verde** fisso quando la carica è completa.

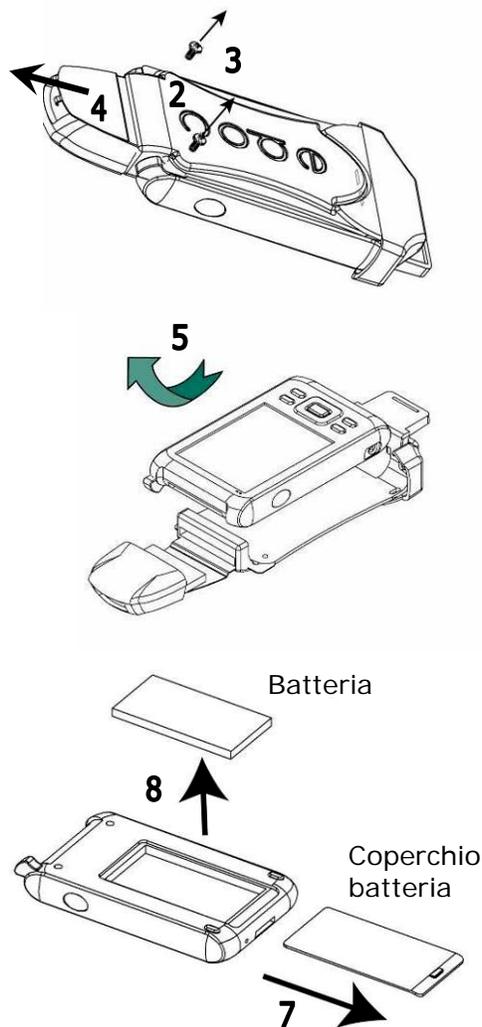
Sono necessarie al massimo quattro (4) ore per ricaricare completamente la batteria. L'Host può essere utilizzato normalmente durante la carica.



## 6.3 Istruzioni per la rimozione del supporto dell'Host (per accedere allo slot SD e/o sostituire la batteria)

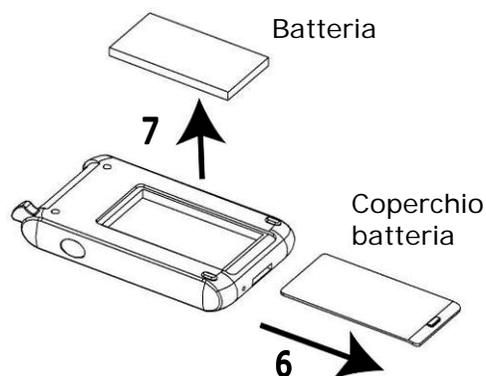
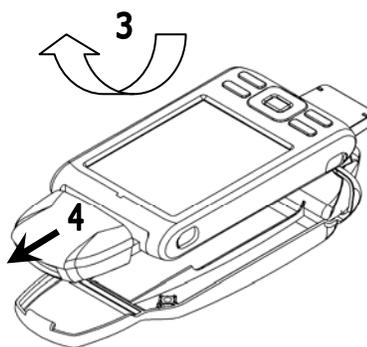
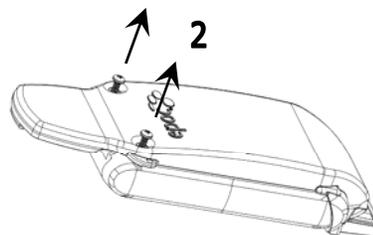
Per rimuovere il supporto per **epoc Host Versione A**  
(con parte posteriore in gomma nera):

1. Spegner e po c Host.
2. Aprire gli angoli della copertura in gomma per svitare le due (2) viti di fissaggio.
3. Rimuovere le due (2) viti con un cacciavite appropriato.
4. Far scivolare in avanti il supporto dello scanner fino a rilasciare lo scanner codici a barre. Estrarre lo scanner codici a barre dallo slot.
5. Sollevare l'Host per rimuoverlo dall'alloggiamento.
6. Lo slot SD è collocato sotto lo scanner codici a barre. Se necessario, estrarre con attenzione lo scanner codici a barre dal suo alloggiamento per accedere allo slot SD.
7. Utilizzare lo stilo per rilasciare lo sportellino della batteria.
8. Rimuovere lo sportellino della batteria dalla parte posteriore dell'Host.
9. Rimuovere la batteria.
10. Le informazioni su come sostituire la batteria sono disponibili nella sezione 13 del presente manuale.
11. Riposizionare lo sportellino della batteria e agganciarlo saldamente.
12. Rimontare l'Host nell'alloggiamento. Allineare attentamente l'Host con il connettore dell'alloggiamento. Inserire lo scanner codici a barre attraverso il collare in gomma. Far scivolare saldamente il supporto dello scanner in posizione. Avvitare le due (2) viti di fissaggio.



Per rimuovere il supporto per **epoc Host Versione B (parte posteriore in plastica, un solo pezzo)**:

1. Spegner e po c Host.
2. Allentare le due (2) viti utilizzando l'apposito cacciavite in modo che rimangano inserite nell'alloggiamento in plastica.
3. Sganciare il supporto dallo scanner codici a barre e sollevare l'Host verso l'alto e verso l'esterno per rimuoverlo dal supporto.
4. Lo slot SD è collocato sotto lo scanner codici a barre. Se necessario, estrarre con attenzione lo scanner codici a barre dal suo alloggiamento per accedere allo slot SD.
5. Utilizzare lo stilo per rilasciare lo sportellino della batteria.
6. Rimuovere lo sportellino della batteria dalla parte posteriore dell'Host.
7. Rimuovere la batteria.
8. Le informazioni su come sostituire la batteria sono disponibili nella sezione 13 del presente manuale.
9. Riposizionare lo sportellino della batteria e agganciarlo saldamente.
10. Inserire lo scanner codici a barre nell'Host. Rimontare l'Host nell'alloggiamento. Allineare attentamente l'Host con il connettore dell'alloggiamento. Avvitare le due (2) viti di fissaggio.



Durante la sostituzione della batteria (qualunque sia il tipo di supporto):



Sostituire solo con una batteria adeguata per l'uso.



Smaltire sempre la batteria in conformità ai regolamenti locali. Non gettare mai la batteria tra i rifiuti urbani.

## 6.4 Scanner codici a barre

---

Lo scanner codici a barre (incluso in epoc Host) consente all'utente di acquisire testo, quale l'ID paziente, direttamente nell'Host.



Dirigere sempre lo scanner codici a barre lontano dagli occhi. Fissare la luce del laser può essere pericoloso per la vista.

epoc Host



L'icona Scanner codici a barre  nella parte superiore della schermata indica che lo scanner è pronto per l'uso.

Per usare lo scanner codici a barre:

1. Posizionare il cursore software nel campo in cui deve essere inserito il testo scansionato.
2. Premere il pulsante dei codici a barre su entrambi i lati di epoc Host per accendere lo scanner.
3. Indirizzare la luce proveniente dalla parte superiore dello scanner verso il codice a barre desiderato finché non si avverte un suono.

Lo scanner si spegne e il testo scansionato viene visualizzato nel campo selezionato in precedenza.



## 6.5 Adattatore CA opzionale per l'Host

---

Un adattatore CA separato è disponibile come accessorio per l'uso con epoc Host. L'adattatore consente all'utente di ricaricare separatamente la batteria in epoc Host quando non ci si trova nelle vicinanze del paziente.



L'adattatore CA separato di epoc Host non è approvato per uso medico. Non utilizzare mai il caricatore CA nei dintorni del paziente.

Per "dintorni del paziente" si intende lo spazio in cui le superfici sono soggette a contatto con il paziente. Ciò comprende uno spazio non inferiore a 6 piedi (1,8 m) in tutte le direzioni oltre il paziente o oltre il perimetro del letto, nella stanza del paziente.

## 6.6 Pulsante di accensione

---

Il **Pulsante di accensione** è posizionato nella parte anteriore superiore di epoc Host.

Premendo questo pulsante viene disattivata la funzionalità touchscreen e viene sospeso il funzionamento di epoc Host, mantenendo caricato il software.



## 6.7 Reset software e hardware

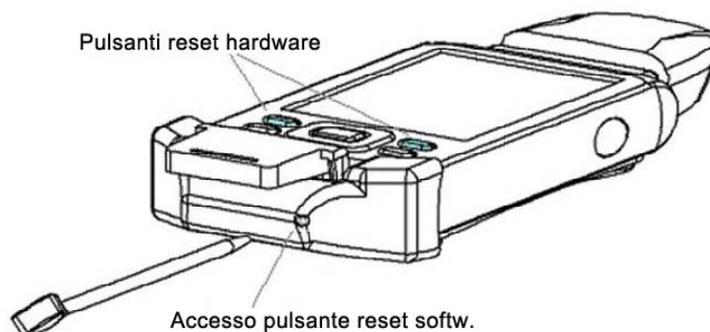
---

Il pulsante **Reset software** è posizionato nella parte inferiore di epoc Host. Per eseguire un reset software, inserire lo stilo nell'apertura nella parte inferiore dell'alloggiamento dell'Host.

Un reset software agisce come il riavvio di un computer desktop. L'esecuzione del software viene interrotta e il software viene ricaricato. Tutti i dati salvati sono sicuri e non vengono cancellati dal reset software.

Premendo il pulsante Reset software inizia una sequenza di avvio e viene caricato automaticamente il software applicativo epoc Host. Il pulsante Reset software può essere utilizzato per riavviare l'applicazione Host se epoc Host smette di funzionare e/o non risponde.

Se il pulsante Reset software non risponde, premere contemporaneamente i due (2) pulsanti in alto e il pulsante Reset software (come mostrato di seguito) per eseguire un **reset hardware**.



Non premere mai il pulsante Reset software durante un test. In questo modo il test si interrompe immediatamente.



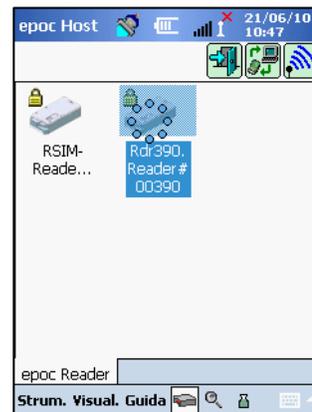
Controllare sempre che data e ora siano corrette dopo l'esecuzione del Reset hardware.

## 6.8 Navigazione

Navigare nel software applicativo epoc puntando e toccando delicatamente il touchscreen usando lo stilo fornito con epoc Host. Utilizzare lo stilo per toccare o premere i pulsanti software, passare da una scheda software all'altra e posizionare il cursore nei campi di testo.

**Toccare un elemento:** utilizzare questa funzione per selezionare un'opzione, simile al clic con il pulsante sinistro del mouse.

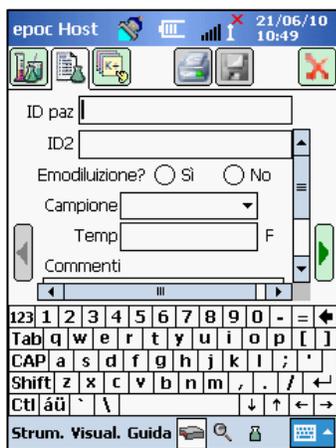
**Premere e tenere premuto un elemento:** una serie di punti circonda lo stilo e viene visualizzato un menu, se disponibile. Simile al clic con il pulsante destro del mouse.



## 6.9 Immissione di testo

Quasi tutte le interfacce di epoc Host presentano la funzionalità touchscreen da usare tramite lo stilo incluso in epoc Host.

Esistono quattro (4) metodi per immettere il testo. Tre (3) metodi usano la tecnologia di riconoscimento per convertire le lettere e i simboli scritti sullo schermo in testo per il computer. Questi metodi possono determinare un'immissione errata del testo. Utilizzare solo il **metodo della tastiera**.



	Tastiera - CONSIGLIATA	✓
	Riconoscitore di blocchi - NON CONSIGLIATO	✗
	Riconoscitore di lettere - NON CONSIGLIATO	✗
	Trascrittore - NON CONSIGLIATO	✗

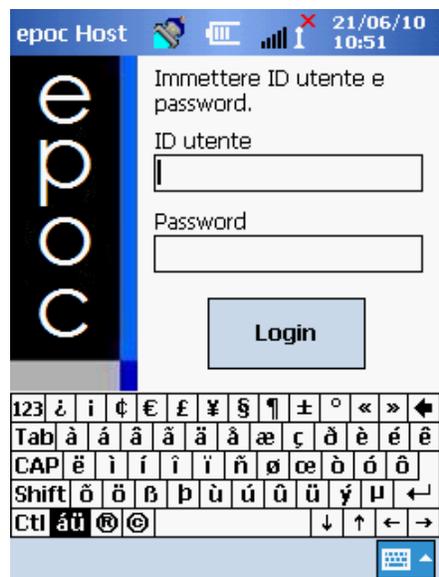
1. Toccare lo stilo per posizionare il cursore nel campo desiderato.
2. Di norma la tastiera sullo schermo è nascosta. Toccare il pulsante Immissione testo  nell'angolo in basso a destra dello schermo per abilitare la funzionalità di immissione testo.
3. Se la tastiera sullo schermo non viene visualizzata, toccare il triangolo a destra del pulsante Immissione testo. Viene visualizzato un menu con i quattro (4) metodi di immissione del testo. Selezionare "Tastiera".
4. Toccare i caratteri in sequenza finché non viene inserito tutto il testo necessario.

Funzionalità aggiuntiva:

- Passare dai caratteri maiuscoli a minuscoli toccando "Shift" prima del carattere successivo o "CAP" prima di toccare più caratteri.
- Passare dalle schermate del testo a quelle dei numeri/simboli toccando "123".
- Riposizionare il cursore come necessario per la modifica del testo.
- Selezionare il testo già immesso premendo delicatamente sullo schermo e scorrendo su uno o più caratteri.
- I tasti "Backspace" e "Invio" funzionano come in un normale computer desktop.

Funzionalità aggiuntiva per lingue straniere:

- Per i caratteri delle lingue straniere, toccare il tasto . Vedere illustrazione a destra:



## 6.10 Data/ora

La data e l'ora correnti vengono visualizzate nell'angolo superiore destro dello schermo. Si tratta della data e dell'ora applicate al record del test.



Verificare sempre che la data e l'ora siano corrette prima di eseguire un test.

Se la data e/o l'ora non sono corrette, sincronizzare con epoc Data Manager (EDM) per aggiornare la data e l'ora. In caso contrario, contattare l'amministratore del sistema per impostare la data e l'ora corrette prima di procedere con un test.

## 6.11 Indicatori di stato

---

Una barra di indicatori di stato viene visualizzata nella parte superiore del display di epoc Host.



Indicatore di stato	Significato
	Lo scanner codici a barre dell'Host è pronto per l'uso.
	Lo scanner codici a barre dell'Host NON è pronto per l'uso.
	Carica della batteria COMPLETA (come mostrato). Vengono visualizzate meno tacche quando la carica diminuisce.
	Indicatore Wi-Fi - Wi-Fi SPENTO.
	Indicatore Wi-Fi - NON connesso alla rete.
	Indicatore Wi-Fi - Connesso (segnale debole).
	Indicatore Wi-Fi - Connesso (segnale forte).
	Data e ora correnti (come impostate dall'amministratore).

## 6.12 Account utente

---

L'applicazione epoc Host supporta due (2) tipi di utenti: **amministratore** e **operatore**.

L'amministratore ha accesso alle funzioni personalizzabili dell'applicazione epoc Host ed è in grado di uscire dal programma per modificare le impostazioni del sistema operativo dell'Host, al di fuori dell'applicazione Host.

Gli **operatori** possono eseguire i test e visualizzare i risultati. Alcune opzioni dell'operatore vengono limitate dalle impostazioni effettuate dall'amministratore.

L'**amministratore** possiede la capacità e la responsabilità di gestire gli account utente e il software usando impostazioni personalizzate appropriate.

epoc Host distingue gli operatori e gli amministratori tramite ID utente e password esclusivi.

## 6.13 Interfaccia utente dell'applicazione epoc Host

---

L'applicazione epoc Host presenta un'interfaccia utente semplice e intuitiva.

Le **schede** all'interno del software consentono all'utente di navigare in punti diversi dell'applicazione tramite lo stilo.

I **pulsanti** effettuano azioni e attivano i campi per l'immissione del testo.

La schermata di esempio mostra gli elementi di base dell'interfaccia utente.



L'interfaccia utente dipende dal contesto e cambia in base alla posizione e all'attività dell'utente.

Nella parte inferiore della schermata è sempre presente una **barra degli strumenti** **Strum. Visual. Guida**  che contiene gli elementi del menu e i pulsanti della barra degli strumenti. Il pulsante Immissione testo è posizionato qui.

Selezionare le diverse schermate toccando le **schede sullo schermo**  nella parte inferiore della schermata. Sono disponibili schermate per ciascun Reader collegato e per ciascun record del test aperto.

Navigare attraverso le varie pagine presenti in ogni schermata toccando le **schede della pagina**  nell'angolo superiore sinistro della schermata.

I pulsanti aggiuntivi  sono posizionati nell'angolo superiore destro della schermata; non sono disponibili quando appaiono in grigio.

L'interfaccia varia se l'utente usa un account operatore o amministratore. Le restanti informazioni della presente sezione descrivono l'interfaccia utente per un account operatore.

Le informazioni per l'account amministratore vengono descritte nella sezione Amministrazione di epoc Host.

## 6.14 Struttura ad albero dei menu dell'interfaccia utente

---

Menu barra degli strumenti	Strum.	[Opzioni personali] [Sincronizzazione con EDM] Disconnessione
	Visual.	Intervalli
		Icone Elenco
	Guida	Informazioni

Pulsanti barra degli strumenti	 Pulsante Mod. test	
	 Pulsante Modalità Visualizzaz. test	Visualizzaz. test Filtro risultati test
	 Pulsante Modalità Visualizzaz. QC elettronico	 Pulsante Aggiorna



## Modalità test

Schermata Reader principale	 Pulsante Ricollega a Reader	
	 Pulsante Sincronizzazione EDM	
	 Disconnessione Ricollega a Reader	
	 Icona Reader rilevato (una per ciascun Reader)	Esegui esame del sangue [Esegui test QA] Stato Paging [Esegui QA termico]
Schermata Reader del	 Pagina Risultati dei test	Scheda Risultati misurati Scheda Risultati calcolati Scheda Risultati corretti
	 Pagina Informazioni test	
	 Pagina Selezione test	Seleziona tutto Canc. tutto Solo gas Solo elettroliti
	 Pulsante Stampante	
	 Pulsante Salva	
	 Pulsante Ricollega a Reader	
	 Pulsante Ricollega a Reader	



## Modalità Visualizz. test – Elenco

Menu barra degli strumenti <b>Strum. Visual. Guida</b>	Strum.	[Opzioni personali] [Sincronizzazione con EDM] Disconnessione	
	Visual.	Intervalli ID paz./Lot N. Ora test Operatore Lotto scheda Reader Mod. test	
	Guida	Informazioni	
Test card principale <input type="button" value="Test"/>	 Pagina Elenco risultati test	ID paziente (predefinito) Data e ora (predefinite) Operatore (predefinito)	
		Visualizza questo test Stampa questo test (premere e tenere premuto lo stilo sulla riga del test)	
	 Pagina Filtro risultati test	<input type="button" value="Semplice &lt;&lt;"/> Semplice	<input type="button" value="Cancella"/> <input type="button" value="Applica"/>
		<input type="button" value="Avanzato &gt;&gt;"/> Avanzato	<input type="button" value="Canc. tutto"/> <input type="button" value="Applica"/>

**Visualizza questo test** Modalità Visualizzaz. test - Risultato test

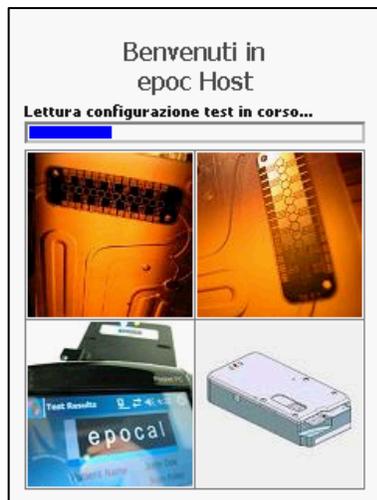
Test card	 Pagina Risultati dei test	Scheda Risultati misurati	<b>Misurato</b>
		Scheda Risultati calcolati	Calcolato
		Scheda Risultati corretti	Corretto
	 Pagina Informazioni test		
	 Pagina Intervalli di riferimento		
	 Pagina Intervalli critici		

 Modalità Visualizzaz. QC elettronico

Elenco	 Pulsante Aggiorna
Record QC elettronico	 Risultato QC elettronico
	 Versioni software e hardware

## 6.15 Schermata di avvio

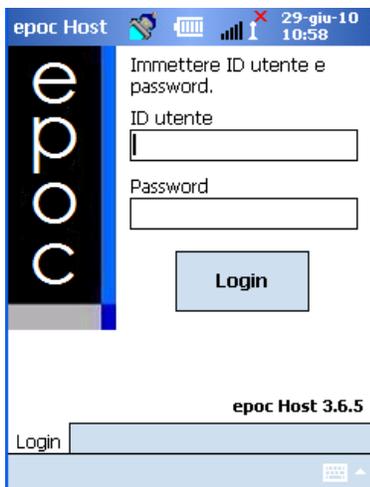
---



Dopo un reset software o hardware, l'applicazione epoc Host visualizza una schermata di avvio mentre inizializza il programma, legge i file e configura il software.

## 6.16 Schermata di Login

---



La schermata di Login viene visualizzata dopo un reset software o hardware oppure dopo che l'utente si è disconnesso dall'applicazione epoc Host.

## 6.17 Modalità di funzionamento

---

Per l'operatore sono disponibili le seguenti modalità di funzionamento:

### 1. Modalità test

- Esecuzione e visualizzazione test in corso
- Apertura di più schermate Reader per visualizzare contemporaneamente i test sui Reader

### 2. Modalità Visualizzaz. test

- Riesame dei risultati dei test precedenti
- Visualizzazione di più test in un elenco. Selezione di test per visualizzarli in schermate separate.

### 3. Modalità Visualizzaz. QC elettronico

- Riesame dei risultati dei test precedenti
- Visualizzazione di più test in un elenco. Selezione di test per visualizzarli in schermate separate.

## 6.18 Modalità test

---

Le seguenti informazioni vengono visualizzate durante l'esecuzione di un test:

1. **Tipo test**  esame del sangue o  test QA).
2. **Livello batteria Reader**  - (rosso indica livello batteria basso).
3. **Barra di avanzamento**  visualizza l'avanzamento degli eventi programmati durante un test.
4. **Casella messaggio** visualizza messaggi di testo e di errore (ad esempio, Calibrazione in corso... NON INIETTARE IL CAMPIONE).

La visualizzazione di queste informazioni può variare in base al tipo di test eseguito e alla fase del test.



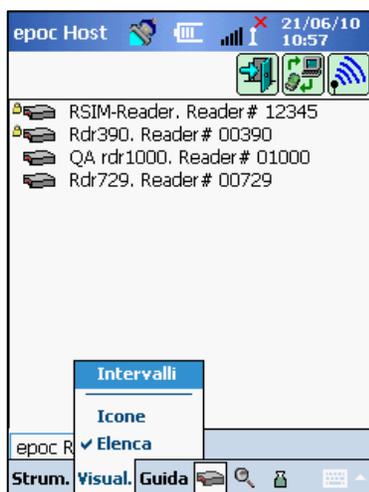
## 6.19 Schermata Reader principale

Accedere alla schermata Reader principale premendo la **scheda epoc Reader** . La schermata mostra tutti i Reader disponibili per l'uso.

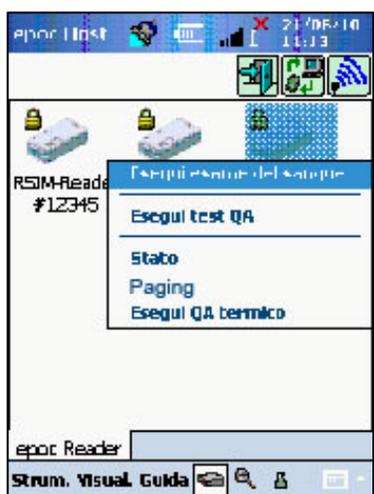
Individuare i Reader premendo il pulsante **Rilevamento** . Durante la modalità di rilevamento, vengono visualizzate onde radio blu mentre l'Host cerca i Reader nelle vicinanze. La modalità di rilevamento viene annullata premendo nuovamente il pulsante Rilevamento. Il rilevamento può essere ripetuto per posizionare altri Reader ma non quando è già disponibile un collegamento tra Host e Reader, ad esempio durante un test.

I Reader dedicati sono sempre elencati e indicati dall'**icona del lucchetto** . I Reader disponibili vengono visualizzati nella schermata Reader principale come icone o sotto forma di elenco. Per ciascun Reader vengono visualizzati il numero di serie e l'alias. Selezionare Visual. nel menu della barra degli strumenti per modificare la visualizzazione del Reader.

Se si utilizza epoc Data Manager (EDM), il **pulsante Sincronizzazione EDM**  viene utilizzato per scambiare informazioni (risultati del test, informazioni sulla configurazione) tra epoc Host ed EDM.



Toccare il **pulsante di Logout**  per disconnettersi e visualizzare nuovamente la schermata di Login.



Premere e tenere premuto delicatamente lo stilo sull'icona Reader o sull'elemento dell'elenco per aprire il **menu Opzioni** per ciascun Reader. Selezionare un'attività che il Reader deve eseguire:

**Esegui esame del sangue** – collegarsi al Reader per eseguire l'esame del sangue.

**Esegui test QA** – collegarsi al Reader per eseguire il test QA (disponibile per gli operatori autorizzati a eseguire il test QA).

**Stato** – il Reader comunica all'Host le informazioni di stato del Reader.

**Paging** – il Reader emette un suono cinque (5) volte. L'indicatore del Reader si illumina per aiutare a individuare il Reader.

**Esegui QA termico** – disponibile per gli operatori autorizzati a eseguire il test QA.

## 6.20 Schermata del Reader

Una volta iniziato un test, viene visualizzata una **schermata del Reader** dotata di schede per il Reader in uso.

L'alias e il numero di serie del Reader vengono visualizzati nella **scheda Schermata Reader** `Rdr319 (00319)` nella parte inferiore della schermata.



Tre (3) pulsanti vengono visualizzati nell'angolo superiore destro della schermata del Reader:

1. Toccare il **pulsante Stampa**  per inviare i risultati del test a una stampante collegata all'Host. Il pulsante Stampa non è abilitato durante il test.
2. Il **pulsante Salva**  è abilitato solo dopo il termine del test. Le informazioni inserite durante un test vengono salvate automaticamente al termine dello stesso. Le informazioni inserite dopo il termine del test devono essere salvate premendo il pulsante Salva.
3. Toccare il **pulsante Chiudi collegamento Reader**  per annullare un test e chiudere il collegamento Reader.

Nota: se il collegamento Reader iniziale non riesce, l'icona del fulmine blu  viene visualizzata accanto al campo ID paziente. Toccare l'icona per ricollegarsi al Reader.

## 6.21 Pagine della schermata Reader

Sono disponibili tre (3) pagine per ciascuna schermata Reader:



1. La **pagina Risultati dei test** mostra tutti i messaggi e le informazioni su un test in corso, nonché i risultati di un test una volta completato.



2. La **pagina Informazioni test** (illustrata sotto) consente all'utente di immettere informazioni opzionali per il test (alcuni risultati calcolati o corretti possono non essere disponibili a meno che questi dati non vengano completati):



3. La **pagina Selezione test** consente di selezionare gli analiti per il test.

The screenshot shows the 'epoc Host' application interface. At the top, there's a status bar with 'epoc Host', signal strength, and date/time '21/06/10 10:32'. Below the status bar are several icons. The main area contains the following fields:

- ID paz: [text input]
- ID2: [text input]
- Emodulazione?:  Si  No
- Campione: [dropdown menu]
- Temp: [text input] F
- Commenti: [text area]

At the bottom, there's a status bar with 'epoc Reader Rdr308 (00308)' and 'Strum. Visual. Guida'.

La data e l'ora del test vengono visualizzate in tutte le pagine, così come il campo ID paziente (esame del sangue) o quello del numero di lotto (test QA).

Nota: se l'operatore è autorizzato a eseguire il test QA, usare il menu Strum. per:

1. Passare dall'esame del sangue al test QA.
2. Eseguire il QA termico.

Lo screenshot sulla destra mostra la schermata Reader relativa alla pagina dei Risultati dei test per il test QA durante l'accesso al menu Strum.

The screenshot shows the 'epoc Host' application interface. At the top, there's a status bar with 'epoc Host', signal strength, and date/time '21/06/10 11:19'. Below the status bar are several icons. The main area contains the following fields:

- Lot N.: [text input]
- 21/06/10 11:19:01 [text]
- QA Calibrazione [text]
- Inserire la scheda del test per iniziare il test. [text]

At the bottom, there's a status bar with 'Strum. Visual. Guida'.

## 6.22 Pagina Risultati dei test

### Durante il test:

La barra di avanzamento visualizza l'avanzamento degli eventi programmati e il titolo. Il colore della barra di avanzamento è diverso per ciascun evento. La casella dei messaggi mostra tutte le istruzioni, gli errori e i messaggi visualizzati durante il test.

### Al termine del test:

Tre (3) schede mostrano **Misurato** **Calcolato** **Corretto** i risultati del test misurati, calcolati e corretti. Fare clic sulle schede per visualizzare ciascun gruppo di dati dei risultati. I risultati visualizzati dipendono dal tipo di scheda.

### A. Risultati del test misurati

I risultati misurati vengono visualizzati in base ai test selezionati e a quelli disponibili nella test card. I test disponibili per una test card sono elencati nell'etichetta della scheda (lato inferiore della scheda) e descritti nella sezione 12 del presente manuale.

### B. Risultati del test calcolati

I risultati calcolati (risultati calcolati sulla base dei risultati misurati) vengono visualizzati a seconda dei test selezionati e di quelli disponibili nella test card. Anche i risultati calcolati sono descritti nella sezione 12 del presente manuale.

### C. Risultati del test corretti

I risultati corretti in base alla temperatura vengono calcolati e visualizzati per pH(T),  $pCO_2(T)$ ,  $pO_2(T)$  ma solo se la temperatura del paziente viene inserita nella pagina Informazioni test prima del calcolo dei risultati.



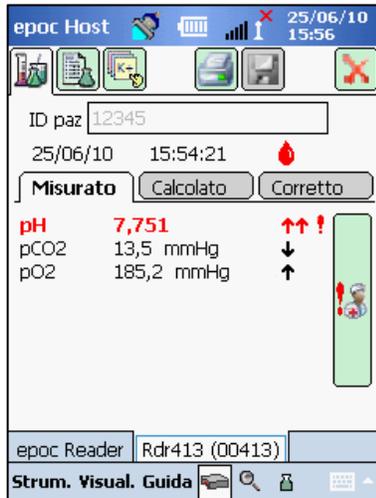
## Messaggi

Per ciascun tipo di risultato del test, vengono visualizzati messaggi se i dati non possono essere determinati o visualizzati.

Messaggio	Significato
nc	Impossibile calcolare. Il componente richiesto per il calcolo non è disponibile.
iQC non riuscito	Controllo di qualità interno non riuscito
Scaduto	Test card scaduta. I risultati non vengono visualizzati.

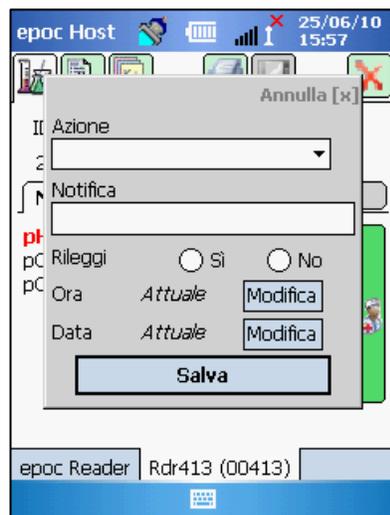
## 6.23 Azioni per valori critici

Al termine di un test, se uno o più risultati del test sono al di fuori dell'intervallo critico corrispondente, il risultato viene visualizzato in **rosso e in grassetto** con "indicatore fuori intervallo critico" **↑↑!** e viene visualizzato il **pulsante Azioni critiche**.



Toccare il **pulsante Azioni critiche** per aprire la **finestra Azioni critiche** dove possono essere inserite le azioni intraprese dall'operatore.

### Finestra Azioni critiche



L'elenco a discesa **Azione** contiene le opzioni Informare il medico, Informare l'infermiere, Test ripetuto, Inviato al laboratorio e Altro.

Selezionare **Notifica** per immettere informazioni quali il nome del medico che è stato notificato. Se è stata selezionata un'azione, viene richiesto di immettere testo perché l'azione sia valida.

**Rileggi** Scegliere "Si" o "No" per registrare l'azione di rilettura dei risultati del test.

**Ora, data** dell'azione vengono registrate automaticamente usando l'ora e la data correnti. Toccare **Modifica** per modificare ora e data.

Toccare **Salva** per mantenere tutto il testo inserito. La finestra si chiude dopo il salvataggio dell'operazione.

Toccare **Annulla [x]** per chiudere la finestra. Le modifiche ad Azione valori critici non vengono salvate.

## 6.24 Pagina Informazioni test

Utilizzare i campi opzionali in questa pagina per immettere i dati specifici del test.

Immettere le **informazioni sul paziente** in qualsiasi momento durante il test. Le informazioni immesse prima della fine del test vengono salvate automaticamente con i risultati del test al termine dello stesso. Salvare eventuali informazioni immesse dopo la fine del test, prima dell'inizio del test successivo, premendo il **pulsante Salva**. Una volta chiusa la schermata del test, le informazioni sul paziente non possono più essere inserite.

Utilizzare i campi **ID paz.** e **ID2** per inserire gli identificatori del campione. È possibile accedere al campo ID paz. da qualsiasi pagina. ID2 può essere utilizzato per inserire un altro identificatore del campione, come il numero d'ordine.

Utilizzare il campo "**Emodiluzione?**" per selezionare il fattore di correzione di emodiluzione per l'ematocrito. Selezionando "Si" viene corretto il risultato dell'ematocrito sulla base dell'entità dell'emodiluzione.

Nota: per informazioni dettagliate sulla misurazione dell'ematocrito, fare riferimento alla sezione **Metodo di misurazione** nei principi di funzionamento e alla **sezione Ematocrito** delle specifiche della test card.

Selezionare il **Tipo campione** per contrassegnare il record del test per scopi identificativi. A ciascun tipo di campione sono associati intervalli di riferimento e critici esclusivi, che vengono applicati ai risultati del test e sono configurati dall'amministratore del sistema.

Tipi di campione: Sconosciuto, Arterioso, Venoso, Misto-venoso, Spinale o Capillare.

Utilizzare **Temp** per inserire la temperatura corporea del paziente in modo da ottenere i valori corretti sulla base della temperatura per pH, pCO<sub>2</sub> e pO<sub>2</sub>.

Nella **casella di testo Commenti** inserire i commenti sul test da salvare con il record del test.

## 6.25 Pagina Selezione test

Utilizzare le **caselle di controllo** per selezionare gli analiti per il test.

Utilizzare i quattro (4) **pulsanti rapidi** per effettuare più selezioni come descritto:



La politica dell'istituto sanitario potrebbe richiedere la selezione degli analiti per il test. La politica è impostata nell'applicazione Host dall'amministratore del sistema.



Se richiesto, gli analiti devono essere selezionati prima della fine del test.

## 6.26 Parametri della terapia respiratoria

Utilizzare le **frecche verdi** ai lati della pagina principale Informazioni test per immettere i parametri della terapia respiratoria. Molti campi contengono **caselle di riepilogo a discesa** con le scelte. Diversi testi possono essere inseriti in questi campi usando la tastiera sullo schermo. Selezionare il testo e toccare il tasto Backspace nella tastiera sullo schermo per eliminare il testo nei campi.

I valori vengono registrati solo come riferimento. I valori non influenzano i risultati del test.

### Scelte della casella di riepilogo a discesa:

**Traccia sito:** linea arteriosa, radiale DX, radiale SX, brachiale DX, brachiale SX, femorale DX, femorale SX, linea centrale, tallone SX, tallone DX, PA, RA, RV, Swan Ganz, UAC e UVC.

**Test di Allen:** positivo, negativo e N/A.

**Sist. erogaz.:** ventilatore adulti, AeroMask, AeroTx, AquinOx, AMBU, BiPAP, Cannula, CPAP, Tubo ET, tenda facciale, HFJV, HFNC, HFOV, incubatrice, Neo Vent, NRB, tenda ossigeno, PRB, aria ambiente, collare a T, tubo a T, Vapotherm e Venti Mask.

**Modalità:** AC, BiLevel, CPAP/PS, PAV, PC, PRVC, PS, SIMV, SIMV/PC, TC e VC.

**Unità:** (oltre FIO2) % e l/min.

**FIO2, VT, RR:** richiedono dati numerici.

**TR, PEEP, PS, IT, ET PIP e MAP** richiedono dati numerici.



Toccare sempre il pulsante Salva per memorizzare le Informazioni test, le selezioni test aggiuntive o i parametri della terapia respiratoria immessi al termine del test.

## Terminologia per i parametri della terapia respiratoria

### Traccia sito:

Linea arteriosa	Linea arteriosa
Radiale DX	Radiale destra
Radiale SX	Radiale sinistra
Brachiale DX	Brachiale destra
Brachiale SX	Brachiale sinistra
Femorale DX	Femorale destra
Femorale SX	Femorale sinistra
Linea centrale	Linea centrale
Tallone SX	Tallone sinistro
Tallone DX	Tallone destro
PA	Arteria polmonare
RA	Atrio destro
RV	Ventricolo destro
Swan Ganz	Catetere inserito attraverso il lato destro del cuore per misurare la pressione dell'arteria polmonare.
UAC	Cateteri arteriosi ombelicali
UVC	Cateteri venosi ombelicali

### Sistema di erogazione:

Ventilatore adulti	Ventilatore adulti
AeroMask	Maschera posizionata sulla bocca e sul naso quando è necessario O2 umidificato.
AeroTx	Trattamento a base di aerosol
AquinOx	Cannula nasale riscaldata e umidificata ad alto flusso
AMBU	AMBU (ventilazione manuale di un paziente)
BiPAP	Pressione positiva vie aeree a due livelli
Cannula	Cannula
CPAP	Pressione positiva vie aeree continua
Tubo ET	Tubo endotracheale
Tenda facciale	Tenda facciale
HFJV	Ventilazione jet ad alta frequenza
HFNC	Cannula nasale ad alto flusso
HFOV	Ventilazione oscillatoria ad alta frequenza
Incubatrice	Incubatrice
Neo Vent	Ventilatore neonatale
NRB	Non respiratore
Tenda ossigeno	Tenda ossigeno
PRB	Respiratore parziale

Aria ambiente	Aria ambiente
Collare a T	Collare tracheostomico
Tubo a T	Tubo tracheostomico
Vapotherm	Cannula nasale riscaldata e umidificata
Venti Mask	Maschera di Venturi

**Modalità:**

AC	Ventilazione assistita controllata
BiLevel	Ventilazione a due livelli
CPAP/PS	Pressione positiva vie aeree continua/pressione di supporto
PAV	Ventilazione pressione assistita
PC	Controllo pressione
PRVC	Controllo volume regolato della pressione
PS	Pressione di supporto
SIMV	Ventilazione obbligatoria intermittente sincronizzata
SIMV/PC	Ventilazione obbligatoria intermittente sincronizzata/controllo pressione
TC	Collare tracheostomico
VC	Controllo volume

**Altri parametri:**

FiO2	Frazione di ossigeno inspirato
VT	Volume corrente
RR	Frequenza respiratoria
TR	Frequenza totale
PEEP	Pressione espiratoria positiva finale
PS	Pressione di supporto
IT	Tempo inspiratorio
ET	Tempo espiratorio
PIP	Pressione di picco inspiratorio
MAP	Pressione media nelle vie aeree

## 6.27 Sincronizzazione EDM

Toccare il **pulsante Sincronizzazione EDM**  (o selezionare dal menu Strum.) per sincronizzare l'Host con eDoc Data Manager (EDM).

NOTA: l'amministratore del sistema può configurare il sistema per la sincronizzazione EDM automatica alla chiusura del test. In questo caso, al termine del test e alla chiusura della schermata Reader tramite la X rossa , la sincronizzazione EDM procede.

Durante la sincronizzazione:

1. eDoc Host **carica i risultati del test** (sia esame del sangue che test QA), i record QC elettronico e i dati non elaborati (se applicabile) su EDM.
2. eDoc Host **recupera le informazioni sulla configurazione** da EDM, quali unità, intervalli ed elenchi operatore (se richiesto), nonché data e ora correnti.

Toccare la "X" rossa per chiudere la schermata  o di Logout  al termine della sincronizzazione.

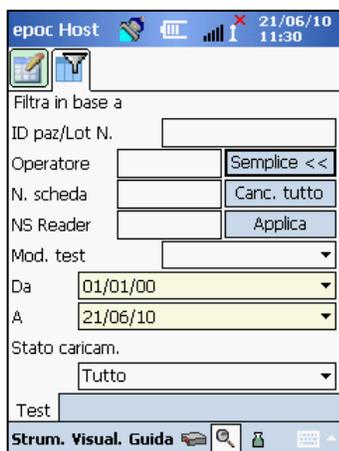


Nota: dopo ciascuna sincronizzazione EDM, i 2000 record del test più recenti rimangono in eDoc Host per poter essere visualizzati e stampati in un secondo tempo.

## 6.28 Modalità Visualizzaz. test

Toccare il **pulsante Modalità di visualizzazione**  sulla barra degli strumenti per visualizzare l'elenco dei risultati del test.

I campi visualizzati nella **pagina dell'elenco**  possono essere selezionati dal menu Visual. sulla barra degli strumenti. Selezionare e deselezionare i campi da visualizzare nella pagina dell'elenco.



**Limitare i risultati del test usando la pagina del filtro** . Inserire i parametri di ricerca quali l'operatore e/o l'intervallo di data per restringere i risultati.

Passare dalla **modalità di filtro "Semplice <<"** a quella **"Avanzata >>"** per limitare/migliorare i parametri di ricerca.

Toccare **Canc. tutto** per rimuovere tutto il testo immesso.

Toccare **Applica** per visualizzare direttamente i risultati filtrati.

Per **visualizzare tutti i risultati per un test**:

1. Posizionare brevemente lo stilo nella riga dei risultati del test desiderata.

Si apre una finestra del menu.

2. Selezionare **Visualizza questo test** nel menu.

**Più test** vengono aperti su schede separate nella parte inferiore della schermata.

3. Toccare le schede per muoversi tra i risultati di più test.

**Contrassegna come non inviato** (utilizzato per ripetere l'invio del test a EDM) e **Rimuovi questo test** sono disponibili solo per l'amministratore del sistema.

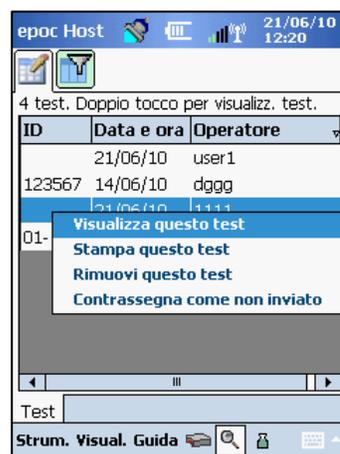
Per **stampare tutti i risultati di un test**:

1. Posizionare brevemente lo stilo nella riga dei risultati del test desiderata.

Si apre una finestra del menu.

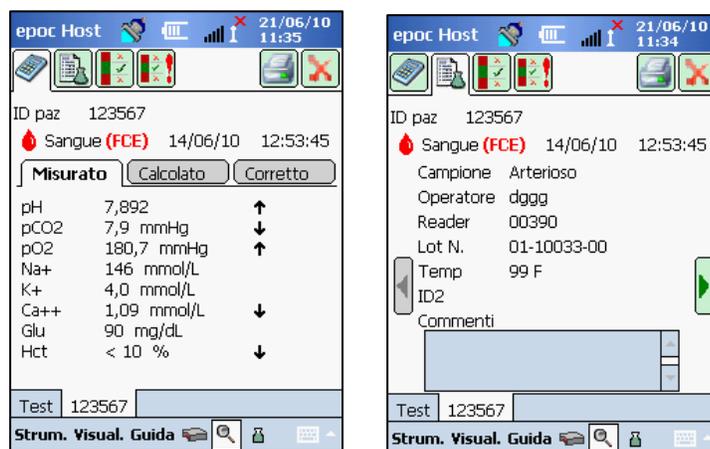
2. Selezionare **Stampa questo test** nel menu

(OPPURE **Stampare il risultato del test** premendo l'icona Stampa nella scheda del risultato del test).



I risultati del test sono disponibili in quattro (4) pagine:

1. **Pagina Risultati del test**  – risultati misurati, calcolati e corretti
2. **Pagina Informazioni test**  – dati immessi con il test
3. **Pagina Intervalli di riferimento**  – intervalli di riferimento per ciascun analita al momento del test
4. **Pagina Intervalli critici**  – intervalli critici per ciascun analita al momento del test



## 6.29 Modalità Visualizzaz. QC elettronico

Toccare il **pulsante Modalità Visualizzaz. QC elettronico**  sulla barra degli strumenti per visualizzare l'elenco dei record QC elettronico.

Per **visualizzare il record QC elettronico**:

1. Premere e tenere premuto brevemente lo stilo sulla riga con il record desiderato.  
Si apre una finestra del menu.
2. Selezionare **Visualizza questo record** nel menu.  
**Più test** vengono aperti su schede separate nella parte inferiore della schermata.
3. Toccare le schede per muoversi tra più record del QC elettronico

Aggiornare l'elenco toccando il **pulsante Aggiorna** , se necessario.



Per **stampare il record QC elettronico**:

1. Posizionare brevemente lo stilo sulla riga con il record desiderato.  
Si apre una finestra del menu.

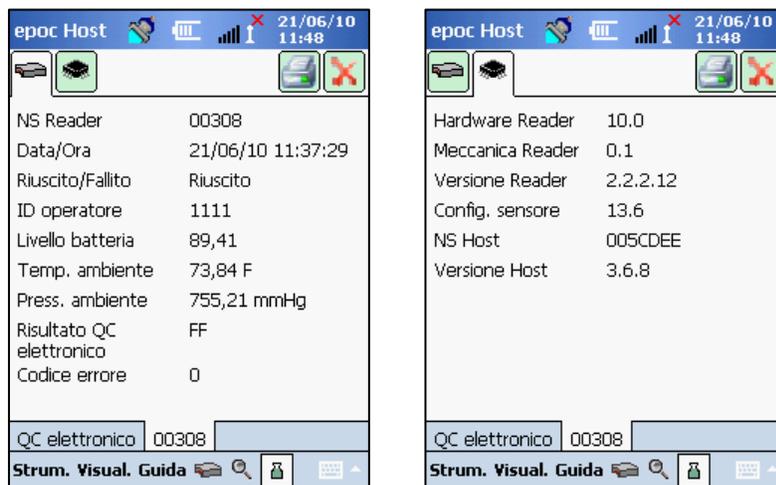
2. Selezionare Stampa questo record nel menu.

(OPPURE **Stampa QC elettronico** premendo l'icona Stampa nella scheda del record QC elettronico).

Ciascun record QC elettronico è disponibile su due (2) pagine:

1. **Pagina Risultati QC elettronico**  – contiene flag risultato riuscito/non riuscito, codici errore e altre informazioni per il record QC elettronico
2. **Pagina Versioni**  – contiene le versioni dell'hardware e del software per il record QC elettronico

Nota: diversamente dai record del test, i record QC elettronico vengono rimossi dall'Host dopo ogni sincronizzazione EDM.

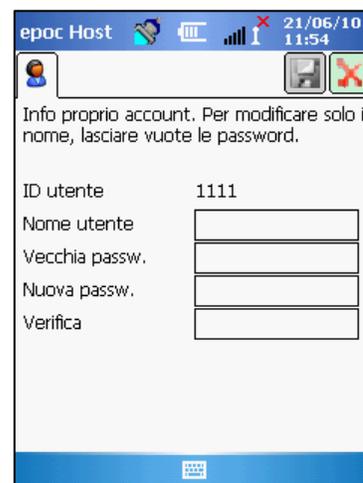


## 6.30 Pagina Opzioni personali

Utilizzare la pagina Opzioni personali  per **modificare la password**.

La pagina non è disponibile se si utilizza EDM. In questo caso, l'utente deve modificare la password tramite EDM. Le modifiche diventano efficaci alla sincronizzazione EDM successiva.

Accedere alla pagina Opzioni personali dal **menu Strumenti**. Immettere la **vecchia e la nuova password**. Digitare ancora la nuova password nel **campo di verifica**. Toccare il pulsante **Salva** per salvare le modifiche.



epoc Host 21/06/10 11:54

Info proprio account. Per modificare solo il nome, lasciare vuote le password.

ID utente 1111

Nome utente

Vecchia passw.

Nuova passw.

Verifica

## 7.1 Informazioni generali

---

L'account amministratore è un tipo particolare di account utente nell'applicazione epoc Host che consente di personalizzare e gestire le impostazioni del sistema. Esiste **un solo account amministratore**. L'amministratore del sistema necessita di una formazione aggiuntiva per gestire impostazioni critiche, non disponibili per gli operatori, che possono influenzare le prestazioni del sistema epoc.

## 7.2 Primo accesso dell'amministratore

---

Al primo accesso, l'amministratore del sistema deve utilizzare le impostazioni predefinite del produttore per l'account amministratore:

**ID utente:** administrator

**Password:** administrator

Per motivi di sicurezza l'amministratore deve modificare la password dopo l'accesso. Conservare la nuova password in un luogo sicuro. L'amministratore non potrà accedere all'account amministratore se la password corrispondente, una volta modificata, viene in seguito persa e dimenticata.



Contattare Epocal per ottenere una password temporanea di ripristino se la password dell'amministratore è stata modificata e non è più disponibile per l'uso.

## 7.3 Limitazioni d'uso

---



epoc Host è destinato all'uso con il sistema di analisi ematiche epoc. epoc Host non è un computer multiuso. Utilizzare solo le funzioni del computer portatile descritte nel Manuale del sistema epoc.



Non installare mai software standard reperibili sul mercato nel computer portatile senza l'autorizzazione scritta di Epocal Inc. Epocal non è responsabile dell'utilizzo di software non autorizzati che possono influire sul funzionamento del sistema epoc.



epoc Host è totalmente autosufficiente. Non sincronizzare con altri computer diversi da epoc Data Manager. Non utilizzare mai epoc Host con supporti desktop dotati di cavo per la sincronizzazione con altri dispositivi.



La funzionalità Wi-Fi di epoc Host è disattivata per impostazione predefinita. La funzionalità Wi-Fi deve essere attivata e configurata esclusivamente per l'uso con epoc Data Manager o stampanti compatibili con epoc.



epoc Host supporta il download di dati solo in epoc Data Manager. I risultati dei test sono destinati ad essere visualizzati solo sul display di epoc Host o stampati tramite stampanti compatibili con epoc.



Modificare le impostazioni delle opzioni di amministrazione con cautela. Verificare sempre che le modifiche apportate forniscano i risultati previsti prima di procedere alle analisi sui pazienti.

## 7.4 Accesso dell'amministratore

---

Un operatore che utilizza l'applicazione epoc Host possiede un accesso limitato al sistema e non gli è consentito uscire dall'applicazione per accedere a un altro software nel sistema operativo del computer portatile. In questo modo ci si assicura che l'operatore non sia in grado di modificare impostazioni importanti nell'applicazione epoc Host o nel sistema operativo Windows Mobile.

Accedere all'account dell'amministratore per accedere alle impostazioni aggiuntive dell'applicazione epoc Host e del sistema operativo che è possibile modificare.

Eeguire un reset software per tornare alla schermata di Login e accedere come amministratore.

Come amministratore, toccare il menu Strumenti sulla barra degli strumenti, quindi Esci per accedere al sistema operativo Windows Mobile.



epoc Host è impostato dal produttore per offrire prestazioni ottimali. Qualsiasi modifica delle impostazioni del software o l'installazione di software non autorizzati può avere un impatto negativo sulle prestazioni del sistema epoc.

## 7.5 Sistema operativo Windows Mobile™

---

Questa sezione descrive solo gli aspetti del sistema operativo necessari per l'uso del computer portatile come epoc Host. L'amministratore deve esaminare queste informazioni e impostare in modo appropriato epoc Host prima di utilizzarlo per le analisi sui pazienti. L'Host viene fornito con Windows Mobile™ versione 5.0 in inglese per pocket PC già installato.

### 7.5.1 Impostazioni di alimentazione

Le impostazioni di alimentazione e retroilluminazione vengono ignorate dal software epoc Host usando l'impostazione epoc Host "Logout dopo inattività" al fine di ottimizzare la durata della batteria. La regolazione di tali impostazioni nel sistema operativo non ha alcun effetto.

### 7.5.2 Impostazioni internazionali

Le impostazioni internazionali devono essere definite in epoc Host e vengono descritte più avanti in questa sezione, nel sottotitolo "Pagina Identificazione e Lingua".



Non modificare le impostazioni internazionali all'interno del sistema operativo. Tali impostazioni vengono modificate automaticamente dal software epoc Host in base alla lingua selezionata.

### 7.5.3 Impostazioni Wireless

**Bluetooth™** è una tecnologia per la comunicazione wireless a corto raggio. I dispositivi con funzionalità Bluetooth possono scambiare informazioni a una distanza di circa 10 metri (30 piedi) o superiore senza un collegamento fisico.

epoc Host integra una tecnologia Bluetooth, dedicata alla comunicazione wireless con uno o più epoc Reader. Il software epoc Host attiva automaticamente il Bluetooth, quando richiesto. Nei rari casi in cui Bluetooth non dovesse funzionare, eseguire un reset software.

**Wi-Fi** è una tecnologia per la comunicazione wireless a raggio più lungo, utilizzata per il collegamento e il trasferimento di informazioni tra epoc Host ed epoc Data Manager ("EDM").

Se si utilizza EDM, il software epoc Host garantisce l'attivazione del Wi-Fi. Tuttavia specifiche impostazioni di connessione Wi-Fi, incluse le impostazioni di sicurezza, devono essere configurate in base alla politica e alla rete dell'istituto.

Ulteriori informazioni sulle impostazioni Wi-Fi sono disponibili nella "Guida per l'utente del computer portatile SoMo™ 650" e in altre guide per l'utente relative a socket Wi-Fi disponibili sul sito [www.socketmobile.com](http://www.socketmobile.com).

## 7.6 Interfaccia utente dell'amministratore

---

Esistono numerose opzioni aggiuntive per la configurazione di epoc Host.

Se si utilizza epoc Data Manager ("EDM"), epoc Host può essere configurato per **EDM presente** ("Sì" o "No"). Toccare **Strumenti > Opzioni EDM** sulla barra degli strumenti.

Se "Sì", EDM è presente, l'amministrazione Host viene eseguita tramite EDM. Fare riferimento alle sezioni dedicate alla configurazione dell'Host nella sezione EDM del presente manuale.



Tutte le opzioni dell'amministrazione Host configurate in EDM vengono trasferite a ciascun Host in corrispondenza di ogni sincronizzazione.

Se "No", EDM non è presente, l'amministrazione Host viene eseguita accedendo come amministratore all'applicazione epoc Host tramite l'Host. Procedere come segue per configurare un epoc Host senza EDM.

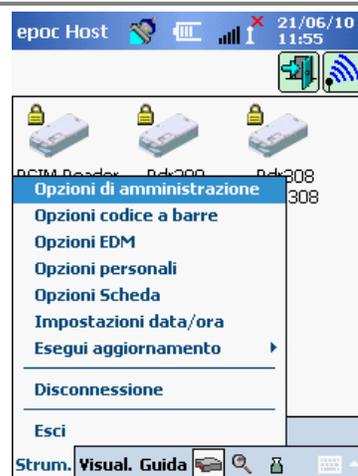
## 7.7 Opzioni amministratore

Per accedere alle opzioni amministratore, toccare **Strum.** > **Opzioni di amministrazione** sulla barra degli strumenti.

Sono disponibili **cinque (5) pagine di opzioni**. Navigare utilizzando le schede pagina nella parte superiore della schermata.

Premere il pulsante **Salva**  dopo ogni modifica per renderla efficace. Viene visualizzato un **messaggio di conferma** quando le modifiche vengono salvate correttamente.

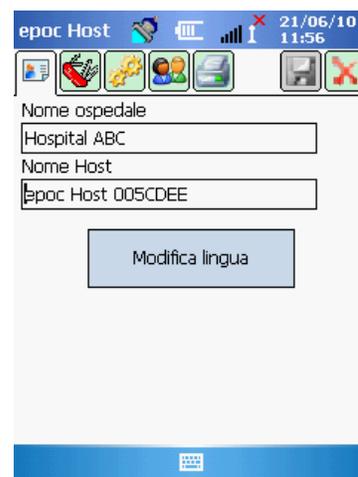
Premere il pulsante **Chiudi**  per uscire dalle opzioni di amministratore. Viene visualizzata una **casella di avviso** se le modifiche non vengono salvate.



### 7.7.1 Pagina Identificazione e lingua

Immettere il Nome ospedale e il Nome Host desiderato.

Premere il pulsante **Modifica lingua** per modificare la lingua per epoc Host. Dopo aver cambiato la lingua e premuto Salva , viene effettuato il reset di epoc Host per rendere efficace la modifica.



### 7.7.2 Pagina Configurazione generale

#### A. Livelli di autenticazione utente

##### i) Login/Esecuz. test

Impostare i requisiti per l'accesso scegliendo il pulsante di opzione appropriato:

**ID/Password:** tutti gli utenti necessitano sia di un ID utente che di una password validi per il login.

**Solo ID:** tutti gli utenti necessitano solo di un ID utente valido per il login.

**Nessuno:** qualsiasi ID utente immesso nel campo ID login utente viene accettato. Non è richiesta alcuna password, ma il campo ID utente non può essere vuoto.



Negli ambienti con più utenti sono sempre necessari sia l'ID utente che la password per il login.

## ii) Visualizzaz. test

Selezionare il pulsante di opzione appropriato in **Visualizzaz. test**. Scegliere almeno lo stesso livello dell'autenticazione di accesso.

La tabella seguente mostra tutte le combinazioni possibili dei livelli di autenticazione di accesso/visualizzazione test e il loro impatto sull'utente.

Login	Visualizzaz. test	Descrizione
ID/Password	ID/Password	L'immissione di ID utente e password validi al login consente all'utente di eseguire i test e di visualizzare i risultati dei test precedenti.
Solo ID	ID/Password	L'immissione dell'ID utente valido al login consente all'utente di eseguire i test. L'utente deve scollegarsi e riaccedere con un ID utente e una password validi per visualizzare i risultati dei test precedenti.
Solo ID	Solo ID	L'immissione del solo ID utente valido al login consente all'utente di eseguire i test e di visualizzare i risultati dei test precedenti.
Nessuna	ID/Password	L'immissione di qualsiasi ID utente al login consente all'utente di eseguire i test. L'utente deve scollegarsi e riaccedere con un ID utente e una password validi per visualizzare i risultati dei test precedenti.
Nessuna	Solo ID	L'immissione di qualsiasi ID utente al login consente all'utente di eseguire i test. L'utente deve scollegarsi e riaccedere solo con un ID utente valido per visualizzare i risultati dei test precedenti.
Nessuna	Nessuna	L'immissione di qualsiasi ID utente al login consente all'utente di eseguire i test e di visualizzare i risultati dei test precedenti.

## B. Salva dati non elaborati

Le opzioni per **salvare i dati non elaborati** consentono all'applicazione epoc Host di salvare dati aggiuntivi sui test per la diagnosi di un problema verificatosi nell'esecuzione del test.

Sono disponibili **tre (3) impostazioni: Sempre, Mai e In avaria**. I dati aggiuntivi salvati non sono disponibili per l'utente o l'amministratore. Possono essere recuperati solo dal personale autorizzato Epocal.

Il salvataggio dei dati non elaborati richiede quantità considerevoli di memoria aggiuntiva nell'Host e rallenta l'esecuzione dell'applicazione. Attivare il salvataggio dei dati non elaborati solo quando richiesto dal personale tecnico Epocal.

Premere il **pulsante Rimuovi** per rimuovere tutti i file di dati non elaborati salvati.

## C. Consentire uso schede scadute?

Per impostazione predefinita l'opzione resta non selezionata. Le test card scadute vengono rifiutate.

Il sistema epoc controlla la data di scadenza sulla test card quando viene inserita nel Reader. Se l'utente inserisce una test card scaduta, la scheda viene rifiutata.

In condizioni normali di esecuzione del test viene visualizzato il seguente messaggio:

**"Attenzione! Test card scaduta. Inserire una nuova test card."**

Selezionare l'opzione per **eseguire le schede scadute solo per scopi di formazione**.

Una volta selezionata questa opzione, il test viene eseguito in modo normale ma i risultati del test non vengono visualizzati, non vengono salvati e non sono disponibili per una visualizzazione successiva.

Per un breve periodo viene visualizzato il seguente messaggio:

**"Attenzione! Test card scaduta. I risultati non saranno visualizzati"**

#### D. Richiedere selezione tipo campione?

Selezionare l'opzione se la politica dell'istituto sanitario richiede la selezione del tipo di campione per ciascun test. Una volta selezionata, l'opzione non consente di visualizzare i risultati del test finché l'utente non seleziona il tipo di campione.

#### E. Consentire roaming wireless?

La selezione dell'opzione dipende dall'infrastruttura della rete Wi-Fi dell'ambiente installato per le comunicazioni di rete di epoc Host con EDM. L'impostazione corretta dell'opzione viene determinata durante l'implementazione del sito.

#### F. Chiudere test completi dopo 15 min?

Selezionare l'opzione per scollegarsi automaticamente dall'epoc Reader e per chiudere il test dopo 15 minuti di inattività al termine di un test riuscito. Ciò consente la sincronizzazione automatica con EDM, se applicabile. Per completare un test con successo, immettere tutte le voci dati richieste.

### 7.7.3 Pagina del paziente e della sicurezza

#### A. Lunghezza ID paziente fissa?

Selezionare l'opzione per impostare la lunghezza fissa del campo dell'ID paziente nel record del test. Utilizzare l'elenco a discesa per selezionare la lunghezza del campo, da 1 a 23 caratteri.

#### B. Unità temperatura

Impostare l'unità di misura della temperatura per l'applicazione epoc Host.

#### C. Logout dopo inattività? [1-5 min]

Selezionare questa opzione per consentire il logout dell'utente dopo un periodo di inattività dell'Host. Selezionare il numero di minuti prima del logout nell'elenco a discesa. Se epoc Host è **alimentato a batteria** senza alimentazione esterna **si spegne** dopo la disconnessione. Questa opzione deve essere usata per **preservare la carica della batteria**.

#### D. Logout dopo spegnimento?

Se selezionata, l'applicazione Host scollega automaticamente l'utente quando si effettua lo spegnimento tramite il pulsante di accensione (in alto a destra in epoc Host).



The screenshot shows the 'epoc Host' settings interface. At the top, there is a status bar with the text 'epoc Host', signal strength, battery level, and the date/time '21/06/10 11:57'. Below the status bar are several icons. The main settings area includes:

- Lunghezza ID paziente fissa? (with a dropdown menu showing '5')
- Unità temperatura: F (with a dropdown menu)
- Logout dopo inattività? (with a dropdown menu showing '5 min')
- Logout dopo spegnimento?
- Azione alla chiusura del test:
  - Nessuno
  - Sincronizza
  - Sync. e logout (un test alla volta)

## 7.7.4 Pagina Account utente

Utilizzare la pagina Account utente per **aggiungere, rimuovere o modificare gli account utente** se non si utilizza EDM.

Selezionare un utente nell'elenco a discesa per **visualizzare gli account utente** in epoc Host. Toccare un nome utente per visualizzare le informazioni sull'utente, fra queste:

**Nome** - nome utente

**Stato** - abilitato o bloccato

**Creazione** - data di creazione account utente

**Scadenza** - data di scadenza account utente

**Si può eseg. QA?** - Sì o No

L'account amministratore non viene visualizzato.

Selezionare un utente nell'elenco a discesa. Premere il pulsante **Aggiungi** per **aggiungere un nuovo account utente**. L'utente deve fornire tutte le informazioni, inclusi:

**ID utente** - identificatore principale account utente. L'ID utente deve essere esclusivo e non c'è distinzione fra maiuscole e minuscole.

**Nome** - nome utente associato all'ID utente

**Password** - password di accesso. La password distingue tra lettere maiuscole e minuscole.

**Scadenza** - data di scadenza account utente

**Consenti all'uten. di eseg. test QA?** - selezionare per attivare questa funzione

Al termine, premere il pulsante **Aggiungi**. Premere il pulsante **Salva**  dopo l'aggiunta di uno o più utenti.

Selezionare un utente nell'elenco a discesa. Premere il pulsante **Rimuovi**, quindi premere **Rimuovi** per **rimuovere l'utente**.

Premere il pulsante **Salva**  dopo aver rimosso uno o più utenti.

Selezionare un utente nell'elenco a discesa. Premere il pulsante **Modifica** per **modificare l'account utente**.

Premere il pulsante **Salva**  al termine di una o più modifiche.

Premere il pulsante **Chiudi**  per **uscire dalla pagina Account utente**.



## 7.7.5 Pagina Impostazione stampanti

Utilizzare la pagina Impostazione stampanti per **aggiungere, rimuovere o modificare le stampanti.**

Per **selezionare la stampante**, utilizzare l'elenco a discesa delle **stampanti**. Toccare la stampante selezionata per visualizzare le impostazioni correnti della stampante.

Premere il pulsante **Aggiungi** per **aggiungere una nuova stampante**. L'utente deve fornire tutte le informazioni, incluse:

**Nome** - nome associato alla stampante

**Indirizzo** - selezionare **Bluetooth** per la stampante Bluetooth o immettere l'**indirizzo IP** per la stampante Wi-Fi.

**Stampa calcolati?** - "Sì" per attivare, "No" per disattivare.

**Stampa corretti?** (risultati dei gas nel sangue corretti in base alla temperatura del paziente) - "Sì" per attivare, "No" per disattivare.

**Stampa Info test?** (parametri terapia respiratoria immessi) - "Sì" per attivare, "No" per disattivare.

**Predef.?** - "Sì" per attivare, "No" per disattivare.

**Tipo stampante** - "Bluetooth" o "Wi-Fi"



epoc Host		
Aggiungi	Rimuovi	Modifica
Selezione	epoc	
Indirizzo	00:03:7A:38:64:D8	
Stampa calcolati?	Sì	
Stampa corretti?	Sì	
Stampa Info test?	Sì	
Predef.?	No	
Tipo stampante	Bluetooth	
Stampa pag. prova		

Premere il pulsante **Salva**  dopo l'aggiunta di una o più stampanti.

Selezionare la stampante nell'elenco a discesa. Toccare il pulsante **Rimuovi**, quindi premere **Rimuovi** per **rimuovere la stampante**.

Premere il pulsante **Salva**  dopo aver rimosso una o più stampanti.

Selezionare la stampante nell'elenco a discesa. Premere il pulsante **Modifica** per **modificare le impostazioni della stampante**.

Premere il pulsante **Salva**  al termine di una o più modifiche.

Per **collegarsi alla stampante**, il Bluetooth o l'indirizzo IP della stampante deve essere impostato sulla base delle specifiche della stampante.

Accendere la stampante tenendo premuto il pulsante di alimentazione carta ("Feed") per individuare l'indirizzo Bluetooth della **stampante Bluetooth EPSON TM-P60**. Viene stampata una **pagina di stato** della stampante che riporta l'indirizzo Bluetooth.

L'indirizzo IP predefinito dal produttore per le **stampanti Wi-Fi EPSON TM-T88IV** e **TM-P60** è 192.168.192.168.

Utilizzare **Stampa pag. prova** per controllare la connettività della stampante.

Epocal fornisce un elenco di tutte le stampanti autorizzate per l'uso con epoc Reader ed epoc Host del presente manuale.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della stampante, comprese le informazioni sulla configurazione wireless.

Le istruzioni riportate di seguito non sono destinate a sostituire o ad annullare le istruzioni e/o i suggerimenti del produttore della stampante.



Solo le stampanti elencate nel presente manuale sono autorizzate per l'uso con epoc Host.



Le stampanti sono dispositivi informatici non approvati per l'uso nelle vicinanze (dintorni) del paziente. Per "dintorni del paziente" si intende lo spazio in cui le superfici sono soggette al contatto con il paziente. Ciò comprende uno spazio non inferiore a 6 piedi (1,8 m) in tutte le direzioni oltre il paziente o oltre il perimetro del letto, nella stanza del paziente.

## 7.8 Pagina Opzioni codice a barre

Toccare la **pagina Opzioni codice a barre** nel **menu Strumenti** per impostare determinati campi di immissione testo in modo da consentire solo simboli del codice a barre specifici o rimuovere automaticamente le cifre iniziali o finali del codice a barre scansionato.

**Tipo di campo** - selezionare il campo di immissione testo al quale vengono applicate le impostazioni. Le opzioni includono:

**ID utente** - ID utente

**Password** - password utente

**ID paz./Lot N.** - si applica all'ID paziente ("ID paz.") per le analisi ematiche o al numero di lotto ("Num. lotto") per il test QA.

**ID2** - secondo campo ID ("Id2") (solo analisi ematiche)

**Commento** - campo Commento

**Altro** - usare per le impostazioni del codice a barre per tutti gli altri campi di immissione testo possibili.

Compilare i campi **Rit. inizio e/o Rit. fine** con il numero di cifre da rimuovere dall'inizio e/o dalla fine del **codice a barre scansionato**.

**Nota:** per l'**ID paziente**, i codici a barre vengono rifiutati se la lunghezza non è corretta dopo il ritaglio.

Selezionare **una o più caselle di controllo per i simboli del codice a barre** per applicare i simboli selezionati a un particolare **tipo di campo**.

Premere sempre il pulsante **Salva**  dopo eventuali modifiche per renderle efficaci.

epoc Host	
21/06/10 12:00	
Tipo di campo: ID utente	
Inizio rit.: 0	Fine rit.: 0
<input checked="" type="checkbox"/> LIPC-A	<input checked="" type="checkbox"/> Code-39
<input checked="" type="checkbox"/> LIPC-E	<input checked="" type="checkbox"/> Trioptic Code-39
<input checked="" type="checkbox"/> LIPC-E1	<input checked="" type="checkbox"/> ISBT-1281
<input checked="" type="checkbox"/> EAN-8	<input checked="" type="checkbox"/> Code-93
<input checked="" type="checkbox"/> EAN-13	<input checked="" type="checkbox"/> Interleaved 2 di 5
<input checked="" type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Discreto 2 di 5
<input checked="" type="checkbox"/> Code-128	<input checked="" type="checkbox"/> Codabar
<input checked="" type="checkbox"/> UCC EAN-128	<input checked="" type="checkbox"/> MSI
<input checked="" type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion	

## 7.9 Pagina Opzioni EDM

---

Utilizzare la pagina **Opzioni EDM**  per impostare il collegamento a epoc Data Manager (EDM). Indicare "Sì" o "No" come appropriato. Se "Sì", impostare l'indirizzo IP corretto e il numero della porta per la posizione del server EDM. L'indirizzo IP deve essere impostato usando il formato XXX.XXX.XXX.XXX e il valore del numero della porta deve essere compreso tra 1 e 65535.

Toccare la pagina **Opzioni EDM** nel menu **Strum.** per iniziare.



epoc Host 21/06/10 12:01

EDM presente?  Sì  No

Indirizzo EDM 192.168.10.149

Numero porta 12345

Prova collegamento EDM

Premere sempre il pulsante **Salva**  dopo eventuali modifiche per renderle efficaci.

## 7.10 Pagine Opzioni scheda

Utilizzare le pagine **Opzioni scheda** per impostare l'elenco dei test predefiniti, i limiti superiori e inferiori dell'intervallo di riferimento e critico per ciascun analita notificato dall'applicazione Host e le unità di misura per ciascun valore notificato.

Gli **intervalli di riferimento predefiniti** vengono impostati dal produttore e corrispondono alle specifiche della test card. Gli **intervalli critici predefiniti** sono impostati dal produttore su valori al di fuori degli intervalli notificabili. Questo disabilita di fatto gli intervalli critici predefiniti.

Toccare la pagina **Opzioni scheda** nel menu **Strumenti** per iniziare. Selezionare le schede nella parte superiore della schermata per navigare tra le cinque (5) pagine di opzioni disponibili.

Premere sempre il pulsante **Salva**  dopo eventuali modifiche per renderle efficaci.

### 7.10.1 Pagina Impostazioni selezione test

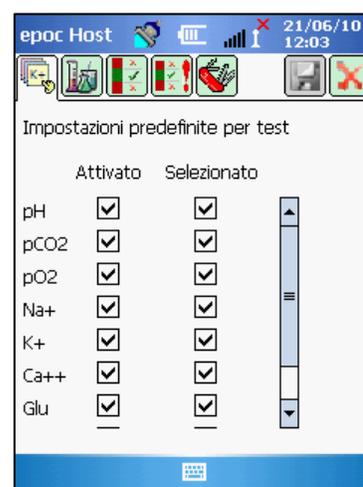
Selezionare la scheda della pagina Impostazioni selezione test  per **attivare/disattivare** o **selezionare/deselezionare gli analiti per il test**.

Fare clic sulla casella di controllo appropriata per la selezione test.

**Attivato** - scegliere solo gli analiti utilizzabili per il test. Per ottenere i risultati del test durante l'esecuzione di un test sono disponibili solo gli analiti attivati.

**Selezionato** - scegliere gli analiti che, per impostazione predefinita, devono risultare inizialmente come "Selezionato" durante l'esecuzione di un test.

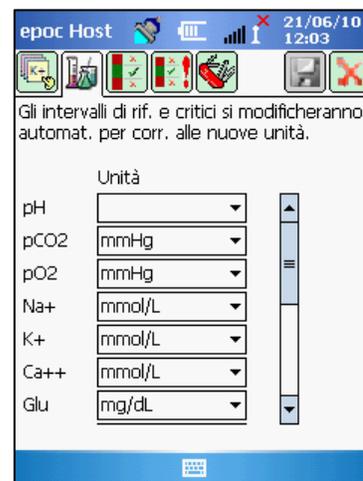
**Attivato/non selezionato** - l'analita è disponibile ma deve essere selezionato durante il test per fornire risultati.



### 7.10.2 Pagina Impostazioni unità

Selezionare la scheda della pagina Impostazioni unità  per impostare le **unità di misura dell'analita**.

Selezionare le unità appropriate nell'elenco a discesa accanto all'analita. I valori dell'intervallo di riferimento vengono convertiti automaticamente per corrispondere alle nuove unità di misura.



### 7.10.3 Pagina Impostazioni intervalli di riferimento

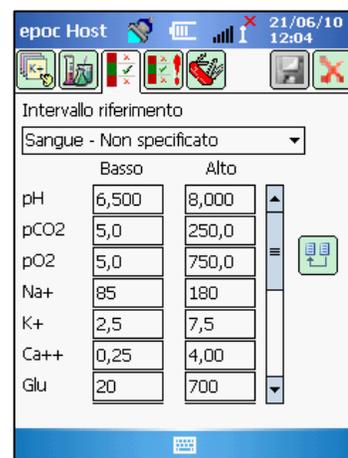
Selezionare la scheda della pagina Impostazioni intervalli di riferimento  per impostare gli **intervalli di riferimento**.

Selezionare il **tipo di campione** appropriato nell'elenco a discesa dell'intervallo di riferimento.

Usare la **barra di scorrimento** per visualizzare le informazioni non presenti nella schermata.

Per modificare il valore inferiore o superiore dell'intervallo di riferimento, toccare il **campo di testo** dove il valore viene visualizzato. **Evidenziare e modificare i valori** tramite la tastiera di immissione di testo.

Completate le modifiche, toccare il pulsante **Salva**  per salvare le modifiche. Se i valori non sono compresi nell'intervallo consentito, viene visualizzato un avviso che riporta i valori dell'intervallo consentito.



	Basso	Alto
pH	6,500	8,000
pCO2	5,0	250,0
pO2	5,0	750,0
Na+	85	180
K+	2,5	7,5
Ca++	0,25	4,00
Glu	20	700

**Trasferire i valori** ad altri tipi di campione utilizzando il pulsante **Trasferisci** . Toccare il pulsante **Trasferisci** e selezionare l'intervallo dei valori da copiare nell'elenco a discesa. Toccare **copia** e **salva**.



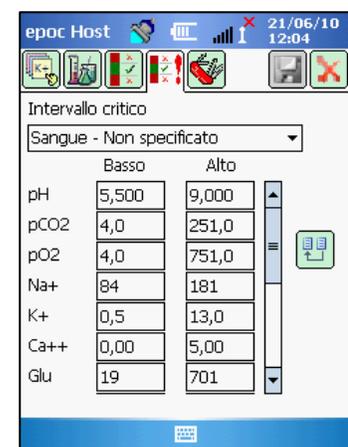
La modifica degli intervalli di riferimento influisce sugli intervalli applicati ai risultati dei test **futuri** ma non sui risultati dei test precedenti e salvati.



I valori impostati dal produttore per gli intervalli normali per ciascun analita si basano sui valori stabiliti per il campione di sangue arterioso nelle specifiche della Test card BGEM.

### 7.10.4 Pagina Impostazioni intervalli critici

Gli **intervalli critici** vengono immessi con le stesse modalità degli **intervalli di riferimento**. I valori degli intervalli critici vengono impostati dal produttore come valori al di fuori dell'intervallo notificabile per ciascun analita. I valori non compresi nell'intervallo notificabile non vengono segnalati come "critici". Quindi l'utente deve impostare gli intervalli critici sulla base delle procedure interne dell'istituto sanitario.



	Basso	Alto
pH	5,500	9,000
pCO2	4,0	251,0
pO2	4,0	751,0
Na+	84	181
K+	0,5	13,0
Ca++	0,00	5,00
Glu	19	701

Selezionare la scheda nella pagina Impostazione intervalli critici per impostare gli **intervalli critici**.

Intervalli critici impostati in fabbrica			
Analita	Basso	Alto	Unità
pH	5,500	9,000	
pCO <sub>2</sub>	4,0	251,0	mmHg
pO <sub>2</sub>	4,0	751,0	mmHg
Na <sup>++</sup>	84	181	mmol/L
K <sup>+</sup>	0,5	13,0	mmol/L
Ca <sup>++</sup>	0,00	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 <sub>3</sub> <sup>-</sup>	0,0	86,0	mmol/L
cTCO <sub>2</sub>	0,0	86,0	mmol/L
BE(ecf)	-31,0	31,0	mmol/L
BE(b)	-31,0	31,0	mmol/L
cSO <sub>2</sub>	-1,0	101,0	%

Selezionare il **tipo di campione** appropriato nell'elenco a discesa dell'intervallo critico.

Usare la **barra di scorrimento** per visualizzare le informazioni non presenti nella schermata.

Per modificare il valore inferiore o superiore dell'intervallo critico, toccare il **campo di testo** dove il valore viene visualizzato. **Evidenziare e modificare i valori** tramite la tastiera di immissione di testo.

Completate le modifiche, toccare il pulsante **Salva**  per salvare le modifiche.

**Trasferire i valori** ad altri tipi di campione utilizzando il pulsante Trasferisci . Toccate il pulsante Trasferisci e selezionare l'intervallo dei valori da copiare nell'elenco a discesa. Toccate **copia** e **salva**.

### 7.10.5 Pagina Impostazioni test

Selezionare la scheda della pagina Impostazioni test  per modificare le opzioni delle **impostazioni del test**.

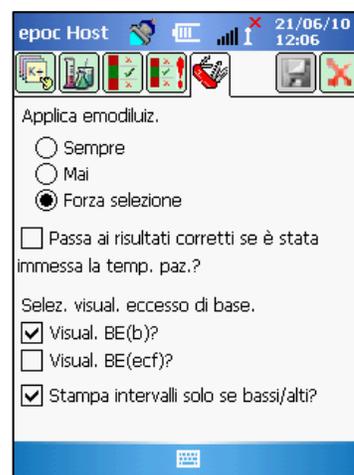
Usare **Applica emodiluz.** per correggere il **risultato dell'ematocrito** per il livello di emodiluzione in un campione del paziente. Le opzioni disponibili sono **Sempre**, **Mai** o **Forza selezione**, che richiede la selezione dell'utente durante il test.

Nota: per informazioni dettagliate sulla misurazione dell'ematocrito, fare riferimento alla sezione **Metodo di misurazione** nei principi di funzionamento e alla **sezione Ematocrito** delle specifiche della test card.

Selezionare l'opzione **Passa ai risultati corretti se è stata immessa la temp. paz.?** per visualizzare la scheda della pagina Risultati corretti per temperatura per prima nella pagina **Risultati del test** (la scheda Risultati misurati è sempre disponibile per la visualizzazione dei risultati errati).

Selezionare **Visual. BE(b)?** e/o **Visual. BE(efc)?** per determinare i risultati dell'eccesso di base da visualizzare durante l'esecuzione di un test (deve esserne selezionato almeno uno).

Selezionare **Stampa intervalli solo se bassi/alti?** in caso si desideri ridurre la lunghezza della stampa, nei documenti prodotti dalla stampante termica di epoc Host, visualizzando gli intervalli solo se un risultato non è compreso nell'intervallo previsto.



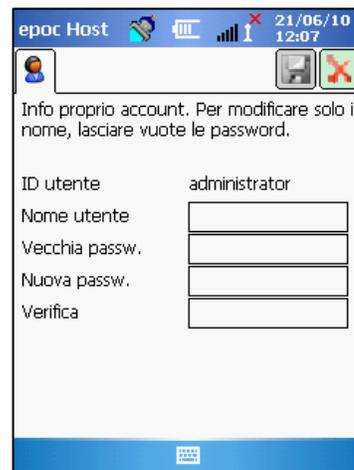
## 7.11 Pagina Opzioni personali

---

Usare la pagina Opzioni personali  per **modificare la password dell'amministratore**.

La pagina non è disponibile se si utilizza EDM. In questo caso l'amministratore può modificare la password tramite EDM. Le modifiche diventano efficaci alla sincronizzazione EDM successiva.

Accedere alla pagina Opzioni personali dal **menu Strumenti**. Immettere la **vecchia e la nuova password**. Digitare ancora la nuova password nel **campo di verifica**. Premere il pulsante **Salva** per salvare le modifiche.



epoc Host 21/06/10 12:07

Info proprio account. Per modificare solo il nome, lasciare vuote le password.

ID utente	administrator
Nome utente	<input type="text"/>
Vecchia passw.	<input type="text"/>
Nuova passw.	<input type="text"/>
Verifica	<input type="text"/>

## 7.12 Aggiornamenti software

---

**Nota:** sono necessari aggiornamenti periodici del software del sistema epoc. Inoltre, il **software** epoc Host **scade** ed è necessario aggiornarlo per proseguire con le analisi. In questo modo si garantisce che il sistema epoc sia configurato al meglio per le test card di più recente produzione. Verificare l'aggiornamento del prodotto per una particolare revisione del software o contattare l'Assistenza tecnica per informazioni relative alla data di scadenza del software installato.

Il software del sistema epoc viene fornito tramite un file di "aggiornamento". Ciascun file di aggiornamento contiene sempre 3 componenti: 1) software epoc Host 2) configurazione del sensore epoc 3) firmware di epoc Reader. A volte 1, 2 o tutti e 3 i componenti vengono aggiornati (i componenti non modificati rimangono come nella versione precedente).

Tutti gli aggiornamenti software vengono eseguiti aggiornando prima epoc Host, quindi (se applicabile) epoc Reader (il processo di aggiornamento di epoc Host copia il firmware di epoc Reader e lo salva su epoc Host per procedere successivamente all'aggiornamento di epoc Reader).

**Aggiornamento automatico** - l'amministratore del sistema può configurare epoc Data Manager in modo da inviare automaticamente l'aggiornamento a epoc Host quando viene sincronizzato; epoc Host viene quindi aggiornato dopo il logout successivo.

La parte restante di questa sottosezione descrive gli aggiornamenti del software quando non si utilizza la funzione di aggiornamento automatico.

L'amministratore del sistema deve avere effettuato l'accesso per eseguire gli aggiornamenti. **L'opzione Esegui aggiornamento** nel **menu Strum.** consente all'amministratore di aggiornare il software epoc Host scaricando il nuovo file di aggiornamento da EDM, da una scheda SD o da un altro epoc Host aggiornato.

## 7.12.1 Aggiornamento da EDM

Quando si utilizza EDM per l'aggiornamento, l'impostazione di EDM nell'Host deve essere "Sì" e il file di aggiornamento appropriato deve essere caricato prima su EDM.

Quindi selezionare **Esegui aggiornamento** e **Da EDM** nel **menu Strum**. quindi seguire le indicazioni.



Una volta ricevuto l'aggiornamento, toccare la X rossa  per iniziare l'aggiornamento. L'applicazione epoc Host quindi informa l'amministratore dell'aggiornamento e inizia immediatamente ad aggiornare epoc Host. Questo processo riavvia l'applicazione epoc Host e torna alla pagina di Login al termine dell'aggiornamento.



## 7.12.2 Aggiornamento da scheda SD

Lo slot per la scheda SD si trova all'estremità superiore di epoc Host, di fronte allo slot dello scanner codici a barre. Rimuovere attentamente lo scanner codici a barre per accedere allo slot della scheda SD (consultare la sezione 6 per informazioni sulla rimozione del supporto dell'Host e accedere allo slot SD).

Inserire la scheda SD (contenente il file di aggiornamento corretto) nello slot SD. Selezionare **Esegui aggiornamento** e **Da scheda SD** nel **menu Strum**. quindi seguire le indicazioni.

La procedura di aggiornamento prosegue (in modo simile al metodo Da EDM).

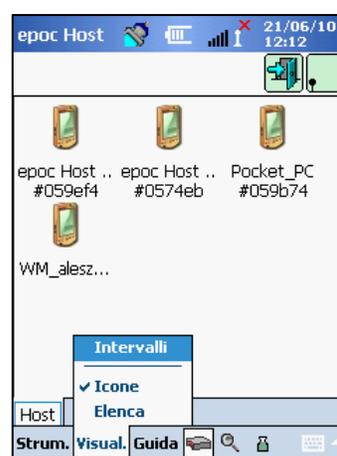
### 7.12.3 Aggiornamento da un altro Host

Quando si aggiorna da un altro epoc Host, l'impostazione EDM nell'Host deve essere "No" e l'altro epoc Host deve essere già aggiornato.

Quindi selezionare **Esegui aggiornamento** e **Da Host** nel **menu Strum.** epoc Host inizia immediatamente la ricerca di altri epoc Host vicini tramite Bluetooth. Una volta rilevati, tali Host vengono elencati come riportato di seguito. Selezionare **Visual. elenco** per visualizzare il nome completo dell'Host, se necessario.



Toccare e tenere premuto (o toccare due volte) l'Host dal quale si desidera aggiornare e seguire le indicazioni.



Una volta ricevuto l'aggiornamento, toccare la X rossa  per iniziare l'aggiornamento. L'applicazione epoc Host quindi informa l'amministratore dell'aggiornamento e inizia immediatamente ad aggiornare epoc Host. Questo processo riavvia l'applicazione epoc Host e torna alla pagina di Login al termine dell'aggiornamento.

Al termine dell'aggiornamento di epoc Host, è possibile verificare il numero della versione dalla schermata di Login (in basso a destra) o nel menu **Guida - Informazioni** dopo l'accesso.

Se l'aggiornamento include epoc Reader, epoc Host è in grado di aggiornare i Reader tramite la funzione Configurazione Reader descritta più avanti in questa sezione del manuale.



## 7.13 Impostazione di data, ora e fuso orario

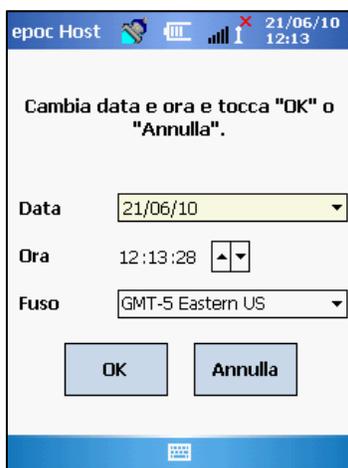
Non applicabile quando si utilizza EDM. EDM aggiorna la data e l'ora in epoc Host durante la sincronizzazione. Qualsiasi modifica effettuata sull'Host viene sovrascritta durante la sincronizzazione.

L'amministratore può modificare le impostazioni di data e ora nel menu Strumenti selezionando **Impostazioni data/ora**.

Utilizzare le caselle di riepilogo a discesa per selezionare la **data** e il **fuso orario** corretti.

Con le frecce su/giù, impostare l'**ora** corretta.

Premere **OK** per salvare le modifiche ed Esci. Premere **Annulla** per ignorare le modifiche ed Esci.



La modifica di data, ora e fuso orario ha un impatto diretto sulla data e l'ora salvate in ciascun record del test. La data e l'ora non possono essere modificate dopo il completamento del test.



Verificare periodicamente che epoc Host visualizzi la data e l'ora corrette per evitare errori nella data e nell'ora indicate nell'esame del sangue.



Controllare sempre che l'Host indichi l'ora e la data corrette dopo:

1. Passaggio all'/dall'ora legale.
2. Esecuzione di un reset hardware.

## 7.14 Identificatori Reader

---

Esistono tre (3) identificatori per epoc Reader:

### 1. Numero di serie

Il numero di serie è un numero fisso di cinque (5) cifre, stabilito dal produttore, esclusivo di ciascun Reader. Il numero di serie del Reader viene sempre visualizzato nell'applicazione software epoc Host per identificare il Reader. Il numero di serie del Reader è riportato in modo permanente sulla targhetta del nome nella parte inferiore del Reader.

### 2. Nome

Nome Reader è un nome personalizzato per identificare un Reader. Può essere modificato dall'amministratore. Nome Reader è impostato come predefinito dal produttore e corrisponde al numero di serie del Reader. Nome Reader può contenere fino a 17 caratteri alfanumerici, spazi inclusi. Usare Nome Reader per definire nomi Reader intuitivi, ad esempio un nome che descrive la posizione del Reader, come nome del reparto, numero della stanza, ecc. Dopo la personalizzazione del Nome Reader, utilizzare le etichette Nome Reader fornite con il Reader per etichettare il Reader con un nuovo nome in modo da consentirne l'identificazione visiva.

### 3. PIN (Bluetooth)

Il PIN è una password che consente a un epoc Host di collegarsi a un epoc Reader tramite Bluetooth. Il PIN è impostato nel Reader e nell'Host. L'Host richiede il PIN corretto per ciascun Reader che deve collegarsi. Se si modifica il PIN in un Reader, questo viene modificato immediatamente nell'Host usato per modificare il PIN del Reader. L'amministratore deve inoltre aggiornare il PIN negli altri Host perché possano collegarsi allo stesso Reader.

## 7.15 Configurazione Reader e aggiornamento software Reader

---

La funzione Configurazione Reader consente all'amministratore di **configurare il Nome Reader, il PIN Reader** e di **eseguire gli aggiornamenti del software Reader**.

Per accedere alle pagine Configurazione Reader, passare alla **Schermata principale Reader**. Toccare e tenere premuto lo stilo su un **Reader rilevato** finché non viene visualizzato il **menu Opzioni** per il Reader selezionato. Toccare **Configurazione** nel menu. Viene visualizzata la schermata della configurazione Reader per il Reader selezionato.



## 7.15.1 Pagina Configurazione Reader

Utilizzare la pagina Configurazione Reader per modificare il **PIN Reader** e il **Nome Reader**.

La schermata in alto consente di inviare i dati del nome e del PIN a un Reader.

La schermata in basso consente di cambiare il PIN Reader nell'Host in uso.

Per modificare il Nome Reader di un Reader, immettere il nome desiderato nel campo **Nuovo nome** e toccare **Invia nuovo PIN**. Il nome viene inviato al Reader.

Per **modificare il PIN Reader**, immettere il nuovo PIN nel campo **Nuovo PIN (schermata in alto)** e toccare **Invia nuovo PIN**. Il nuovo PIN viene inviato al Reader. Solo l'Host utilizzato per cambiare il PIN Reader viene aggiornato con il nuovo PIN. Aggiornare gli altri Host tramite la procedura seguente.

Per **modificare il PIN Reader negli altri Host**, usare un Host diverso per rilevare il Reader (con il PIN modificato). Passare alla schermata della configurazione Reader come descritto in precedenza. Utilizzare il campo **Nuovo PIN (schermata in basso)** per immettere il nuovo **PIN** e toccare **Cambia PIN**. Ripetere l'operazione per tutti gli Host rimanenti che devono collegarsi a questo Reader.



Se il PIN viene modificato su qualsiasi epoc Reader, solo gli Host con il PIN aggiornato possono collegarsi al Reader.



Se il PIN Reader viene modificato e il nuovo PIN viene perso, non è possibile recuperare il nuovo PIN per comunicare con il Reader.



Mantenere sempre un registro separato dei PIN Reader correnti. Se il PIN viene perso, contattare il distributore Epocal per eseguire un reset del PIN.

## 7.15.2 Pagina Aggiornamento software Reader

L'amministratore utilizza la pagina Aggiornamento Reader per aggiornare il software epoc Reader.

Premere il pulsante **Aggiorna**.

L'aggiornamento viene eseguito automaticamente in due (2) fasi:  
1. Download e 2. Aggiornamento. L'intero processo richiede circa quattro (4) minuti.



Non interrompere mai il processo di aggiornamento Reader. Non spegnere il Reader o l'Host durante l'aggiornamento.



La versione del Reader viene confermata tramite lo Stato Reader (terza scheda):

## 7.16 Assegnazione di Reader dedicati

L'amministratore ha la possibilità di "dedicare" Reader specifici a un epoc Host.

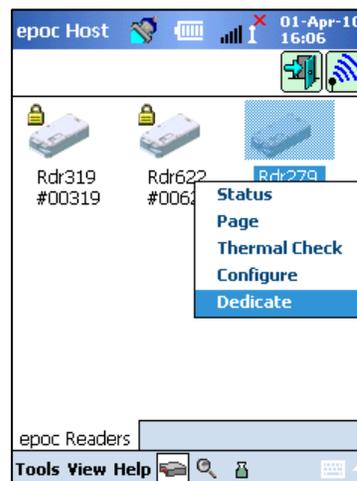
I Reader dedicati vengono sempre visualizzati nella schermata Reader principale di epoc Host (indipendentemente dal fatto che siano accesi o meno).

Se solo un Reader viene dedicato all'Host, l'Host si collega automaticamente al Reader per eseguire l'esame del sangue dopo un accesso riuscito.

**Tenere premuta l'icona Reader** finché non viene visualizzato il nuovo menu.

**Toccare Dedica** nel menu.

Un Reader dedicato visualizza un'icona di blocco  accanto all'icona Reader nella schermata Reader principale.



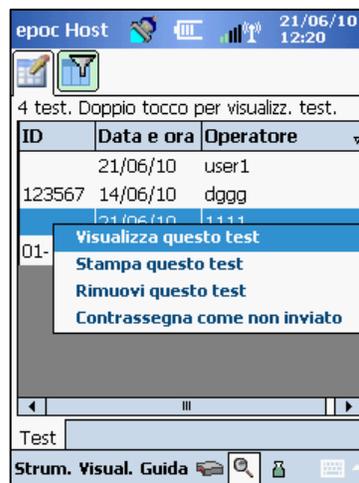
Per rimuovere questa impostazione, procedere come indicato in precedenza. Toccare **Elimina dedica** quando viene visualizzato il nuovo menu.

## 7.17 Amministrazione dei record del test

L'amministratore può **eliminare un risultato del test salvato** in modo permanente o **contrassegnare un risultato del test come non inviato** (per rinviarlo a EDM) da epoc Host.

Toccare il pulsante della **modalità Visualizzaz. test**  sulla barra degli strumenti. Viene visualizzata la pagina dell'elenco con i **risultati del test** salvati nell'Host. Utilizzare la **Pagina Filtro**  per restringere i risultati come richiesto.

Selezionare la **riga dei risultati del test** per aprire il menu. Toccare **Rimuovi questo test** per **eliminare in modo permanente il risultato del test**. Toccare **Contrassegna come non inviato** per **reinviare il record del test a EDM** alla sincronizzazione successiva. Viene visualizzata la finestra di conferma. Quando si elimina il record, procedere solo se si è sicuri dell'eliminazione.



I **record QC elettronico** vengono eliminati in modo simile. Per prima cosa, passare alla **modalità Visualizzaz. QC elettronico**  sulla barra degli strumenti. Dopodiché la procedura è identica a quella descritta sopra.



L'eliminazione di un risultato del test salvato o di un record QC elettronico è permanente. I record eliminati non possono essere recuperati dopo l'eliminazione.

## 8.1 Introduzione

---

epoc Data Manager ("EDM") è un pacchetto software utilizzato con il sistema di analisi ematiche epoc per raccogliere risultati di test e altre informazioni da più epoc Host e controllarne e gestirne l'utilizzo e l'inventario.

EDM comprende epoc Database, l'applicazione Web epoc Manager e l'applicazione client-server epoc Link. Possono essere installati altri pacchetti software per agevolare lo scambio di dati tra il sistema di gestione dei dati epoc e i sistemi informativi del laboratorio o dell'ospedale.

## 8.2 Distribuzione

---

La piattaforma di elaborazione di epoc Data Manager è l'hardware di un computer Intel x86 in un tipico ambiente di connessione LAN e wireless. I componenti di EDM possono essere installati su un hardware del computer consigliato o su un PC workstation.

## 8.3 Requisiti hardware e software

---

### Hardware:

Processore: Intel 2,4 GHz o superiore (consigliato)

Memoria: 2 GB o superiore (consigliato)

Interfacce di rete: scheda di rete Ethernet 10BASE-T, 100BASE-T o 1000BASE-T, scheda di rete wireless 802.11 opzionale

### Software:

Sistema operativo: Microsoft Windows Server 2003 R2 o Microsoft Windows XP con Service Pack 2 (o service pack successivo).

Framework applicazioni: Microsoft .Net Framework 2.0

Server database: Microsoft SQL Server Standard o Express Edition

Server Web: Microsoft Internet Information Services 6.0 (Server 2003) o 5.1 (XP)

Browser Internet: Microsoft Internet Explorer 6 o versioni successive per Windows XP Service Pack 2 (o service pack successivo)

## 8.4 Installazione

---

Tutti i requisiti hardware e software devono essere soddisfatti prima dell'installazione di eDoc Data Manager. Tutti i componenti di EDM vengono installati tramite il pacchetto di installazione EDM, configurato e testato dal personale EDocal.

## 8.5 eDoc Database

---

eDoc Database viene installato sul motore Microsoft SQL Server 2005 Standard o Express Database. La soluzione di database relazionale, insieme a uno schema dati appositamente progettato, offre un'archiviazione dei dati affidabile e a elevate prestazioni, backup regolari e accesso controllato.

eDoc Database memorizza i risultati dei test, le statistiche del QC elettronico, le statistiche di utilizzo e i dati sulle statistiche degli operatori. I dati salvati possono essere visualizzati dall'utente tramite l'applicazione Web eDoc Manager.

Quando EDM viene installato in un ambiente aziendale in rete, al personale IT si richiede di aggiungere eDoc Database allo schema di backup esistente.

## 8.6 Applicazione eDoc Link

---

### Ambito di applicazione

eDoc Link è un'applicazione software che agevola la comunicazione tra gli eDoc Host ed eDoc Data Manager. Una sola installazione di eDoc Link supporta fino a 5 punti di connessione (identificati dall'indirizzo IP e dal numero di porta) inoltrando i dati a più destinazioni (sorgenti di dati). L'installazione, la configurazione e il supporto continuo a eDoc Link sono gestiti dal personale qualificato EDocal e dal personale IT dell'ospedale.



### Avvio di eDoc Link

eDoc Link è configurato per l'avvio automatico quando si avvia il computer EDM.

### Collegamento a eDoc Link

Il collegamento tra eDoc Host ed eDoc Link avviene tramite un access point wireless (WAP) della rete locale (LAN) oppure tramite la configurazione di un tipo di connessione wireless ad-hoc (da computer a computer).

eDoc Host deve essere configurato con le impostazioni di connessione appropriate (indirizzo IP e numero di porta) del computer EDM eDoc. La schermata di eDoc Host mostra le impostazioni di connessione per eDoc Data Manager su eDoc Host.

## 8.7 Utilizzo dell'applicazione Web EDM

---

### Ambito di applicazione

epoc Data Manager è un'applicazione Web ASP .NET 2.0 in esecuzione sul motore server Microsoft Internet Information Services (IIS). L'applicazione ha accesso diretto al database EDM, concepita come un portale Web per la visualizzazione e l'accesso ai risultati del test da un browser client (Internet Explorer 6.0 o superiore).

### Avvio di epoc Data Manager

epoc Data Manager è configurato per l'avvio automatico sul computer EDM, insieme all'avvio di IIS e al sito Web predefinito.

Gli utenti possono accedere all'applicazione Web EDM da qualsiasi computer connesso alla LAN, utilizzando l'URL di EDM.

**Note:** 1. Windows XP Professional integra un IIS che supporta fino a 10 connessioni simultanee.

2. L'amministratore del sistema può limitare l'accesso a EDM a determinati computer.

### Pagina di Login

Gli utenti devono immettere il nome utente e la password per accedere a EDM. Contattare il distributore Epocal per ottenere un nome utente e la password.

The screenshot shows the login interface of the EPOC Data Manager application. At the top, there is a header with the 'epoc EDM' logo on the left and the title 'EPOC Data Manager' in the center. Below the header, a status bar displays 'Collegato a: SonEDMDataSource' on the left, 'epoc Link DB 2.6.0' in the middle, and a 'Chiudi sessione' link on the right. The main area of the page is a light blue box containing a login form. The form has a dropdown menu labeled 'Origine dati' with 'SonEDMDataSource' selected. Below this are two text input fields: 'Nome utente' and 'Password'. At the bottom of the form is a 'Login' button.

## 8.8 Pagina Visualizza/Aggiorna test

Dopo l'accesso, in EDM si apre la pagina Visualizzaz. test che comprende:

1. Banner vicino alla parte superiore della schermata.
2. Tabella principale a scorrimento che visualizza tutti gli esami del sangue e un'area per singolo test con i dettagli del test.
3. I risultati della misurazione, i risultati calcolati e i risultati corretti sulla base della temperatura.

L'area di un singolo test viene popolata di dati solo se l'utente seleziona un test nella tabella principale.

The screenshot displays the EPOC Data Manager interface. At the top, the header includes the EPOC logo, the text 'EDM', and 'EPOC Data Manager'. Below the header, user information is shown: 'Utente: epocsadmin', 'Collegato a: SonEDMDataSource', 'epoc Link', 'DB', and version '2.6.0'. A navigation breadcrumb reads 'epoc Data Manager > Test > Analisi del sangue'. The main content area is titled 'Analisi del sangue Test QA Rapporti Impostazioni' and contains a sub-section 'Analisi del sangue (Date personalizzate - 15023)'. This section includes filters for 'Seleziona tipo di filtro', 'Seleziona valore del filtro ...', and date ranges 'Da: 01/01/2010' and 'A: 14/07/2010', with an 'Aggiorna' button. Below the filters is a table with columns: DataOra, ID paziente, Operatore, Reparto, Host, NS Host, Reader, NS Reader, Stato, Critico, and LIS. The table contains several rows of test data. Below the table, there are buttons for 'Visualizza rapporto stampabile' and 'Salva come file CSV'. The bottom section shows the 'Dettagli test:' for a selected row, listing fields like 'Data/Ora test:', 'ID paziente:', 'ID2:', 'Operatore:', 'Tipo di campione:', 'Temperatura paziente:', 'Pressione ambiente:', and 'Emodiluzione:'. To the right of the details is a table with three sections: 'Risultati misurati', 'Risultati calcolati', and 'Risultati corretti', each with columns for 'Analita', 'Risultato', 'Intervallo riferimento', and 'Intervallo critico'.

Per selezionare i dettagli di un singolo test, fare clic sulla riga del test desiderato. I dettagli del test vengono visualizzati sotto alla tabella contenente i test multipli.

Gli utenti possono **aggiornare** i campi Commenti, ID paziente, ID2 e la gestione critica apportando le modifiche desiderate e premendo il pulsante **Salva modifiche**. Ogni modifica viene registrata nel **Registro modifiche dei record dei test** sotto i dettagli del test.

29-mar-10 10.46	001520047406	615736	Predefinito	EPOC Host 0059E57	0059E57	1CVOR #4	00730	OK	Si	Accettato
29-mar-10 10.51	011206947404	615736	Predefinito	EPOC Host 0059E57	0059E57	1CVOR #4	00730	OK	Si	Accettato

Visualizza rapporto stampabile Salva come file CSV

**Dettagli test:**

Data/Ora test: 29-mar-10 10.46  
 ID paziente: 001520047406  
 ID2:  
 Operatore: Jorge Palomares (615736)  
 Tipo di campione: Arterioso  
 Temperatura paziente:  
 Pressione ambiente: 745,6 mmHg  
 Emodiluizione: Yes  
 Stato del test: OK  
 NS Reader: 00730  
 Config. sensore: 12.3  
 Versione Host: 3.5.11  
 Codice a barre della scheda: 0677  
 Lotto scheda: 01-09355-00  
 Data di scadenza della scheda: 07-giu-10  
 Azione critica:  
 Notifica critica:  
 Notifica data:  
 Notifica ora:  
 Rileggi:

**Parametri respiratori:**

Test di Allen:  
 Sistema di erogazione:  
 Traccia sito:  
 ET:  
 FIO2:  
 IT:  
 MAP:  
 Modalità:  
 PEEP:  
 PIP:  
 PS:  
 RR:  
 TR:  
 VT:

Risultati misurati			
Analita	Risultato	Intervallo riferimento	Intervallo critico
pH	7,380	6,500 - 8,000	7,300 - 7,550
pCO2	41,6 mmHg	5,0 - 250,0	25,0 - 55,0
pO2	368,3 mmHg	5,0 - 750,0	55,0 - 750,0
Na+	136 mEq/L	85 - 180	120 - 160
K+	4,7 mEq/L	1,5 - 12,0	2,8 - 6,2
Ca++	0,96 mmol/L	0,25 - 4,00	1,00 - 1,45 <span style="color: red;">Critico basso</span>
Glu	312 mg/dL	20 - 700	50 - 400
Hct	31 %	10 - 75	20 - 60

Risultati calcolati			
Analita	Risultato	Intervallo riferimento	Intervallo critico
cHgb	10,4 g/dL	3,3 - 25,0	7,0 - 20,0
HCO3-act	24,6 mmol/L	1,0 - 85,0	0,0 - 86,0
cTCO2	25,9 mmol/L	1,0 - 85,0	10,0 - 40,0
BE(ecf)	-0,5 mmol/L	-30,0 - 30,0	-31,0 - 31,0
O2SAT	100,0 %	0,0 - 100,0	-1,0 - 101,0

Risultati corretti			
Analita	Risultato	Intervallo riferimento	Intervallo critico

Commenti

ID paziente:  ID2:

Azione critica:  Notifica critica:

Notifica data:  Notifica ora:  (HH:mm)

Rileggi:  Si  No

Messaggio invio LIS

Patient Name: William SPIVEY | Accession #: M324620

Se configurato per l'interfaccia, gli utenti possono inviare nuovamente un test premendo il **pulsante Invia a LIS**. Durante questa operazione, gli utenti devono rispettare tutte le regole dell'interfaccia.

## 8.9 Filtro dei risultati nella pagina Visualizzaz. test

Procedere in uno dei modi seguenti per filtrare i risultati del test nella tabella principale:

Fare clic su una qualsiasi delle intestazioni di colonna della tabella per ordinare i record sulla base del contenuto della colonna. Fare clic sulla stessa intestazione di colonna per modificare l'ordine dei risultati da crescente a decrescente e viceversa.

Gli esami del sangue e i test QA possono essere filtrati in base alla data e all'ora dell'esecuzione dei test. I risultati recenti possono essere filtrati usando voci di menu quali: Oggi, Ultimi 7 giorni, Ultimi 30 giorni.

EDM consente di applicare un filtro avanzato:

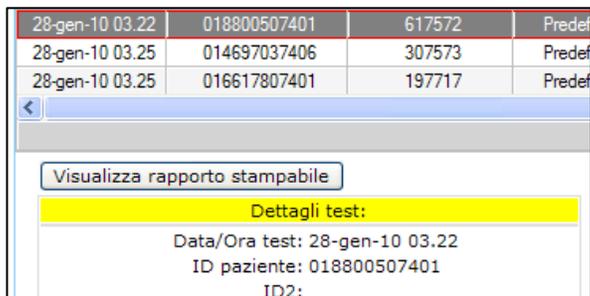
Tutte le colonne della tabella dei test principale possono essere utilizzate come filtri. Gli utenti possono selezionare un valore tra i tipi di valori di filtro esistenti nel database per limitare i risultati del test visualizzati a quelli che presentano solo gli attributi selezionati.

The screenshot displays the EPOC Data Manager web application. At the top, the header includes the 'epoc EDM' logo and the title 'EPOC Data Manager'. Below the header, the user information shows 'Utente: epocsysadmin', 'Collegato a: SonEDMDataSource', and 'epoc Link DB 2.6.0'. A navigation menu contains 'Analisi del sangue', 'Test QA', 'Rapporti', and 'Impostazioni'. The main content area is titled 'Analisi del sangue (Date personalizzate - 15023)'. It features a filter interface with a dropdown for 'Selezione tipo di filtro' and a text input for 'Selezione valore del filtro ...'. Date filters are set for 'Da: 01/01/2010' and 'A: 14/07/2010', with an 'Aggiorna' button. A table of test results is shown with columns: ID paziente, Operatore, Reparto, Host, NS Host, Reader, NS Reader, Stato, Critico, LIS, and ID2. A dropdown menu is open over the 'ID paziente' column, listing various filterable attributes like 'Operatore', 'Reparto', 'Nome Host', 'NS Host', 'Nome Reader', 'NS Reader', 'Stato', 'Critico', 'LIS', and 'ID2'. The table contains several rows of data, with the first row showing patient ID 357408, operator 189673, and a status of 'Accettato'.

ID paziente	Operatore	Reparto	Host	NS Host	Reader	NS Reader	Stato	Critico	LIS	ID2
357408	189673	CVICU	CVICU 1	00597AA	Rdr496	00496	OK	Si	Accettato	
747415	226937	Predefinito	EPOC Host 005903B	005903B	3 CARD 2/3	00674	OK	--	Accettato	
177401	189673	CVICU	CVICU 1	00597AA	Rdr496	00496	OK	--	Accettato	
707404	154256	Anesthesia Main	ANES MAIN 2	005C989	Rdr634	00634	OK	--	XXXXX	
427403	698873	Anesthesia Main	ANES MAIN 2	005C989	Rdr634	00634	OK	--	Accettato	
177401	180212	CVICU	CVICU 2	10D31B2	Rdr564	00564	OK	--	Accettato	
597401	226937	Predefinito	EPOC Host 005903B	005903B	3 CARD 2/3	00674	OK	--	Accettato	

## 8.10 Stampa

Premere il **pulsante Visualizza record dei test stampabili** per mostrare una vista stampabile di un solo record del test.



Viene aperta una nuova finestra con un record del test stampabile. Fare clic con il pulsante destro del mouse sul rapporto e selezionare **Stampa...** nel menu contestuale. Vedere di seguito per un esempio di record di test.

**epoc** Record del test (BGEM Blood) EPOCAL-DEMO Hospital

Data/Ora test 28-giu-10 04.08.00 ID paziente 000001309  
 ID utente 75421 ID2  
 Nome utente Roger Gomez

Test di Allen		Sistema di erogazione		Traccia sito	
ET	FI02	IT	MAP	Modalit	PEEP
PIP	PS	RR	TR	VT	
Numero di lotti	01-10104-00	Scadenza lotto	29-set-10	Versione Host	3.5.11
Nome Host	LAB	NS Host	10D31AF	Versione Reader	2.2.2.12
Nome Reader	Rdr840	NS Reader	00840	Emodiluzio	
Config. sensore	12.3	Pressione ambiente	738,7 mmHg		

Stato del tes OK

**Risultati** Tipo di campione Venous

Analita	Risultato	Intervallo riferimento	Intervallo critico
<b>Risultati m</b>			
pH	7,208	6,500 - 8,000	5,500 - 9,000
pCO2	69,6 mmHg	5,0 - 250,0	4,0 - 251,0
pO2	108,4 mmHg	5,0 - 750,0	4,0 - 751,0
Na+	139 mmol/L	135 - 145	120 - 160
K+	3,4 mmol/L	3,5 - 5,0	2,8 - 6,0
Ca++	4,7 mg/dL	4,5 - 5,3	3,0 - 6,3
Glu	51 mg/dL	70 - 100	50 - 300
Hct	38 %	36 - 52	21 - 57
<b>Risultati cal</b>			
Analita	Risultato	Intervallo riferimento	Intervallo critico
cHgb	12,9 g/dL	12,0 - 17,0	7,0 - 19,0
HCO3-act	27,7 mmol/L	1,0 - 85,0	0,0 - 86,0
cTCO2	29,8 mmol/L	1,0 - 85,0	0,0 - 86,0
BE(b)	-1,7 mmol/L	-30,0 - 30,0	-31,0 - 31,0
O2SAT	96,6 %	95,0 - 100,0	-1,0 - 101,0
<b>Risultati corr</b> Temperatura paziente			
Analita	Risultato	Intervallo riferimento	Intervallo critico
		-	-

## 8.11 Esportazione dell'elenco test come file CSV

Gli utenti EDM possono esportare i risultati del test in un file CSV (Comma Separated Values). EDM offre questa funzione nella **pagina Visualizzaz. test**, tramite il **pulsante Salva test come file CSV**. Tutti i test nella tabella dei test principale vengono esportati in un file csv.

L'utente può aprire il file, esaminarlo e stamparlo. Il **pulsante Salva** consente di visualizzare una finestra di dialogo di salvataggio file di Windows. L'utente può scegliere la posizione desiderata in cui salvare il file sul disco rigido locale.

Il file viene scaricato dal server al computer locale. Il browser informa l'utente quando il download è completato.

DataOra	ID paziente	Operatore	Reparto
28-giu-10 04.08	000001309	75421	Predefinito
28-giu-10 02.16	1017800183	65962	Predefinito
28-giu-10 02.11	1017800183	65962	Predefinito
28-giu-10 01.46	1017800183	65962	Predefinito
28-giu-10 00.24	1017800169	20354	Predefinito
28-giu-10 00.19	1017800169	20354	Predefinito
27-giu-10 14.36	1017800055	68744	Predefinito

Download del file - Avviso di protezione

Aprire o salvare il file?

Nome: epocResults\_30-giu-2010-15-06-46.csv  
Tipo: Tipo file sconosciuto, 287 KB  
Da: localhost

Apri Salva Annulla

I file scaricati da Internet possono essere utili, ma questo tipo di file può danneggiare il computer. Se l'origine non è considerata attendibile, non aprire o salvare il software. [Quali rischi si corrono](#)

Visualizza rapporto stampabile

**Dettagli test:**

Data/Ora test:  
ID paziente:  
ID2:

Analizza

## 8.12 Test QA

Nel **Menu superiore**, selezionare **Test QA** per visualizzare i test QA. Per le funzioni di visualizzazione, modifica, stampa ed esportazione si procede come per gli esami del sangue.

Analisi del sangue			Test QA	Rapporti	Impost
Analisi del sangue (Data personalizzate - 1)			Oggi		
Seleziona tipo di filtro			Ultimi 7 giorni		
			Seleziona valore del filtro		
			Ultimi 30 giorni		
DataOra ^	ID paziente	Operatore			
25-gen-10 13.40	003655387405	155953			
25-gen-10 13.54	018689987406	176830			
25-gen-10 14.33	000366387409	146167			
25-gen-10 15.17	001927827405	176830			
25-gen-10 15.20	014878027403	176830			

## 8.13 Pagina QC elettronico

Il controllo di qualità elettronico viene eseguito in tutti gli ePoc Reader prima di ogni test. Accedere a questi record QC elettronico dal **Menu superiore** selezionando **Rapporti**, quindi **QC elettronico**.

Di seguito viene riportato un esempio di dati di QC elettronico per 3 Reader diversi: i dati possono essere stampati generando prima un **Rapporto stampabile** o esportati in CSV usando il pulsante **Esporta report EQC in CSV** (come per la stampa e l'esportazione dei record dell'esame del sangue).

The screenshot shows the 'EPOC Data Manager' interface. At the top, it displays the user 'epocsyadmin', the data source 'SonEDMDataSource', and the version '2.6.0'. The navigation menu includes 'Analisi del sangue', 'Test QA', 'Rapporti', and 'Impostazioni'. The 'QC elettronico' section is active, showing a list of test results for Reader 00357. The table below contains the following data:

Reader	ID utente	DataOra	Config. sensore	Versione Host	Versione Reader	Temperatura ambiente	Pressione ambiente	Batteria	Risultato	Errore
00357	172612	19-mag-10 07.55	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.63 F	750.05 mmHg	100.00	Riuscito	0
	506127	19-mag-10 05.19	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.60 F	750.94 mmHg	98.78	Riuscito	0
	151553	19-mag-10 05.04	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.60 F	750.58 mmHg	97.42	Riuscito	0
	151553	19-mag-10 04.06	12.3	3.5.11	2.2.2.12	72.70 F	748.46 mmHg	90.57	Riuscito	0
	506127	19-mag-10 03.01	12.3	3.5.11	2.2.2.12	76.53 F	750.62 mmHg	100.00	Riuscito	0
	506127	19-mag-10 02.00	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.57 F	751.15 mmHg	90.50	Riuscito	0
	506127	19-mag-10 01.36	12.3	3.5.11	2.2.2.12	76.37 F	751.04 mmHg	100.00	Riuscito	0
	603838	18-mag-10 15.31	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.80 F	749.87 mmHg	98.01	Riuscito	0
	603838	18-mag-10 15.17	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.95 F	750.83 mmHg	96.29	Riuscito	0
	303424	18-mag-10 15.06	12.3	3.5.11	2.2.2.12	75.03 F	749.98 mmHg	100.00	Riuscito	0
	151553	18-mag-10 04.18	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.18 F	749.82 mmHg	96.83	Riuscito	0
	151553	18-mag-10 04.10	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.64 F	748.80 mmHg	100.00	Riuscito	0
	603838	17-mag-10 13.50	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.17 F	749.15 mmHg	100.00	Riuscito	0
	303424	17-mag-10 09.26	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.65 F	751.93 mmHg	100.00	Riuscito	0
	557211	17-mag-10 03.50	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.34 F	748.60 mmHg	100.00	Riuscito	0
	613718	15-mag-10 15.17	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.60 F	752.58 mmHg	100.00	Riuscito	0
	208606	15-mag-10 09.56	12.3	3.5.11	2.2.2.12	71.56 F	754.85 mmHg	100.00	Riuscito	0
	208606	15-mag-10 08.37	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.16 F	755.23 mmHg	100.00	Riuscito	0
	234297	15-mag-10 04.02	12.3	3.5.11	2.2.2.12	71.90 F	754.51 mmHg	100.00	Riuscito	0
	234297	14-mag-10 22.24	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.44 F	755.22 mmHg	100.00	Riuscito	0
	208606	14-mag-10 13.58	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.38 F	750.23 mmHg	98.15	Riuscito	0

At the bottom of the interface, there are two buttons: 'Esporta in formato CSV' and 'Rapporto stampabile'.

## 8.14 Pagina Statistiche di utilizzo

La **pagina Statistiche di utilizzo** fornisce i rapporti che possono essere visualizzati in base ai diversi elementi del sistema: epoc Reader, epoc Host, lotto scheda epoc. Accedere alla pagina Statistiche di utilizzo dal **Menu superiore** selezionando **Rapporti**, quindi **Statistiche di utilizzo**.

Questi rapporti includono le seguenti informazioni:

1. Numero totale di test card utilizzate.
2. Percentuale di test riusciti.
3. Percentuale di test non riusciti a causa di errori iQC.
4. Percentuale di test non riusciti a causa di test interrotti o incompleti.
5. Ulteriori informazioni quali data e ora dell'ultima esecuzione del test, data e ora dell'ultima esecuzione e risultato di EQC epoc Reader, data e ora dell'ultimo caricamento di epoc Host, data e ora dell'ultimo test eseguito dall'operatore.

Analisi del sangue Test QA Rapporti Impostazioni					
Statistiche d'uso Reader(Sangue)					
<input type="checkbox"/> Includi i totali uguali a zero					
A 14/07/2010 <input type="button" value="Aggiorna"/>					
NS Reader	Test totali	OK %	iQC %	Incompleto %	Ultimo test
00357	9	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 07.58.24
00410	5	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 03.42.06
00430	4	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 04.28.38
00468	3	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 06.33.24
00496	14	92,9	0,0	7,1	19-mag-10 10.42.24

I dati possono essere filtrati per Data, Solo esami del sangue, Solo test QA e Tutti i test. I rapporti possono essere generati selezionando il **pulsante Rapporto stampabile** o **Esporta statistiche in CSV** nella parte inferiore della pagina.

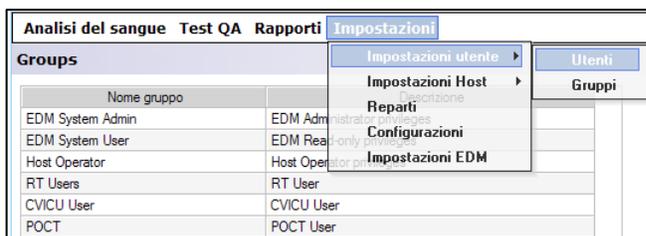
Selezionare il pulsante appropriato nella parte inferiore della pagina per creare le visualizzazioni per i diversi elementi del sistema.

epoc EDM EPOC Data Manager								
Utente: epocsysadmin			Collegato a: SonEDMDataSource			epoc Link DB 2.6.0		<a href="#">Chiudi sessione</a>
epoc Data Manager > Rapporti > Statistiche d'uso								
Analisi del sangue Test QA Rapporti Impostazioni								
Statistiche d'uso Reader(Sangue)								
<input type="checkbox"/> Includi i totali uguali a zero								
Da 19/05/2010 A 14/07/2010 <input type="button" value="Aggiorna"/> <input checked="" type="radio"/> Analisi del sangue <input type="radio"/> Test QA <input type="radio"/> Tutti i test								
NS Reader	Test totali	OK %	iQC %	Incompleto %	Ultimo test	Ultima data/ora EQC	Ultimo risultato EQC	
00357	9	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 07.58.24	19-mag-10 07.55.17	Riuscito	
00410	5	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 03.42.06	19-mag-10 03.37.25	Riuscito	
00430	4	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 04.28.38	19-mag-10 08.22.53	Riuscito	
00468	3	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 06.33.24	19-mag-10 06.29.46	Riuscito	
00496	14	92,9	0,0	7,1	19-mag-10 10.42.24	19-mag-10 10.29.34	Riuscito	
00539	2	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 03.16.11	19-mag-10 03.12.20	Riuscito	
00564	5	80,0	0,0	20,0	19-mag-10 09.38.57	19-mag-10 09.32.19	Riuscito	
00565	1	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 07.53.24	19-mag-10 07.48.33	Riuscito	
00607	6	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 05.49.53	19-mag-10 05.45.51	Riuscito	
00616	4	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 03.30.45	19-mag-10 03.24.09	Riuscito	
00634	2	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 10.15.20	19-mag-10 10.12.05	Riuscito	
00637	4	25,0	25,0	50,0	19-mag-10 08.32.45	19-mag-10 08.19.05	Riuscito	
00670	5	60,0	0,0	40,0	19-mag-10 09.28.25	19-mag-10 09.23.24	Riuscito	
00674	2	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 10.35.28	19-mag-10 10.21.48	Riuscito	
00706	1	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 04.00.33	19-mag-10 03.54.22	Riuscito	
00714	5	80,0	0,0	20,0	19-mag-10 03.50.51	19-mag-10 03.43.20	Riuscito	
00722	6	83,3	0,0	16,7	19-mag-10 03.19.13	19-mag-10 02.26.48	Riuscito	
00768	1	100,0	0,0	0,0	19-mag-10 00.01.03	19-mag-10 08.31.47	Riuscito	
Totale	79	88,6 %	1,3 %	10,1 %				

## 8.15 Pagina Utenti

La pagina **Utenti** consente di effettuare aggiunte e modifiche agli account utente per epoc Host ed EDM.

È possibile accedere alla pagina Utenti dal menu superiore selezionando **Impostazioni**, quindi **Impostazioni utente** infine **Utenti**.



Pagina Utenti:

Utenti

Esporta in formato CSV

Gruppo: Tutto

ID utente	Nome utente
000673198	
145379	Mary TurnerTEST2
145744	Gerald Meadows
145948	Sharon Hamis
146167	Susan Persons
147444	Andrea Mullican
149735	Julie Carlyle
150141	Renee Fabian
150254	**Douglas Treadway
150312	Doris Biggins
150458	Teresa Martin
150572	Carol Dean
150845	Terry Kote
151075	Evelyn Gant
151097	Deborah Phillips
151133	Brent Ledford
151166	Eileen Kaminsky
151291	Joe McCutcheon
151315	Bruce Gant
151553	Christa Bevel
152147	Dora Pope
153082	Geneva Llewellyn
153173	Dan Baumann
153639	Barbara Emerson
153935	Stephanie Elliott
154074	Kelly Cazer
154256	Lennart Parks

ID utente:

Password:

Nome utente:

Conferma password:

Stato dell'account: Attivato

Scadenza account: 29/06/2011

Aggiungi Elimina Salva Annulla

Nome gruppo	Includi
EDM System Admin	<input type="checkbox"/>
EDM System User	<input type="checkbox"/>
Host Operator	<input type="checkbox"/>
RT Users	<input type="checkbox"/>
CVICU User	<input type="checkbox"/>
POCT	<input type="checkbox"/>
LAB	<input type="checkbox"/>
STICU	<input type="checkbox"/>
RN	<input type="checkbox"/>
OR	<input type="checkbox"/>
PreOp and PACU	<input type="checkbox"/>
ANES	<input type="checkbox"/>

Nome attività	Attivato
Crea, modifica, elimina gruppo utenti	<input type="checkbox"/>
Visualizza gruppi	<input type="checkbox"/>
Crea, modifica, elimina account utente	<input type="checkbox"/>
Visualizza account	<input type="checkbox"/>
Modifica impostazioni del sito	<input type="checkbox"/>
Visualizza impostazioni del sito	<input type="checkbox"/>
Visualizza esami del sangue	<input type="checkbox"/>
Modifica ID paziente	<input type="checkbox"/>
Modifica ID2	<input type="checkbox"/>
Modifica commenti	<input type="checkbox"/>
Modifica campi di gestione critici	<input type="checkbox"/>
Salva report dei test (esporta)	<input type="checkbox"/>
Visualizza record dei test stampabili	<input type="checkbox"/>

Per **aggiungere** un nuovo utente, inserire le informazioni appropriate per ID utente, Nome utente, Password, Conferma password, Stato account e Scadenza account. Selezionare i nomi Gruppo appropriati corrispondenti alle autorizzazioni dell'utente per le diverse attività. È possibile selezionare più di un gruppo. I gruppi possono essere personalizzati usando la pagina Gruppi impostazioni utente (vedere la sezione successiva). L'ID utente viene utilizzato per l'accesso a epoc Host ed EDM. Una volta immesse tutte le informazioni, premere "Aggiungi nuovo". Dopo aver creato il nuovo utente, esso viene visualizzato nella tabella a sinistra.

Per **eliminare** o **modificare** un account utente, selezionare l'utente nella tabella a sinistra. Le informazioni sull'utente vengono visualizzate nelle posizioni appropriate, i pulsanti "Elimina" e "Salva" diventano attivi e il pulsante "Aggiungi nuovo" viene disattivato.

L'account utente viene eliminato premendo "Elimina".

Al termine delle modifiche, premere "Salva" per renderle effettive.

Premere "Annulla" per uscire dalla modalità di **eliminazione** o **modifica** e tornare ad **Aggiungi nuovo**.

La tabella a destra mostra le autorizzazioni dell'utente selezionato.

Il menu a discesa "**Gruppo:**" consente di filtrare l'elenco in base al gruppo selezionato. Il gruppo selezionato (o tutti) può essere esportato in formato CSV premendo il pulsante **Esporta gruppo utenti selezionato**.

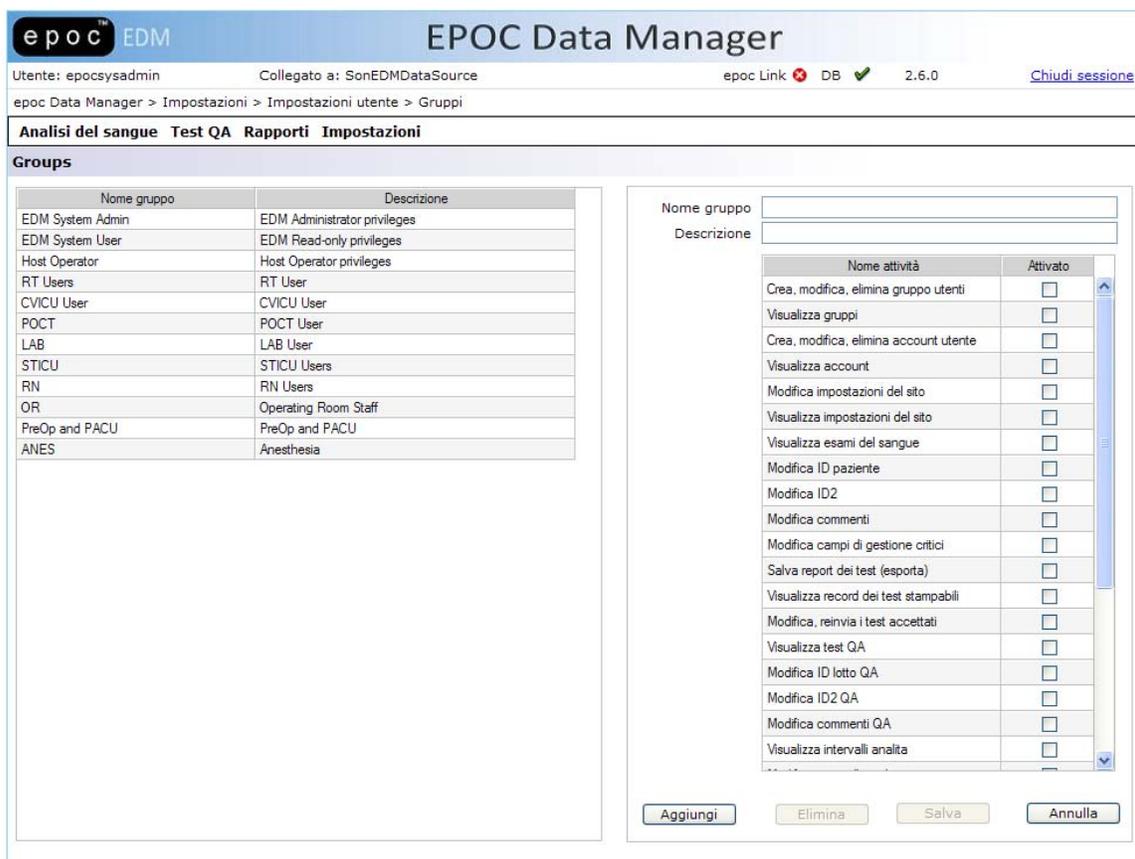
## 8.16 Pagina Gruppi

La **pagina Gruppi** consente di abilitare le autorizzazioni per attività specifiche e assegnarle a un gruppo. Un utente viene assegnato a un gruppo per fornirgli le autorizzazioni specifiche del gruppo.

Accedere alla pagina Gruppi dal menu superiore. Selezionare **Impostazioni**, quindi **Impostazioni utente**, infine **Gruppi**.



Pagina Gruppi:



**EPOC Data Manager**

Utente: epocsysadmin Collegato a: SonEDMDataSource epoc Link DB 2.6.0 [Chiudi sessione](#)

epoc Data Manager > Impostazioni > Impostazioni utente > Gruppi

**Analisi del sangue Test QA Rapporti Impostazioni**

**Groups**

Nome gruppo	Descrizione
EDM System Admin	EDM Administrator privileges
EDM System User	EDM Read-only privileges
Host Operator	Host Operator privileges
RT Users	RT User
CVICU User	CVICU User
POCT	POCT User
LAB	LAB User
STICU	STICU Users
RN	RN Users
OR	Operating Room Staff
PreOp and PACU	PreOp and PACU
ANES	Anesthesia

Nome gruppo:

Descrizione:

Nome attività	Attivato
Crea, modifica, elimina gruppo utenti	<input type="checkbox"/>
Visualizza gruppi	<input type="checkbox"/>
Crea, modifica, elimina account utente	<input type="checkbox"/>
Visualizza account	<input type="checkbox"/>
Modifica impostazioni del sito	<input type="checkbox"/>
Visualizza impostazioni del sito	<input type="checkbox"/>
Visualizza esami del sangue	<input type="checkbox"/>
Modifica ID paziente	<input type="checkbox"/>
Modifica ID2	<input type="checkbox"/>
Modifica commenti	<input type="checkbox"/>
Modifica campi di gestione critici	<input type="checkbox"/>
Salva report dei test (esporta)	<input type="checkbox"/>
Visualizza record dei test stampabili	<input type="checkbox"/>
Modifica, reinvia i test accettati	<input type="checkbox"/>
Visualizza test QA	<input type="checkbox"/>
Modifica ID lotto QA	<input type="checkbox"/>
Modifica ID2 QA	<input type="checkbox"/>
Modifica commenti QA	<input type="checkbox"/>
Visualizza intervalli analita	<input type="checkbox"/>

Digitare il nome e la descrizione del gruppo per **aggiungere un nuovo gruppo**. Selezionare i nomi delle attività applicabili per il gruppo. Terminata l'operazione, premere il pulsante **Aggiungi nuovo**. Una volta creato il gruppo, il nome e la descrizione del gruppo vengono visualizzati nella tabella a sinistra della pagina.

Selezionare il gruppo nella tabella per **eliminare** o **modificare** il gruppo. Il nome e la descrizione del gruppo vengono visualizzati nelle posizioni appropriate a destra della pagina insieme ai nomi delle attività applicabili selezionate. I pulsanti **Elimina** e **Salva** ora sono attivi. Il pulsante **Aggiungi nuovo** ora è disattivato.

Il gruppo viene eliminato premendo il pulsante **Elimina**.

Al termine delle modifiche, premere il pulsante **Salva** per salvarle.

Premere il pulsante **Annulla** per uscire dalla modalità di **eliminazione o modifica** e tornare ad Aggiungi nuovo.

Le seguenti attività EDM possono essere abilitate per assegnare autorizzazioni specifiche:

Create,Modify,Delete User Group	Edit Critical Handling Fields	View Analyte Units
View Groups	Save Tests Report (export)	Edit Analyte Units
Create,Modify,Delete User Account	View Printable Test Record	View Software Upgrade Files List
View Accounts	Edit, Resend Accepted tests	Upload Software Upgrade Files
Modify Site Settings	View QA Tests	View Hosts Configuration
View Site Settings	Edit QA Lot ID	Edit Host Configuration
View Blood Tests	Edit QA Id2	View EQC Records
Edit Patient ID	Edit QA Comments	Print,Export EQC Reports
Edit Id2	View Analyte Ranges	View Statistics
Edit Comments	Edit Analyte Ranges	Print,Export Usage Statistics

## 8.17 Impostazioni Host

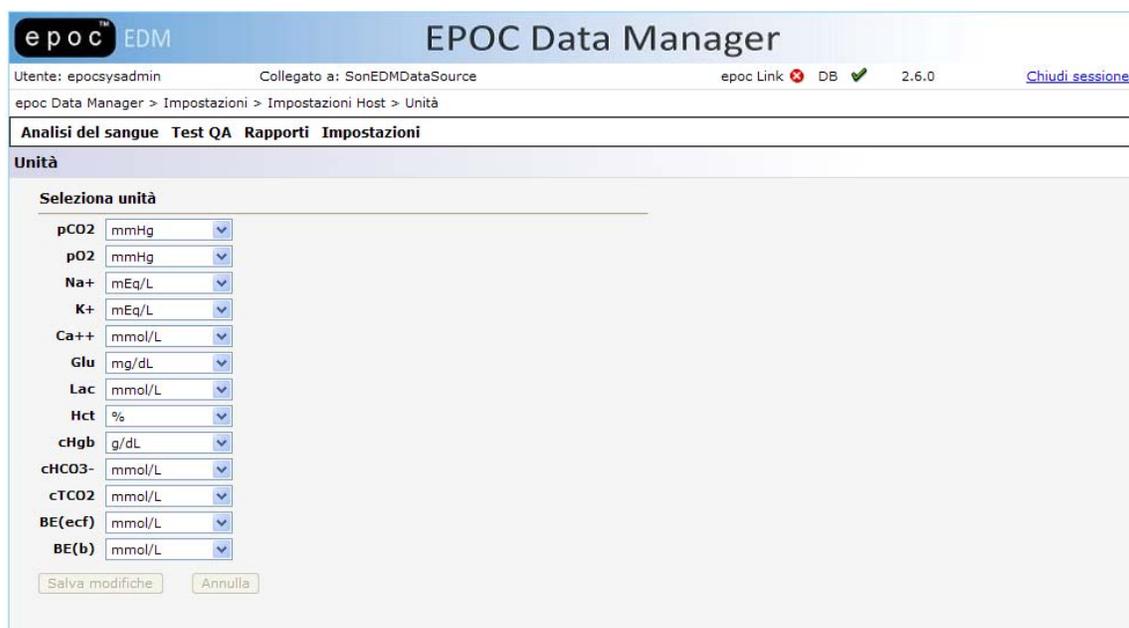
Gestire le configurazioni epoc Host nelle **pagine Impostazioni Host**. Sono disponibili pagine separate per impostare le unità, gli intervalli, per caricare gli aggiornamenti software e per le impostazioni Host generali. Una volta configurate, queste impostazioni vengono inviate automaticamente a epoc Host a ogni sincronizzazione.

Le **pagine Impostazioni Host** sono accessibili dal menu superiore. Selezionare **Impostazioni**, quindi **Impostazioni Host**, Unità, **Intervalli**, **Aggiornamento software** o **Impostazioni Host generali**.



## 8.18 Impostazioni Host - Unità

Per modificare le **Unità di misura**, selezionare le unità desiderate nell'**Elenco a discesa**, quindi premere il pulsante **Salva modifiche**. Tutti i valori dell'intervallo vengono ora visualizzati usando le nuove unità.



## 8.19 Impostazioni Host - Intervalli

La **pagina Intervalli** mostra gli intervalli di riferimento e critici per tutti gli analiti, per il test e il tipo di campione selezionati.

Per modificare i valori degli intervalli, selezionare il **Tipo test** e il **Tipo campione**. Immettere i nuovi valori nelle aree appropriate e premere **Salva modifiche**. Le modifiche possono essere applicate a più di un tipo di campione selezionando i tipi di campioni desiderati visualizzati a destra della tabella principale dei valori degli intervalli.

Regole per modificare i valori degli intervalli:

1. Tutti i valori devono essere numerici.
2. Ciascun valore deve essere immesso con la precisione necessaria (come visualizzato nella tabella).
3. I valori degli intervalli di riferimento non devono essere al di fuori dei valori degli intervalli notificabili.

**epoc** EDM
**EPOC Data Manager**

Utente: epocsadmin
Collegato a: SonEDMDataSource
epoc Link ✖ DB ✔
2.6.0 [Chiudi sessione](#)

epoc Data Manager > Impostazioni > Impostazioni Host > Intervalli

Analisi del sangue
Test QA
Rapporti
Impostazioni

**Intervalli**

Tipo test: Sangue
Tipo di campione: Arterioso

Notificabile basso	Rif./Crit. basso	Analita	Unità	Rif./Crit. alto	Notificabile alto
6,500	Rif: 6,500 Crit: 7,300	pH	none	Rif: 8,000 Crit: 7,550	8,000
5,0	Rif: 5,0 Crit: 25,0	pCO2	mmHg	Rif: 250,0 Crit: 55,0	250,0
5,0	Rif: 5,0 Crit: 55,0	pO2	mmHg	Rif: 750,0 Crit: 750,0	750,0
85	Rif: 85 Crit: 120	Na+	mEq/L	Rif: 180 Crit: 160	180
1,5	Rif: 1,5 Crit: 2,8	K+	mEq/L	Rif: 12,0 Crit: 6,2	12,0
0,25	Rif: 0,25 Crit: 1,00	Ca++	mmol/L	Rif: 4,00 Crit: 1,45	4,00
20	Rif: 20 Crit: 50	Glu	mg/dL	Rif: 700 Crit: 400	700
0,30	Rif: 0,36 Crit: 0,00	Lact	mmol/L	Rif: 0,75 Crit: 21,00	20,00
10	Rif: 10 Crit: 20	Hct	%	Rif: 75 Crit: 60	75
3,3	Rif: 3,3 Crit: 7,0	cHgb	g/dL	Rif: 25,0 Crit: 20,0	25,0
1,0	Rif: 1,0 Crit: 0,0	HCO3-act	mmol/L	Rif: 85,0 Crit: 86,0	85,0
1,0	Rif: 1,0 Crit: 10,0	cTCO2	mmol/L	Rif: 85,0 Crit: 40,0	85,0
-30,0	Rif: -30,0 Crit: -31,0	BE(ecf)	mmol/L	Rif: 30,0 Crit: 31,0	30,0
-30,0	Rif: -30,0 Crit: -31,0	BE(b)	mmol/L	Rif: 30,0 Crit: 31,0	30,0
0,0	Rif: 0,0 Crit: -1,0	O2SAT	%	Rif: 100,0 Crit: 101,0	100,0

Salva modifiche
Annulla

**Applica i valori di intervallo ai seguenti tipi di campioni**

Seleziona Test - campione

- Sangue:Arterioso
- Sangue:Capillare
- Sangue:Spinale
- Sangue:Venoso misto
- Sangue:Sconosciuto
- Sangue:Non specificato
- Sangue:Venoso
- QA:Predefinito

## 8.20 Impostazioni Host - Aggiornamento software

Utilizzare la **pagina Aggiornamento software** per caricare gli aggiornamenti software per epoc Host e Reader.

1. Premere il pulsante **Sfoglia** per selezionare il file di aggiornamento fornito dal rappresentante Epocal. Una volta selezionato il file, viene visualizzato il percorso del file.
2. Premere il pulsante **Verifica** per caricare il file nel server. Se il file contiene un aggiornamento software valido, la versione dell'aggiornamento Host e Reader viene visualizzata sotto il pulsante **Verifica**.
3. Premere il pulsante **Accetta** per accettare il file.
4. Il nuovo aggiornamento software ora è disponibile per essere caricato in ciascun epoc Host. Per i dettagli sull'esecuzione degli aggiornamenti software in epoc Host, consultare la sezione Amministrazione di epoc Host del presente manuale.

Gli aggiornamenti software possono essere caricati **automaticamente** in epoc Host alla successiva sincronizzazione selezionando le caselle di controllo corrispondenti a destra (vedere l'illustrazione di seguito). I reparti possono essere configurati singolarmente per l'aggiornamento automatico.

Una volta che epoc Host ha ricevuto l'aggiornamento, esso verrà aggiornato automaticamente alla disconnessione successiva.

epoc EDM EPOC Data Manager

Utente: epocsadmin Collegato a: SonEDMDataSource epoc Link DB 2.6.0 [Chiudi sessione](#)

epoc Data Manager > Impostazioni > Impostazioni Host > Aggiornamento software

**Analisi del sangue Test QA Rapporti Impostazioni**

**Impostazioni Host - Aggiornamento software**

1. Premere il pulsante "Sfoglia" per selezionare il file di aggiornamento epoc Host.

2. Premere il pulsante "Verifica" per verificare il file di aggiornamento.

File creato in:  
Versione software epoc Host:  
Versione software epoc Reader:  
Config. sensore:  
Consenti aggiornamento automatico:

3. Premere il pulsante "Accetta" per rendere disponibile l'aggiornamento agli Host.

File di aggiornamento caricato in 26-feb-10 18.47.16

File creato in: 25-feb-10 07.26.07  
Versione software epoc Host: 3.5.11  
Versione software epoc Reader: 2.2.2.12  
Config. sensore:  
Consenti aggiornamento automatico: No

Seleziona i reparti per ricevere automaticamente l'aggiornamento

Aggiorna	Reparto
<input type="checkbox"/>	Default
<input type="checkbox"/>	Anesthesia Main
<input type="checkbox"/>	CVICU
<input type="checkbox"/>	CVOR
<input type="checkbox"/>	OP Surg Main
<input type="checkbox"/>	ORTHO/PACU
<input type="checkbox"/>	PACU Main

Seleziona tutto

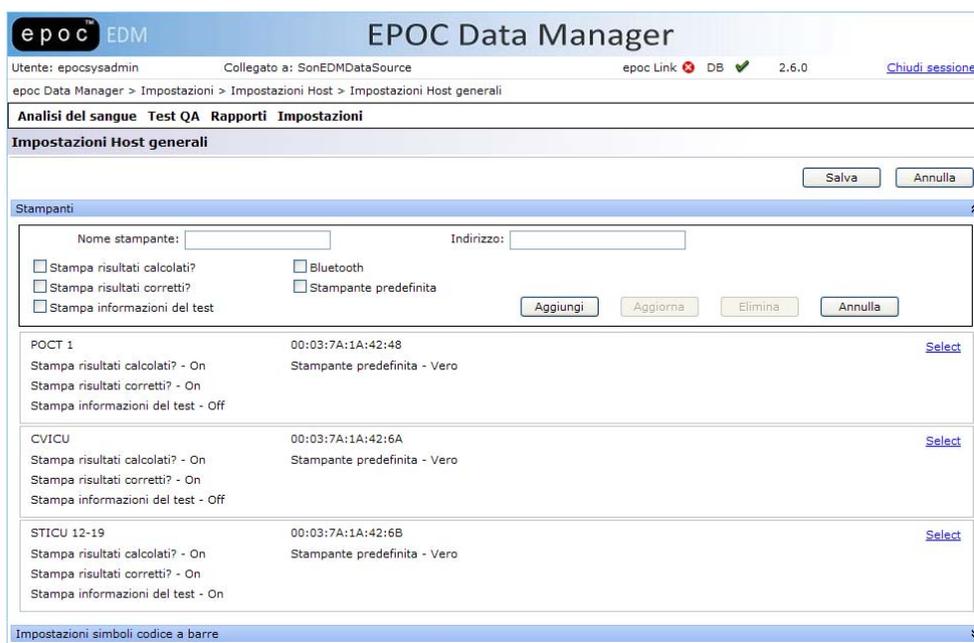
## 8.21 Impostazioni Host - Impostazioni Host generali

*Nota: numerose **Impostazioni Host** possono essere **configurate singolarmente** e inviate a Host specifici assegnati a **reparti** specifici. Per la configurazione di determinate Impostazioni Host per reparti specifici, consultare gli argomenti successivi. Le **Impostazioni Host generali** descritte qui (incluso le unità, gli intervalli e gli aggiornamenti software descritti in precedenza) vengono applicate a livello generale a tutti gli Host in tutti i reparti.*

Sono disponibili due (2) sezioni della pagina **Impostazioni Host generali** per configurare le impostazioni di epoc Host: **Stampanti** e **Impostazioni simboli codice a barre**.

Ciascuna sezione viene aperta o nascosta premendo le frecce   a destra dell'intestazione della sezione.

L'esempio di seguito mostra la pagina **Impostazioni Host generali** con la sezione "Stampanti" aperta e quella "Impostazioni simboli codice a barre" nascosta:



Nome stampante:	Indirizzo:
<input type="checkbox"/> Stampa risultati calcolati?	<input type="checkbox"/> Bluetooth
<input type="checkbox"/> Stampa risultati corretti?	<input type="checkbox"/> Stampante predefinita
<input type="checkbox"/> Stampa informazioni del test	

POCT 1	00:03:7A:1A:42:48	<a href="#">Select</a>
Stampa risultati calcolati? - On	Stampante predefinita - Vero	
Stampa risultati corretti? - On		
Stampa informazioni del test - Off		
CVICU	00:03:7A:1A:42:6A	<a href="#">Select</a>
Stampa risultati calcolati? - On	Stampante predefinita - Vero	
Stampa risultati corretti? - On		
Stampa informazioni del test - Off		
STICU 12-19	00:03:7A:1A:42:6B	<a href="#">Select</a>
Stampa risultati calcolati? - On	Stampante predefinita - Vero	
Stampa risultati corretti? - On		
Stampa informazioni del test - On		

Le modifiche delle **impostazioni** vengono applicate premendo il pulsante **Salva** nella parte inferiore della pagina.

Per utilizzare i test predefiniti in EDM, la casella **Invia selezione test a Host** deve essere selezionata. Se non è selezionata, i test predefiniti vengono impostati singolarmente in ciascun epoc Host.

Per **aggiungere** una nuova stampante, immettere il nome e l'indirizzo della stampante, selezionare le caselle di controllo appropriate e premere il pulsante **Aggiungi**. La stampante viene aggiunta all'elenco delle stampanti (non illustrato).

Per **aggiornare** o **eliminare** una stampante, selezionare la stampante nell'elenco delle stampanti, effettuare le modifiche applicabili e premere **Aggiorna** o **Elimina**, in base alle esigenze. Una volta aggiunte, aggiornate o eliminate tutte le stampanti, premere nuovamente il pulsante **Salva** per salvare tutte le modifiche.

L'esempio di seguito mostra le **Impostazioni Host generali** con la sezione "Impostazioni simboli codice a barre" aperta.

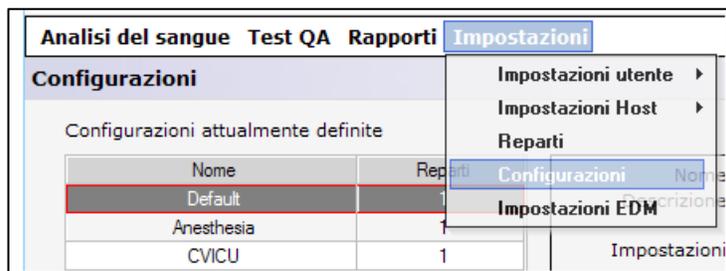
Le **impostazioni dei simboli del codice a barre** possono essere inserite per cinque (5) campi di immissione dati epoc Host: (ID utente, Password, ID paz. o Num. lotto, ID2 e Commento) e per tutti i campi "Altro" Host.

Premere il pulsante **Salva** al termine delle modifiche.

## 8.22 Configurazioni

Numerose **Impostazioni Host possono essere** configurate singolarmente e inviate a Host specifici assegnati a **reparti** specifici. Queste **Impostazioni Host** sono raggruppate in **Configurazioni** che possono essere quindi assegnate come necessario.

Le **configurazioni** sono accessibili dal menu superiore. Selezionare **Impostazioni**, quindi **Configurazioni**.



Di seguito è riportata la pagina **Configurazioni**. La tabella a destra mostra le impostazioni Host disponibili per essere assegnate alle **configurazioni**:

**Configurazioni**

Configurazioni attualmente definite

Nome	Reparti
Default	1
Anesthesia	1
CVICU	1
CVOR	1
PreOp/PACU	3

Elimina Modifica

Aggiungi nuova configurazione

Nome:

Descrizione (max. 128 chars.):

Salva

Nome: Default  
Descrizione: Default configuration

Impostazioni:

Aut. al Login/esecuzione test	User ID only
Aut. a visualizzare i test	User ID only
Disconnessione dopo lo spegnimento	Yes
Disconnessione dopo inattività	Yes (After idle for 5 min.)
Lunghezza fissa ID paziente	Yes (Patient ID length: 12 chars.)
Unità temperatura	F
Applica fattore di correzione emodiluizione	Force Selection
Richiedi il tipo di campione	Yes
Salva dati non elaborati	On Failure
Stampa intervalli solo se bassi/alti?	Yes
Azione alla chiusura del test	Synchronize
Chiudi test completi dopo 15 min	No
Passa ai risultati corretti	Yes
Visualizza BE(ecf)	Yes
Visualizza BE(b)	No

Selezione test:  pH  pCO2  pO2  Na+  K+  Ca++  Hct  Glu  Lac

La configurazione è in uso  
**Default**

Una nuova **configurazione** può essere creata immettendo un **Nome** e una **Descrizione** (opzionale) in "Aggiungi nuova configurazione:" e premendo **Salva**.

Le **configurazioni** possono quindi essere selezionate per l'**eliminazione** o la **modifica** facendo clic sulla riga della configurazione nella tabella in "Configurazioni attualmente definite:". Le impostazioni correnti per la configurazione selezionata vengono visualizzate a destra della configurazione stessa. Una volta selezionata, una configurazione può essere rimossa o modificata premendo il pulsante **Elimina** o **Modifica**, come necessario.

La **Configurazione predefinita** non può essere eliminata, solo modificata. La **Configurazione predefinita** viene inviata agli Host non assegnati a un **reparto**.

## 8.23 Reparti

Le **configurazioni** e gli **epoc Host** vengono assegnati ai **reparti** per consentire di utilizzare impostazioni esclusive di configurazione nel reparto specifico. Durante la sincronizzazione la **configurazione** assegnata a un determinato **reparto** viene inviata a ciascun epoc Host assegnato a quel **reparto**. Inoltre i risultati del test e le informazioni QA ricevute da epoc Host durante la sincronizzazione possono essere selezionate e filtrate dal reparto per generare diversi rapporti.

I **reparti** sono accessibili dal menu superiore. Selezionare **Impostazioni**, quindi **Reparti**.

DataOra	ID paziente	Operatore	Reparto	Host
19-mag-10 10.42	017062357408	189773	CVICU	CVICU 1
19-mag-10 10.35	001503747415	22817	CVICU	Host 005903B
19-mag-10 10.34	018937177401	189673	CVICU	CVICU 1
19-mag-10 10.15	000591707404	154256	Anesthesia Main	ANES MAIN 2
19-mag-10 09.54	003617427403	698873	Anesthesia Main	ANES MAIN 2
19-mag-10 09.38	018937177401	180212	CVICU	CVICU 2

Di seguito è riportata la pagina **Reparti**:

Analisi del sangue
Test QA
Rapporti
Impostazioni

**Reparti**

Reparti attualmente definiti

Nome	Nome del sito	Configurazione	Host
Default	Default	Default	129
Anesthesia Main	Default	Anesthesia	2
CVICU	Default	CVICU	2
CVOR	Default	CVOR	3
OP Surg Main	Default	PreOp/PACU	1
ORTHO/PACU	Default	PreOp/PACU	1
PACU Main	Default	PreOp/PACU	1

Nome

Descrizione (max. 128 chars.)

Sito

Configurazione

Dettagli reparto

Nome	Default																														
Descrizione	Default department																														
Nome del sito	Default																														
Configurazione	Default																														
Impostazioni	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Aut. al Login/esecuzione test</td> <td>User ID only</td> </tr> <tr> <td>Aut. a visualizzare i test</td> <td>User ID only</td> </tr> <tr> <td>Disconnessione dopo lo spegnimento</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Disconnessione dopo inattività</td> <td>Yes (After idle for 5 min.)</td> </tr> <tr> <td>Lunghezza fissa ID paziente</td> <td>Yes (Patient ID length: 12 chars.)</td> </tr> <tr> <td>Unità temperatura</td> <td>F</td> </tr> <tr> <td>Applica fattore di correzione emodiluzione</td> <td>Force Selection</td> </tr> <tr> <td>Richiedi il tipo di campione</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Salva dati non elaborati</td> <td>On Failure</td> </tr> <tr> <td>Stampa intervalli solo se bassi/alti?</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Azione alla chiusura del test</td> <td>Synchronize</td> </tr> <tr> <td>Chiudi test completi dopo 15 min</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>Passa ai risultati corretti</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Visualizza BE(ecf)</td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Visualizza BE(b)</td> <td>No</td> </tr> </table>	Aut. al Login/esecuzione test	User ID only	Aut. a visualizzare i test	User ID only	Disconnessione dopo lo spegnimento	Yes	Disconnessione dopo inattività	Yes (After idle for 5 min.)	Lunghezza fissa ID paziente	Yes (Patient ID length: 12 chars.)	Unità temperatura	F	Applica fattore di correzione emodiluzione	Force Selection	Richiedi il tipo di campione	Yes	Salva dati non elaborati	On Failure	Stampa intervalli solo se bassi/alti?	Yes	Azione alla chiusura del test	Synchronize	Chiudi test completi dopo 15 min	No	Passa ai risultati corretti	Yes	Visualizza BE(ecf)	Yes	Visualizza BE(b)	No
Aut. al Login/esecuzione test	User ID only																														
Aut. a visualizzare i test	User ID only																														
Disconnessione dopo lo spegnimento	Yes																														
Disconnessione dopo inattività	Yes (After idle for 5 min.)																														
Lunghezza fissa ID paziente	Yes (Patient ID length: 12 chars.)																														
Unità temperatura	F																														
Applica fattore di correzione emodiluzione	Force Selection																														
Richiedi il tipo di campione	Yes																														
Salva dati non elaborati	On Failure																														
Stampa intervalli solo se bassi/alti?	Yes																														
Azione alla chiusura del test	Synchronize																														
Chiudi test completi dopo 15 min	No																														
Passa ai risultati corretti	Yes																														
Visualizza BE(ecf)	Yes																														
Visualizza BE(b)	No																														
Selezione test	<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> pCO2 <input type="checkbox"/> pO2 <input type="checkbox"/> Na+ <input type="checkbox"/> K+ <input type="checkbox"/> Ca++ <input type="checkbox"/> Hct <input type="checkbox"/> Glu <input type="checkbox"/> Lac																														

Sincronizza l'host con EDM prima di riassegnarlo o rimuoverlo dal reparto.

Tutti gli Host [139]

Nome	Numero di serie	Versione software	Reparto
PACU MAIN	???????	3.5.11	Default
EPOC Host 0038DBC	0038DBC	3.4.7	Default
EPOC Host 003C01E	003C01E	3.4.7	Default
EPOC Host 003C043	003C043	3.5.11	Default
EPOC Host 0056D35	0056D35	3.1.18	Default
CVICU	0056ECD	2.3.4	Default
EPOC Host 0056F09	0056F09	3.5.11	Default
CVICU	0056F89	2.3.4	Default
CVICU	0056FA4	2.3.4	Default
EPOC Host	005710C	2.3.4	Default
EPOC Host 0057113	0057113	2.5.18	Default
EPOC Host	0057140	2.3.4	Default
ANES MAIN 1	00571EE	3.5.11	Anesthesia Main
EPOC Host 005731A	005731A	3.5.11	Default

Default (Default) Hosts [129]

Nome	Numero di serie	Versione software
PACU MAIN	???????	3.5.11
EPOC Host 0038DBC	0038DBC	3.4.7
EPOC Host 003C01E	003C01E	3.4.7
EPOC Host 003C043	003C043	3.5.11
EPOC Host 0056D35	0056D35	3.1.18
CVICU	0056ECD	2.3.4
EPOC Host 0056F09	0056F09	3.5.11
CVICU	0056F89	2.3.4
CVICU	0056FA4	2.3.4
EPOC Host	005710C	2.3.4
EPOC Host 0057113	0057113	2.5.18
EPOC Host	0057140	2.3.4
EPOC Host 005731A	005731A	3.5.11
EPOC Host 0057401	0057401	3.5.11

Un nuovo **Reparto** può essere aggiunto immettendo il **Nome**, la **Descrizione** (opzionale), assegnando il **Sito** e la **Configurazione** (selezionandola nel menu a discesa), quindi premendo **Aggiungi**. Nota: i siti devono essere stabiliti in precedenza nella pagina Impostazioni epoc Manager e le configurazioni definite nella pagina Configurazioni.

I **reparti** possono quindi essere selezionati per l'**eliminazione**, la **modifica**, l'**aggiunta** o la **rimozione** di un Host facendo clic sulla riga del reparto nella tabella in "Reparti attualmente definiti". Le impostazioni correnti per il reparto selezionato vengono visualizzate a destra del reparto stesso.

Una volta selezionato, un reparto può essere rimosso o modificato premendo il pulsante **Elimina** o **Modifica**, come necessario. Nota: il **Reparto predefinito** non può essere mai eliminato o modificato ed è assegnato in modo permanente alla **Configurazione predefinita**.

Anche quando un reparto è selezionato, è possibile assegnargli un epoc Host selezionando l'epoc Host nell'elenco in "Tutti gli epoc Host" (metà inferiore della pagina a sinistra) e premendo il pulsante **Aggiungi**. L'assegnazione di un epoc Host al reparto può essere rimossa selezionando l'epoc Host nell'elenco in "Host reparto" (metà inferiore della pagina a destra) e premendo il pulsante **Rimuovi**.

Un epoc Host non assegnato a un reparto specifico viene assegnato automaticamente al reparto predefinito.

51004852 Rev.: 01

epoc Data Manager

8-20

## 8.24 Impostazioni epoc Manager

Sono presenti quattro (4) sezioni della pagina **Impostazioni epoc Manager**: **Impostazioni generali**, **Aggiungi nuova origine dati**, **Impostazioni interfaccia EDM** e **Informazioni su epoc Manager** (sola lettura).

Ciascuna sezione viene aperta o nascosta premendo le frecce a destra dell'intestazione della sezione.

L'esempio di seguito mostra la pagina Impostazioni EDM con tre (3) sezioni aperte.

**Lingua**, **Nome ospedale**, diversi **Siti**, **posizione della cartella dati non elaborati** e varie opzioni di Invio test LIS possono essere impostati o modificati, quindi applicati premendo ciascun pulsante "Salva".

**Aggiungi nuova origine dati** è destinata al personale qualificato Epocal e al personale IT della struttura. Inserire le informazioni applicabili, quindi premere **Aggiungi nuova origine dati**.

**epoc EDM** **EPOC Data Manager**

Utente: epocsadmin Collegato a: SonEDMDataSource epoc Link DB 2.6.0 [Chiudi sessione](#)

epoc Data Manager > Impostazioni > Impostazioni EDM

**Analisi del sangue Test QA Rapporti Impostazioni**

**Impostazioni EDM**

**Impostazioni generali**

Lingua Italiano

Nome ospedale Huntsville Hospital

Nome del sito	Reparti	Immettere il nuovo nome del sito
Default	7	<input type="text"/>

Cartella dati non elaborati Cannot use a leading .. to exit above the top directory.

**Aggiungi nuova origine dati**

Nome origine dati

Nome di SQL Server

Nome database

Utente database

Password

Nome database	Nome origine dati
EPOCAL-WS99.HuntsVilile	SonEDMDataSource

**Impostazioni interfaccia EDM**

Blocca record dei test QA

Blocca record dei test contrassegnati come incompleti

Blocca record dei test contrassegnati come iQC

Invia a LIS manualmente

**Informazioni su EDM**

Versione EDM 2.6.0

Versione database 2.6.0

Versione epoc Link 2.6

Indirizzo epoc Link :

## 9.1 Panoramica

---

Questa sezione descrive le procedure consigliate di controllo qualità di Epcal, per la verifica delle prestazioni del sistema epoc. Inoltre presenta le procedure di controllo qualità aggiuntive che possono essere utilizzate. Le procedure consigliate e aggiuntive includono i controlli di qualità interni, dei liquidi, di verifica della calibrazione, del sangue intero e i test di valutazione dell'attendibilità. La motivazione per il controllo di qualità del sistema epoc viene descritta nella sezione "Principi di funzionamento" del presente manuale.

## 9.2 Controllo qualità consigliato per il sistema epoc

---



Per i test del controllo di qualità, attenersi ai requisiti federali, statali e locali.



I test QA devono essere effettuati tramite il sistema epoc da operatori autorizzati a eseguirli. Per configurare l'account dell'operatore in modo da consentire l'esecuzione dei test QA, fare riferimento alle sezioni Amministrazione di epoc Host o epoc Data Manager.

Per attivare l'esecuzione dei test QA nel sistema epoc, vedere le sezioni Funzionamento del sistema epoc ed epoc Host.

### 9.2.1 Verifica delle test card appena ricevute

#### **A. Monitor per la temperatura della scheda durante la spedizione**

Controllare che le condizioni di temperatura della test card durante la spedizione siano state soddisfacenti, facendo riferimento ai monitor per la temperatura presenti nell'imballaggio. Non utilizzare le test card se i monitor per la temperatura indicano una conservazione fuori dell'intervallo di temperatura specificato (5-30 °C). Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Test card epoc del presente manuale.

#### **B. Verifica delle forniture di test card**

In ciascun lotto di ogni fornitura di test card, analizzare almeno due (2) livelli di controlli dei fluidi in duplicato usando qualsiasi Reader verificato (per una gestione corretta del fluido, vedere la sezione dei controlli sui fluidi riportata di seguito).

### 9.2.2 Verifica delle prestazioni del Reader

#### **A. Controllo di qualità elettronico (QC elettronico)**

epoc Reader è dotato di procedure automatizzate di controllo qualità interno eseguite elettronicamente durante l'inizializzazione di epoc Reader, al momento della connessione a epoc Host e immediatamente prima del processo di analisi ogni volta che un test viene eseguito. I test sono automatizzati in modo da evitare l'intervento dell'utente.

#### **B. Verifica del sistema di controllo termico (QA termico)**

epoc Reader comprende un sottosistema di controllo termico composto da due (2) blocchi di riscaldamento, ognuno con un sensore di temperatura di precisione integrato, dotato di chip e calibrato dal produttore. È presente un (1) termistore calibrato posizionato altrove all'interno del

Reader. Quando vengono effettuate misurazioni a una temperatura controllata, il blocco di riscaldamento entra in contatto con l'area del sensore della test card e mantiene i sensori e i fluidi che entrano in contatto con i sensori alla temperatura necessaria:  $37 \pm 0,15$  °C.

La verifica del sistema di controllo termico (QA termico) deve essere eseguita due volte l'anno per ciascun Reader.

Per ottenere i migliori risultati, eseguire il QA termico su un Reader mantenuto a riposo in un luogo senza correnti d'aria (ad es. scatola o armadietto) e con temperatura costante da almeno due (2) ore.

Per **verificare il sistema di controllo termico** di un Reader:

**Accendere il Reader.** Utilizzando un epoc Host, **rilevare** il Reader quindi **premere e tenere premuta l'icona Reader** per circa un (1) secondo. Selezionare **Esegui QA termico** nel menu a discesa. Le misurazioni del QA termico vengono visualizzate, inclusa la dicitura "RIUSCITO" o "NON RIUSCITO". Se il QA termico non riesce, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi e messaggi di errore del presente manuale.

### 9.2.3 Fluidi di controllo

In commercio sono disponibili fluidi di controllo acquosi per gas, elettroliti, metaboliti nel sangue e/o per l'ematocrito che consentono di verificare l'integrità dei lotti delle test card appena ricevuti. I prodotti consigliati sono indicati nella tabella 9-1.

I diversi livelli dei fluidi di controllo sono formulati a livelli clinicamente rilevanti degli analiti. L'uso di fluidi QC Eurotrol™ GAS-ISE Metabolite è idoneo sia per le test card epoc BGE che BGEM. L'uso di Bio-Rad Liquichek™ Blood Gas Plus E Controls è idoneo solo per le test card epoc BGE poiché non contiene le sostanze necessarie per testare i sensori per i metaboliti presenti nella test card epoc BGEM.

I fluidi di controllo non contengono siero umano o prodotti a base di siero ma tamponi e conservanti.

Produttore	Descrizione	N. rif.	Utilizzo	Livello	Quantità	Volume	N. ordine Epocal
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, USA	Bio-Rad Liquichek Blood Gas Plus EGL	511	BGE e BGEM	1	30 ampolle	1,7 ml	CC-0001-00-00**
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, USA	Bio-Rad Liquichek Blood Gas Plus EGL	513	BGE e BGEM	3	30 ampolle	1,7 ml	CC-0002-00-00**
Eurotrol Inc., Ede, Paesi Bassi	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	179-1-B913	BGE e BGEM	1	12 ampolle	2,5 ml	CC-0007-00-00
Eurotrol Inc., Ede, Paesi Bassi	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	179-3-B913	BGE e BGEM	3	12 ampolle	2,5 ml	CC-0009-00-00
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, USA	Mission Diagnostics Hematocrit	CD-570405D	Ematocrito	A	30 ampolle	2,0 ml	CC-0004-00-00
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, USA	Mission Diagnostics Hematocrit	CD-570406D	Ematocrito	B	30 ampolle	2,0 ml	CC-0005-00-00

\*\* Disponibilità limitata.

Tabella 9.1. Fluidi QC consigliati per la verifica delle test card epoc



Alcuni fluidi di controllo potrebbero non essere approvati per la vendita in tutti i paesi.

Inoltre fare riferimento alle schede dati 9.4 Gestione dei fluidi acquosi e 9.5 Assegnazione del valore riportate di seguito in questa sezione.

## 9.3 Controllo qualità aggiuntivo per il sistema epoc

### 9.3.1 Verifica della calibrazione

Seguire la procedura di verifica della calibrazione per controllare l'accuratezza dei risultati del test sulla base di un intervallo di misurazione esteso di un test. L'esecuzione di questa procedura a intervalli definiti può essere richiesta da autorità normative o da organismi di accreditamento. Sebbene i set per la verifica della calibrazione in commercio contengano cinque (5) livelli, la verifica dell'intervallo di misurazione può essere ottenuta usando i livelli più bassi, più alti e quelli medi.

I set per la verifica della calibrazione a cinque (5) livelli disponibili sul mercato possono essere utilizzati per la verifica della calibrazione delle test card all'interno dell'intervallo notificabile. I prodotti consigliati sono descritti nella tabella 9-2.

Le soluzioni per la verifica della calibrazione non contengono siero umano o prodotti a base di siero ma tamponi e conservanti.

Produttore	Descrizione	N. rif.	Utilizzo	Livello	Quantità	Volume	N. ordine Epocal
RNA Medical Division of Bionostics Inc.	Controlli linearità BGE e metaboliti	CVC-123	Calibrazione/linearità BGE e metaboliti	1-5	4 ampolle per ciascun livello	2,5 ml	CC-0003-00-00
RNA Medical Division of Bionostics Inc.	Verifica calibrazione ematocrito	CVC- 9005	Verifica calibrazione ematocrito	1-5	4 ampolle per ciascun livello	1,7 ml	CC-0006-00-00

Tabella 9-2. Fluidi per la verifica della calibrazione consigliati per la verifica delle test card epoc



Alcuni fluidi per la verifica della calibrazione potrebbero non essere approvati per la vendita in tutti i paesi.

Inoltre fare riferimento alle schede dati 9.4 Gestione dei fluidi acquosi e 9.5 Assegnazione del valore riportate di seguito in questa sezione.

### 9.3.2 Test di valutazione dell'attendibilità

Eseguire la procedura dei test di valutazione dell'attendibilità per verificare l'accuratezza e la precisione dei risultati del test del sistema epoc in più laboratori e/o siti. I laboratori possono scegliere di registrarsi a organizzazioni differenti che si occupano di test di valutazione dell'attendibilità. Epocal è iscritta al sistema di test di valutazione dell'attendibilità di CAP con il codice 2077 (AQ-C, LN13-A e/o XL/XLN-B) e di WSLH con il codice 3206. Epocal non consiglia gli studi di linearità di CAP.

I campioni dei test di valutazione dell'attendibilità vengono eseguiti come un test QA durante l'uso del sistema epoc (come per i fluidi di controllo e per la verifica della calibrazione). Fare riferimento alla sezione Gestione dei fluidi acquosi di seguito in questa sezione.

### 9.3.3 Esecuzione dei test di controllo qualità con sangue intero

I test di controllo qualità eseguiti usando il sangue intero, quali i test di precisione del sangue intero, vengono eseguiti come modalità **esame del sangue** durante l'uso del sistema epoc. Utilizzare sempre la modalità esame del sangue (non test QA) per l'esame dei campioni di sangue.

## 9.4 Gestione dei fluidi acquosi

---



Leggere sempre le istruzioni del produttore in dotazione con i fluidi di controllo per informazioni specifiche sul prodotto prima di eseguire questa procedura.

### 9.4.1 Conservazione



Seguire sempre le istruzioni del produttore sulla conservazione.

### 9.4.2 Prima dell'uso

Se le ampole provengono da un magazzino refrigerato, equilibrare l'ampolla alla temperatura ambiente (20-25 °C). Il tempo di equilibratura dei fluidi QC per i gas nel sangue è di minimo quattro (4) ore.

### 9.4.3 Utilizzo dell'ampolla dei fluidi QC per i gas nel sangue



Manipolare il fluido con attenzione per evitare la contaminazione con l'aria. L'aria contiene meno di 1 mmHg di  $p\text{CO}_2$  e circa 150-180 mmHg di  $p\text{O}_2$ . I livelli di gas e il pH possono variare quando il fluido viene esposto all'aria e/o trasferito in una siringa di plastica.

I fluidi per il controllo di qualità contengono gas disciolti e questo li rende molto instabili nel tempo dopo l'apertura dell'ampolla. Una volta aperta l'ampolla, il fluido deve essere analizzato immediatamente. Più test card possono essere testate usando una (1) ampolla solo se la procedura avviene nello stesso momento su più Reader. Non utilizzare mai gli ultimi 0,5 ml di fluido di controllo nella siringa. Utilizzare sempre una (1) nuova ampolla per ciascuna test card quando si testano più test card usando un solo epoc Reader.

### 9.4.4 Utilizzo dell'ampolla per i fluidi QC ematocrito

Con una sola ampolla si possono testare una o più test card. I fluidi di controllo dell'ematocrito non sono sensibili ai gas. I fluidi non richiedono una gestione particolare per evitare la contaminazione con l'aria.

## 9.4.5 Correzione della temperatura per i fluidi QC dei gas nel sangue



I livelli di gas nei fluidi variano con la temperatura. Qualsiasi deviazione dalla temperatura ambiente interferisce con i livelli di gas nel fluido. Manipolare sempre il fluido con attenzione per evitare il riscaldamento o il raffreddamento.

È dimostrato che i risultati di  $pCO_2$  e  $pO_2$  vengono influenzati in modo inversamente proporzionale dalla temperatura<sup>1,2</sup>. I target e gli intervalli nella scheda Assegnazioni del valore possono essere regolati per tenere in considerazione gli effetti della temperatura ambiente usando la tabella 9-3 di seguito.

Ad esempio, se la temperatura ambiente nel laboratorio è 15-17 °C e l'intervallo di  $pO_2$  è compreso tra 135 e 155 mmHg, l'intervallo può essere regolato aggiungendo 9,5 mmHg al limite superiore e inferiore per ottenere l'intervallo (135+9,5) a (155+9,5) = 144,5 a 164,5 mmHg.

Parametro	Livello	15-17 °C	18-20 °C	21-23 °C	24-26 °C	27-28 °C
$pCO_2$	~70 mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5
$pO_2$	~55 mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6
$pO_2$	~95 mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3
$pO_2$	~145 mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7

Parametro	Livello	15-17 °C	18-20 °C	21-23 °C	24-26 °C	27-28 °C
$pCO_2$	~9,33 kPa	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20
$pO_2$	~7,33 kPa	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48
$pO_2$	~12,66 kPa	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84
$pO_2$	~19,33 kPa	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16

Tabella 9-3. Correzione in base alla temperatura per i target  $pCO_2$  e  $pO_2$  per i fluidi di controllo acquosi

## 9.4.6 Procedura

Tutti i fluidi di controllo acquosi, inclusi i campioni dei test di valutazione dell'attendibilità, devono essere eseguiti come test QA durante l'uso del sistema epoc.

La funzione Test QA presenta le seguenti caratteristiche:

- Gli intervalli vengono aumentati in modo che l'utente possa testare i livelli corrispondenti all'intervallo notificabile o immediatamente esterni ad esso.
- Il risultato dell'ematocrito viene notificato come "non corretto", ovvero il risultato non prende in considerazione la concentrazione di sodio del campione. Ciò consente una valutazione del sensore per l'ematocrito indipendente dal sensore per il sodio. Nota: le prestazioni del sensore per il sodio vengono controllate separatamente.
- I risultati del test QA vengono salvati separatamente dai risultati dell'esame del sangue in epoc Data Manager.

Immediatamente prima dell'uso, agitare bene l'ampolla per 5/10 secondi per equilibrare le fasi del liquido e del gas. Tenere sempre la punta e il fondo dell'ampolla con l'indice e il pollice per ridurre al minimo l'aumento della temperatura del fluido. Se necessario, toccare la punta dell'ampolla per far tornare il fluido sul fondo. Proteggere le dita con garze, tessuti o guanti o utilizzare il rompi-ampolla per staccare la punta dell'ampolla a livello del collo.

Trasferire immediatamente il fluido dall'ampolla in una siringa vuota, evitando rapida aspirazione e aghi sottili per preservare i gas nel fluido. Trasferire immediatamente il fluido nella test card.

#### 9.4.7 Trasferimento con la siringa

Epocal consiglia siringhe sterili da 1 ml o 3 ml con aghi spuntati 16-20 per trasferire i fluidi di controllo dall'ampolla nella test card. Durante il caricamento della siringa, aspirare lentamente 1 ml di fluido dal fondo dell'ampolla. Se è presente aria intrappolata tra il fronte anteriore del fluido e lo stantuffo della siringa, mai capovolgere la siringa per espellerla poiché questa condizione non ha effetto sulla soluzione vicino alla parte anteriore della siringa.

Se vengono continuamente aspirate bolle d'aria nella siringa o se una bolla resta intrappolata vicino alla punta della siringa, gettare l'ampolla e la siringa. Ripetere la procedura dall'inizio con un'ampolla e una siringa nuove.

Prima di introdurre il fluido nella test card, fare uscire una (1) o due (2) gocce dalla siringa. Rimuovere l'ago spuntato e applicare l'attacco Luer della siringa nella porta di introduzione del campione della test card come durante la normale procedura dell'esame del sangue.

## 9.5 Schede dati Assegnazioni del valore

---

Le schede dati Assegnazioni del valore contengono i valori target e gli intervalli accettabili per i fluidi acquosi di controllo e calibrazione specifici per il sistema epoc.

Scaricare le schede dati Assegnazioni del valore correnti all'indirizzo <http://www.epocal.com/> o contattare il distributore Epocal.



Non utilizzare mai i valori o gli intervalli target indicati nel foglietto illustrativo incluso nella confezione dei fluidi di controllo.

Ogni scheda dati Assegnazione del valore (VAD, Value Assignment Datasheet) è identificata dal nome del fluido, dal livello, dal numero di lotto e dalla versione di configurazione del sensore del sistema epoc. Accertarsi che tutte le informazioni siano corrette quando si utilizza una VAD per determinare l'accettabilità dei risultati. La versione di configurazione del sensore del sistema epoc è disponibile nella **Guida** di epoc Host, menu **Informazioni**.

### 9.5.1 Valori target (valori medi)

I valori target (valori medi) vengono determinati da analisi eseguite dal produttore su più ampolle di ciascun livello usando più lotti delle test card epoc su diversi Reader.

Per stabilire i valori target, i campioni vengono analizzati dopo l'equilibratura nell'intervallo di temperatura compresa tra 21 e 23 °C. I valori di pCO<sub>2</sub> e pO<sub>2</sub> variano in modo inversamente proporzionale alla temperatura di circa l'1%/°C. Fare riferimento a 9.4.5 Correzione in base alla temperatura per i fluidi QC del gas nel sangue, per informazioni sulla regolazione degli intervalli di pO<sub>2</sub> e pCO<sub>2</sub> al di fuori dell'intervallo di temperatura compreso tra 21 e 23 °C.

Inoltre, per stabilire i valori target, i campioni vengono analizzati a una pressione atmosferica di circa 760 mmHg. I valori di pCO<sub>2</sub> diminuiscono dell'1% per 100 mmHg sotto 760 mmHg. I valori di pO<sub>2</sub> diminuiscono dell'2,3% per 100 mmHg sotto 760 mmHg.

I valori target sono specifici per il sistema epoc. I risultati ottenuti dai fluidi acquosi possono differire se si utilizzano altri metodi a causa degli effetti della matrice del campione.

### 9.5.2 Intervalli

Gli intervalli visualizzati rappresentano la deviazione massima prevista quando i fluidi e le test card funzionano correttamente. Se i risultati sono fuori dagli intervalli specificati, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi e messaggi di errore del manuale.

Gli intervalli per i **fluidi di controllo** vengono determinati per letture singole.

Gli intervalli per i **fluidi per la verifica della calibrazione** vengono determinati sulla media di 3 letture.

### 9.5.3 Bibliografia

1. Maas A.H.V, "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO<sub>2</sub> and pO<sub>2</sub> 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. e Itano M., "An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of pO<sub>2</sub> and pCO<sub>2</sub> results on atmospheric pressure", *Clin. Chem.*, 35(8), 1989, 1779-1781.

## 10.1 Informazioni generali

---



Nella manipolazione di epoc Reader, epoc Host e delle test card epoc, adottare tutte le precauzioni di sicurezza necessarie per evitare l'esposizione ai patogeni trasmissibili attraverso il sangue.



Non tentare mai di pulire o decontaminare l'interno di epoc Reader. Se il sangue penetra in epoc Reader, spegnere il Reader e posizionarlo in una sacca di plastica con un'etichetta indicante il rischio biologico. Contattare il distributore Epocal per organizzare la restituzione del Reader per la riparazione.



Per informazioni sulle buone pratiche di laboratorio e sulla protezione dai principali patogeni infettivi, fare riferimento alle Linee Guida CLSI "Protection Of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections".

## 10.2 Cura del sistema epoc

---

Il sistema di analisi ematiche epoc richiede cura e manutenzione minime.

Si consigliano le seguenti pratiche generali:

1. Spegnere epoc Reader ed epoc Host quando non vengono utilizzati per conservare la carica della batteria.
2. Conservare il Reader e l'Host in una posizione sicura quando non vengono utilizzati.
3. Mantenere il Reader e l'Host in un ambiente asciutto durante l'uso e la conservazione.
4. Controllare periodicamente le condizioni di fili e cavi dell'adattatore CA per segni di usura e per garantire l'integrità dei collegamenti elettrici.
5. Tenere a portata di mano il manuale del sistema epoc (istruzioni per l'uso) sia per l'operatore che per l'amministratore.
6. Assicurarsi che il manuale del sistema epoc venga mantenuto completo e aggiornato.

## 10.3 Pulizia

---



Le procedure di pulizia devono sempre rispettare le prassi standard dell'istituto relative alla pulizia delle attrezzature elettriche e degli strumenti.



Non esporre i contatti elettrici ai liquidi per la pulizia.



epoc Reader ed epoc Host sono a prova di schizzi. Non immergere mai nei liquidi. Evitare il contatto delle aree dei connettori e degli interruttori a membrana con i liquidi.



Non tentare mai di:

1. Pulire l'interno dell'alloggiamento di inserimento schede del Reader
2. Pulire una test card
3. Sterilizzare o lavare in autoclave le parti del sistema epoc

### Metodi di pulizia generali

Evitare di usare elevate quantità di liquidi che possono penetrare in epoc Reader o epoc Host ed eventualmente entrare in contatto con i componenti elettrici.

Spolverare epoc Reader ed epoc Host con un panno morbido o una garza inumidite attenendosi a quanto segue:

- Detergente delicato o non abrasivo
- Alcool
- Acqua e sapone
- Soluzione a base di candeggina allo 0,4%

### Metodo di decontaminazione

Decontaminare epoc Reader o epoc Host in caso di perdite di sangue per evitare l'esposizione ai patogeni trasmissibili attraverso il sangue.

Indossare guanti appropriati per la procedura seguente:

1. Preparare una soluzione a base di candeggina al 0,4% (nove (9) parti di acqua di rubinetto e una (1) parte di candeggina per uso domestico al 4%). Utilizzare la stessa soluzione al massimo per una (1) settimana.
2. Immergere più garze in una soluzione a base di candeggina. Rimossa la garza dalla soluzione, rimuovere il liquido in eccesso in modo che la garza non sgoccioli.
3. Strofinare delicatamente le zone con sangue secco con una o più garze umide finché non sono sufficientemente morbide da poter essere rimosse.
4. Dopo aver rimosso le macchie, pulire tutte le superfici due volte con garze pulite immerse nella soluzione a base di candeggina.
5. Risciacquare tutte le superfici usando garze pulite immerse in acqua di rubinetto tiepida. Lasciare asciugare le superfici prima di accendere i componenti del sistema epoc.
6. Smaltire le garze usate in contenitori dei rifiuti a rischio biologico.

## 10.4 Manutenzione

---

epoc Reader ed epoc Host non richiedono manutenzione o regolazione. Se un Reader o un Host non funzionano correttamente, contattare Epocal per la riparazione.

La batteria ricaricabile del Reader può essere sostituita esclusivamente da personale autorizzato Epocal.

La batteria ricaricabile dell'Host può essere sostituita dall'utente. Fare riferimento alle istruzioni per la rimozione della batteria dell'Host nella sezione relativa a epoc Host del presente manuale.

## 11.1 epoc Host

---

epoc Host è un computer portatile dotato dell'applicazione epoc Host installata dal produttore. epoc Host è dedicato per l'utilizzo con il sistema di analisi ematiche epoc. Non è consentito utilizzare altre applicazioni software su epoc Host.

epoc Host comunica direttamente con epoc Reader per acquisire:

- Dati di identificazione del tipo di test card, numero di lotto e data di scadenza
- Segnali elettrici digitalizzati non elaborati, generati dai sensori della test card
- Segnale di pressione barometrica
- Tre (3) segnali di temperatura
- Segnali elettrici digitalizzati non elaborati, generati dal test QC elettronico interno.

epoc Host:

- Invia istruzioni a epoc Reader
- Rileva gli errori di funzionamento dai segnali QC non elaborati
- Calcola le concentrazioni di analiti dai dati digitali non elaborati
- Visualizza i risultati dei test con valori numerici
- Mantiene aggiornati l'orologio interno e il calendario
- Memorizza tutti i record dei test, compresi i dati dei controlli di qualità interni.

## 11.2 epoc Reader

---

### 11.2.1 Interfaccia sensore

I segnali elettrici dal modulo sensore nella test card vengono ricevuti dal circuito di interfaccia sensore tramite il connettore interno in epoc Reader. Il circuito di interfaccia sensore amplifica ed esegue il multiplexing dei segnali non elaborati dei sensori prima della digitalizzazione.

### 11.2.2 Sistema meccanico

L'alloggiamento di inserzione delle schede di epoc Reader comprende due (2) superfici abbinata che agganciano la test card una volta inserita in epoc Reader.

Al momento di inserire la test card nell'alloggiamento per le schede:

- Il codice a barre della test card viene letto dallo scanner codici a barre nel Reader
- La serie di connettori in epoc Reader entra in contatto con il modulo contenente i sensori
- Due (2) blocchi riscaldatore in epoc Reader entrano in contatto con l'area dei sensori della test card, sopra e sotto quest'ultima, per mantenere una temperatura di 37 °C durante il test.

Dopo l'inserimento, il processo di connessione della test card attiva il motore che:

- sposta il connettore della valvola nella test card per aprire il contenitore sigillato del calibratore nella scheda stessa
- sposta il fluido di calibrazione dal contenitore del calibratore alla regione della misurazione, ovvero al canale del fluido sopra il modulo sensore della test card.

### 11.2.3 Multiplexing e conversione da analogico a digitale

Il convertitore da analogico a digitale converte i segnali analogici in formato digitale, quindi in formato Bluetooth trasmissibile mediante una connessione wireless.

I seguenti segnali vengono trasmessi da epoc Reader a epoc Host:

- Segnale potenziometrico, amperometrico e conduttometrico dal circuito di interfaccia sensore
- Tensione della batteria e temperatura interna del Reader
- Segnali di alimentazione del riscaldatore e segnali del sensore di temperatura da ciascun blocco riscaldatore per mantenere la temperatura a 37 °C durante il test
- Dati del codice a barre acquisiti dalla test card
- Pressione barometrica ambientale misurata dal trasduttore di pressione.

### 11.2.4 Segnali di controllo analogici

epoc Reader applica due (2) tipi di segnali ai sensori:

1. un convertitore da digitale ad analogico genera una tensione che viene applicata ai sensori amperometrici
2. un circuito a conduttività CA genera una tensione di eccitazione CA (Corrente Alternata) che viene applicata fra il sensore di conduttività e la terra (GND).

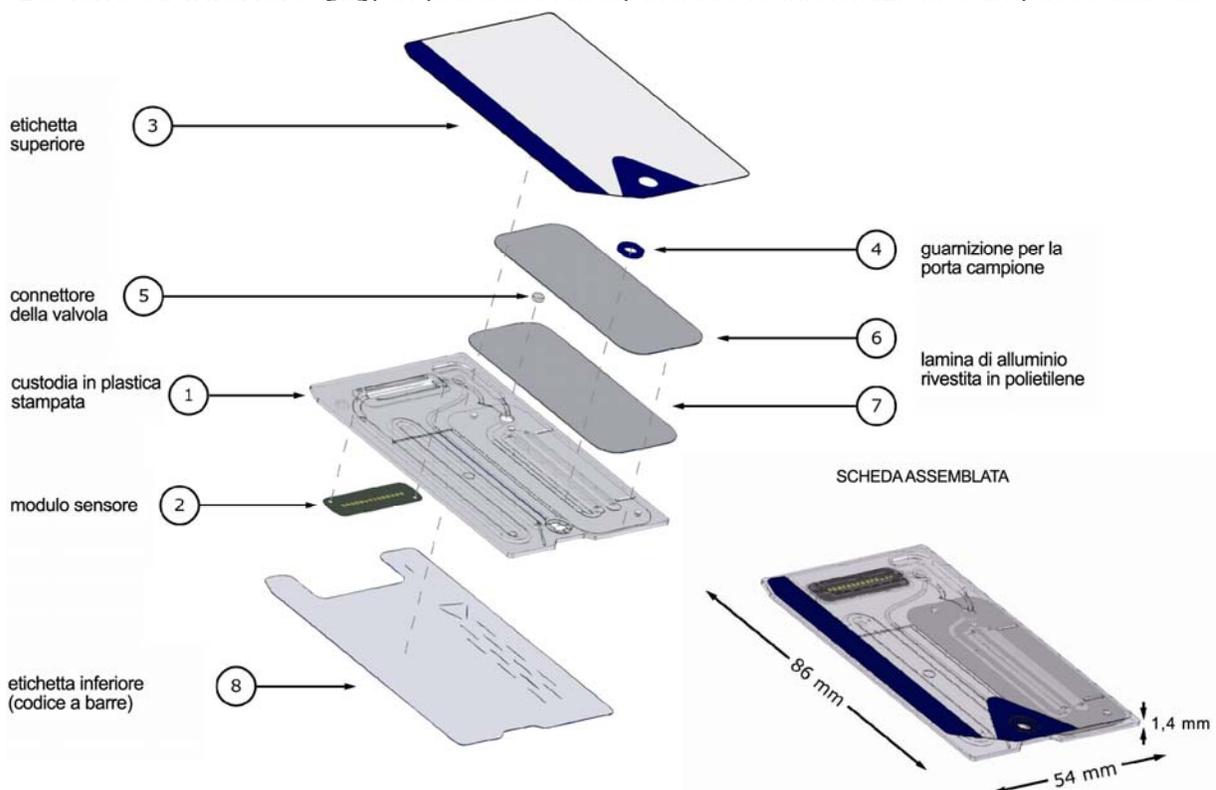
### 11.2.5 Interfaccia per l'operatore

Una volta iniziato il processo di misurazione di epoc Host, l'utente può avvalersi di epoc Reader senza fare riferimento a epoc Host, tramite una serie di indicazioni audio e video da epoc Reader.

## 11.3 Test card epoc

La test card epoc include i seguenti componenti principali:

- **Custodia in plastica stampata [1]** con canali dei fluidi, contenitori e un alloggiamento per il montaggio del **modulo sensore [2]** in modo che la superficie di contatto esterna di quest'ultimo sia parallela a quella della test card e che la superficie interna del sensore sia rivolta verso i canali dei fluidi.
- Il **modulo sensore [2]** è una lamina epossidica con una serie di contatti elettrodo in lamine sul lato esterno e una serie di membrane sensore sul lato interno. Le membrane sensore stabiliscono un contatto elettrico con gli elettrodi tramite i fori nella lamina epossidica. Il modulo sensore è assemblato nella scheda e sigillato con adesivo sensibile ai raggi UV.
- Il contenitore del fluido di calibrazione nel corpo della test card ha una capacità di circa 150  $\mu\text{L}$  di fluido di calibrazione acquoso. Il contenitore è ricoperto da due (2) strati di **lamina di alluminio rivestita in polietilene [6, 7]**. Il fluido di calibrazione viene chiuso ermeticamente all'interno della scheda durante la produzione tramite la sigillatura termica degli strati di lamina.
- Il **connettore della valvola [5]** è sigillato all'interno degli strati di lamina superiore e inferiore nel canale di uscita del contenitore del fluido di calibrazione. La trasmissione del motore viene attivata all'inserimento della test card nel Reader, in modo che il connettore della valvola fori la guarnizione in corrispondenza del canale di uscita.
- L'**etichetta superiore [3]** in plastica è laminata e viene saldata alla scheda durante la produzione per creare una copertura sui canali del fluido già stampati, sotto forma di incavi, sulla scheda stessa.
- Un canale del fluido nella scheda stampata collega il contenitore del fluido di calibrazione al modulo sensore, quindi al vano di scarico.
- Il secondo canale del fluido collega la porta di ingresso campione al modulo sensore, quindi al vano di scarico. La porta di ingresso campione include una **guarnizione per la porta campione [4]**, in silicone, per sigillare la punta della siringa durante l'introduzione del campione.
- L'**etichetta inferiore [8]**, in plastica bianca, include le informazioni stampate sulla test

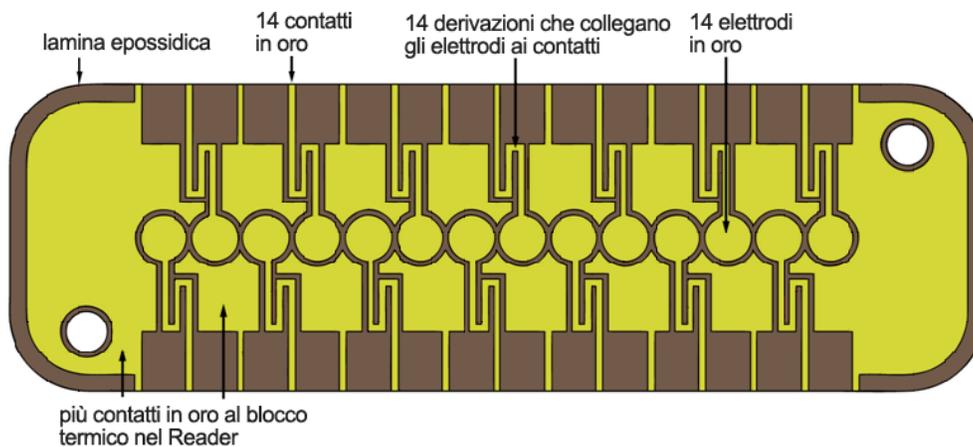


## 11.4 Modulo sensore

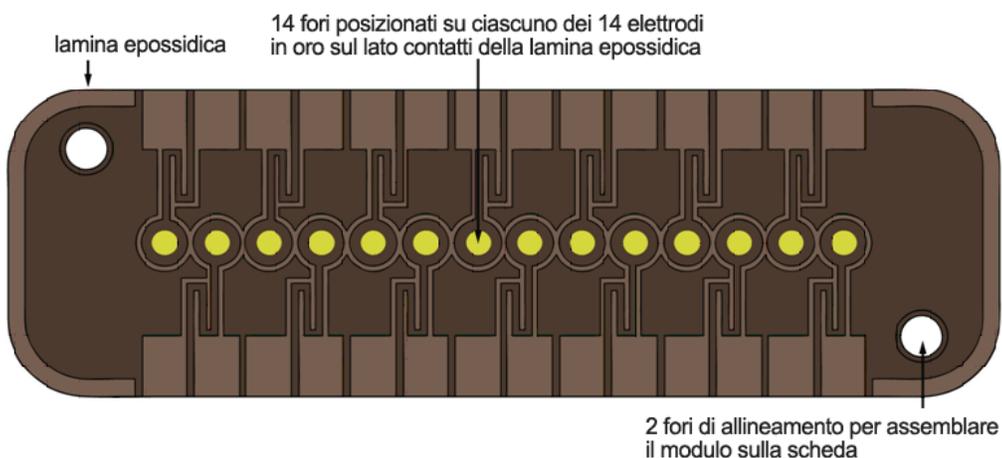
Modulo sensore:

- È un modulo smart card adattato per l'uso
- Presenta una lamina epossidica su un lato
- Presenta una lamina di rame rivestita in oro sull'altro lato
- Serie di elettrodi e contatti in lamina di rame rivestita in oro
- Sopra ciascuna posizione degli elettrodi, nella lamina epossidica è presente un foro.

### SUPERFICIE CONTATTO ELETTRODO SUL MODULO

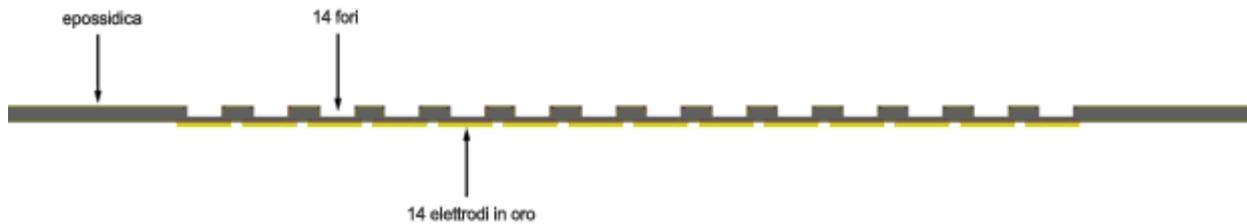


### SUPERFICIE SENSORE DEL MODULO



- 14 posizioni elettrodo nel modulo sensore
- Ogni elettrodo si trova sotto un foro nella lamina epossidica
- Il perimetro della lamina epossidica isola gli elettrodi l'uno dall'altro
- Le membrane sensore elettrochimicamente attive sono depositate in cavità formate dai fori in corrispondenza di ciascun elettrodo.

VISTA LUNGO IL CANALE SENSORE DEL MODULO *PRIMA* DELLO STAMPAGGIO DELLA MEMBRANA



VISTA LUNGO IL CANALE SENSORE DEL MODULO *DOPO* LO STAMPAGGIO DELLA MEMBRANA



## 11.5 Elettrodi sensore

---

### 11.5.1 Metodo di misurazione

Le misurazioni vengono eseguite su campioni non diluiti. I metodi non diluiti sono denominati anche metodi diretti, mentre i metodi che diluiscono il campione vengono definiti metodi indiretti.

Per gli elettroliti, i metodi indiretti misurano la concentrazione di analita per volume unitario di plasma. I metodi diretti, che misurano la concentrazione di ioni liberi dell'analita per volume unitario di acqua nel plasma, possono ottenere letture superiori fino al 7% rispetto ai metodi indiretti, poiché esiste un volume occupato dai lipidi e dalle proteine del plasma che non viene considerato nelle misurazioni indirette. Tuttavia, di solito il risultato è superiore solo del 3-5%, in quanto parte dell'analita è legata alle proteine. In caso di conflitto tra i metodi, ad esempio quando il paziente presenta livelli di proteine totali o lipidi anomali, nel settore si riconosce un'interferenza sul metodo indiretto, in quanto il metodo diretto fornisce il risultato clinicamente corretto per gli elettroliti<sup>1</sup>. Per livelli di proteine totali e lipidi entro la norma, il divario sistematico fra i metodi viene generalmente corretto sugli strumenti commerciali di misurazione diretta in modo che gli intervalli normali coincidano per tutti gli strumenti. I sensori epoc vengono calibrati dal produttore in modo che gli intervalli normali coincidano con i metodi di riferimento indiretti per livelli di proteine totali e lipidi entro la norma.

La misurazione diretta dell'ematocrito tramite conduttometria fornisce un risultato correlato alla frazione di volume esclusa, non conduttiva, del fluido del campione. Il volume degli eritrociti rappresenta il componente dominante del volume non conduttivo, ma vi contribuiscono anche le proteine, i lipidi e i leucociti. In presenza di livelli anomali alti di questi componenti, si prevedono letture dell'ematocrito elevate. Con livelli anomali bassi di proteine, come quelli riscontrati in campioni demodulati prelevati in pazienti con bypass cardiopolmonari, si prevedono letture dell'ematocrito ridotte. Lo squilibrio osmotico provoca una discrepanza fra le misurazioni dirette (conduttometrica, per centrifugazione) e indirette (Coulter), a causa della variazione nel volume di cellule medio.

Nella test card epoc vengono utilizzate tre (3) tipologie di misurazioni tramite sensore: potenziometrica, amperometrica e conduttometrica.

Nella potenziometria<sup>2,4</sup> (per sodio, potassio, calcio ionico, pH e  $pCO_2$ ), il potenziale del circuito aperto di un elettrodo sensore rivestito da membrana (che è sensibile alla concentrazione dell'analita) viene misurato rispetto a un elettrodo di riferimento (approssimativamente non sensibile). La misurazione viene eseguita da un amplificatore operativo a impedenza di ingresso elevata in epoc Reader, collegato a ciascuna coppia di elettrodi formata dall'elettrodo sensore e dall'elettrodo di riferimento.

La differenza di potenziale,  $V$ , fra le coppie di elettrodi segue l'equazione di Nernst modificata (equazione di Nicolsky), ovvero:

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

dove  $C$  è la concentrazione dell'analita misurato ed  $s$ , la pendenza della risposta dell'elettrodo, è una variazione di circa 60 mV per decade di concentrazione per un analita univalente (pH, K, Na,  $pCO_2$ ) e di circa 30 mV per decade per l'analita divalente (iCa).  $V_0$  è una costante. Il termine  $\alpha = \sum K_i C_i$  rappresenta gli effetti combinati degli elementi interferenti di tipo  $i$  alla concentrazione  $C_i$ , con  $K_i$  come coefficiente di interferenza. Quando la misurazione comprende una calibrazione, gli elettrodi vengono prima immersi in un fluido di calibrazione con concentrazione  $C_{cal}$ , quindi nel fluido del campione con una concentrazione sconosciuta  $C_{smp}$  e il segnale del sensore calibrato corrisponde alla

differenza  $\Delta V$  tra la differenza di potenziale nel campione e il calibratore, fornita da

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

Un miglioramento dell'equazione precedente incorpora scarti mV altamente riproducibili e ben caratterizzati

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

Nell'amperometria<sup>2</sup> (per  $pO_2$  e glucosio) viene misurata la corrente  $i$  che passa da un elettrodo con indicatore amperometrico rivestito da membrana all'elettrodo di terra, con l'elettrodo dotato di indicatore impostato su un potenziale fisso rispetto all'elettrodo di riferimento. Nella misurazione amperometrica dell'ossigeno disciolto, l'elettrodo riduce selettivamente la specie dell'analita che si diffonde attraverso la membrana di rivestimento dell'elettrodo stesso. Nella misurazione amperometrica del glucosio, l'analita si diffonde attraverso la membrana superiore e viene trasformato per via enzimatica in perossido di idrogeno, che quindi viene ulteriormente ridotto a un piccolo potenziale negativo utilizzando una reazione di ossidoriduzione catalizzata dalla perossidasi di rafano, HRP. L'equazione fondamentale per un sensore ideale, con risposta lineare (corrente limitata alla diffusione attraverso la membrana) risulta:

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

dove  $r$  ora è la sensibilità dell'elettrodo (amp per concentrazione unitaria, nel caso del sensore glucosio, o amp per pressione parziale unitaria nel caso del sensore ossigeno). Quando la misurazione comprende una calibrazione, il segnale del sensore calibrato  $D$  è il rapporto delle correnti del sensore nel campione e nel calibratore.

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

Ne consegue che l'equazione del sensore ideale è

$$c_{smp} = c_{cal} D$$

dove  $c_{cal}$  è la concentrazione dell'analita nel fluido di calibrazione e/o la pressione parziale dell'ossigeno nel calibratore, che corrisponde al valore nel fluido acquoso saturato dall'aria (corretto in base alla pressione atmosferica a livello del mare, 101,32 kPa, tramite la misurazione della pressione atmosferica effettiva eseguita da un sensore di pressione nel Reader delle schede). Nel caso reale, il sensore si discosta leggermente dalla prestazione ideale. Poiché esiste una piccola corrente zero nel sensore, il segnale del sensore calibrato non attraversa lo zero a una concentrazione e/o a una pressione parziale dell'ossigeno pari a zero. Ciò viene rappresentato da un'intercetta  $a$  e da un fattore di sensibilità  $s$  che forniscono la seguente equazione del sensore modificata

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Il segnale del sensore calibrato  $D$  è leggermente non lineare a concentrazioni o pressioni parziali molto elevate, il che viene rappresentato come una serie di potenze con termini fino a  $i^3$ . Ora il segnale del sensore calibrato viene fornito da

$$D = \frac{i_{smp} + y_1 i_{smp}^2 + y_2 i_{smp}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

Un miglioramento dell'equazione precedente incorpora effetti altamente riproducibili e ben caratterizzati

$$D_{corr} = D_{raw}(1 + \delta)$$

L'ematocrito viene misurato tramite conduttimetria CA<sup>2</sup>. Viene utilizzata una coppia di elettrodi distanziati nel canale del flusso (per ridurre al minimo gli errori dovuti a impedenza dei contatti e sedimentazione delle cellule ematiche). L'elettrodo a elevata conduttività a valle funge anche da rilevatore per l'adeguata erogazione del volume del campione. La misurazione utilizza una fonte di tensione da 8 kHz con 320 mV da picco a picco. Il segnale del sensore normalizzato  $D$  corrisponde al rapporto fra la resistenza del sangue e quella del fluido del calibratore

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

$D$ , pertanto, equivale anche al rapporto di resistività, poiché le costanti geometriche della cella (area efficace  $A$  e lunghezza del percorso  $l$ ) rimangono invariate nelle misurazioni del campione e nel calibratore.

La misurazione conduttometrica dell'ematocrito si basa sul fatto che gli eritrociti sono circondati da una membrana non conduttiva e la resistività del sangue, di conseguenza, è correlata al volume occupato da eritrociti non conduttivi. Ciò viene descritto dall'equazione modificata di Maxwell-Fricke<sup>3</sup>, in cui la resistività del sangue  $\rho_{bld}$  è correlata a quella del plasma  $\rho_{plsm}$ , secondo la formula

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1 + bH}{1 - aH}$$

dove  $a$  e  $b$  sono costanti e  $H$  è l'ematocrito (volume percentuale degli eritrociti compattati).

La resistività del plasma può essere stimata in base a quella del fluido del calibratore e al valore di concentrazione del sodio misurato nel campione  $C_{Na.smp}$ , in riferimento al valore noto del sodio nel fluido del calibratore  $C_{Na.cal}$ , secondo l'equazione

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

dove  $c$  è una funzione della concentrazione di sodio e proteina totale (frazione del volume) nel sangue normale. Pertanto,

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1 + bH)}{1 - aH}$$

## 11.5.2 Componenti elettrodo

### 1. Elettrodi dell'ematocrito

Due elettrodi in oro

### 2. Elettrodo del sodio

Il sensore del sodio comprende un elettrodo ionoselettivo a membrana in PVC plastificata<sup>4</sup> contenente il sale sodio metilmonensina, sodio-selettivo.

### 3. Elettrodo del potassio

Il sensore del potassio comprende un elettrodo ionoselettivo a membrana in PVC plastificata<sup>4</sup> contenente lo ionoforo valinomicina, potassio-selettivo.

### 4. Elettrodo del calcio ionico

Il sensore del calcio ionico comprende un elettrodo ionoselettivo a membrana in PVC plastificata<sup>4</sup> contenente il sale del calcio tetra-metil-butil-fenil-fosfato, calcio-selettivo.

### 5. Elettrodo del pH

Il sensore del pH comprende un elettrodo ionoselettivo a membrana in PVC plastificata<sup>4</sup> contenente lo ionoforo tridodecilamina, pH-selettivo.

### 6. Elettrodo $p\text{CO}_2$

Il sensore  $p\text{CO}_2$  è un elettrodo di Severinghaus modificato<sup>2,5</sup> che comprende un elettrodo di superficie in oro rivestito con uno strato interno contenente chinidrone, bicarbonato di sodio e catalizzatore anidrasi carbonica, oltre a una membrana esterna eterogenea permeabile al biossido di carbonio.

### 7. Elettrodo $p\text{O}_2$

Il sensore  $p\text{O}_2$  è un elettrodo di Clarke modificato<sup>2,5</sup> che comprende un catodo di superficie in oro rivestito con una membrana eterogenea permeabile all'ossigeno.

### 8. Elettrodo del glucosio

Il sensore del glucosio è un elettrodo del perossido di idrogeno che comprende un catodo di superficie in oro rivestito con uno strato interno contenente glucosio ossidasi<sup>2</sup>, perossidasi (HRP) e un mediatore per ossidoriduzioni (ABTS, ovvero acido 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-sulfonico) sale diammonio), oltre a una membrana esterna eterogenea, permeabile all'ossigeno.

### 9. Elettrodo del lattato

Il sensore del lattato è un elettrodo del perossido di idrogeno che comprende un catodo di superficie in oro rivestito con uno strato interno contenente lattato ossidasi, perossidasi (HRP) e un mediatore per ossidoriduzioni (ABTS, ovvero acido 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-sulfonico) sale diammonio), oltre a una membrana esterna eterogenea, permeabile all'ossigeno.

### 10. Elettrodo di riferimento

L'elettrodo di riferimento è una struttura di tipo a ponte salino<sup>4</sup> con una coppia ossidoriduttiva sull'elettrodo di superficie rivestito con una membrana eterogenea contenente elettrolita per ponte salino permeabile al vapore acqueo.

## 11.6 Controllo di qualità e sistema epoc

---

### 11.6.1 Introduzione

Esistono due (2) tipi di procedure di controllo qualità nell'uso di routine degli analizzatori clinici odierni che vengono accettate dalle linee guida CLIA: il QC tradizionale (specificato nella normativa originale CLIA del 1988<sup>6</sup>) e il QC equivalente (ora descritto nell'aggiornamento CLIA del 2003<sup>7</sup>).



Il QC equivalente non sostituisce i controlli di qualità esterni. Per i test del controllo di qualità, attenersi ai requisiti federali, statali e locali.

Il QC tradizionale utilizza controlli fluidi (pseudo-campioni) eseguiti a intermittenza su un analizzatore (almeno due (2) livelli al giorno secondo CLIA 88) fra campioni del paziente. Gli analizzatori di design tradizionale impiegano componenti riutilizzabili per la procedura di analisi (reagenti, sensori, canali del fluido e camere di misurazione). Poiché tali componenti possono essere riutilizzati, sono soggetti a degradazione o contaminazione durante l'uso normale. Le modalità di errore di questo tipo comprendono la contaminazione chimica introdotta da un campione che viene trascinato per più esecuzioni in sequenza, l'intasamento di condotti del fluido o delle camere di misurazione che causa vari problemi di fluidica, come bolle nel campione, formazione di fibrina sugli elementi di rilevamento, usura e perdita di risposta-pendenza dei sensori, e simili. Poiché questi problemi persistono, possono causare errori in varie analisi successive, finché la condizione anomala non viene rilevata da uno pseudo-campione QC e corretta dall'operatore. Proprio la persistenza rende gli errori rilevabili dagli pseudo-campioni QC. Gli errori sporadici, che si verificano in una singola esecuzione di un campione, non vengono rilevati efficacemente dagli pseudo-campioni QC tradizionali.

Il sistema epoc utilizza procedure QC sviluppate specificamente per l'impiego in dispositivi basati su test card monouso. Tali procedure QC ora sono bene accettate nel settore, hanno ottenuto il riconoscimento di validità CLIA e sono state denominate QC equivalenti. Il principio fondante di questo approccio è che in un'applicazione per punto di cura o in un'implementazione per laboratorio STAT, dove i risultati del test vengono utilizzati immediatamente, è importante rilevare un errore quando si verifica. Inoltre non è efficace utilizzare come metodologia principale di rilevamento degli errori uno pseudo-campione QC che si basa sulla persistenza per individuare un errore.

Poiché il sistema epoc impiega test card monouso, non include i componenti degli analizzatori multiuso tradizionali più soggetti a errori persistenti. Le modalità di errore dominanti nei dispositivi monouso come il sistema epoc sono di tipo sporadico e riguardano solo la test card istantanea utilizzata al momento. Di conseguenza, l'approccio scelto dal sistema epoc per il QC equivalente utilizza una batteria di test di controllo di qualità interni eseguiti dal sistema ogni volta che viene effettuato un test e tali da eliminare i risultati quando si rileva una condizione di errore. Ogni test inizia con sensori nuovi e un nuovo fluido del calibratore. La risposta conforme dei segnali dei sensori al fluido del calibratore nuovo è caratterizzata adeguatamente da un ampio database di test eseguiti nello stabilimento Epocal. Se il segnale del sensore è anomalo a causa di errori di produzione, manipolazione o conservazione, il software del sistema elimina il risultato.

Sono molto meno comuni le modalità di errore persistente derivanti da componenti del sistema di analisi che condividono una storia comune su più test. Fra queste sono incluse le contaminazioni di epoc Reader che possono influire su una serie di risultati, se non vengono corrette, o il malfunzionamento di un intero batch di schede monouso. Tali condizioni di errore vengono rilevate efficacemente anche nella batteria di test eseguiti sulla test card in uso. Ad esempio, le misurazioni QC in linea includono i test QC elettronici di epoc Reader, che vengono eseguiti alla connessione con un epoc Host e prima dell'utilizzo di ogni test card e sono in grado di rilevare la contaminazione di epoc Reader che potrebbe causare un funzionamento erraneo. Quale ulteriore assicurazione, si consigliano procedure di accettazione e monitoraggio dei batch, onde verificare la presenza di modalità di errore persistente in test card che potrebbero essere difettose a causa di attività di produzione, spedizione o conservazione non conformi.

## 11.6.2 Panoramica del QC interno di epoc System (iQC)

Ogni volta che viene utilizzata una test card, hanno luogo vari test di monitoraggio in background che consentono di controllare la qualità della procedura di analisi e segnalano i test non conformi.

Il sistema epoc esegue tre (3) fasi di test QC:

1. **Inizializzazione:** ogni volta che epoc Reader si connette a un epoc Host, esegue una batteria iniziale di test (test QC elettronico di epoc Reader) che copre 2 livelli diversi sull'intervallo dinamico. Inoltre, i test QC vengono eseguiti da epoc Reader sulla test card e sul processo svolto dall'operatore dopo l'inserimento della test card, al momento dell'inizializzazione.
2. **Durante la calibrazione:** test QC eseguiti per valutare la conformità della test card e dei sensori durante l'intervallo di calibrazione, prima dell'introduzione del campione.
3. **Durante la misurazione del campione:** test QC eseguiti per monitorare la procedura dell'operatore e l'integrità del campione durante e dopo l'introduzione di quest'ultimo.

	Inizializzazione	Durante la calibrazione	Campione
epoc Reader	√	√	√
Schede e test	√	√	√
Procedure utente	√		√
Integrità del campione			√

In combinazione, questi test offrono una protezione ad ampio spettro dal funzionamento anomalo del sistema di analisi ematiche epoc.



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

L'approccio al rilevamento degli errori nel sistema epoc iQC si basa sulla statistica e rimane sostanzialmente invariato in tutte le categorie di misurazione iQC. Dall'ampio database di risultati dei test fornito dal produttore:

1. L'istogramma dei valori conformi per la misurazione iQC è definito.
2. La distribuzione dei valori di misurazione iQC associati a una non conformità, causa di un errore analitico, è definita.
3. Le soglie o i limiti per il valore della misurazione iQC che fungono da base per la decisione di accettare o rifiutare l'esecuzione del test sono definiti. Quando una misurazione iQC rientra in limiti accettabili, l'esecuzione del test riporta un valore analitico. Quando una misurazione non rientra in limiti accettabili, il risultato analitico non viene riportato, per un test singolo o per l'intera scheda, in base al tipo di misurazione o categoria di errore.

### 11.6.3 Descrizione dettagliata del sistema epoc iQC

La seguente tabella mostra in dettaglio l'ambito dell'attività di rilevamento errori del sistema epoc.

Misurazioni totali	Effettuate su	Tipo di misurazione	Misurazione	Quando	Verifica	Ricerca
1	Codice a barre test card	Scansione ottica		All'inizializzazione	Tipo e integrità test card	test card da lotto scaduto
10	Ciascun canale sensore	Isolamento dei canali del Reader	i	All'inizializzazione	Integrità del Reader	Contaminazione del Reader: l'errore persistente richiede un intervento correttivo
10	Ciascun canale sensore	Isolamento dei canali della test card	i	All'inizializzazione, dopo l'inserimento della test card	Integrità del Reader, integrità della test card	Contaminazione/ produzione della test card
10	Ciascun sensore	Segnale non elaborato del sensore	$v, i \text{ o } \sigma$	Alla calibrazione del sensore	Integrità della test card	Integrità di produzione /spedizione/ conservazione
10	Ciascun sensore	Segnale non elaborato del sensore	$dv(i,\sigma)/dt$	Alla calibrazione del sensore	Integrità della test card	Integrità di produzione /spedizione/ conservazione
10	Ciascun sensore	Segnale non elaborato del sensore	$rms(v, i, \sigma)$	Alla calibrazione del sensore	Integrità della test card	Integrità di produzione /spedizione/ conservazione
2	Entrambi i riscaldatori	Transitoria termica	T	Alla calibrazione del sensore	Integrità della test card	Contatto anomalo della test card con il riscaldatore
2	Entrambi i riscaldatori	Transitoria di potenza	W	Alla calibrazione del sensore		
1	Sensore fluidi	Integrità della fluidica	$\sigma$	Alla calibrazione del sensore	Procedura operatore	Erogazione e conduttività del calibratore conformi
10	Ciascun sensore	Segnale non elaborato del sensore	$+dv(i,\sigma)/dt$	All'inserimento del campione	Integrità del campione	Anomalia del tempo di salita del sensore
10	Ciascun sensore	Segnale non elaborato del sensore	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	All'inserimento del campione	Integrità del campione	Interferenza
2	Entrambi i riscaldatori	Transitoria termica	T	All'inserimento del campione	Procedura operatore	Campione freddo non conforme a specifiche
2	Entrambi i riscaldatori	Transitoria di potenza	W	All'inserimento del campione	Procedura operatore	
1	Sensore fluidi	Livello di conduttività del segmento aria	$\sigma$	All'inserimento del campione	Integrità del campione	Segmento aria nel campione
1	Sensore fluidi	Ampiezza segmento aria (stretto)	t	All'inserimento del campione	Procedura operatore	Iniezione campione troppo rapida e conseguente segmentazione del fluido
1	Sensore fluidi	Ampiezza segmento aria (largo)	$\sigma$	All'inserimento del campione	Procedura operatore	Iniezione campione troppo lenta o discontinua
10	Ciascun sensore	Segnale non elaborato del sensore	$dv(i,\sigma)/dt$	Nel campione	Integrità del campione	Anomalia campione
10	Ciascun sensore	Segnale non elaborato del sensore	$rms(v,i,\sigma)$	Nel campione	Integrità del campione	Anomalia campione
2	Entrambi i riscaldatori	Livello di potenza	W	Nel campione		

## 1. Test di inizializzazione

I test di inizializzazione vengono effettuati al collegamento e all'avvio dell'esecuzione del test, prima della calibrazione dei sensori.

## 2. Test durante la calibrazione

I test iQC durante la calibrazione vengono eseguiti dopo l'erogazione del calibratore alla serie di sensori. Durante l'intervallo di calibrazione (variabile tra 150 e 175 secondi, in base alle condizioni della temperatura ambientale), i sensori vengono riscaldati a 37 °C e si inumidiscono dallo stato di conservazione a secco all'incirca nel primo minuto, raggiungendo il livello di umidità massimo entro 60-100 secondi.

## 3. Durante i test di misurazione del campione

### A. Procedure dell'operatore

Il sistema epoc è concepito per supportare la manipolazione da parte di soggetti non formati nelle procedure scientifiche di laboratorio, ovvero i professionisti sanitari nel punto di cura. Il controllo di qualità è completamente automatizzato e invisibile per l'utente. Per ottenere risultati affidabili, non occorre formazione di laboratorio. Il sistema rileva le procedure operatore erranee nel momento in cui hanno luogo.

Ad esempio, il sistema segnala le seguenti condizioni e non fornisce i risultati del test quando:

- Viene utilizzata una test card scaduta
- Viene rieseguita una test card già utilizzata
- Viene immessa una quantità di campione insufficiente
- Il campione viene inserito troppo rapidamente
- Il campione viene inserito troppo lentamente
- Il campione viene inserito nel momento sbagliato.

### B. Test di integrità del campione

Il sistema inoltre è in grado di rilevare le anomalie nel campione inserito, quali:

- Campioni con bolle d'aria
- Campioni con sostanze interferenti.

## 11.6.4 Convalida delle prestazioni del sistema epoc incluso iQC

Fino a poco tempo fa, le normative e gli standard di accreditamento di laboratorio specificavano l'utilizzo di regimi di controllo di qualità tradizionali, compreso l'utilizzo di materiali di "controllo" liquidi.

Con la disponibilità di nuove tecnologie quali il sistema epoc, la comunità ha riconosciuto i limiti associati ai regimi tradizionali e ha indotto varie organizzazioni normative e di accreditamento a modificare i propri standard di conseguenza.

Molte delle nuove bozze di normative e standard di accreditamento riconoscono il pericolo di definire metodi specifici per raggiungere un regime di controllo di qualità efficace. Inoltre, i metodi specifici non possono tenere in considerazione la futura evoluzione della tecnologia, pertanto molte delle organizzazioni normative e di accreditamento stanno modificando i propri standard al fine di assegnare la responsabilità di stabilire e convalidare il sistema di qualità di un laboratorio al direttore di quest'ultimo.

I regimi di controllo di qualità devono essere stabiliti facendo riferimento a informazioni fornite dal produttore e disponibili nella letteratura scientifica.

È importante convalidare le prestazioni del sistema epoc e il regime di controllo di qualità raccomandato per sviluppare fiducia, a livello personale, nell'approccio di epoc alle problematiche derivanti dall'affidare un dispositivo diagnostico alla manipolazione di soggetti non formati nelle procedure scientifiche di laboratorio.

Si raccomanda di utilizzare appropriati materiali di controllo di qualità disponibili in commercio, in modo da assicurare la conformità con le autorità normative federali, statali e locali di riferimento per il proprio istituto.

## 11.7 Bibliografia

---

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capitolo 27 di *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition*, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", *Capitolo 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition*, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
3. H. Fricke, *A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems*, *Physic. Rev.*, 24, pp575-587, 1925.
4. vedere ad esempio W.E. Morf, *The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport*, *Studies in Analytical Chemistry 2*, Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. vedere ad esempio O. Siggard-Andersen, *The Acid-Base Status of Blood*, 4<sup>th</sup> Edition, Williams and Wilkins, Baltimore 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan. 24, 2003.

## 12.1 Specifiche generali test card BGEM

---

### 12.1.1 Indicazioni per l'uso - sistema epoc

Il **sistema di analisi ematiche epoc** è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

La configurazione del pannello della **test card BGEM (determinazione di gas, elettroliti e metaboliti nel sangue)** include sensori per sodio, potassio, calcio ionico, pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, ematocrito, lattato e glucosio.

Le misurazioni di **sodio** e **potassio** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di patologie che implicano uno squilibrio elettrolitico.

Le misurazioni del **calcio ionico** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento delle patologie paratiroidee, di alcune patologie ossee, della patologia renale cronica e del tetano.

Le misurazioni di **pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> (emogas)** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento di disturbi dell'equilibrio acido-base potenzialmente letali.

Le misurazioni dell'**ematocrito** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per distinguere stati normali e anomali del volume del sangue, quali anemia ed eritrocitosi.

Le misurazioni di **lattato** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per valutare lo stato acido-basico e per la diagnosi e il trattamento dell'acidosi lattica, una patologia dovuta a un livello eccessivo di acido lattico nel sangue.

Le misurazioni del **glucosio** ottenute con il sistema di analisi ematiche epoc vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento dei disturbi del metabolismo dei carboidrati come diabete mellito e ipoglicemia idiopatica, nonché nei tumori delle cellule delle isole pancreatiche.

## 12.2 Configurazione della test card

---

La test card epoc BGE e la test card epoc BGEM includono i seguenti risultati dei test misurati e calcolati. (La test card BGEM offre tutti i test presenti nella test card BGE):

### **epoc BGE**

Sodio Na+  
Potassio K+  
Calcio ionico Ca++  
pH  
 $p\text{CO}_2$   
 $p\text{O}_2$   
Ematocrito Hct  
\*Anidride carbonica totale  $\text{cTCO}_2$   
\*Bicarbonato  $\text{cHCO}_3^-$   
\*Eccesso di basi BE  
\*Saturazione di ossigeno  $\text{cSO}_2$   
\*Emoglobina  $\text{cHgb}$

\* *valori calcolati*

### **epoc BGEM**

Sodio Na+  
Potassio K+  
Calcio ionico Ca++  
pH  
 $p\text{CO}_2$   
 $p\text{O}_2$   
Lattato  
Glucosio  
Ematocrito Hct  
\*Anidride carbonica totale  $\text{cTCO}_2$   
\*Bicarbonato  $\text{cHCO}_3^-$   
\*Eccesso di basi BE  
\*Saturazione di ossigeno  $\text{cSO}_2$   
\*Emoglobina  $\text{cHgb}$

\* *valori calcolati*

### 12.2.1 Conservazione e stabilità



Le test card devono essere sempre conservate nelle loro custodie a temperatura ambiente, da 15 a 30 °C (da 59 a 86 °F). Non conservare in frigorifero né congelare le test card.

### 12.2.2 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

### 12.2.3 Tempistica

Il test si avvia quando viene stabilito un collegamento di comunicazione fra l'Host e il Reader. La test card viene rimossa dalla custodia. Inserire la scheda nel Reader. Durante i 165 secondi (circa) necessari per la calibrazione, l'utente deve predisporre il campione di sangue per il test. Al termine della calibrazione, l'indicatore sul Reader ed epoc Host segnalano all'utente che la test card è pronta a ricevere il campione di sangue. La scheda è pronta per l'introduzione del campione, il quale può essere introdotto in qualunque momento da adesso e per un massimo di cinque (5) minuti. Trascorso questo tempo, il campione non verrà più accettato. Circa 30 secondi dopo aver introdotto il campione, l'Host visualizza i risultati analitici del test e la scheda può essere rimossa dal Reader e smaltita nei rifiuti a rischio biologico.

## 12.2.4 Tipo di campione

Sangue intero fresco da arterie, vene o capillari, introdotto nella scheda mediante una siringa o una provetta per la raccolta ematica epoc Care-Fill™.

## 12.2.5 Volume del campione

>92 µL, quantità non volumetrica.

## 12.2.6 Raccolta del campione

Il sistema epoc è concepito per le analisi ematiche presso il punto di cura. In generale, si consiglia di analizzare i campioni immediatamente dopo il prelievo per ottenere risultati che rappresentino la condizione del paziente nel modo più accurato possibile.

I campioni senza anticoagulanti possono sempre essere utilizzati in questa circostanza.



\* Per introdurre il campione, utilizzare una siringa conforme alla normativa ISO594-1. Verificare che la siringa da utilizzare per la raccolta del campione sia stata valutata da Epocal.



Il sistema epoc è concepito per essere utilizzato solo con campioni di sangue intero fresco.



Indossare sempre guanti protettivi quando si manipolano campioni di sangue.



Il campione utilizzato per riempire una test card deve essere raccolto e manipolato in modo appropriato, per garantire che i risultati rappresentino la condizione attuale del paziente.



I campioni di sangue devono essere raccolti attenendosi alle politiche e alle procedure della struttura. Seguire sempre le istruzioni specifiche fornite da altri produttori di dispositivi/apparecchiature mediche quando si considerano le informazioni della presente sezione.



Se sono necessari anticoagulanti, utilizzare esclusivamente eparina.

Per opzioni aggiuntive riferite a test e metodi di raccolta campioni specifici, consultare la tabella riportata di seguito.

Test	Metodo raccolta campione <i>(consultare anche la bibliografia al termine della sezione)</i>		
	Siringhe*	Provette sottovuoto	Tubi capillari
pO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"><li>Da 1 o 3 ml in plastica, non in ghiaccio<sup>1,2</sup></li><li>Testare in meno di 30 minuti<sup>1,2</sup></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Non consigliate<sup>1</sup></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tubi capillari epoc Care-Fill</li></ul>
pH/pCO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"><li>Da 1 o 3 ml in plastica</li><li>Testare in meno di 30 minuti<sup>1,2</sup></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Senza anticoagulante</li><li>Con Li o Na eparina</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Tubi capillari epoc Care-Fill</li></ul>

Calcio ionico Ca <sup>++</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Da 1 o 3 ml in plastica</li> <li>Senza anticoagulante</li> <li>Con Li o Na eparina solo se &lt;10 UI/ml<sup>3</sup></li> <li>Con eparina bilanciata solo se &lt;70 UI/ml<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Senza anticoagulante</li> <li>Con Li o Na eparina solo se &lt;10 UI/ml<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubi capillary epoc Care-Fill</li> <li>I tubi capillari Care-Fill contengono 70 UI/ml di litio eparina bilanciata con calcio</li> </ul>
Ematocrito (Hct)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Da 1 o 3 ml in plastica</li> <li>Si consiglia l'analisi immediata per evitare la sedimentazione degli eritrociti (Nota: la risospensione degli eritrociti richiede una bolla d'aria di volume significativo<sup>4</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Senza anticoagulante</li> <li>Solo con Li o Na eparina (non utilizzare EDTA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubi capillary epoc Care-Fill</li> <li>Si consiglia l'analisi immediata per evitare la sedimentazione degli eritrociti</li> </ul>
Tutti gli altri test	<ul style="list-style-type: none"> <li>Da 1 o 3 ml in plastica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Senza anticoagulante</li> <li>Con Li o Na eparina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tubi capillary epoc Care-Fill</li> </ul>

### 12.2.7 Tempo per l'analisi

Circa 35 secondi dopo l'introduzione del campione per i test sui campioni ematici.  
Circa 44 secondi dopo l'introduzione del campione per i test sui controlli in acqua.

### 12.2.8 Interpretazione dei risultati

Se i risultati dei test del paziente non sono coerenti con la valutazione clinica, è necessario raccogliere un nuovo campione dal paziente ed effettuare il test con un'altra scheda.

Di seguito in questa sezione sono riportate ulteriori informazioni sui fattori che influenzano i risultati per i diversi sensori. Alcune sostanze, come i farmaci, possono influire sui risultati dei test<sup>5-7</sup>.

### 12.2.9 Intervallo di misurazione (alcuni valori possono essere arrotondati)

Parametri misurati				
Nome test	Acronimo	Unità di misura	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>7-9</sup>
pH	pH	Unità di pH	6,5-8,0	7,35-7,45 arterioso
				7,32-7,43 venoso
Anidride carbonica, pressione parziale	pCO <sub>2</sub>	mmHg	5-250	35-48 arterioso
				42-51 venoso
		kPa	0,7-33,3	4,7-6,4 arterioso
				5,4-6,8 venoso
Ossigeno, pressione parziale	pO <sub>2</sub>	mmHg	5-750	83-108 arterioso
		kPa	0,7-100	11,1-14,4 arterioso
Sodio	Na <sup>+</sup>	mmol/l	85-180	138-146
		mEq/l		
Potassio	K <sup>+</sup>	mmol/l	1,5-12,0	3,5-4,5
		mEq/l		

Calcio ionico	Ca <sup>++</sup>	mmol/l	0,25-4,0	1,15-1,33
		mg/dl	1,0-16,0	4,6-5,3
		mEq/l	0,5-8,0	2,3-2,7
Lattato	Lac	mmol/l	0,30-20,00	0,56-1,39
		mg/dl	2,7-180,2	5,0-12,5
		g/l	0,03-0,18	0,05-0,12
Glucosio	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
Ematocrito	Hct	PCV %	10-75	38-51
		L/L	0,10-0,75	0,38-0,51

Parametri calcolati				
Emoglobina	cHgb	g/dl	3,3-25	12-17
		mmol/l	2,0-15,5	7,4-10,6
		g/l	33-250	120-170
Bicarbonato effettivo	cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	mmol/l	1-85	21-28 arterioso 22-29 venoso
		mEq/l	1-85	21-28 arterioso 22-29 venoso
Anidride carbonica totale	cTCO <sub>2</sub>	mmol/l	1-85	22-29 arterioso 23-30 venoso
		mEq/l	1-85	22-29 arterioso 23-30 venoso
Eccesso di basi nel liquido extracellulare	BE(ecf)	mmol/l	-30+30	-2+3
		mEq/l		
Eccesso di basi nel sangue	BE(b)	mmol/l	-30+30	-2+3
		mEq/l		
Saturazione di ossigeno	cSO <sub>2</sub>	%	0-100	94-98

## 12.2.10 Bibliografia

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline—second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline-second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H7-A3, Vol. 20, No. 18, Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. T.P. Moyer, L.M. Shaw, Chapters 33 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.

## 12.3 Sodio (Na<sup>+</sup>)

---

### 12.3.1 Informazioni generali

Il sodio viene misurato mediante potenziometria, utilizzando un elettrodo a membrana ionoselettivo. La concentrazione degli ioni sodio si ricava dal potenziale misurato applicando l'equazione di Nernst. La misurazione del sodio effettuata dal sistema epoc si basa su un metodo non diluito (diretto). I valori possono differire da quelli ricavati con metodi con diluizione (indiretti).<sup>1</sup>

### 12.3.2 Indicazioni per l'uso

Il test del sodio, nell'ambito del sistema di analisi ematiche epoc, è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

La misurazione del sodio viene utilizzata per la diagnosi e il trattamento di patologie che implicano uno squilibrio elettrolitico.

### 12.3.3 Contenuto

Ogni test card che integra un test del sodio contiene un elettrodo di rilevamento del sodio dotato di membrana selettiva per questo catione, un elettrodo di riferimento e il fluido del calibratore con una concentrazione nota di sali di sodio.

### 12.3.4 Tracciabilità

I valori di concentrazione degli ioni sodio assegnati ai fluidi dei controlli e del calibratore sono tracciabili rispetto a standard NIST.

### 12.3.5 Raccolta del campione

Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

### 12.3.6 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

### 12.3.7 Intervallo di misurazione

	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>2,3</sup>
Na <sup>+</sup>	85–180 mmol/l	138–146 mmol/l
	85–180 mEq/l	138–146 mEq/l

### 12.3.8 Dati relativi alle prestazioni

I tipici dati relativi alle prestazioni riassunti di seguito sono stati ottenuti nei laboratori del produttore e in strutture sanitarie da professionisti del settore esperti nell'uso del sistema epoc. La progettazione degli esperimenti è conforme alle linee guida CLSI applicabili.

Gli standard pertinenti includono: CLSI EP9-A2<sup>4</sup> per gli studi di confronto dei metodi, CLSI EP7-A2<sup>5</sup> per gli studi sulle interferenze e CLSI EP5-A2<sup>12</sup> per gli studi sulla precisione.

## A. Dati sulla precisione

Nelle tabelle dei dati sulla precisione riportate sotto,  $SD_{WR}$  indica la deviazione standard nella serie e  $SD_T$  la deviazione standard totale.

**Precisione interna 1:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 16 misurazioni replicate per lotto per ciascun livello di fluido di controllo.

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mmol/l	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Livello 3	mmol/l	153	1,0	0,7	1,6	1,0

**Precisione interna 2:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati in uno studio sulla precisione di 20 giorni<sup>12</sup> con 2 misurazioni al giorno per ciascun livello di controllo. 4 lotti del produttore, 6 epoc Reader diversi

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Livello 3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6

**Precisione interna 3:** campioni di sangue intero sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 12 repliche per ciascun campione ematico per lotto.

	Unità	Media	$SD_{WR}$	media	CV%
Livello ematico 1	mmol/l	147	0,9		0,6
Livello ematico 2	mmol/l	168	1,4		0,8

**Precisione nei siti clinici 1:** 10 repliche di controlli acquosi per emogas, disponibili in commercio, sono state analizzate da operatori del sistema epoc in 3 diversi punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato da 2 a 4 epoc Reader diversi.

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di sodio alto

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Operatore 1	mmol/l	158	1,3	0,8
Operatore 2	mmol/l	155	0,8	0,5
Operatore 3	mmol/l	157	1,3	0,8

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di sodio basso

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Operatore 4	mmol/l	109	0,6	0,5
Operatore 5	mmol/l	109	1,0	0,9
Operatore 6	mmol/l	108	0,8	0,8
Operatore 7	mmol/l	109	0,5	0,5

**Precisione nei siti clinici 2:** 10 repliche di diversi campioni paziente di sangue intero sono state analizzate da vari operatori del sistema epoc in differenti punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 5 epoc Reader diversi.

		Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Sito 1	Operatore 1	mmol/l	142	0,5	0,3
	Operatore 2	mmol/l	143	1,5	1,0
Sito 2	Operatore 3	mmol/l	142	1,2	0,8
	Operatore 4	mmol/l	143	0,8	0,6
	Operatore 5	mmol/l	143	0,7	0,5
Sito 3	Operatore 6	mmol/l	141	0,7	0,5
	Operatore 7	mmol/l	140	1,0	0,7

## B. Dati di linearità

Questo studio è stato eseguito internamente dal produttore su più campioni di sangue intero con concentrazioni di sodio distribuite su tutto l'intervallo notificabile. La linearità viene riportata rispetto a un metodo standard interno con elettrodo ionoselettivo tracciabile rispetto agli standard NIST.

	Intervallo del test	Unità	Pendenza	Intercetta	R <sup>2</sup>
Na+	80-190	mmol/l	0,973	3,8	0,999

## C. Dati del confronto fra metodi nei siti clinici

Sui dati del confronto fra metodi è stata effettuata l'analisi di regressione lineare, in conformità con CLSI EP9-A2<sup>4</sup>. Nella tabella delle statistiche del confronto fra metodi N è il numero di campioni paziente nel set di dati, Sxx ed Syy rappresentano l'incertezza in pool e per coppia del metodo di confronto e del metodo epic, rispettivamente, Syx è l'errore standard ed R è il coefficiente di correlazione.

**Confronto fra metodi nei siti clinici 1:** in uno (1) studio ospedaliero, il sistema epic è stato confrontato con i-Stat 300<sup>6</sup> nel laboratorio (2 casi di test), quindi in tre (3) punti di cura (Point Of Care, POC):

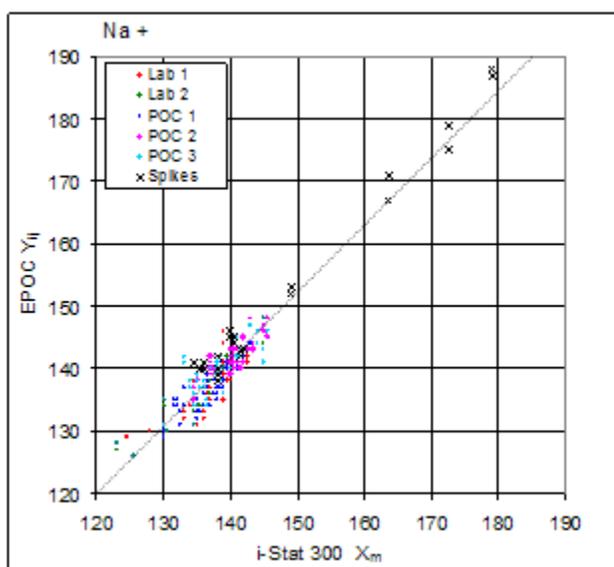
Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: test i-Stat 300

Y: test epic

Na+	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tutti	Tutti*
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
Intercetta	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,579
Pendenza	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
X min	125	123	130	135	130	123	123
X max	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953

\* Il set di dati comprende campioni paziente corretti con NaCl per un intervallo di dati più ampio



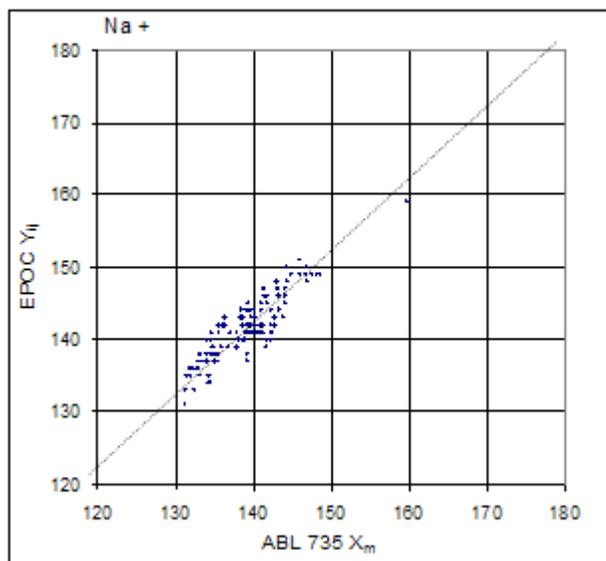
**Confronto fra metodi nei siti clinici 2:** in un altro studio ospedaliero il sistema epoc è stato confrontato con Radiometer ABL 735<sup>7</sup> in laboratorio.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: Radiometer ABL 735

Y: test epoc

Na+	Lab
N	77
Sxx	0,78
Syy	0,79
Intercetta	19,1
Pendenza	0,881
Syx	1,81
X min	131
X max	160
R	0,924



#### D. Limiti e interferenze

Analogamente ad altri metodi di reazione a secco, una riduzione (aumento) della proteina totale determina un aumento (riduzione) dell'Na<sup>+</sup> pari a 1,3 mM/(g/dl) rispetto a un metodo diretto. Il risultato Na<sup>+</sup> di epoc traccia la lettura di un metodo indiretto (con diluizione)<sup>1,8,9</sup>.

Come con i metodi diretti, l'iperlipidemia non influisce sulla misurazione dell'Na<sup>+</sup><sup>7,8</sup>. L'effetto di Intralipid è stato testato fino al 5% (vol. lipidi)/(vol. plasma) ed è risultato non significativo dal punto di vista clinico.

I campioni di sangue intero non dovrebbero essere diluiti eccessivamente con anticoagulanti liquidi o altre soluzioni utilizzate in terapie, poiché ciò potrebbe alterare i risultati. Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

I test dell'interferenza<sup>4</sup> sono stati eseguiti internamente, mediante il sensore del sodio epoc. In ciascun test, un campione di sangue intero è stato aliquotato in due (2) campioni. Il campione del test è stato corretto aggiungendo una sostanza interferente, mentre il campione di controllo è stato corretto aggiungendo solvente alla sostanza interferente. È stata calcolata la deviazione del sodio fra la media di sei (6) repliche sia sul campione di controllo che sul campione del test con la sostanza interferente aggiunta.

Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito:

- La sodio eparina fornirà risultati dell'Na<sup>+</sup> erroneamente elevati
- 20 mmol/l di β-idrossibutirrato ridurranno l'Na<sup>+</sup> di 3 mmol/l
- 20 mmol/l di lattato ridurranno l'Na<sup>+</sup> di 4 mmol/l
- 16 mmol/l di bromuro aumenteranno il sodio di 5 mmol/l
- I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare un aumento significativo dei risultati del sodio<sup>10</sup>. Per le procedure appropriate di lavaggio linee, consultare CLSI H-11<sup>11</sup>.

I seguenti livelli di interferenze esogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 447 mg/dl di etanolo, 1 mmol/l di sodio pentotal, 4,3 mmol/l di acetilsalicilato, 0,4 mmol/l di ascorbato, 4,3 mmol/l di salicilato, 0,7 mmol/l di ioduro, 2,2 mmol/l di ibuprofene, 1,66 mmol/l di acetaminofene, 2 mmol/l di ammonio, 4 mmol/l di litio, 10 mmol/l di bromuro, 3 μmol/l di dobutamide, 2,5 mmol/l di tolbutamide.

I seguenti livelli di interferenze endogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 8 mmol/l di KCl, 3 mmol/l di CaCl<sub>2</sub>, da 10 a 120 mmHg di pCO<sub>2</sub>, pH da 6,9 a 7,7, +20 mmol/l di bicarbonato, 10 mmol/l di lattato, +20% PCV di Hct, 9,1 mmol/l di colesterolo, 1 mmol/l di cisteina, 0,26 mmol/l di bilirubina, +2 mmol/l di fosfato.

## E. Bibliografia

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capitolo 27 di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" è un marchio registrato di Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarca, "Radiometer" e "ABL" sono marchi registrati di Radiometer Medical Aps.
8. G. Dimeski, R. J. Barnett, "Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System", Critical Care and Resuscitation, 7, 12-15, 2005.
9. G.B. Levy, "Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes", Clinical Chemistry, 27, 1435-1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.4 Potassio (K<sup>+</sup>)

---

Il potassio viene misurato mediante potenziometria, utilizzando un elettrodo a membrana ionoselettivo. La concentrazione degli ioni potassio si ricava dal potenziale misurato applicando l'equazione di Nernst. La misurazione del potassio effettuata dal sistema epoc si basa su un metodo non diluito (diretto). I valori possono differire da quelli ricavati con metodi con diluizione (indiretti).<sup>1</sup>

### 12.4.1 Indicazioni per l'uso

Il test del potassio, nell'ambito del sistema di analisi ematiche epoc, è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

La misurazione del potassio viene utilizzata per la diagnosi e il trattamento di patologie che implicano uno squilibrio elettrolitico.

### 12.4.2 Contenuto

Ogni test card che integra un test del potassio contiene un elettrodo di rilevamento del potassio dotato di membrana selettiva per questo catione, un elettrodo di riferimento e il fluido del calibratore con una concentrazione nota di sali di potassio.

### 12.4.3 Tracciabilità

I valori di concentrazione degli ioni potassio assegnati ai fluidi dei controlli e del calibratore sono tracciabili rispetto a standard NIST.

### 12.4.4 Raccolta del campione

Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

### 12.4.5 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

### 12.4.6 Intervallo di misurazione

	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>2</sup>
K <sup>+</sup>	1,5 – 12 mmol/l	3,5 – 4,5 mmol/l
	1,5 – 12 mEq/l	3,5 – 4,5 mEq/l

### 12.4.7 Dati relativi alle prestazioni

I tipici dati relativi alle prestazioni riassunti di seguito sono stati ottenuti nei laboratori del produttore e in strutture sanitarie da professionisti del settore esperti nell'uso del sistema epoc. La progettazione degli esperimenti è conforme alle linee guida CLSI applicabili.

Gli standard pertinenti includono: CLSI EP9-A2<sup>3</sup> per gli studi di confronto dei metodi, CLSI EP7-A2<sup>4</sup> per gli studi sulle interferenze e CLSI EP5-A2<sup>9</sup> per gli studi sulla precisione.

## A. Dati sulla precisione

Nelle tabelle dei dati sulla precisione riportate sotto,  $SD_{WR}$  indica la deviazione standard nella serie e  $SD_T$  la deviazione standard totale.

**Precisione interna 1:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 16 misurazioni replicate per lotto per ciascun livello di fluido di controllo.

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mmol/l	2,2	0,02	0,9	0,03	1,5
Livello 3	mmol/l	6,7	0,06	0,9	0,07	1,1

**Precisione interna 2:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati in uno studio sulla precisione di 20 giorni<sup>9</sup> con due (2) misurazioni al giorno per ciascun livello di controllo. Quattro (4) lotti del produttore, sei (6) epoc Reader diversi

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
Livello 3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0

**Precisione interna 3:** campioni di sangue intero sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 12 repliche per ciascun campione ematico per lotto.

	Unità	Media	$SD_{WR}$ media	CV%
Livello ematico 1	mmol/l	4,3	0,04	1,0
Livello ematico 2	mmol/l	6,2	0,05	0,8

**Precisione nei siti clinici 1:** 10 repliche di controlli acquosi per emogas, disponibili in commercio, sono state analizzate da operatori del sistema epoc in 3 diversi punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato da due (2) a quattro (4) epoc Reader diversi.

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di potassio alto

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Operatore 1	mmol/l	6,8	0,05	0,7
Operatore 2	mmol/l	6,7	0,06	0,9
Operatore 3	mmol/l	6,7	0,09	1,3

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di potassio basso

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Operatore 4	mmol/l	2,0	0,01	0,6
Operatore 5	mmol/l	2,0	0,03	1,6
Operatore 6	mmol/l	2,0	0,05	2,5
Operatore 7	mmol/l	2,0	0,02	1,0

**Precisione nei siti clinici 2:** 10 repliche di diversi campioni paziente di sangue intero sono state analizzate da vari operatori del sistema epoc in differenti punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 5 epoc Reader diversi.

		Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Sito 1	Operatore 1	mmol/l	4,0	0,05	1,3
	Operatore 2	mmol/l	4,0	0,00	0,0
Sito 2	Operatore 3	mmol/l	3,7	0,00	0,0
	Operatore 4	mmol/l	3,8	0,03	0,8
	Operatore 5	mmol/l	3,7	0,03	0,9
Sito 3	Operatore 6	mmol/l	3,6	0,03	0,9
	Operatore 7	mmol/l	4,1	0,05	1,2

## B. Dati di linearità

Questo studio è stato eseguito internamente dal produttore su più campioni di sangue intero con concentrazioni di potassio distribuite su tutto l'intervallo notificabile. La linearità viene riportata rispetto a un metodo standard interno con elettrodo ionoselettivo tracciabile rispetto agli standard NIST.

Intervallo del test	Unità	Pendenza	Intercetta	R <sup>2</sup>
K+ 1,5-12	mmol/l	1,006	0,03	0,999

## C. Dati del confronto fra metodi nei siti clinici

Sui dati del confronto fra metodi è stata effettuata l'analisi di regressione lineare, in conformità con CLSI EP9-A2<sup>3</sup>. Nella tabella delle statistiche del confronto fra metodi N è il numero di campioni paziente nel set di dati, Sxx ed Syy rappresentano l'incertezza in pool e per coppia del metodo di confronto e del metodo epoc, rispettivamente, Syx è l'errore standard ed R è il coefficiente di correlazione.

**Confronto fra metodi nei siti clinici 1:** in uno studio ospedaliero, il sistema epoc è stato confrontato con i-Stat 300<sup>5</sup> nel laboratorio (due casi di test), quindi in tre (3) punti di cura.

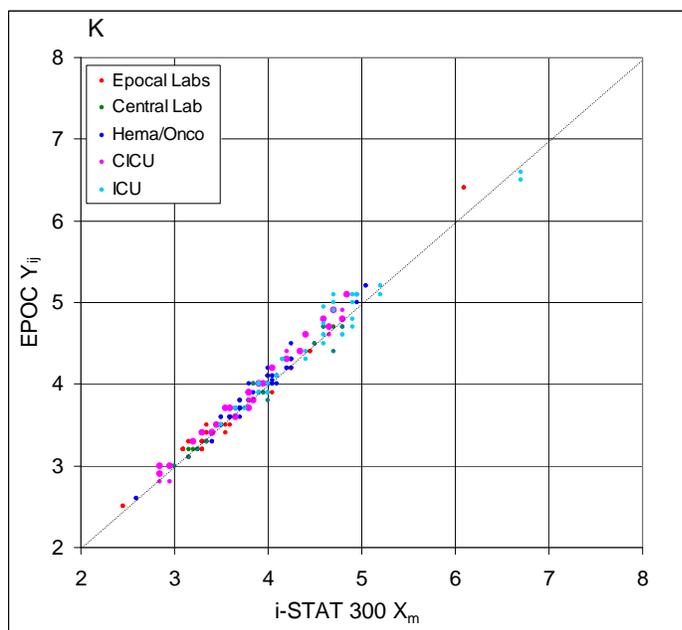
Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: test i-Stat 300

Y: test epoc

K+	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tutti	Tutti*
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
Intercetta	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Pendenza	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
X min	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
X max	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

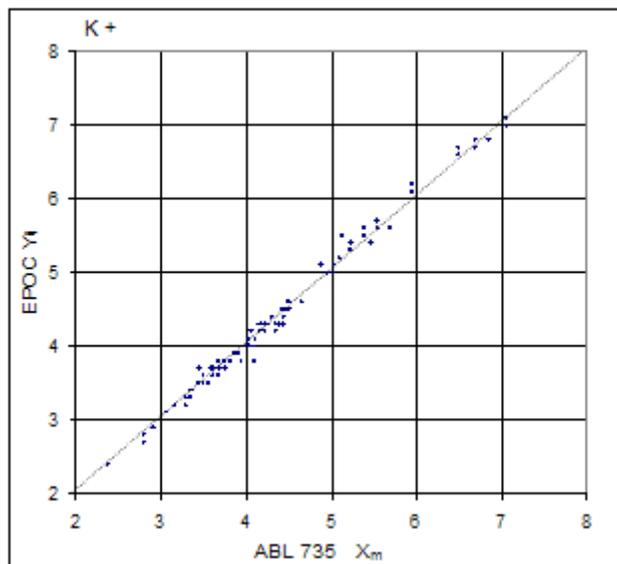
\* Il set di dati comprende campioni paziente corretti con KCl per un intervallo di dati più ampio



**Confronto fra metodi nei siti clinici 2:** in un altro studio ospedaliero il sistema epoc è stato confrontato con Radiometer ABL 735<sup>6</sup> in laboratorio.

1. Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero
2. X: Radiometer ABL 735
3. Y: test epoc

K+	Lab
N	77
Sxx	0,057
Syy	0,044
Intercetta	-0,073
Pendenza	1,026
Syx	0,090
X min	2,4
X max	7,1
R	0,996



#### D. Limiti e interferenze

L'emolisi del campione causerà valori elevati di potassio. Una tecnica di raccolta dei campioni scorretta potrebbe causare una variazione nei valori del potassio dovuta a emolisi<sup>1</sup>.

I campioni di sangue intero non dovrebbero essere diluiti eccessivamente con anticoagulanti liquidi o altre soluzioni utilizzate in terapie, poiché ciò potrebbe alterare i risultati. Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

I test dell'interferenza<sup>4</sup> sono stati eseguiti internamente, mediante il sensore del potassio epoc. In ciascun test, un campione di sangue intero è stato aliquotato in due campioni. Il campione del test è stato corretto aggiungendo una sostanza interferente, mentre il campione di controllo è stato corretto aggiungendo solvente alla sostanza interferente. È stata calcolata la deviazione del potassio fra la media di sei (6) repliche sia sul campione di controllo che sul campione del test con la sostanza interferente aggiunta.

Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito:

I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare un aumento significativo dei risultati del potassio<sup>7</sup>. Per le procedure appropriate di lavaggio linee, consultare CLSI H11-A4<sup>8</sup>.

I seguenti livelli di interferenze esogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 447 mg/dl di etanolo, 1 mmol/l di sodio pentotal, 4,3 mmol/l di acetilsalicilato, 0,4 mmol/l di ascorbato, 4,3 mmol/l di salicilato, 0,7 mmol/l di ioduro, 2,2 mmol/l di ibuprofene, 1,66 mmol/l di acetaminofene, 2 mmol/l di ammonio, 4 mmol/l di litio, 38 mmol/l di bromuro, 3 μmol/l di dobutamide, 2,5 mmol/l di tolbutamide.

I seguenti livelli di interferenze endogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 20 mmol/l di NaCl, 3 mmol/l di CaCl<sub>2</sub>, da 10 a 120 mmHg di pCO<sub>2</sub>, pH da 6,9 a 7,7, +20 mmol/l di bicarbonato, 10 mmol/l di lattato, +20% PCV di Hct, dal 3% all'11% di proteina totale, 0,8% di lipidi, 9,1 mmol/l di colesterolo, 20 mmol/l di β-idrossibutirrato, 1 mmol/l di cisteina, 0,26 mmol/l di bilirubina, +2 mmol/l di fosfato.

## E. Bibliografia

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capitolo 27 di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" è un marchio registrato di Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarca, "Radiometer" e "ABL" sono marchi registrati di Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.5 Calcio ionico (Ca<sup>++</sup>)

---

**NOTA** – **Ca<sup>++</sup>** e **iCa** sono acronimi equivalenti dell'analita che corrispondono a calcio ionico

Il calcio ionico viene misurato mediante potenziometria, utilizzando un elettrodo a membrana ionoselettivo. La concentrazione degli ioni calcio si ricava dal potenziale misurato applicando l'equazione di Nernst.

### 12.5.1 Indicazioni per l'uso

Il test del calcio ionico, nell'ambito del sistema di analisi ematiche epoc, è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

La misurazione del calcio ionico viene utilizzata per la diagnosi e il trattamento delle patologie paratiroidee, di alcune patologie ossee, della patologia renale cronica e del tetano.

### 12.5.2 Contenuto

Ogni test card che integra un test del calcio ionico contiene un elettrodo di rilevamento dello ione calcio dotato di membrana selettiva per questo catione, un elettrodo di riferimento e il fluido del calibratore con una concentrazione nota di sali di calcio.

### 12.5.3 Tracciabilità

I valori di concentrazione degli ioni calcio assegnati ai fluidi dei controlli e del calibratore sono tracciabili rispetto a standard NIST.

### 12.5.4 Raccolta del campione

Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

### 12.5.5 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

### 12.5.6 Intervallo di misurazione

	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>1</sup>
Ca <sup>++</sup>	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

### 12.5.7 Dati relativi alle prestazioni

I tipici dati relativi alle prestazioni riassunti di seguito sono stati ottenuti nei laboratori del produttore e in strutture sanitarie da professionisti del settore esperti nell'uso del sistema epoc. La progettazione degli esperimenti è conforme alle linee guida CLSI applicabili.

Gli standard pertinenti includono: CLSI EP9-A2<sup>2</sup> per gli studi di confronto dei metodi, CLSI EP7-A2<sup>3</sup> per gli studi sulle interferenze e CLSI EP5-A2<sup>11</sup> per gli studi sulla precisione.

## A. Dati sulla precisione

Nelle tabelle dei dati sulla precisione riportate sotto,  $SD_{WR}$  indica la deviazione standard nella serie e  $SD_T$  la deviazione standard totale.

**Precisione interna 1:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 16 misurazioni replicate per lotto per ciascun livello di fluido di controllo.

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mmol/l	2,18	0,03	1,4	0,04	1,7
Livello 3	mmol/l	0,66	0,01	1,5	0,01	1,9

**Precisione interna 2:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati in uno studio sulla precisione di 20 giorni<sup>11</sup> con 2 misurazioni al giorno per ciascun livello di controllo. 4 lotti del produttore, 6 epoc Reader diversi

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
Livello 3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8

**Precisione interna 3:** campioni di sangue intero sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 12 repliche per ciascun campione ematico per lotto.

	Unità	Media	$SD_{WR}$ media	CV%
Livello ematico 1	mmol/l	1,35	0,02	1,4
Livello ematico 2	mmol/l	2,20	0,03	1,2

**Precisione nei siti clinici 1:** 10 repliche di controlli acquosi per emogas, disponibili in commercio, sono state analizzate da operatori del sistema epoc in 3 diversi punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato da 2 a 4 epoc Reader diversi.

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di calcio ionico basso

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Operatore 1	mmol/l	0,57	0,01	1,9
Operatore 2	mmol/l	0,56	0,01	0,9
Operatore 3	mmol/l	0,57	0,01	1,7

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di calcio ionico alto

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Operatore 4	mmol/l	1,53	0,02	1,3
Operatore 5	mmol/l	1,53	0,02	1,5
Operatore 6	mmol/l	1,55	0,03	1,7
Operatore 7	mmol/l	1,56	0,02	1,2

**Precisione nei siti clinici 2:** 10 repliche di diversi campioni paziente di sangue intero sono state analizzate da vari operatori del sistema epoc in differenti punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 5 epoc Reader diversi.

		Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Sito 1	Operatore 1	mmol/l	1,20	0,02	1,5
	Operatore 2	mmol/l	1,21	0,02	1,9
Sito 2	Operatore 3	mmol/l	1,19	0,02	1,7
	Operatore 4	mmol/l	1,21	0,03	2,1
	Operatore 5	mmol/l	1,20	0,02	1,6
Sito 3	Operatore 6	mmol/l	1,23	0,02	1,8
	Operatore 7	mmol/l	1,24	0,02	1,9

## B. Dati di linearità

Questo studio è stato eseguito internamente dal produttore su più campioni di sangue intero con concentrazioni di potassio distribuite su tutto l'intervallo notificabile. La linearità viene riportata rispetto a un metodo standard interno con elettrodo ionoselettivo tracciabile rispetto agli standard NIST.

	Intervallo del test	Unità	Pendenza	Intercetta	R <sup>2</sup>
Ca <sup>++</sup>	0,6-3,7	mmol/l	1,017	-0,01	0,998

## C. Dati del confronto fra metodi nei siti clinici

Sui dati del confronto fra metodi è stata effettuata l'analisi di regressione lineare, in conformità con CLSI EP9-A2<sup>2</sup>. Nella tabella delle statistiche del confronto fra metodi N è il numero di campioni paziente nel set di dati, Sxx ed Syy rappresentano l'incertezza in pool e per coppia del metodo di confronto e del metodo epoc, rispettivamente, Syx è l'errore standard ed R è il coefficiente di correlazione.

**Confronto fra metodi nei siti clinici 1:** in uno studio ospedaliero, il sistema epoc è stato confrontato con i-Stat 300<sup>4</sup> nel laboratorio (due casi di test), quindi in tre (3) punti di cura.

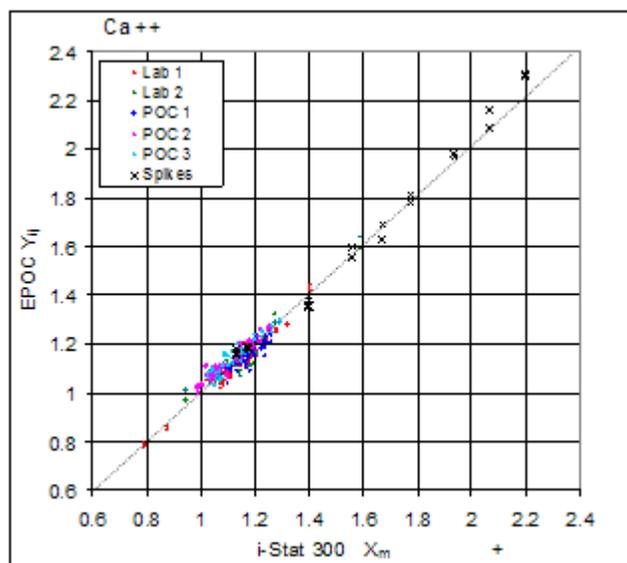
Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: test i-Stat 300

Y: test epoc

Ca <sup>++</sup>	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 2	Tutti	Tutti*
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
Intercetta	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Pendenza	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
X min	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
X max	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

\* Il set di dati comprende campioni paziente corretti con CaCl<sub>2</sub> per un intervallo di dati più ampio



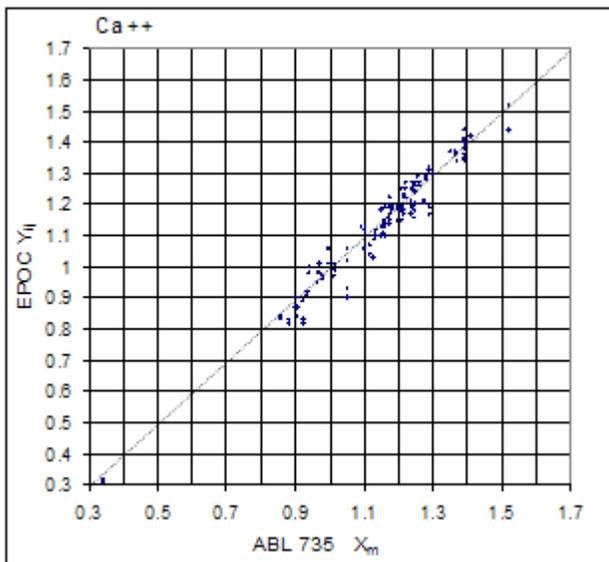
**Confronto fra metodi nei siti clinici 2:** in un altro studio ospedaliero il sistema epoc è stato confrontato con Radiometer ABL 735<sup>5</sup> in laboratorio.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: Radiometer ABL 735

Y: test epoc

Ca++	Lab
N	77
Sxx	0,023
Syy	0,016
Intercetta	-0,045
Pendenza	1,025
Syx	0,040
X min	0,34
X max	1,52
R	0,981



## D. Limiti e interferenze

La scelta dei campioni, la tecnica di raccolta, il tipo e il livello di anticoagulante, nonché la manipolazione del campione influiranno sulla concentrazione di calcio ionico<sup>6</sup>.

L'esposizione del campione all'aria influirà sui risultati di pH,  $pCO_2$ ,  $pO_2$  e del calcio ionico. Ciò avviene a causa del bilanciamento del campione con i livelli del gas nell'aria; in particolare il pH è sensibile alla variazione della  $pCO_2$ <sup>7</sup> e il calcio ionico alla variazione del pH<sup>8</sup>. L'aria contiene meno di 1 mmHg di  $pCO_2$  e circa 150-180 mmHg di  $pO_2$ . Non immettere bolle d'aria in un dispositivo di raccolta. Se presenti, le bolle d'aria devono essere rimosse immediatamente dopo la raccolta.

I campioni di sangue intero non dovrebbero essere diluiti eccessivamente con anticoagulanti liquidi o altre soluzioni utilizzate in terapie, poiché ciò potrebbe alterare i risultati. Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

I test dell'interferenza<sup>3</sup> sono stati eseguiti internamente, mediante il sensore del calcio ionico. In ciascun test, un campione di sangue intero è stato aliquotato in due campioni. Il campione del test è stato corretto aggiungendo una sostanza interferente, mentre il campione di controllo è stato corretto aggiungendo solvente alla sostanza interferente. È stata calcolata la deviazione del calcio ionico fra la media di sei repliche sia sul campione di controllo che sul campione del test con la sostanza interferente aggiunta.

Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito:

20 mmol/l di  $\beta$ -idrossibutirrato ridurranno il Ca++ di 0,038 mmol/l

10 mmol/l di lattato ridurranno il Ca++ di 0,04 mmol/l

4,3 mmol/l di salicilato o di acetilsalicilato ridurranno il Ca++ di 0,06 mmol/l

10 mmol/l di bromuro aumenteranno il Ca++ di 0,05 mmol/l

I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare un aumento significativo dei risultati del calcio ionico<sup>9</sup>. Per le procedure appropriate di lavaggio linee, consultare CLSI H-11<sup>10</sup>.

I campioni a elevato contenuto di eparina ridurranno l'iCa<sup>6</sup>; sono raccomandate provette/siringhe di raccolta con contenuto di eparina basso o bilanciato.

I seguenti livelli di interferenze esogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 447 mg/dl di etanolo, 1 mmol/l di sodio pentotal, 0,4 mmol/l di ascorbato, 1 mmol/l di ioduro, 2,2 mmol/l di ibuprofene, 1,66 mmol/l di acetaminofene, 2 mmol/l di ammonio, 4 mmol/l di litio, 3 µmol/l di dobutamide, 2,5 mmol/l di tolbutamide.

I seguenti livelli di interferenze endogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 20 mmol/l di NaCl, 8 mmol/l di KCl, da 10 a 120 mmHg di pCO<sub>2</sub>, pH da 6,9 a 7,7, +20 mmol/l di bicarbonato, 7 mmol/l di lattato, +20% PCV di Hct, 0,8% di lipidi, 9,1 mmol/l di colesterolo, 1 mmol/l di cisteina, 0,26 mmol/l di bilirubina, +2 mmol/l di fosfato.

## E. Bibliografia

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" è un marchio registrato di Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarca, "Radiometer" e "ABL" sono marchi registrati di Radiometer Medical Aps.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
7. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capitolo 27 di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Capitolo 49 (p. 1901) di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.6 Ematocrito (Hct) ed emoglobina calcolata (cHgb)

---

### 12.6.1 Valori misurati

L'ematocrito viene misurato per conduttometria CA utilizzando due (2) elettrodi in oro. La conduttanza del campione ematico nel percorso dei fluidi tra i due (2) elettrodi, dopo la correzione per la conduttività variabile del plasma tramite la misurazione della concentrazione di sodio è inversamente proporzionale al valore di ematocrito.

### 12.6.2 Valori calcolati

La concentrazione viene calcolata in base all'ematocrito misurato, secondo la relazione<sup>1,2</sup>

$$\text{cHgb (g/dl)} = \text{Hct (frazione decimale)} \times 34$$

La relazione di cui sopra presuppone una concentrazione corpuscolare media di emoglobina (MCHC) normale, pari al 34%<sup>1,2</sup>.

### 12.6.3 Indicazioni per l'uso

Il test dell'ematocrito, nell'ambito del sistema di analisi ematiche epoc, è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

La misurazione dell'ematocrito distingue fra gli stati normali e anomali di volume ematico, come l'anemia e l'eritrocitosi.

### 12.6.4 Contenuto

Ogni test card che integra un test dell'Hct comprende due (2) elettrodi di rilevamento in oro e il fluido del calibratore contenente una concentrazione nota di elettroliti disciolti, con una conduttività specifica.

### 12.6.5 Tracciabilità

I valori di ematocrito assegnati ai fluidi dei controlli e del calibratore sono tracciabili rispetto al metodo standard di misurazione del volume di impilamento degli eritrociti, in base al metodo del microematocrito – conforme allo standard CLSI H7-A3<sup>3</sup>

### 12.6.6 Raccolta del campione

Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

### 12.6.7 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

## 12.6.8 Intervallo di misurazione

	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>4</sup>
Hct	10 – 75% 0,10 – 0,75	38 – 51% 0,38 – 0,51 l/l
cHgb	3,3 – 25 g/dl 2,0 – 15,5 mmol/l 33 – 250 g/l	12 – 17 g/dl 7,4 – 10,6 mmol/l 120 – 170 g/l

## 12.6.9 Dati relativi alle prestazioni

I tipici dati relativi alle prestazioni riassunti di seguito sono stati ottenuti nei laboratori del produttore e in strutture sanitarie da professionisti del settore esperti nell'uso del sistema epoc. La progettazione degli esperimenti è conforme alle linee guida CLSI applicabili.

Gli standard pertinenti includono: CLSI EP9-A2<sup>5</sup> per gli studi di confronto dei metodi, CLSI EP7-A2<sup>6</sup> per gli studi sulle interferenze e CLSI EP5-A2<sup>9</sup> per gli studi sulla precisione.

### A. Dati sulla precisione

Nelle tabelle dei dati sulla precisione riportate sotto,  $SD_{WR}$  indica la deviazione standard nella serie e  $SD_T$  la deviazione standard totale.

**Precisione interna 1:** controlli per ematocrito, disponibili in commercio, sono stati analizzati in uno studio sulla precisione di 20 giorni<sup>9</sup> con 2 misurazioni al giorno per ciascun livello di controllo. 4 lotti del produttore, 6 epoc Reader diversi

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	PCV%	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
Livello 3	PCV%	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

**Precisione interna 2:** campioni di sangue intero sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 12 repliche per ciascun campione ematico per lotto.

	Unità	Media	$SD_{WR}$ media	CV%
Livello ematico 1	PCV%	44,0	0,7	1,6
Livello ematico 2	PCV%	22,0	0,7	3,0

**Precisione nei siti clinici:** 10 repliche di diversi campioni paziente di sangue intero sono state analizzate da vari operatori del sistema epoc in differenti punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 5 epoc Reader diversi.

		Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Sito 1	Operatore 1	PCV%	40	0,6	1,4
	Operatore 2	PCV%	40	0,5	1,3
Sito 2	Operatore 3	PCV%	39	0,6	1,6
	Operatore 4	PCV%	41	0,5	1,2
	Operatore 5	PCV%	40	0,6	1,4
Sito 3	Operatore 6	PCV%	40	0,8	2,0
	Operatore 7	PCV%	38	0,7	1,9

## B. Dati di linearità

Questo studio è stato eseguito internamente dal produttore su più campioni di sangue intero con concentrazioni di potassio distribuite su tutto l'intervallo notificabile. La linearità viene riportata rispetto a un metodo standard interno di misurazione dell'ematocrito centrifugato.

	Intervallo del test	Unità	Pendenza	Intercetta	R <sup>2</sup>
Hct	0-75	PCV%	1,005	-0,58	0,999

## C. Dati del confronto fra metodi nei siti clinici

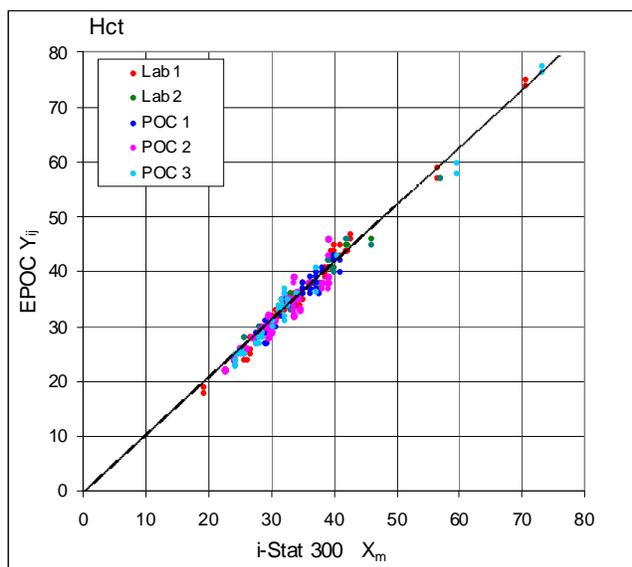
Sui dati del confronto fra metodi è stata effettuata l'analisi di regressione lineare, in conformità con CLSI EP9-A2<sup>5</sup>. Nella tabella delle statistiche del confronto fra metodi N è il numero di campioni paziente nel set di dati, Sxx ed Syy rappresentano l'incertezza in pool e per coppia del metodo di confronto e del metodo epoc, rispettivamente, Syx è l'errore standard ed R è il coefficiente di correlazione.

**Confronto fra metodi nei siti clinici 1:** in uno studio ospedaliero, il sistema epoc è stato confrontato con i-Stat 300<sup>7</sup> nel laboratorio (due casi di test), quindi in tre (3) punti di cura.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

1. X: test i-Stat 300
2. Y: test epoc

Hct	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tutti
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
Intercetta	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Pendenza	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
X min	19	24	28	23	24	19
X max	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987

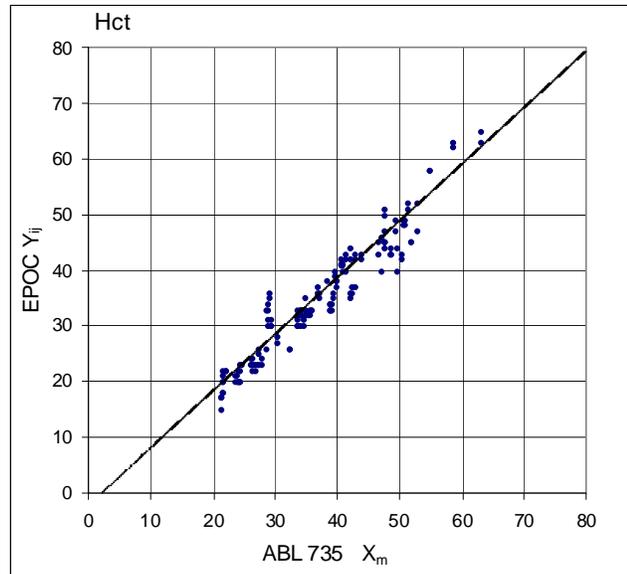


**Confronto fra metodi nei siti clinici 2:** in un altro studio ospedaliero il sistema epoc è stato confrontato con Radiometer ABL 735<sup>8</sup> in laboratorio (il valore di ematocrito di ABL 735 viene calcolato dall'emoglobina misurata).

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

1. X: Radiometer ABL 735
2. Y: test epoc

Hct	Lab
N	77
Sxx	1,42
Syy	1,16
Intercetta	-2,3
Pendenza	1,006
Syx	2,84
X min	21
X max	63
R	0,964



## D. Limiti e interferenze

I campioni ematici devono essere miscelati in modo appropriato per ottenere risultati accurati dell'ematocrito. Il metodo migliore per garantire tali risultati consiste nel testare il campione immediatamente dopo la raccolta. Per i campioni con ritardi di analisi superiori a un minuto, è opportuno ripetere la miscelazione completa delle cellule, ruotando il campione fra le mani, varie volte, in entrambe le direzioni. *Nota* – Ripetere la miscelazione può essere difficile con i dispositivi di raccolta di diametro sottile (ad esempio, le siringhe da 1 cc o i tubi capillari epoc Care-Fill™). Pertanto, è preferibile non ritardare i test eseguiti utilizzando questi dispositivi. Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

I test dell'interferenza<sup>6</sup> sono stati eseguiti internamente, mediante il sensore dell'ematocrito epoc. In ciascun test, un campione di sangue intero è stato aliquotato in due campioni. Il campione del test è stato corretto aggiungendo una sostanza interferente, mentre il campione di controllo è stato corretto aggiungendo solvente alla sostanza interferente. È stata calcolata la deviazione dell'ematocrito fra la media di sei repliche sia sul campione di controllo che sul campione del test con la sostanza interferente aggiunta.

Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito:

- Il contenuto di proteina totale influirà sui risultati dell'ematocrito come segue: un aumento (riduzione) pari a 1 g/dl di proteina totale determina un aumento (riduzione) del valore di ematocrito all'incirca dell'1% PCV. I livelli di proteina totale variano con le popolazioni cliniche<sup>4</sup>. Bassi valori di proteina totale si possono riscontrare nei neonati, nei pazienti ustionati, nei pazienti che ricevono grandi volumi di fluidi EV e nei pazienti sottoposti a bypass cardiopolmonare (CPB) e a ossigenazione extracorporea della membrana (ECMO).

Per il caso dell'emodiluzione, l'utente dovrebbe attivare il **fattore di correzione dell'emodiluzione o "HCF"** in epoc Host (per informazioni dettagliate, vedere le sezioni 6 e 7). L'HCF corregge la bassa concentrazione di proteina nell'ematocrito dei campioni ematici notoriamente diluiti con fluidi non

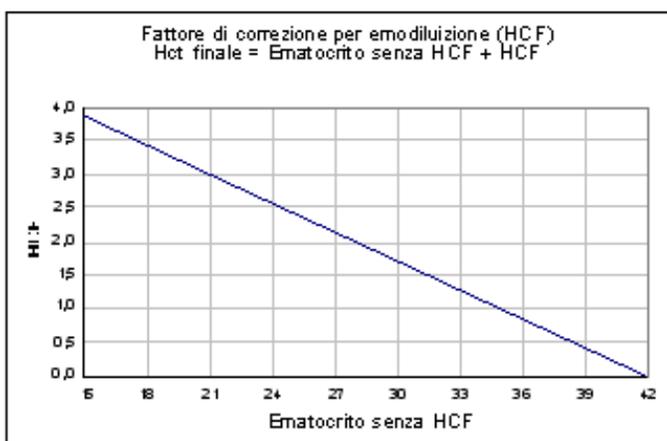
contenenti proteina. Non viene applicato l'HCF per un ematocrito superiore al 42%. La differenza tra l'algoritmo con e senza HCF viene illustrata nella figura a destra.

È opportuno che qualsiasi pratica verifichi l'utilizzo dell'algoritmo HCF, oltre all'intervallo di tempo in cui l'HCF dovrebbe essere selezionato durante il periodo di recupero.

- Un aumento significativo nella conta leucocitaria può determinare un aumento del risultato dell'ematocrito.
- In presenza di alte concentrazioni anomale di lipidi, i risultati dell'ematocrito possono essere superiori.

I seguenti livelli di interferenze esogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 447 mg/dl di etanolo, 1 mmol/l di sodio pentotal, 4,3 mmol/l di acetilsalicilato, 0,4 mmol/l di ascorbato, 4,3 mmol/l di salicilato, 1 mmol/l di ioduro, 2,2 mmol/l di ibuprofene, 4 mmol/l di litio, 19 mmol/l di bromuro.

I seguenti livelli di interferenze endogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 0,8% di lipidi, 9,1 mmol/l di colesterolo, 20 mmol/l di β-idrossi butirato, 1 mmol/l di cisteina, 0,26 mmol/l di bilirubina, +2 mmol/l di fosfato.



## E. Bibliografia

1. M.L. Turgeon, *Clinical Hematology-Theory and Procedures*, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
2. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., *Clinical Laboratory Methods*, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
3. CLSI. *Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard-Third Edition*, CLSI document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
4. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
5. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" è un marchio registrato di Abbott Laboratories.
8. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarca, "Radiometer" e "ABL" sono marchi registrati di Radiometer Medical Aps.
9. CLSI. *Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition*, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.7 pH

---

Il pH viene misurato mediante potenziometria, utilizzando un elettrodo a membrana pH-selettivo. La concentrazione degli ioni idrogeno si ricava dal potenziale misurato applicando l'equazione di Nernst.

### 12.7.1 Indicazioni per l'uso

Il test del pH, nell'ambito del sistema di analisi ematiche epoc, è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

La misurazione di pH,  $pCO_2$ ,  $pO_2$  (emogas) viene utilizzata per la diagnosi e il trattamento dei disturbi dell'equilibrio acido-base potenzialmente letali.

### 12.7.2 Contenuto

Ogni test card che integra un test del pH comprende un elettrodo di rilevamento dello ione idrogeno dotato di membrana selettiva per tale ione, un elettrodo di riferimento e il fluido del calibratore contenente una concentrazione nota di sali tampone del pH.

### 12.7.3 Tracciabilità

I valori di pH assegnati ai fluidi dei controlli e del calibratore sono tracciabili rispetto a standard NIST.

### 12.7.4 Raccolta del campione

Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

### 12.7.5 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

### 12.7.6 Intervallo di misurazione

	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>1</sup>
pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45 arterioso 7,32 – 7,43 venoso

### 12.7.7 Correzione della temperatura

Il pH è una quantità che dipende dalla temperatura, misurata a 37 °C sul sistema epoc. Il valore del pH può essere corretto in base alla temperatura del paziente. La temperatura del paziente viene immessa nella pagina Informazioni test della scheda Reader in epoc Host (vedere la sezione Funzionamento del sistema epoc nel Manuale del sistema).

Il pH alla temperatura del paziente (T) viene calcolato come segue<sup>2</sup>

$$pH(T) = pH - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - pH)(T - 37)$$

## 12.7.8 Dati relativi alle prestazioni

I tipici dati relativi alle prestazioni riassunti di seguito sono stati ottenuti nei laboratori del produttore e in strutture sanitarie da professionisti del settore esperti nell'uso del sistema epoc. La progettazione degli esperimenti è conforme alle linee guida CLSI applicabili.

Gli standard pertinenti includono: CLSI EP9-A2<sup>3</sup> per gli studi di confronto dei metodi, CLSI EP7-A2<sup>4</sup> per gli studi sulle interferenze e CLSI EP5-A2<sup>10</sup> per gli studi sulla precisione.

### A. Dati sulla precisione

Nelle tabelle dei dati sulla precisione riportate sotto,  $SD_{WR}$  indica la deviazione standard nella serie e  $SD_T$  la deviazione standard totale.

**Precisione interna 1:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 16 misurazioni replicate per lotto per ciascun livello di fluido di controllo.

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	Unità pH	6,992	0,007	0,10	0,010	0,15
Livello 3	Unità pH	7,673	0,007	0,09	0,011	0,14

**Precisione interna 2:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati in uno studio sulla precisione di 20 giorni<sup>10</sup> con 2 misurazioni al giorno per ciascun livello di controllo. 4 lotti del produttore, 6 epoc Reader diversi

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	SDT	CV%
Livello 1	Unità pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
Livello 3	Unità pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08

**Precisione interna 3:** campioni di sangue intero sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 12 repliche per ciascun campione ematico per lotto.

	Unità	Media	$SD_{WR}$ media	CV%
Livello ematico 1	Unità pH	7,200	0,007	0,09
Livello ematico 2	Unità pH	7,700	0,009	0,12

**Precisione nei siti clinici 1:** 10 repliche di controlli acquosi per emogas, disponibili in commercio, sono state analizzate da operatori del sistema epoc in 3 diversi punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato da 2 a 4 epoc Reader diversi.

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di pH alto

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Livello ematico 1	Unità pH	7,679	0,004	0,05
Livello ematico 2	Unità pH	7,672	0,005	0,07
Livello ematico 3	Unità pH	7,685	0,009	0,12

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di pH basso

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%
Operatore 4	Unità pH	7,101	0,005	0,07
Operatore 5	Unità pH	7,094	0,006	0,08
Operatore 6	Unità pH	7,088	0,013	0,18
Operatore 7	Unità pH	7,079	0,006	0,08

**Precisione nei siti clinici 2:** 10 repliche di diversi campioni paziente di sangue intero sono state analizzate da vari operatori del sistema epoc in differenti punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 5 epoc Reader diversi.

		Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Sito 1	Operatore 1	Unità pH	7,365	0,006	0,08
	Operatore 2	Unità pH	7,368	0,005	0,07
Sito 2	Operatore 3	Unità pH	7,322	0,005	0,07
	Operatore 4	Unità pH	7,335	0,006	0,08
	Operatore 5	Unità pH	7,303	0,009	0,12
Sito 3	Operatore 6	Unità pH	7,266	0,006	0,08
	Operatore 7	Unità pH	7,381	0,004	0,05

## B. Dati di linearità

Questo studio è stato eseguito internamente dal produttore su più campioni di sangue intero con concentrazioni di potassio distribuite su tutto l'intervallo notificabile. La linearità viene riportata rispetto a un metodo standard interno con elettrodo del pH tracciabile rispetto agli standard NIST.

Intervallo del test	Unità	Pendenza	Intercetta	R <sup>2</sup>
pH 6,4-7,9	Unità pH	1,021	-0,15	0,998

## C. Dati del confronto fra metodi nei siti clinici

Sui dati del confronto fra metodi è stata effettuata l'analisi di regressione lineare, in conformità con CLSI EP9-A2<sup>3</sup>. Nella tabella delle statistiche del confronto fra metodi N è il numero di campioni paziente nel set di dati, Sxx ed Syy rappresentano l'incertezza in pool e per coppia del metodo di confronto e del metodo epoc, rispettivamente, Syx è l'errore standard ed R è il coefficiente di correlazione.

**Confronto fra metodi nei siti clinici 1:** in uno studio ospedaliero, il sistema epoc è stato confrontato con i-Stat 300<sup>6</sup> nel laboratorio (due casi di test), quindi in tre (3) punti di cura.

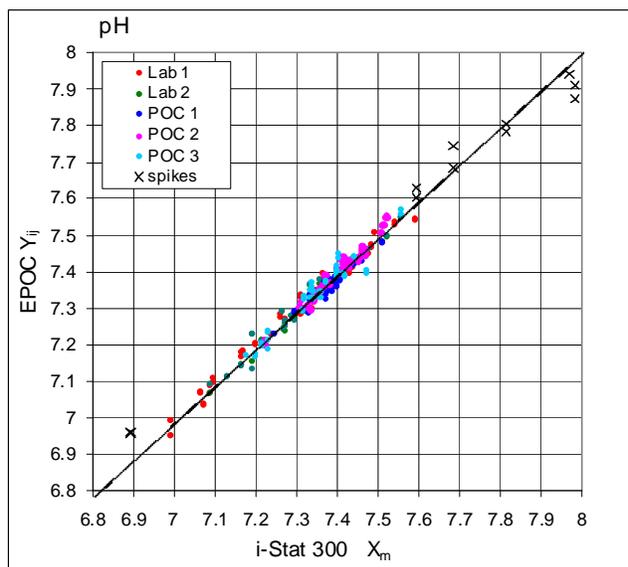
Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: test i-Stat 300

Y: test epoc

pH	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tutti	Tutti*
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
Intercetta	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Pendenza	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
X min	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
X max	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

\* Il set di dati comprende campioni paziente corretti con NaOH per un intervallo di dati più ampio



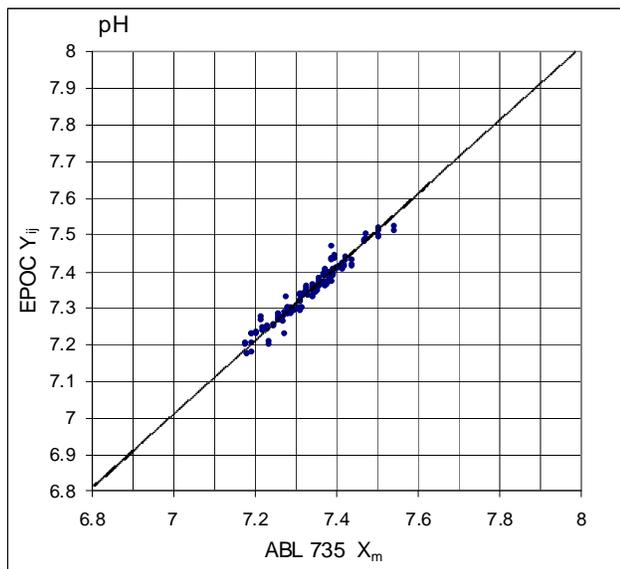
**Confronto fra metodi nei siti clinici 2:** in un altro studio ospedaliero il sistema epoc è stato confrontato con Radiometer ABL 735<sup>7</sup> in laboratorio.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: Radiometer ABL 735

Y: test epoc

pH	Lab
N	77
Sxx	0,011
Syy	0,010
Intercetta	0,366
Pendenza	0,952
Syx	0,017
X min	7,175
X max	7,542
R	0,975



## D. Limiti e interferenze

L'esposizione del campione all'aria influirà sui risultati di pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$  e del calcio ionico. Ciò avviene a causa del bilanciamento del campione con i livelli del gas nell'aria; in particolare il pH è sensibile alla variazione della  $p\text{CO}_2$ <sup>9</sup> e il calcio ionico alla variazione del pH<sup>8</sup>. L'aria contiene meno di 1 mmHg di  $p\text{CO}_2$  e circa 150-180 mmHg di  $p\text{O}_2$ . Non immettere bolle d'aria in un dispositivo di raccolta. Se presenti, le bolle d'aria devono essere rimosse immediatamente dopo la raccolta.

I campioni di sangue intero non dovrebbero essere diluiti eccessivamente con anticoagulanti liquidi o altre soluzioni utilizzate in terapie, poiché ciò potrebbe alterare i risultati. Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

I test dell'interferenza<sup>4</sup> sono stati eseguiti internamente, mediante il sensore del pH epoc. In ciascun test, un campione di sangue intero è stato aliquotato in due campioni. Il campione del test è stato corretto aggiungendo una sostanza interferente, mentre il campione di controllo è stato corretto aggiungendo solvente alla sostanza interferente. È stata calcolata la deviazione del pH fra la media di sei repliche sia sul campione di controllo che sul campione del test con la sostanza interferente aggiunta.

Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito:

I campioni contaminati con sali di benzalconio utilizzati come rivestimento per le linee a permanenza possono causare una riduzione significativa dei risultati del pH<sup>2</sup>. Per le procedure appropriate di lavaggio linee, consultare CLSI H11-A4<sup>5</sup>.

I seguenti livelli di interferenze esogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 447 mg/dl di etanolo, 1 mmol/l di sodio pentotal, 4,3 mmol/l di acetilsalicilato, 0,4 mmol/l di ascorbato, 4,3 mmol/l di salicilato, 1 mmol/l di ioduro, 2,2 mmol/l di ibuprofene, 1,66 mmol/l di acetaminofene, 2 mmol/l di ammonio, 4 mmol/l di litio, 35 mmol/l di bromuro.

I seguenti livelli di interferenze endogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 20 mmol/l di NaCl, 8 mmol/l di KCl, 3 mmol/l di  $\text{CaCl}_2$ , da 10 a 120 mmHg di  $p\text{CO}_2$ , pH da 6,9 a 7,7, +20 mmol/l di bicarbonato, 10 mmol/l di lattato, +20% PCV di Hct, dal 3% all'11% di proteina totale, 0,8% di lipidi, 9,1 mmol/l di colesterolo, 20 mmol/l di  $\beta$ -idrossibutirrato, 1 mmol/l di cisteina, 0,26 mmol/l di bilirubina, +2 mmol/l di fosfato.

## E. Bibliografia

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" è un marchio registrato di Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarca, "Radiometer" e "ABL" sono marchi registrati di Radiometer Medical Aps.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Capitolo 49 (p. 1901) di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capitolo 27 di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.8 $p\text{CO}_2$ e valori calcolati: $\text{cHCO}_3^-$ , $\text{cTCO}_2$ e BE

---

### 12.8.1 Valori misurati

La  $p\text{CO}_2$  viene misurata tramite potenziometria utilizzando un elettrodo di rilevamento del pH rivestito da una membrana<sup>9,10</sup>. La tensione dell'elettrodo è proporzionale alla concentrazione di anidride carbonica disciolta, tramite l'equazione di Nernst.

### 12.8.2 Valori calcolati<sup>1</sup>

**NOTA** – gli acronimi dell'analisi alternativa per  $\text{cHCO}_3^-$  sono  $\text{HCO}_3^- \text{act}$  o  $\text{HCO}_3^-$

Bicarbonato calcolato:  $\text{LOG cHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG } p\text{CO}_2 - 7,608$

$\text{TCO}_2$  calcolata:  $\text{cTCO}_2 = \text{cHCO}_3^- + 0,0307p\text{CO}_2$

Eccesso di basi (fluido extracellulare):  $\text{BE(ecf)} = \text{cHCO}_3^- - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,4)$

Eccesso di basi (sangue):  $\text{BE(b)} = (1 - 0,014\text{cHgb}) * (\text{cHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 * \text{cHgb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4))$

Standard applicabili: CLSI C46-A<sup>1</sup>.

### 12.8.3 Indicazioni per l'uso

Il test della  $p\text{CO}_2$ , nell'ambito del sistema di analisi ematiche epoc, è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

La misurazione di pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$  (emogas) viene utilizzata per la diagnosi e il trattamento dei disturbi dell'equilibrio acido-base potenzialmente letali.

### 12.8.4 Contenuto

Ogni test card che integra un test della  $p\text{CO}_2$  contiene un elettrodo di rilevamento del pH rivestito da una membrana contenente bicarbonato, una membrana permeabile all'anidride carbonica, un elettrodo di riferimento e il fluido del calibratore con una concentrazione nota di anidride carbonica disciolta.

### 12.8.5 Tracciabilità

I valori di concentrazione dell'anidride carbonica disciolta assegnati ai fluidi dei controlli e del calibratore sono tracciabili rispetto agli standard NIST, mediante standard dei gas medici certificati disponibili in commercio.

### 12.8.6 Raccolta del campione

Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

### 12.8.7 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

## 12.8.8 Intervallo di misurazione

	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>2</sup>	
		Arterioso	Venoso
$p\text{CO}_2$	5 – 250 mm Hg	35 – 48 mm Hg	41 – 51 mm Hg
	0,7 – 33,3 kPa	4,7 – 6,4 kPa	5,4 – 6,8 kPa
$\text{HCO}_3^-$	1 – 85 mmol/l	21 – 28 mmol/l	22 – 29 mmol/l
	1 – 85 mEq/l	21 – 28 mEq/l	22 – 29 mEq/l
$\text{TCO}_2$	1 – 85 mmol/l	22 – 29 mmol/l	23 – 30 mmol/l
	1 – 85 mEq/l	22 – 29 mEq/l	23 – 30 mEq/l
BE	-30 – 30 mmol/l	-2 – +3 mmol/l	-2 – +3 mmol/l
	-30 – 30 mEq/l	-2 – +3 mEq/l	-2 – +3 mEq/l

## 12.8.9 Correzione della temperatura

La  $p\text{CO}_2$  è una quantità che dipende dalla temperatura, misurata a 37 °C sul sistema epoc. Il valore della  $p\text{CO}_2$  può essere corretto in base alla temperatura del paziente. La temperatura del paziente viene immessa nella pagina Informazioni test della scheda Reader in epoc Host (vedere la sezione Funzionamento del sistema epoc nel Manuale del sistema).

La  $p\text{CO}_2$  alla temperatura del paziente (T) viene calcolata come segue<sup>1</sup>

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

## 12.8.10 Dati relativi alle prestazioni

I tipici dati relativi alle prestazioni riassunti di seguito sono stati ottenuti nei laboratori del produttore e in strutture sanitarie da professionisti del settore esperti nell'uso del sistema epoc. La progettazione degli esperimenti è conforme alle linee guida CLSI applicabili.

Gli standard pertinenti includono: CLSI EP9-A2<sup>4</sup> per gli studi di confronto dei metodi, CLSI EP7-A2<sup>7</sup> per gli studi sulle interferenze e CLSI EP5-A2<sup>11</sup> per gli studi sulla precisione.

### A. Dati sulla precisione

Nelle tabelle dei dati sulla precisione riportate sotto,  $SD_{WR}$  indica la deviazione standard nella serie e  $SD_T$  la deviazione standard totale.

**Precisione interna 1:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 16 misurazioni replicate per lotto per ciascun livello di fluido di controllo.

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mm Hg	86,2	1,9	2,2	2,4	2,8
Livello 3	mm Hg	24,1	0,5	2,1	0,7	3,0

**Precisione interna 2:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati in uno studio sulla precisione di 20 giorni<sup>11</sup> con 2 misurazioni al giorno per ciascun livello di controllo. 4 lotti del produttore, 6 epoc Reader diversi

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mm Hg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
Livello 3	mm Hg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5

**Precisione interna 3:** campioni di sangue intero sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno otto (8) epoc Reader diversi, con 12 repliche per ciascun campione ematico per lotto.

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub> media	CV%
Livello ematico 1	mm Hg	65,0	1,5	2,3
Livello ematico 2	mm Hg	90,0	2,9	3,2

**Precisione nei siti clinici 1:** 10 repliche di controlli acquosi per emogas, disponibili in commercio, sono state analizzate da operatori del sistema epoc in tre (3) diversi punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato da due (2) a quattro (4) epoc Reader diversi.

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di  $pCO_2$  basso

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Operatore 1	mm Hg	21,2	0,4	1,9
Operatore 2	mm Hg	21,2	0,5	2,3
Operatore 3	mm Hg	20,5	1,1	5,2

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di  $pCO_2$  alto

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Operatore 4	mm Hg	69,0	1,2	1,7
Operatore 5	mm Hg	70,2	1,2	1,7
Operatore 6	mm Hg	68,2	1,3	1,8
Operatore 7	mm Hg	67,2	1,3	1,9

**Precisione nei siti clinici 2:** 10 repliche di diversi campioni paziente di sangue intero sono state analizzate da vari operatori del sistema epoc in differenti punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 5 epoc Reader diversi.

		Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Sito 1	Operatore 1	mm Hg	52,3	2,0	3,8
	Operatore 2	mm Hg	49,9	0,9	1,9
Sito 2	Operatore 3	mm Hg	56,9	0,9	1,5
	Operatore 4	mm Hg	55,4	1,4	2,5
	Operatore 5	mm Hg	58,9	1,1	1,9
Sito 3	Operatore 6	mm Hg	61,7	1,8	2,9
	Operatore 7	mm Hg	41,5	0,9	2,1

## B. Dati di linearità

Questo studio è stato eseguito internamente dal produttore su più campioni di sangue intero con concentrazioni di  $pCO_2$  distribuite su tutto l'intervallo notificabile. La linearità viene riportata rispetto a un metodo standard interno per emogas tracciabile rispetto agli standard NIST.

	Intervallo del test	Unità	Pendenza	Intercetta	R <sup>2</sup>
$pCO_2$	10-230	mm Hg	1,058	-3,6	0,998

## C. Dati del confronto fra metodi nei siti clinici

Sui dati del confronto fra metodi è stata effettuata l'analisi di regressione lineare, in conformità con CLSI EP9-A2<sup>4</sup>. Nella tabella delle statistiche del confronto fra metodi N è il numero di campioni paziente nel set di dati, Sxx ed Syy rappresentano l'incertezza in pool e per coppia del metodo di confronto e del metodo epoc, rispettivamente, Syx è l'errore standard ed R è il coefficiente di correlazione.

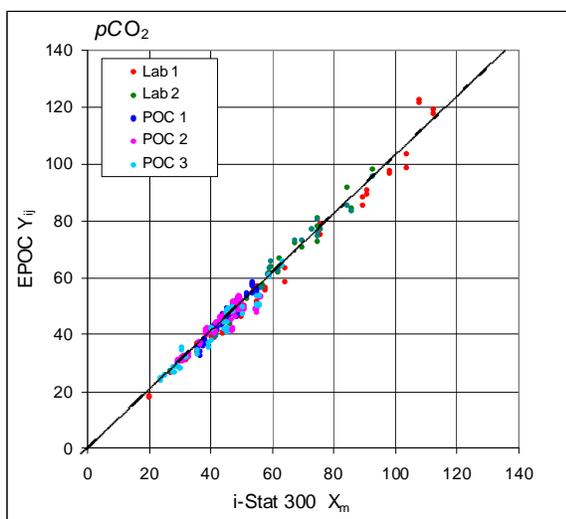
**Confronto fra metodi nei siti clinici 1:** in uno studio ospedaliero, il sistema epoc è stato confrontato con i-Stat 300<sup>5</sup> nel laboratorio (due casi di test), quindi in tre (3) punti di cura.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: test i-Stat 300

Y: test epoc

pCO <sub>2</sub>	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tutti
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
Intercetta	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Pendenza	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
X min	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
X max	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



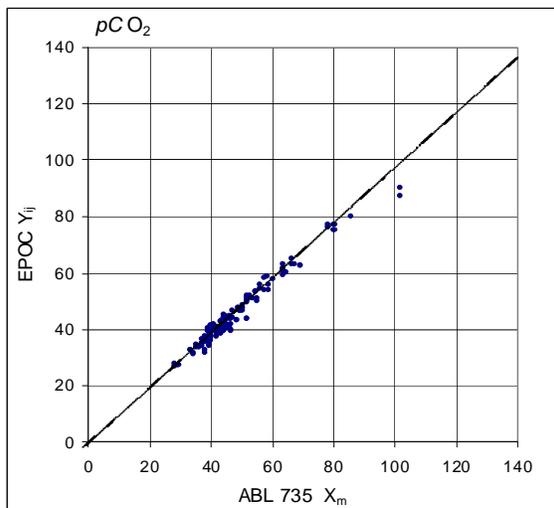
**Confronto fra metodi nei siti clinici 2:** in un altro studio ospedaliero il sistema epoc è stato confrontato con Radiometer ABL 735<sup>6</sup> in laboratorio.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: Radiometer ABL 735

Y: test epoc

pCO <sub>2</sub>	Lab
N	77
Sxx	1,5
Syy	0,8
Intercetta	1,6
Pendenza	0,924
Syx	1,97
X min	27,6
X max	101,5
R	0,987



## D. Limiti e interferenze

L'esposizione del campione all'aria influirà sui risultati di pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$  e del calcio ionico. Ciò avviene a causa del bilanciamento del campione con i livelli del gas nell'aria; in particolare il pH è sensibile alla variazione della  $p\text{CO}_2$ <sup>3</sup> e il calcio ionico alla variazione del pH<sup>8</sup>. L'aria contiene meno di 1 mmHg di  $p\text{CO}_2$  e circa 150-180 mmHg di  $p\text{O}_2$ . Non immettere bolle d'aria in un dispositivo di raccolta. Se presenti, le bolle d'aria devono essere rimosse immediatamente dopo la raccolta.

I campioni di sangue intero non dovrebbero essere diluiti eccessivamente con anticoagulanti liquidi o altre soluzioni utilizzate in terapie, poiché ciò potrebbe alterare i risultati. Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

I test dell'interferenza<sup>7</sup> sono stati eseguiti internamente, mediante il sensore della  $p\text{CO}_2$ . In ciascun test, un campione di sangue intero è stato aliquotato in due campioni. Il campione del test è stato corretto aggiungendo una sostanza interferente, mentre il campione di controllo è stato corretto aggiungendo solvente alla sostanza interferente. È stata calcolata la deviazione della  $p\text{CO}_2$  fra la media di sei repliche sia sul campione di controllo che sul campione del test con la sostanza interferente aggiunta.

Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito:

Il bromuro aumenterà la  $p\text{CO}_2$  di 0,19 mmHg/mM di bromuro

I seguenti livelli di interferenze esogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 447 mg/dl di etanolo, 1 mmol/l di sodio pentotal, 4,3 mmol/l di acetilsalicilato, 0,4 mmol/l di ascorbato, 4,3 mmol/l di salicilato, 2,2 mmol/l di ibuprofene, 1,66 mmol/l di acetaminofene, 2 mmol/l di ammonio, 4 mmol/l di litio, 0,4 mmol/l di ioduro, 25 mmol/l di bromuro.

I seguenti livelli di interferenze endogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 20 mmol/l di NaCl, 8 mmol/l di KCl, 3 mmol/l di  $\text{CaCl}_2$ , pH da 6,9 a 7,7, +20 mmol/l di bicarbonato, 10 mmol/l di lattato, +20% PCV di Hct, dal 3% all'11% di proteina totale, 0,8% di lipidi, 9,1 mmol/l di colesterolo, 20 mmol/l di  $\beta$ -idrossibutirrato, 1 mmol/l di cisteina, 0,26 mmol/l di bilirubina, +2 mmol/l di fosfato.

## E. Bibliografia

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capitolo 27 di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" è un marchio registrato di Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarca, "Radiometer" e "ABL" sono marchi registrati di Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Capitolo 49 (p. 1901) di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow, R.W, Baer, R.F., Randall, B.F., Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood, Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, 646-650, 1957.
10. Severinghaus, J.W. and Bradley, A.F., Electrodes for blood pO<sub>2</sub> and pCO<sub>2</sub> determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.9 $pO_2$ e saturazione di ossigeno calcolata: $cSO_2$

---

### 12.9.1 Valori misurati

La  $pO_2$  viene misurata tramite amperometria utilizzando un elettrodo catodo di rilevamento dell'ossigeno rivestito da una membrana. La corrente di riduzione dell'ossigeno è proporzionale alla concentrazione di ossigeno disciolta<sup>10</sup>

### 12.9.2 Valori calcolati<sup>1</sup>

**NOTA** – l'acronimo dell'analita alternativo per la  $cSO_2$  è **O2SAT**

$$cSO_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$$

$$X = pO_2 * 10^{(0,48(pH-7.4)-0,0013(cHCO_3-25))}$$

Poiché la saturazione dell'ossigeno dipende anche dal livello di monossido di carbonio e di 2,3 difosfoglicerato nel sangue, nonché dagli effetti delle emoglobine disfunzionali (carbossi-, meta- e sulfoemoglobina), l'equazione di cui sopra non tiene in considerazione le variazioni per questi valori; la saturazione di ossigeno riportata deve essere utilizzata esclusivamente come una stima del valore effettivo<sup>2, 3</sup>. Errori clinicamente significativi possono derivare dall'integrazione di tale valore stimato per la saturazione dell'ossigeno in ulteriori calcoli, come la frazione di shunt, o considerando il valore ottenuto equivalente all'ossi-emoglobina frazionale.

La saturazione dell'ossigeno è un utile indice predittivo della quantità di ossigeno disponibile per la perfusione nei tessuti. Fra le cause dei valori ridotti di  $cSO_2$  sono incluse una bassa  $pO_2$  e una ridotta capacità dell'emoglobina di trasportare l'ossigeno.

### 12.9.3 Indicazioni per l'uso

Il test della  $pO_2$ , nell'ambito del sistema di analisi ematiche epoc, è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

La misurazione di pH,  $pCO_2$ ,  $pO_2$  (emogas) viene utilizzata per la diagnosi e il trattamento dei disturbi dell'equilibrio acido-base potenzialmente letali.

### 12.9.4 Contenuto

Ogni test card che integra un test della  $pO_2$  comprende un elettrodo di rilevamento con una membrana permeabile all'ossigeno, un elettrodo di riferimento, un contro-elettrodo e il fluido del calibratore, contenente una concentrazione nota di ossigeno disciolto.

### 12.9.5 Tracciabilità

I valori di concentrazione dell'ossigeno disciolto assegnati ai fluidi dei controlli e del calibratore sono tracciabili rispetto agli standard NIST, mediante standard dei gas medici certificati disponibili in commercio.

### 12.9.6 Raccolta del campione

Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

### 12.9.7 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

### 12.9.8 Intervallo di misurazione

	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>4</sup>
		Arterioso
$pO_2$	5 - 750 mm Hg	83 - 108 mm Hg
	0,7 - 100 kPa	11,1 - 14,4 kPa
cSO <sub>2</sub>	0 - 100 %	94 - 98 %

### 12.9.9 Correzione della temperatura

La  $pO_2$  è una quantità che dipende dalla temperatura, misurata a 37 °C sul sistema epoc. Il valore della  $pO_2$  può essere corretto in base alla temperatura del paziente. La temperatura del paziente viene immessa nella pagina Informazioni test della scheda Reader in epoc Host (vedere la sezione Funzionamento del sistema epoc nel Manuale del sistema).

La  $pO_2$  alla temperatura del paziente (T) viene calcolata come segue<sup>2</sup>

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5,49 \times 10^{-11} pO_2^{3,88} + 0,071}{9,71 \times 10^{-9} pO_2^{3,88} + 2,30} (T - 37)}$$

### 12.9.10 Dati relativi alle prestazioni

I tipici dati relativi alle prestazioni riassunti di seguito sono stati ottenuti nei laboratori del produttore e in strutture sanitarie da professionisti del settore esperti nell'uso del sistema epoc. La progettazione degli esperimenti è conforme alle linee guida CLSI applicabili.

Gli standard pertinenti includono: CLSI EP9-A2<sup>5</sup> per gli studi di confronto dei metodi, CLSI EP7-A2<sup>6</sup> per gli studi sulle interferenze e CLSI EP5-A2<sup>11</sup> per gli studi sulla precisione.

#### A. Dati sulla precisione

Nelle tabelle dei dati sulla precisione riportate sotto,  $SD_{WR}$  indica la deviazione standard nella serie e  $SD_T$  la deviazione standard totale.

**Precisione interna 1:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 16 misurazioni replicate per lotto per ciascun livello di fluido di controllo.

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mm Hg	74,9	2,4	3,1	2,8	3,8
Livello 3	mm Hg	140,1	2,4	1,7	2,8	2,0

**Precisione interna 2:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati in uno studio sulla precisione di 20 giorni<sup>11</sup> con 2 misurazioni al giorno per ciascun livello di controllo. 4 lotti del produttore, 6 epoc Reader diversi.

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 1	mm Hg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
Livello 3	mm Hg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6

**Precisione interna 3:** campioni di sangue intero sono stati analizzati su 20 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 12 repliche per ciascun campione ematico per lotto.

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub> media	CV%
Livello ematico 1	mm Hg	38,0	2,2	5,9
Livello ematico 2	mm Hg	70,0	2,4	3,5

**Precisione nei siti clinici 1:** 10 repliche di controlli acquosi per emogas, disponibili in commercio, sono state analizzate da operatori del sistema epoc in 3 diversi punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato da 2 a 4 epoc Reader diversi.

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di  $pO_2$  alto

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Operatore 1	mm Hg	136,3	4,1	3,0
Operatore 2	mm Hg	139,8	2,0	1,4
Operatore 3	mm Hg	138,1	3,1	2,2

Controllo acquoso per emogas disponibile in commercio, livello di  $pO_2$  basso

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Operatore 4	mm Hg	67,5	2,3	3,5
Operatore 5	mm Hg	67,4	3,3	4,9
Operatore 6	mm Hg	70,1	3,2	4,6
Operatore 7	mm Hg	70,8	4,0	5,6

**Precisione nei siti clinici 2:** 10 repliche di diversi campioni paziente di sangue intero sono state analizzate da vari operatori del sistema epoc in differenti punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 5 epoc Reader diversi.

		Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Sito 1	Operatore 1	mm Hg	28,6	1,7	6,0
	Operatore 2	mm Hg	32,9	1,8	5,5
Sito 2	Operatore 3	mm Hg	33,9	1,2	3,5
	Operatore 4	mm Hg	30,0	1,5	5,0
	Operatore 5	mm Hg	40,1	1,2	3,1
Sito 3	Operatore 6	mm Hg	61,8	3,5	5,6
	Operatore 7	mm Hg	74,6	2,9	3,9

## B. Dati di linearità

Questo studio è stato eseguito internamente dal produttore su più campioni di sangue intero con concentrazioni di  $pO_2$  distribuite su tutto l'intervallo notificabile. La linearità viene riportata rispetto a un metodo standard interno per emogas tracciabile rispetto agli standard NIST.

	Intervallo del test	Unità	Pendenza	Intercetta	R <sup>2</sup>
pO <sub>2</sub>	10-750	mm Hg	1,022	-3,9	0,999

## C. Dati del confronto fra metodi nei siti clinici

Sui dati del confronto fra metodi è stata effettuata l'analisi di regressione lineare, in conformità con CLSI EP9-A2<sup>5</sup>. Nella tabella delle statistiche del confronto fra metodi N è il numero di campioni paziente nel set di dati, Sxx ed Syy rappresentano l'incertezza in pool e per coppia del metodo di confronto e del metodo epic, rispettivamente, Syx è l'errore standard ed R è il coefficiente di correlazione.

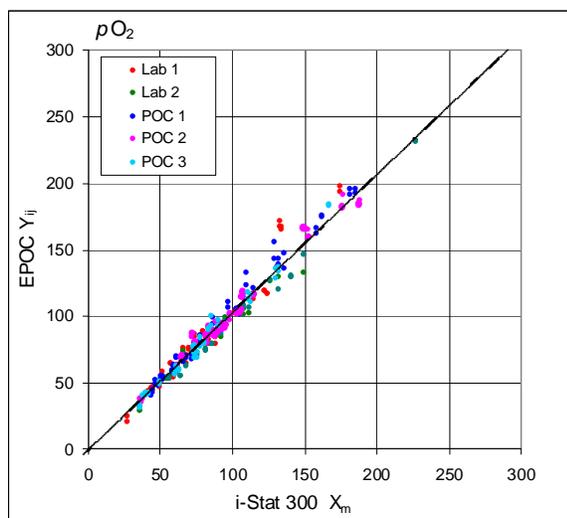
**Confronto fra metodi nei siti clinici 1:** in uno studio ospedaliero, il sistema epic è stato confrontato con i-Stat 300<sup>6</sup> nel laboratorio (due casi di test), quindi in tre (3) punti di cura.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: test i-Stat 300

Y: test epic

pO <sub>2</sub>	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Tutti
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
Intercetta	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Pendenza	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
X min	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
X max	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



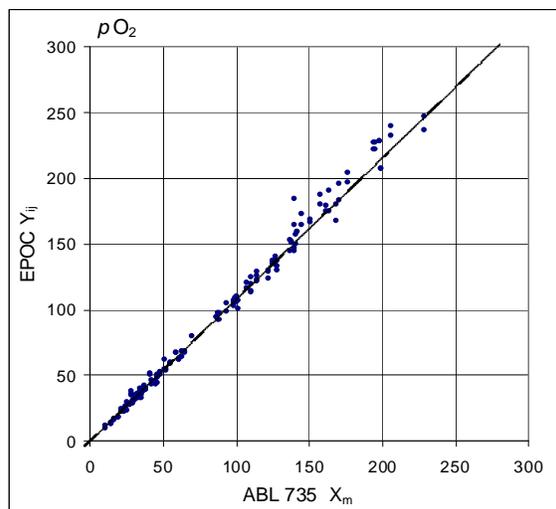
**Confronto fra metodi nei siti clinici 2:** in un altro studio ospedaliero il sistema epoc è stato confrontato con Radiometer ABL 735<sup>7</sup> in laboratorio.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: Radiometer ABL 735

Y: test epoc

pO <sub>2</sub>	Lab
N	77
Sxx	3,4
Syy	3,7
Intercetta	-0,8
Pendenza	1,117
Syx	5,1
X min	10,2
X max	278,5
R	0,997



## D. Limiti e interferenze

L'esposizione del campione all'aria influirà sui risultati di pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$  e del calcio ionico. Ciò avviene a causa del bilanciamento del campione con i livelli del gas nell'aria; in particolare il pH è sensibile alla variazione della  $p\text{CO}_2$ <sup>2</sup> e il calcio ionico alla variazione del pH<sup>9</sup>. L'aria contiene meno di 1 mmHg di  $p\text{CO}_2$  e circa 150-180 mmHg di  $p\text{O}_2$ . Non immettere bolle d'aria in un dispositivo di raccolta. Se presenti, le bolle d'aria devono essere rimosse immediatamente dopo la raccolta.

I campioni di sangue intero non dovrebbero essere diluiti eccessivamente con anticoagulanti liquidi o altre soluzioni utilizzate in terapie, poiché ciò potrebbe alterare i risultati. Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

I test dell'interferenza<sup>8</sup> sono stati eseguiti internamente, mediante il sensore della  $p\text{O}_2$ . In ciascun test, un campione di sangue intero è stato aliquotato in due campioni. Il campione del test è stato corretto aggiungendo una sostanza interferente, mentre il campione di controllo è stato corretto aggiungendo solvente alla sostanza interferente. È stata calcolata la deviazione della  $p\text{O}_2$  fra la media di sei repliche sia sul campione di controllo che sul campione del test con la sostanza interferente aggiunta.

Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito: nessuna identificata.

I seguenti livelli di interferenze esogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 447 mg/dl di etanolo, 1 mmol/l di sodio pentotal, 4,3 mmol/l di acetilsalicilato, 0,4 mmol/l di ascorbato, 4,3 mmol/l di salicilato, 1 mmol/l di ioduro, 2,2 mmol/l di ibuprofene, 1,66 mmol/l di acetaminofene, 2 mmol/l di ammonio, 4 mmol/l di litio, 37,5 mmol/l di bromuro, 2,7% di alotano.

I seguenti livelli di interferenze endogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 20 mmol/l di NaCl, 8 mmol/l di KCl, 3 mmol/l di CaCl<sub>2</sub>, da 10 a 120 mmHg di  $p\text{CO}_2$ , pH da 6,9 a 7,7, +20 mmol/l di bicarbonato, 10 mmol/l di lattato, +20% PCV di Hct, dal 3% all'11% di proteina totale, 0,8% di lipidi, 9,1 mmol/l di colesterolo, 20 mmol/l di  $\beta$ -idrossibutirrato, 1 mmol/l di cisteina, 0,26 mmol/l di bilirubina, +2 mmol/l di fosfato.

## E. Bibliografia

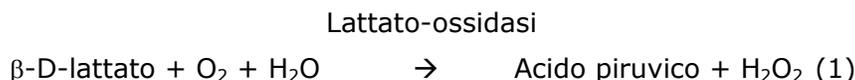
1. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O<sub>2</sub> dissociation computations, *J. Appl. Physiol.*, 46, 1979, p. 599-602.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capitolo 27 di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
5. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" è un marchio registrato di Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarca, "Radiometer" e "ABL" sono marchi registrati di Radiometer Medical Aps.
8. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
9. D.B. Endres and R.K. Rude, Capitolo 49 (p. 1901) di Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, *Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs*, 2:41, 1956
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.10 Lattato (Lac)

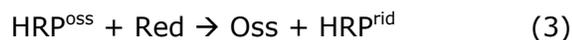
---

### 12.10.1 Valori misurati

Il *lattato* viene misurato tramite amperometria<sup>1</sup>. Il sensore comprende un primo strato di enzima immobilizzato, che ricopre un elettrodo in oro del modulo elettrodi, con un secondo strato di barriera per la diffusione. L'enzima lattato-ossidasi viene utilizzato per convertire il lattato in perossido di idrogeno,



quindi un sensore amperometrico consente di rilevare il perossido di idrogeno prodotto per via enzimatica. Il rilevamento del perossido avviene su un elettrodo in oro in base a una riduzione catalizzata dalla perossidasi di rafano (HRP), mediata da una reazione di ossidoriduzione (ABTS, ovvero acido 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolina-6-sulfonico) sale diammonio).



La corrente di riduzione è proporzionale alla concentrazione di lattato nel fluido del test.

### 12.10.2 Indicazioni per l'uso

Il test del *lattato*, nell'ambito del sistema di analisi ematiche epoc, è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

Le misurazioni di lattato vengono utilizzate per valutare lo stato acido-basico e per la diagnosi e il trattamento dell'acidosi lattica, una patologia dovuta alla presenza di un livello eccessivo di acido lattico nel sangue.

### 12.10.3 Contenuto

Ogni test card che integra un test del *lattato* comprende un elettrodo di rilevamento con una membrana enzimatica mediata da una reazione di ossidoriduzione rivestita da uno strato di diffusione permeabile all'ossigeno, un contro-elettrodo e il fluido del calibratore, contenente una concentrazione nota di lattato.

### 12.10.4 Tracciabilità

Al momento non è disponibile materiale di riferimento standard certificato. I valori di lattato assegnati ai materiali di controllo e per la verifica della calibrazione sono tracciabili a un calibratore funzionante preparato da sodio L-lattato da Sigma-Aldrich Co., codice articolo 71718, >99% di purezza.

### 12.10.5 Raccolta del campione

Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

## 12.10.6 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

## 12.10.7 Intervallo di misurazione

	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>2</sup>
Lattato	2,7-180,2 mg/dL	5,0-12 mg/dL
	0,30-20,00 mmol/L	0,56-1,39 mmol/L
	0,03-0,18 g/L	0,05-0,12 g/L

## 12.10.8 Dati relativi alle prestazioni

I tipici dati relativi alle prestazioni riassunti di seguito sono stati ottenuti nei laboratori del produttore e in strutture sanitarie da professionisti del settore esperti nell'uso del sistema epoc. La progettazione degli esperimenti è conforme alle linee guida CLSI applicabili.

Gli standard pertinenti includono: CLSI EP9-A2<sup>3</sup> per gli studi di confronto dei metodi, CLSI EP7-A2<sup>4</sup> per gli studi sulle interferenze, CLSI EP6-A<sup>7</sup> per gli studi sulla linearità e CLSI EP5-A<sup>5</sup> per gli studi sulla precisione.

### A. Dati sulla precisione

Nelle tabelle dei dati sulla precisione riportate sotto,  $SD_{WD}$  indica la deviazione standard nell'arco della giornata,  $SD_{DD}$  indica la deviazione standard da un giorno all'altro e  $SD_T$  indica la deviazione standard totale.

**Precisione interna (CLSI EP5-A):** quattro (4) lotti di schede che utilizzano almeno 40 epoc Reader con misurazioni replicate sono stati analizzati nei laboratori del produttore due volte al giorno per venti giorni per ciascun fluido.

Lactate mM	All	
	L1	L3
<b>N</b>	320	320
<b>Mean</b>	7.99	0.94
<b>SWD</b>	0.39	0.03
<b>SDD</b>	0.32	0.03
<b>ST</b>	0.51	0.04
<b>Total CV%</b>	6.3%	4.7%

**Precisione nei siti clinici per i controlli acquosi:** 14-15 repliche di controlli acquosi per emogas, elettroliti e metaboliti nel sangue, disponibili in commercio, sono state analizzate da potenziali utenti finali del sistema epoc in due (2) diversi punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato almeno cinque (5) epoc Reader diversi. Sono stati utilizzati (3) tre lotti di schede.

Aqueous Control Precision			Lactate, mM			
Site	User	QC Level	N	Mean	SD	%CV
1	Operator 1	L3	15	0.95	0.031	3.3%
1	Operator 2	L3	15	0.94	0.027	2.9%
1	Operator 3	L2	14	2.88	0.05	1.8%
1	Operator 4	L2	15	2.91	0.08	2.8%
2	Operator 1	L1	15	7.34	0.57	7.8%
2	Operator 2	L1	15	7.45	0.42	5.6%

**Precisione nei siti clinici per il sangue:** 15 repliche di sangue intero venoso a due (2) diverse concentrazioni di lattato sono state analizzate da potenziali utenti finali del sistema epoc in due (2) diversi punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato almeno cinque (5) epoc Reader diversi. In questo studio sono stati utilizzati quattro (4) lotti di schede.

Whole Blood Precision				Lactate, mM		
Site	User	Level	N	Mean	SD	%CV
1	Operator 1	WB L1	15	10.24	0.62	6.0%
1	Operator 2	WB L1	15	10.27	0.34	3.3%
2	Operator 1	WB L2	15	2.77	0.07	2.7%
2	Operator 2	WB L2	15	2.67	0.12	4.7%

## B. Dati di linearità

*Studio sulla linearità del sangue intero (CLSI EP6-A):* questo studio è stato eseguito internamente dal produttore su più campioni di sangue intero con concentrazioni di lattato distribuite su tutto l'intervallo notificabile. La linearità viene riportata rispetto alle concentrazioni teoriche di lattato sulla base delle miscele gravimetriche di campioni con concentrazioni di lattato alte e basse (misurate utilizzando un metodo standard interno per il lattato nel sangue intero tracciabile rispetto agli standard NIST). In questo studio sono stati utilizzati quattro (4) lotti di schede.

Test Range	Slope	Intercept	R <sup>2</sup>
0.3 - 20.1 mM	1.001	0.271	0.999

## C. Dati del confronto fra metodi nei siti clinici

Sui dati del confronto fra metodi è stata effettuata l'analisi di regressione lineare, in conformità con CLSI EP9-A2<sup>3</sup>. Nella tabella delle statistiche del confronto fra metodi N è il numero di campioni paziente nel set di dati, Sxx ed Syy rappresentano l'incertezza in pool e per coppia del metodo di confronto e del metodo epoc, rispettivamente, Syx è l'errore standard ed R è il coefficiente di correlazione.

Gli studi di confronto dei metodi sono stati eseguiti presso due (2) ospedali. In un ospedale sono stati testati 99 campioni di sangue venoso. Nel secondo ospedale sono stati testati 43 campioni di sangue arterioso e 44 campioni di sangue capillare. Le concentrazioni di lattato dei campioni sul dispositivo di confronto variavano da 0,57 a 14,57 mmol/L.

In questi studi epoc è stato confrontato con l'analizzatore i-STAT 300<sup>6</sup>.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero - venoso, arterioso, capillare

X: cartucce CG4+ per i-STAT

Y: test epoc

epoc Lactate vs. i-STAT	
<b>N</b>	373
<b>Sxx</b>	0.215
<b>Syy</b>	0.530
<b>intercept</b>	0.132
<b>slope</b>	0.967
<b>Syx</b>	0.948
<b>X min</b>	0.48
<b>X max</b>	19.95
<b>R<sup>2</sup></b>	0.9711

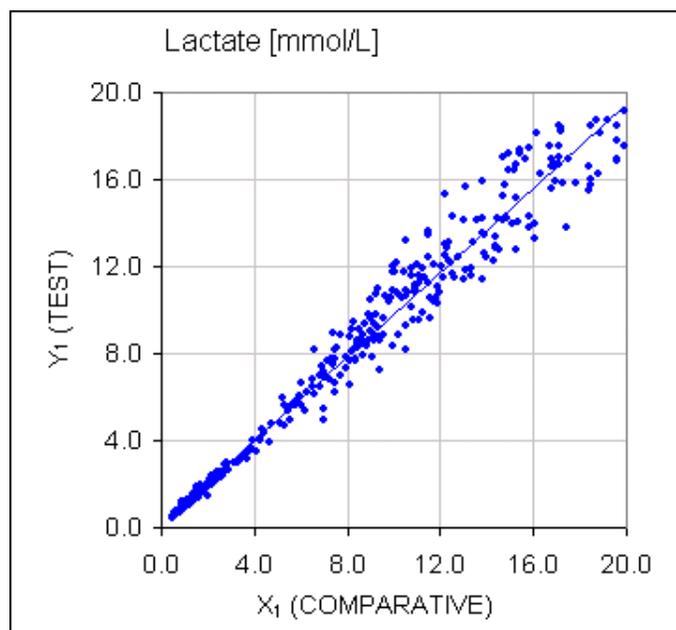


Diagramma di dispersione del lattato rispetto a i-STAT 300 con cartucce CG4+

## F. Limiti e interferenze

I test dell'interferenza<sup>4</sup> sono stati eseguiti internamente, mediante il sensore del lattato epoc. In ciascun test, un campione di sangue intero umano in pool è stato aliquotato in due (2) campioni. Il campione del test è stato corretto aggiungendo una sostanza interferente, mentre il campione di controllo è stato corretto aggiungendo solvente alla sostanza interferente. È stata calcolata la deviazione del lattato fra la media di sei (6) repliche sia sul campione di controllo che sul campione del test con la sostanza interferente aggiunta.

È stato rilevato che una deviazione di interferenza inaccettabile produce un errore significativo più del 5% delle volte.

Le sostanze interferenti significative vengono riportate di seguito:

- L'acetaminofene non ha effetti significativi fino a 0,81 mM, dopo di che aumenta la lettura del lattato fino a 306  $\mu\text{M}/\text{mM}$  di Tylenol. Poiché il limite terapeutico superiore per l'acetaminofene è di 0,20 mM, i livelli di interferenza dell'acetaminofene dovrebbero riscontrarsi solo in situazioni di overdose.
- Lo ioduro riduce la lettura del lattato fino a -3,3 mM/mM di ioduro per una concentrazione dello stesso sotto i 0,3 mM. Al di sopra di 0,3 mM, la deviazione del lattato è una costante -1,0 mM.
- Il bromuro non ha effetti significativi fino a 25,4 mM, dopo di che riduce la lettura del lattato fino a 14,6  $\mu\text{M}/\text{mM}$  di bromuro.
- Il tiocianato non ha effetti significativi fino a 2,7 mM, dopo di che riduce la lettura del lattato fino a 96,6  $\mu\text{M}/\text{mM}$  di tiocinato.
- L'N-acetil cisteina non ha effetti significativi fino a 3,7 mM, dopo di che riduce la lettura del lattato fino a 96,3  $\mu\text{M}/\text{mM}$  di N-acetil cisteina.

L'ingestione e il metabolismo di etilenglicole hanno mostrato di produrre misurazioni elevate di lattato<sup>8</sup> non corrispondenti alla realtà. È stata testata l'interferenza di etilenglicole e di altri tre prodotti del metabolismo, ovvero l'acido glicolico, l'acido gliossilico e l'acido ossalico. L'etilenglicole e l'acido ossalico non interferiscono in misura significativa.

- L'acido glicolico non ha effetti significativi fino a 0,87 mM, dopo di che aumenta la lettura del lattato fino a 142  $\mu\text{M}/\text{mM}$  di acido glicolico.
- L'acido gliossilico non ha effetti significativi fino a 0,85 mM, dopo di che aumenta la lettura del lattato fino a 373  $\mu\text{M}/\text{mM}$  di acido gliossilico.

I seguenti livelli di interferenze esogene sono stati testati e sono risultati non significativi: 1,66 mM (25 mg/dL) di acetaminofene, 630  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (12,5 mg/dL) di ascorbato di sodio, 20 mmol/L (588 mg/dL) di citrato, 100  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (~2 mg/dL) di L-dopa, 9 mmol/L (263 mg/dL) di EDTA, 4,84 mmol/L (30 mg/dL) di etilenglicole, 105  $\mu\text{mmol}/\text{L}$  (0,441 mg/dL) di fluoruro di sodio, 71  $\mu\text{mol}/\text{L}$  di metildopa, 2,55 mmol/L di glutazione ossidato, 2,55 mmol/L di glutazione ridotto, 132  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (1,0 mg/dL) di idrossiurea, 292  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (4 mg/dL) di isoniazide (nydrazid), 81  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (1.5 mg/dL) di ossalato di potassio, 0,037 mmol/L (1,2 mg/dL) di chinidina.

I seguenti livelli di interferenze endogene sono stati testati e sono risultati non significativi: +342  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (+29,0 mg/dL) di bilirubina coniugata, +342  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (+20,1 mg/dL) di bilirubina non coniugata, +13 mmol/L (+503,1 mg/dL) di colesterolo, +1500  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (+18 mg/dL) di L-cisteina, +0,8% di lipidi, pH (+0,4, -0,4), dal 3% al 10% di proteina totale, 1,4 mM (+23,5 mg/dL) di acido urico. Un ematocrito basso non ha interferito fino a un livello del 21% e un ematocrito alto non ha interferito fino a un livello del 61%. I trigliceridi non hanno mostrato un'interferenza significativa fino a un livello di

37 mM (1430 mg/dL). Pressioni parziali pO<sub>2</sub> sotto i 20 mmHg (2,67 kPa) possono ridurre le concentrazioni di lattato.

## G. Bibliografia

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" è un marchio registrato di Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP6-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. P.G. Brindley et al., "Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol", CMAJ, April 10, 2007, **176**(8), p.1097

## 12.11 Glucosio (Glu)

---

### 12.11.1 Valori misurati

Il *glucosio* viene misurato tramite amperometria<sup>1</sup>. Il sensore comprende un primo strato di enzima immobilizzato, che ricopre un elettrodo in oro del modulo elettrodi, con un secondo strato di barriera per la diffusione. L'enzima glucosio-ossidasi viene utilizzato per convertire il glucosio in perossido di idrogeno.

Glucosio-ossidasi



quindi un sensore amperometrico consente di rilevare il perossido di idrogeno prodotto per via enzimatica. Il rilevamento del perossido avviene su un elettrodo in oro in base a una riduzione catalizzata dalla perossidasi di rafano (HRP), mediata da una reazione di ossidoriduzione (ABTS, ovvero acido 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolina-6-sulfonico) sale diammonio).



La corrente di riduzione è proporzionale alla concentrazione di glucosio nel fluido del test.

### 12.11.2 Indicazioni per l'uso

Il test del *glucosio*, nell'ambito del sistema di analisi ematiche epoc, è concepito per l'utilizzo da parte di personale medico qualificato; si tratta di un dispositivo per diagnostica in vitro per l'analisi quantitativa di campioni di sangue intero arterioso, venoso o capillare, eparinizzato o privo di anticoagulanti, da effettuare in laboratorio o presso il punto di cura in ospedali, case di cura o altre istituzioni per l'assistenza clinica.

Le misurazioni del glucosio vengono utilizzate per la diagnosi e il trattamento dei disturbi del metabolismo dei carboidrati come diabete mellito e ipoglicemia idiopatica, nonché nei tumori delle cellule delle isole pancreatiche.

### 12.11.3 Contenuto

Ogni test card che integra un test del *glucosio* comprende un elettrodo di rilevamento con una membrana enzimatica mediata da una reazione di ossidoriduzione rivestita da uno strato di diffusione permeabile all'ossigeno, un controelettrodo e il fluido del calibratore, contenente una concentrazione nota di glucosio.

### 12.11.4 Tracciabilità

I valori di concentrazione del glucosio assegnati ai fluidi dei controlli e del calibratore sono tracciabili rispetto a standard NIST.

### 12.11.5 Raccolta del campione

Consultare 12.2.6 Raccolta del campione.

### 12.11.6 Informazioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione "03 - Funzionamento del sistema epoc" del Manuale del sistema epoc per istruzioni dettagliate sulla raccolta del campione e il funzionamento del sistema per eseguire un esame del sangue.

Fare riferimento alla sezione "09 - Assicurazione qualità" del Manuale del sistema epoc per conoscere i requisiti del controllo qualità.

### 12.11.7 Intervallo di misurazione

	Intervallo di misurazione	Intervallo normale <sup>2</sup>
Glucosio	20 - 700 mg/dl	74 - 100 mg/dl
	1,1 - 38,5 mmol/l	4,1 - 5,5 mmol/l
	0,20 - 7,00 g/l	0,74 - 1,00 g/l

### 12.11.8 Dati relativi alle prestazioni

I tipici dati relativi alle prestazioni riassunti di seguito sono stati ottenuti nei laboratori del produttore e in strutture sanitarie da professionisti del settore esperti nell'uso del sistema epoc. La progettazione degli esperimenti è conforme alle linee guida CLSI applicabili.

Gli standard pertinenti includono: CLSI EP9-A2<sup>3</sup> per gli studi di confronto dei metodi, CLSI EP7-A2<sup>4</sup> per gli studi sulle interferenze e CLSI EP5-A<sup>5</sup> per gli studi sulla precisione.

#### A. Dati sulla precisione

Nelle tabelle dei dati sulla precisione riportate sotto,  $SD_{WR}$  indica la deviazione standard nella serie e  $SD_T$  la deviazione standard totale.

**Precisione interna 1:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati su 5 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 16 misurazioni replicate per lotto per ciascun livello di fluido di controllo.

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 3	mg/dl	51,1	1,2	2,3	1,6	3,1
Livello 1	mg/dl	242,6	5,5	2,3	6,0	2,5

**Precisione interna 2:** controlli acquosi per gas ed elettroliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati in uno studio sulla precisione di 20 giorni<sup>5</sup> con 2 misurazioni al giorno per ogni livello di controllo, per ciascuno dei 4 lotti del produttore, utilizzando 6 epoc Reader diversi

	Unità	Media	$SD_{WR}$	CV%	$SD_T$	CV%
Livello 3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Livello 1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3

**Precisione interna 3:** campioni di sangue intero sono stati analizzati su 5 lotti sequenziali del produttore utilizzando almeno 8 epoc Reader diversi, con 12 repliche per ciascun campione ematico per lotto.

	Unità	Media	$SD_{WR}$ media	CV%
Livello ematico 1	mg/dl	80,0	1,2	1,5
Livello ematico 2	mg/dl	210,0	5,8	2,7

**Precisione interna 4:** campioni di sangue intero sono stati corretti a cinque livelli di glucosio e testati con 100 repliche per ogni campione ematico; ogni campione è stato testato entro 12 minuti in due esecuzioni; ogni analisi è stata effettuata simultaneamente su 50 epoc Reader; nel test è stata inclusa una combinazione di quattro lotti del produttore.

	Unità	Media	SD media	CV%
Livello ematico 1	mg/dl	22,5	1,2	5,4
Livello ematico 2	mg/dl	123,7	3,0	2,4
Livello ematico 3	mg/dl	215,9	8,5	3,9
Livello ematico 4	mg/dl	311,8	13,1	4,2
Livello ematico 5	mg/dl	548,3	17,6	3,2

**Precisione nei siti clinici 1:** 12 repliche di sangue venoso nelle quali è stata consentita la glicolisi per un determinato periodo di tempo sono state analizzate da quattro diversi operatori del sistema epoc in un ambiente clinico. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 6 epoc Reader diversi.

Sangue con livello di glucosio basso

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Operatore 1	mg/dl	42,8	1,9	4,4
Operatore 2	mg/dl	43,2	1,8	4,3
Operatore 3	mg/dl	41,6	1,6	3,8
Operatore 4	mg/dl	50,0	1,1	2,2

**Precisione nei siti clinici 2:** 12 repliche di sangue venoso corretto con glucosio sono state analizzate da quattro diversi operatori del sistema epoc in un ambiente clinico. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 6 epoc Reader diversi.

Sangue con livello di glucosio alto

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Operatore 5	mg/dl	242,8	6,6	2,7
Operatore 6	mg/dl	229,0	5,3	2,3
Operatore 7	mg/dl	233,4	6,8	2,9
Operatore 8	mg/dl	228,5	7,0	3,1

**Precisione nei siti clinici 3:** 10-12 repliche di controlli acquosi per emogas, elettroliti e metaboliti nel sangue, disponibili in commercio, sono stati analizzati da operatori del sistema epoc in 2 diversi punti di cura. Ciascuno studio sulla precisione ha utilizzato 5-6 epoc Reader diversi.

Controllo acquoso per gas, elettroliti e metaboliti nel sangue, disponibile in commercio, livello di glucosio basso

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Operatore 1	mg/dl	48,0	1,5	3,2
Operatore 2	mg/dl	46,6	1,0	2,1

Controllo acquoso per gas, elettroliti e metaboliti nel sangue, disponibile in commercio, livello di glucosio medio

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Operatore 3	mg/dl	109,7	3,6	3,3
Operatore 4	mg/dl	106,8	1,8	1,7

Controllo acquoso per gas, elettroliti e metaboliti nel sangue, disponibile in commercio, livello di glucosio alto

	Unità	Media	SD <sub>WR</sub>	CV%
Operatore 5	mg/dl	258,9	9,0	3,5
Operatore 6	mg/dl	256,9	2,3	0,9

## B. Dati di linearità

Questo studio è stato eseguito internamente dal produttore su più campioni di sangue intero con concentrazioni di  $pO_2$  distribuite su tutto l'intervallo notificabile. Sono stati considerati tre tipi di campioni, ovvero  $pO_2$  nel sangue venoso normale con ematocrito normale, campione ematico ipossico con ematocrito normale e  $pO_2$  nel sangue venoso normale con ematocrito elevato. La linearità viene riportata rispetto a un metodo standard interno per il glucosio nel sangue intero tracciabile rispetto agli standard NIST.

Tipo di campione ematico	Intervallo del test	Unità	Pendenza	Intercetta	R <sup>2</sup>
43% di Hct, 30 mmHg di $pO_2$	20-700	mg/dl	1,022	-3,32	0,9997
62% di Hct, 30 mmHg di $pO_2$	20-700	mg/dl	1,018	-4,04	0,9996
43% di Hct, <20 mmHg di $pO_2$	20-700	mg/dl	0,955	+0,33	0,9995

## C. Dati del confronto fra metodi nei siti clinici

Sui dati del confronto fra metodi è stata effettuata l'analisi di regressione lineare, in conformità con CLSI EP9-A2<sup>3</sup>. Nella tabella delle statistiche del confronto fra metodi N è il numero di campioni paziente nel set di dati, Sxx ed Syy rappresentano l'incertezza in pool e per coppia del metodo di confronto e del metodo epic, rispettivamente, Syx è l'errore standard ed R è il coefficiente di correlazione.

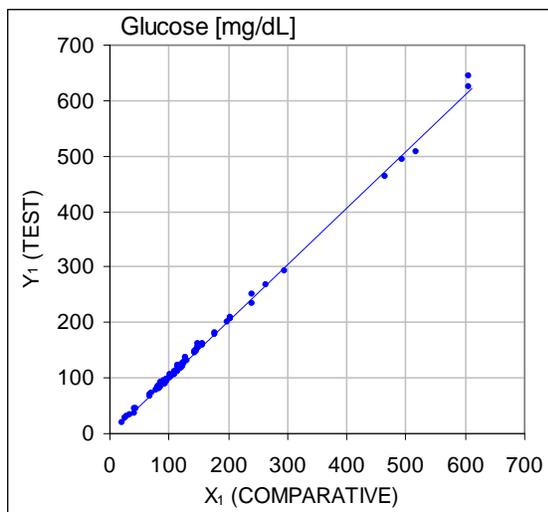
**Confronto fra metodi nei siti clinici 1:** in uno studio ospedaliero, il sistema epic è stato confrontato con i-Stat 300<sup>6</sup> nel laboratorio e in un punto di cura.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: test con cartucce CG8 i-Stat 300

Y: test epic

Glu	Tutti
N	80
Sxx	0,93
Syy	3,4
Intercetta	-2,2
Pendenza	1,031
Syx	5,6
X min	20,0
X max	605,5
R	0,999



La precisione nel sangue intero è stata valutata in base al pool di coppie nel metodo ricavate dai dati di confronto dei metodi. Ciò viene illustrato nella tabella seguente.

	Glucosio [mg/dl]		
	20-70	70-200	200-700
N	10	59	11
Lettura media	44,8	116,4	383,8
Precisione coppia (SD)	0,80	2,44	7,08
CV%	1,8%	2,1%	1,8%

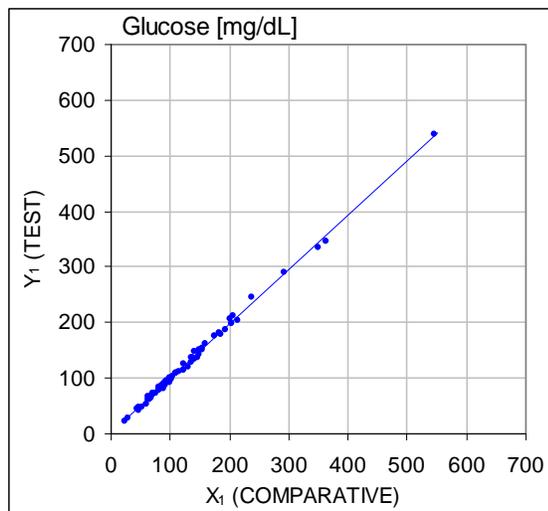
**Confronto fra metodi nei siti clinici 2:** in un altro studio ospedaliero epoc è stato confrontato simultaneamente con lo strumento Roche-Hitachi<sup>7</sup> in laboratorio e iSTAT 300<sup>6</sup>. Nelle tabelle di seguito vengono presentati i riepiloghi. I grafici di correlazione sono illustrati nella pagina successiva.

Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: test Roche-Hitachi P800-D2400

Y: test epoc

<b>Glu</b>	<b>Tutti</b>
N	73
Sxx	
Syy	3,6
Intercetta	-0,2
Pendenza	0,971
Syx	3,0
X min	23,0
X max	546,0
R	0,998

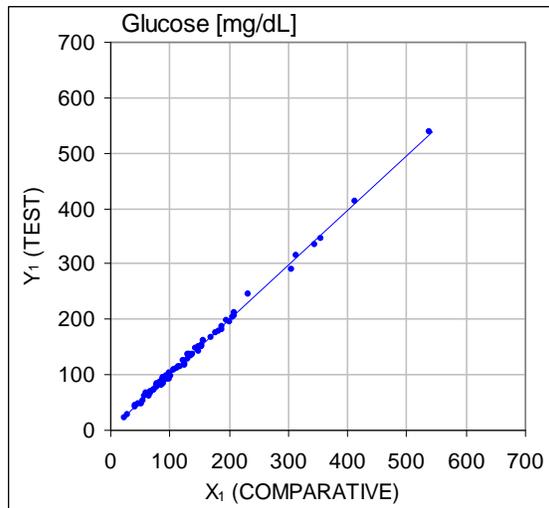


Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

X: test con cartucce G i-Stat 300

Y: test epoc

<b>Glu</b>	<b>Tutti</b>
N	80
Sxx	3,25
Syy	4,25
Intercetta	-1,33
Pendenza	1,003
Syx	4,45
X min	22,5
X max	517,5
R	0,999



La precisione nel sangue intero è stata valutata in base al pool di coppie nel metodo ricavate dai dati di confronto dei metodi. Ciò viene illustrato nella tabella seguente.

	Glucosio [mg/dl]		
Intervallo	20-70	70-200	200-700
N	16	53	11
Letture media	53,5	113,4	299,0
Precisione coppia (SD)	1,32	3,18	8,73
CV%	2,47%	2,81%	2,92%

## D. Studio di confronto fra metodi consolidato, focalizzato sull'intervallo inferiore del glucosio

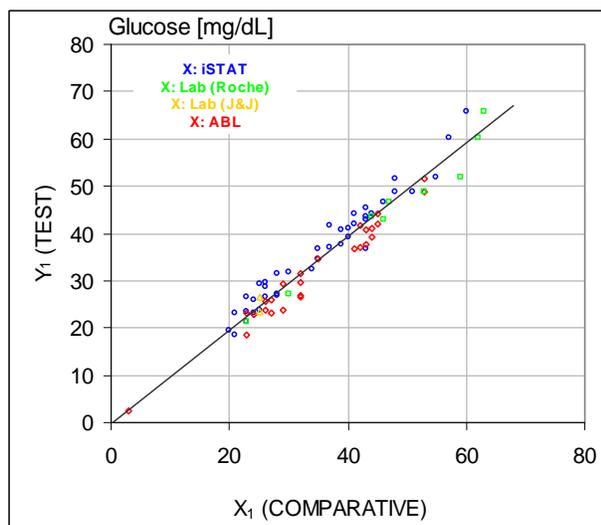
Abbiamo valutato le prestazioni del sensore del glucosio epoc nell'intervallo inferiore delle concentrazioni di glucosio su campioni paziente in ambienti clinici, compreso il punto di cura in numerosi ospedali. I risultati riportati di seguito includono i dati di confronto fra metodi rispetto a i-STAT<sup>6</sup> (metodo del sangue intero), ABL 800 Flex<sup>8</sup> (metodo del sangue intero), Roche-Hitachi<sup>7</sup> (metodo del plasma) e J&J (metodo del plasma). Abbiamo integrato i risultati clinici di cui sopra con un confronto fra metodi interno in duplicato<sup>3</sup> rispetto a iSTAT<sup>6</sup> e ABL705<sup>8</sup>. In questo studio, sono stati preparati campioni ematici ad alto ematocrito rimuovendo metà del volume del plasma da un campione venoso di cui era stata consentita la glicolisi. L'ematocrito di questi campioni è stato testato tramite il metodo della micro-centrifugazione<sup>10</sup> ed è risultato pari a ~62%, ovvero una concentrazione tipica dell'intervallo superiore del sangue neonatale<sup>9</sup>. Una volta che il glucosio ha raggiunto ~20mg/dl, è stato corretto in modo da coprire uniformemente il glucosio dell'intervallo inferiore, ovvero 20-80 mg/dl, specifici per la popolazione neonatale<sup>9</sup>. Un campione è stato trattato con esochinasi, NADH-β e ATP al fine di ottenere una concentrazione di glucosio pari a zero.

I dati sono stati elaborati in conformità alle raccomandazioni CLSI EP9-A2<sup>3</sup>. I grafici di correlazione e deviazione sono presentati nelle figure seguenti. I risultati del test rispetto ai vari strumenti di riferimento (X) sono codificati a colori.

Studio interv. inf. epoc	Tutti i punti	Lab (plasma)	iSTAT	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
Intercetta	-0,2	1,1	1,0	-2,2	-0,8	-1,1
Pendenza	-0,984	0,936	0,992	-0,990	-0,942	-1,1
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
X min	1,5	23,0	20	1,5	23	25
X max	63,0	63,0	60	53	63	25
R2	0,947	0,960	0,948	0,971	0,946	
Livello di decisione	40	40	40	40	40	
Deviazione	-0,8	1,4	0,7	-2,6	-1,52	-1,1
Dev. IC 95% lim. sup.	-0,3	0,5	1,3	-1,9	-0,18	-1,1
Dev. IC 95% lim. inf.	-1,3	2,3	0,1	-3,3	-2,86	-1,1

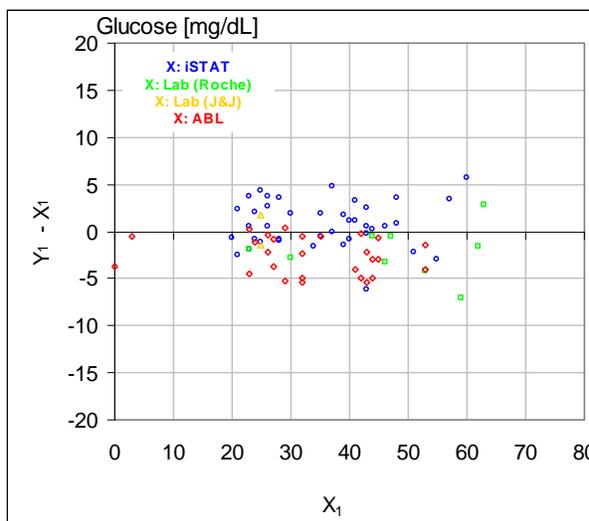
Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue intero

- X (cerchi blu): test (sangue intero) con cartucce G i-Stat 300
- X (quadrati verdi): test (plasma) lab Roche Hitachi
- X (rombi rossi): test (sangue intero) ABL 705
- X (triangoli gialli): test (plasma) lab J&J
- Y: test epoc



Intervallo del glucosio inferiore, grafico di correlazione rispetto a vari strumenti comparativi

Intervallo del glucosio inferiore, grafico di deviazione rispetto a vari strumenti comparativi



## E. Studio di confronto fra metodi focalizzato su campioni di sangue capillare

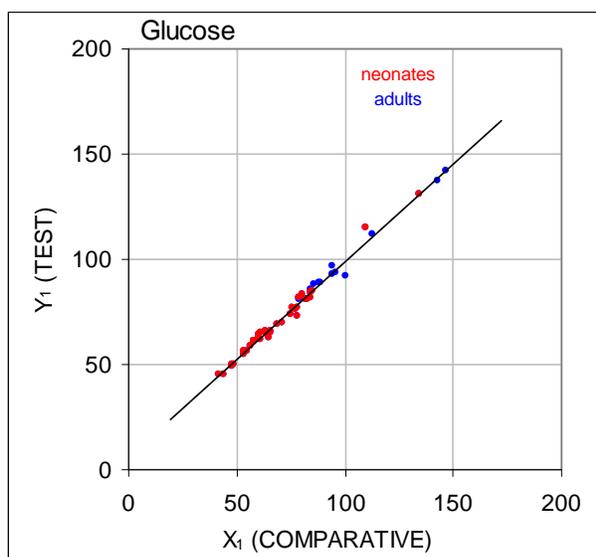
Abbiamo valutato le prestazioni dei test epoc su autentici campioni di sangue capillare in ambienti clinici presso il punto di cura. Il metodo comparativo ha utilizzato analizzatori i-STAT Abbott Point of Care<sup>6</sup> dotati di cartucce CG8 e capillari di Radiometer CLINITUBE. Il test del confronto è stato eseguito in quattro (4) siti: NICU, Well-baby Nursery e due (2) aree di prelievo diverse per pazienti esterni. In totale sono stati raccolti 48 campioni, tra cui 24 in duplicato. Fra i 48 campioni, 12 erano di sangue adulto e 36 di sangue neonatale, rappresentati rispettivamente in blu e rosso nelle figure seguenti.

I dati sono stati elaborati in conformità alle raccomandazioni CLSI EP9-A2<sup>3</sup>. I grafici di correlazione e deviazione sono presentati nelle figure seguenti. I risultati dei test rispetto all'età del paziente sono codificati a colori.

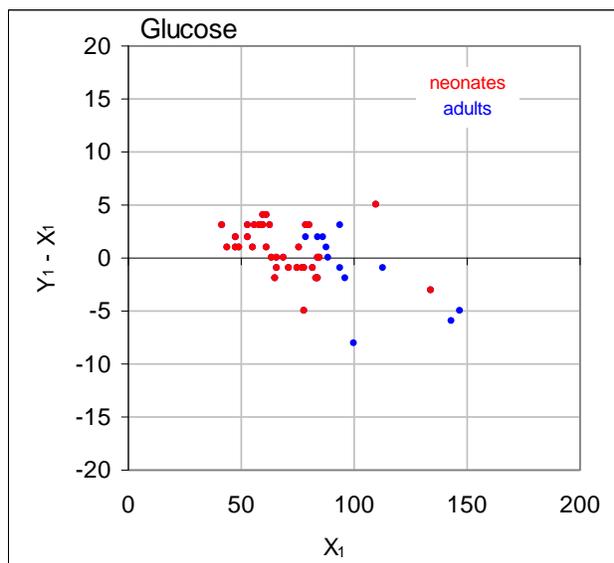
Riepilogo statistiche del confronto tra metodi: sangue capillare

X: test i-Stat 300

Y: test epoc



$R^2$ max	0,9948
Sxx	1,13
Syy	1,80
Intercetta	5,1
Pendenza	0,935
Syx	2,42
X min	42,5



## F. Limiti e interferenze

I test dell'interferenza<sup>4</sup> sono stati eseguiti internamente, mediante il sensore del *glucosio* epoc. In ciascun test, un campione di sangue intero è stato aliquotato in due campioni. Il campione del test è stato corretto aggiungendo una sostanza interferente, mentre il campione di controllo è stato corretto aggiungendo solvente alla sostanza interferente. È stata calcolata la deviazione del *glucosio* fra la media di sei repliche sia sul campione di controllo che sul campione del test con la sostanza interferente aggiunta.

Le sostanze interferenti clinicamente significative vengono riportate di seguito:

- Anticoagulanti:
  - Il citrato non ha effetti significativi fino a 15 mM (441 mg/dl), dopo di che riduce la lettura del glucosio di  $-0,28\%/mM_{\text{Citrato}}$ , ovvero  $-0,01\%/(\text{mg/dl}_{\text{Citrato}})$ ; pertanto non si consiglia di utilizzare dispositivi di raccolta contenenti citrato come additivo.
  - Il fluoruro di sodio non ha effetti significativi fino a 10 mM (42 mg/dl), dopo di che riduce la lettura del glucosio di  $-0,1\%/mM_{\text{NaF}}$ , ovvero  $-0,024\%/(\text{mg/dl}_{\text{NaF}})$ ; pertanto non si consiglia di utilizzare dispositivi di raccolta contenenti fluoruro di sodio come additivo.
  - L'ossalato non ha effetti significativi fino a 20 mM (128 mg/dl), dopo di che riduce la lettura del glucosio di  $-0,29\%/mM_{\text{Ossalato}}$ , ovvero  $-0,045\%/(\text{mg/dl}_{\text{Ossalato}})$ ; pertanto non si consiglia di utilizzare dispositivi di raccolta contenenti ossalato come additivo.
- Lo ioduro non ha effetti significativi fino a 28  $\mu\text{M}$  (0,47 mg/dl<sub>KI</sub>), dopo di che riduce la lettura del glucosio fino a  $(-0,16 \text{ mg/dl})/\mu\text{M}_{\text{I}^-}$ , ovvero  $(-9,5 \text{ mg/dl})/(\text{mg/dl}_{\text{KI}})$ . Le concentrazioni di ioduro superiori a 0,4 mM<sub>I<sup>-</sup></sub> (6,7 mM<sub>KI</sub>) determinano l'attivazione di iQC.
- Il bromuro non ha effetti significativi fino a 28 mM (224 mg/dl<sub>NaBr</sub>), dopo di che riduce la lettura del glucosio di  $(-0,23 \text{ mg/dl})/mM_{\text{Br}^-}$ , ovvero  $(-0,029 \text{ mg/dl})/(\text{mg/dl}_{\text{NaBr}})$ .
- L'N-acetil cisteina non ha effetti significativi fino a 500  $\mu\text{M}$  (8 mg/dl), dopo di che determina l'attivazione di iQC.
- La L-cisteina non ha effetti significativi fino a 750  $\mu\text{M}$  (9 mg/dl), dopo di che determina l'attivazione di iQC.
- La gallamina trietilioduro (Flaxedil) non ha effetti significativi fino a 11  $\mu\text{M}$  (1 mg/dl), dopo di che riduce la lettura del glucosio di  $(-0,27 \text{ mg/dl})/\mu\text{M}_{\text{gallamina trietilioduro}}$ , ovvero  $(-3 \text{ mg/dl})/(\text{mg/dl}_{\text{gallamina trietilioduro}})$ .
- Il tiocianato non ha effetti significativi fino a 1 mM (5,9 mg/dl<sub>KSCN</sub>), dopo di che riduce la lettura del glucosio di  $-1,7\%/mM_{\text{SCN}^-}$ , ovvero  $(-0,29 \text{ mg/dl})/(\text{mg/dl}_{\text{KSCN}})$ .
- L'acido urico non ha effetti significativi fino a 700  $\mu\text{M}$  (11,8 mg/dl), dopo di che riduce la lettura del glucosio di  $(-3,5 \text{ mg/dl})/mM_{\text{Acido urico}}$ , ovvero  $(-0,21 \text{ mg/dl})/(\text{mg/dl}_{\text{Acido urico}})$ .
- Il mannosio non ha effetti significativi fino a 3,5 mM (63 mg/dl), dopo di che aumenta la lettura del glucosio di  $+3,8\%/mM_{\text{Mannosio}}$ , ovvero  $(+0,21\%)/(\text{mg/dl}_{\text{Mannosio}})$ .
- Lo xilosio non ha effetti significativi fino a 3 mM (45 mg/dl), dopo di che aumenta la lettura del glucosio di  $+7,5\%/mM_{\text{Xilosio}}$ , ovvero  $(+0,5\%)/(\text{mg/dl}_{\text{Xilosio}})$ .

I seguenti livelli di interferenze esogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: 1,66 mM (25 mg/dl) di acetaminofene, 0,09 mmol/l (10 mg/dl) di anidulafungina, 500  $\mu\text{mol/l}$  (8,2 mg/dl) di N-acetil cisteina, 3,3 mmol/l (60 mg/dl) di acetilsalicilato, 630  $\mu\text{mol/l}$  (12,5 mg/dl) di ascorbato di sodio, 28 mmol/l (224 mg/dl) di bromuro, 15 mmol/l (441 mg/dl) di citrato, 89,2  $\mu\text{mol/l}$  (4,5 mg/dl) di clindamicina cloridrato, 0,1 mmol/l (0,65 mg/dl) di cianuro di potassio, 6,15 nmol/l (507 ng/dl) di digossina, 66  $\mu\text{mol/l}$  (2,2 mg/dl) di dobutamina, 100  $\mu\text{mol/l}$  (1,9 mg/dl) di dopamina HCl, 50  $\mu\text{mol/l}$  ( $\sim 1$  mg/dl) di L-dopa, 9 mmol/l (263 mg/dl) di EDTA, 12  $\mu\text{mol/l}$  (0,2 mg/dl) di efedrina, 87 mM (400 mg/dl) di etanolo, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) di etilenglicole, 1,78

µmol/l (60 µg/dl) di famotidina, 10 mmol/l (42 mg/dl) di fluoruro di sodio, 1 mmol/l (18 mg/dl) di fruttosio, 181 µmol/l (6 mg/dl) di furosemide, 3,3 mmol/l (59 mg/dl) di galattosio, 11 µmol/l (1 mg/dl) di gallamina trietioduro (flaxedil), 238 µmol/l (10 mg/dl) di gentamicina, 4,5 µmol/l (200 µg/dl) di glipizide, 1,1 mmol/l (28,5 mg/dl) di glucosamina, 2,55 mmol/l<sub>RBC</sub> di glutazione ossidato, 2,55 mmol/l<sub>RBC</sub> di glutazione ridotto, 400 µmol/l (5 mg/dl) di guaiacolo, 80 U/ml di eparina, 0,4 mmol/l (14,5 mg/dl) di idrocortisone, 2,5 mmol/l (19 mg/dl) di idrossiurea, 292 µmol/l (4 mg/dl) di isoniazide (nydrazid), 48,6 µmol/l (1,76 mg/dl) di levofloxacina, 1 mmol/l (34 mg/dl) di linezolid, 13,3 mmol/l (479 mg/dl) di maltosio, 3,5 mmol/l (90 mg/dl) di mannosio, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) di metildopa, 77,4 µmol/l (2,9 mg/dl) di 6 $\alpha$ -metil prednisolone, 0,7 mM (12 mg/dl) di metronidazolo, 17,4 µM (0,6 mg/dl) di omoprazolo, 102 µmol/l (2,4 mg/dl) di procainamide, 4,22 µmol/l (0,12 mg/dl) di prometazina cloridrato, 37 µmol/l (1,2 mg/dl) di chinidina, 1,67 µmol/l (40 µg/dl) di salbutamolo (albuterolo), 4,34 mmol/l (60 mg/dl) di acido salicilico, 1,96 µmol/l (60 µg/dl) di sertalina, 1 mmol/l (5,8 mg/dl) di tiocianato, 413 µmol/l (10 mg/dl) di sodio pentotal, 1 mmol/l (31 mg/dl) di tolazamide (tolinase), 2,37 mmol/l (64 mg/dl) di tolbutamide, 69 µmol/l (10 mg/dl) di vancomicina, 21,3 µmol/l (1 mg/dl) di vitamina K1, 3 mmol/l (45 mg/dl) di xilosi.

I seguenti livelli di interferenze endogene sono stati testati e sono risultati non significativi dal punto di vista clinico: +20 mmol/l (168 mg/dl) di bicarbonato di sodio, +86 µmol/l (+7,3 mg/dl) di bilirubina coniugata, +510 µmol/l (+30 mg/dl) di bilirubina non coniugata, +13 mmol/l (+298 mg/dl) di colesterolo, da 15 a 140 mmHg di *p*CO<sub>2</sub>, +500 µmol/l (+6 mg/dl) di L-cisteina, +20 mmol/l (+256 mg/dl) di Na  $\beta$ -idrossibutirrato, +20 mmol/l (+180 mg/dl) di Na L-lattato, +0,8% di lipidi, +59,2 µmol/l (+1,9 mg/dl) di norepinefrina, pH da 6,7 a 7,7, +20% PCV di Hct, dal 3,4% al 10,4% di proteina totale, +11,2 mmol/l (+1 g/dl) di trigliceridi, +500 µmol/l (+8,4 mg/dl) di acido urico.

## G. Bibliografia

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" è un marchio registrato di Abbott Laboratories.
7. Roche-Hitachi sono marchi registrati di F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basilea, Svizzera.
8. Radiometer ABL 705, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Danimarca, "Radiometer" e "ABL" sono marchi registrati di Radiometer Medical Aps.
9. 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.
10. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard-Third Edition, CLSI document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

### 13.1 epoc Reader

---

LUNGHEZZA	215 mm [8,46 pollici]
LARGHEZZA	85 mm [3,35 pollici]
ALTEZZA	50 mm [2 pollici]
PESO	< 500 g [< 1,1 libbre]
FUNZIONAMENTO	Adattatore CA o batteria
INGRESSO CC	5 Volt, 3 Ampere
FUNZIONAMENTO A BATTERIA	50 test card (circa)
DURATA BATTERIA IN STAND-BY	30 ore con batteria completamente carica (circa)
TEMPO DI RICARICA	4 ore (circa)
RICARICA DURANTE L'USO	Sì
TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	15° - 30° C [59 - 86° F]
TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE	0° - 45° C [32 - 113° F]
PRESSIONE BAROMETRICA	400 - 825 mmHg [53-110 kPa]
ELETTRONICA SENSORI	amperometrica, potenziometrica, conduttimetrica
DURATA TEST	45 secondi dopo l'inserimento del campione (circa)
INGRESSO DI ACQUA	IPX0

## 13.2 Componenti di epoc Reader

---

ADATTATORE(I) CA	SL Power Electronics, modello MW172KA05 o Globtek Inc., modello GTM41060-1505 Ingresso CA: 100-240 Vca, 0,5 Ampere, 50-60 Hz Uscita CC: 5 Volt, 3 Ampere Funzionamento continuo, Classe 2
SICUREZZA:	Reader con adattatore CA: Grado medico: IEC 60601-1, CSA/UL 601
EMC:	Reader con adattatore CA: IEC60601-1-2
BATTERIA:	Ultralife, batteria ricaricabile agli ioni di litio, UBP103450A
LETTORE CODICI A BARRE INTEGRATO	Modulo di scansione codici a barre Opticon LB SAM12 con LED rosso visibile configurato per decodificare i codici a barre Codice 128 posizionati sulle test card
CONTROLLO TERMICO	Reader calibrato a 37,0 ±0,15 °C [98,6 ±0,3 °F]
INDICATORI LED	Ambra – indicatore di stato batteria Verde/rosso – indicatore di stato test Verde – indicatore di accensione
MODULO BLUETOOTH	Radio: R&TTE EN300 328-2 V1.1.1, EN301 489-1 V1.3.1 Emissioni EMC : FCC 15B classe B, EN55022 classe B
EZURIO BISM2	Immunità EMC: EN 55024, EN 60950-1 parte 1 Medicale: EN 60601-1-2  Frequenza di funzionamento: 2,400- 2,485 GHz Potenza in uscita: 0,0021 watt  ID FCC: PI403B
PORTA USB	Per la manutenzione, rivolgersi solo al personale autorizzato Epocal.

## 13.3 epoc Host

---

HARDWARE	Computer portatile, Socket SoMo 650	
SOFTWARE	Sistema operativo Microsoft Windows Mobile (versione 5.0 Premium), SP4 o	
	Sistema operativo Microsoft Windows Mobile (versione 6.0), SP7 o successivo	
	Software applicativo epoc Host	
LUNGHEZZA	127 mm [5,0 pollici]	
LARGHEZZA	74,6 mm [2,94 pollici]	
ALTEZZA	20,6 mm [0,81 pollici]	
PESO	178,8 g [6,3 once]	
BATTERIA RICARICABILE STANDARD AGLI IONI DI LITIO	3,7 V, 1200 mAh (standard)	
	Modello SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc. N. HC1601-756) oppure	
	3,7 V, 2600 mAh (prolungato)	
	Modello SoMo-650-2600 (Socket Communications Inc. N. HC1602-757)	
FUNZIONAMENTO A BATTERIA	Uso tipico, fino a 35 (standard) o 70 (prolungato) test card (In base alla batteria e all'uso)	
TEMPO DI RICARICA	Circa 2 (standard) o 4 (prolungato) ore	
BLUETOOTH	V2.0 + EDR Classe 2	
WIRELESS LOCAL AREA NETWORK (rete locale wireless)	IEEE® 802.11 b/g	
	Velocità dati: 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbps	
	Gamma di frequenza: in base al paese (canale 1-14); da 2,412 a 2,484 GHz	
	Potenza in uscita: 14,5 dBm (OFDM); 16 dBm (CCK)	
CERTIFICAZIONE/ CONFORMITÀ	FCC: Parte15, Classe B	EN61000-4-3: 1997, immunità radiaz. eV/m
	Industry Canada	EN61000-4-4: 1995, EFT ±0,55 kV
	Conforme a RoHS e RAEE	EN61000-4-5: 1995, impulso ±0,5 kV
	EMI/RFI	EN61000-4-6: 1
	Certificazione Bluetooth (test BQB)	CE: EN
	Microsoft Windows Mobile 5.0 Logo	Sicurezza elettrica EN60950, UL, CSA
	Test Certification	Certificazione Wi-Fi Alliance
	EU/internazionale: EN301 489-1, -17	USB IF Test
	EN61000-4-2: 1995, ESD ±8 kV in aria/±4 kV contatto	
TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	0-50 °C [32-122 °F]	
UMIDITÀ DI FUNZIONAMENTO	UR 95% senza condensa	
INGRESSO DI ACQUA	IPX0	

## 13.4 Accessori di epoc Host

---

- ADATTATORE CA  
(OPZIONALE)
1. PIE Electronics (H K) Limited, modello AD3230  
Ingresso: 100-240 Vca, 50/60 Hz, 500 mA  
Uscita: 5 Vcc, 3000 mA  
Conforme a IEC60950-1, CSA, UL, TUV
  2. Phihong Technology Co., modello PSA15R-050P  
Ingresso: 100-240 Vca, 50/60 Hz, 500 mA  
Uscita: 5 Vcc, 3000 mA  
Conforme a IEC60950-1, CSA, UL, TUV
- STAMPANTE(I)  
(OPZIONALE)
1. Epson TM-P60, IEEE820.11b (Wi-Fi) con protezione WPA2, stampante termica portatile
  2. Epson TM-T88IV, nome modello M129H, con interfaccia wireless UB-R02, stampante termica
  3. Epson TM-P60, Bluetooth, stampante termica portatile
- SCANNER CODICI A  
BARRE  
(COMPRESO CON  
EPOC HOST)
1. Socket Communications, modello CFSC5P  
Laser Classe 2 - conforme a IEC 60825  
3,3 Vcc, 4 mA standby (tipico), scansione 90 mA (tipico)

## 13.5 Conformità del sistema epoc

---

CERTIFICAZIONE DI SICUREZZA	<p>IEC-60601-1 – Apparecchiature elettromedicali - parte 1-1: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Requisiti di sicurezza per i sistemi elettromedicali</p> <p>IEC-61010-1 – Requisiti di sicurezza per le apparecchiature elettriche di misurazione, controllo e laboratorio – Parte 1: Requisiti generali</p> <p>IEC-61010-2-81 – Parte 2-081: Requisiti particolari per le apparecchiature da laboratorio automatiche e semiautomatiche per l'analisi e altri scopi</p> <p>IEC-61010-2-101 – Parte 2:-101: Requisiti particolari per le apparecchiature medicali per la diagnostica in vitro</p>
MARCHIO DI CERTIFICAZIONE	c CSA us
UNIONE EUROPEA	Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (98-79-CE), Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (2004/108/CE), Direttiva sulla bassa tensione (2006/95/CE), Direttiva RAEE (2002-96-CE)
MARCHIO DI CONFORMITÀ	CE
STANDARD EMC PRODOTTO	<p>IEC 61326-2-6 – Apparecchiature elettriche di misurazione, controllo e laboratorio – Requisiti di compatibilità elettromagnetica</p> <p>IEC 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test</p>
IMMUNITÀ	<p>IEC 61000-3-2: Parte 3-2: Limiti per le emissioni armoniche di corrente (corrente in entrata apparecchiature <math>\leq 16</math> A per fase)</p> <p>IEC 61000-3-3: Parte 3-3: Limiti . Limitazione delle fluttuazioni di tensione e del flicker negli impianti di alimentazione a bassa tensione per le apparecchiature con corrente nominale <math>\leq 16</math> A</p> <p>IEC 61000-4-2: Parte 4-2: Prova di immunità a scarica elettrostatica</p> <p>IEC 61000-4-3: Parte 4-3: Prova di immunità a campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati</p> <p>IEC 61000-4-4: Parte 4-4: Prova di immunità a transitori elettrici veloci/treno di impulsi</p> <p>IEC 61000-4-5: Parte 4-5: Prova di immunità a scarica</p> <p>IEC 61000-4-6: Parte 4-6: Immunità a disturbi condotti, indotti da campi a radio frequenza</p> <p>IEC 61000-4-8 Parte 4-8: Tecniche di prova e misura - prova di immunità a campi magnetici alla frequenza di alimentazione</p> <p>IEC 61000-4-11: Parte 4-11: Prove di immunità a cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione</p>
EMISSIONI	<p>CISPR 11: limiti e metodi di misurazione delle caratteristiche di disturbo elettromagnetico delle apparecchiature industriali, scientifiche e medicali a radiofrequenza</p> <p>CISPR 22: attrezzature di tecnologia dell'informazione. Caratteristiche di radio disturbo. Limiti e metodi di misurazione</p>

## 14.1 Informazioni generali

---

Questa sezione fornisce informazioni per la diagnosi e la correzione dei problemi di funzionamento basilari del sistema epoc. La maggior parte dei problemi può essere risolta esaminando i messaggi dell'applicazione epoc Host presenti in questa sezione.



Il sistema epoc non contiene componenti o regolazioni sui cui possa intervenire l'utente. Non tentare di aprire il Reader, l'Host o di manomettere le test card epoc. Se il sistema non funziona come previsto, adottare prima le soluzioni suggerite nella presente sezione o contattare l'amministratore del sistema per assistenza. Se non è possibile risolvere il problema, contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica e/o per la riparazione del dispositivo.

## 14.2 Risultati fuori dall'intervallo nella test card per il controllo di qualità dei liquidi o verifica della calibrazione

---

Da epoc Host, disconnettersi dal Reader, quindi ricollegarsi. Se la connessione wireless ha esito positivo o se il QC elettronico non riesce, verificare i punti indicati di seguito, quindi ripetere il test.

1. Utilizzo delle schede dati corrette per l'assegnazione del valore di controllo o la verifica della calibrazione.
2. La data di scadenza dei controlli non è stata superata.
3. I controlli sono stati gestiti correttamente: vedere le istruzioni per l'uso.
4. Le test card e i controlli sono stati conservati adeguatamente.

Se i risultati della ripetizione rientrano nell'intervallo normale, le schede possono essere utilizzate. Se i risultati sono ancora al di fuori dell'intervallo nonostante la conformità ai criteri suddetti, ripetere il test usando nuove soluzioni di controllo e/o test card. Contattare l'assistenza tecnica del distributore Epocal se i controlli e le test card continuano a fornire risultati al di fuori degli intervalli specificati.

## 14.3 QC elettronico lettore non riuscito

---

Se un Reader non esegue correttamente il QC elettronico, per prima cosa confermare l'errore. Chiudere la schermata del Reader, spegnere e riaccendere il Reader, quindi provare a ricollegarsi al Reader. Se il Reader si collega (quindi esegue correttamente il QC elettronico), può essere utilizzato. Se il problema non viene risolto, contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

## 14.4 QA termico non riuscito

---

Eeguire il QA termico del Reader solo dopo che il Reader è rimasto nella stessa posizione e alla stessa temperatura senza flusso d'aria (ovvero all'interno della scatola o dell'armadietto) per almeno due (2) ore.

Il Reader deve restare spento per almeno 30 minuti prima del QA termico, poiché il riscaldamento dei circuiti interni del Reader causa variazioni di temperatura.

Se un Reader non esegue correttamente il QA termico, ciò potrebbe indicare che tre (3) sensori di temperatura all'interno del Reader non presentano la stessa temperatura. Questo può verificarsi se il Reader non è completamente equilibrato rispetto all'ambiente dopo lo spegnimento.

Accendere il Reader. Ripetere il QA termico una volta. Il Reader può essere utilizzato se il QA termico viene superato al secondo tentativo.

Se il QA termico non riesce quando viene ripetuto, contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

## 14.5 Messaggi dell'applicazione epoc Host

---

I messaggi vengono organizzati in base alla posizione nell'applicazione epoc Host dove può essere visualizzato il messaggio. Per ciascun messaggio, la descrizione indica il motivo per cui il messaggio viene visualizzato e viene fornita una risposta appropriata.

Per risolvere i problemi verificatisi durante l'uso dell'applicazione epoc Host, per prima cosa adottare le soluzioni nella sezione Risposta nell'ordine consigliato. Se il problema persiste, contattare l'amministratore del sistema per assistenza, quindi il distributore Epocal per assistenza tecnica.

## 14.5.1 Pagina di Login

### Messaggio n. 1: **"Immettere ID utente e password."**

Descrizione: epoc Host richiede un ID utente e possibilmente una password per l'accesso al sistema.

Risposta: Verificare che l'ID utente e la password corretti siano stati immessi senza spazi o altri caratteri nascosti. Le password distinguono tra lettere maiuscole e minuscole. Inserire nuovamente le informazioni. Se non è ancora possibile effettuare l'accesso, contattare l'amministratore del sistema per recuperare l'ID utente e la password corretti.

----- Pagina di Login-----

### Messaggio n. 2: **"Errore critico: impossibile leggere i file di avvio. Contattare l'amministratore del sistema."**

Descrizione: L'applicazione Host non è in grado di leggere il file dell'ID utente e della password a causa di un file danneggiato o mancante. Un messaggio di errore viene visualizzato prima del login e rimane sulla schermata. L'utente non può uscire da questa pagina di errore.

Risposta: Chiedere all'amministratore del sistema di contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

----- Pagina di Login-----

### Messaggio n. 3: **"Errore critico: mancano i file Host necessari. Contattare l'amministratore."**

Descrizione: Se l'applicazione rileva che mancano i file necessari, un messaggio di errore viene visualizzato prima del login e rimane sulla schermata. Non è possibile uscire da questa pagina di errore.

Risposta: Chiedere all'amministratore del sistema di contattare l'assistenza tecnica Epocal.

----- Pagina di Login-----

### Messaggio n. 4: **"ID utente o password non valido. Riprovare." "Errore"**

Descrizione: L'ID utente o la password immessa non è corretta. Le password distinguono tra lettere maiuscole e minuscole.

Risposta: Verificare che per l'accesso vengano utilizzati l'ID utente e la password senza spazi o altri caratteri nascosti. Inserire nuovamente le informazioni. Se non è ancora possibile effettuare l'accesso, contattare l'amministratore del sistema per recuperare l'ID utente e la password corretti. Se non è configurato alcun account, contattare l'amministratore del sistema per creare l'account. L'amministratore del sistema può scegliere se fornire un ID utente e una password validi, solo un ID utente valido o qualsiasi ID utente per l'accesso.

----- Pagina di Login-----

### Messaggio n. 5: **"Account utente bloccato. Contattare l'amministratore." "Errore"**

Descrizione: Dopo tre (3) tentativi consecutivi di accesso non riusciti, l'account utente viene bloccato finché l'amministratore non lo riattiva.

Risposta: Per sbloccare l'account se non è presente EDM, l'amministratore deve accedere, selezionare Strumenti > Opzioni amministratore > Pagina Account utente > Modifica utente > Stato account > Attivato. Per sbloccare l'account quando EDM è presente, qualsiasi utente può accedere ed eseguire una sincronizzazione, a condizione che l'utente non sia bloccato anche nell'EDM. Se l'account è bloccato nell'EDM, un amministratore deve modificare lo stato dell'account nell'EDM prima di poter eseguire una sincronizzazione.

----- Pagina di Login-----

Messaggio n. 6: **"Account utente temporaneamente bloccato. Riprovare tra cinque minuti." "Errore"**

Descrizione: Dopo tre (3) tentativi consecutivi di accesso non riusciti, l'account amministratore viene temporaneamente bloccato per cinque (5) minuti dall'ultimo tentativo di accesso.

Risposta: L'amministratore deve attendere cinque (5) minuti prima di tentare l'accesso con un ID utente e una password validi. Se l'amministratore ha dimenticato la password, contattare il distributore Epocal, che fornirà all'amministratore una password di emergenza attiva per quel giorno. L'amministratore può quindi modificare la password sul proprio account utilizzando la password di emergenza per l'accesso.

----- Pagina di Login-----

Messaggio n. 7: **"Account utente scaduto. Contattare l'amministratore." "Errore"**

Descrizione: L'account utente è scaduto sulla base della data di scadenza immessa per l'account dall'amministratore.

Risposta: Per riattivare l'account se non è presente un EDM, l'amministratore deve accedere, selezionare Strumenti > Opzioni amministratore > Pagina Account utente > Modifica utente > Scadenza account. L'account viene riattivato spostando la data di scadenza a una data successiva usando il calendario accessibile toccando il campo Data. Per riattivare l'account quando è presente EDM, l'amministratore EDM deve modificare la data di scadenza dell'account nell'EDM, quindi qualsiasi utente può accedere all'Host ed eseguire la sincronizzazione per aggiornarlo con la nuova data di scadenza dell'account.

----- Pagina di Login-----

Messaggio n. 8: **"Rilevato data e ora non corrette. Immettere la data e l'ora corrette per continuare."**

Descrizione: Quando l'utente effettua l'accesso e l'applicazione determina che la data e l'ora sono state spostate indietro dall'ultima volta in cui l'Host era in esecuzione, l'Host tenta di acquisire la data e l'ora correnti dall'EDM, se questo è configurato. Se l'EDM non è configurato o l'Host non è in grado di recuperare la data e l'ora dall'EDM, viene visualizzata una finestra che permette all'utente di selezionare data e ora.

Risposta: L'utente deve impostare la data e l'ora corrette e premere il pulsante "Continua".

----- Pagina di Login-----

Messaggio n. 9: **"Data non valida." "Errore"**

Descrizione: L'utente ha tentato di impostare la data e l'ora su una data antecedente all'ultima data nota di attività dell'utente.

Risposta: L'utente deve impostare una data successiva o corrispondente alla data della sua ultima attività nota, ovvero la data predefinita visualizzata nel selettore data e ora. Per impostare una data antecedente, l'utente deve attendere di aver effettuato l'accesso, quindi utilizzare "Strumenti", "Impostazioni data/ora".

----- Pagina di Login-----

## 14.5.2 Avvio

Messaggio n. 1: **"Errore critico: file di dati danneggiati. Contattare l'amministratore."**

Descrizione: Il messaggio viene visualizzato quando l'Host non è in grado di leggere il file di dati del test e il relativo backup.

Risposta: Chiedere all'amministratore del sistema di contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

----- Avvio-----

Messaggio n. 2: **"Errore critico: file configurazione test danneggiati. Contattare l'amministratore."**

Descrizione: Il messaggio viene visualizzato quando l'Host non è in grado di leggere il file di configurazione del test e il relativo backup.

Risposta: Chiedere all'amministratore del sistema di contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

----- Avvio-----

### 14.5.3 Scheda Reader principale

Messaggio n. 1: **"Reader non rilevati. Verificare che i Reader siano accesi ed entro la portata, quindi riprovare"**

Descrizione: L'applicazione non ha rilevato alcun epoc Reader. I Reader possono essere spenti, fuori portata o può essersi verificato un problema di comunicazione con il Reader o l'Host.

Risposta: Accertarsi che gli epoc Reader necessari siano entro la portata e accesi. Ripetere il rilevamento toccando l'icona Rilevamento Reader nella parte superiore destra della schermata. Se non viene individuato alcun epoc Reader, spegnere e riaccendere gli epoc Reader in questione. Ripetere il rilevamento dei Reader. Se non è ancora possibile individuare gli epoc Reader, spegnere e riaccendere l'Host. Ripetere il rilevamento dei Reader. Se il problema di rilevamento non viene risolto, eseguire un reset dell'Host e accedere nuovamente a epoc Host. Ripetere la sequenza di reset e rilevamento due volte, se necessario.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 2: **"Selezionare un Reader per effettuare il test." "Errore"**

Descrizione: Il menu viene visualizzato premendo in uno spazio vuoto sulla schermata. **Esegui esame del sangue** o **Esegui QA test** è selezionato nel menu.

Risposta: Premere un'icona Reader per visualizzare il menu per eseguire un test su Reader.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 3: **"Selezionare un Reader per visualizzarne lo stato." "Errore"**

Descrizione: Il menu viene visualizzato premendo in uno spazio vuoto sulla schermata. **Stato** è selezionato nel menu.

Risposta: Premere un'icona Reader per visualizzare il menu per controllare lo stato del Reader.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 4: **"Selezionare un Reader per il paging." "Errore"**

Descrizione: Il menu viene visualizzato premendo in uno spazio vuoto sulla schermata. **Paging** è selezionato nel menu.

Risposta: Premere un'icona Reader per visualizzare il menu per il **paging** del Reader.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 5: **"Selezionare un Reader per eseguire il QA termico." "Errore"**

Descrizione: Il menu viene visualizzato premendo in uno spazio vuoto sulla schermata. "QA termico" è selezionato nel menu.

Risposta: Premere un'icona Reader per visualizzare il menu per eseguire un QA termico del Reader.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 6: **"Test già in corso!" "Errore"**

Descrizione: L'utente seleziona "Esegui esame del sangue" o "Esegui test QA" su un Reader già collegato per l'analisi.

Risposta: Toccare due volte l'icona Reader per passare alla scheda Reader o toccare la scheda Reader sulla schermata.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 7: **"Impossibile collegarsi a Reader..." "Errore."**

Descrizione: L'applicazione non è in grado di collegarsi all'epoc Reader selezionato. Il Reader può collegarsi a un solo epoc Host e potrebbe già essere collegato a un altro Host. I Reader potrebbero anche essere spenti, fuori portata o potrebbe essersi verificato un problema di comunicazione con il Reader o l'Host.

Risposta: Verificare che il Reader non sia collegato a un altro epoc Host. Se utilizzato da un altro Host, attendere il termine del test. Un altro epoc Host si può chiudere il collegamento del Reader toccando la "X" rossa nella scheda Reader. Se un altro epoc Host non è disponibile, spegnere e riaccendere il Reader per disconnettersi da un altro Host. Ripetere il rilevamento toccando l'icona Rilevamento Reader nella parte superiore destra della schermata. Una volta individuato il dispositivo, riprovare con l'opzione del menu.

Se il Reader viene rilevato ma non è ancora in grado di collegarsi, accertarsi che il Reader richiesto sia entro la portata. Ripetere il rilevamento toccando l'icona Rilevamento Reader nella parte superiore destra della schermata. Una volta individuato il dispositivo, riprovare con l'opzione del menu.

Se il Reader non viene rilevato, eseguire un reset dell'Host e riaccedere all'applicazione epoc Host. Ripetere la sequenza di reset e rilevamento due volte, se necessario.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 8: **"Impossibile ottenere lo stato. Riprovare più tardi"**

Descrizione: L'applicazione è stata in grado di collegarsi all'epoc Reader selezionato, ma il Reader non risponde alle richieste per le informazioni di stato.

Risposta: L'utente deve chiudere la finestra di stato del Reader, spegnere epoc Reader, quindi riaccenderlo e riprovare.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 9: **"Scollegarsi dal Reader prima di avviare la configurazione."**

Descrizione: L'amministratore tenta di configurare un Reader già collegato.

Risposta: Attendere finché il test corrente non viene completato o non viene annullato durante la disconnessione del Reader. Disconnettere il Reader passando alla scheda Reader corrispondente e premendo la "X" rossa nell'angolo in alto a destra. Una volta chiusa la scheda Reader, l'amministratore può procedere con l'opzione **Configurazione**.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 10: **"Scheda di configurazione già visibile."**

Descrizione: L'amministratore tenta di configurare un Reader la cui schermata di configurazione è già visualizzata.

Risposta: L'amministratore può passare alla schermata di configurazione del Reader facendo clic sulla scheda **Configurazione <numero di serie>**.

----- Scheda Reader principale-----

Messaggio n. 11: **"Reader <nome> non risponde."**

Descrizione: Durante l'esecuzione di un test QA termico, epoc Host è in grado di collegarsi al Reader ma il Reader non risponde.

Risposta: Accertarsi che gli epoc Reader necessari siano entro la portata e accesi. Ripetere il rilevamento toccando l'icona Rilevamento Reader nella parte superiore destra della schermata. Riprovare a eseguire il QA termico. Se il Reader non viene individuato, spegnerlo e riaccenderlo. Ripetere il rilevamento dei Reader.

----- Scheda Reader principale-----

- Messaggio n. 12: **"Impossibile cercare i Reader. Spegner e riaccendere l'Host e riprovare." "Errore"**
- Descrizione: La funzionalità Bluetooth dell'Host ha riscontrato un errore durante il tentativo di rilevare i Reader.
- Risposta: Attendere cinque (5) secondi e ripetere il rilevamento. Se il messaggio viene visualizzato di nuovo, spegnere e riaccendere l'Host e riprovare. Se l'errore persiste, eseguire un reset dell'Host, effettuare l'accesso e riprovare.
- Scheda Reader principale -----
- Messaggio n. 13: **"Memoria insufficiente per effettuare un altro test. Contattare l'amministratore" "Errore"**
- Descrizione: Quando l'operatore tenta di collegarsi al Reader, epoc Host determina che la memoria potrebbe non essere sufficiente per altri risultati del test.
- Risposta: Contattare l'amministratore del sistema per liberare la memoria in epoc Host.
- Scheda Reader principale -----
- Messaggio n. 14: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima di effettuare la ricerca dei Reader." "Errore"**
- Descrizione: Quando il programma Host viene collegato a un Reader, viene bloccato l'avvio del rilevamento di altri epoc Reader.
- Risposta: Chiudere tutti i collegamenti prima di tentare un altro rilevamento. Se un test è in corso, attendere fino al termine del test prima di chiudere il collegamento al Reader specifico.
- Scheda Reader principale -----
- Messaggio n. 15: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima di uscire."**
- Descrizione: L'amministratore non è in grado di uscire dall'applicazione epoc Host se uno o più Reader sono ancora collegati.
- Risposta: Chiudere tutti i collegamenti Reader prima di uscire dall'applicazione. In ciascuna scheda Reader, toccare la "X" rossa per chiudere il collegamento Reader. Uscire nuovamente dall'applicazione.
- Scheda Reader principale -----
- Messaggio n. 16: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima della disconnessione."**
- Descrizione: L'utente non è in grado di uscire dall'applicazione epoc Host se uno o più Reader sono ancora collegati.
- Risposta: Chiudere tutti i collegamenti Reader prima di uscire dal programma. In ciascuna scheda Reader, toccare la "X" rossa per chiudere il collegamento Reader. Disconnettersi nuovamente.
- Scheda Reader principale -----
- Messaggio n. 17: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima di modificare data e ora." "Errore."**
- Descrizione: L'amministratore tenta di modificare data e ora da **Strumenti, Impostazioni Data/Ora** mentre le schermate Reader sono aperte. Poiché l'ora del test è una parte importante del record del test, la modifica della data e dell'ora viene bloccata mentre le schermate Reader sono aperte.
- Risposta: Chiudere tutte le schermate Reader, quindi riprovare a impostare data e ora.
- Scheda Reader principale -----

- Messaggio n. 18: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima della sincronizzazione." "Errore."**
- Descrizione: L'utente tenta di sincronizzarsi con EDM da **Strum. Sincronizzazione con EDM** o premendo il pulsante **Sincronizzazione con EDM** (il secondo da destra nella schermata principale Reader) mentre le schermate Reader sono aperte.
- Risposta: Chiudere tutte le schermate Reader, quindi riprovare a sincronizzarsi con EDM.
- Scheda Reader principale-----
- Messaggio n. 19: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima di modificare le opzioni di amministrazione." "Errore."**
- Descrizione: L'amministratore tenta di modificare le opzioni di amministrazione mentre le schermate Reader sono aperte.
- Risposta: Chiudere tutte le schermate Reader, quindi riprovare a modificare le opzioni di amministrazione.
- Scheda Reader principale-----
- Messaggio n. 20: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima di modificare le opzioni personali." "Errore."**
- Descrizione: L'amministratore tenta di modificare le opzioni personali mentre le schermate Reader sono aperte.
- Risposta: Chiudere tutte le schermate Reader, quindi riprovare a modificare le opzioni personali.
- Scheda Reader principale-----
- Messaggio n. 21: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima di modificare le opzioni EDM." "Errore."**
- Descrizione: L'amministratore tenta di modificare le opzioni EDM mentre le schermate Reader sono aperte.
- Risposta: Chiudere tutte le schermate Reader, quindi riprovare a modificare le opzioni EDM.
- Scheda Reader principale-----
- Messaggio n. 22: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima di modificare le opzioni della scheda." "Errore."**
- Descrizione: L'amministratore tenta di modificare le opzioni della scheda mentre le schermate Reader sono aperte.
- Risposta: Chiudere tutte le schermate Reader, quindi riprovare a modificare le opzioni della scheda.
- Scheda Reader principale-----
- Messaggio n. 23: **"Chiudere tutte le schermate Reader prima di aggiornare l'Host." "Errore."**
- Descrizione: L'amministratore ha selezionato **Strum. Esegui aggiornamento** mentre erano aperte le schede Configurazione Reader.
- Risposta: Chiudere tutte le schede Configurazione Reader, quindi selezionare nuovamente **Strum. Esegui aggiornamento** e scegliere uno dei metodi di aggiornamento.
- Scheda Reader principale-----
- Messaggio n. 24: **"File di aggiornamento non trovato sulla scheda SD." "Errore"**
- Descrizione: Dopo aver selezionato **Strum. Esegui aggiornamento e Da scheda SD**, epoc Host non è riuscito a trovare un file di aggiornamento sulla scheda SD.
- Risposta: Posizionare la scheda SD contenente i file di aggiornamento di Epocal nello slot SD nella parte superiore di epoc Host e riprovare. Se la scheda SD è in epoc Host, rimuoverla, quindi inserirla nuovamente e riprovare. Se il messaggio di errore persiste, contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.
- Scheda Reader principale-----

## 14.5.4 Scheda Reader

Messaggio n. 1: **"Impossibile comunicare con Reader." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: In qualsiasi momento prima dell'inizio del test, epoc Host non è in grado di comunicare con epoc Reader.

Risposta: Chiudere la scheda Reader, spegnere e accendere il Reader, eseguire un nuovo rilevamento e collegarsi nuovamente al Reader. Se il problema non viene risolto, eseguire un reset dell'Host, effettuare l'accesso e riprovare.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 2: **"Reader <nome> non compatibile con l'Host corrente. Contattare l'amministratore." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: epoc Host ha determinato che il software epoc Reader non è aggiornato.

Risposta: Il software del Reader necessita di un aggiornamento. Chiedere all'amministratore del sistema di contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 3: **"Errore Reader: Reader ha smesso di rispondere." "Rimuovi scheda, spegni, riaccendi Reader, ricollega, inserisci nuova scheda e ripeti test"**

Descrizione: epoc Host attende 30 secondi un messaggio; se non lo riceve l'Host scade. Questo avviene durante un test e nella fase di configurazione del Reader.

Risposta: Chiudere la scheda Reader. Accertarsi che epoc Reader sia entro la portata e acceso. Spegner e riaccendere l'epoc Reader in questione. Ricollegarsi al Reader ed eseguire nuovamente il test. Se il collegamento non riesce, ripetere la procedura un'altra volta.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 4: **"Batteria scarica. Ricaricare Reader." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: Il livello di carica residua della batteria del Reader è inferiore al 5%. La carica residua potrebbe non essere sufficiente per terminare un test.

Risposta: Chiudere la schermata del Reader, collegare l'adattatore CA al Reader e attendere finché la batteria del Reader non è abbastanza carica per completare il test o utilizzare come alimentazione l'adattatore A/C inserito. Ricollegarsi al Reader.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 5: **"Errore QC elettronico." "Spegnere e riaccendere il Reader e ricollegare"**

Descrizione: Il QC elettronico viene eseguito dal Reader ogni volta che epoc Host si collega al Reader. Se il Reader non riesce a superare il QC elettronico dopo vari tentativi, non è adatto per l'uso. Non è possibile utilizzare un Reader che non abbia superato il QC elettronico. Ciò potrebbe indicare una contaminazione all'interno del Reader nell'area di contatto della scheda.

Risposta: Confermare l'errore. Chiudere la schermata del Reader, spegnere e accendere il Reader e riprovare a collegarsi al Reader. Se il Reader si collega, può essere utilizzato. Se il problema non viene risolto, contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 6: **"Rimuovere la test card per iniziare un nuovo test"**

Descrizione: La test card è stata inserita nel Reader prima che il dispositivo fosse pronto ad accettare la scheda oppure la scheda era già presente nel Reader prima del collegamento di epoc Host al Reader.

Risposta: Rimuovere la test card nel Reader e iniziare un nuovo test.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 7: **"Errore Reader critico." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: epoc Host ha determinato che si è verificato un errore critico nella configurazione del Reader.

Risposta: Chiedere all'amministratore del sistema di contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 8: **"Temperatura ambiente troppo bassa per usare Reader." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: La temperatura ambiente è troppo bassa per il funzionamento corretto di epoc Reader.

Risposta: Spostare il Reader in una posizione dove la temperatura ambiente sia compresa nei limiti descritti nel presente manuale. Lasciare al Reader il tempo sufficiente per regolarsi alla nuova temperatura. Se la temperatura ambiente effettiva è compresa entro i limiti specificati, riferire l'errore all'amministratore del sistema in modo che contatti il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 9: **"Temperatura ambiente troppo alta per usare Reader." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: La temperatura ambiente è troppo alta per il funzionamento corretto di epoc Reader.

Risposta: Spostare il Reader in una posizione dove la temperatura ambiente sia compresa nei limiti descritti nel presente manuale. Lasciare al Reader il tempo sufficiente per regolarsi alla nuova temperatura. Se la temperatura ambiente effettiva è compresa entro i limiti specificati, riferire l'errore all'amministratore del sistema in modo che contatti il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 10: **"Pressione ambiente troppo bassa per usare Reader." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: La pressione ambiente è troppo bassa per il funzionamento corretto di epoc Reader.

Risposta: Spostare il Reader in una posizione dove la pressione atmosferica sia compresa nei limiti descritti nel presente manuale. Lasciare al Reader il tempo sufficiente per regolarsi al nuovo ambiente. Se la pressione atmosferica effettiva è compresa entro i limiti specificati, riferire l'errore all'amministratore del sistema in modo che contatti il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 11: **"Pressione ambiente troppo alta per usare Reader." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: La pressione ambiente è troppo alta per il funzionamento corretto di epoc Reader.

Risposta: Spostare il Reader in una posizione dove la pressione atmosferica sia compresa nei limiti descritti nel presente manuale. Lasciare al Reader il tempo sufficiente per regolarsi al nuovo ambiente. Se la pressione atmosferica effettiva è compresa entro i limiti specificati, riferire l'errore all'amministratore del sistema in modo che contatti il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 12: **"QC del sensore di pressione ambiente fallito." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: Il QC del sensore di pressione ambiente non ha avuto esito positivo.

Risposta: L'utente deve chiudere la scheda Reader, spegnere e accendere il Reader, quindi riprovare. Se il problema persiste, l'amministratore deve contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 13: **"Errore Reader. Spegner e accendere Reader." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: epoc Reader ha inviato un errore a epoc Host durante la configurazione.

Risposta: Chiudere la scheda Reader, spegnere e accendere il Reader. Eseguire il rilevamento e riprovare.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 14: **"Liquido rilevato nella test card." "Rimuovere la scheda e inserirne una diversa"**

Descrizione: Fluido presente nella test card inserita o difetto nella test card.

Risposta: Inserire una nuova test card nel Reader. Smaltire la vecchia test card.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 15: **"Impossibile leggere il codice a barre. Rimuovere la scheda e reinserirla"**

Descrizione: epoc Reader non è in grado di leggere il codice a barre sulla test card.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirla nuovamente con un movimento rapido e costante. Se la lettura non riesce dopo diversi tentativi, utilizzare una nuova test card.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 16: **"Codice a barre non valido. Controllare che la test card non sia danneggiata."**

Descrizione: epoc Reader legge il codice a barre sulla test card ma il codice non è valido.

Risposta: Rimuovere la scheda, controllare che il codice a barre non sia danneggiato. Se il codice a barre è danneggiato, utilizzare un'altra test card. Se il codice a barre non è danneggiato, inserire la scheda con un movimento rapido e costante. Se la lettura non riesce dopo diversi tentativi, utilizzare una nuova test card.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 17: **"Data di produzione della scheda non valida. Verificare la data dell'Host."**

Descrizione: epoc Reader legge il codice a barre sulla test card ma la data di produzione della scheda è successiva alla data corrente in epoc Host, quindi è impossibile determinare se la scheda sia scaduta o meno.

Risposta: Controllare la data corrente di epoc Host nella scheda Reader. Se la data è errata, l'amministratore deve accedere per correggerla. Data e ora possono essere corrette anche eseguendo la sincronizzazione EDM. Se data e ora sono ancora errate dopo la sincronizzazione EDM, l'amministratore EDM deve controllare data e ora nel computer che ospita EDM. Se la data è corretta, rimuovere la scheda e controllare che il codice a barre non sia danneggiato. Se il codice a barre è danneggiato, utilizzare una test card nuova. Se il codice a barre non è danneggiato, inserire la scheda con un movimento rapido e costante. Se la lettura non riesce dopo diversi tentativi, utilizzare una nuova test card.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 18: **"test card scaduta. Inserire una nuova test card"**

Descrizione: La test card è scaduta. La data corrente è successiva alla data di scadenza sulla test card.

Risposta: Utilizzare una test card non scaduta. La data di scadenza può essere verificata sulla scheda e sull'etichetta della confezione. Eliminare le test card scadute per evitare che vengano utilizzate per le analisi.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 19: **"Attenzione! test card scaduta. I risultati non saranno visualizzati."**

Descrizione: Una test card scaduta è stata inserita nel Reader dopo che epoc Host è stato configurato in modo da consentire l'esecuzione delle schede scadute. Questo messaggio avvisa l'operatore che la test card è scaduta e anche i risultati del test non verranno visualizzati anche se superano il QC.

Risposta: I risultati del test non sono validi e possono essere utilizzati solo per scopi formativi.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 20: **"Non più di 4 test alla volta."**

Descrizione: epoc Host sta già eseguendo quattro (4) test e la test card viene inserita nel quinto Reader.

Risposta: Attendere fino al termine di uno dei test, quindi inserire nuovamente la test card. È possibile eseguire soltanto quattro (4) test simultaneamente in un epoc Host.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 21: **"test card non inserita correttamente. Rimuovere la scheda e reinserirla"**

Descrizione: La test card non è stata inserita completamente in epoc Reader. La scheda deve essere rimossa e inserita completamente in modo che si blocchi in posizione.

Risposta: Rimuovere la scheda e reinserirla completamente in epoc Reader per iniziare il test.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 22: **"Errore iQC: liquido di calibrazione non rilevato." "Inserire una nuova scheda e ripetere il test"**

Descrizione: Il fluido di calibrazione non è stato rilevato nella scheda entro i primi cinque (5) secondi dopo l'inserimento della test card. Il test viene interrotto.

Risposta: Rimuovere la scheda e inserirne una nuova per iniziare un altro test.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 23: **"Errore iQC: controllo sensore." "Inserire una nuova scheda e ripetere il test."**

Descrizione: Durante il test, prima dell'introduzione del campione, epoc Host effettua un monitoraggio continuo per assicurarsi che il controllo di qualità venga eseguito sui sensori e superato. Se tali controlli falliscono, il test non riesce.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirne una nuova per iniziare un altro test.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 24: **"Errore iQC: verifica fluidica." "Inserire una nuova scheda e ripetere il test."**

Descrizione: Durante il test, prima dell'introduzione del campione, epoc Host effettua un monitoraggio continuo per assicurarsi che il controllo di qualità venga eseguito sui canali del fluido e superato. Se tali controlli falliscono, il test non riesce.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirne una nuova per iniziare un altro test.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 25: **"Errore iQC: verifica umidità." "Inserire una nuova scheda e ripetere il test."**

Descrizione: Durante il test, prima dell'introduzione del campione, epoc Host effettua un controllo per assicurarsi che le letture effettuate sulla test card siano coerenti con le letture attese analizzando una scheda salvata in condizioni di assenza di umidità. Se il controllo fallisce, il test non riesce.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirne una nuova per iniziare un altro test. Attendere il termine della calibrazione prima di iniettare il campione.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 26: **"Errore iQC: verifica termica." "Utilizzare un altro Reader"**

Descrizione: Il controllo di qualità dei riscaldatori, eseguito durante il test, non è riuscito. Il test fallisce.

Risposta: Utilizzare un Reader diverso, poiché è probabile che il Reader attuale si trovi in un ambiente che ostacola il funzionamento appropriato dei riscaldatori. Se il Reader è equilibrato in modo adeguato entro i limiti ambientali descritti nel presente manuale e il messaggio persiste, contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 27: **"Errore iQC: iniezione campione veloce." "Inserire una nuova scheda, ripetere il test e diminuire la velocità di iniezione"**

Descrizione: Il campione del test è stato iniettato troppo velocemente (< 0,2 sec). Il test fallisce.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirne una nuova per iniziare un altro test. Iniettare il campione del test più lentamente.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 28: **"Errore iQC: campione rilevato insufficiente." "Inserire una nuova scheda, ripetere il test e assicurare un'iniezione completa"**

Descrizione: Il Reader ha rilevato l'inizio dell'iniezione del campione ma il campione non è stato iniettato interamente 3,4 secondi dopo l'inizio dell'iniezione. Il test fallisce.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirne una nuova per iniziare un altro test. Accertarsi che il campione sia completamente iniettato entro 3,4 secondi dall'inizio dell'iniezione.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 29: **"Errore iQC: erogazione campione." "Inserire una nuova scheda, ripetere il test e assicurare un'iniezione lineare e decisa"**

Descrizione: Sono state rilevate irregolarità nell'iniezione del campione. Il test fallisce.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirne una nuova per iniziare un altro test. Accertarsi che la siringa o il tubo capillare siano a tenuta con la test card e iniettare con un movimento lineare e deciso. Non iniettare aria nella test card.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 30: **"Timeout: campione non introdotto in tempo." "Inserire una nuova scheda, ripetere il test e introdurre il campione entro il tempo previsto"**

Descrizione: Il campione del test non è stato inserito nella test card entro il tempo consentito. Il test fallisce.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirne una nuova per iniziare un altro test; introdurre il campione entro cinque (5) minuti dal termine della calibrazione.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 31: **"Per visualizzare i risultati: immettere il tipo di campione. Alla fine premere SALVA"**

Descrizione: Il test è terminato ma non è stato selezionato il tipo di campione nella pagina Informazioni test. I risultati del test non sono disponibili.

Risposta: Passare alla pagina Informazioni test e selezionare un tipo di campione, quindi premere il pulsante Salva.  
L'errore può essere accompagnato da altri errori in un elenco (messaggi n. 31-35).

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 32: **"Per visualizzare i risultati: immettere ID paziente. Alla fine premere SALVA"**

Descrizione: Non è stato inserito un ID paziente valido per l'esame del sangue. I risultati del test non sono disponibili.

Risposta: Immettere un ID paziente valido (con il numero corretto di caratteri, come specificato dall'amministratore del sistema) e toccare l'icona Salva. L'ID paziente deve essere immesso prima di chiudere la scheda Reader o di inserire un'altra scheda nel Reader; in caso contrario i risultati del test non vengono salvati con il record del test.  
L'errore può essere accompagnato da altri errori in un elenco (messaggi n. 31-35).

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 33: **"Per visualizzare i risultati: immettere il numero di lotto. Alla fine premere SALVA"**

Descrizione: Non è stato inserito un numero di lotto valido per il test QA. I risultati del test non sono disponibili.

Risposta: Immettere un numero di lotto valido (qualsiasi stringa di caratteri) e toccare l'icona Salva. Il numero di lotto deve essere immesso prima di chiudere la scheda Reader o di inserire un'altra scheda nel Reader; in caso contrario i risultati del test non vengono salvati con il record del test.  
L'errore può essere accompagnato da altri errori in un elenco (messaggi n. 31-35).

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 34: **"Per visualizzare i risultati: immettere la selezione del test. Alla fine premere SALVA"**

Descrizione: Il test è terminato ma non sono stati selezionati gli analiti nella pagina Selezione test. I risultati del test non sono disponibili.

Risposta: Passare alla pagina Selezione test e selezionare almeno un analita, quindi premere il pulsante Salva.  
L'errore può essere accompagnato da altri errori in un elenco (messaggi n. 31-35).

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 35: **"Per visualizzare i risultati: immettere l'impostazione di emodiluizione. Alla fine premere SALVA"**

Descrizione: Il test è terminato ma non è stata selezionata l'emodiluizione nella pagina Informazioni test. I risultati del test non sono disponibili.

Risposta: Passare alla pagina Informazioni test e indicare se l'emodiluizione deve essere applicata ai risultati, quindi premere il pulsante Salva.  
L'errore può essere accompagnato da altri errori in un elenco (messaggi n. 31-35).

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 36: **"Errore Reader: errore generale." "Rimuovi scheda, spegni, riaccendi Reader, ricollega, inserisci nuova scheda e ripeti test"**

Descrizione: Se durante la calibrazione l'Host rileva un errore generale in epoc Reader, il test non riesce.

Risposta: Chiudere la scheda Reader, spegnere e riaccendere il Reader. Ricollegare e inserire un'altra test card per iniziare un nuovo test.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 37: **"Errore collegamento: collegamento a Reader perso"**

Descrizione: La connessione Bluetooth tra epoc Host ed epoc Reader non è più disponibile.

Risposta: Accertarsi che il Reader sia sempre entro la portata e acceso. Ricollegarsi al Reader premendo il pulsante di ricollegamento visualizzato sulla schermata Reader (quando il collegamento è perso) a destra della casella di immissione dell'ID paziente/numero di lotto oppure chiudendo la schermata del Reader tramite la "X" rossa nell'angolo in alto a destra, premendo l'icona Reader e selezionando "Esegui esame del sangue" (o "Esegui test QA").

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 38: **"Risultati critici non documentati. Continuare?" "Sì" "No" "Attenzione!"**

Descrizione: Il test è terminato, sono presenti risultati critici e l'utente tenta di chiudere il test premendo la "X" rossa senza prima inserire una modalità valida per la gestione del valore critico.

Risposta: L'utente deve chiudere la casella del messaggio di errore e, se desiderato, fare clic sul pulsante di gestione del valore critico nella tabella dei risultati. L'utente deve quindi selezionare l'azione nell'elenco a discesa. Se l'utente seleziona "Informare il medico", "Informare l'infermiere" o "Altro" nell'elenco a discesa, occorre immettere i dettagli nella casella di testo Notifica.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 39: **"Data/ora di gestione critica precede la data/ora del test." "Errore"**

Descrizione: L'utente ha tentato di immettere una data e l'ora per la gestione del valore critico antecedente alla data e all'ora del test.

Risposta: L'utente deve chiudere la casella del messaggio di errore quindi modificare la data e l'ora della gestione critica per riflettere l'ora del test.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 40: **"Impossibile modificare il test dopo la stampa. Continuare?" "Sì" "No" "Attenzione!"**

Descrizione: L'utente ha cercato di stampare il test dalla schermata del Reader.

Risposta: L'utente deve selezionare **Si** per salvare il test prima della stampa o **No** per annullare la stampa del test.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 41: **"Le voci non salvate andranno PERSE. Continuare?" "Sì" "No" "Attenzione!"**

Descrizione: L'utente ha cercato di chiudere il test mentre erano presenti ancora voci dei dati non salvate.

Risposta: L'utente deve premere **Si** per chiudere il test o non tornare al test

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 42: **"Azione utente: scheda rimossa dal Reader." "Inserire una nuova scheda e ripetere il test"**

Descrizione: L'utente ha forzato la rimozione della scheda dal Reader durante il test.

Risposta: L'utente può inserire una nuova scheda e ripetere il test. La rimozione forzata della scheda da epoc Reader durante il test può danneggiare epoc Reader e richiedere la riparazione del dispositivo.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 43: **" test card rimossa. Inserire la test card per iniziare il test"**

Descrizione: La test card è stata rimossa dopo il termine del test. epoc Host richiede all'operatore di inserire una nuova test card per iniziare un altro test.

Risposta: Inserire un'altra test card per iniziare un nuovo test o toccare la "X" rossa per chiudere la scheda Reader e il collegamento Reader.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 44: **"Batteria scarica. Ricaricare Host." "Chiusura collegamento"**

Descrizione: Il livello di carica residua della batteria dell'Host è inferiore al 10%. La carica residua potrebbe non essere sufficiente per terminare un test.

Risposta: Chiudere la schermata del Reader, collegare l'adattatore CA all'Host e attendere finché la batteria dell'Host non è abbastanza carica per completare il test o utilizzare come alimentazione l'adattatore CA inserito. Ricollegarsi al Reader.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 45: **"Errore iQC: iniezione in anticipo." "Inserire una nuova scheda e ripetere il test"**

Descrizione: Durante la calibrazione, l'Host ha rilevato un'iniezione in anticipo.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirne una nuova per iniziare un altro test. Accertarsi che la calibrazione sia terminata prima di iniettare il campione.

-----Scheda Reader-----

Messaggio n. 46: **"Errore iQC: verifica resistenza." "Inserire una nuova scheda e ripetere il test"**

Descrizione: Durante il test, prima dell'introduzione del campione, epoc Host effettua un monitoraggio continuo per assicurarsi che il controllo di qualità venga eseguito sui canali del fluido e superato. Se uno di questi controlli fallisce in modo da far sospettare l'esistenza di un problema sul sensore fluidico, viene visualizzato questo messaggio.

Risposta: Rimuovere la test card e inserirne una nuova per iniziare un altro test. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica Epocal.

-----Scheda Reader-----

## 14.5.5 Opzioni amministratore

Messaggio n. 1: **"Il salvataggio dei dati non elaborati aumenta l'uso della memoria e interferisce con le prestazioni del sistema." "Attenzione"**

Descrizione: Il messaggio avvisa l'amministratore che selezionando la casella di controllo **Salva dati non elaborati** si aumenta considerevolmente la quantità di memoria utilizzata per salvare tali informazioni in epoc Host e si rallenta l'applicazione.

Risposta: Toccare **OK** per uscire dal messaggio. Impostare la casella di controllo **Salva dati non elaborati su "Sempre"** solo quando viene richiesto di raccogliere i dati per risolvere i problemi delle prestazioni del sistema epoc. Questi dati possono essere recuperati solo dal personale autorizzato Epocal.

-----Opzioni amministratore-----

Messaggio n. 2: **"I test eseguiti con le schede scadute sono destinati unicamente alla formazione. I risultati non verranno visualizzati." "Attenzione"**

Descrizione: Il messaggio avverte l'amministratore che la selezione della casella di controllo **Consentire uso schede scadute** è ammessa solo per scopi formativi. Quando la casella di controllo è selezionata, i risultati del test non vengono salvati.

Risposta: Toccare **OK** per uscire dal messaggio. Non lasciare la casella selezionata per motivi diversi dalla formazione. Deselezionare la casella al termine della formazione.

-----Opzioni amministratore-----

Messaggio n. 3: **"ID utente esiste già." "Errore"**

Descrizione: L'amministratore tenta di aggiungere un nuovo utente assegnandogli un ID utente già esistente.

Risposta: Toccare **OK** per uscire dal messaggio. Modificare il campo dell'**ID utente** in modo che sia diverso da quelli già in uso. Toccare il pulsante **Aggiungi** per aggiungere un nuovo utente.

-----Opzioni amministratore-----

Messaggio n. 4: **"Completare tutti i campi." "Errore"**

Descrizione: L'amministratore tenta di aggiungere un nuovo utente o una nuova stampante quando uno o più campi nella pagina sono vuoti.

Risposta: Toccare **OK** per uscire dal messaggio. Aggiungere le informazioni mancanti nei campi vuoti. Toccare il pulsante **Aggiungi** per aggiungere un nuovo utente o una nuova stampante.

-----Opzioni amministratore-----

Messaggio n. 5: **"La password deve avere almeno 4 caratteri." "Errore"**

Descrizione: L'amministratore aggiunge un utente ma il campo Password contiene meno di quattro (4) caratteri quando l'amministratore tocca il pulsante **Aggiungi**.

Risposta: Toccare **OK** per uscire da questo messaggio. Modificare la password nel campo Password in modo che abbia **quattro (4)** caratteri o più. Toccare il pulsante **Aggiungi** per aggiungere l'utente.

-----Opzioni amministratore-----

Messaggio n. 6: **"Le modifiche andranno perse. Continuare?" "Attenzione"**

Descrizione: L'amministratore modifica alcune opzioni senza salvarle.

Risposta: Toccare **Si** per annullare le modifiche o toccare **No** per continuare a modificare le opzioni.

-----Opzioni amministratore-----

Messaggio n. 7: **"Eliminare i dati non elaborati?"**

Descrizione: L'amministratore preme il pulsante **Rimuovi** nelle Opzioni amministratore.

Risposta: L'amministratore può premere **Si** per eliminare tutti i file di dati non elaborati in epoc Host (questa operazione può richiedere diversi minuti se sono presenti molti file) o premere **No** per tornare alla finestra delle opzioni di amministrazione.

-----Opzioni amministratore-----

## 14.5.6 Opzioni scheda

Messaggio n. 1: **"Tutte le unità dei test futuri saranno modificate." "Attenzione"**

Descrizione: Il messaggio viene visualizzato alla prima modifica delle unità di misura effettuata dall'amministratore dopo l'accesso alle pagine Opzioni di amministrazione. Il messaggio avverte l'amministratore che la modifica delle unità di misura cambia le unità di misura per tutti i risultati dei test futuri. Le unità di misura vengono modificate anche nella pagina Intervalli di riferimento senza convertire i limiti inferiore e superiore in nuove unità di misura.

Risposta: Toccare "OK" per uscire dal messaggio. Considerare attentamente l'impatto della modifica delle unità di misura prima di effettuare qualsiasi modifica.

-----Opzioni scheda-----

Messaggio n. 2: **"Tutti gli intervalli critici e di riferimento per i test futuri saranno modificati." "Attenzione"**

Descrizione: Il messaggio viene visualizzato alla prima modifica degli intervalli di riferimento effettuata dall'amministratore dopo l'accesso alle pagine Opzioni di amministrazione. Il messaggio avverte l'amministratore che la modifica dei limiti superiore/inferiore cambia i limiti dell'intervallo di riferimento per tutti i risultati dei test futuri.

Risposta: Toccare "OK" per uscire dal messaggio. Considerare attentamente l'impatto della modifica dei limiti dell'intervallo di riferimento prima di effettuare qualsiasi modifica.

-----Opzioni scheda-----

Messaggio n. 3: **"L'intervallo di riferimento <inferiore o superiore> <sangue o QA> <tipo di campione> per <analita> non può essere <inferiore o superiore> all'intervallo notificabile di <convertite se le unità vengono modificate> <unità> (<inferiore o superiore originale notificabile> <unità predefinite se le unità vengono modificate>." "Errore intervallo"**

Descrizione: Il messaggio viene visualizzato se l'amministratore modifica i limiti superiore/inferiore degli intervalli di riferimento o le unità di misura facendo sì che l'intervallo analita si estenda oltre l'intervallo notificabile.

Risposta: Toccare "OK" per uscire dal messaggio. Correggere il valore dell'intervallo non valido e toccare il pulsante **Salva** per salvare tutte le modifiche.

-----Opzioni scheda-----

Messaggio n. 4: **"L'intervallo di <riferimento o critico> <inferiore o superiore> <tipo di campione> <sangue o QA> per l' <analita> non è valido." "Errore"**

Descrizione: Sono stati inseriti caratteri non validi per la pagina Intervalli di riferimento o critici specificata.

Risposta: Toccare "OK" per uscire dal messaggio. Correggere il valore dell'intervallo non valido (usando solo numeri e decimali) quindi toccare il pulsante **Salva** per salvare tutte le modifiche.

-----Opzioni scheda-----

Messaggio n. 5: **"L'intervallo di <riferimento o critico> inferiore <sangue o QA> <tipo di campione> per l' <analita> è maggiore dell'intervallo superiore." "Errore"**

Descrizione: Il valore dell'intervallo inferiore specificato è maggiore del valore superiore. Modificare l'estremità inferiore dell'intervallo in modo che sia minore di quella superiore o modificare l'estremità superiore in modo che sia maggiore di quella inferiore.

Risposta: Toccare "OK" per uscire dal messaggio. Correggere il valore dell'intervallo non valido e toccare il pulsante **Salva** per salvare tutte le modifiche.

-----Opzioni scheda-----

Messaggio n. 6: **"Almeno un test deve essere attivato come predefinito" "Errore"**

Descrizione: Tutte le caselle per selezionare il test da attivare sulla test card sono deselezionate.

Risposta: L'amministratore deve premere **OK** per uscire dal messaggio, quindi selezionare almeno un test da attivare sulla test card, infine premere il pulsante **Salva** per salvare le opzioni della test card.

-----Opzioni scheda-----

Messaggio n. 7: **"È necessario selezionare almeno una visualizzazione dell'eccesso di base" "Errore"**

Descrizione: Entrambe le caselle che consentono all'amministratore di selezionare quale tipo di eccesso di base verrà visualizzato sono deselezionate.

Risposta: L'amministratore deve premere **OK** per uscire dal messaggio, quindi selezionare almeno un eccesso di base da visualizzare con il record del test, infine premere il pulsante **Salva** per salvare le opzioni della scheda.

-----Opzioni scheda-----

Messaggio n. 8: **"Le modifiche andranno perse. Continuare?" "Attenzione"**

Descrizione: L'amministratore modifica alcune opzioni senza salvarle.

Risposta: Toccare **Si** per annullare le modifiche o toccare **No** per continuare a modificare le opzioni.

-----Opzioni scheda-----

## 14.5.7 Opzioni EDM

Messaggio n. 1: **"Collegamento EDM fallito"**

Descrizione: Il messaggio viene visualizzato se il tentativo di collegamento non riesce quando l'amministratore cerca di testare il collegamento EDM tramite la finestra delle opzioni EDM.

Risposta: L'amministratore deve controllare la connettività wireless di epoc Host, quindi verificare che EDM sia in esecuzione all'indirizzo specificato e riprovare.

-----Opzioni EDM-----

Messaggio n. 2: **"Le modifiche andranno perse. Continuare?" "Attenzione"**

Descrizione: L'amministratore modifica alcune opzioni senza salvarle.

Risposta: Toccare **Si** per annullare le modifiche o toccare **No** per continuare a modificare le opzioni.

-----Opzioni EDM-----

Messaggio n. 3: **"Indirizzo IP dell'EDM non valido"**

Descrizione: L'indirizzo IP immesso dall'amministratore non corrisponde alla maschera xxx.xxx.xxx.xxx.

Risposta: L'amministratore deve immettere un indirizzo IP valido corrispondente alla maschera xxx.xxx.xxx.xxx. Contattare l'amministratore di rete per ottenere un indirizzo IP valido.

-----Opzioni EDM-----

Messaggio n. 4: **"Numero di porta EDM non valido"**

Descrizione: Il numero della porta IP immesso dall'amministratore è fuori intervallo o contiene caratteri non consentiti.

Risposta: L'amministratore deve inserire un numero di porta valido. Il numero di porta può essere compreso fra 0 e 65535 (solo numeri interi).

-----Opzioni EDM-----

## 14.5.8 Schermata Configurazione Reader

Messaggio n. 1: **"Impossibile aggiornare la configurazione Reader"**

Descrizione: Dopo aver toccato il pulsante **Invia configurazione a Reader** nella pagina Configurazione Reader, il Reader rifiuta nuove informazioni sulla configurazione.

Risposta: Contattare il distributore Epocal per assistenza tecnica.

-----Schermata Configurazione Reader-----

Messaggio n. 2: **"Reader <nome> non risponde"**

Descrizione: epoc Reader non comunica più in modalità wireless con epoc Host.

Risposta: Chiudere il collegamento Reader premendo la "X" rossa sulla scheda Reader. Accertarsi che il Reader sia entro la portata, acceso e non utilizzato da un altro epoc Host. Premere l'icona **Rilevamento Reader** nella scheda Reader principale. Una volta rilevato, passare alla configurazione del Reader toccando "Configurazione" nel menu Reader.

Se questa procedura ha esito negativo, spegnere e riaccendere il Reader. Rilevare nuovamente i Reader e riprovare a configurare.

-----Schermata Configurazione Reader-----

Messaggio n. 3: **"Scollegarsi dal Reader prima di avviare la configurazione."**

Descrizione: L'amministratore ha cercato di richiamare la schermata Configurazione Reader mentre la schermata del Reader era aperta o mentre epoc Host era collegato al Reader.

Risposta: L'amministratore deve aprire la schermata Configurazione Reader quando l'Host non è più collegato al Reader.

-----Schermata Configurazione Reader-----

Messaggio n. 4: **"Aggiornamento non disponibile"**

Descrizione: L'amministratore ha tentato di aggiornare epoc Reader quando non erano necessari aggiornamenti.

Risposta: L'amministratore deve chiudere la schermata Configurazione Reader.

-----Schermata Configurazione Reader-----

## 14.5.9 Configurazione personale

Messaggio n. 1: **"Password non valida." "Errore"**

Descrizione: La vecchia password non corrisponde a quella in archivio. Impossibile modificare la password.

Risposta: Toccare **OK** per uscire dal messaggio. Correggere la password nel campo **Vecchia password** in modo che corrisponda alla password corrente. Se l'operatore ha dimenticato la password, contattare l'amministratore del sistema per reimpostare la password. Se l'amministratore ha dimenticato la password, contattare il distributore Epocal per ottenere una password temporanea che consente all'amministratore di reimpostare la password dell'amministratore.

-----Configurazione personale-----

Messaggio n. 2: **"Le password non corrispondono." "Errore"**

Descrizione: La nuova password deve essere immessa due volte quando si modifica la password. Il messaggio di errore indica che la nuova password e la password di verifica non corrispondono.

Risposta: Toccare **OK** per uscire dal messaggio. Eliminare le password nei campi **Nuova password** e **Verifica**. Fare attenzione a immettere la stessa nuova password in entrambi i campi.

-----Configurazione personale-----

Messaggio n. 3: **"Account non trovato per ID utente <id utente utilizzato per l'accesso>"**

Descrizione: Il livello di autenticazione necessario per l'accesso è impostato su **Nessuno**. Un utente senza account ha effettuato l'accesso e cerca di modificare le opzioni personali.

Risposta: Toccare **OK** per uscire dal messaggio. L'account utente deve essere impostato dall'amministratore prima di poter modificare il nome utente e la password.

-----Configurazione personale-----

Messaggio n. 4: **"Le modifiche andranno perse. Continuare?" "Attenzione"**

Descrizione: L'amministratore modifica alcune opzioni senza salvarle.

Risposta: Toccare **Si** per annullare le modifiche o toccare **No** per continuare a modificare le opzioni.

-----Configurazione personale-----

## 14.5.10 Risultati dei test precedenti

Messaggio n. 1: **"Eliminazione del record del test. Continuare?" "Sì" "No" "Attenzione"**

Descrizione: L'amministratore è in grado di eliminare il test dal dispositivo per liberare lo spazio sulla memoria di epoc Host. Il messaggio viene visualizzato per avvisare l'amministratore che il record del test verrà eliminato in modo permanente.

Risposta: Toccare **Si** per rimuovere il record del test. Toccare **No** per mantenere il record del test.

-----Risultati dei test precedenti-----

Messaggio n. 2: **"Nessun risultato salvato per questo test"**

Descrizione: Il record del test è selezionato per evidenziare che non sono presenti risultati del test salvati su epoc Host. I record del test senza risultati includono i test non riusciti prima del termine del test, i risultati del test privi di ID paziente o altre informazioni necessarie (tipo di campione, ecc). Il motivo per cui i risultati non vengono salvati viene visualizzato sotto al messaggio.

Risposta: Nessuna

-----Risultati dei test precedenti-----

Messaggio n. 3: **"Impossibile aprire il record del test." "Errore"**

Descrizione: Il record del test è selezionato per evidenziare che non sono presenti record del test salvati in epoc Host. Ciò può verificarsi solo in seguito a una manomissione di epoc Host.

Risposta: Nessuna

-----Risultati dei test precedenti-----

## 14.5.11 Sincronizzazione EDM

Messaggio n. 1: **"Impossibile collegarsi a EDM"**

Descrizione: epoc Host non è stato in grado di stabilire una connessione IP con l'indirizzo IP di EDM.

Risposta: L'utente deve controllare che epoc Host sia collegato alla rete wireless e abbia accesso a EDM. Cercare l'icona **Rete wireless** sulla barra delle applicazioni. Se non sono presenti reti wireless, l'amministratore del sistema deve configurare una rete wireless. Se la connessione è presente, l'amministratore deve accedere e controllare che l'indirizzo IP e il numero di porta IP di EDM siano corretti.

-----Sincronizzazione EDM-----

Messaggio n. 2: **"Colleg. a EDM perso. Riprovare più tardi"**

Descrizione: epoc Host ha perso il collegamento a EDM durante la sincronizzazione.

Risposta: L'utente deve controllare che epoc Host sia collegato alla rete wireless e abbia accesso a EDM. Cercare l'icona **Rete wireless** sulla barra delle applicazioni. Se non sono presenti reti wireless, l'amministratore del sistema deve configurare una rete wireless. Se la connessione è presente, l'amministratore deve controllare che EDM sia ancora in esecuzione.

-----Sincronizzazione EDM-----

## 14.5.12 Stampare con una stampante compatibile

Messaggio n. 1: **"Impossibile aprire il record del test."**

### **Stampante Wi-Fi:**

Descrizione: **EPOC Host non è stato in grado di stabilire una connessione IP con l'indirizzo IP della stampante.**

Risposta: L'amministratore deve inoltre controllare che epoc Host sia collegato alla stessa rete wireless della stampante. Cercare l'icona **Rete wireless** sulla barra delle applicazioni. Se non sono presenti reti wireless, l'amministratore del sistema deve configurare una rete wireless. Se la connessione è presente, l'amministratore deve accedere e controllare che l'indirizzo IP e il numero di porta IP di epoc Host e della stampante siano corretti.

### **Stampante Bluetooth:**

Descrizione: epoc Host non è stato in grado di stabilire una connessione Bluetooth con la stampante.

Risposta: L'amministratore deve accedere e controllare che l'indirizzo Bluetooth della stampante sia impostato correttamente nel sistema.

-----Stampare con una stampante compatibile-----

## 15.1 Simboli

Interpretazione dei simboli nell'etichettatura del sistema epoc:



Attenzione, rischi biologici



Produttore



Attenzione, rischio biologico



Data di produzione AAAA-MM



Attenzione, radiazione emessa dall'apparecchiatura laser



Raccolta differenziata per lo smaltimento di apparecchiature elettriche/elettroniche



Cautela, consultare i documenti di accompagnamento



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro



Esclusivamente monouso. Non riutilizzare



Codice batch o lotto



Non toccare



Numero di catalogo e/o modello



Limitazione di temperatura



Numero di serie



Utilizzare entro AAAA-MM-GG o AAAA-MM



Radiazione non ionizzante



Corrente continua

## 15.2 Terminologia e abbreviazioni

---

Interpretazione dei termini e delle abbreviazioni nell'etichettatura del sistema epoc:

<b>CA</b>	Corrente alternata
<b>Alias</b>	Nome utilizzato a scopi di identificazione
<b>Analita</b>	Sostanza misurata
<b>Puntura arteriosa</b>	Piccolo foro praticato in un'arteria per il prelievo di sangue arterioso
<b>Autenticazione</b>	Verifica dell'identità dell'utente o della sua idoneità all'accesso
<b>Codice a barre</b>	Codice stampato che consiste in una serie di barre verticali di larghezza variabile
<b>Scanner codici a barre</b>	Dispositivo elettronico per la lettura di codici a barre stampati su varie superfici
<b>BE</b>	Base Excess (eccesso di base)
<b>BGE</b>	Blood Gas and Electrolyte (determinazione di gas ed elettroliti nel sangue)
<b>BGEM</b>	Blood Gas, Electrolyte and Metabolite (determinazione di gas, elettroliti e metaboliti nel sangue)
<b>BT</b>	Bluetooth
<b>Ca<sup>++</sup>, iCa</b>	Calcio ionizzato
<b>Modalità di calibrazione</b>	Processo che stabilisce riferimenti per la misurazione
<b>Collegare</b>	Stabilire un collegamento di comunicazione wireless
<b>CSA</b>	Canadian Standards Association
<b>CISPR</b>	Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio
<b>CLIA</b>	Clinical Laboratory Improvement Amendments (Modifiche ai miglioramenti dei laboratori clinici)
<b>CLSI</b>	Clinical and Laboratory Standards Institute (in precedenza NCCLS)
<b>CC</b>	Corrente continua
<b>Modalità di rilevamento</b>	Processo di individuazione dei dispositivi wireless
<b>EDTA</b>	Acido etilendiamminotetraacetico
<b>Elettrodo</b>	Conduttore utilizzato per stabilire un contatto elettrico
<b>EMC</b>	Electromagnetic Compatibility (Compatibilità elettromagnetica)
<b>Scaduto</b>	Prodotto che ha superato la data di scadenza
<b>FCC</b>	Federal Communications Commission
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Frazione di ossigeno inspirato. Concentrazione percentuale di ossigeno in un gas.
<b>Glu</b>	Glucosio
<b>GND</b>	Terra
<b>HCO<sub>3</sub><sup>-</sup></b>	Ione bicarbonato
<b>Hct</b>	Ematocrito
<b>Hgb</b>	Emoglobina
<b>Ematocrito</b>	Percentuale di sangue intero costituita da eritrociti
<b>Emolisi</b>	Rottura degli eritrociti con rilascio di emoglobina

<b>Eparina</b>	Sostanza utilizzata per liquefare il sangue e rallentare il processo di coagulazione
<b>Host</b>	Computer portatile dedicato – epoc Host
<b>ID</b>	Identificazione
<b>IEC</b>	International Electro-technical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
<b>iQC</b>	Controllo di qualità interno
<b>IVDD</b>	In Vitro Diagnostic Device (Dispositivo per uso diagnostico in vitro)
<b>K+</b>	Ione potassio
<b>K2</b>	Dipotassio
<b>K2EDTA</b>	EDTA dipotassio
<b>LAN</b>	Local Area Network (Rete locale)
<b>LED</b>	Light Emitting Diode (Diodo a emissione luminosa)
<b>MCHC</b>	Mean Cell Hemoglobin Concentration (Concentrazione cellulare media di emoglobina)
<b>Na+</b>	Ione sodio
<b>Na2EDTA</b>	EDTA disodio
<b>NCCLS</b>	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)
<b>PC</b>	Personal Computer
<b>PCV</b>	Packed Cell Volume (ematocrito)
<b>pCO<sub>2</sub></b>	Pressione parziale dell'anidride carbonica
<b>pH</b>	Concentrazione di ioni idrogeno in riferimento a uno standard specifico
<b>PDA</b>	Personal Digital Assistant
<b>PIN</b>	Personal Identification Number (Numero di identificazione personale)
<b>POC</b>	Point Of Care (Punto di primo intervento)
<b>POCT</b>	Point Of Care Testing (Test presso il punto di primo intervento)
<b>pO<sub>2</sub></b>	Pressione parziale dell'ossigeno
<b>QC</b>	Quality Control (Controllo qualità)
<b>Dati grezzi test</b>	Parametri e misurazioni preanalitici dei test
<b>Reader</b>	Lettore delle test card – epoc Reader
<b>Intervallo di riferimento</b>	Intervallo ottimale dei risultati del test per i pazienti
<b>UR</b>	Umidità relativa
<b>Sensore</b>	Dispositivo che trasforma un segnale chimico in un segnale elettrico
<b>sO<sub>2</sub></b>	Saturazione dell'ossigeno
<b>TCO<sub>2</sub></b>	Anidride carbonica totale
<b>Test card</b>	Test card epoc BGE o epoc BGEM
<b>Modalità test</b>	Processo di analisi di un campione ematico per la produzione di risultati misurati
<b>Controllo termico</b>	Sistema che mantiene i sensori alla temperatura desiderata
<b>USB</b>	Universal Serial Bus (Bus seriale universale)
<b>UV</b>	Ultravioletto
<b>Prelievo venoso</b>	Puntura di una vena a scopo di prelievo di sangue per analisi