



# System- handbuch



**Epocal Inc.**

2060 Walkley Road  
Ottawa, Ontario,  
Kanada K1G 3P5

Tel.: +1 (613) 738-6192

Fax: +1 (613) 738-6195

[www.epocal.com](http://www.epocal.com)

**Kundensupport in den USA:**

Epocal Inc.  
205 Witmer Road  
Horsham, PA 19044

Tel.: +1 (215) 956-9090

Fax: +1 (215) 956-9092

Gebührenfrei (nur USA):  
1-888-893-6225



**Emergo Europe**

Molenstraat 15, 2513 BH  
Den Haag, Niederlande

Tel.: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

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

©2010 Epocal Inc. Alle Rechte vorbehalten.

## Patente

---

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; Weitere Patente sind beantragt

## Marken

---

„Bluetooth“ ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

„Broadcom“ ist eine eingetragene Marke der Broadcom Corporation.

„epoc“ ist eine eingetragene Marke von Epocal, Inc.

„SoMo 650“ ist eine eingetragene Marke von Socket Communications, Inc./dba Socket Mobile, Inc.

„Liquicheck“ ist eine eingetragene Marke von Bio-Rad Laboratories.

„Mission Complete“ ist eine eingetragene Marke von Mission Diagnostics, einer Division von Diamond Diagnostics.

„Mission Control“ ist eine eingetragene Marke von Mission Diagnostics, einer Division von Diamond Diagnostics.

„Windows Mobile“ ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation.

„Eurotrol“ ist eine eingetragene Marke von Eurotrol, Inc.

# Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Titel	Seite
	<b>Inhaltsverzeichnis</b>	
<b>1</b>	<b>Einführung</b>	
	1.1 epoc-Systemhandbuch .....	1-1
	1.2 Vorsichtshinweise .....	1-2
	1.3 Gewährleistung .....	1-2
	1.4 Einschränkungen der Gewährleistung.....	1-3
	1.5 WEEE-Konformität .....	1-3
<b>2</b>	<b>epoc-Blutanalysesystem</b>	
	2.1 Überblick über das System.....	2-1
	2.2 Überblick über den Betrieb .....	2-2
<b>3</b>	<b>epoc Systembetrieb</b>	
	3.1 Systembetriebsübersicht.....	3-1
	3.2 Systembetriebsanweisungen .....	3-1
<b>4</b>	<b>epoc-Testkarten</b>	
	4.1 Allgemeine Informationen zu den Testkarten .....	4-1
	4.2 Verpackung, Lagerung und Haltbarkeit der Testkarten .....	4-1
<b>5</b>	<b>epoc-Reader</b>	
	5.1 Überblick .....	5-1
	5.2 Leistungs-Anforderungen .....	5-2
	5.3 Wiederaufladbare Batterien .....	5-3
	5.4 Status und Firmware-Version des Readers .....	5-3
	5.5 Teststatus.....	5-4
	5.6 Signaltöne .....	5-5
	5.7 Karteneinschub .....	5-5
	5.8 Scharnier-Fach .....	5-6
	5.9 USB-Wartungsport .....	5-6
	5.10 Motorisierter Mechanismus .....	5-6
	5.11 Drahtloses Modul .....	5-7
	5.12 Strichcodeleser .....	5-7
	5.13 Thermodynamisches System.....	5-7
	5.14 Betriebsbedingungen .....	5-8

Kapitel	Titel	Seite
6	epoc-Host	
	6.1 Überblick .....	6-1
	6.2 Wiederaufladbare Batterie.....	6-2
	6.3 Anweisungen zum Entfernen der Host-Ladestation.....	6-3
	6.4 Strichcodeleser.....	6-5
	6.5 Optionales Netzteil für Host.....	6-5
	6.6 Ein-/Aus-Schalter.....	6-6
	6.7 Soft Reset und Hard Reset .....	6-6
	6.8 Navigation .....	6-7
	6.9 Eingabe von Text.....	6-7
	6.10 Uhr mit Datum/Uhrzeit .....	6-9
	6.11 Statusanzeigen .....	6-9
	6.12 Benutzerkonten .....	6-10
	6.13 Benutzeroberfläche der epoc-Host-Anwendung.....	6-10
	6.14 Menübäume in der Benutzeroberfläche.....	6-12
	6.15 Begrüßungsbildschirm.....	6-16
	6.16 Anmeldebildschirm .....	6-16
	6.17 Betriebsmodi .....	6-17
	6.18 Testmodus .....	6-17
	6.19 Reader-Hauptbildschirm .....	6-20
	6.20 Reader-Bildschirm .....	6-19
	6.21 Seiten im Reader-Bildschirm.....	6-20
	6.22 Testergebnisseite .....	6-21
	6.23 Aktionen bei kritischen Werten.....	6-22
	6.24 Testinformationsseite .....	6-23
	6.25 Testauswahlseite.....	6-24
	6.26 Beatmungsparameter .....	6-24
	6.27 EDM-Synchronisierung.....	6-28
	6.28 Testanzeigemodus.....	6-29
	6.29 Modus zur Anzeige der elektronischen QK.....	6-31
	6.30 Seite mit persönlichen Optionen.....	6-32
7	Verwaltung des epoc-Host	
	7.1 Allgemein .....	7-1
	7.2 Erste Anmeldung als Administrator.....	7-1
	7.3 Verwendungseinschränkungen.....	7-1
	7.4 Administratorzugriff .....	7-2
	7.5 Windows Mobile™ Betriebssystem .....	7-2
	7.6 Administrator-Benutzeroberfläche .....	7-3
	7.7 Administratoroptionen .....	7-4
	7.8 Seite „Strichcodeoptionen“ .....	7-10
	7.9 Seite „EDM-Optionen“.....	7-11
	7.10 Seiten „Kartenooptionen“ .....	7-12
	7.11 Seite „Persönliche Optionen“.....	7-15
	7.12 Software-Upgrades.....	7-16
	7.13 Einstellen von Datum, Zeit und Zeitzone.....	7-18
	7.14 Reader-ID.....	7-19
	7.15 Reader-Konfiguration und Reader-Software-Upgrade.....	7-19
	7.16 Ankoppeln von Readern .....	7-21
	7.17 Verwaltung von Testaufzeichnungen .....	7-22

Kapitel	Titel	Seite
8	<b>epoc Data Manager</b>	
	8.1 Einführung.....	8-1
	8.2 Bereitstellung.....	8-1
	8.3 Hardware- und Softwareanforderungen.....	8-1
	8.4 Installation .....	8-2
	8.5 epoc-Datenbank .....	8-2
	8.6 epoc-Link-Anwendung .....	8-2
	8.7 Verwenden der EDM-Webanwendung.....	8-5
	8.8 Seite „Tests anzeigen/aktualisieren“ .....	8-5
	8.9 Filtern der Ergebnisse auf der Seite „Test anzeigen“.....	8-6
	8.10 Drucken.....	8-7
	8.11 Exportieren einer Liste von Tests in eine CSV-Datei.....	8-8
	8.12 QS-Tests.....	8-8
	8.13 Seite „Elektronische QK“ .....	8-9
	8.14 Seite „Nutzungsstatistik“ .....	8-10
	8.15 Seite „Benutzer“ .....	8-11
	8.16 Seite „Gruppe“ .....	8-12
	8.17 Host-Einstellungen .....	8-14
	8.18 Host-Einstellungen – Einheiten.....	8-15
	8.19 Host-Einstellungen – Bereiche.....	8-16
	8.20 Host-Einstellungen – Software-Update .....	8-17
	8.21 Host-Einstellungen – Globale Host-Einstellungen.....	8-18
	8.22 Konfigurationen .....	8-20
	8.23 Abteilungen.....	8-21
	8.24 epoc-Manager-Einstellungen .....	8-23
9	<b>Qualitätssicherung</b>	
	9.1 Übersicht.....	9-1
	9.2 Empfohlene Qualitätskontrolle für das epoc-System.....	9-1
	9.3 Zusätzliche Qualitätskontrolle für das epoc-System.....	9-3
	9.4 Umgang mit wässrigen Flüssigkeiten .....	9-4
	9.5 Wertezuweisungsdatenblätter .....	9-7
10	<b>Pflege und Wartung des epoc Systems</b>	
	10.1 Allgemeine Informationen .....	10-1
	10.2 Pflege des epoc-Systems.....	10-1
	10.3 Reinigung .....	10-2
	10.4 Wartung .....	10-3
11	<b>Betriebsprinzipien</b>	
	11.1 epoc-Host .....	11-1
	11.2 epoc Reader .....	11-2
	11.3 epoc-Testkarte .....	11-3
	11.4 Sensormodul .....	11-5
	11.5 Sensorelektroden .....	11-7
	11.6 Qualitätskontrolle und epoc-System.....	11-12
	11.7 Literaturhinweise .....	11-17

Kapitel	Titel	Seite
12	Technische Daten der BGEM-Testkarten	
	12.1 Allgemeine technische Daten der BGEM-Testkarten .....	12-1
	12.2 Testkartenkonfiguration .....	12-2
	12.3 Natrium (Na+) .....	12-7
	12.4 Kalium (K+) .....	12-13
	12.5 Ionisiertes Kalzium (Ca++) .....	12-19
	12.6 Hämatokrit (Hct) und berechnetes Hämoglobin (cHgb) .....	12-25
	12.7 pH .....	12-31
	12.8 $p\text{CO}_2$ und berechnete $\text{cHCO}_3^-$ , $\text{cTCO}_2^-$ und BE-Werte.....	12-37
	12.9 $p\text{O}_2$ und berechneter $\text{cSO}_2^-$ -Wert .....	12-43
	12.10 Laktat (Lac).....	12-49
	12.11 Glukose (Glu) .....	12-55
13	Technische Daten für epoc-Reader und epoc-Host	
	13.1 epoc-Reader.....	13-1
	13.2 Bestandteile des epoc-Readers.....	13-2
	13.3 epoc-Host .....	13-3
	13.4 epoc-Host – Zubehör .....	13-4
	13.5 Konformität des epoc-Systems.....	13-5
14	Fehlermeldungen und Störungsbehebung	
	14.1 Allgemein.....	14-1
	14.2 Außerhalb des Bereichs liegende Ergebnisse auf der Testkarte bei der Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten oder der Kalibrierungsüberprüfung .....	14-1
	14.3 Elektronische QK des Readers fehlgeschlagen.....	14-2
	14.4 Thermische QS fehlgeschlagen.....	14-2
	14.5 Meldungen der epoc-Host-Anwendung.....	14-2
15	Glossar	
	15.1 Symbole .....	15-1
	15.2 Terminologie und Abkürzungen .....	15-2

Dokument-/Revisionsliste		
Kapitel – Titel	Dokumentnummer	Revision
Titelseite	51004825	01
Inhaltsverzeichnis	51004826	01
01 – Einführung	51004827	01
02 – epoc-Blutanalyzesystem	51004828	01
03 – epoc Systembetrieb	51004829	01
04 – epoc-Testkarten	51004830	01
05 – epoc-Reader	51004831	01
06 – epoc-Host	51004832	01
07 – Verwaltung des epoc-Host	51004833	01
08 – epoc Data Manager	51004834	01
09 – Qualitätssicherung	51004835	01
10 – Pflege und Wartung des epoc-Systems	51004836	01
11 – Betriebsprinzipien	51004837	01
12 – Technische Daten der BGEM-Testkarten	51004838	01
13 – Technische Daten für epoc-Reader und epoc-Host	51004839	01
14 – Fehlermeldungen und Störungsbehebung	51004840	01
15 – Glossar	51004841	01

## 1.1 epoc-Systemhandbuch

---

### Allgemein

Im epoc-Systemhandbuch wird die ordnungsgemäße Nutzung und der ordnungsgemäße Betrieb des epoc-Blutanalyse-Systems beschrieben. Die Systemanwender und der Systemadministrator sollen sich vor Beginn der Tests mit den entsprechenden Kapiteln in diesem Handbuch vertraut machen.

Vor der Untersuchung von Patientenproben müssen sich alle Anwender und der Systemadministrator eine Schulung bei von Epocal autorisierten Mitarbeitern absolvieren. Diese Schulung baut auf den Angaben in diesem Handbuch auf. Das Systemhandbuch ist dem Administrator und den Anwendern beim Betrieb des epoc-Blutanalyse-Systems stets bereitzustellen.

### Aufbau des Systemhandbuchs

Das Systemhandbuch ist in Kapitel gegliedert, die im Inhaltsverzeichnis im vorderen Teil des Handbuchs aufgeführt sind. Jedes Kapitel besitzt eine eigene Dokument- und Revisionsnummer, die jeweils unten auf der Seite angegeben ist.

**Kapitel 2**, „epoc-Blutanalyse-System“: Kurze Beschreibung des epoc-Systems und der wichtigsten Bestandteile.

**Kapitel 3**, „epoc Systembetrieb“: Notwendige Schritte und Informationen zur Durchführung eines Tests, beispielsweise Probengewinnung und Interpretation der Testergebnisse.

**Kapitel 4, 5 und 6**, „epoc-Testkarten“, „epoc-Reader“ und „epoc-Host“: Funktionsweise und Konstruktionsdetails der wichtigsten Systembestandteile.

**Kapitel 7**, „epoc Systemadministration“: Anweisungen für den Systemadministrator zum Einrichten und Pflegen wichtiger Einstellungen in der epoc-Hostanwendung, bevor das System für den Einsatz bei Patienten freigegeben wird. Auch die Maßgaben für die fortlaufende administrative Pflege werden beschrieben.

**Kapitel 8**, „epoc Data Manager“: Anweisungen zum Einrichten und Verwenden des optionalen „epoc Data Manager“.

**Kapitel 9**, „Qualitätssicherung“: Empfohlene und zusätzliche Verfahren im Rahmen der Qualitätssicherung und der Verifizierung der Kalibrierung, mit denen die Leistung des epoc-Systems überprüft wird. Diese Verfahren umfassen interne Verfahren, Flüssigkeits-, Vollblut-, Kalibrierungsverifizierungs- und Eignungsprüfungsverfahren im Rahmen der Qualitätskontrolle. Das Grundprinzip der Qualitätskontrolle für das epoc-System ist im Kapitel „Betriebsprinzipien“ in diesem Handbuch beschrieben.

**Kapitel 10**, „Pflege und Wartung des epoc Systems“: Reinigungs- und Wartungsverfahren.

**Kapitel 11**, „Betriebsprinzipien“: Methoden, Betriebsprinzipien und besondere Vorzüge und Einschränkungen des epoc-Systems.

**Kapitel 12**, „Technische Daten der BGEM-Testkarten“: Leistungsmerkmale und technische Daten der Testkarten, beispielsweise Messbereiche, Einschränkungen und Interferenzen für die einzelnen Analyte.

**Kapitel 13**, „Technische Daten für epoc-Reader und epoc-Host“: Technische Daten des gesamten Systems und der wichtigsten Bestandteile, außerdem Angaben zur Konformität.

**Kapitel 14**, „Fehlermeldungen und Störungsbehebung“: Informationen zum Nachschlagen, falls Probleme beim Betrieb des epoc-Systems auftreten.

**Kapitel 15**, „Glossar“: Erläuterung der Begriffe und Akronyme, die im Systemhandbuch verwendet werden.

## 1.2 Vorsichtshinweise

---



Vorsichtsmaßnahmen sind im gesamten Handbuch mit dem Symbol „Achtung, Gefahr“ oder „Achtung, lesen Sie die beigelegten Dokumente“ gekennzeichnet. Der Bediener und der Administrator haben die Anweisungen bei diesem Symbol sorgfältig zu beachten, damit der ordnungsgemäße, zuverlässige und sichere Betrieb des epoc-Blutanalyse-Systems gewährleistet werden kann.



Das Symbol „Biologische Risiken“ in diesem Handbuch weist auf potenzielle biologische Risiken hin, die beim Arbeiten mit Blutproben auftreten können. Es sind Vorsichtsmaßnahmen gemäß den Anweisungen der Einrichtung zu ergreifen, in der das epoc-System eingesetzt wird, um so das Risiko einer Übertragung von durch Blut übertragener Krankheitserreger zu minimieren.

In diesem Bedienungshandbuch werden ggf. weitere Symbole verwendet. Die zugehörigen Erläuterungen zu diesen Symbolen finden Sie im Kapitel „Glossar“.

## 1.3 Gewährleistung

---

Epocal, Inc., („**Epocal**“) garantiert dem ursprünglichen Käufer für die Dauer von einem (1) Jahr ab Versand des Geräts, dass das **von Epocal hergestellte medizinische elektrische Gerät** unter normalen und ordnungsgemäßen Einsatzbedingungen ein (1) Jahr lang frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Bei Benachrichtigung durch den Kunden über einen Defekt während dieses Gewährleistungszeitraums ist Epocal berechtigt, das defekte medizinische Gerät oder das defekte Teil im eigenen Ermessen zu reparieren, auszutauschen oder zu überarbeiten. Epocal verpflichtet sich, Software-Medien und Firmware zu reparieren oder auszutauschen, wenn diese aufgrund des Defekts nicht ordnungsgemäß arbeiten. Ein Austausch, eine Reparatur oder eine Überarbeitung bewirkt keine Verlängerung des hier genannten Gewährleistungszeitraums. Epocal gewährleistet nicht den unterbrechungs- oder fehlerfreien Betrieb der Software, Firmware oder Hardware.

Für den Fall, dass Epocal innerhalb eines angemessenen Zeitraums nicht in der Lage ist, das Produkt wieder in einen gewährleistungsgemäßen Zustand zu versetzen, ist der Kunde berechtigt, den Kaufpreis für das Gerät zurückzuverlangen. Der Kunde gibt hierzu das Gerät in der Originalverpackung und zusammen mit einer Kopie des datierten, aufgeschlüsselten Kaufbelegs an Epocal zurück.

Die Gewährleistung für Testkarten endet mit dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“), das auf dem Testkartenetikett angegeben ist. Der Kunde hat Epocal unverzüglich nach Erhalt der Testkarten zu informieren, wenn die Testkarten offensichtlich fehlerhaft gelagert oder beim Versand fehlerhaft behandelt wurden. Epocal ist nicht haftbar für Testkarten, die nach Eingang beim Kunden nicht gemäß den im Systemhandbuch angegebenen Voraussetzungen behandelt oder gelagert wurden.

Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Teile, die einer Verschlechterung unterliegen oder allgemein als Verbrauchsmaterial gelten und damit naturgemäß in regelmäßigen Abständen im Rahmen der normalen Wartungsarbeiten ausgetauscht werden müssen.

**Hinweis:** Die Gewährleistungsrechte sind abhängig vom jeweiligen Einsatzland.

## 1.4 Einschränkungen der Gewährleistung

---

Die obige Gewährleistung gilt nicht für Defekte aus den folgenden Gründen:

- 1 Unsachgemäße, unvorschriftsmäßige, unzulängliche oder vernachlässigende Lagerung, Wartung oder Pflege durch den Kunden oder eine unbefugte Person
- 2 Missbrauch aufgrund von Fahrlässigkeit, Nachlässigkeit oder Unerfahrenheit
- 3 Verwendung von Zubehör und/oder Verbrauchsmaterial, das nicht von Epocal zugelassen wurde
- 4 Unbefugte Verwendung von kundeneigener Hardware, kundeneigener Software oder kundeneigenen Schnittstellen
- 5 Unbefugte Reparatur, Überarbeitung, Missbrauch oder Beschädigung durch Einwegbatterien oder durch nicht von Epocal gelieferte wiederaufladbare Batterien
- 6 Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung beim Einsatz des Geräts und der Zubehörteile
- 7 Betrieb des Geräts außerhalb der vorgesehenen Umgebungsbedingungen
- 8 Unsachgemäße Vorbereitung oder Wartung des Standorts
- 9 Ablauf des Verfallsdatums („Verwendbar bis“) der Testkarte

ES WERDEN KEINE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER KONKLUDENTEN GEWÄHRLEISTUNGEN ABGEGEBEN. EPOCAL IST NICHT HAFTBAR FÜR JEDLICHE BEILÄUFIG ENTSTANDENEN SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIREKT AUS DER NICHT REGELGERECHTEN FUNKTIONSWEISE UND LEISTUNG DES GERÄTS GEMÄSS DEN TECHNISCHEN DATEN ERGEBEN.

In einigen Ländern ist der Ausschluss oder die Einschränkung bestimmter ausdrücklicher oder konkludenter Gewährleistungen und/oder der Ausschluss oder die Einschränkung der Haftung bei beiläufig entstandenen Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig, so dass die obigen Einschränkungen oder Ausschlüsse unter Umständen für Sie nicht oder nicht vollständig gelten.

Die Vertreter und Mitarbeiter von Epocal sind nicht berechtigt, eine Gewährleistung zu gewähren oder im Namen von Epocal eine Haftung zu übernehmen, jeweils mit Ausnahme der oben genannten Punkte.

## 1.5 WEEE-Konformität

---

Epocal, Inc., erfüllt die Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE).



Die Konformität ist auf der epoc-Hardware mit dem Abfalltonnensymbol gekennzeichnet.

Zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten von epoc werden die Kunden gebeten, sich an ihren epoc-Vertriebshändler oder direkt an den Hersteller Epocal, Inc. zu wenden. Die Kontaktinformationen sind auf der Titelseite dieses Handbuchs vermerkt.

## 2.1 Überblick über das System

### Das epoc-Blutanalyzesystem

- Tragbares Blutanalysegerät mit drei Bestandteilen:
  - epoc-Reader
  - epoc-Host
  - epoc-Testkarte

### epoc-Reader

- Batteriebetriebenes tragbares Gerät
- Interner Strichcodeleser
- Karteneinschub für Testkarten
- Einlesen von epoc-Testkarten während des Bluttests
- Statusanzeigen zur Information des Benutzers über den Testfortschritt
- Messen elektrischer Signale von den Testkartensensoren
- Drahtlose Übertragung der Testergebnisse per Bluetooth an den epoc-Host



### epoc-Host

- Dedizierter mobiler Computer, auf dem die epoc-Host-Softwareanwendung installiert ist
- Drahtlose Kommunikation per Bluetooth mit dem epoc-Reader
- Berechnung von Analysewerten aus den Sensordaten des epoc-Readers
- Anzeige der Testergebnisse

### epoc-Testkarte

- Testgerät zum Einmalgebrauch mit Port zum Einführen der Blutprobe
- Sensorfeld auf einem Sensormodul
- Kalibrierungsflüssigkeit in versiegeltem Behälter
- Erzeugung elektrischer Signale proportional zur Analytkonzentration in der Probe
- Strichcode mit Kartentyp, Verfallsdatum („Verwendbar bis“), Serien- und Chargennummer

## 2.2 Überblick über den Betrieb

---



Ein einzelner Bluttest wird wie folgt durchgeführt:

- 1 Stellen Sie über den epoc-Host eine drahtlose Verbindung zu einem epoc-Reader her.
- 2 Nehmen Sie eine neue Testkarte aus dem Folienbeutel.
- 3 Schieben Sie die Testkarte in den Reader ein. Der Reader liest den Strichcode auf der Karte aus. Das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) wird überprüft, und die Seriennummer der Karte wird mit den Testergebnissen und den ggf. eingegebenen zugehörigen Patientendaten verknüpft.
- 4 Der interne Motor des Readers wird gestartet, und der Kalibrierungsvorgang wird eingeleitet. Bei diesem Vorgang wird eine Kalibrierungsflüssigkeit in der Karte freigesetzt, die über alle Sensoren auf der Karte fließt. Sie können nun den Patienten vorbereiten und die Blutprobe entnehmen.
- 5 Nach Abschluss der Kalibrierung führen Sie die Probe in die Testkarte ein.
- 6 Der Reader sendet die Testergebnisse an den Host. Die Ergebnisse werden innerhalb von etwa einer halben Minute berechnet und auf dem Host angezeigt.

## 3.1 Systembetriebsübersicht

---



Beachten Sie vor Durchführung eines Tests die Konfigurationsanweisungen für den epoc-Reader und den epoc-Host.



Verwenden Sie nur ordnungsgemäß gelagerte Testkarten.

Zur Durchführung eines Tests sind folgende Schritte erforderlich:

1. Schalten Sie den epoc-Reader und den epoc-Host ein.
2. Melden Sie sich bei der epoc-Host-Softwareanwendung an.
3. Suchen Sie den epoc-Reader, indem Sie eine Wireless-Verbindung vom epoc-Host herstellen.
4. Beginnen Sie die Testsequenz.
5. Setzen Sie eine neue Testkarte in den epoc-Reader ein.
6. Geben Sie die Patienteninformationen ein, und wählen Sie die Tests und den Probentyp aus (falls zutreffend).
7. Tragen Sie die Blutprobe auf der Testkarte auf.
8. Sehen Sie sich die Testergebnisse an, und drucken Sie sie ggf. aus.
9. Entnehmen Sie die Karte, und entsorgen Sie sie.

Nach Anmeldung und Herstellung einer Verbindung mit einem epoc-Reader müssen die Schritte 5 bis 9 erneut ausgeführt werden, um einen weiteren Test durchzuführen.

## 3.2 Systembetriebsanweisungen

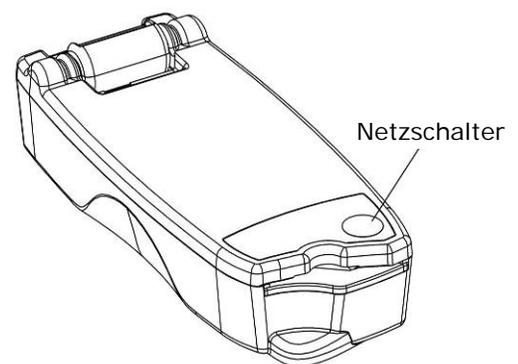
---

### 3.2.1 Einschalten des epoc-Readers

Drücken Sie den Netzschalter, um den epoc-Reader einzuschalten. Die LED-Betriebsanzeige leuchtet grün und zeigt damit an, dass der epoc-Reader eingeschaltet und betriebsbereit ist.

Nur eingeschaltete epoc-Reader werden vom epoc-Host erkannt.

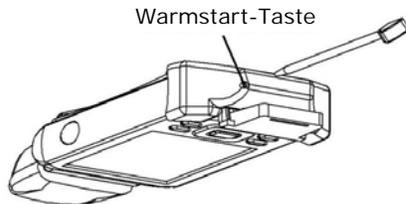
Schalten Sie nicht aktive epoc-Reader aus, um Batteriestrom zu sparen.



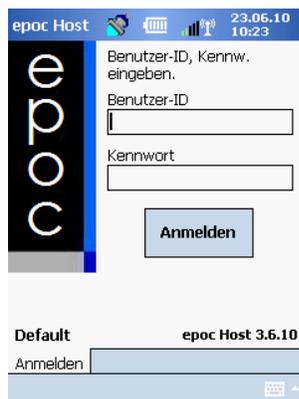
### 3.2.2 Einschalten des epoc-Host

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste (rechte obere Ecke), um den epoc-Host bei ausgeschaltetem Bildschirm zu aktivieren. Mit der Ein-/Aus-Taste des epoc-Host wird das Geräte gestartet und heruntergefahren.

Hinweis: Mit der Warmstart-Taste wird die epoc-Host-Anwendung neu gestartet. Anschließend wird wieder die Anmeldeseite angezeigt.



### 3.2.3 Anmelden bei der epoc-Host-Softwareanwendung



Nach einem Warmstart oder dem Abmelden zeigt die epoc-Host-Softwareanwendung die Anmeldeseite an.

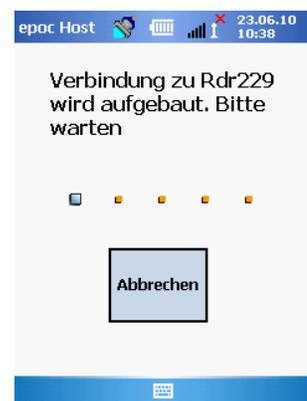
Geben Sie eine gültige **Benutzer-ID** und das entsprechende **Kennwort** ein, und drücken Sie auf „Anmelden“.

Hinweis: Die Benutzer-ID- und Kennworteingabe hängt von den vom Administrator festgelegten Anforderungen für die Anmeldung ab.

### 3.2.4 Ausführen eines Tests

Stellen Sie zum Starten der Testdurchführung eine Verbindung zwischen dem epoc-Host und einem epoc-Reader her. Wenn der epoc-Host bereits für eine Verbindung mit einem einzelnen zugewiesenen epoc-Reader konfiguriert ist, stellt er automatisch eine Verbindung zu diesem epoc-Reader her, um einen **Bluttest** auszuführen und den elektronischen QK-Test zu starten.

Durch Drücken auf **Abbrechen** wird eine Verbindung unterbrochen.



### 3.2.5 Alternative Methoden zum Durchführen eines Tests

Wenn der Systemadministrator das System für mehrere zugewiesene epoc-Reader konfiguriert hat, werden alle für eine Verbindung verfügbaren epoc-Readers aufgelistet. Das Reader-Symbol zeigt den Reader-Alias und die Seriennummer unten an.



Sie können auch auf das **Erkennungssymbol**  drücken, um weitere Reader zu suchen bzw. zu erkennen. Durch Drücken des Erkennungssymbols im inaktiven Zustand wird dieser Erkennungsprozess initiiert. Durch Drücken des Erkennungssymbols während der Erkennung wird der Erkennungsprozess beendet.

Halten Sie nach Anzeige des gewünschten Readers das entsprechende **Reader-Symbol**



gedrückt, um ihn für den Test auszuwählen. Anschließend wird ein Dropdown-Menü angezeigt. Wählen Sie für einen Bluttest „**Bluttest ausführen**“ aus. Wählen Sie für einen QS-Test (sofern dazu berechtigt) „**QS-Test ausführen**“ aus.

### 3.2.6 Elektronischer interner QK-Test des Readers

Bei Herstellung einer Verbindung zu einem epoc-Reader wird ein für die Seriennummer des epoc-Readers spezifischer Reader-Bildschirm angezeigt. Der Reader-Alias wird auf der Registerkarte unten angezeigt, die Seriennummer steht dabei in Klammern.

Bei jeder Verbindungsherstellung zwischen einem Host und einem Reader startet der Reader einen zweistufigen elektronischen QK-Test. Die Konfigurationsdaten werden vom Host an den Reader gesendet, und die Vorbereitungen für den Test werden gestartet. Die Mechanik des Motors im Reader macht beim Zurücksetzen ein hörbares Geräusch. Nach Abschluss des elektronischen QK-Tests und der Konfiguration zeigt der Reader-Bildschirm die Meldung „Testkarte einsetzen, um Test zu starten“ an, und die Teststatus-Anzeige des Readers leuchtet permanent grün.

**Elektronische QK-Überprüfung (8 Std.):** Der epoc-Host überprüft, ob innerhalb der letzten acht Stunden ein elektronischer QK-Test durchgeführt wurde. Wenn der epoc-Host acht Stunden oder länger ununterbrochen mit dem Reader verbunden war, trennt der Host die Verbindung mit dem Reader, wenn eine neue Karte eingesetzt wird. Der Benutzer wird darüber informiert, dass er den Reader erneut verbinden muss, um einen weiteren elektronischen QK-Test auszuführen.

### 3.2.7 Reader-Bildschirm

Der epoc-Host und der epoc-Reader sind nun zum Starten eines Tests durch Einsetzen einer Testkarte bereit.

Auf dem Reader-Bildschirm wird Folgendes angezeigt:

1. Art des Tests:  Bluttest oder  QS-Test.
2. Ladezustand der Batterie des Readers .
3. Aktuelles Datum und Uhrzeit.
4. Feld für Patienten-ID oder Chargennummer.
5. Weitere Registerkarten  für den Zugriff auf andere Testinformationseinträge, die zur Gewährleistung einer vollständigen Testaufzeichnung verwendet werden können.  
Die Anforderungen sind von der Richtlinie der medizinischen Einrichtung abhängig.



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



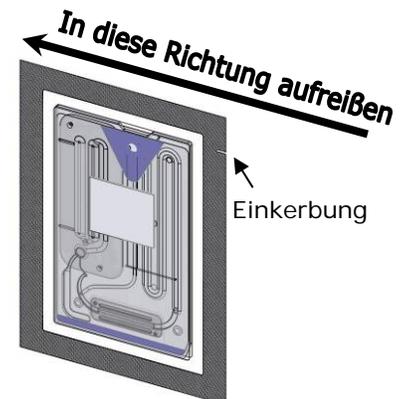
Je nach Richtlinie der medizinischen Einrichtung muss der Benutzer ggf. das Analyt, den Probenotyp und/oder den Hämodilutions-Korrekturfaktor für den Test auswählen.



Wenn Testkarten am Tag des Ablaufs des Verwendbarkeitsdatums verwendet werden, planen Sie genügend Zeit ein, um den Test vor Mitternacht abzuschließen. Nach Mitternacht des Verwendbarkeitsdatums zeigen die Testkarten keine Ergebnisse mehr an.

### 3.2.8 Vorbereitung der Testkarte

1. Legen Sie eine ordnungsgemäß gelagerte Testkarte bereit.
2. Reißen Sie die Verpackung der Karte an der Einkerbung auf.
3. Nehmen Sie die Karte vorsichtig (nachfolgende Vorsichtshinweise lesen) aus der Verpackung.
4. Setzen Sie die Karte direkt in den Karteneinschub des epoc-Readers ein.
5. Entsorgen Sie die leere Verpackung.





Achten Sie darauf, die Kontaktfläche des Sensormoduls und die Probeneingangsöffnung nicht zu berühren.



Legen Sie die Testkarte nirgendwo ab, bevor Sie damit einen Test ausführen.



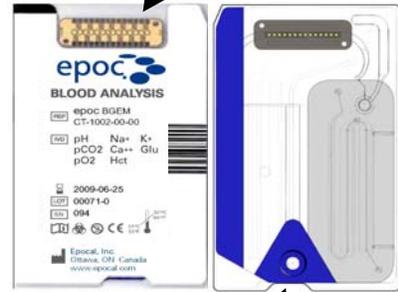
Setzen Sie die Testkarte stets direkt nach der Entnahme aus der Verpackung in den Reader ein.



Die Verpackung der Karte sollte nur geöffnet werden, wenn ein Bluttest oder ein QS-Test durchgeführt wird, um die Testkarte vor Luftfeuchtigkeit zu schützen.



Kontaktfläche des Sensormoduls



Probeneingangsöffnung

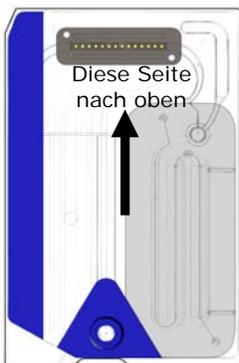
### 3.2.9 Einsetzen der Testkarte



Legen Sie den epoc-Reader auf eine stabile, horizontale Oberfläche, z. B. eine Tischplatte, bevor Sie die Testkarte einsetzen.

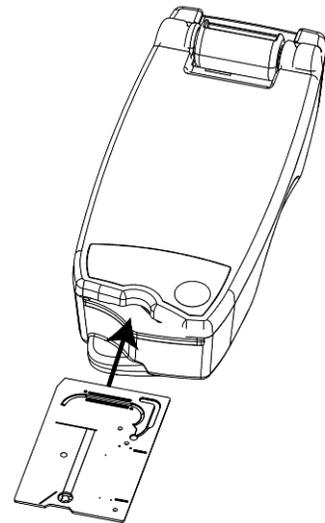


Führen Sie keine anderen Gegenstände als die Testkarte in den Karteneinschub des Readers ein.



Halten Sie die Testkarte so, dass die Seite mit der blauen Markierung nach oben gerichtet ist und das Sensormodul in Richtung Reader weist. Eine Ecke der Testkarten ist abgeschrägt, um die richtige Ausrichtung beim Einsetzen der Karte vorzugeben. Durch das Einsetzen einer Testkarte wird der Strichcode-Reader im Reader eingeschaltet.

Setzen Sie die Testkarte mit einer gleichmäßigen Bewegung in den Karteneinschub vorne am Reader ein, damit der Strichcode auf der Kartenmarkierung während des Einsetzens vom Reader richtig gelesen werden kann.



Führen Sie die Testkarte so weit ein, bis ein leichter Widerstand zu spüren ist. Drücken Sie die Testkarte dann noch weiter hinein, damit sie einrastet. Dies ist die endgültige Position der Testkarte. Vermeiden Sie es beim Einsetzen der Karte, abrupt zu stoppen oder die Karte mit ungleichmäßiger Geschwindigkeit einzuführen.

Nach korrektem Einsetzen der Testkarte ist der Reader für den vom Testkartenstrichcode angegebenen Kartentyp konfiguriert. Der Reader führt eine Reihe von Kartenintegritätsprüfungen durch. Anschließend gibt er einen Piepton aus und die Teststatus-Anzeige leuchtet stetig grün, um dem Benutzer anzuzeigen, dass die Testkarte richtig eingesetzt wurde.

Treten Probleme beim Lesen des Strichcodes (oder andere Probleme) auf, leuchtet die Teststatus-Anzeige stetig rot. Überprüfen Sie den Host auf eine Fehlermeldung, und entnehmen Sie die Testkarte vollständig aus dem Reader. Setzen Sie die Karte richtig ein, sodass die Teststatus-Anzeige stetig grün leuchtet.

### 3.2.10 Kalibrierungssequenz

Wenn die Testkarte richtig eingesetzt wurde, ist die Mechanik des Motors im Reader zu hören, wenn die Kalibrierungsflüssigkeit über den Sensoren in der Testkarte abgegeben wird. Die Teststatus-Anzeige auf dem Reader blinkt grün und zeigt damit den Start der Kalibrierungssequenz an. Der Host bestätigt den Start des Tests durch Eingabe des Kalibrierungsmodus und zeigt den Fortschritt der Kalibrierung an.



Die Kalibrierung kann ca. 165 Sekunden dauern. Währenddessen kann der Benutzer den Patienten vorbereiten und eine Blutprobe entnehmen.



Während des Tests muss der Reader auf einer flachen, horizontalen Oberfläche liegen bleiben und darf nicht bewegt werden.



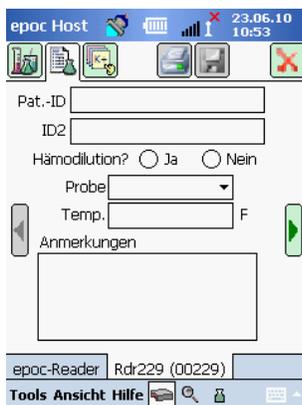
### 3.2.11 Eingeben der Patientendaten (oder Chargennummer) und Testauswahl

Die Patienten-ID und die zugehörigen Informationen können jederzeit während des Tests eingegeben werden.

Bei einem **Bluttest** wird die Patienten-ID eingegeben, um die Testergebnisse der zu testenden Karte zu identifizieren.

Bei einem **QS-Test** (nicht abgebildet) wird anstelle der Patienten-ID die Chargennummer der QS-Flüssigkeit eingegeben.

Wählen Sie auf dem Reader-Bildschirm die Registerkarte



„Testinformationen“  aus, um die Patientendaten einzugeben. Die Eingabe des Probenotyps oder der Hämodilution kann durch den Systemadministrator vorher festgelegt werden.

Drücken Sie auf die Pfeiltaste , um ggf. weitere Einstellungen für die Atemtherapie einzugeben.

Vor Abschluss des Tests eingegebene Patientendaten werden automatisch zusammen mit den Testergebnissen gespeichert, wenn der Test beendet ist.

Patientendaten, die nach Abschluss des Tests, aber vor dem Start des nächsten Tests eingegeben werden, müssen durch Drücken von

**Speichern**  gespeichert.

Die Seite „Testinformationen“ zur Durchführung eines QS-Tests enthält nur das Feld „Kommentare“ (nicht abgebildet).

Wird die Patienten-ID vor Abschluss des Tests nicht eingegeben, wird der Benutzer zur Eingabe der Patienten-ID aufgefordert, wenn die Testergebnisse angezeigt werden.



Gehen Sie beim Eingeben von Patienten-IDs und anderen Daten mit Sorgfalt vor. Achten Sie auf die Auswahl des richtigen Readers und überprüfen Sie, dass der Reader-Alias mit dem zur Testdurchführung verwendeten Reader übereinstimmt.



Wählen Sie auf dem Reader-Bildschirm die Registerkarte „Testauswahl“  aus, um die in den Testergebnissen anzuzeigenden Analyte auszuwählen bzw. deren Auswahl aufzuheben. Der Systemadministrator kann festlegen, dass die Analyte vor dem Anzeigen der Ergebnisse ausgewählt werden. Nach Abschluss des Tests können weitere Analyte ausgewählt werden. Sobald die Testergebnisse angezeigt werden, können keine Analyte mehr ausgewählt werden.

### 3.2.12 Verwenden des Strichcodelesers zur Eingabe der Patienten-ID

Drücken Sie mit dem Stift auf das Feld „Patienten-ID“. Anschließend wird ein Cursor angezeigt.

Aktivieren Sie den Strichcodeleser, indem Sie auf der linken oder rechten Seite des epoc-Host auf die Taste „Strichcode lesen“ drücken. Das Strichcodesymbol oben im Bildschirm zeigt an, wann der Strichcodeleser bereit zum Lesen ist. Richten Sie das oben aus dem Strichcodeleser herauskommende Licht auf den gewünschten Strichcode, bis ein Piepton zu hören ist. Anschließend wird der Strichcodeleser ausgeschaltet. Der gescannte Text wird in dem Feld angezeigt, in das der Cursor platziert wurde.



**Warnung:** Schauen Sie nicht direkt in das Laserlicht. Richten Sie den Laser nur auf den Strichcode und nicht auf Ihre Augen.

Die Patienten-ID kann auch mithilfe des Stifts und der unten im Bildschirm verfügbaren Texteingabeanzeige eingegeben werden.

### 3.2.13 Entnehmen der Blutprobe



Lesen Sie die Informationen zur Probenentnahme im Abschnitt „BGEM-Testkartenspezifikationen“ dieses Handbuchs, um eine ordnungsgemäße Entnahme und Handhabung der Blutproben zum Testen sicherzustellen.

### 3.2.14 Zeitpunkt zum Einführen der Probe

Nach ca. 165 Sekunden Kalibrierung beginnt die Teststatus-Anzeige grün zu blinken. Damit wird angezeigt, dass die Karte nun zur Einführung einer Testprobe bereit ist.

Der epoc-Host zeigt die Meldung „Probe einführen...“ an.

Der Bildschirm enthält eine Statusleiste, die die verbleibende Zeit zum Einführen einer Probe angibt. Die Blutprobe muss während dieses Zeitraums von fünf (5) Minuten in die Karte eingeführt werden.



Ein zu frühes oder zu spätes Einführen der Probe führt zu einem Fehler, sodass der Test abgebrochen wird. In diesem Fall muss eine neue Testkarte eingesetzt und das Testverfahren von vorne begonnen werden.

### 3.2.15 Einführen der Probe

1. Halten Sie den Spritzenzylinder senkrecht zwischen Fingerspitzen und Daumen (wie in Abbildung 1 gezeigt).



Halten Sie die Spritze weiterhin senkrecht zur Testkarte, um ein Auslaufen der Probe zu vermeiden.

Führen Sie die Schritte 2 und 3 unten in einer kontinuierlichen Bewegung aus, um eine bestmögliche Probeneinführung sicherzustellen.

2. Stecken Sie den Ansatz der Spritze mit leichtem Druck in die mittige Vertiefung der Blutproben-Eingangsoffnung der Testkarte. Drehen Sie die Spritze zur Erzielung einer guten Abdichtung um eine Vierteldrehung (wie in Abbildung 2 gezeigt).

Drücken Sie die Spritze mit etwas Kraft nach unten, bis Sie spüren, dass die Spitze der Spritze fest in der blauen Gummidichtung der Testkarten-Eingangsoffnung sitzt.

3. Drücken Sie die Spritze weiterhin nach unten, und verwenden Sie dann den Zeigefinger der anderen Hand, um den Spritzenkolben mit einer einzigen, gleichmäßigen, kontinuierlichen Bewegung nach unten zu drücken, bis Sie aufgefordert werden zu stoppen (wie in Abbildung 3 gezeigt).

Der Reader gibt einen Piepton aus und die Teststatus-Anzeige blinkt grün. Damit wird angezeigt, dass eine ausreichende Probenmenge für die Analyse eingeführt wurde. Der Host zeigt zudem an, dass die Probe akzeptiert wurde.

Lernen Sie, die Signaltöne und Anzeigen zu nutzen, um diesen Schritt schnell und zuverlässig auszuführen. Das Abgeben der Probe dauert in der Regel höchstens 1 Sekunde.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3



Es sollte auf keinen Fall länger als 2 Sekunden dauern. Werden die Signaltöne und visuellen Aufforderungen nicht beachtet, kann die Probe aus der Lüftungsöffnung hinten an der Abwasserkammer der Testkarte heraus und ggf. in den epoc-Reader fließen. Reinigen Sie unter keinen Umständen das Innere des Readers.



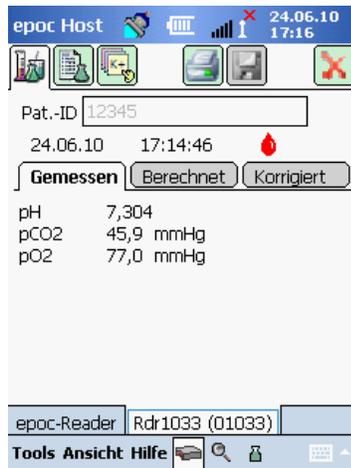
Führen Sie die Probe nicht zu schnell ein, da dies zur Segmentierung der Flüssigkeit führen kann. Dieser Zustand wird vom System erkannt; infolgedessen wird der Test abgebrochen und der Host zeigt eine Fehlermeldung an.

### 3.2.16 Probenanalyse

Der Reader analysiert die Testprobe automatisch.

Die Analyse dauert ca. eine halbe Minute.

### 3.2.17 Testabschluss



Nach Abschluss der Analyse zeigt der epoc-Host die Testergebnisse auf dem Reader-Bildschirm an (Registerkarte ganz links).

Sie müssen zunächst die Patienten-ID eingeben, bevor die Testergebnisse angezeigt werden. Sobald diese gespeichert wurde, werden das Textfeld für die Patienten-ID und die Taste „Speichern“ wieder deaktiviert.

Die Testergebnisse können in den drei (3) Unterregisterkarten „Gemessen“, „Berechnet“ und „Korrigiert“ angezeigt werden.

Wenn der Reader einen Test beendet hat, blinkt die Teststatus-Anzeige auf dem Reader grün. Damit wird angezeigt, dass die Testkarte nun entfernt werden kann. Die Mechanik des Motors ist kurz zu hören, wenn die Kalibrierungsflüssigkeitskolben gelöst werden.

Entnehmen Sie die Karte aus dem Reader, und entsorgen Sie sie unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen für biologische Gefahrenstoffe.



Tragen Sie beim Entfernen von Testkarten aus dem Reader stets Schutzhandschuhe.



Die Testkarten dürfen nicht wieder verwendet werden, da es sich um Einwegprodukte handelt.

### 3.2.18 Ausführen eines weiteren Tests

Nach Entfernen der gebrauchten Testkarte leuchtet die Teststatus-Anzeige des Readers grün. Dies zeigt an, dass der Reader für die Durchführung eines weiteren Tests bereit ist.

Wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte, um einen weiteren Test durchzuführen.



Durch das Starten eines neuen Tests wird die vorherige Testaufzeichnung dauerhaft gespeichert. Änderungen an dem vorherigen Test sind dann nicht mehr möglich.

### 3.2.19 Schließen des Tests und Trennen der Verbindung mit dem Reader

Wenn alle Tests mit einem Reader abgeschlossen sind und alle Daten eingegeben wurden, wird der Test durch Drücken auf das rote X  oben rechts geschlossen. Damit wird auch der Reader-Bildschirm für diesen Reader geschlossen. Das Trennen der Verbindung mit einem Reader hat keine Auswirkungen auf die Verbindung oder den Teststatus anderer Reader, die bereits erkannt oder verbunden wurden.



Durch das Schließen des Tests und das Trennen der Verbindung mit dem Reader wird der Test dauerhaft gespeichert. Änderungen sind dann nicht mehr möglich.

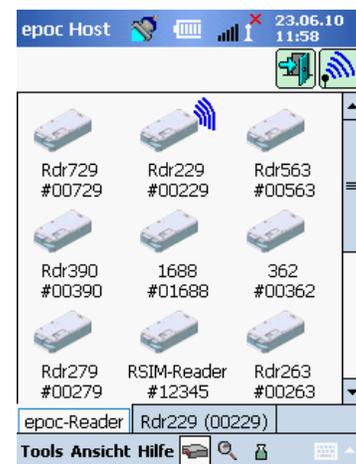
### 3.2.20 EDM-Synchronisierung

Nur für Benutzer von epoc Data Manager (EDM):

Nachdem die Verbindungen aller Reader getrennt wurden, können die Ergebnisse durch Drücken von „EDM-

Synchronisierung“  auf dem Host an EDM gesendet werden. Der epoc-Host ruft zudem die Konfigurationsinformationen, z. B. die Bedienerlisten, mithilfe dieser Funktion ab. Sie können auch über das Menü „Tools“ in der linken unteren Ecke auf die Synchronisierung mit EDM zugreifen.

Der Systemadministrator kann den epoc-Host so konfigurieren, dass nach Schließen eines Tests eine Synchronisierung durchgeführt wird. Bei dieser Konfiguration findet die EDM-Synchronisierung unmittelbar nach dem Schließen des Reader-Bildschirms am Ende eines Tests statt.



### 3.2.21 Abmelden und Ausschalten

Melden Sie sich bei der epoc-Host-Anwendung ab, nachdem Sie die Tests beendet und die Testergebnisse abgerufen haben. Wählen Sie in der linken unteren Ecke des Bildschirms

„Tools“ und dann „Abmelden“ aus, oder drücken Sie auf die Taste „Abmelden“ . Schalten Sie den Host mit der Ein-/Aus-Taste des Geräts aus.

### 3.2.22 Automatische Abschaltung des Readers

Der Reader schaltet sich nach 20 Minuten Standby-Zeit automatisch aus, um Batteriestrom zu sparen. Die Voraussetzungen dafür sind:

- Der Reader ist NICHT an das Stromnetz angeschlossen, und
- der Reader ist NICHT mit einem Host verbunden.

### 3.2.23 Durchführen von Tests mit mehreren Readern

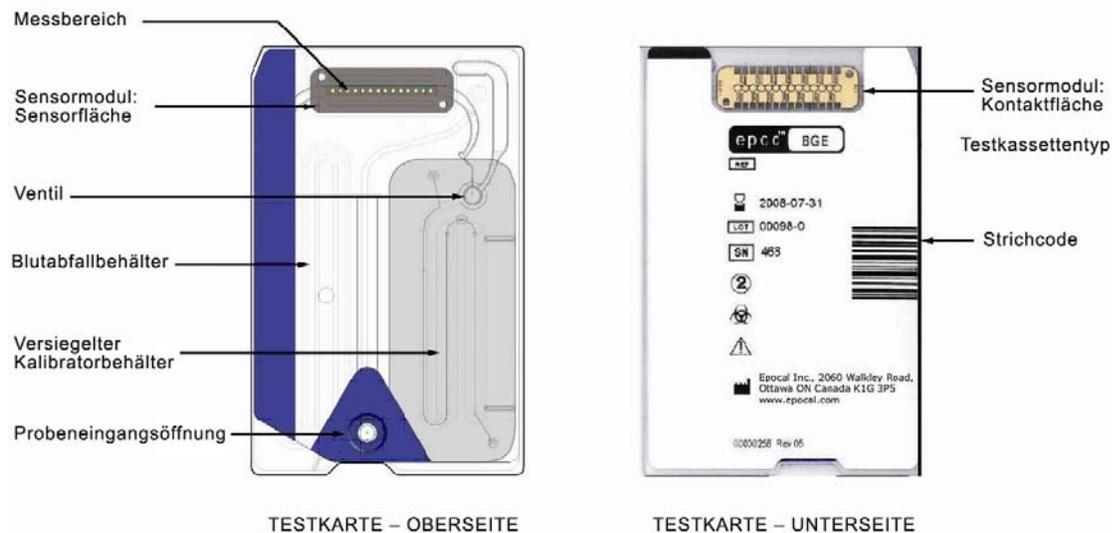
Das epoc-System ermöglicht es, mehrere Reader anzuschließen und Tests mit einem einzigen Host durchzuführen. Der Host zeigt für jeden verbundenen Reader einen eigenen Reader-Screen an. Es können bis zu sieben (7) Reader gleichzeitig mit einem Host verbunden werden. Bis zu vier (4) dieser Reader können gleichzeitig Tests durchführen.

Führen Sie mit dem Host eine Erkennung aller benötigten Reader durch, bevor Sie mehrere Tests ausführen. Es darf jedoch keine Erkennung durchgeführt werden, solange der Host mit einem oder mehreren Readern verbunden ist. Trennen Sie in diesem Fall die Verbindung aller angeschlossenen Reader, bevor Sie eine Erkennung zusätzlicher Reader durchführen.

Nach seiner Erkennung kann ein Reader jederzeit mit dem Host verbunden werden. Sie können einen Reader jederzeit vor dem Starten eines Tests mit diesem Reader mit dem Host verbinden. Beachten Sie beim Durchführen von Tests mit mehreren Readern dieselben Anweisungen, die auch für die Durchführung von Tests mit einem einzigen Reader gelten.

## 4.1 Allgemeine Informationen zu den Testkarten

Eine Testkarte besteht aus einem Sensorfeld auf einem Sensormodul in einem scheckkartengroßen Flüssigkeitsgehäuse, das mit einer Probeneingangsöffnung und einem versiegelten Behälter für Kalibratorflüssigkeit ausgestattet ist.



Die epoc-Testkarte ist in zwei (2) verschiedenen Testkonfigurationen erhältlich: 1) BGE-Testkarte (Blutgase und Elektrolyte) und 2) BGEM-Testkarte (Blutgase, Elektrolyte und Metabolite). Weitere Informationen finden Sie in diesem Handbuch im Abschnitt „Technische Daten der BGEM-Testkarten“.

## 4.2 Verpackung, Lagerung und Haltbarkeit der Testkarten

### 4.2.1 Verpackung

Die Einweg-Testkarten sind jeweils einzeln in einem Folienbeutel mit einem (1) Trocknungsmittelstreifen verpackt. Ein Karton enthält fünfzig (50) Kartenbeutel. In einen Versandkarton passen 50 Kartenkartons.

### 4.2.2 Versandkontrollen

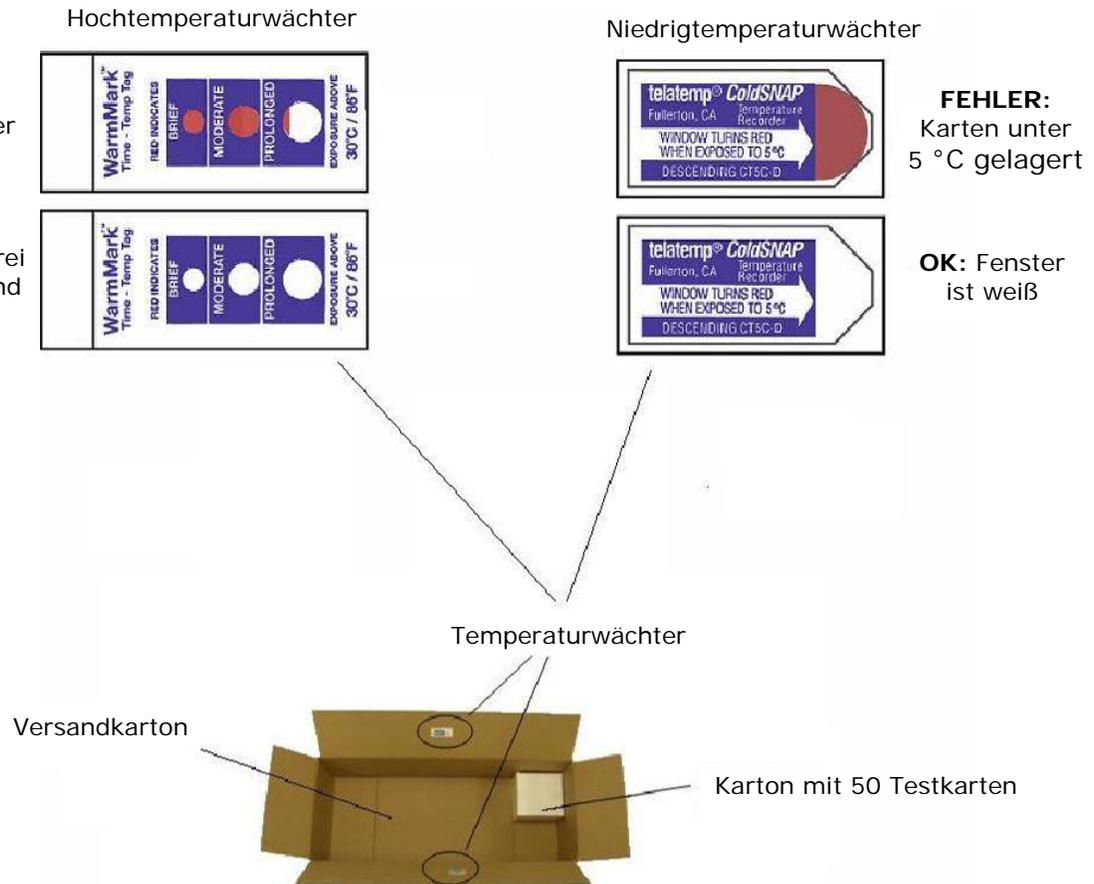
Die Testkarten-Versandkartons sind mit zwei (2) Temperaturwächtern ausgestattet, die die Farbe wechseln, sobald die Versandtemperatur außerhalb des festgelegten Bereichs liegt. Der Niedrigtemperaturwächter verfärbt sich bei Temperaturen unter 5 °C rot. Der Hochtemperaturwächter verfärbt sich bei Temperaturen über 30 °C rot.

Die Temperaturwächter sind bei Erhalt der Testkarten zu prüfen, so dass sichergestellt ist, dass die Temperaturgrenzwerte beim Transport eingehalten wurden. Wenn einer oder beide Temperaturwächter rot verfärbt sind, dann wurden die zulässigen Grenzwerte für die

Temperatur über- bzw. unterschritten. Halten Sie die eingegangenen Kartons zurück, und bringen Sie die Testkarten nicht in den Gebrauch. Informieren Sie unverzüglich Epocal, Inc., damit der Austausch der Testkarten arrangiert werden kann.

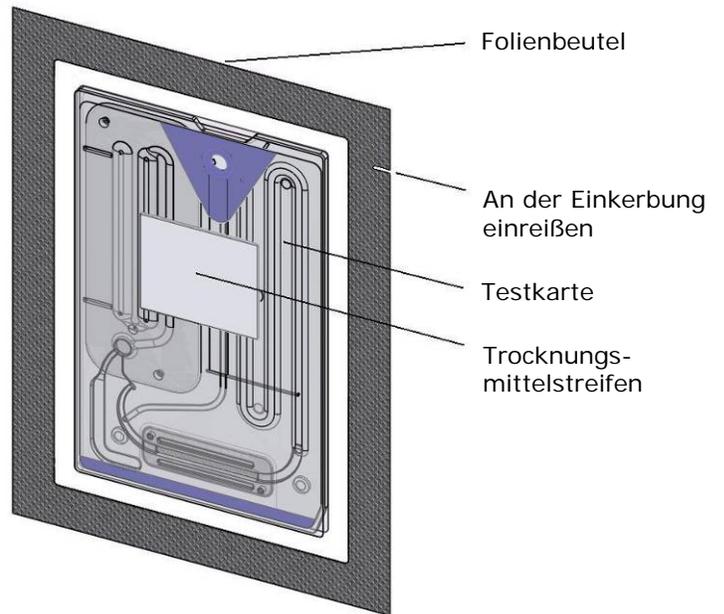


Testkarten, bei deren Versand die Temperaturgrenzwerte (5 °C bis 30 °C) über- bzw. unterschritten wurden, dürfen in keinem Fall verwendet werden.



### 4.2.3 Folienbeutel

Der Folienbeutel enthält eine (1) Testkarte und einen (1) Trocknungsmittelstreifen. Der Beutel wird an der Einkerbung aufgerissen.



### 4.2.4 Lagerung der Testkarten



Bewahren Sie die Testkarten stets bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) auf.



Die Versandkartons sind nicht für die Lagerung geeignet. Die Einrichtung des Kunden ist dafür verantwortlich, die Temperatur stets bei mindestens 15 °C und höchstens 30 °C zu halten. Die Temperaturwächter sind ausschließlich für den Versand vorgesehen.



Die Folienbeutel sorgen für eine Lagerumgebung mit niedriger Luftfeuchtigkeit. Der Folienbeutel darf nur dann geöffnet und die Testkarte nur dann entnommen werden, wenn unmittelbar danach Blut- oder QS-Tests durchgeführt werden sollen. Bewahren Sie die Testkarten niemals ohne Folienbeutel auf, und halten Sie sie von starker Lichteinstrahlung und starken Wärmequellen fern.

### 4.2.5 Entnehmen einer Testkarte aus dem Folienbeutel



Wenn das Siegel des Folienbeutels beschädigt oder anderweitig nicht einwandfrei ist, darf die Testkarte nicht verwendet werden. Die niedrige Luftfeuchtigkeit im Inneren des Folienbeutels ist unter Umständen nicht mehr gegeben.



Für Blut- oder QS-Tests muss die zu verwendende Testkarte jeweils unmittelbar vor Testbeginn aus dem Folienbeutel entnommen werden. Legen Sie eine Testkarte vor Gebrauch in keinem Fall auf einer Oberfläche ab.

## 4.2.6 Verwendung der Testkarten



Wenn Testkarten aus einer wärmeren oder kälteren Lagerumgebung in den Testraum gebracht werden (auch innerhalb desselben Gebäudes), warten Sie ab, bis die Testkarten sich zunächst an die Umgebungstemperatur im Testraum angepasst haben. Die Testumgebung, der epoc-Reader und die epoc-Testkarten müssen dieselbe Temperatur aufweisen, bevor Sie mit den Tests beginnen.



Durch starke mechanische Erschütterungen des Kartenkartons können Bläschen in den Testkarten entstehen. Lassen Sie die Testkarten und die Folienbeutel nicht fallen, und setzen Sie sie auch keiner anderen mechanischen Belastung aus.

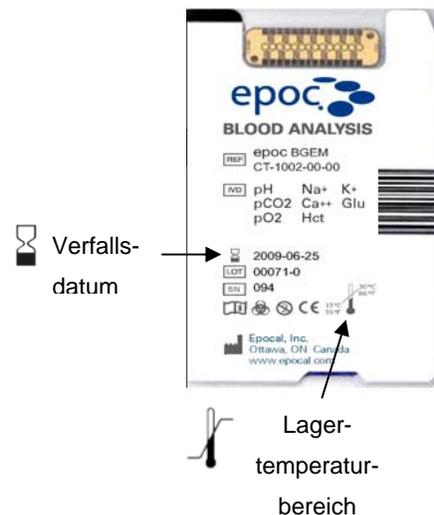
## 4.2.7 Haltbarkeit der Testkarten

epoc-Testkarten sind nicht unbegrenzt haltbar. Die Testkarten müssen vor Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums („Verwendbar bis“) verwendet werden.



Die Haltbarkeit verkürzt sich, wenn die zulässigen Temperaturgrenzwerte bei der Lagerung der Testkarten nicht eingehalten werden.

Das Verfallsdatum ist jeweils im Strichcode der einzelnen Testkarten codiert. Der epoc-Reader weist alle Testkarten ab, deren Verfallsdatum überschritten ist. Das Verfallsdatum gilt nur dann, wenn die Testkarten durchgehend bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C gelagert werden.



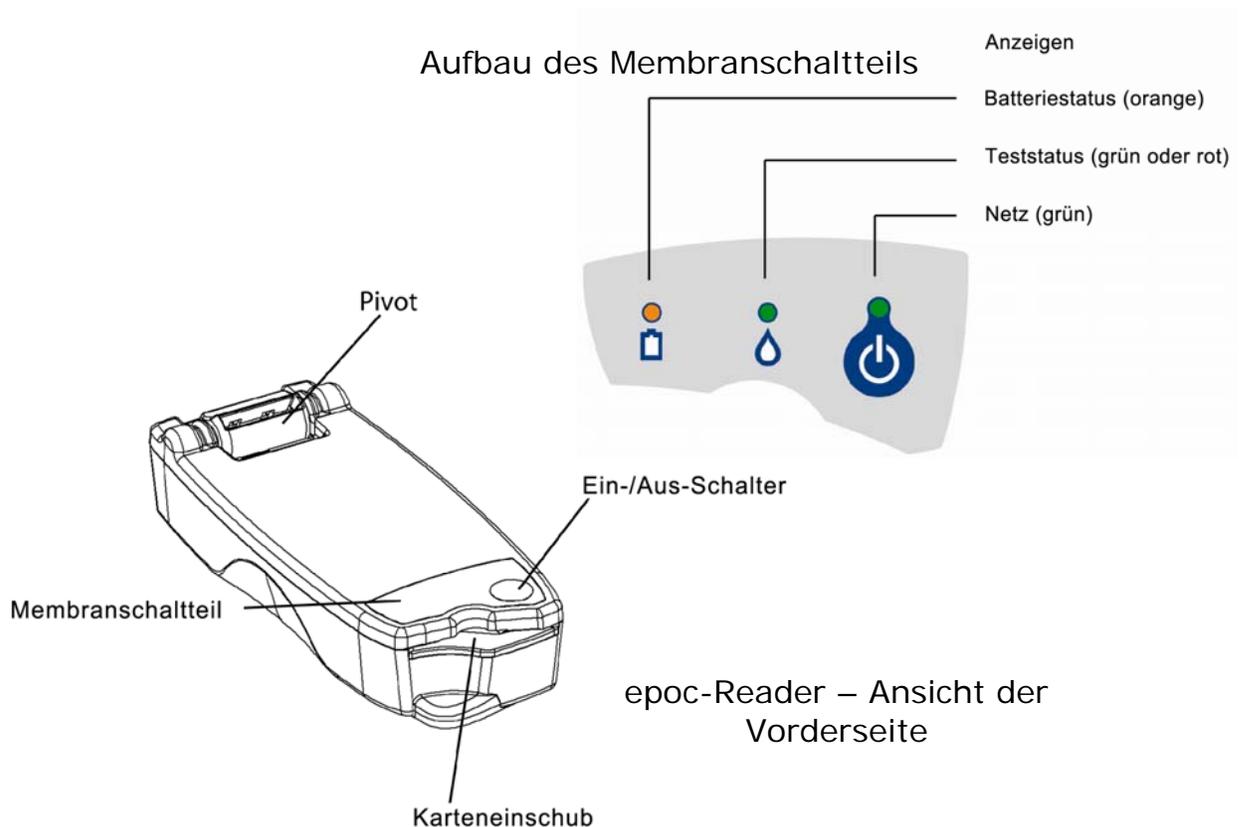
## 5.1 Überblick

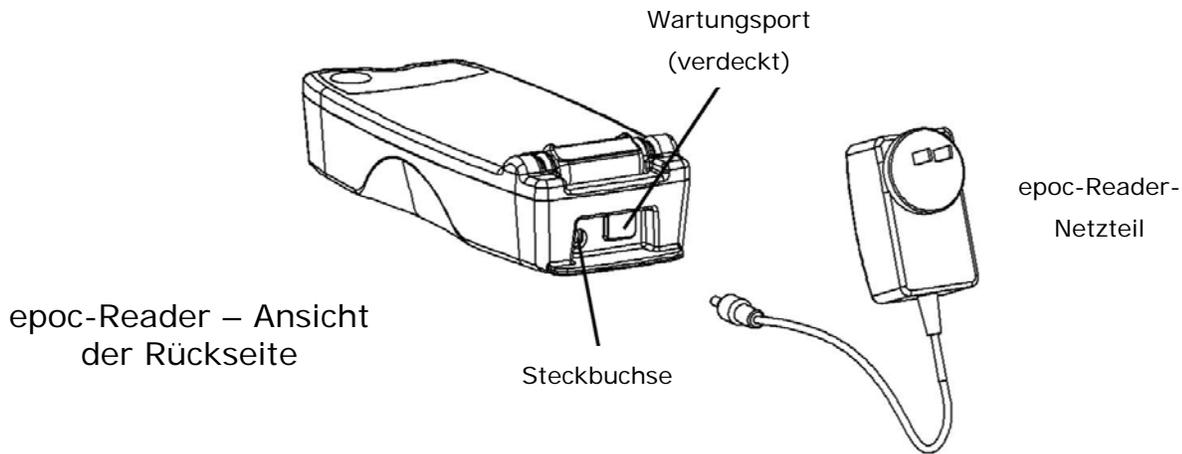
Der epoc-Reader ist ein einfach zu bedienendes Peripheriegerät für die Rohsignalerfassung. Der Reader und der mobile Host-Computer enthalten zusammen alle Subsysteme, die auch in einem herkömmlichen Blutanalysegerät mit Sensoren und Reagenzien zum einmaligen Gebrauch vertreten sind.

Der Reader ist mit einem Karteneinschub für Testkarten ausgestattet, der wiederum die Testkarte nach dem Einschieben mithilfe einer elektromechanischen Aktivierungsvorrichtung im Einschub festhält. Sobald der interne Motorantrieb gestartet wird, drückt ein Stift im Reader durch das Ventil in der Testkarte, und die Kolben werden ausgefahren, so dass die Kalibrierungsflüssigkeit über das Sensormodul fließt. Der Reader umfasst Schaltkreise für die Verstärkung, Digitalisierung und Umwandlung der Sensorrohnsignale in ein drahtlos übertragbares Bluetooth™-Format. An der Rückseite des Readers befindet sich ein Scharnier-Fach mit einem Einschub für den epoc-Host. Das Scharnier-Fach bietet einen Anschluss, über den die Host-Batterie aufgeladen wird.



Der epoc-Reader enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Nehmen Sie den Reader nicht auseinander, und legen Sie keine Gegenstände in den Karteneinschub oder das Scharnier-Fach ein.





## 5.2 Leistungsbedarf

Der Reader wird mit einer wiederaufladbaren Batterie betrieben, die im Reader eingelegt ist. Sie können den Reader wahlweise nur mit der Batterie betreiben oder (während die Batterie geladen wird) auch über das beigegefügte Netzteil.

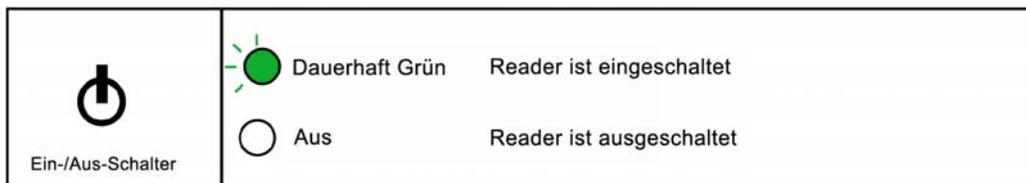
Das Netzteil wird in die Steckbuchse an der Rückseite des Readers eingesteckt.



Verwenden Sie das Netzteil ausschließlich gemäß den Angaben auf dem Etikett auf der Unterseite des Readers.



Wenn Sie das Netzteil an ein Verlängerungskabel oder eine Mehrfachsteckdose anschließen, ist besondere Vorsicht geboten. Sind diese Vorrichtungen nicht entsprechend für den medizinischen Gebrauch zertifiziert oder zugelassen, wird dadurch unter Umständen das Sicherheitszertifikat ungültig.



Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich auf dem Membranschaltteil. Zum Einschalten des Readers drücken Sie den Schalter. Die Netzanzeige leuchtet dauerhaft **grün**; der Reader ist eingeschaltet. Wenn der Reader nicht im Gebrauch ist, schalten Sie das Gerät aus, damit die Batterie geschont wird. Drücken Sie hierzu den Ein-/Aus-Schalter, und halten Sie ihn einige Sekunden lang gedrückt.

Bei angeschlossenem Netzteil wird die Batterie im Reader aufgeladen, unabhängig davon, ob der Reader ein- oder ausgeschaltet ist.

## 5.3 Wiederaufladbare Batterie

Der epoc-Reader enthält eine wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie. Das Batteriefach kann nicht vom Benutzer geöffnet werden.



Die Batterie des Readers darf nur von autorisierten Epocal-Kundendienstmitarbeitern ausgetauscht werden.

Mit einer voll aufgeladenen Batterie kann der Reader etwa fünfzig (50) Testkarten verarbeiten, bevor die Batterie wieder neu aufgeladen werden muss. Falls der Reader zwischen den Tests längere Zeit im Leerlauf eingeschaltet ist, verringert sich diese Anzahl entsprechend.

 Batteriestatusanzeige		Dauerhaft Orange	Netzbetrieb, voll aufgeladen
		Blinkend Orange	Netzbetrieb, Batterie wird aufgeladen
		Aus	Batteriebetrieb

Während der Reader aufgeladen wird, blinkt die **orangefarbene** Batteriestatusanzeige. Sobald die Batterie vollständig aufgeladen ist, leuchtet diese Anzeige dauerhaft **orangefarben**.

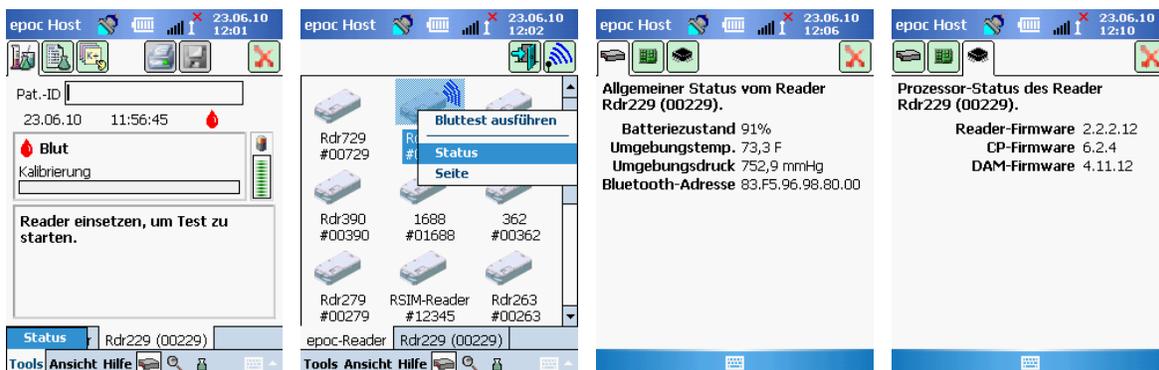
Wenn die Anzeige erloschen ist, dann ist das Netzteil nicht angeschlossen, und der Reader arbeitet im Batteriebetrieb.

Das Aufladen einer vollständig entleerten Reader-Batterie dauert etwa vier (4) Stunden.

## 5.4 Status und Firmware-Version des Readers

Über den epoc-Host können Sie den Reader-Status abfragen. Wählen Sie den Befehl „Tools“ > „Status“, wenn der Reader mit dem Host verbunden ist, oder berühren Sie ein Reader-Symbol auf dem Reader-Hauptbildschirm, und berühren Sie im angezeigten Menü den Befehl „Status“. Der Status des epoc-Readers wird angezeigt.

Die dritte Registerkarte  zeigt die Firmware-Version des Readers.



## 5.5 Teststatus

Die Teststatusanzeige informiert den Benutzer über den Status des aktuellen Tests. Ist die Anzeige erloschen, dann ist der Reader nicht mit einem Host verbunden. Sobald der Reader mit einem Host verbunden wird, leuchtet die Anzeige dauerhaft **grün**; der Reader ist einsatzbereit. Wenn die Anzeige **grün** blinkt, ist der Reader gerade mit einem Test beschäftigt; warten Sie ab, bis die Verarbeitung beendet ist. Eine dauerhaft **rot** leuchtende Anzeige bedeutet, dass ein Fehler aufgetreten ist. Die erforderliche Benutzeraktion geht aus dem Kontext des Tests hervor.

 Teststatusanzeige		Dauerhaft Grün	Reader ist betriebsbereit; Anweisungen auf dem Host beachten
		Blinkend Grün	Verarbeitung auf dem Reader läuft; Status auf dem Host angezeigt
		Dauerhaft Rot	Fehlerbedingungen; Anweisungen auf dem Host beachten
		Aus	Reader ist nicht mit einem Host verbunden

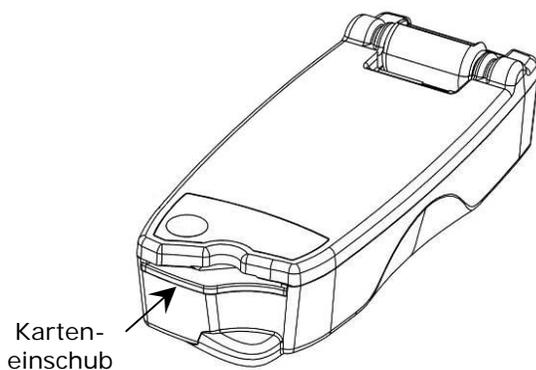
Dauerhaft <b>Grün</b> :	Erforderliche Benutzeraktion
Testkarte wird eingeschoben	Karte vollständig einschieben
Kalibrierung abgeschlossen	Probe einführen
Test abgeschlossen, Ergebnisse verfügbar	Karte entnehmen
Reader wird angepiepst (langsames Blinken mit Pieptönen)	Keine Aktion erforderlich
Dauerhaft <b>Rot</b> :	
Ein Fehler ist aufgetreten	Erforderliche Maßnahmen am Host abfragen

## 5.6 Signaltöne

Der epoc-Reader signalisiert dem Benutzer bestimmte Bedingungen mithilfe von „Pieptönen“.

Signal-ton	Erläuterung
<b>Normaler Piepton</b>	Die Testkarte wurde eingeschoben, und der Testkarten-Strichcode wurde fehlerfrei eingelesen.  Es wurde eine ausreichend große Probenmenge in die Testkarte eingeführt. <u>ODER</u> Das Zeitfenster für die Einführung der Probe ist abgelaufen.
<b>Rasch aufeinander folgende Pieptöne</b>	Die Kalibrierung ist abgeschlossen, und die Probe für den Test kann eingeführt werden.
<b>Lange Pieptöne</b>	Der Reader wird von einem Host angepiepst.

## 5.7 Karteneinschub



Der epoc-Reader ist mit einem Karteneinschub ausgestattet, in den die Testkarte eingeschoben wird. Im Karteneinschub befinden sich ein Karteneinschubschalter, ein Strichcodeleser, ein elektrischer Kontakt, mit dem das Sensormodul aktiviert wird, sobald die Testkarte eingeschoben wird, sowie ein thermodynamisches Subsystem, das den Messbereich der Karte während des Tests auf 37 °C erwärmt.

Durch die Einkerbung kann die Testkarte nur in der richtigen Richtung und Lage in den Karteneinschub eingeschoben werden. Wenn die Karte richtig ausgerichtet ist, lässt sie sich mit minimalem Kraftaufwand und minimalem Widerstand bis zum Anschlag einschieben.



Schieben Sie eine Testkarte niemals mit Gewalt in den Karteneinschub ein. Bei richtiger Ausrichtung gleitet die Testkarte mit minimalem Kraftaufwand in das Gerät.



Der Einschub ist ausschließlich für Testkarten vorgesehen; schieben Sie keine anderen Objekte in den Karteneinschub.

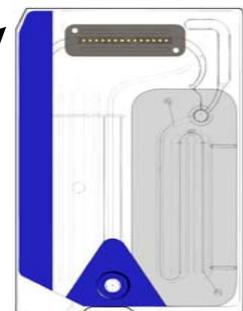


Kontaminierte Testkarten (feuchte Karten oder Karten, an denen Fremdkörper haften) dürfen nicht verwendet werden.



Legen Sie eine Testkarte vor Gebrauch nicht auf einer Oberfläche ab. Schieben Sie die Testkarte nach dem Entnehmen aus dem Folienbeutel direkt in den Karteneinschub ein.

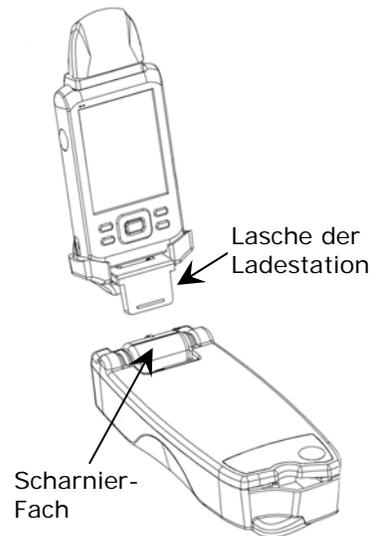
Einkerbung an der Testkarte



## 5.8 Scharnier-Fach

---

Das Scharnier-Fach bildet die physische Verbindung zwischen dem epoc-Reader und dem epoc-Host. Die Lasche der Host-Ladestation wird dabei in die Aussparung im Scharnier-Fach eingeführt. Wenn der Host in der geöffneten Position angedockt wird, ist der Bildschirm des Hosts um 15 Grad nach hinten geneigt. In der geschlossenen Position liegt der Host flach auf der Oberfläche des Readers auf und wird dabei von einer eingebauten Feder gehalten. Eine Kante der Ladestation liegt in einer Aussparung des Readers, so dass der Host nicht ohne Weiteres abgenommen werden kann.

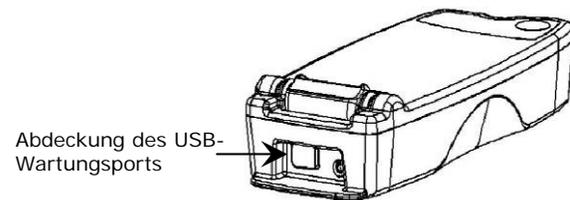


Der eingebaute Federkontakt im Scharnier-Fach sorgt über Kontaktstreifen auf der Lasche der Ladestation für die elektrische Verbindung zum Host. Ist der Reader an ein Netzteil angeschlossen, so wird die Host-Batterie über diese Verbindung geladen.

## 5.9 USB-Wartungsport

---

Der USB-Wartungsport an der Rückseite des Readers **darf nur von Mitarbeitern mit entsprechender Autorisierung von Epocal genutzt werden**. Dieser Port ist mit einer Abdeckung versehen, die vom Benutzer nicht entfernt werden darf.



## 5.10 Motorisierter Mechanismus

---

Ein motorisierter Mechanismus im Reader setzt die Kalibrierungsflüssigkeit frei, und die Flüssigkeit fließt aus dem Behälter in den Sensorbereich der Testkarte. Dieser Mechanismus wird bei einem Test automatisch ausgelöst. Der Motor ist dreimal (3-mal) hörbar in Betrieb:

1. Beim Verbinden des Readers für einen Test mit einem Host (nach einer kurzen Verzögerung)
2. Beim vollständigen Einschieben einer neuen Testkarte in den Reader
3. Am Ende eines Tests

## 5.11 Drahtloses Modul

---

Unter Umständen kann das Gerät Störungen bei anderen empfindlichen Diagnose- und Messgeräten für Kleinsignale auslösen. Halten Sie stets einen (1) Meter Abstand zwischen dem epoc-Reader und anderen medizinischen Geräten.

Die Kommunikation des Readers mit einem epoc-Host erfolgt über ein eingebautes Bluetooth-Modul. Bluetooth ist eine Norm für die drahtlose Kommunikation und ermöglicht die Kommunikation drahtloser Geräte über kurze Distanz und mit geringer Leistung.

Zur Kommunikation muss das drahtlose Modul mit einem Host verbunden sein. Diese Verbindung zwischen Bluetooth-Modul und epoc-Host arbeitet auf dieselbe Weise wie eine drahtgebundene Verbindung. Solange diese Verbindung besteht, wird der Zugriff auf den epoc-Reader durch andere Hosts gesperrt.

## 5.12 Strichcodeleser

---

Der epoc-Reader ist mit einem internen Strichcodeleser ausgestattet, mit dem der Strichcode der Testkarte beim Einschieben ausgelesen wird. Der Strichcodeleser wird aktiviert, sobald eine Karte in den Karteneinschub eingeschoben wird; im Karteneinschub ist ein rotes Licht sichtbar. Das weiße Etikett an der Unterseite der Testkarte enthält die Chargennummer, die Seriennummer, das Verfallsdatum („Verwendbar bis“) und den Typ der Testkarte.



Die Testkarte muss vollständig, langsam und mit gleichmäßigem Tempo in den Reader eingeschoben werden, damit der Strichcode ausgelesen werden kann. Wenn Sie die Testkarte stockend oder ungleichmäßig schnell einschieben, wird der Strichcode unter Umständen nicht korrekt eingelesen.

Sobald der Strichcode erfolgreich eingelesen wurde, ertönt ein „Piepton“. Falls die Teststatusanzeige dauerhaft **rot** leuchtet, wurde der Strichcode nicht eingelesen. Entnehmen Sie die Karte aus dem Reader, und schieben Sie sie langsam und gleichmäßig wieder ein. Eine nicht gebrauchte Testkarte kann mehrmals eingeschoben werden, sofern die Karte nicht beschädigt und die Kalibrierung noch nicht eingeleitet wurde.

## 5.13 Thermodynamisches System

---

Der epoc-Reader ist mit einem thermodynamischen System ausgestattet, das die Temperatur der Sensorumgebung während eines Tests regelt. Die Heizungen bestehen aus zwei (2) Metall-Heizungsblöcken auf und unter der Testkarte in der Nähe des Sensormoduls.

Sobald eine Testkarte vollständig in den Reader eingeschoben wird, kommen die Heizungen mit der Testkarte in Kontakt. Ein Federdruckmechanismus sorgt für den guten thermischen Kontakt der Heizungen mit der Testkarte. Der Heizzyklus beginnt, sobald eine Testkarte erfolgreich eingeschoben wird. Die Steuerung des Zyklus erfolgt über Algorithmen in den Mikrocontrollern des Readers. Die Heizungen sind so kalibriert, dass die Flüssigkeit über dem  $pO_2$ -Sensor eine Temperatur von 37 °C erreicht.

## 5.14 Betriebsbedingungen

---

### Temperatur

Der Reader kann bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C betrieben werden. Der eingebaute Umgebungstemperaturwächter deaktiviert den Reader, wenn die Raumtemperatur außerhalb dieses Bereichs liegt. Wenn Sie den Reader aus einer warmen oder kalten Umgebung (z. B. beim Versand) an den Testort bringen, muss der Reader vor dem Gebrauch erst Raumtemperatur annehmen.

### Luftdruck

Der Reader kann bei einem Luftdruck zwischen 400 und 825 mmHg betrieben werden. Der eingebaute Luftdruckwächter überwacht den Luftdruck und deaktiviert den Reader, wenn der Luftdruck außerhalb dieses Bereichs fällt.

### Relative Luftfeuchtigkeit

Für den Betrieb des Readers ist eine relative Luftfeuchtigkeit von unter 85 % bei 30 °C (nicht kondensierend) erforderlich. Die elektronische OK des Readers überprüft den Kriechstrom innerhalb des Readers und ermittelt so Leistungseinbußen aufgrund einer zu hohen Luftfeuchtigkeit.

### Testposition

Der Reader ist tragbar und kann daher direkt am Point-of-Care (POC) eingesetzt werden. Sie können das Gerät in der Patientenumgebung betreiben, jedoch nicht in direktem Kontakt mit dem Patienten selbst.



Während des gesamten Testvorgangs muss der Reader auf einer ebenen, horizontalen Fläche aufliegen, und er darf nicht bewegt werden.

### Eindringen von Wasser

Der epoc-Reader ist nicht vor dem Eindringen von Wasser geschützt.

Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX0

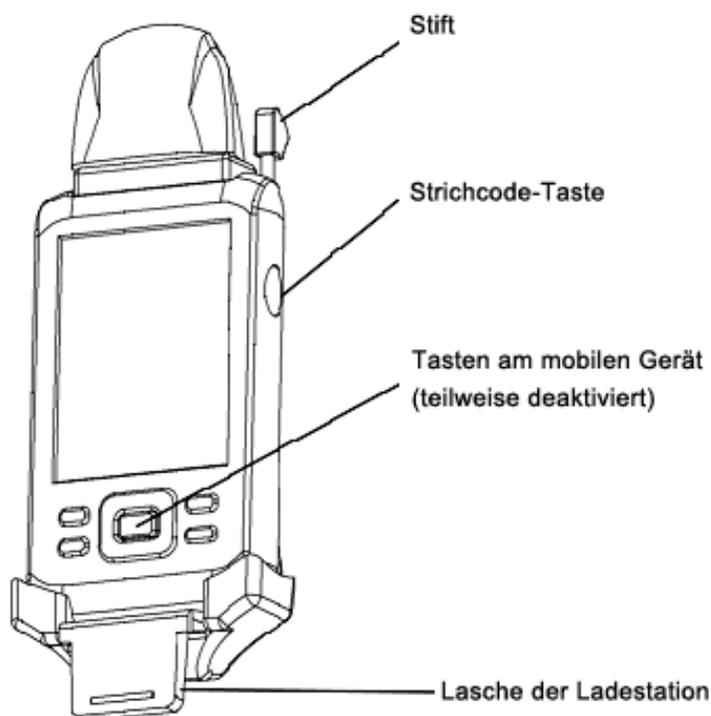


Bewahren Sie den epoc-Reader stets trocken auf. Wischen Sie Flüssigkeiten, die auf die Außenflächen des Readers gelangen, sofort ab (unter Beachtung des Schutzes vor biologischen Gefahrenstoffen). Beachten Sie stets das empfohlene Reinigungsverfahren.

## 6.1 Überblick

Der epoc-Host ist ein dedizierter mobiler Computer. Der SoMo650 von Socket Communications, Inc., umfasst das Betriebssystem Windows™ Mobile (Version 5.0) sowie Hardware mit Microsoft Bluetooth™-Treibern. Wenn der Hersteller die epoc-Host-Anwendungssoftware auf dem epoc-Host installiert hat, ist das Gerät einsatzbereit. Der Host befindet sich in einer Ladestation mit einer Lasche, die in das Scharnier-Fach am epoc-Reader passt.

Der epoc-Host soll als Teil des epoc-Blutanalyseystems verwendet werden; die Nutzung als Allzweck-Computer ist nicht vorgesehen. Einige Hardware- und Software-Funktionen wurden deaktiviert, darunter einige Tasten an der Vorderseite des Geräts. Auf dem Host wird ausschließlich die epoc-Host-Anwendungssoftware ausgeführt, damit der Host problemlos mit den epoc-Readern kommunizieren und die Berechnungen im Rahmen der Blutanalyse effektiv durchführen kann.



Nahezu die gesamte Navigation und Interaktion der Benutzer läuft über den Touchscreen ab. Mit dem Stift im Lieferumfang des Hosts können Sie Elemente auf der Benutzeroberfläche „berühren“ und so über den Touchscreen in der Software navigieren.

## 6.2 Wiederaufladbare Batterie

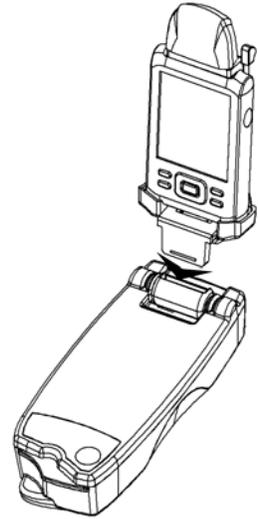
---

Der epoc-Host enthält eine wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie.

Zum Aufladen der Batterie setzen Sie die Ladestation des epoc-Hosts mit der Lasche in das Scharnier-Fach am epoc-Reader ein. Verbinden Sie das Netzteil mit der Steckbuchse an der Rückseite des Readers und mit der Wandsteckdose.

Die Batteriestatusanzeige leuchtet **rot** auf; die Batterie wird geladen. Sobald die Batterie vollständig aufgeladen ist, leuchtet die Anzeige dauerhaft **grün**.

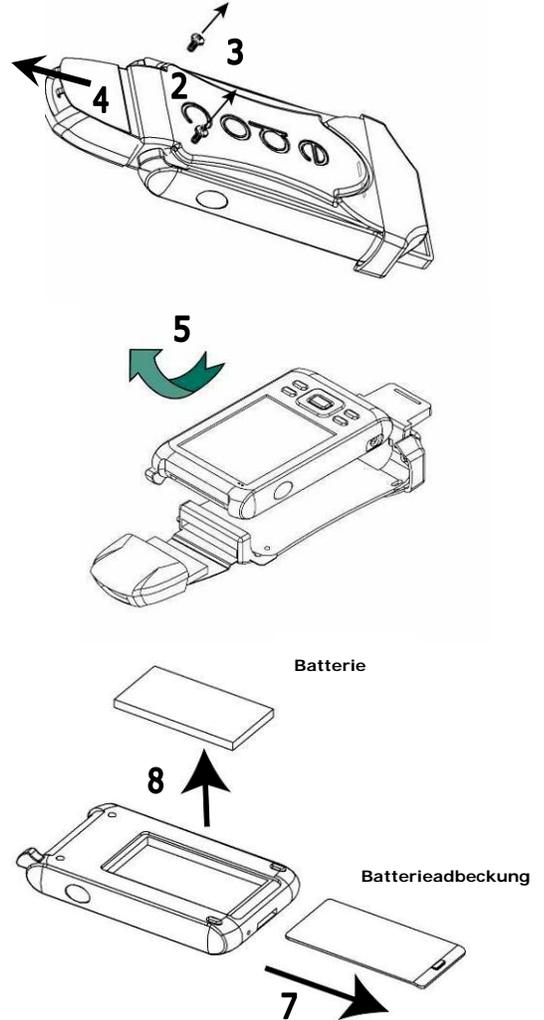
Das vollständige Aufladen der Batterie dauert bis zu vier (4) Stunden. Der Host kann während des Ladevorgangs normal betrieben werden.



## 6.3 Anweisungen zum Entfernen der Host-Ladestation (für den Zugang zum SD-Steckplatz und/oder zum Austauschen der Batterie)

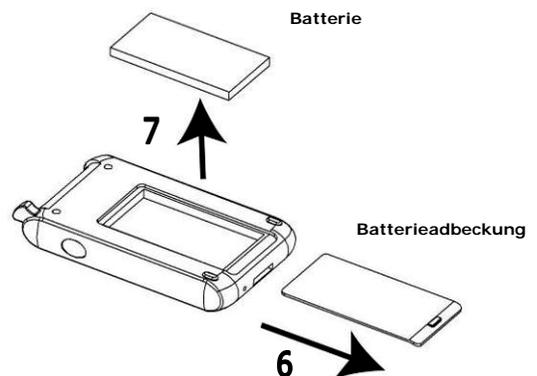
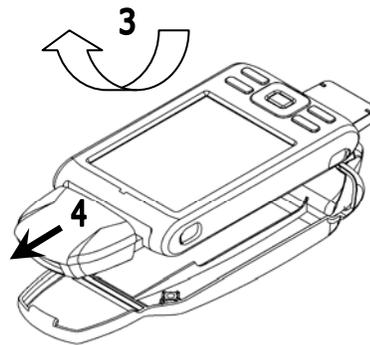
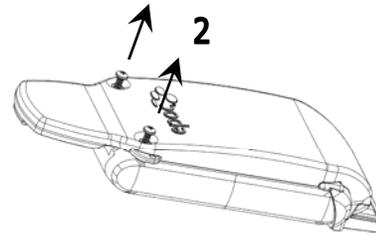
So entfernen Sie die Ladestation für den **epoc-Host in der Version A (mit schwarzer Gummirückseite)**:

1. Schalten Sie den epoc-Host aus.
2. Biegen Sie die Ecken der Gummiabdeckung zurück. Zwei (2) Befestigungsschrauben werden sichtbar.
3. Entfernen Sie die beiden (2) Schrauben mit dem entsprechenden Schraubendreher.
4. Schieben Sie die Halterung des Strichcodelesers nach vorne und oben, bis der Strichcodeleser freigegeben ist. Ziehen Sie den Strichcodeleser aus dem Einschub heraus.
5. Heben Sie den Host nach oben aus der Ladestation heraus.
6. Der SD-Steckplatz befindet sich unter dem Strichcodeleser. Ziehen Sie den Strichcodeleser ggf. vorsichtig aus dem Steckplatz heraus, damit Sie den ungehinderten Zugang erhalten.
7. Lösen Sie die Batteriefachabdeckung mithilfe des Stiftes.
8. Nehmen Sie die Batteriefachabdeckung von der Rückseite des Hosts ab.
9. Entnehmen Sie die Batterie.
10. Weitere Informationen zum Austauschen der Batterie finden Sie in Kapitel 13 dieses Handbuchs.
11. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf, und befestigen Sie sie.
12. Setzen Sie den Host wieder in die Ladestation ein. Richten Sie den Host dabei sorgfältig mit dem Anschluss an der Ladestation aus. Führen Sie den Strichcodeleser durch die Gummimanschette. Drücken Sie die Halterung des Strichcodelesers fest an. Ziehen Sie die beiden (2) Befestigungsschrauben an.



So entfernen Sie die Ladestation für den **epoc-Host in der Version B (Kunststoffrückseite, einteilig)**:

1. Schalten Sie den epoc-Host aus.
2. Lösen Sie die beiden (2) Schrauben so mit dem entsprechenden Schraubendreher, dass sie noch im Kunststoffgehäuse verbleiben.
3. Lösen Sie die Ladestation vom Strichcodeleser, und heben Sie den Host nach oben aus der Ladestation heraus.
4. Der SD-Steckplatz befindet sich unter dem Strichcodeleser. Ziehen Sie den Strichcodeleser ggf. vorsichtig aus dem Steckplatz heraus, damit Sie den ungehinderten Zugang erhalten.
5. Lösen Sie die Batteriefachabdeckung mithilfe des Stiftes.
6. Nehmen Sie die Batteriefachabdeckung von der Rückseite des Hosts ab.
7. Entnehmen Sie die Batterie.
8. Weitere Informationen zum Austauschen der Batterie finden Sie in Kapitel 13 dieses Handbuchs.
9. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf, und befestigen Sie sie.
10. Setzen Sie den Strichcodeleser in den Host ein. Setzen Sie den Host wieder in die Ladestation ein. Richten Sie den Host dabei sorgfältig mit dem Anschluss an der Ladestation aus. Ziehen Sie die beiden (2) Befestigungsschrauben an.



Beachten Sie beim Austauschen der Batterie (beide Ladestationen):



Verwenden Sie ausschließlich Batterien, die für den Gebrauch in diesem Gerät zugelassen sind.



Entsorgen Sie die Batterie stets gemäß den geltenden Vorschriften. Die Batterie darf nicht über den Restmüll entsorgt werden.

## 6.4 Strichcodeleser

---

Mit dem Strichcodeleser (im Lieferumfang des epoc-Hosts inbegriffen) können Sie Text wie die Patienten-ID direkt in den Host einlesen.



Halten Sie den Strichcodeleser stets so, dass der Lichtstrahl nicht in die Augen fällt. Laserlicht kann das Auge schädigen.

epoc Host

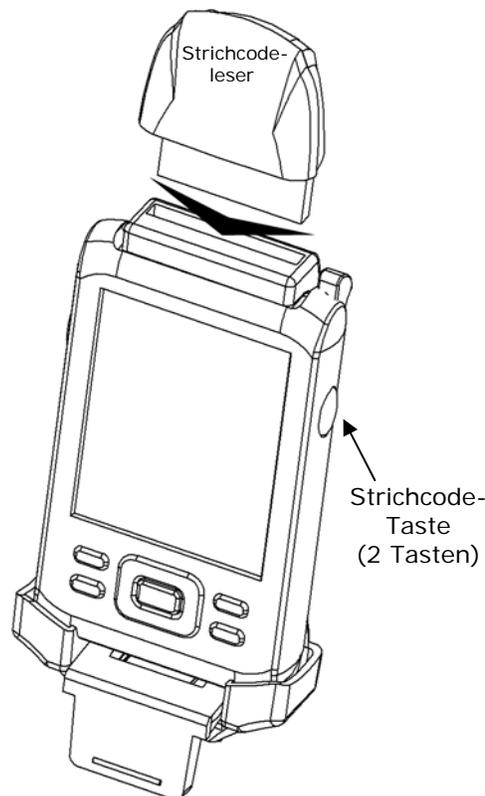


Das Strichcodeleser-Symbol  oben im Bildschirm bedeutet, dass der Strichcodeleser betriebsbereit ist.

So verwenden Sie den Strichcodeleser:

1. Platzieren Sie den Software-Cursor in das Feld, in das der eingelesene Text eingetragen werden soll.
2. Drücken Sie die Strichcode-Taste an beiden Seiten des epoc-Hosts. Der Strichcodeleser wird eingeschaltet.
3. Zeigen Sie mit dem roten Lichtstrahl, der an der Oberseite des Strichcodelesers abgegeben wird, auf den gewünschten Strichcode, bis ein Piepton zu hören ist.

Der Strichcodeleser wird ausgeschaltet, und der eingelesene Text wird im zuvor ausgewählten Feld angezeigt



## 6.5 Optionales Netzteil für Host

---

Für den epoc-Host ist ein separates Netzteil als Zubehör erhältlich. Mit dem Netzteil kann die Batterie außerhalb der Patientenumgebung im epoc-Host aufgeladen werden.



Das separate epoc-Host-Netzteil ist nicht für den medizinischen Gebrauch zugelassen. Das Netzteil darf nicht in der Patientenumgebung eingesetzt werden.

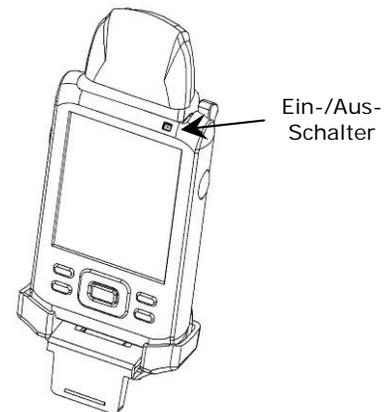
Die Patientenumgebung ist der Bereich mit Flächen in der Nähe des Patienten, die vom Patienten berührt werden können. Dieser Bereich erstreckt sich 1,80 m in alle Richtungen um den Patienten bzw. (im Patientenzimmer) um das Bett herum.

## 6.6 Ein-/Aus-Schalter

---

Der **Ein-/Aus-Schalter** befindet sich oben an der Vorderseite des epoc-Hosts.

Mit dieser Taste können Sie den Touchscreen ausschalten und den epoc-Host in den Ruhezustand versetzen, wobei die Software weiterhin geladen bleibt.



## 6.7 Soft Reset und Hard Reset

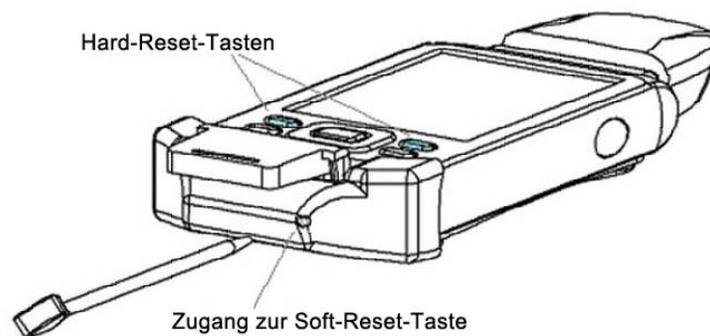
---

Die **Soft-Reset**-Taste ist in einer Vertiefung an der Unterseite des epoc-Hosts angebracht. Für einen Soft Reset führen Sie den Stift in die Öffnung an der Unterseite der Host-Ladestation ein.

Ein Soft Reset entspricht dem Neustart eines Desktop-Computers. Die Software wird beendet und dann neu geladen. Bei einem Soft Reset bleiben alle gespeicherten Daten erhalten, werden also nicht gelöscht.

Die Soft-Reset-Taste leitet die Systemstartsequenz ein, wobei die epoc-Host-Anwendungssoftware automatisch geladen wird. Mit der Soft-Reset-Taste können Sie die Host-Anwendung neu starten, falls der epoc-Host nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert und/oder reagiert.

Falls der epoc-Host auch auf die Soft-Reset-Taste nicht reagiert, drücken Sie gleichzeitig die oberen beiden (2) Tasten und die Soft-Reset-Taste (siehe unten). Damit führen Sie einen **Hard Reset** durch.



Drücken Sie die Soft-Reset-Taste unter keinen Umständen während eines laufenden Tests. Der Test würde dadurch sofort beendet.



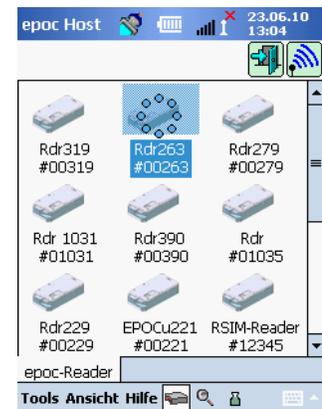
Überprüfen Sie nach einem Hard Reset in jedem Fall, ob noch das richtige Datum und die richtige Uhrzeit eingestellt sind.

## 6.8 Navigation

Zum Navigieren in der epoc-Host-Anwendungssoftware können Sie mit dem beigegeführten Stift des epoc-Hosts die Oberfläche des Touchscreens berühren und vorsichtig darauf tippen. Mit dem Stift können Sie Software-Schaltflächen antippen („drücken“), zwischen den Registerkarten in der Software wechseln und den Cursor in Textfelder platzieren.

**Ein Element antippen:** Damit wählen Sie eine Option aus. Dies entspricht dem Klicken mit der linken Maustaste einer Computermaus.

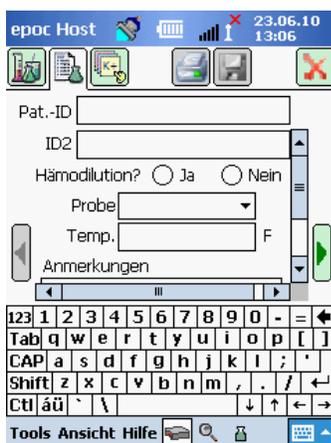
**Ein Element antippen und „gedrückt“ halten:** Um den Stift herum werden Punkte angezeigt, und ein Menü wird geöffnet (falls verfügbar). Dies entspricht dem Klicken mit der rechten Maustaste einer Computermaus.



## 6.9 Eingabe von Text

Nahezu die gesamte Interaktion mit dem epoc-Host erfolgt über den Touchscreen, und zwar mit dem beigegeführten Stift des epoc-Hosts.

Für die Texteingabe stehen vier (4) Verfahren zur Auswahl. Bei drei (3) Verfahren werden die Buchstaben und Symbole, die Sie auf den Bildschirm schreiben, mithilfe einer Texterkennungstechnologie in Computertext umgewandelt. Bei diesen Verfahren wird der Text unter Umständen nicht fehlerfrei erkannt. Verwenden Sie daher ausschließlich die **Eingabe über Tastatur**.



Tastatur – EMPFOHLEN



Blockerkennung – NICHT EMPFOHLEN



Buchstabenerkennung – NICHT EMPFOHLEN



Codewandler – NICHT EMPFOHLEN



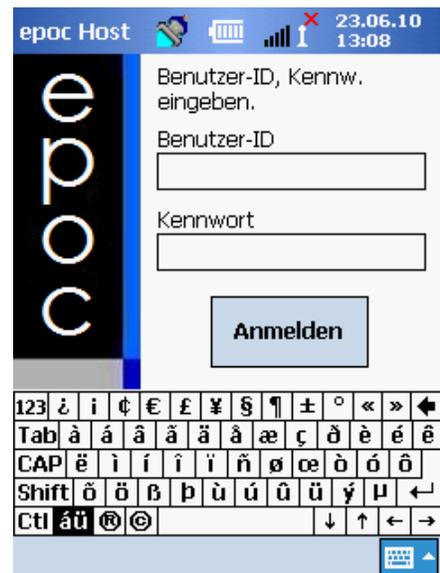
1. Tippen Sie mit dem Stift auf das gewünschte Stift. Der Cursor wird in dieses Feld platziert.
2. Die Bildschirmtastatur ist im Normalfall ausgeblendet. Tippen Sie auf die Texteingabe-Schaltfläche  unten rechts im Bildschirm. Die Texteingabefunktion wird aktiviert.
3. Falls die Bildschirmtastatur nicht eingeblendet wird, tippen Sie auf das Dreieck rechts neben der Texteingabe-Schaltfläche. Ein Menü mit den vier (4) Texteingabemöglichkeiten wird angezeigt. Wählen Sie „Tastatur“.
4. Geben Sie nun den Text über die Bildschirmtastatur ein. Tippen Sie hierzu nacheinander auf die gewünschten Zeichen.

#### Zusatzfunktionen:

- Wenn Sie auf die Umschalttaste tippen, wird die Groß- und Kleinschreibung für das jeweils nächste Zeichen gewechselt; mit der Feststelltaste (CAP) gilt diese Umstellung für mehrere Zeichen.
- Mit „123“ wechseln Sie zwischen Text und Zahlen/Symbolen.
- Der Cursor lässt sich zur Texteingabe beliebig neu platzieren.
- Um bereits eingegebenen Text auszuwählen, ziehen Sie den Stift über ein oder mehrere Zeichen, wobei Sie den Stift leicht auf den Bildschirm drücken.
- Die Rücktaste und die Eingabetaste haben dieselbe Funktion wie auf einem Desktop-Computer.

#### Zusatzfunktionen für andere Sprachen:

- Wenn Sie Umlaute und ähnliche Sonderzeichen eingeben möchten, tippen Sie auf die Taste . (Siehe Abbildung rechts.)



## 6.10 Uhr mit Datum/Uhrzeit

---

Oben rechts im Bildschirm werden das aktuelle Datum und die Uhrzeit angezeigt. Diese Datums- und Uhrzeitangabe wird in der Testaufzeichnung festgehalten.



Überprüfen Sie in jedem Fall, ob das richtige Datum und die richtige Uhrzeit eingestellt sind, bevor Sie einen Test starten.

Falls das Datum und/oder die Uhrzeit nicht stimmt, synchronisieren Sie das Gerät mit epoc Data Manager (EDM), damit das Datum und die Uhrzeit aktualisiert werden. Ansonsten wenden Sie sich bitte an einen Systemadministrator, und lassen Sie das richtige Datum und die richtige Uhrzeit einstellen, bevor Sie den Test ausführen.

## 6.11 Statusanzeigen

---

Oben im Bildschirm des epoc-Hosts befindet sich eine Reihe von Statusanzeigen.



Status-anzeige	Erläuterung
	Der Strichcodeleser am Host ist betriebsbereit.
	Der Strichcodeleser am Host ist NICHT betriebsbereit.
	Batterie VOLL aufgeladen (wie abgebildet). Wenn die Batterie nicht mehr vollständig geladen ist, werden entsprechend weniger Balken angezeigt.
	WLAN-Anzeige – WLAN ausgeschaltet.
	WLAN-Anzeige – KEINE Verbindung zum Netzwerk.
	WLAN-Anzeige – Verbunden (schwaches Signal).
	WLAN-Anzeige – Verbunden (stärkstes Signal).
	Aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit (vom Administrator eingestellt).

## 6.12 Benutzerkonten

---

Die e poc-Host-Anwendung unterstützt zwei (2) Arten von Benutzern: **Administratoren** und **Bediener**.

Der Administrator hat Zugang zu den einstellbaren Funktionen der e poc-Host-Anwendung und kann die Anwendung auch beenden, um die Einstellungen des Host-Betriebssystems (außerhalb der Host-Anwendung) zu ändern.

**Bediener** können Tests ausführen und die Testergebnisse abrufen. Einige Optionen der Bediener werden durch die Administratoreinstellungen eingeschränkt.

Der **Administrator** hat die Möglichkeit und die Verantwortung, mit geeigneten, individuell angepassten Einstellungen die Benutzerkonten zu verwalten und die Software zu pflegen.

Der e poc-Host unterscheidet die Bediener und den Administrator nach ihrer eindeutigen Benutzer-ID und ihrem Kennwort.

## 6.13 Benutzeroberfläche der e poc-Host-Anwendung

---

Die e poc-Host-Anwendung bietet eine unkomplizierte, intuitive Benutzeroberfläche.

Mit den **Registerkarten** in der Software können Sie mithilfe des Stiftes zu verschiedenen Teilen der Anwendung navigieren.

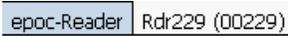
Mit den **Schaltflächen** können Sie Aktionen durchführen und Felder für die Texteingabe aktivieren.

Das Bildschirmfoto (Beispiel) zeigt die grundlegenden Elemente der Benutzeroberfläche.



Die Benutzeroberfläche ist kontextabhängig, passt sich also daran an, und ändert sich je nach Registerkarte und Aufgabe.

Unten im Bildschirm ist stets eine **Symbolleiste**  mit Menüpunkten und Schaltflächen sichtbar. Hier befindet sich die Texteingabe-Schaltfläche.

Über die **Bildschirm-Registerkarten**  nahe der Unterkante des Bildschirms gelangen Sie zu anderen Bildschirmen. Die Bildschirme stehen für alle angeschlossene Reader und für alle geöffneten Testaufzeichnungen zur Verfügung.

Über die **Seiten-Registerkarten**  oben links im Bildschirm navigieren Sie zwischen den einzelnen Seiten eines Bildschirms.

Unten rechts im Bildschirm befinden sich weitere Schaltflächen . Wenn diese Schaltflächen abgeblendet (grau) sind, dann können Sie die entsprechende Funktion nicht nutzen.

Das Aussehen der Benutzeroberfläche ist abhängig davon, ob der Benutzer ein Bediener- oder ein Administratorkonto verwendet. Im weiteren Verlauf dieses Kapitels wird die Benutzeroberfläche für ein Bedienerkonto beschrieben.

Weitere Informationen zum Administratorkonto finden Sie im Kapitel über die Verwaltung des epoc-Hosts.

## 6.14 Menübäume in der Benutzeroberfläche

---

Menü in der Symbolleiste	Tools	[Persönliche Optionen] [Synchronisierung mit EDM] Abmelden
	Ansicht	Bereiche
		Symbole Liste
	Hilfe	Info

Schaltflächen in der Symbolleiste	 Schaltfläche „Testmodus“	
	 Schaltfläche „Testanzeigemodus“	Tests anzeigen Testergebnisfilter
	 Schaltfläche „Modus zur Anzeige der elektronischen QK“	 Schaltfläche „Refresh“



# Testmodus

Reader-Hauptbildschirm	 Schaltfläche „Reader-Erkennungsversuch“	
	 Schaltfläche „EDM-Synchronisierung“	
	 Abmelden	
	 Symbol „Erkannter Reader“ (je 1 pro Reader) <small>Reader43 #00043</small>	Bluttest ausführen [OS-Test ausführen] Status Anpiepsen [Thermal QA]
Reader-Bildschirm	 Testergebnisseite	Seite „Gemessene Ergebnisse“ Seite „Berechnete Ergebnisse“ Seite „Berichtigte Ergebnisse“
	 Testinformationsseite	
	 Testauswahlseite	Alle auswählen Alle löschen Nur Gase Nur Elektrolyte
	 Schaltfläche „Drucker“	
	 Schaltfläche „Speichern“	
	 Schaltfläche „Reader-Verbindung schließen“	
	 Schaltfläche „Verbindung zum Reader wiederherstellen“	



## Testanzeigemodus – Liste

Menü in der Symbolleiste <b>Tools Ansicht Hilfe</b>	Tools	[Persönliche Optionen] [Synchronisierung mit EDM] Abmelden
	Ansicht	Bereiche Pat.-ID/Char.# Testdauer Operator Testkartencharge Kartenleser Testmodus
	Hilfe	Info
Haupttab „Tests“ <b>Tests</b>	 Testergebnis-Listenseite	Patienten-ID (Standard) Datum & Uhrzeit (Standard) Operator (Standard)
		Diesen Test anzeigen Diesen Test drucken (Testzeile mit Stift berühren und „gedrückt“ halten)
	 Testergebnis-Filterseite	<b>Einfach &lt;&lt;</b> Einfach Löschen Anwenden
		<b>Erweitert &gt;&gt;</b> Erweitert Alle löschen Anwenden

**Diesen Test anzeigen** Testanzeigemodus – Testergebnis

Registerkarte „Test“	 Testergebnisseite	Seite „Gemessene Ergebnisse“	<b>Gemessen</b>
		Seite „Berechnete Ergebnisse“	Berechnet
		Seite „Berichtigte Ergebnisse“	Korrigiert
	 Testinformationsseite		
	 Seite „Referenzbereiche“		
	 Seite „Kritische Bereiche“		

 Modus zur Anzeige der elektronischen QK

Liste	 Schaltfläche „Refresh“
Elektronische Aufzeichnung	QK-  Ergebnisse elektronische QK
	 Software- und Hardware-Versionen

## 6.15 Begrüßungsbildschirm

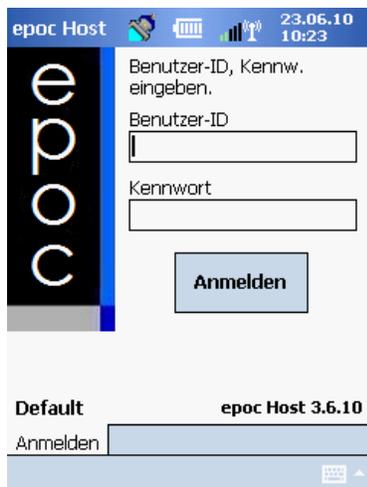
---



Nach einem Soft Reset oder Hard Reset wird ein Begrüßungsbildschirm angezeigt, während die epoc-Host-Anwendung das Programm initiiert, die Dateien einliest und die Software konfiguriert.

## 6.16 Anmeldebildschirm

---



Der Anmeldebildschirm wird nach einem Soft Reset oder Hard Reset eingeblendet, außerdem immer dann, wenn sich der Benutzer bei der epoc-Host-Anwendung abmeldet.

## 6.17 Betriebsmodi

---

Die folgenden Betriebsmodi stehen für den Bediener zur Verfügung:

### 1. Testmodus

- Tests ausführen und laufende Tests anzeigen.
- Mehrere Reader-Bildschirme öffnen und die Tests für die Reader gleichzeitig anzeigen.

### 2. Testanzeigemodus

- Frühere Testergebnisse überprüfen.
- Mehrere Tests in einer Liste anzeigen. Zur Anzeige auf mehreren Bildschirmen „Tests“ auswählen.

### 3. Modus zur Anzeige der elektronischen QK

- Frühere Testergebnisse überprüfen.
- Mehrere Tests in einer Liste anzeigen. Zur Anzeige auf mehreren Bildschirmen „Tests“ auswählen.

## 6.18 Testmodus

---

Die folgenden Angaben werden während eines laufenden Tests angezeigt:

### 1. **Testtyp** (🔥 Bluttest oder 🧪 QS-Test).

### 2. **Batteriestand des Readers** – (Rot: niedriger Batteriestand).

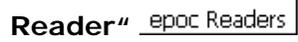
### 3. Die **Fortschrittsanzeige** zeigt den zeitlichen Fortschritt während eines Tests.

### 4. Im **Meldungsfeld** werden Text- und Fehlermeldungen angezeigt. (Beispiel: „Kalibrierung wird ausgeführt... PROBE NICHT EINFÜHREN“.)

Die Anzeige dieser Informationen ist abhängig vom Testtyp und von der Phase im Testvorgang.



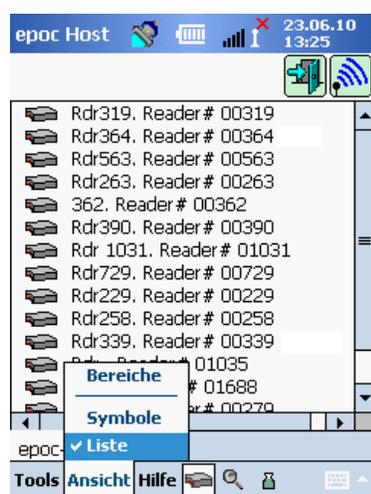
## 6.19 Reader-Hauptbildschirm

Zum Öffnen des Reader-Hauptbildschirms berühren Sie die **Registerkarte „epoc-Reader“** . Es werden alle verfügbaren Reader angezeigt.

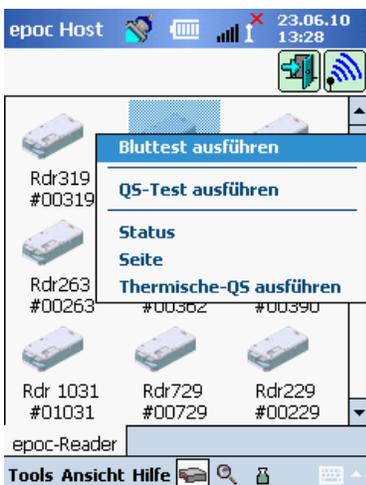
Zum Suchen von Readern berühren Sie die **Schaltfläche „Erkennung“** . Im Erkennungsmodus werden blaue Funkwellen angezeigt, während der Host nach Readern in der näheren Umgebung sucht. Zum Beenden des Erkennungsmodus berühren Sie erneut die Schaltfläche „Erkennung“. Die Erkennung kann neu gestartet werden, um weitere Reader zu suchen, nicht jedoch, wenn bereits eine Verbindung zwischen einem Host und einem Reader besteht (beispielsweise während eines laufenden Tests).

Dedizierte Reader werden stets aufgelistet und sind mit dem **Vorhängeschloss-Symbol**  gekennzeichnet. Die verfügbaren Reader werden im Reader-Hauptbildschirm entweder als Symbole angezeigt oder in einer Liste aufgeführt. Für jeden Reader werden die Seriennummer und der Aliasname angegeben. Mit dem Befehl „Ansicht“ im Symbolleisten-Menü ändern Sie die Darstellung der Reader.

Wenn Sie einen epoc Data Manager (EDM) verwenden, können Sie mit der **Schaltfläche „EDM-Synchronisierung“**  Informationen (Testergebnisse, Konfigurationsdaten) zwischen epoc-Host und EDM austauschen.



Wenn Sie sich abmelden möchten und der Anmeldebildschirm wieder angezeigt werden soll, berühren Sie die **Schaltfläche „Abmelden“** .



Um das **Optionsmenü** für einen Reader zu öffnen, berühren Sie das Symbol oder den Listeneintrag für diesen Reader mit dem Stift, und halten Sie den Stift „gedrückt“. Wählen Sie eine Aktion für den Reader aus:

**Bluttest ausführen** – Es wird eine Verbindung zum Reader hergestellt, und Sie können einen Bluttest starten.

**QS-Test** – Es wird eine Verbindung zum Reader hergestellt, und Sie können einen QS-Test starten. (Dies gilt nur für Bediener mit entsprechender Berechtigung zum Ausführen von QS-Tests.)

**Status** – Der Reader übermittelt Statusinformationen an den Host.

**Anpiepsen** – Am Reader sind fünf (5) Pieptöne hörbar. Die Reader-Anzeige leuchtet auf, so dass der Reader leicht auffindbar ist.

**Thermal QA** – Diese Option ist für Bediener verfügbar, die zum Ausführen von QS-Tests berechtigt sind.

## 6.20 Reader-Bildschirm

Sobald Sie einen Test starten, wird der **Reader-Bildschirm** mit verschiedenen Registerkarten angezeigt.

Der Aliasname und die Seriennummer des Readers werden unten im Bildschirm auf der **Registerkarte im Reader-Bildschirm** `Rdr319 (00319)` angezeigt.



Oben rechts im Reader-Bildschirm befinden sich drei (3) Schaltflächen:

1. Mit der **Schaltfläche „Drucken“**  senden Sie Testergebnisse an einen Drucker, der mit dem Host verbunden ist. Die Schaltfläche „Drucken“ ist während eines laufenden Tests nicht verfügbar.
2. Die **Schaltfläche „Speichern“**  wird erst dann aktiviert, wenn der Test abgeschlossen ist. Die während eines Tests eingegebenen Daten werden nach Testende automatisch gespeichert. Wenn Sie Daten nach dem Ende des Tests eingeben, speichern Sie diese Daten mit der Schaltfläche „Speichern“.
3. Mit der **Schaltfläche „Reader-Verbindung**

**schließen“**  können Sie einen Test abbrechen und die Verbindung zum Reader beenden.

Hinweis: Falls ein Fehler bei der ursprünglichen Reader-Verbindung auftritt, wird ein Symbol mit einem blauen Blitz  neben dem Feld „Patienten-ID“ angezeigt. Berühren Sie das Symbol, um die Verbindung zum Reader wiederherzustellen.

## 6.21 Seiten im Reader-Bildschirm

Jeder Reader-Bildschirm besteht aus drei (3) Seiten:



1. Auf der **Testergebnisseite** finden Sie alle Meldungen und Angaben zum Beginn eines laufenden Tests sowie die Ergebnisse nach Abschluss des Tests.



2. Auf der **Testinformationsseite** (siehe unten) geben Sie optionale Informationen zum Test ein. (Einige berechnete oder berichtigte Ergebnisse stehen ggf. erst dann zur Verfügung, wenn Sie diese Informationen eingegeben haben.)



3. Auf der **Testauswahlseite** legen Sie die Analyte für den Test fest.

epoc Host 23.06.10 10:53

Pat.-ID

ID2

Hämodilution?  Ja  Nein

Probe

Temp.  F

Anmerkungen

epoc-Reader Rdr229 (00229)

Tools Ansicht Hilfe

Jede Seite enthält das Datum und die Uhrzeit des Tests sowie das Feld „Patienten-ID“ (bei Bluttests) bzw. „Chargennummer“ (QS-Test).

Hinweis: Wenn Sie als Bediener die nötigen Berechtigungen für QS-Tests besitzen, bietet das Menü „Tools“ die folgenden Möglichkeiten:

1. Zwischen Bluttest und QS-Test umschalten.
2. Thermische QS durchführen.

Das Bildschirmfoto rechts zeigt den Reader-Bildschirm mit der Testergebnisseite für einen QS-Test, wobei das Menü „Tools“ geöffnet ist.

epoc Host 23.06.10 13:32

Char. #

23.06.10 13:30:52

QS  
Kalibrierung

Reader einsetzen, um Test zu starten.

Auf Bluttest umschalten  
Thermische-QS ausführen  
Status

Tools Ansicht Hilfe

## 6.22 Testergebnisseite

### Während des laufenden Tests:

Die Fortschrittsanzeige zeigt den zeitlichen Fortschritt und den Titel des Tests. Die Farbe der Fortschrittsanzeige ist abhängig vom jeweiligen Ereignis. Im Meldungsfeld werden alle Anweisungen, Fehler und sonstige Meldungen während des Tests angezeigt.

### Nach Abschluss des Tests:

Die drei (3) Registerkarten **Measured**, **Calculated** und **Corrected** enthalten die gemessenen, die berechneten und die berichtigten Testergebnisse. Zur Anzeige der Ergebnisdaten berühren Sie die gewünschte Registerkarte. Die angezeigten Ergebnisse sind abhängig vom Testkartentyp.

#### A. Seite „Gemessene Ergebnisse“

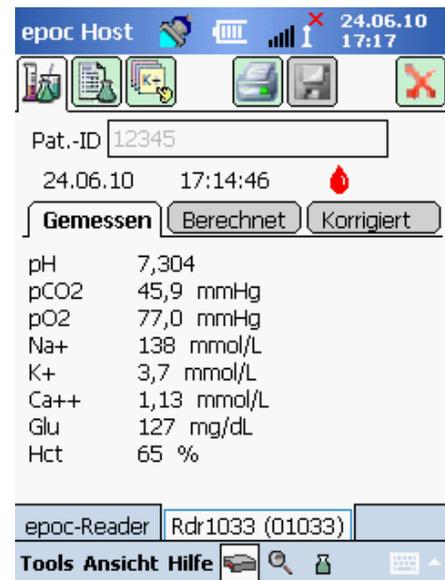
Die angezeigten gemessenen Ergebnisse sind abhängig von den ausgewählten Tests und den verfügbaren Tests auf der Testkarte. Die verfügbaren Tests auf einer Testkarte sind auf dem Etikett an der Unterseite der Testkarte vermerkt. Eine Beschreibung dieser Tests finden Sie in Kapitel 12 in diesem Handbuch.

#### B. Seite „Berechnete Ergebnisse“

Die angezeigten berechneten Ergebnisse (Berechnung auf der Grundlage der gemessenen Ergebnisse) sind abhängig von den ausgewählten Tests und den verfügbaren Tests auf der Testkarte. Die berechneten Ergebnisse werden ebenfalls in Kapitel 12 dieses Handbuchs beschrieben.

#### C. Seite „Berichtigte Ergebnisse“

Temperaturkorrigierte Ergebnisse werden für pH(T),  $p\text{CO}_2(\text{T})$  und  $p\text{O}_2(\text{T})$  berechnet, jedoch nur dann, wenn Sie die Körpertemperatur des Patienten auf der Testinformationsseite eingetragen haben, bevor Sie die Berechnung starten.



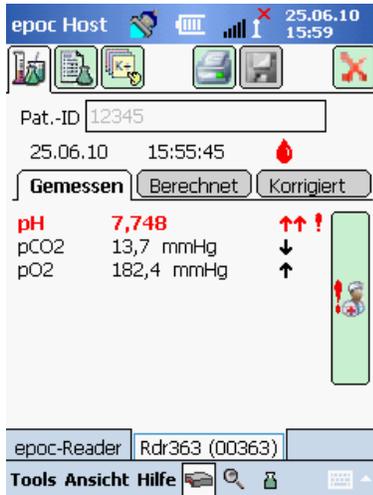
### Meldungen

Für jedes Testergebnis können Meldungen eingeblendet werden, wenn Daten nicht ermittelt oder nicht angezeigt werden können.

Meldung	Erläuterung
cnc	Berechnung nicht möglich Ein Element für die Berechnung war nicht verfügbar.
Fehlerhafter iQK	Interne Qualitätskontrolle fehlgeschlagen
abgelaufen	Das Verfallsdatum der Testkarte war abgelaufen. Es werden keine Ergebnisse angezeigt.

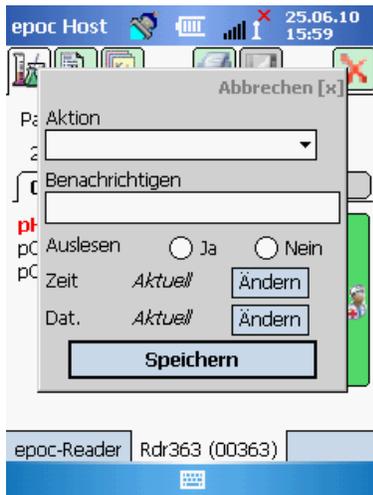
## 6.23 Aktionen bei kritischen Werten

Wenn mindestens ein Testergebnis nach Abschluss des Tests außerhalb des kritischen Bereichs liegt, wird das Ergebnis **rot und in Fettdruck** mit dem Kennzeichen **↑↑!** für Werte außerhalb des kritischen Bereichs gekennzeichnet, und die **Schaltfläche „Kritische Arbeitsschritte“** wird eingeblendet.



Mit der **Schaltfläche „Kritische Arbeitsschritte“** gelangen Sie zum **Fenster „Kritische Arbeitsschritte“**, in dem Sie Aktionen des Bedieners eintragen können.

### Fenster „Kritische Arbeitsschritte“



Die Dropdown-Liste **Aktion** enthält die Optionen „Arzt benachrichtigen“, „Krankenschwester benachrichtigen“, „Wiederholter Test“, „An Labor geschickt“ und „Sonstige“.

Wählen Sie **Benachrichtigen**, und geben Sie Textinformationen ein, beispielsweise den Namen des benachrichtigten Arztes. Wenn Sie eine Aktion ausgewählt haben, muss ein Text eingegeben werden, damit die Aktion gültig ist.

**Auslesen?** Geben Sie mit „Ja“ oder „Nein“ an, ob die Testergebnisse ausgelesen werden sollen oder nicht.

Die **Uhrzeit** und das **Datum** der Aktion werden automatisch aufgezeichnet (aktuelle Uhrzeit und aktuelles Datum). Mit **Ändern** können Sie die Uhrzeit und das Datum ändern.

Mit **Speichern** wird der gesamte eingegebene Text gespeichert. Nach dem Speichern wird das Fenster geschlossen.

Mit **Abbrechen [x]** wird das Fenster geschlossen. Die Änderungen an den Aktionen bei kritischen Werten werden dabei nicht gespeichert.

## 6.24 Testinformationsseite

In die optionalen Felder auf dieser Seite können Sie testspezifische Daten eintragen.

Geben Sie die **Patientendaten** während des laufenden Tests ein. Alle Daten, die Sie vor Testende eingeben, werden automatisch zusammen mit den Testergebnissen gespeichert, sobald der Test abgeschlossen ist. Mit der **Schaltfläche „Speichern“** können Sie Daten speichern, die nach Testende eingegeben wurden. Das Speichern ist jedoch nur so lange möglich, bis der nächste Test gestartet wird. Sobald Sie den Testbildschirm schließen, können Sie keine weiteren Patientendaten mehr eingeben.

The screenshot shows the 'epoc Host' software interface. At the top, there is a status bar with 'epoc Host', a signal strength indicator, a battery icon, and the date/time '23.06.10 10:53'. Below this are several icons representing different functions. The main area contains the following fields and controls:

- Pat.-ID**: A text input field.
- ID2**: A text input field.
- Hämodilution?**: Radio buttons for 'Ja' and 'Nein'.
- Probe**: A dropdown menu.
- Temp.**: A text input field with a unit selector 'F'.
- Anmerkungen**: A large text area for notes.

At the bottom, there is a 'Tools Ansicht Hilfe' menu and a status bar showing 'epoc-Reader Rdr229 (00229)'.

Die Felder **Pat.-ID** und **ID2** sind für Proben-IDs vorgesehen. Das Feld „Pat.-ID“ ist auf jeder Seite sichtbar und zugänglich. In das Feld „ID2“ kann eine alternative Proben-ID eingetragen werden, z. B. eine Bestellnummer.

Im Feld **Hämodilution** legen Sie den Hämodilution-Korrekturfaktor für Hämatokrit fest. Mit „Ja“ wird das Hämatokritergebnis um den Grad der Hämodilution korrigiert.

Hinweis: Weitere Informationen zur Hämatokritmessung finden Sie unter **Messverfahren** im Kapitel „Betriebsprinzipien“ und im **Abschnitt „Hämatokrit“** in den technischen Daten für die Testkarten.

Mit dem Feld **Probentyp** versehen Sie die Testaufzeichnung zur Erkennung mit einem Stempel. Den Probentypen sind jeweils eindeutige Referenzbereiche und kritische Bereiche zugewiesen, die auf die Testergebnisse angewendet und vom Systemadministrator konfiguriert werden.

Probentypen: „Unbekannt“, „Arteriell“, „Venös“, „Gemischt venös“, „Nabelschnur“ oder „Kapillar“.

In das Feld **Temp.** geben Sie die Körpertemperatur des Patienten ein. Dieser Wert wird zur Ermittlung der temperaturkorrigierten Werte für pH, pCO<sub>2</sub> und pO<sub>2</sub> benötigt.

In das Textfeld **Anmerkungen** geben Sie testspezifische Anmerkungen ein, die zusammen mit der Testaufzeichnung gespeichert werden.

## 6.25 Testauswahlseite

Wählen Sie die Analyte für die Tests mithilfe der **Kontrollkästchen** aus.

Mit den vier (4) **Schnell Tasten** können Sie mehrere Analyte gleichzeitig auswählen:



Die Richtlinie Ihrer Einrichtung schreibt ggf. die Auswahl von Analyten für die Tests vor. Die Richtlinie wird durch den Systemadministrator in der Host-Anwendung festgelegt.



Falls die Angabe der Analyte erforderlich ist, müssen sie vor Testende ausgewählt werden.

## 6.26 Beatmungsparameter

Mit den **grünen Pfeilen** neben der eigentlichen Testinformationsseite legen Sie die Parameter für die Beatmung fest. Viele Felder enthalten **Dropdown-Listen** mit verschiedenen Optionen. Über die Bildschirmtastatur können Sie auch einen anderen Text in diese Felder eingeben. Um den vorhandenen Text aus diesen Feldern zu löschen, markieren Sie den Text, und tippen Sie auf der Bildschirmtastatur auf die Rücktaste.

Die Werte werden nur zu Referenzzwecken aufgezeichnet. Die Testergebnisse werden nicht beeinflusst.

Optionen in den Dropdown-Feldern:

**Blutentnahme:** „Arteriell. Zugang“, „R Radial“, „L Radial“, „R Brachial“, „L Brachial“, „R Femoral“, „L Femoral“, „Zentral Zugang“, „L Ferse“, „R Ferse“, „LA“, „RA“, „RV“, „Swan-Ganz“, „NAK“, „NVK“.

**Allen-Test:** „Positiv“, „Negativ“, „Nicht zutreffend“.

**Vers.-System:** „Beatmung Erwachs.“, „Aerosolmaske“, „Aerosolbeh.“, „AquinOx“, „Beatmungsbeutel“, „BiPAP“, „Kanüle“, „CPAP“, „ET-Tubus“, „Face-Tent“, „HFJV“, „HFNK“, „HFOV“, „Inkubator“, „Neo-Vent“, „NRB“, „Oxy Hood“, „PRB“, „Raumluft“, „T-Halskragen“, „T-Schlauch“, „Vapotherm“, „Venti Maske“.

**Modus:** „A/C“, „BiLevel“, „CPAP/PS“, „PAV“, „PC“, „PRVS“, „PS“, „SIMV“, „SIMV/PC“, „TC“, „VC“.

**Einheiten:** (neben FiO2) % und lpm.

**FiO2, VT, RR:** Eingabe numerischer Daten erforderlich.

**TR, PEEP, PS, IT, ET PIP, MAP:** Eingabe numerischer Daten erforderlich.



Wenn Sie Testinformationen, zusätzliche Testauswahlen oder auch Beatmungsparameter beibehalten möchten, die Sie nach Testende eingegeben haben, berühren Sie in jedem Fall die Schaltfläche „Speichern“.

## Terminologie bei den Beatmungsparametern

### Blutentnahme:

Art. Zugang	Arterieller Zugang
R Radial	Rechts radial
L Radial	Links radial
R Brach	Rechts brachial
L Brach	Links brachial
R Femoral	Rechts femoral
L Femoral	Links femoral
Zentral Zugang	Zentraler Zugang
L Ferse	Linke Ferse
R Ferse	Rechte Ferse
LA	Lungenarterie
RA	Rechtes Atrium
RV	Rechter Ventrikel
Swan-Ganz	Katheter, der durch die rechte Herzseite geführt wird und den Druck in der Lungenarterie misst
NAK	Nabelschnurarterienkatheter
NVK	Nabelschnurvenenkatheter

**Versorgungssystem:**

Beatmung Erwachs.	Beatmungssystem für Erwachsene
Aerosolmaske	Maske, die auf Mund und Nase aufgesetzt wird, wenn befeuchteter O2 benötigt wird
Aerosolbeh.	Aerosolbehandlung
AquinOx	Aufgewärmt und befeuchtet; Nasenkanüle mit hohem Durchfluss
Beatmungsbeutel	Beatmungsbeutel (manuelle Beatmung eines Patienten)
BiPAP	Bi-Level Positive Airway Pressure
Kanüle	Kanüle
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
ET-Tubus	Endotrachealtubus
Face-Tent	Face-Tent
HFJV	High Frequency Jet Ventilation
HFNK	High-Flow-Nasenkanüle
HFOV	High Frequency Oscillatory Ventilation
Inkubator	Inkubator
Neo-Vent	Beatmungsgerät für Neugeborene
NRB	Non-Rebreather
Oxy Hood	Oxygen Hood
PRB	Partial Rebreather
Raumluft	Raumluft
T-Halskragen	Tracheostomie-Halskragen
T-Schlauch	Tracheostomie-Schlauch
Vapotherm	Aufgewärmt und befeuchtet; Nasenkanüle
Venti Maske	Venturi-Maske

**Modus:**

AC	Druckunterstützte Beatmung (Assist Control)
BiLevel	Zweiphasige Beatmung (Bi-Level)
CPAP/PS	Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support
PAV	Pressure Assist Ventilation
PC	Pressure Control
PRVS	Pressure Regulated Volume-Steuerung
PS	Pressure-Steuerung
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation
SIMV/PC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Pressure Control
TC	Tracheostomie-Halskragen (Tracheostomy Collar)
VC	Volume Control

**Sonstige Parameter:**

FiO2	Inspiratorische Sauerstoffkonzentration (Fraction of inspired Oxygen)
VT	Atemzugvolumen (Tidal Volume)
RR	Atemfrequenz (Respiratory Rate)
TR	Gesamtfrequenz (Total Rate)
PEEP	Positive Expiratory End Pressure
PS	Pressure-Steuerung
IT	Inspirationszeit (Inspiratory Time)
ET	Expirationszeit (Expiratory Time)
PIP	Peak Inspiratory Pressure
MAP	Mean Airway Pressure

## 6.27 EDM-Synchronisierung

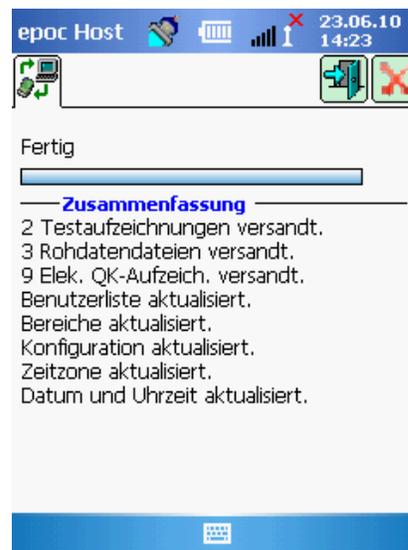
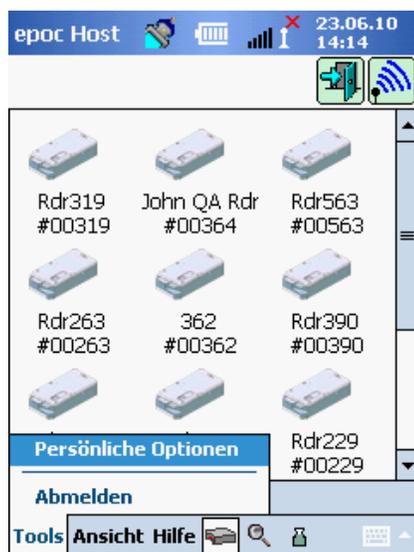
Zur Synchronisierung mit dem epoc Data Manager (EDM) berühren Sie die **Schaltfläche** „EDM-Synchronisierung“  (oder wählen Sie den entsprechenden Befehl im Menü „Tools“).

HINWEIS: Der Systemadministrator kann das System so konfigurieren, dass die EDM-Synchronisierung automatisch beim Schließen eines Tests vorgenommen wird. In diesem Fall wird die EDM-Synchronisierung gestartet, sobald ein Test abgeschlossen ist und Sie den Reader-Bildschirm mit dem roten „X“  schließen.

Die Synchronisierung umfasst die folgenden Vorgänge:

1. **Hochladen der Testergebnisse** (sowohl Blutttests als auch QS-Tests), der elektronischen QK-Aufzeichnungen und der Rohdaten (falls vorhanden) vom epoc-Host zum EDM.
2. **Abrufen der Konfigurationsdaten** des EDM durch den epoc-Host, beispielsweise Einheiten, Bereiche und Bedienerlisten (falls erforderlich) sowie aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit.

Nach Abschluss der Synchronisierung schließen Sie den Bildschirm mit dem roten „X“ , oder melden Sie sich ab .

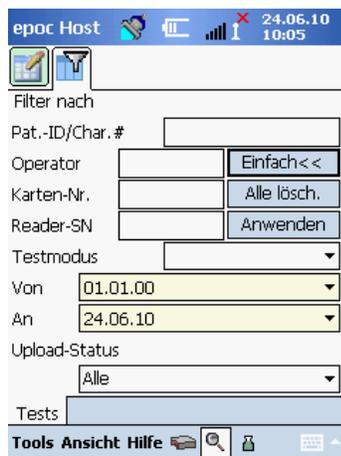
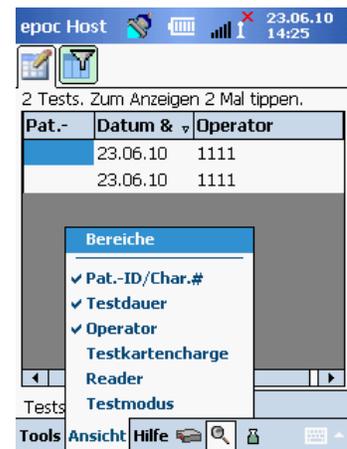


Hinweis: Die 2000 jüngsten Testaufzeichnungen verbleiben auf dem epoc-Host und können dort nach jeder EDM-Synchronisierung abgerufen oder gedruckt werden.

## 6.28 Testanzeigemodus

Berühren Sie die **Schaltfläche „Testanzeigemodus“**  in der Symbolleiste.

Die Felder, die auf der **Listenseite**  angezeigt werden sollen, können Sie im Menü „Ansicht“ in der Symbolleiste auswählen. Markieren Sie dort die entsprechenden Kontrollkästchen der anzuzeigenden Felder, oder heben Sie die Markierung der Felder wieder auf, die nicht angezeigt werden sollen.



**Schränken Sie die Testergebnisse** mit der **Filterseite**  ein. Geben Sie Suchparameter ein (z. B. den Bediener und/oder den Datumsbereich), mit denen die Ergebnismenge verringert werden soll.

Sie können zwischen dem **Filtermodus „Einfach<<“** und dem **Filtermodus „Erweitert>>“** wechseln und so die Suchparameter einschränken/erweitern.

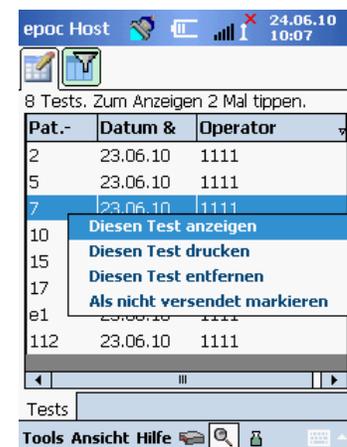
Mit **Alle löscht.** wird der gesamte eingegebene Text gelöscht.

Mit **Anwenden** werden die gefilterten Ergebnisse sofort angezeigt.

So können Sie die **vollständigen Testergebnisse abrufen**:

- Berühren Sie mit dem Stift die gewünschte Testergebniszeile, und halten Sie die Zeile „gedrückt“. Ein neues Menüfenster wird geöffnet.
- Wählen Sie im Menü den Befehl **Diesen Test anzeigen**. **Mehrere Tests** werden auf separaten Registerkarten unten im Bildschirm geöffnet.
- Über die Registerkarten können Sie zwischen mehreren Testergebnissen wechseln.

Die Optionen **Als nicht versendet markieren** (zum erneuten Versenden an den EDM) und **Diesen Test entfernen** stehen ausschließlich dem Systemadministrator zur Verfügung.

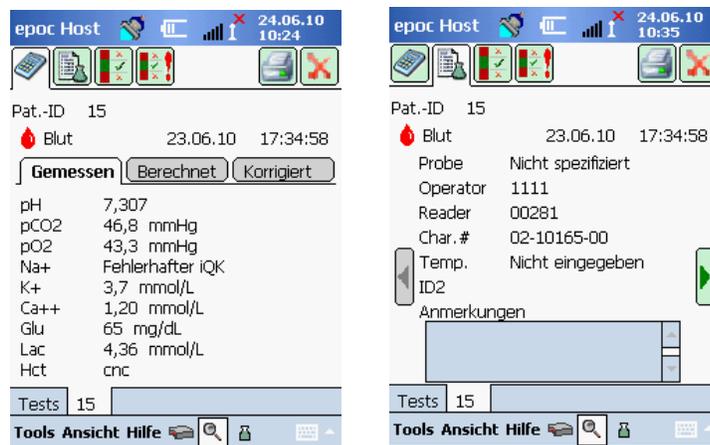


So können Sie die **vollständigen Testergebnisse drucken**:

1. Berühren Sie mit dem Stift die gewünschte Testergebniszeile, und halten Sie die Zeile „gedrückt“.  
Ein neues Menüfenster wird geöffnet.
2. Wählen Sie im Menü den Befehl **Diesen Test drucken**.  
(ODER: Berühren Sie zum **Drucken der Testergebnisse** das Drucken-Symbol auf einer Testergebnis-Registerkarte.)

Die Testergebnisse werden jeweils auf vier (4) Seiten angezeigt:

1. **Testergebnisseite**  – Gemessene, berechnete und berichtigte Ergebnisse
2. **Testinformationsseite**  – Daten, die für den Test eingegeben wurden
3. **Seite „Referenzbereiche“**  – Referenzbereiche für die einzelnen Analyte zum Zeitpunkt des Tests
4. **Seite „Kritische Bereiche“**  – Kritische Bereiche für die einzelnen Analyte zum Zeitpunkt des Tests



## 6.29 Modus zur Anzeige der elektronischen QK

Zur Anzeige einer Liste der elektronischen QK-Aufzeichnungen berühren Sie die **Schaltfläche „Modus zur Anzeige der elektronischen QK“**  in der Symbolleiste.

So können Sie die **elektronische QK-Aufzeichnung abrufen**:

1. Berühren Sie die Zeile, in der sich die gewünschte Aufzeichnung befindet, mit dem Stift, und halten Sie die Zeile „gedrückt“.

Ein neues Menüfenster wird geöffnet.

2. Wählen Sie im Menü den Befehl **Diese Aufzeichnung anzeigen**.

**Mehrere Aufzeichnungen** werden auf separaten Registerkarten unten im Bildschirm geöffnet.

3. Über die Registerkarten können Sie zwischen mehreren elektronischen QK-Aufzeichnungen wechseln.

Zum Aktualisieren der Liste berühren Sie ggf. die **Schaltfläche „Refresh“** .



So können Sie die **elektronische QK-Aufzeichnung drucken**:

1. Berühren Sie die Zeile, in der sich die gewünschte Aufzeichnung befindet, mit dem Stift, und halten Sie die Zeile „gedrückt“.

Ein neues Menüfenster wird geöffnet.

2. Wählen Sie im Menü den Befehl „Diese Aufzeichnung drucken“.

(ODER: Berühren Sie zum **Drucken einer elektronischen QK-Aufzeichnung** das Drucken-Symbol auf einer Testergebnis-Registerkarte.)

Die elektronischen QK-Aufzeichnungen werden jeweils auf zwei (2) Seiten angezeigt:

1. **Seite „Ergebnisse elektronische QK“**  – Ergebnismarkierung „OK/Fehler“, Fehlercodes und weitere Informationen zur elektronischen QK-Aufzeichnung
2. **Versionsseite**  – Hardware- und Software-Versionen in der elektronischen QK-Aufzeichnung

Hinweis: Im Gegensatz zu Testaufzeichnungen werden elektronische QK-Aufzeichnungen nach jeder EDM-Synchronisierung vom Host gelöscht.

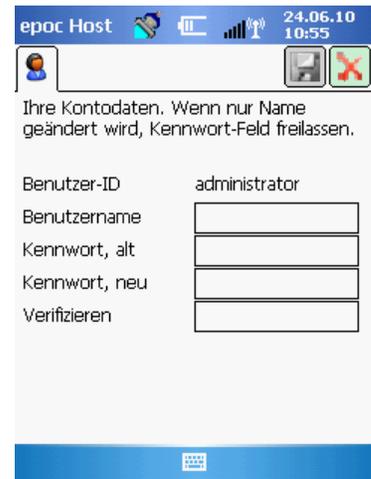


## 6.30 Seite mit persönlichen Optionen

Auf der Seite „Persönliche Optionen“  können Sie **Ihr Kennwort ändern**.

Wenn EDM verwendet wird, steht die Seite nicht zur Verfügung. Ändern Sie Ihr Kennwort in diesem Fall im EDM. Die Änderungen werden bei der nächsten EDM-Synchronisierung wirksam.

Rufen Sie über das Menü **Tools** die Seite „Persönliche Optionen“ auf. Geben Sie das **alte und das neue Kennwort** ein. Geben Sie das neue Kennwort im Feld **Verifizieren** erneut ein. Speichern Sie die Änderungen mit der Schaltfläche **Speichern**.



## 7.1 Allgemein

---

Das Administratorkonto ist ein spezielles Benutzerkonto in der epoc-Host-Anwendung, über das die Systemeinstellungen angepasst und verwaltet werden können. Es gibt **nur ein Administratorkonto**. Der Systemadministrator benötigt zusätzliche Schulungen zur Verwaltung von wichtigen, den Bedienern nicht zur Verfügung stehenden Einstellungen, die sich auf die Leistung des epoc-Systems auswirken können.

## 7.2 Erste Anmeldung als Administrator

---

Beim ersten Mal muss sich der Systemadministrator mit den Werkseinstellungen beim Administratorkonto anmelden:

**Benutzer-ID:** Administrator

**Kennwort:** administrator

Nach der Anmeldung sollte das Kennwort aus Sicherheitsgründen geändert werden. Bewahren Sie das neue Kennwort an einem sicheren Ort auf. Der Zugriff auf das Administratorkonto ist nicht mehr möglich, wenn das Administratorkennwort geändert und anschließend verlegt oder vergessen wird.



Falls das Administratorkennwort geändert wurde und nicht mehr verwendet werden kann, müssen Sie von Epocal ein vorläufiges Kennwort zum Zurücksetzen anfordern.

## 7.3 Verwendungseinschränkungen

---

Der epoc-Host ist für den Einsatz mit dem epoc-Blutanalyse-System bestimmt. Der epoc-Host ist kein universell verwendbares Computergerät. Verwenden Sie nur die im epoc-Systemhandbuch beschriebenen Funktionen für den tragbaren Computer.



Installieren Sie ohne schriftliche Genehmigung durch Epocal Inc niemals Standard-Software auf dem tragbaren Computer. Epocal hat keine Kontrolle über die Verwendung von nicht autorisierter Software, die sich auf den Betrieb des epoc-Systems auswirken kann.



Der epoc-Host ist ein vollwertiges System. Synchronisieren Sie ihn nicht mit anderen Computergeräten, mit Ausnahme von epoc Data Manager. Verwenden Sie den epoc-Host nie mit Desktop-Dockingstationen, die Kabel zur Synchronisierung mit anderen Geräten enthalten.



Die Wi-Fi-Funktionen des epoc-Host sind werkseitig deaktiviert. Sie sollten nur zur Verwendung mit epoc Data Manager oder mit epoc-kompatiblen Druckern aktiviert und konfiguriert werden.





Der epoc-Host unterstützt nur das Herunterladen von Daten in epoc Data Manager. Testergebnisse können nur auf dem epoc-Host-Bildschirm angezeigt und mit epoc-kompatiblen Druckern ausgedruckt werden.



Lassen Sie Vorsicht walten, wenn Sie Einstellungen in den Verwaltungsoptionen ändern. Stellen Sie stets sicher, dass die vorgenommenen Änderungen zu den beabsichtigten Ergebnissen führen, bevor Patientenproben untersucht werden.

## 7.4 Administratorzugriff

---

Bediener der epoc-Host-Anwendung haben eingeschränkten Systemzugriff. Sie können die Anwendung nicht verlassen, um auf andere Software im Betriebssystem des tragbaren Computers zuzugreifen. Dadurch wird sichergestellt, dass keine wichtigen Einstellungen in der epoc-Host-Anwendung oder im Windows Mobile-Betriebssystem geändert werden können.

Durch die Anmeldung beim Administratorkonto können Sie auf weitere Einstellungen in der epoc-Host-Anwendung und im Betriebssystem zugreifen, die geändert werden können.

Kehren Sie mithilfe eines Warmstarts zum Anmeldebildschirm zurück und melden Sie sich als Administrator an.

Drücken Sie als Administrator in der Symbolleiste auf das Menü „Tools“ und dann auf „Beenden“, um auf das Windows Mobile Betriebssystem zuzugreifen.



Der epoc-Host ist werkseitig auf optimale Leistung eingestellt. Durch Änderungen an den Softwareeinstellungen oder Installation von nicht autorisierter Software kann die Leistung des epoc-Systems beeinträchtigt werden.

## 7.5 Windows Mobile™ Betriebssystem

---

In diesem Abschnitt werden lediglich die Aspekte des Betriebssystems beschrieben, die für die Verwendung des tragbaren Computers als epoc-Host erforderlich sind. Der Administrator muss sich mit diesen Informationen vertraut machen und die entsprechenden Einstellungen im epoc-Host vornehmen, bevor damit Patientenproben untersucht werden dürfen. Der Host ist nach der Lieferung sofort einsatzbereit. Die englische Version von Windows Mobile™ Version 5.0 für Pocket PC ist bereits installiert.

### 7.5.1 Leistungseinstellungen

Die Einstellungen für Leistung und Hintergrundbeleuchtung werden von der epoc-Host-Software zugunsten einer optimalen Akkulaufzeit mit der epoc-Host-Einstellung „Abmeldung nach Inaktivität“ außer Kraft gesetzt. Eine Anpassung dieser Einstellungen im Betriebssystem hat keine Auswirkungen.

## 7.5.2 Regionale Einstellungen

Die regionalen Einstellungen müssen im epoc-Host festgelegt werden. Sie werden weiter unten in diesem Abschnitt unter der Zwischenüberschrift „Seite ,Identifizierung und Sprache“ beschrieben.



Passen Sie die regionalen Einstellungen nicht im Betriebssystem an. Diese Einstellungen werden je nach Sprachauswahl automatisch von der epoc-Host-Software angepasst.

## 7.5.3 Wireless-Einstellungen

**Bluetooth™** ist eine drahtlose Kommunikationstechnologie mit geringer Reichweite. Geräte mit Bluetooth-Funktion können ohne physische Verbindung Informationen über eine Entfernung von ca. 10 Metern (30 Fuß) oder mehr austauschen.

Der epoc-Host beinhaltet integrierte Bluetooth-Technologie für die drahtlose Kommunikation mit einem oder mehreren epoc-Readern. Die epoc-Host-Software aktiviert die Bluetooth-Funktion bei Bedarf automatisch. Sollte der Bluetooth-Funk einmal gestört erscheinen, führen Sie einen Warmstart durch.

**Wi-Fi** ist eine drahtlose Netzwerkkommunikationstechnologie mit größerer Reichweite, die zur Verbindung zwischen dem epoc-Host und epoc Data Manager („EDM“) und zur Übertragung von Informationen eingesetzt wird.

Bei Verwendung von EDM sorgt die epoc-Host-Software dafür, dass Wi-Fi aktiviert wird. Einige Wi-Fi-Verbindungseinstellungen, z. B. die Sicherheitseinstellungen, müssen jedoch entsprechend der Richtlinie und dem Netzwerk der Institution konfiguriert werden.

Weitere Informationen zu den Wi-Fi-Einstellungen finden Sie im Benutzerhandbuch zum SoMo™ 650 Mobile Computer und in anderen Socket Wi-Fi-bezogenen Benutzerhandbüchern, die unter [www.socketmobile.com](http://www.socketmobile.com) verfügbar sind.

## 7.6 Administrator-Benutzeroberfläche

---

Zur Konfiguration des epoc-Host sind noch einige weitere Optionen verfügbar.

Bei Verwendung von epoc Data Manager („EDM“) kann der epoc-Host für **EDM vorhanden** („Ja“ oder „Nein“) konfiguriert werden. Drücken Sie in der Symbolleiste auf **Tools > EDM-Optionen**.

Bei „Ja“ (EDM vorhanden) erfolgt die Host-Verwaltung über EDM. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten zur Host-Konfiguration im EDM-Abschnitt dieses Handbuchs.



Bei jeder Synchronisierung werden alle in EDM konfigurierten Host-Verwaltungsoptionen an den jeweiligen Host übertragen.

Bei „Nein“ (EDM nicht vorhanden) erfolgt die Host-Verwaltung unter Verwendung des Host und Anmeldung als Administrator bei der epoc-Host-Anwendung. Befolgen Sie bei der Konfiguration eines epoc-Host bei Einstellung „EDM nicht vorhanden“ die untenstehenden Anweisungen.

## 7.7 Administratoroptionen

Drücken Sie in der Symbolleiste auf **Tools** > **Administrationsoptionen**, um auf die Administratoroptionen zuzugreifen

**Fünf (5) Seiten mit Optionen** sind verfügbar. Navigieren Sie mithilfe der Seitenregisterkarten oben im Bildschirm.

Drücken Sie nach der Durchführung von Änderungen auf

**Speichern** , damit diese übernommen werden. Wurden die Änderungen erfolgreich gespeichert, wird eine **Bestätigungsmeldung** angezeigt.

Drücken Sie auf **Schließen** , um die Administratoroptionen zu verlassen. Wenn die Änderungen noch nicht gespeichert wurden, wird ein **Dialogfeld mit einer Warnung** angezeigt.



### 7.7.1 Seite „Identifizierung und Sprache“

Geben Sie den Namen des Krankenhauses und den gewünschten Host-Namen ein.

Drücken Sie auf **Sprache ändern**, um die Sprache für den epoc-Host zu ändern. Nachdem Sie die Sprache geändert und

auf „Speichern“  gedrückt haben, wird der epoc-Host zurückgesetzt, um die Änderung zu übernehmen.



## 7.7.2 Seite „Allgemeine Konfiguration“

### A. Stufen der Benutzerauthentifizierung

#### i) Anmeldung/Tests ausführen

Legen Sie die Anforderungen für die Benutzeranmeldung durch Auswahl des entsprechenden Optionsfelds fest:

**ID/Kennwort:** Alle Benutzer benötigen sowohl eine gültige Benutzer-ID als auch ein Kennwort für die Anmeldung.

**Nur ID:** Alle Benutzer benötigen nur eine gültige Benutzer-ID für die Anmeldung.

**Keine:** Jede in das Feld für die Benutzer-ID eingegebene Benutzer-ID wird akzeptiert. Es ist kein Kennwort erforderlich, aber das Feld „Benutzer-ID“ darf nicht leer bleiben.



The screenshot shows the 'epoc Host' configuration interface. At the top, it displays the host name 'epoc Host', signal strength, and the date/time '24.06.10 11:05'. Below this, there are several icons representing different services. The main section is titled 'Authentifizierungsebene für:' and contains two columns of radio button options. The first column is for 'Anmeldung/Tests' and the second for 'Tests anzeigen'. The 'Anmeldung/Tests' column has options for 'ID/Kennwort', 'Nur ID' (selected), and 'Keine'. The 'Tests anzeigen' column has options for 'ID/Kennwort', 'Nur ID' (selected), and 'Keine'. Below these are checkboxes for 'Rohdaten speichern' (with 'Bei Fehler' selected), 'Verwendung abgel. Karten zulässig?', 'Probentypauswahl erforderlich?', 'Wireless-Roaming aktivieren?' (checked), and 'Fertige Tests nach 15 Min. schließ?'. A 'Löschen' button is also present.



Geben Sie in Umgebungen mit mehreren Benutzern stets an, dass sowohl die Benutzer-ID als auch das Kennwort für die Anmeldung eingegeben werden müssen.

#### ii) Tests anzeigen

Wählen Sie unter **Tests anzeigen** das entsprechende Optionsfeld aus. Wählen Sie mindestens dieselbe Stufe wie für die Anmeldeauthentifizierung aus.

In der folgenden Tabelle werden die möglichen Kombinationen von Benutzerauthentifizierungsstufen für Anmeldung/Tests anzeigen und deren Auswirkungen für den Benutzer dargestellt.

Anmeldung	Tests anzeigen	Beschreibung
ID/Kennwort	ID/Kennwort	Bei der Anmeldung werden die gültige Benutzer-ID und das Kennwort eingegeben. Der Benutzer kann dann Tests ausführen und frühere Testergebnisse anzeigen.
Nur ID	ID/Kennwort	Bei der Anmeldung wird nur die gültige Benutzer-ID eingegeben. Der Benutzer kann dann Tests ausführen. Um frühere Testergebnisse anzuzeigen, muss sich der Benutzer abmelden und mit einer gültigen Benutzer-ID und einem Kennwort neu anmelden.
Nur ID	Nur ID	Bei der Anmeldung wird nur die gültige Benutzer-ID eingegeben. Der Benutzer kann dann Tests ausführen und frühere Testergebnisse anzeigen.
Keine	ID/Kennwort	Bei der Anmeldung wird eine beliebige Benutzer-ID eingegeben. Der Benutzer kann dann Tests ausführen. Um frühere Testergebnisse anzuzeigen, muss sich der Benutzer abmelden und mit einer gültigen Benutzer-ID und einem Kennwort neu anmelden.

Keine	Nur ID	Bei der Anmeldung wird eine beliebige Benutzer-ID eingegeben. Der Benutzer kann dann Tests ausführen. Um frühere Testergebnisse anzuzeigen, muss sich der Benutzer abmelden und mit einer gültigen Benutzer-ID neu anmelden.
Keine	Keine	Bei der Anmeldung wird eine beliebige Benutzer-ID eingegeben. Der Benutzer kann dann Tests ausführen und frühere Testergebnisse anzeigen.

## B. Rohdaten speichern

Mithilfe der Optionen zum **Speichern von Rohtestdaten** können in der epoc-Host-Anwendung zusätzliche Testdaten zur Diagnose eines Testproblems gespeichert werden.

**Drei (3) Einstellungen** stehen zur Verfügung: **Immer**, **Nie** und **Bei Fehler**. Die zusätzlich gespeicherten Daten sind für die Benutzer und den Administrator nicht verfügbar. Sie können nur von autorisiertem Epocal-Personal abgerufen werden.

Durch das Speichern von Rohdaten wird eine erhebliche Menge an zusätzlichem Speicherplatz auf dem Host verbraucht, wodurch die Anwendung langsamer wird. Aktivieren Sie das Speichern von Rohdaten nur, wenn Sie vom technischen Personal von Epocal dazu aufgefordert werden.

Drücken Sie die Taste **Löschen**, um alle gespeicherten Rohdatendateien zu entfernen.

## C. Verwendung abgelaufener Karten zulässig?

Die Option ist standardmäßig deaktiviert. Abgelaufene Testkarten werden abgelehnt.

Das epoc-System überprüft das Verwendbarkeitsdatum auf der Testkarte, wenn diese in den Reader eingesetzt wird. Wenn der Benutzer eine abgelaufene Testkarte einsetzt, wird die Karte abgelehnt.

Bei normalen Testbedingungen wird die folgende Meldung angezeigt:

**„Warnung! Testkarte abgelaufen. Neue Testkarte einsetzen.“**

Aktivieren Sie die Option, **abgelaufene Karten nur zu Übungszwecken zu verwenden**.

Wenn die Option ausgewählt wird, wird der Test auf die übliche Weise ausgeführt. Die Testergebnisse werden jedoch nicht angezeigt, nicht gespeichert und können später nicht abgerufen werden.

Die folgende Meldung wird kurz angezeigt:

**„Warnung! Testkarte abgelaufen. Ergebnisse werden nicht angezeigt.“**

## D. Probentypauswahl erforderlich?

Aktivieren Sie diese Option, wenn die Richtlinie der medizinischen Einrichtung die Auswahl eines Probentyps für jeden Test erfordert. Wenn die Option ausgewählt wird, werden die Testergebnisse erst dann angezeigt, wenn der Benutzer den Probentyp auswählt.

## E. Wireless-Roaming aktivieren?

Die Auswahl dieser Option hängt von der Wi-Fi-Netzwerkinfrastruktur in der installierten Umgebung für die epoc-Host-Netzwerkkommunikation mit EDM ab. Die richtige Einstellung wird während des Implementierungsprozesses vor Ort bestimmt.

## F. Fertige Tests nach 15 Min. schließ.

Aktivieren Sie diese Option, um die Verbindung mit dem epoc-Reader automatisch zu trennen und einen erfolgreich abgeschlossenen Test nach 15-minütiger Inaktivität zu schließen. Dadurch wird die automatische Synchronisierung mit EDM ermöglicht (sofern verfügbar). Um einen Test erfolgreich abzuschließen, müssen alle erforderlichen Daten eingegeben werden.

### 7.7.3 Seite „Patienten und Sicherheit“

#### A. Festgelegte Länge der Patienten-ID?

Aktivieren Sie diese Option, um die Länge für das Feld „Patienten-ID“ der Testaufzeichnung festzulegen. Wählen Sie aus der Dropdown-Auswahl eine Feldlänge von 1 bis 23 Zeichen aus.

#### B. Temperatureinheiten

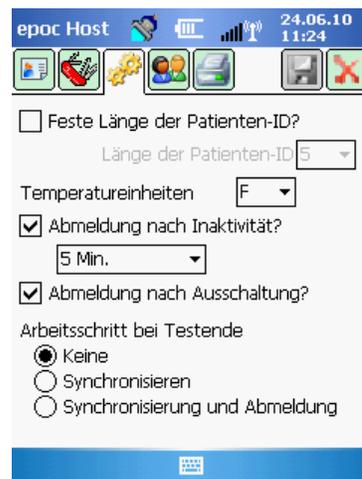
Legen Sie die in der epoc-Host-Anwendung zu verwendende Temperaturmeseinheit fest.

#### C. Automatische Abmeldung nach Inaktivität [1-5 Min.]

Wählen Sie diese Option aus, um die automatische Abmeldung des Benutzers nach einem bestimmten Zeitraum ohne Host-Aktivität zu aktivieren. Wählen Sie aus der Dropdown-Auswahl die Anzahl der Minuten bis zur Abmeldung aus. Läuft der epoc-Host im **Batteriebetrieb** (ohne externen Strom), wird er nach der Abmeldung **ausgeschaltet**. Verwenden Sie diese Option, um **Batteriestrom zu sparen**.

#### D. Automatische Abmeldung nach Ausschaltung

Wenn diese Option ausgewählt wird, meldet die Host-Anwendung den Benutzer automatisch ab, wenn das Gerät mit der Ein-/Aus-Taste (rechte obere Ecke des epoc-Host) ausgeschaltet wird.



The screenshot shows the 'epoc Host' settings window. At the top, it displays the application name, system icons, and the date/time '24.06.10 11:24'. Below the title bar is a toolbar with several icons. The main settings area includes:

- Feste Länge der Patienten-ID? (unchecked)
- Länge der Patienten-ID: 5 (dropdown menu)
- Temperatureinheiten: F (dropdown menu)
- Abmeldung nach Inaktivität? (checked)
- 5 Min. (dropdown menu)
- Abmeldung nach Ausschaltung? (checked)
- Arbeitsschritt bei Testende:
  - Keine
  - Synchronisieren
  - Synchronisierung und Abmeldung

## 7.7.4 Seite „Benutzerkonten“

Auf der Seite „Benutzerkonten“ können Sie **Benutzerkonten hinzufügen, entfernen oder ändern**, wenn EDM nicht verwendet wird.

Wählen Sie einen Benutzer aus der Dropdown-Auswahl aus, um **ein Benutzerkonto im epoc-Host anzuzeigen**. Drücken Sie auf einen Benutzernamen, um die folgenden Benutzerdaten anzuzeigen:

**Name:** Benutzername

**Status:** aktiviert oder gesperrt

**Erstellt:** Datum der Erstellung des Benutzerkontos

**Ablauf:** Datum, an dem das Benutzerkonto abläuft

**QS ausführen möglich:** Ja oder nein

Das Administratorkonto wird nicht angezeigt.

Wählen Sie einen Benutzer aus der Dropdown-Auswahl aus. Drücken Sie auf **Hinzufügen**, um ein **neues Benutzerkonto hinzuzufügen**. Der Benutzer muss alle Felder ausfüllen, einschließlich der folgenden:

**Benutzer-ID:** Primäre Benutzerkontenkennung. Die Benutzer-ID muss eindeutig sein, es wird nicht zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

**Name:** der mit der Benutzer-ID verknüpfte Benutzername

**Kennwort:** Anmeldekennwort. Beim Kennwort wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

**Ablauf:** Datum, an dem das Benutzerkonto abläuft

**QS-Tests durch Benutzer zulässig:** Wird durch Auswahl aktiviert.

Drücken Sie nach Abschluss der Eingabe auf **Hinzufügen**. Drücken Sie auf Speichern , nachdem Sie einen oder mehrere Benutzer hinzugefügt haben.

Wählen Sie einen Benutzer aus der Dropdown-Auswahl aus. Drücken Sie auf die Taste **Entfernen** und dann nochmals auf **Entfernen**, um **den Benutzer zu entfernen**.

Drücken Sie auf **Speichern** , nachdem Sie einen oder mehrere Benutzer entfernt haben.



epoc Host 24.06.10 11:25

Hinzufügen Entfernen Ändern

Benutzer-ID

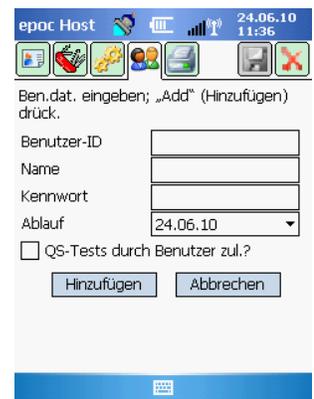
Name

Status Aktiviert

Erzeugt 22.08.09 15:52:00

Ablauf 22.08.10

QS ausführb.? Nein



epoc Host 24.06.10 11:36

Ben.dat. eingeben; „Add“ (Hinzufügen) drück.

Benutzer-ID

Name

Kennwort

Ablauf 24.06.10

QS-Tests durch Benutzer zul.?

Hinzufügen Abbrechen



epoc Host 24.06.10 11:36

Benutzer wählen; „Remove“ (Entfernen) drück.

Benutzer-ID

Name

Ablauf 22.08.10

Entfernen Abbrechen



epoc Host 24.06.10 11:37

Ben.dat. bearb.; „Modify“ (Bearbeiten) drück.

Benutzer-ID

Name

Kennwort

Status Aktiviert

Ablauf 22.08.10

QS-Tests durch Benutzer zul.?

Ändern Abbrechen

Wählen Sie einen Benutzer aus der Dropdown-Auswahl aus. Drücken Sie auf **Ändern**, um ein **Benutzerkonto zu ändern**.

Drücken Sie auf **Speichern** , nachdem Sie eine oder mehrere Änderungen vorgenommen haben.

Drücken Sie auf **Schließen** , um die **Benutzerkontenseite zu verlassen**.

### 7.7.5 Seite „Druckereinrichtung“

Auf der Seite „Druckereinrichtung“ können Sie **Drucker hinzufügen, entfernen oder ändern**.

Drücken Sie zur **Auswahl eines Druckers** auf die Dropdown-Auswahl, um die **Drucker** aufzulisten. Drücken Sie auf den ausgewählten Drucker, um die aktuellen Druckereinstellungen anzuzeigen.

Drücken Sie auf **Hinzufügen**, um einen **neuen Drucker hinzuzufügen**. Der Benutzer muss alle Felder ausfüllen, einschließlich der folgenden:

**Name:** der mit dem Drucker verknüpfte Name

**Adresse:** Wählen Sie bei einem Bluetooth-Drucker **Bluetooth** aus, oder geben Sie bei einem Wi-Fi-Drucker die **IP-Adresse** ein.

**Berechnete Ergebnisse drucken:** Zum Aktivieren auf „Ja“ drücken, zum Deaktivieren auf „Nein“.

**Korrigierte Ergebnisse drucken** (Blutgasergebnisse werden um Patiententemperatur bereinigt): Zum Aktivieren auf „Ja“ drücken, zum Deaktivieren auf „Nein“.

**Testinfo drucken** (eingegebene Atemtherapieparameter): Zum Aktivieren auf „Ja“ drücken, zum Deaktivieren auf „Nein“.

**Standarddrucker?** Zum Aktivieren auf „Ja“ drücken, zum Deaktivieren auf „Nein“.

**Druckertyp:** „Bluetooth“ oder „Wi-Fi“

Drücken Sie auf **Speichern** , nachdem Sie einen oder mehrere Drucker hinzugefügt haben.

Wählen Sie einen Drucker aus der Dropdown-Auswahl aus. Drücken Sie auf die Taste **Entfernen** und dann nochmals auf **Entfernen**, um **den Drucker zu entfernen**.

Drücken Sie auf **Speichern** , nachdem Sie einen oder mehrere Drucker entfernt haben.

Wählen Sie einen Drucker aus der Dropdown-Auswahl aus. Drücken Sie auf **Ändern**, um die **Druckereinstellungen zu ändern**.

Drücken Sie auf **Speichern** , nachdem Sie eine oder mehrere Änderungen vorgenommen haben.



Hinzufügen	Entfernen	Ändern
Drucker wählen	epoc	
Adresse	00:03:7A:38:64:D8	
Berechn. druck.?	Ja	
Korrekt. drucken?	Ja	
Testinfo drucken?	Ja	
Standarddrucker?	Nein	
Druckertyp	Bluetooth	
Testseite drucken		

Zum **Anschluss eines Druckers** müssen entweder die Bluetooth-Einstellungen oder die IP-Adresse des Druckers entsprechend den Druckerspezifikationen eingegeben werden.

Schalten Sie den Drucker ein, und halten Sie dabei gleichzeitig die Taste „Einzug“ gedrückt, um die Bluetooth-Adresse des **EPSON TM-P60 Bluetooth-Druckers** zu ermitteln. Anschließend wird eine **Statusseite** mit der Bluetooth-Adresse ausgedruckt.

Die werkseitig voreingestellte IP-Adresse für die **Wi-Fi-Drucker EPSON TM-T88IV** und **TM-P60** lautet 192.168.192.168.

Überprüfen Sie mit **Testseite drucken** den Anschluss des Druckers.

Im Abschnitt „epoc-Reader und Host-Spezifikationen“ listet Epocal alle Drucker auf, die zusammen mit dem epoc-Host verwendet werden dürfen.

Weitere Informationen, einschließlich Informationen zum Einrichten einer Wireless-Verbindung, finden Sie in der im Lieferumfang des Druckers enthaltenen Bedienungsanleitung.

Die nachfolgenden Anweisungen sollen die Anweisungen und/oder Empfehlungen des Druckerherstellers nicht ersetzen oder aufheben.



Nur die in diesem Handbuch aufgeführten Drucker dürfen zusammen mit dem epoc-Host verwendet werden.



Drucker gehören zu den IT-Geräten, deren Einsatz in Patientennähe nicht zugelassen ist. Als Patientennähe werden Bereiche mit Oberflächen bezeichnet, mit denen der Patient in Kontakt kommen könnte. Dies umfasst einen Bereich von mindestens 6 Fuß (1,8 m) in alle Richtungen vom Patienten aus gesehen (im Krankenzimmer vom Patientenbett aus gesehen).

## 7.8 Seite „Strichcodeoptionen“

Drücken Sie im Menü **Tools** auf die Seite **Strichcodeoptionen**, um einige Texteingabefelder so einzurichten, dass nur bestimmte Strichcodesymbologien möglich sind oder dass führende oder nachfolgende Ziffern vom gescannten Strichcode automatisch entfernt werden.

**Feldtyp:** Wählen Sie das Texteingabefeld aus, auf das die Einstellungen angewendet werden. Zu den verfügbaren Feldern gehören:

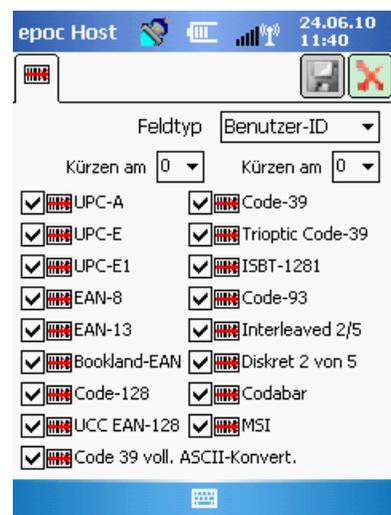
**Benutzer-ID:** Benutzer-ID

**Kennwort:** Benutzerkennwort

**Pat-ID/Charge #:** bezieht sich auf die Patienten-ID („Pat-ID“) bei Bluttests oder Chargennummer („Charge-Nr.“) bei QS-Tests.

**ID2:** zweites ID-Feld („Id2“) (nur bei Bluttests)

**Kommentar:** Kommentarfeld



**Sonstige:** Zur Verwendung für Strichcodeeinstellungen für alle anderen möglichen Texteingabefelder

Geben Sie in die Felder **Kürzen am Anfang** und/oder **Kürzen am Ende** die Anzahl der Ziffern ein, die am Anfang und/oder Ende des **gescannten Strichcodes** entfernt werden sollen.

Hinweis: Bei **Patienten-IDs** werden Strichcodes, die nach dem Zuschneiden nicht die korrekte Länge aufweisen, abgelehnt.

Wählen Sie **ein oder mehrere Kontrollkästchen für Strichcodesymbologien** aus, um die ausgewählte Symbologien auf einen bestimmten **Feldtyp** anzuwenden.

Drücken Sie nach der Durchführung von Änderungen immer auf **Speichern** , damit diese übernommen werden.

## 7.9 Seite „EDM-Optionen“

---

Auf der Seite **EDM-Optionen**  wird die Verbindung mit epoc Data Manager (EDM) eingerichtet. Geben Sie zunächst „Ja“ bzw. „Nein“ an. Geben Sie bei Auswahl von „Ja“ die richtige IP-Adresse und Portnummer für den EDM-Serverstandort ein. Die IP-Adresse muss im Format XXX.XXX.XXX.XXX angegeben werden, und der Wert der Portnummer muss zwischen 1 und 65535 liegen.

Drücken Sie zum Starten im Menü **Tools** auf die Seite **EDM-Optionen**.



Drücken Sie nach der Durchführung von Änderungen immer auf **Speichern** , damit diese übernommen werden.

## 7.10 Seiten „Kartenooptionen“

Verwenden Sie die Seiten mit den **Kartenooptionen** zum Einrichten der Standard-Testliste, der Ober- und Untergrenzen für Referenz- und kritischen Bereich für jedes von der Host-Anwendung angezeigte Analyt und die Maßeinheiten für jeden angezeigten Wert.

Die **Standard-Referenzbereiche** sind werkseitig entsprechend den Referenzbereichen in den Testkartenspezifikationen eingestellt. Die **standardmäßigen kritischen Bereiche** sind werkseitig auf Werte außerhalb der darstellbaren Bereiche eingestellt.

Drücken Sie zum Starten im Menü **Tools** auf die Seite **Kartenooptionen**. Drücken Sie oben im Bildschirm auf die Registerkarten, um zwischen den fünf (5) verfügbaren Optionsseiten zu navigieren.

Drücken Sie nach der Durchführung von Änderungen immer auf **Speichern** , damit diese übernommen werden.

### 7.10.1 Seite „Testauswahl – Einstellungen“

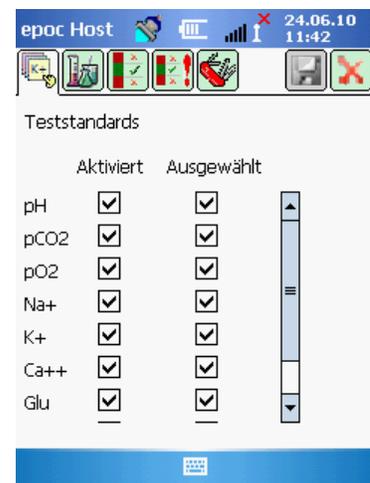
Wählen Sie die Registerkarte der Seite „Testauswahl – Einstellungen“  aus, um die **Analyte für den Test zu aktivieren/zu deaktivieren** bzw. **auszuwählen/abzuwählen**.

Aktivieren Sie zur Auswahl der Tests die entsprechenden Kontrollkästchen.

**Aktiviert:** Wählen Sie die Analyte aus, die für die Tests verwendet werden können. Nur aktivierte Analyte stehen während der Testdurchführung zum Abrufen von Testergebnissen zur Verfügung.

**Ausgewählt:** Wählen Sie die Analyte aus, die von Anfang an als „Ausgewählt“ festgelegt werden.

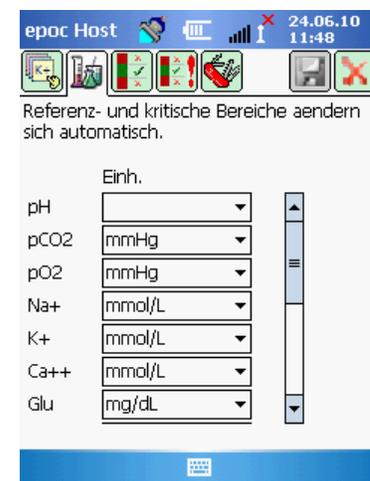
**Aktiviert/Nicht ausgewählt:** Das Analyt ist verfügbar, muss jedoch während des Tests ausgewählt werden, um Testergebnisse zu liefern.



### 7.10.2 Seite „Einheiten – Einstellungen“

Wählen Sie die Registerkarte der Seite „Einheiten – Einstellungen“  aus, um die **Maßeinheiten der Analyte** festzulegen.

Wählen Sie die entsprechenden Einheiten aus dem Dropdown-Feld neben den Analyten aus. Die Werte des Referenzbereichs werden automatisch entsprechend den neuen Maßeinheiten umgerechnet.



### 7.10.3 Seite „Referenzbereiche – Einstellungen“

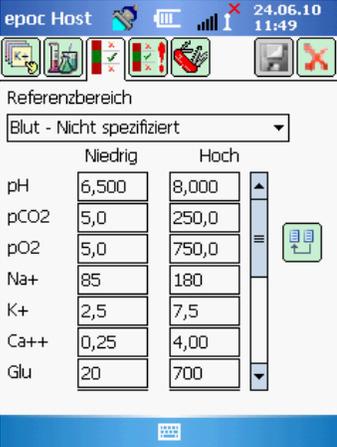
Wählen Sie die Registerkarte der Seite „Referenzbereiche - Einstellungen“  aus, um die **Referenzbereiche** festzulegen.

Wählen Sie den entsprechenden **Probentyp** aus dem Dropdown-Feld des Referenzbereichs aus.

Verwenden Sie die **Bildlaufleiste**, um die nicht auf dem Bildschirm zu sehenden Informationen anzuzeigen.

Um den unteren oder oberen Wert des Referenzbereichs zu ändern, drücken Sie auf das **Textfeld**, in dem der Wert angezeigt wird. **Markieren und bearbeiten Sie Werte** mithilfe der Texteingabetastatur.

Drücken Sie nach Durchführung der Änderungen auf **Speichern** , um die Änderungen zu speichern. Liegen Werte außerhalb des zulässigen Bereichs, wird ein Warnhinweis mit den Werten des zulässigen Bereichs angezeigt.



	Niedrig	Hoch
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

**Übertragen Sie Werte** mithilfe der Taste „Übertragen“  auf andere Probentypen. Drücken Sie auf „Übertragen“, und wählen Sie aus dem Dropdown-Feld den zu kopierenden Wertebereich aus. Drücken Sie auf **Kopieren** und auf **Speichern**.



Das Ändern von Referenzbereichen wirkt sich auf die Bereiche aus, die auf **zukünftige** Testergebnisse angewendet werden. Es hat keinen Einfluss auf vergangene, gespeicherte Testergebnisse.

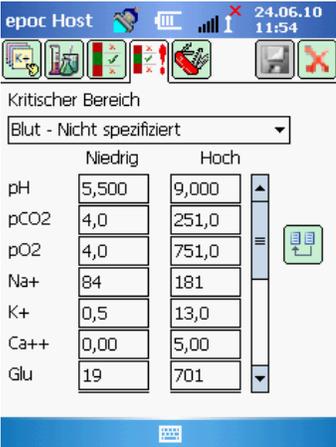


Die werkseitig eingestellten Werte für die normalen Bereiche für jedes Analyt basieren auf den in den BGEM-Testkartenspezifikationen für arterielle Blutproben angegebenen Werten.

### 7.10.4 Seite „Kritische Bereiche – Einstellungen“

**Kritische Bereiche** werden auf die gleiche Weise eingegeben wie **Referenzbereiche**. Die Werte für kritische Bereiche sind werkseitig auf Werte außerhalb des darstellbaren Bereichs für jedes Analyt eingestellt. Werte außerhalb des darstellbaren Bereichs werden nicht als „Kritisch“ gekennzeichnet. Daher muss der Benutzer die kritischen Bereiche entsprechend den internen Verfahren der medizinischen Einrichtung selbst festlegen.

Wählen Sie die Registerkarte der Seite „Kritische Bereiche - Einstellungen“ aus, um die **kritischen Bereiche** festzulegen.



	Niedrig	Hoch
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

Factory Set Critical Ranges (Selected Units)			
Analyt	Niedrig	Hoch	Einheiten
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	%

Wählen Sie den entsprechenden **Probentyp** aus dem Dropdown-Feld des kritischen Bereichs aus.

Verwenden Sie die **Bildlaufleiste**, um die nicht auf dem Bildschirm zu sehenden Informationen anzuzeigen.

Um den unteren oder oberen Wert des kritischen Bereichs zu ändern, drücken Sie auf das **Textfeld**, in dem der Wert angezeigt wird. **Markieren und bearbeiten Sie Werte** mithilfe der Texteingabetastatur.

Drücken Sie nach Durchführung der Änderungen auf **Speichern** , um die Änderungen zu speichern.

**Übertragen Sie Werte** mithilfe der Taste „Übertragen“  auf andere Probentypen. Drücken Sie auf „Übertragen“, und wählen Sie aus dem Dropdown-Feld den zu kopierenden Wertebereich aus. Drücken Sie auf **Kopieren** und auf **Speichern**.

### 7.10.5 Seite „Testeinstellungen“

Wählen Sie die Registerkarte der Seite „Testeinstellungen“  aus, um die Optionen der **Testeinstellungen** zu bearbeiten.

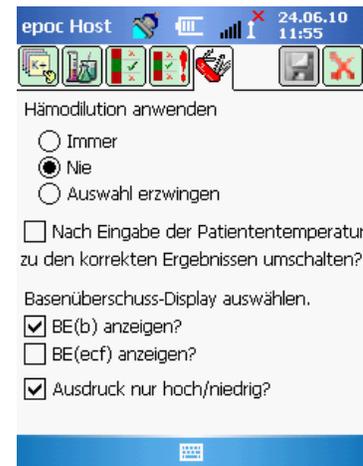
Verwenden Sie **Hämodilution anwenden**, um das **Hämatokritergebnis** um die entsprechende Hämodilution in einer Patientenprobe zu bereinigen. Zur Auswahl stehen die Optionen **Immer**, **Nie** und **Auswahl erzwingen**. Letztere erfordert während des Tests eine Auswahl durch den Benutzer.

**Hinweis:** Weitere Informationen zur Hämatokritmessung finden Sie unter **Messverfahren** im Kapitel „Betriebsprinzipien“ und im **Abschnitt „Hämatokrit“** in den technischen Daten für die Testkarten.

Wählen Sie die Option **Nach Eingabe der Patiententemperatur zu den korrekten Ergebnissen umschalten?** aus, um zuerst die Registerkarte „Temperaturkorrigierte Ergebnisse“ auf der Seite **Testergebnisse** anzuzeigen. (Die nicht korrigierten Ergebnisse können jederzeit auf der Registerkarte „Gemessene Ergebnisse“ angezeigt werden.)

Wählen Sie **BE(b) anzeigen?** und/oder **BE(ecf) anzeigen?** aus, um die während der Testdurchführung anzuzeigenden Basenüberschussergebnisse festzulegen. (Mindestens eine Option muss ausgewählt werden).

Wählen Sie bei Ausdrucken mit dem Thermodrucker des epoc-Host die Option **Bereiche nur bei niedrig/hoch drucken** aus, wenn die Länge des Ausdrucks gekürzt werden soll. Es werden dann nur die Bereiche angezeigt, in denen ein Ergebnis als außerhalb seines Bereichs gekennzeichnet ist.

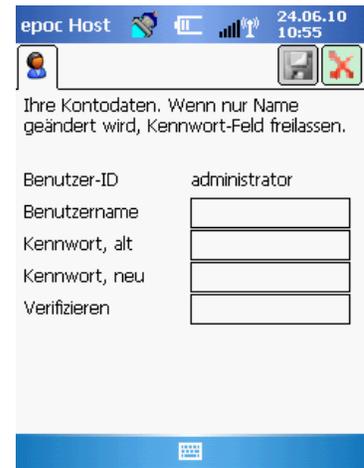


## 7.11 Seite „Persönliche Optionen“

Auf der Seite „Persönliche Optionen“  können Sie das **Administratorkennwort ändern**.

Wenn EDM verwendet wird, steht die Seite nicht zur Verfügung. In diesem Fall kann der Administrator das Kennwort mithilfe von EDM ändern. Die Änderungen werden bei der nächsten EDM-Synchronisierung wirksam.

Rufen Sie über das Menü **Tools** die Seite „Persönliche Optionen“ auf. Geben Sie das **alte und das neue Kennwort** ein. Geben Sie das neue Kennwort im Feld **Verifizieren** erneut ein. Drücken Sie auf **Speichern**, um die Änderungen zu speichern.



Benutzer-ID	administrator
Benutzername	<input type="text"/>
Kennwort, alt	<input type="text"/>
Kennwort, neu	<input type="text"/>
Verifizieren	<input type="text"/>

## 7.12 Software-Upgrades

**Hinweis:** Die epoc-Systemsoftware muss regelmäßig aktualisiert werden. Außerdem **läuft** die epoc-Host-**Software nach einiger Zeit ab** und muss aktualisiert werden, um das Testen fortsetzen zu können. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das epoc-System für aktuelle Testkarten ordnungsgemäß konfiguriert ist. Bitte überprüfen Sie die Produktaktualisierungen auf die Softwareversion, oder erfragen Sie das Ablaufdatum der installierten Software beim technischen Kundendienst.

Die epoc-Systemsoftware wird über eine Upgrade-Datei bereitgestellt. Jede Upgrade-Datei enthält stets drei Komponenten: 1) epoc-Host-Software 2) epoc-Sensorkonfiguration 3) epoc-Reader-Firmware. Es können entweder ein, zwei oder alle drei Komponenten aktualisiert werden (die unveränderten Komponenten behalten die vorherige Version bei).

Bei allen Software-Upgrades wird zuerst der epoc-Host aktualisiert, dann (sofern verfügbar) der epoc-Reader. (Beim Upgrade des epoc-Host wird die epoc-Reader-Firmware kopiert und zur anschließenden Aktualisierung des epoc-Readers auf dem epoc-Host gespeichert.)

**Automatisches Upgrade:** Der Systemadministrator kann epoc Data Manager so konfigurieren, dass das Upgrade bei der Synchronisierung automatisch an den epoc-Host gesendet wird. Der epoc-Host wird dann nach der nächsten Abmeldung aktualisiert.

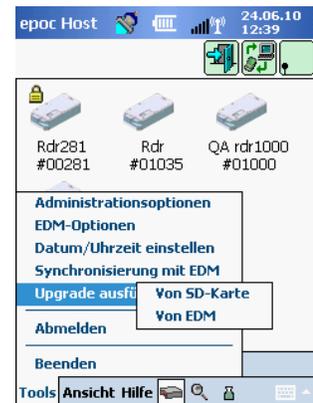
Im restlichen Teil dieses Unterabschnitts wird die Durchführung von Software-Upgrades ohne die Funktion „Automatisches Upgrade“ beschrieben.

Der Systemadministrator muss angemeldet sein, um Aktualisierungen durchführen zu können. Mithilfe der Option **Upgrade ausführen** im Menü **Tools** kann der Administrator die epoc-Host-Software entweder durch Herunterladen der Upgrade-Datei von EDM, von einer SD-Karte oder von einem anderen aktualisierten epoc-Host aktualisieren.

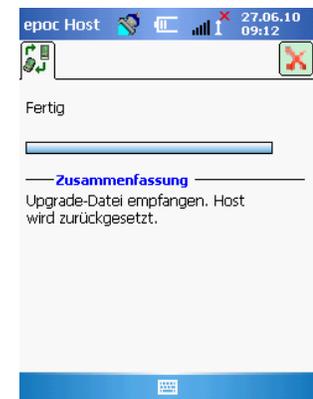
### 7.12.1 Ausführen eines Upgrades von EDM

Voraussetzung für die Aktualisierung von EDM ist, dass die Einstellung für „EDM vorhanden“ im Host auf „Ja“ gesetzt ist. Laden Sie zunächst eine ordnungsgemäße Upgrade-Datei in EDM hoch.

Wählen Sie dann im Menü **Tools** die Optionen **Upgrade ausführen** und **Von EDM** aus, und befolgen Sie die Aufforderungen.



Drücken Sie nach Erhalt des Upgrades auf das rote X , um den Upgrade-Prozess zu starten. Anschließend benachrichtigt die epoc-Host-Anwendung den Administrator über das Upgrade und beginnt sofort mit der Aktualisierung des epoc-Host. Durch diesen Prozess wird die epoc-Host-Anwendung neu gestartet und es wird wieder die Anmeldeseite aufgerufen, wenn das Upgrade abgeschlossen ist.



## 7.12.2 Ausführen eines Upgrades von einer SD-Karte

Der Steckplatz für die SD-Karte befindet sich auf der Oberseite des epoc-Host, vor dem Steckplatz für den Strichcodeleser. Entfernen Sie den Strichcodeleser vorsichtig, um auf den Steckplatz für die SD-Karte zugreifen zu können. (Informationen zum Entfernen der Host-Ladestation zum Zugriff auf den SD-Steckplatz finden Sie in Kapitel 6.)

Setzen Sie die SD-Karte (mit der richtigen Upgrade-Datei) in den SD-Steckplatz ein. Wählen Sie dann im Menü **Tools** die Optionen **Upgrade ausführen** und **Von SD-Karte** aus, und befolgen Sie die Aufforderungen.

Anschließend wird der Upgrade-Prozess fortgesetzt (ähnlich wie bei der Aktualisierung von EDM).

## 7.12.3 Ausführen eines Upgrades von einem anderen Host

Wenn Sie das Upgrade von einem anderen epoc-Host aus ausführen, muss die Einstellung „EDM vorhanden“ im Host auf „Nein“ gesetzt werden. Der andere epoc-Host muss zudem bereits aktualisiert worden sein.

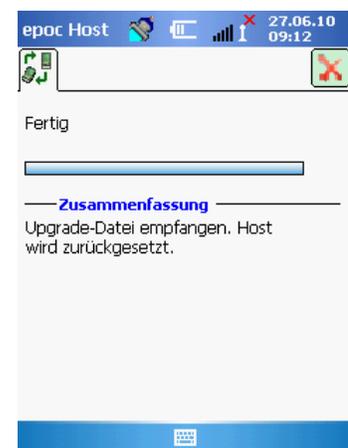
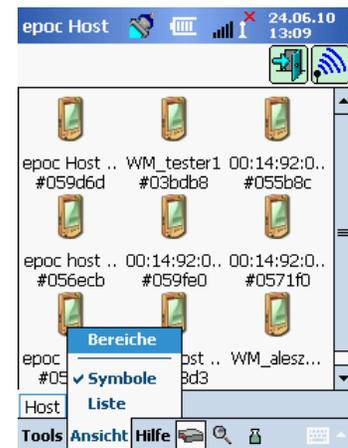
Wählen Sie dann im Menü **Tools** die Optionen **Upgrade ausführen** und **Von Host** aus. Der epoc-Host beginnt via Bluetooth sofort mit der Suche nach anderen epoc-Hosts in der Nähe. Sobald diese erkannt wurden, werden sie wie nachfolgend dargestellt aufgelistet. Wählen Sie **Liste anzeigen** aus, um bei Bedarf den vollständigen Namen des Host anzuzeigen.

Wählen Sie den Host, vom dem Sie das Upgrade durchführen möchten, durch Drücken und Halten (oder durch doppeltes Drücken) aus, und befolgen Sie die Aufforderungen.

Drücken Sie nach Erhalt des Upgrades auf das rote X , um den Upgrade-Prozess zu starten. Anschließend benachrichtigt die epoc-Host-Anwendung den Administrator über das Upgrade und beginnt sofort mit der Aktualisierung des epoc-Host. Durch diesen Prozess wird die epoc-Host-Anwendung neu gestartet und es wird wieder die Anmeldeseite aufgerufen, wenn das Upgrade abgeschlossen ist.

Wenn das epoc-Host-Upgrade abgeschlossen ist, kann die Versionsnummer im Anmeldebildschirm (rechte untere Ecke) oder nach der Anmeldung im Menü **Hilfe, Info** überprüft werden.

Umfasst das Upgrade auch den epoc-Reader, so ist der epoc-Host jetzt in der Lage, den Reader mithilfe der weiter unten in diesem Abschnitt beschriebenen Funktion „Konfiguration“ zu aktualisieren.



## 7.13 Festlegen von Datum, Uhrzeit und Zeitzone

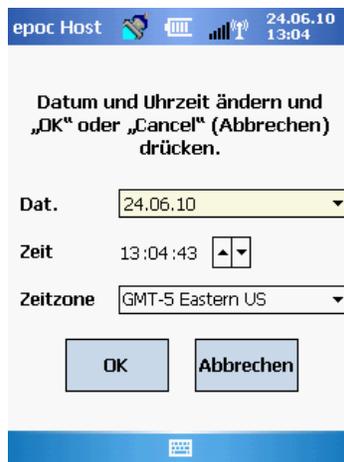
Diese Option ist bei Verwendung von EDM nicht verfügbar. EDM aktualisiert das Datum und die Uhrzeit im epoc-Host während der Synchronisierung. Alle im Host vorgenommenen Änderungen werden während der Synchronisierung überschrieben.

Der Administrator kann die Einstellungen für Datum und Uhrzeit im Menü „Tools“ durch Auswahl von **Datum/Uhrzeit einstellen** ändern.

Wählen Sie das richtige **Datum** und die **Zeitzone** aus den Dropdown-Feldern aus.

Verwenden Sie die Nach-oben/Nach-unten-Tasten, um die richtige **Uhrzeit** auszuwählen.

Drücken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern und den Bildschirm zu schließen. Drücken Sie auf **Abbrechen**, um die Änderungen zu verwerfen und den Bildschirm zu schließen.



The screenshot shows a mobile device interface for an 'epoc Host'. At the top, the status bar displays 'epoc Host', signal strength, and the date/time '24.06.10 13:04'. The main screen displays a dialog box titled 'Datum und Uhrzeit ändern und „OK“ oder „Cancel“ (Abbrechen) drücken.' Below the title are three fields: 'Dat.' with a dropdown menu showing '24.06.10', 'Zeit' with a time picker showing '13:04:43', and 'Zeitzone' with a dropdown menu showing 'GMT-5 Eastern US'. At the bottom of the dialog are two buttons: 'OK' and 'Abbrechen'.



Das Ändern von Datum, Uhrzeit und Zeitzone wirkt sich direkt auf das Datum und die Uhrzeit aus, die mit jeder Testaufzeichnung gespeichert werden. Datum und Uhrzeit können nach Abschluss eines Tests nicht mehr bearbeitet werden.



Überprüfen Sie regelmäßig, dass der epoc-Host das richtige Datum und die richtige Uhrzeit anzeigt, um falsche Angaben beim Speichern eines Bluttests zu vermeiden.



Stellen Sie nach folgenden Aktionen sicher, dass der Host das richtige Datum und die richtige Uhrzeit anzeigt:

1. Umstellung von/auf Sommerzeit
2. Durchführung eines Kaltstarts

## 7.14 Reader-Kennungen

---

Es gibt drei (3) Kennungen für epoc-Reader:

### 1. Seriennummer

Die Seriennummer ist eine werkseitig festgelegte fünfstellige (5) Nummer zur eindeutigen Kennzeichnung jedes Readers. Die Reader-Seriennummer wird zu dessen Identifizierung stets in der epoc-Host-Softwareanwendung angezeigt. Sie ist zudem auf dem Namensschild auf der Unterseite des Readers fest angebracht.

### 2. Name

Der Reader-Name ist ein benutzerdefinierter Name zur Identifizierung eines Readers. Er kann vom Administrator geändert werden. Der Reader-Name ist werkseitig auf einen Namen entsprechend der Reader-Seriennummer voreingestellt. Er kann aus bis zu 17 alphanumerischen Zeichen einschließlich Leerzeichen bestehen. Auf Basis des Reader-Namens können Sie individuelle, aussagekräftige Namen festlegen. So können Sie beispielsweise einen Namen auswählen, der auf den Standort des Readers verweist, z. B. Name der Abteilung, Name des Krankenhauses, Zimmernummer usw. Verwenden Sie die mitgelieferten Etiketten, um den Reader nach Anpassung des Reader-Namens zur optischen Identifikation mit dem neuen Namen zu beschriften.

### 3. PIN (Bluetooth)

Die PIN ist ein Kennwort, das einem epoc-Host ermöglicht, via Bluetooth eine Verbindung mit einem epoc-Reader herzustellen. Die PIN wird im Reader und im Host festgelegt. Der Host benötigt für jeden Reader, zu dem eine Verbindung hergestellt werden soll, die korrekte PIN. Wenn die PIN in einem Reader geändert wird, wird sie auch sofort in dem Host geändert, der zur Änderung der Reader-PIN verwendet wird. Der Administrator muss die PIN außerdem in den anderen Hosts ändern, um eine Verbindung zu diesem Reader herstellen zu können.

## 7.15 Reader-Konfiguration und Reader-Software-Upgrade

---

Die Funktion „Konfiguration“ ermöglicht dem Administrator, den **Reader-Namen** und die **Reader-PIN zu konfigurieren** und **Reader-Software-Upgrades auszuführen**.

Rufen Sie den **Reader-Hauptbildschirm** auf, um auf die Seiten zur Konfiguration des Readers zuzugreifen. Drücken Sie mit dem Stift so lange auf einen der **erkannten Reader**, bis das Menü **Optionen** angezeigt wird (nur bei ausgewählten Readern). Drücken Sie im Menü auf **Konfigurieren**. Anschließend wird der Bildschirm „Konfiguration“ angezeigt (nur bei ausgewählten Readern).



## 7.15.1 Seite „Reader-Konfiguration“

Auf der Seite „Reader-Konfiguration“ können Sie die **Reader-PIN** und den **Reader-Namen** ändern.

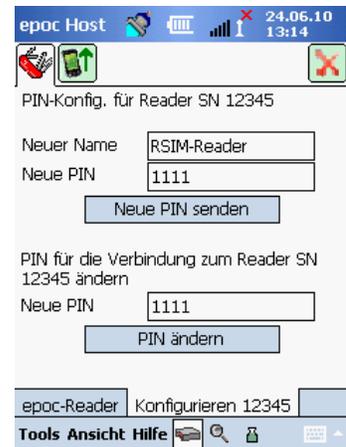
Verwenden Sie den unteren Bildschirm, um den Namen und die PIN an den betreffenden Reader zu senden.

Verwenden Sie den oberen Bildschirm, um die Reader-PIN im verwendeten Host zu ändern.

Wenn Sie den Namen eines Readers ändern möchten, geben Sie den gewünschten Namen in das Feld „**Neuer Name**“ ein, und drücken Sie auf „**Neue PIN senden**“. Der Name wird an den Reader gesendet.

Wenn Sie die **Reader-PIN ändern möchten**, geben Sie die neue PIN in das Feld **Neue PIN** ein (**oberer Bildschirm**), und drücken Sie auf **Neue PIN senden**. Die neue PIN wird an den Reader gesendet. Nur der zum Ändern der Reader-PIN verwendete Host wird mit der neuen PIN aktualisiert. Aktualisieren Sie andere Hosts nach dem nachfolgend beschriebenen Verfahren.

Wenn Sie die **Reader-PIN in einem anderen Host ändern** möchten, verwenden Sie diesen Host zur Erkennung des Readers (mit geänderter PIN). Navigieren Sie wie oben beschrieben zum Bildschirm „Konfiguration“. Geben Sie die **neue PIN** in das Feld „Neue PIN“ ein (**unterer Bildschirm**), und drücken Sie auf **PIN ändern**. Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle übrigen Hosts, die mit diesem Reader verbunden werden sollen.



Wird die PIN in einem epoc-Reader geändert, können nur die Hosts mit der aktualisierten PIN eine Verbindung mit diesem Reader herstellen.



Wenn die Reader-PIN geändert und die neue PIN verlegt wird, kann die neue PIN nicht mehr abgerufen werden, um eine Verbindung mit dem Reader herzustellen.



Bewahren Sie stets ein Protokoll der aktuellen Reader-PINs auf. Wenden Sie sich bei Verlust einer PIN an Ihren Epocal-Vertriebs Händler, um die Rücksendung des Readers zum Zurücksetzen der PIN zu vereinbaren.

## 7.15.2 Seite „Reader-Software-Upgrade“

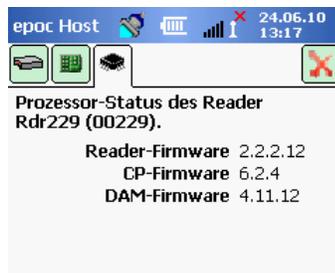
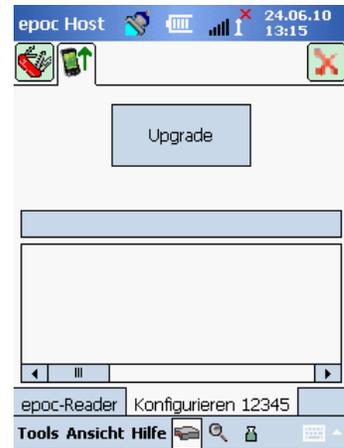
Der Administrator kann auf der Seite „Reader-Upgrade“ die epoc-Reader-Software aktualisieren.

Drücken Sie auf „**Upgrade**“.

Das Upgrade wird automatisch in zwei (2) Schritten ausgeführt:  
1. Download und 2. Upgrade. Der gesamte Vorgang dauert etwa vier (4) Minuten.



Unterbrechen Sie den Reader-Upgrade-Prozess nicht, und schalten Sie den Reader oder den Host während des Upgrades nicht aus.



Die Reader-Version wird auf der Seite „Reader-Status“ (dritte Registerkarte) angezeigt:

## 7.16 Zuweisen von Readern

Der Administrator hat die Möglichkeit, einem epoc-Host bestimmte Reader zuzuweisen.

Zugewiesene Reader werden immer auf dem Reader-Hauptbildschirm des epoc-Host angezeigt (unabhängig davon, ob sie eingeschaltet sind oder nicht).

Wenn dem Host nur ein Reader zugewiesen ist, stellt der Host zur Ausführung eines Bluttests nach erfolgreicher Anmeldung automatisch eine Verbindung zu diesem Reader her.

**Halten Sie das Reader-Symbol gedrückt**, bis das neue Menü angezeigt wird.

Drücken Sie im Menü auf **Dezidiert**.

Für einen zugewiesenen Reader wird ein **Schlosssymbol** neben dem Reader-Symbol auf dem Reader-Hauptbildschirm angezeigt.



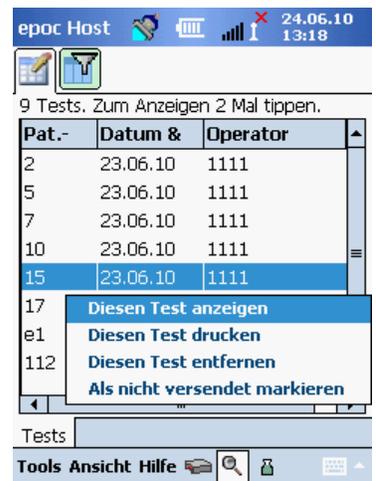
Führen Sie die gleichen oben beschriebenen Schritte aus, um eine Zuweisung aufzuheben. Drücken Sie auf **Nicht dezidiert**, wenn das neue Menü angezeigt wird.

## 7.17 Verwaltung von Testaufzeichnungen

Der Administrator kann **ein gespeichertes Testergebnis dauerhaft löschen** oder ein **Testergebnis als** vom epoc-Host **nicht gesendet markieren** (für erneutes Senden an EDM).

Drücken Sie in der Symbolleiste auf die Taste zum **Anzeigen von Tests** . Es wird eine Liste mit den im Host gespeicherten **Testergebnissen** angezeigt. Auf der Seite **Filter**  können Sie die Ergebnisse nach Bedarf eingrenzen.

Drücken Sie auf die entsprechende **Zeile mit dem Testergebnis**, um das Menü zu öffnen. Drücken Sie auf **Diesen Test entfernen**, um **das Restergebnis dauerhaft zu löschen**. Drücken Sie auf **Als nicht versendet markieren**, um **das Testergebnis** nach der nächsten Synchronisierung noch einmal **an EDM** zu senden. Ein Bestätigungsfenster wird angezeigt. Löschen Sie eine Aufzeichnung nur, wenn Sie sich wirklich sicher sind.



The screenshot shows the 'epoc Host' interface. At the top right, the date and time are '24.06.10 13:18'. Below the title bar, there are several icons. A table with 9 tests is displayed. The table has columns for 'Pat.-', 'Datum &', and 'Operator'. The row with 'Pat.-' 15 is selected. A context menu is open over this row, showing options: 'Diesen Test anzeigen', 'Diesen Test drucken', 'Diesen Test entfernen', and 'Als nicht versendet markieren'. Below the table, there are 'Tools Ansicht Hilfe' and other icons.

Pat.-	Datum &	Operator
2	23.06.10	1111
5	23.06.10	1111
7	23.06.10	1111
10	23.06.10	1111
15	23.06.10	1111
17		

**Elektronische QK-Aufzeichnungen** werden auf ähnliche Weise gelöscht. Drücken Sie in der Symbolleiste auf die Taste zum **Anzeigen der elektronischen QK-Aufzeichnungen** . Gehen Sie dann auf die gleiche Weise wie oben beschrieben vor.



Das Löschen eines gespeicherten Testergebnisses oder einer elektronischen QK-Aufzeichnung ist endgültig. Gelöschte Aufzeichnungen können nach dem Löschvorgang nicht wiederhergestellt werden.

## 8.1 Einführung

---

Der epoc Data Manager („EDM“) ist ein Softwarepaket, das zusammen mit dem epoc-Blutanalysesystem verwendet wird, um Testergebnisse und andere Informationen von mehreren epoc-Hosts zu sammeln sowie deren Verwendung und Bestände zu steuern und zu verwalten.

Der EDM umfasst die epoc-Datenbank, die epoc Manager-Webanwendung und die epoc Link-Client-Server-Anwendung. Es können weitere Softwarepakete installiert werden, um den Datenaustausch zwischen dem epoc Data Management System und den Informationssystemen von Laboren oder Krankenhäusern zu erleichtern.

## 8.2 Bereitstellung

---

Die Rechnerplattform des epoc Data Manager ist eine Intel x86-basierte Computerhardware in einer typischen LAN- und drahtlosen Netzwerkumgebung. Die EDM-Komponenten können auf einem Computer oder PC-Arbeitsplatz, der den Empfehlungen entspricht, installiert werden.

## 8.3 Hardware- und Softwareanforderungen

---

### Hardware:

Prozessor: Intel-basiert mit 2,4 GHz oder schneller empfohlen.

Speicher: 2 GB oder mehr empfohlen

Netzwerkschnittstellen: Ethernet 10BASE-T, 100BASE-T oder 1000BASE-T-Netzwerkadapter, optional 802.11-Drahtlosnetzwerkadapter

### Software:

Betriebssystem: Microsoft Windows Server 2003 R2 oder Microsoft Windows XP mit Service Pack 2 (oder neuerem Service Pack)

Anwendungsframework: Microsoft .Net Framework 2.0

Datenbankserver: Microsoft SQL Server Standard oder Express Edition

Webserver: Microsoft Internet Information Services 6.0 (Server 2003) oder 5.1 (XP)

Internetbrowser: Microsoft Internet Explorer 6 oder höher für Windows XP Service Pack 2 (oder ein neueres Service Pack)

## 8.4 Installation

---

Vor dem Installieren des epoc Data Manager müssen alle Hardware- und Softwareanforderungen erfüllt sein. Alle Komponenten des EDM werden mithilfe des EDM-Installationspakets von Epocal-Mitarbeitern installiert, konfiguriert und getestet.

## 8.5 epoc-Datenbank

---

Die epoc-Datenbank wird im Datenbankmodul von Microsoft SQL Server 2005 Standard oder Express installiert. Die relationale Datenbanklösung bietet zusammen mit einem fachgerecht konzipierten Datenschema einen Hochleistungsdatenspeicher und ermöglicht regelmäßige Back-ups sowie kontrollierten Zugriff.

In der epoc-Datenbank können Testergebnisse, Statistiken zur elektronischen QK und statistische Bedienerdaten gespeichert werden. Benutzer können auf die gespeicherten Daten über die epoc Manager-Webanwendung zugreifen.

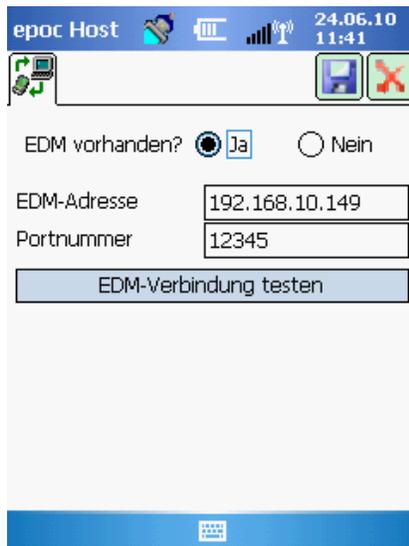
Wenn EDM in einer Unternehmensnetzwerkumgebung installiert ist, wird das IT-Personal gebeten, dafür zu sorgen, dass die epoc-Datenbank in den bestehenden Datensicherungsplan aufgenommen wird.

## 8.6 epoc-Link-Anwendung

---

### Abgrenzung

epoc Link ist eine Softwareanwendung, die die Kommunikation zwischen epoc-Hosts und dem epoc Data Manager erleichtert. Eine einzige installierte Version von epoc Link unterstützt bis zu fünf Verbindungspunkte (anhand von IP-Adresse und Portnummer identifiziert), die Daten an mehrere Datenziele weiterleiten (Datenquellen). Die Installation, Konfigurierung und der fortlaufende Support für epoc Link wird von qualifizierten Epocal-Mitarbeitern und qualifiziertem IT-Personal des Krankenhauses übernommen.



The screenshot shows the 'epoc Host' application window. At the top, the title bar reads 'epoc Host' and the system tray shows the date '24.06.10' and time '11:41'. Below the title bar, there are several icons including a computer, a folder, and a red 'X'. The main area contains a form with the following elements:

- A question 'EDM vorhanden?' with a radio button selected for 'Ja' and another for 'Nein'.
- An input field for 'EDM-Adresse' containing the value '192.168.10.149'.
- An input field for 'Portnummer' containing the value '12345'.
- A button labeled 'EDM-Verbindung testen'.

At the bottom of the window, there is a blue bar with a keyboard icon.

### Starten von epoc Link

epoc Link startet automatisch beim Hochfahren des EDM-Computers.

### Verbindung mit epoc Link

Die Verbindung zwischen dem epoc-Host und epoc Link erfolgt über einen Drahtloszugriffspunkt (Wireless Access Point, WAP) des lokalen Netzwerks (Local Area Network, LAN) oder kann über die Einrichtung einer drahtlosen Ad-hoc-Verbindung (PC zu PC) hergestellt werden.

Der epoc-Host muss mit den richtigen Verbindungseinstellungen (IP-Adresse und Portnummer) des epoc EDM-PCs konfiguriert werden. Der Screenshot des epoc-Host zeigt die Verbindungseinstellungen für den epoc Data Manager auf dem epoc-Host.

## 8.7 Verwenden der EDM-Webanwendung

---

### Abgrenzung

Der epoc Data Manager ist eine ASP .NET 2.0-Webanwendung, die im Microsoft Internet Information Services (IIS)-Servermodul ausgeführt wird. Die Anwendung hat direkten Zugriff auf die EDM-Datenbank und wurde als Webportal zur Anzeige und zum Zugriff auf Testergebnisse von einem Clientbrowser (Internet Explorer 6.0 oder höher) konzipiert.

### Starten des epoc Data Manager

Der epoc Data Manager startet automatisch beim Hochfahren des EDM-PCs, zusammen mit dem Start von IIS und der Standardwebsite.

Benutzer können von jedem Computer aus, der an das LAN angeschlossen ist, mithilfe der URL des EDM auf die EDM-Webanwendung zugreifen.

- Hinweise:
1. Windows XP Professional wendet eine IIL-Beschränkung von maximal 10 gleichzeitigen Verbindungen an.
  2. Der Systemadministrator kann den Zugriff auf den EDM auf bestimmte Computer beschränken.

### Anmeldeseite

Für die Anmeldung beim EDM müssen Benutzer einen Benutzernamen und ein Kennwort eingeben. Wenden Sie sich an Ihren Epocal-Vertriebshändler, um Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort zu erhalten.

The screenshot shows the login interface of the EPOC Data Manager. At the top left, there is a logo for 'epoc EDM'. The main title is 'EPOC Data Manager'. Below the title, a status bar indicates the connection: 'Angeschlossen an: SonEDMDataSource', 'epoc Link DB 2.6.0', and a green checkmark. A blue link 'Abmelden' is located in the top right corner. The central part of the page features a login form with the following elements: a dropdown menu for 'Datenquelle' (currently set to 'SonEDMDataSource'), two text input fields for 'Benutzername' and 'Kennwort', and a blue 'Anmelden' button.

## 8.8 Seite „Tests anzeigen/aktualisieren“

Nach erfolgreicher Anmeldung zeigt der EDM die Seite „Tests anzeigen“ an. Diese enthält unter anderem:

1. ein Menü-Banner im oberen Bereich des Bildschirms
2. eine scrollbare Haupttabelle, in der alle Bluttests angezeigt werden, sowie einen Bereich für einzelne Tests, in denen Details zum jeweiligen Test angezeigt werden
3. Messergebnisse, berechnete Ergebnisse und temperaturkorrigierte Ergebnisse

Im Bereich für einzelne Tests werden nur dann Daten angezeigt, wenn der Benutzer einen Test aus der Haupttabelle auswählt.

The screenshot displays the EPOC Data Manager interface. At the top, the user is logged in as 'epocsyadmin' and is connected to 'SonEDMDataSource'. The main navigation menu includes 'Bluttests', 'QS-Tests', 'Berichte', and 'Einstellungen'. The current view is 'Bluttests (Benutzerdefinierte Termine - 15023)'. A table lists test results with columns for date, patient ID, operator, department, host, host-SN, reader, reader-SN, status, criticality, and LIS. Below the table, there are sections for 'Testdetails' (Test date, patient ID, operator, etc.) and three tables for 'Gemessene Ergebnisse', 'Berechnete Ergebnisse', and 'Berichtigte Ergebnisse', each with columns for analyte, result, reference range, and critical range.

Datum/Uhrzeit	Patienten-ID	Operator	Abteilung	Host	Host-SN	Reader	Reader-SN	Status	Kritisch	LIS
19-Mai-10 10:42	017062357408	189673	CVICU	CVICU 1	00597AA	Rdr496	00496	OK	Ja	Akzeptiert
19-Mai-10 10:35	001503747415	226937	Standard	EPOC Host 005903B	005903B	3 CARD 2/3	00674	OK	--	Akzeptiert
19-Mai-10 10:34	018937177401	189673	CVICU	CVICU 1	00597AA	Rdr496	00496	OK	--	Akzeptiert
19-Mai-10 10:15	000591707404	154256	Anesthesia Main	ANES MAIN 2	005C989	Rdr634	00634	OK	--	XXXXX
19-Mai-10 09:54	003617427403	698873	Anesthesia Main	ANES MAIN 2	005C989	Rdr634	00634	OK	--	Akzeptiert
19-Mai-10 09:38	018937177401	180212	CVICU	CVICU 2	10D31B2	Rdr564	00564	OK	--	Akzeptiert
19-Mai-10 09:34	018933597401	226937	Standard	EPOC Host 005903B	005903B	3 CARD 2/3	00674	OK	--	Akzeptiert

Klicken Sie in der Haupttabelle auf die Zeile des gewünschten Tests, um Details zum entsprechenden Test anzuzeigen. Die Testdetails werden unterhalb der mehrere Tests enthaltenden Tabelle angezeigt.

Benutzer können die Angaben in den Feldern „Kommentare“, „Patienten-ID“, „ID2“ sowie die Felder zu den bei kritischen Werten zu ergreifenden Maßnahmen ändern und diese durch Anklicken der Schaltfläche **Änderungen speichern** dann **aktualisieren**. Jede Änderung wird im **Änderungsprotokoll der Testaufzeichnungen** unterhalb der Testdetails verzeichnet.

29-Mrz-10 10:46	001520047406	615736	Standard	EPOC Host 0059E57	0059E57	1CVOR #4	00730	OK	Ja	Akzeptiert
29-Mrz-10 10:51	014286947404	586345	Standard	EPOC Host 005948A	005948A	CVICU #2	00721	OK	--	Akzeptiert

2

Druckfähigen Bericht anzeigen Als CSV-Datei speichern

**Testdetails:**

Testdatum/Uhrzeit: 29-Mrz-10 10:46  
 Patient-ID: 001520047406  
 ID2:  
 Operator: Jorge Palomares (615736)  
 Probenotyp: Arteriell  
 Patiententemperatur:  
 Umgebungsdruck: 745,6 mmHg  
 Hämodilution: Yes  
 Teststatus: OK  
 Reader-SN: 00730  
 Sensor-Konfiguration: 12.3  
 Host-Version: 3.5.11  
 Testkarten-Strichcode: 0677  
 Testkartencharge: 01-09355-00  
 Testkarten-Ablaufdatum: 07-Jun-10  
 Kritischer Arbeitsschritt:  
 Kritisch benachrichtigen:  
 Datum mitteilen:  
 Uhrzeit mitteilen:  
 Auslesen:

**Atmungsparameter:**

Allen-Test:  
 Versorgungssystem:  
 Standort beschreiben:  
 ET:  
 FiO2:  
 IT:  
 MAP:  
 Modus:  
 PEEP:  
 PIP:  
 PS:  
 RR:  
 TR:  
 VT:

**Gemessene Ergebnisse**

Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich
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
Glu	312 mg/dL	20 - 700	50 - 400
Hct	31 %	10 - 75	20 - 60

**Berechnete Ergebnisse**

Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich
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

**Berichtigte Ergebnisse**

Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich
--------	----------	-----------------	--------------------

Anmerkungen

Patienten-ID: 001520047406 ID2:

Kritischer Arbeitsschritt:  Kritisch benachrichtigen:

Datum mitteilen:  Uhrzeit mitteilen:  (HH:mm)

Auslesen  Ja  Nein Änderungen speichern

LIS-Submissions-Meldung An LIS senden

Patient Name: William SPIVEY | Accession #: M324620

Falls eine Schnittstellenkonfiguration vorliegt, können die Benutzer einen Test durch Anklicken der Schaltfläche **An LIS senden** erneut senden. Dabei müssen die Benutzer alle Schnittstellenregeln beachten.

## 8.9 Filtern der Ergebnisse auf der Seite „Test anzeigen“

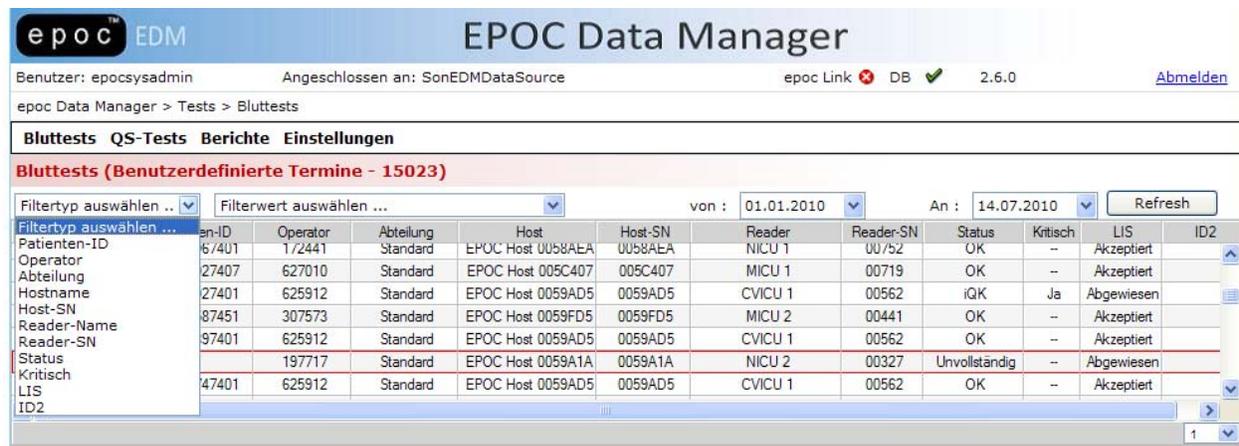
Mithilfe einer oder mehrerer der folgenden Methoden lassen sich die Testergebnisse in der Haupttabelle filtern:

Klicken Sie auf eine beliebige Spaltenüberschrift der Tabelle, um die Datensätze auf der Grundlage des Spalteninhalts zu sortieren. Klicken Sie auf dieselbe Spaltenüberschrift, um zwischen aufsteigender und absteigender Reihenfolge der angezeigten Ergebnisse zu wechseln.

Blut- und QS-Tests können nach dem Datum und der Uhrzeit der Testdurchführung gefiltert werden. Die neuesten Ergebnisse können mithilfe von Menüpunkten wie „Heute“, „Letzte 7 Tage“, „Letzte 30 Tage“ herausgefiltert werden.

Der EDM ermöglicht eine erweiterte Filterung:

Alle Spalten der Test-Haupttabelle können als Filter verwendet werden. Benutzer können einen Wert aus den in der Datenbank vorhandenen Filtertypwerten auswählen, um die angezeigten Testergebnisse auf diejenigen mit den ausgewählten Attributen zu beschränken.



The screenshot displays the EPOC Data Manager interface. At the top, the logo 'epoc EDM' and the title 'EPOC Data Manager' are visible. Below the header, the user 'epocsysadmin' is logged in, connected to 'SonEDMDataSource'. The interface shows a navigation path: 'epoc Data Manager > Tests > Bluttests'. The main section is titled 'Bluttests (Benutzerdefinierte Termine - 15023)'. It features a filter section with 'Filterwert auswählen ...' and date ranges 'von : 01.01.2010' and 'An : 14.07.2010', along with a 'Refresh' button. A table of test results is shown with columns: Patienten-ID, Operator, Abteilung, Host, Host-SN, Reader, Reader-SN, Status, Kritisch, LIS, and ID2. A dropdown menu on the left allows selecting filter types for each column.

Filtertyp auswählen ...	en-ID	Operator	Abteilung	Host	Host-SN	Reader	Reader-SN	Status	Kritisch	LIS	ID2
Patienten-ID	67401	172441	Standard	EPOC Host 0058AEA	0058AEA	NICU 1	00752	OK	--	Akzeptiert	
Operator	27407	627010	Standard	EPOC Host 005C407	005C407	MICU 1	00719	OK	--	Akzeptiert	
Abteilung	27401	625912	Standard	EPOC Host 0059AD5	0059AD5	CVICU 1	00562	iQK	Ja	Abgewiesen	
Hostname	87451	307573	Standard	EPOC Host 0059FD5	0059FD5	MICU 2	00441	OK	--	Akzeptiert	
Host-SN	97401	625912	Standard	EPOC Host 0059AD5	0059AD5	CVICU 1	00562	OK	--	Akzeptiert	
Reader-Name		197717	Standard	EPOC Host 0059A1A	0059A1A	NICU 2	00327	Unvollständig	--	Abgewiesen	
Reader-SN	47401	625912	Standard	EPOC Host 0059AD5	0059AD5	CVICU 1	00562	OK	--	Akzeptiert	
Status											
Kritisch											
LIS											
ID2											

## 8.10 Drucken

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Druckfähigen Testbericht anzeigen**, um eine druckfähige Ansicht einer einzelnen Testaufzeichnung anzuzeigen.

28-Jan-10 03:22	018800507401	617572	Standard
28-Jan-10 03:25	014697037406	307573	Standard
28-Jan-10 03:25	016617807401	197717	Standard

**Testdetails:**

Testdatum/Uhrzeit: 28-Jan-10 03:22  
Patienten-ID: 018800507401

Die druckfähige Testaufzeichnung wird in einem neuen Fenster geöffnet. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Bericht, und wählen Sie im Kontextmenü die Option **Drucken...** aus. Nachfolgend sehen Sie ein Beispiel einer Testaufzeichnung.



### Testaufzeichnung (BGEM Blood)

Epocal-EDM Hospital

---

Testdatum/Uhrzeit 28-Jun-10 04:08:00  
Benutzer-ID 75421  
Benutzername Roger Gomez

Patienten-ID 000001309

---

Allen-Test	Versorgungssystem	Standort be
ET PIP	MAP TR	PEEP
FI02 PS	IT RR	
Modus VT		

---

Chargennumm 01-10104-00  
Hostname LAB  
Reader-Name Rdr840  
Sensor-Konfigur 12.3

Ablaufdatum d 29-Sep-10  
Host-SN 10D31AF  
Reader-SN 00840  
Umgebungsdruck 738,7 mmHg

Host-Version 3.5.11  
Reader-Version 2.2.2.12  
Hämodilut

---

Teststatus OK

---

**Ergebnis** Probentyp Venous

**Gemessen**

Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich
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

**Berechnete**

Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich
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

**Berichtigte E** Patiententemperatur

Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich
		-	-

- Zurück
- Vorwärts
- Hintergrund speichern unter...
- Als Hintergrund
- Hintergrund kopieren
- Alles auswählen
- Einfügen
- Verknüpfung erstellen
- Zu Favoriten hinzufügen...
- Quelltext anzeigen
- Codierung ▶
- Drucken...**
- Druckvorschau...
- Aktualisieren
- Eigenschaften

## 8.11 Exportieren einer Liste von Tests in eine CSV-Datei

EDM-Benutzer können Testergebnisse in eine CSV-Datei (Comma Separated Values, durch Komma getrennte Werte) exportieren. EDM bietet diese Möglichkeit auf der Seite **Tests anzeigen** über die Schaltfläche **Tests als CSV-Datei speichern**. Alle Tests der Test-Haupttabelle werden in eine .csv-Datei exportiert.

Benutzer können die Datei öffnen, überprüfen und ausdrucken. Beim Anklicken der Schaltfläche **Speichern** öffnet sich ein Windows-Dialogfeld zur Dateispeicherung. Der Benutzer kann den gewünschten Speicherort für die Datei auf der lokalen Festplatte festlegen.

Die Datei wird vom Server auf den lokalen Computer heruntergeladen. Der Browser benachrichtigt den Benutzer, wenn der Download abgeschlossen ist.

Datum/Uhrzeit	Patienten-ID	Operator	Abteilung
28-Jun-10 04:08	000001309	75421	Standard
28-Jun-10 02:16	1017800183	65962	Standard
28-Jun-10 02:11	1017800183	65962	Standard
28-Jun-10 01:46	1017800183	65962	Standard
28-Jun-10 00:24	1017800169	20354	Standard
28-Jun-10 00:19	1017800169	20354	Standard
27-Jun-10 14:36	1017800055	68744	Standard

Druckfähigen Bericht anzeigen

**Testdetails:**

Testdatum/Uhrzeit:  
Patienten-ID:  
ID2:

**Dateidownload - Sicherheitswarnung**

Möchten Sie diese Datei öffnen oder speichern?

Name: epocResults\_30-Jun-2010-14-55-36.csv  
Typ: Unbekannter Dateityp, 33,1 KB  
Von: localhost

Öffnen   Speichern   Abbrechen

Dateien aus dem Internet können nützlich sein, aber dieser Dateityp kann eventuell auf dem Computer Schaden anrichten. Öffnen oder speichern Sie diese Software nicht, falls Sie der Quelle nicht vertrauen. [Welches Risiko besteht?](#)

## 8.12 QS-Tests

Wählen Sie im **Hauptmenü** den Menüpunkt **QS-Tests** aus. Die Funktionen zum Anzeigen, Bearbeiten, Drucken und Exportieren entsprechen denen des Menüpunkt „Bluttests“.

Datum/Uhrzeit	Patienten-ID	Operator	Abteilung
25-Jan-10 13:40	003655387405	155953	Standard
25-Jan-10 13:54	018689987406	176830	Standard
25-Jan-10 14:33	000366387409	146167	Standard
25-Jan-10 15:17	001927827405	176830	Standard
25-Jan-10 15:20	014878027403	176830	Standard

## 8.13 Die Seite „Elektronische QK“

Vor der Durchführung jedes Tests wird in jedem epoc-Reader eine elektronische Qualitätskontrolle durchgeführt. Auf die elektronischen QK-Aufzeichnungen können Sie zugreifen, indem Sie im **Hauptmenü** den Menüpunkt **Berichte** und anschließend **Elektronische QK** auswählen.

Nachfolgend sehen Sie ein Beispiel der elektronischen QK-Daten für 3 verschiedene Reader: Die Daten können ausgedruckt werden, indem zunächst ein **Druckfähiger Bericht** erstellt wird, oder sie können mithilfe der Schaltfläche **EOK-Bericht in CSV exportieren** exportiert werden (wie beim Drucken oder Exportieren der Bluttestaufzeichnungen).

The screenshot shows the EPOC Data Manager interface. At the top, it displays the user 'epocsysadmin' and the connection 'SonEDMDataSource'. The main navigation includes 'Bluttests', 'QS-Tests', 'Berichte', and 'Einstellungen'. The 'Elektronische QK' section is active, showing a table of data for reader 00357. The table has columns for Reader, Benutzer-ID, Datum/Uhrzeit, Sensor-Konfiguration, Host-Version, Reader-Version, Umgebungstemper, Umgebungsdruck, Batterie, Ergebnis, and Fehler. The data shows multiple successful tests (Erfolg) with 0 errors (Fehler) for various dates in May 2010. At the bottom, there are buttons for 'In ein CSV-Format kopieren' and 'Druckfähiger Bericht'.

Reader	Benutzer-ID	Datum/Uhrzeit	Sensor-Konfiguration	Host-Version	Reader-Version	Umgebungstemper	Umgebungsdruck	Batterie	Ergebnis	Fehler
00357	172612	19-Mai-10 07:55	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.63 F	750.05 mmHg	100.00	Erfolg	0
	506127	19-Mai-10 05:19	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.60 F	750.94 mmHg	98.78	Erfolg	0
	151553	19-Mai-10 05:04	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.60 F	750.58 mmHg	97.42	Erfolg	0
	151553	19-Mai-10 04:06	12.3	3.5.11	2.2.2.12	72.70 F	748.46 mmHg	90.57	Erfolg	0
	506127	19-Mai-10 03:01	12.3	3.5.11	2.2.2.12	76.53 F	750.62 mmHg	100.00	Erfolg	0
	506127	19-Mai-10 02:00	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.57 F	751.15 mmHg	90.50	Erfolg	0
	506127	19-Mai-10 01:36	12.3	3.5.11	2.2.2.12	76.37 F	751.04 mmHg	100.00	Erfolg	0
	603838	18-Mai-10 15:31	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.80 F	749.87 mmHg	98.01	Erfolg	0
	603838	18-Mai-10 15:17	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.95 F	750.83 mmHg	96.29	Erfolg	0
	303424	18-Mai-10 15:06	12.3	3.5.11	2.2.2.12	75.03 F	749.98 mmHg	100.00	Erfolg	0
	151553	18-Mai-10 04:18	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.18 F	749.82 mmHg	96.83	Erfolg	0
	151553	18-Mai-10 04:10	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.64 F	748.80 mmHg	100.00	Erfolg	0
	603838	17-Mai-10 13:50	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.17 F	749.15 mmHg	100.00	Erfolg	0
	303424	17-Mai-10 09:26	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.65 F	751.93 mmHg	100.00	Erfolg	0
	557211	17-Mai-10 03:50	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.34 F	748.60 mmHg	100.00	Erfolg	0
	613718	15-Mai-10 15:17	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.60 F	752.58 mmHg	100.00	Erfolg	0
	208606	15-Mai-10 09:56	12.3	3.5.11	2.2.2.12	71.56 F	754.85 mmHg	100.00	Erfolg	0
	208606	15-Mai-10 08:37	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.16 F	755.23 mmHg	100.00	Erfolg	0
	234297	15-Mai-10 04:02	12.3	3.5.11	2.2.2.12	71.90 F	754.51 mmHg	100.00	Erfolg	0
	234297	14-Mai-10 22:24	12.3	3.5.11	2.2.2.12	74.44 F	755.22 mmHg	100.00	Erfolg	0
	208606	14-Mai-10 12:55	12.3	3.5.11	2.2.2.12	73.28 F	756.22 mmHg	99.15	Erfolg	0

## 8.14 Seite „Nutzungsstatistik“

Die Seite **Nutzungsstatistik** bietet eine nach verschiedenen Systemelementen geordnete Anzeige von Berichten: Anordnung nach epoc-Reader, epoc-Host, epoc-Kartencharge und nach dem Bediener. Sie können die Seite „Nutzungsstatistik“ im **Hauptmenü** durch Auswahl der Optionen **Berichte** und anschließend **Nutzungsstatistik** aufrufen.

Diese Berichte enthalten die folgenden Informationen:

1. Gesamtanzahl der verwendeten Testkarten
2. Prozentsatz der erfolgreichen Testdurchläufe
3. Prozentsatz der nicht erfolgreichen Testdurchläufe aufgrund von iQK-Fehlern
4. Prozentsatz der nicht erfolgreichen Testdurchläufe aufgrund von abgebrochenen oder unvollständigen Tests
5. zusätzliche Informationen wie Datum und Uhrzeit des letzten Testdurchlaufs, Datum und Uhrzeit des letzten EQK-Durchlaufs auf einem epoc-Reader sowie Ergebnis, Datum und Uhrzeit des letzten epoc-Host-Uploads und Datum und Uhrzeit des zuletzt vom Bediener ausgeführten Tests

Bluttests QS-Tests <b>Berichte</b> Einstellungen						
Nutzungsstatistik Reader						
<input type="checkbox"/> Enthält Nullsummen	von 05.2010		An	14.07.2010	Refresh	
Reader-SN	Gesamtanzahl Tests	OK %	iQK %	Unvollständig %	Letzter Test	
00357	9	100,0	0,0	0,0	19-Mai-10 07:58:24	
00410	5	100,0	0,0	0,0	19-Mai-10 03:42:06	
00430	4	100,0	0,0	0,0	19-Mai-10 04:28:38	
00468	3	100,0	0,0	0,0	19-Mai-10 06:33:24	

Die Daten können nach den Optionen „Datum“, „Nur Bluttests“, „Nur QS-Tests“ und „Alle Tests“ gefiltert werden. Über die unten auf der Seite befindlichen Schaltflächen **Druckfähiger Bericht** oder **Stat. in CSV exportieren** lassen sich Berichte erstellen.

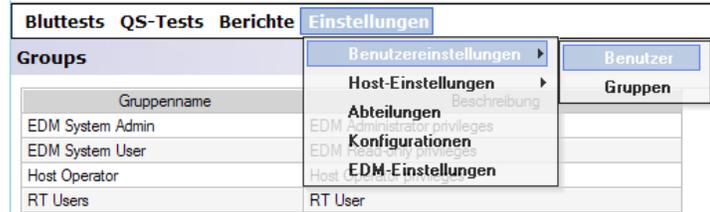
Wählen Sie unten auf der Seite die entsprechende Schaltfläche aus, um Ansichten für unterschiedliche Systemelemente zu erstellen.

e p o c EDM		EPOC Data Manager					
Benutzer: epocsyadmin		Angeschlossen an: SonEDMDataSource		epoc Link DB 2.6.0		Abmelden	
epoc Data Manager > Berichte > Nutzungsstatistik							
Bluttests QS-Tests <b>Berichte</b> Einstellungen							
Nutzungsstatistik Reader (Blut)							
<input type="checkbox"/> Enthält Nullsummen	von 20.07.2009		An	24.07.2009	Refresh		
Reader-SN	Gesamtanzahl Tests	OK %	iQK %	Unvollständig %	Letzter Test	Letzte(S) EQK-Datum	Letztes EQK-Ergebnis
00410	33	100,0	0,0	0,0	19-Mai-10 03:42:06	19-Mai-10 03:37:25	Erfolg
00471	36	91,7	0,0	8,3	06-Sep-09 05:08:11	06-Sep-09 05:04:40	Erfolg
00513	31	87,1	0,0	12,9	11-Mai-10 16:31:33	13-Mai-10 09:46:49	Erfolg
00518	5	100,0	0,0	0,0	15-Mai-10 03:16:22	18-Mai-10 07:16:41	Erfolg
00537	36	94,4	0,0	5,6	28-Aug-09 09:30:26	28-Aug-09 08:39:58	Erfolg
00539	12	91,7	0,0	8,3	19-Mai-10 03:16:11	19-Mai-10 03:12:20	Erfolg
00635	10	100,0	0,0	0,0	17-Mai-10 04:15:13	17-Mai-10 09:47:50	XXXXXX
00658	9	100,0	0,0	0,0	16-Apr-10 06:26:30	16-Apr-10 06:20:51	Erfolg
00670	4	100,0	0,0	0,0	19-Mai-10 09:28:25	19-Mai-10 09:23:24	Erfolg
00676	41	90,2	0,0	9,8	28-Aug-09 10:18:20	28-Aug-09 08:40:23	Erfolg
00695	1	100,0	0,0	0,0	03-Mrz-10 23:46:43	19-Mai-10 10:49:41	Erfolg
00696	2	100,0	0,0	0,0	23-Apr-10 14:57:02	23-Apr-10 14:44:50	Erfolg
00703	35	91,4	0,0	8,6	04-Sep-09 13:59:24	04-Sep-09 13:11:44	Erfolg
00704	35	85,7	0,0	14,3	11-Mrz-10 12:31:50	11-Mrz-10 12:31:22	Erfolg
00706	6	66,7	0,0	33,3	19-Mai-10 04:00:33	19-Mai-10 03:54:22	Erfolg
00708	5	100,0	0,0	0,0	18-Mai-10 12:36:44	18-Mai-10 06:19:36	Erfolg
00716	12	91,7	0,0	8,3	22-Okt-09 09:03:39	22-Okt-09 09:02:36	Erfolg
00722	31	96,8	0,0	3,2	19-Mai-10 03:19:13	19-Mai-10 02:26:48	Erfolg
00730	6	83,3	0,0	16,7	28-Apr-10 17:13:46	19-Mai-10 10:22:58	Erfolg
00748	27	96,3	0,0	3,7	16-Sep-09 14:03:05	16-Sep-09 14:01:59	Erfolg
Gesamt	377	92,6 %	0 %	7,4 %			

## 8.15 Seite „Benutzer“

Auf der Seite **Benutzer** können Hinzufügungen und Änderungen an den Benutzerkonten für den eproc-Host und den EDM vorgenommen werden.

Die Seite „Benutzer“ kann über das Hauptmenü durch Auswahl der Optionen **Einstellungen**, **Benutzereinstellungen** und schließlich **Benutzer** aufgerufen werden.



Die Seite „Benutzer“:

**EPOC Data Manager**

Benutzer: epocsysadmin    Angeschlossen an: SonEDMDataSource    eproc Link DB 2.6.0    [Abmelden](#)

epoc Data Manager > Einstellungen > Benutzereinstellungen > Benutzer

**Benutzer**

In ein CSV-Format kopieren

Gruppe: Aller

Benutzer-ID	Benutzername
000673198	
145379	Mary TurnerTEST2
145744	Gerald Meadows
145948	Sharon Harris
146167	Susan Persons
147444	Andrea Mullican
149735	Julie Carlyle
150141	Renee Fabian
150254	**Douglas Treadway
150312	Dons Briggins
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	Lennard Parks

Benutzer-ID:     Benutzername:

Kennwort:     Kennwort bestätigen:

Kontostatus: Aktiviert    Konto läuft ab: 28.06.2011

Hinzufügen   Löschen   Speichern   Abbrechen

Gruppenname	Berücksichtigt
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"/>

Aufgabenname	Aktiviert
Benutzergruppe erstellen, bearbeiten, löschen	<input type="checkbox"/>
Gruppen anzeigen	<input type="checkbox"/>
Benutzerkonto erstellen, bearbeiten, löschen	<input type="checkbox"/>
Konten anzeigen	<input type="checkbox"/>
Standorteinstellungen bearbeiten	<input type="checkbox"/>
Standorteinstellungen anzeigen	<input type="checkbox"/>
Bluttests anzeigen	<input type="checkbox"/>
Patienten-ID bearbeiten	<input type="checkbox"/>
ID2 bearbeiten	<input type="checkbox"/>
Kommentare bearbeiten	<input type="checkbox"/>
Felder für kritische Arbeitsschritte bearbeiten	<input type="checkbox"/>
Testberichte speichern (exportieren)	<input type="checkbox"/>
Druckfähigen Testbericht anzeigen	<input type="checkbox"/>

Zum **Hinzufügen** eines neuen Benutzers müssen Sie die entsprechenden Informationen in die Felder „Benutzer-ID“, „Vollständiger Name“, „Kennwort“, „Kennwort bestätigen“, „Kontostatus“ und „Konto-Ablaufdatum“ eingeben. Aktivieren Sie unter „Gruppenname“ die Kontrollkästchen für die Gruppen, die der Berechtigung des Benutzers zur Durchführung verschiedener Aufgaben entsprechen. Es können mehrere Gruppen ausgewählt werden. Auf der Seite für die Benutzereinstellungen von Gruppen (siehe nächster Abschnitt) können individuelle Einstellungen für Gruppen vorgenommen werden. Die Benutzer-ID dient sowohl zur Anmeldung beim epoc-Host als auch beim EDM. Klicken Sie nach der Eingabe aller Informationen auf die Schaltfläche „Neuen Benutzer hinzufügen“. Sobald der neue Benutzer angelegt wurde, wird er in der linken Tabelle angezeigt.

Zum **Löschen** oder **Ändern** eines Benutzerkontos müssen Sie den betreffenden Benutzer in der linken Tabelle auswählen. Die Daten des Benutzers werden daraufhin an den entsprechenden Stellen angezeigt; die Schaltflächen „Löschen“ und „Speichern“ werden aktiviert, und die Schaltfläche „Neuen Benutzer hinzufügen“ wird deaktiviert.

Das Benutzerkonto kann durch Anklicken der Schaltfläche „Löschen“ gelöscht werden.

Nach der Vornahme von Änderungen können die Änderungen am Benutzerkonto durch Anklicken der Schaltfläche „Speichern“ gespeichert werden.

Klicken Sie auf „Abbrechen“, um den Modus für das **Löschen** oder **Ändern** zu verlassen und die Schaltfläche **Neuen Benutzer hinzufügen** wieder zur Verfügung zu haben.

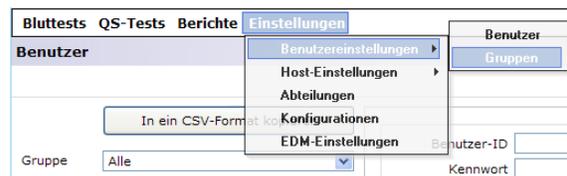
In der rechten Tabelle sind die Berechtigungen des jeweils ausgewählten Benutzers aufgeführt.

Die Drop-down-Liste neben „**Gruppe:**“ ermöglicht das Filtern der Liste nach der ausgewählten Gruppe. Die ausgewählte Gruppe (oder Alle) kann (bzw. können) durch Anklicken der Schaltfläche „**Ausgewählte Benutzergruppe exportieren**“ in das CSV-Format exportiert werden.

## 8.16 Seite „Gruppe“

Auf der Seite **Gruppe** können Berechtigungen für spezifische Aufgaben aktiviert und einer Gruppe zugewiesen werden. Benutzer werden einer Gruppe zugewiesen, um die Berechtigungen der entsprechenden Gruppe wahrnehmen zu können.

Die Seite „Gruppen“ wird über das Hauptmenü aufgerufen. Wählen Sie hierzu die Optionen **Einstellungen, Benutzereinstellungen** und schließlich **Gruppen** aus.



Die Seite „Gruppe“:

**e p o c** EDM **EPOC Data Manager**

Benutzer: epocsysadmin    Angeschlossen an: SonEDMDataSource    epoc Link DB 2.6.0    [Abmelden](#)

epoc Data Manager > Einstellungen > Benutzereinstellungen > Gruppen

**Bluttests QS-Tests Berichte Einstellungen**

### Groups

Gruppenname	Beschreibung
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

Gruppenname:

Beschreibung:

Aufgabenname	Aktiviert
Benutzergruppe erstellen, bearbeiten, löschen	<input type="checkbox"/>
Gruppen anzeigen	<input type="checkbox"/>
Benutzerkonto erstellen, bearbeiten, löschen	<input type="checkbox"/>
Konten anzeigen	<input type="checkbox"/>
Standorteinstellungen bearbeiten	<input type="checkbox"/>
Standorteinstellungen anzeigen	<input type="checkbox"/>
Bluttests anzeigen	<input type="checkbox"/>
Patienten-ID bearbeiten	<input type="checkbox"/>
ID2 bearbeiten	<input type="checkbox"/>
Kommentare bearbeiten	<input type="checkbox"/>
Felder für kritische Arbeitsschritte bearbeiten	<input type="checkbox"/>
Testberichte speichern (exportieren)	<input type="checkbox"/>
Druckfähigen Testbericht anzeigen	<input type="checkbox"/>
Abgeessnete Tests bearbeiten, erneut senden	<input type="checkbox"/>
QS-Tests anzeigen	<input type="checkbox"/>
QS-Chargen-ID bearbeiten	<input type="checkbox"/>
QS-ID2 bearbeiten	<input type="checkbox"/>
QS-Kommentare bearbeiten	<input type="checkbox"/>
Analytebereiche anzeigen	<input type="checkbox"/>

Geben Sie einen Gruppennamen und eine Beschreibung ein, um eine **neue Gruppe hinzuzufügen**. Aktivieren Sie die Kontrollkästchen neben den zutreffenden Aufgabenbezeichnungen für die Gruppe. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf die Schaltfläche **Neue Gruppe hinzufügen**. Sobald eine Gruppe angelegt wurde, werden der Gruppename und die Beschreibung in der linken Tabelle angezeigt.

Zum **Löschen** oder **Ändern** einer Gruppe müssen Sie die betreffende Gruppe in der Tabelle auswählen. Der Gruppename und die Beschreibung werden an den entsprechenden Stellen in der rechten Tabelle zusammen mit den zutreffenden Aufgaben angezeigt. Die Schaltflächen **Löschen** und **Speichern** sind jetzt aktiviert. Die Schaltfläche **Neue Gruppe hinzufügen** ist jetzt deaktiviert.

Durch Anklicken der Schaltfläche **Löschen** wird die Gruppe gelöscht.

Nach der Vornahme von Änderungen muss auf die Schaltfläche **Speichern** geklickt werden, um die Änderungen zu übernehmen.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um den Modus für das **Löschen** oder **Ändern** zu verlassen und die Schaltfläche **Neue Gruppe hinzufügen** wieder zur Verfügung zu haben.

Die folgenden EDM-Aufgaben können aktiviert werden, um spezifische Berechtigungen

Create,modify,delete user account	Edit critical handling fields	View analyte units
View Groups	Save tests report (export)	Edite analyte units
Create,modify,delete user group	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 host 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

zuzuweisen:

## 8.17 Host-Einstellungen

Verwalten Sie die epoc-Host-Konfigurationen auf den **Seiten für die Host-Einstellungen**. Es existieren separate Seiten für das Einstellen von Einheiten und Bereichen, das Laden von Software-Updates und globale Host-Einstellungen. Wurden diese Einstellungen konfiguriert, werden sie automatisch bei jeder Synchronisation an den epoc-Host gesendet.

Die **Seiten für die Host-Einstellungen** können über das Hauptmenü erreicht werden. Wählen Sie **Einstellungen**, dann **Host-Einstellungen** und **Einheiten**, **Bereiche**, **Software-Update** oder **Globale Host-Einstellungen**.



## 8.18 Host-Einstellungen – Einheiten

Um **Maßeinheiten** zu modifizieren, wählen Sie die gewünschten Einheiten aus der **Drop-down-Liste** aus und drücken Sie die Schaltfläche **Änderungen speichern**. Alle Bereichswerte werden jetzt unter Verwendung der neuen Einheiten angezeigt.

Bluttests QS-Tests Berichte Einstellungen	
<b>Einheiten</b>	
<b>Einheiten auswählen</b>	
pCO2	mmHg
pO2	mmHg
Na+	mEq/L
K+	mEq/L
Ca++	mmol/L
Glu	mg/dL
Lac	mmol/L
Hct	%
cHgb	g/dL
cHCO3-	mmol/L
cTCO2	mmol/L
BE(ecf)	mmol/L
BE(b)	mmol/L
<input type="button" value="Änderungen speichern"/> <input type="button" value="Abbrechen"/>	

## 8.19 Host-Einstellungen – Bereiche

Auf der **Seite für Bereiche** werden Referenzbereiche und kritische Bereiche für alle Analyte, für den ausgewählten Test und den Probentyp angezeigt.

Um die Bereichswerte zu ändern, treffen Sie eine Auswahl für **Testtyp** und **Probentyp**. Tragen Sie die neuen Werte in die entsprechenden Felder ein und drücken Sie auf **Änderungen speichern**. Änderungen können auf mehr als nur einen Probentyp angewendet werden, indem die gewünschten Probentypen, die auf der rechten Seite der Tabelle mit den Hauptbereichswerten angezeigt werden, aktiviert werden.

Regeln zum Modifizieren von Bereichswerten:

1. Es muss sich um numerische Werte handeln.
2. Jeder Wert muss mit der erwarteten Genauigkeit eingetragen werden (wie in der Tabelle angezeigt).
3. Referenzbereichswerte dürfen nicht außerhalb der darstellbaren Bereichswerte liegen.

**Bluttests QS-Tests Berichte Einstellungen**

**Bereiche**

Testtyp: Blut | Probentyp: Arteriell

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

**Bereichswerte auf die folgenden Probentypen anwenden**

Abfragen Test - Probe

- Blut:Arteriell
- Blut:Kapillar
- Blut:Kabel
- Blut:Gemischt venös
- Blut:Nicht bekannt
- Blut:Nicht spezifiziert
- Blut:Venös
- QS:Standard

## 8.20 Host-Einstellungen – Software-Update

Verwenden Sie die **Seite für Software-Updates**, um Software-Updates für epoc-Host und -Reader hochzuladen.

1. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Durchsuchen**, um die von dem Epocal-Vertreter zur Verfügung gestellte Upgrade-Datei auszuwählen. Ist die Datei ausgewählt, wird der Dateipfad angezeigt.
2. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Verifizieren**, um die Datei zu dem Server hochzuladen. Wenn die Datei ein gültiges Software-Update enthält, wird die Host- und Reader-Update-Version unter der Schaltfläche **Verifizieren** angezeigt.
3. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Akzeptieren**, um die Datei zu akzeptieren.
4. Das neue Software-Update ist nun verfügbar und kann auf jeden epoc-Host hochgeladen werden. Weitere Einzelheiten zum Durchführen von Software-Upgrades auf dem epoc-Host finden Sie im Abschnitt „Verwaltung des epoc-Host“ in diesem Handbuch.

Software-Upgrades können **automatisch** bei der nächsten Synchronisierung auf den epoc-Host hochgeladen werden, indem die entsprechenden Kontrollkästchen auf der rechten Seite aktiviert werden (siehe Abbildung unten). Abteilungen können einzeln für den automatischen Upgrade konfiguriert werden.

Hat das Upgrade den epoc-Host erreicht, wird der Host automatisch nach dem nächsten Abmelden aktualisiert.

**Bluttests QS-Tests Berichte Einstellungen**

**Host-Einstellungen - Software-Update**

1. Durchsuchen-Taste drücken, um Upgrade-Datei für epoc-Host auszuwählen.

2. Verifizieren-Taste drücken, um Upgrade-Datei zu überprüfen.

Datei erstellt am:  
epoc-Host-Softwareversion:  
epoc-Reader-Softwareversion:  
Sensor-Konfiguration:  
Automatisches Upgrade zulassen:

3. Akzeptieren-Taste drücken, um den Hosts Upgrades zur Verfügung zu stellen.

Upgrade-Datei geladen auf 26-Feb-10 18:47:16

Datei erstellt am: 25-Feb-10 07:26:07  
epoc-Host-Softwareversion: 3.5.11  
epoc-Reader-Softwareversion: 2.2.2.12  
Sensor-Konfiguration:  
Automatisches Upgrade zulassen: No

Abteilungen auswählen, um automatische Upgrades zu erhalten

Upgrade	Abteilung
<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

Alle auswählen

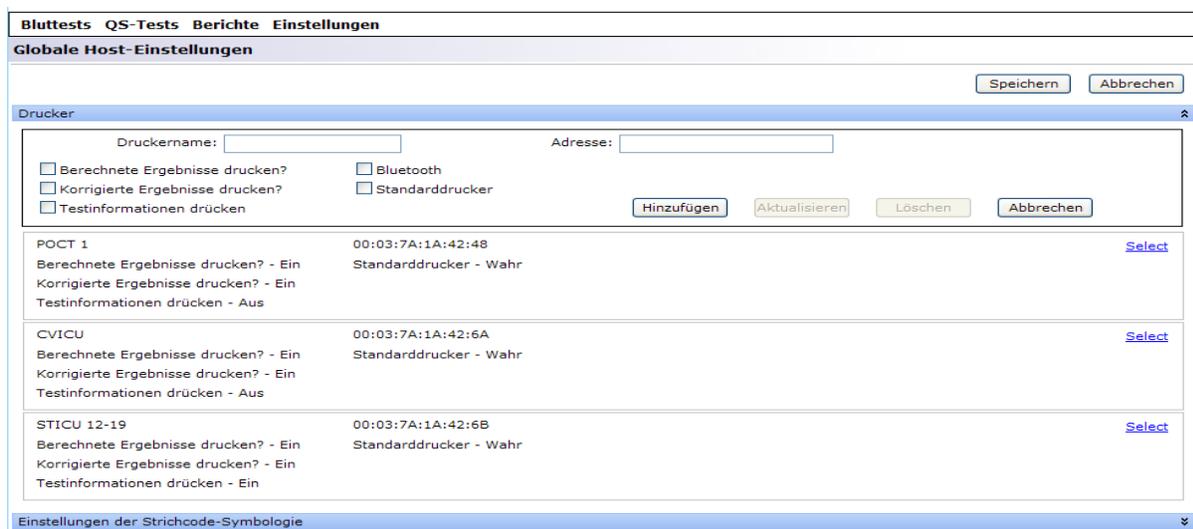
## 8.21 Host-Einstellungen – globale Host-Einstellungen

*Hinweis – eine Reihe von **Host-Einstellungen** wird möglicherweise **einheitlich konfiguriert** und an bestimmte Hosts gesendet, die bestimmten **Abteilungen** zugewiesen sind. Die anschließenden Themen behandeln die Konfiguration bestimmter Host-Einstellungen für bestimmte Abteilungen. Die hier beschriebenen **globalen Host-Einstellungen** (einschließlich der zuvor beschriebenen Einheiten, Bereiche und Software-Updates) gelten für alle Hosts in allen Abteilungen.*

Die Seite für **globale Host-Einstellungen** verfügt über zwei (2) Abschnitte zur Konfiguration von epoc-Host-Einstellungen: **Drucker** und **Einstellungen der Strichcode-Symbologie**.

Die Abschnitte werden durch Drücken der Pfeiltasten   rechts der Abschnittsüberschrift ausgeklappt oder ausgeblendet.

Das Beispiel unten zeigt die Seite der **globalen Host-Einstellungen** mit dem ausgeklappten Abschnitt „Drucker“ und dem ausgeblendeten Abschnitt „Einstellungen der Strichcode-Symbologie“:



Bluttests QS-Tests Berichte Einstellungen			
Globale Host-Einstellungen			
Speichern		Abbrechen	
Drucker			
Druckername:	<input type="text"/>	Adresse:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Berechnete Ergebnisse drucken?	<input type="checkbox"/> Bluetooth		
<input type="checkbox"/> Korrigierte Ergebnisse drucken?	<input type="checkbox"/> Standarddrucker		
<input type="checkbox"/> Testinformationen drucken	<input type="button" value="Hinzufügen"/>	<input type="button" value="Aktualisieren"/>	<input type="button" value="Löschen"/>
<input type="button" value="Abbrechen"/>			
POCT 1	00:03:7A:1A:42:48		<a href="#">Select</a>
Berechnete Ergebnisse drucken? - Ein	Standarddrucker - Wahr		
Korrigierte Ergebnisse drucken? - Ein			
Testinformationen drucken - Aus			
CVICU	00:03:7A:1A:42:6A		<a href="#">Select</a>
Berechnete Ergebnisse drucken? - Ein	Standarddrucker - Wahr		
Korrigierte Ergebnisse drucken? - Ein			
Testinformationen drucken - Aus			
STICU 12-19	00:03:7A:1A:42:6B		<a href="#">Select</a>
Berechnete Ergebnisse drucken? - Ein	Standarddrucker - Wahr		
Korrigierte Ergebnisse drucken? - Ein			
Testinformationen drucken - Ein			
Einstellungen der Strichcode-Symbologie			

Änderungen der **Einstellungen** werden angewendet, indem die Schaltfläche **Speichern** unten auf der Seite gedrückt wird.

Um die Standardtests aus EDM zu verwenden, muss das Kontrollkästchen **Testauswahl an Host senden** aktiviert sein. Bleibt das Kontrollkästchen deaktiviert, werden die Standardtests einzeln auf jedem epoc-Host eingestellt.

Um einen neuen Drucker **hinzuzufügen**, geben Sie den Druckernamen und die Adresse ein, aktivieren Sie die entsprechenden Kontrollkästchen und drücken Sie auf die Schaltfläche **Hinzufügen**. Der Drucker wird der Druckerliste unten hinzugefügt (nicht abgebildet).

Um einen Drucker zu **aktualisieren** oder zu **löschen**, wählen Sie den Drucker aus der Druckerliste aus, nehmen Sie die entsprechenden Änderungen vor und drücken Sie je nach Wunsch auf die Schaltfläche **Aktualisieren** oder **Löschen**. Sind alle Drucker hinzugefügt, aktualisiert oder gelöscht, drücken Sie erneut die Schaltfläche **Speichern**, um alle Änderungen zu speichern.

Das Beispiel unten zeigt die **globalen Host-Einstellungen** mit ausgeklapptem Abschnitt „Einstellungen der Strichcode-Symbologie“.

Über die **Einstellungen der Strichcode-Symbologie** kann auf fünf (5) epoc Host-Dateneingabefelder (Benutzer-ID, Passwort, Pa-ID oder Charge-Nr., ID2 und Kommentar) und alle „Anderen“ Host-Felder zugegriffen werden.

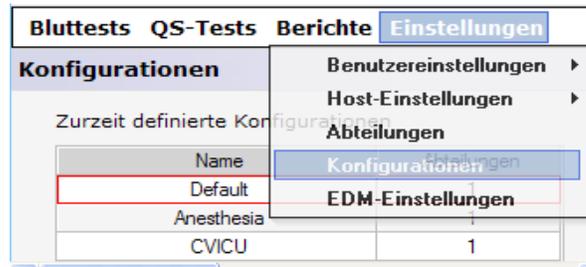
Bluttests QS-Tests Berichte Einstellungen						
Globale Host-Einstellungen						
Speichern Abbrechen						
Drucker						
Einstellungen der Strichcode-Symbologie						
User Id	Kürzen am Anfang	3	Kürzen am Ende	0		
<input type="checkbox"/> UPC A	<input type="checkbox"/> UPC E	<input type="checkbox"/> UPC E1	<input type="checkbox"/> EAN 8	<input type="checkbox"/> EAN 13	<input type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input type="checkbox"/> Codabar
<input type="checkbox"/> Code 93	<input type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input type="checkbox"/> MSI			
Password	Kürzen am Anfang	0	Kürzen am Ende	0		
<input checked="" type="checkbox"/> UPC A	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E1	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 8	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 13	<input checked="" type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input checked="" type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input checked="" type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input checked="" type="checkbox"/> Codabar
<input checked="" type="checkbox"/> Code 93	<input checked="" type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> MSI			
Pat ID (Lot Num)	Kürzen am Anfang	0	Kürzen am Ende	0		
<input type="checkbox"/> UPC A	<input type="checkbox"/> UPC E	<input type="checkbox"/> UPC E1	<input type="checkbox"/> EAN 8	<input type="checkbox"/> EAN 13	<input type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input type="checkbox"/> Codabar
<input type="checkbox"/> Code 93	<input type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input type="checkbox"/> MSI			
ID2	Kürzen am Anfang	0	Kürzen am Ende	0		
<input checked="" type="checkbox"/> UPC A	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E1	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 8	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 13	<input checked="" type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input checked="" type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input checked="" type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input checked="" type="checkbox"/> Codabar
<input checked="" type="checkbox"/> Code 93	<input checked="" type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> MSI			
Comment	Kürzen am Anfang	0	Kürzen am Ende	0		
<input checked="" type="checkbox"/> UPC A	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E1	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 8	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 13	<input checked="" type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input checked="" type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input checked="" type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input checked="" type="checkbox"/> Codabar
<input checked="" type="checkbox"/> Code 93	<input checked="" type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> MSI			
Other	Kürzen am Anfang	0	Kürzen am Ende	0		
<input checked="" type="checkbox"/> UPC A	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E	<input checked="" type="checkbox"/> UPC E1	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 8	<input checked="" type="checkbox"/> EAN 13	<input checked="" type="checkbox"/> Bookland EAN	<input checked="" type="checkbox"/> Code 128
<input checked="" type="checkbox"/> UCC EAN 128	<input checked="" type="checkbox"/> ISBT 1281	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Trioptic Code 39	<input checked="" type="checkbox"/> Code 39 Full ASCII Conversion		<input checked="" type="checkbox"/> Codabar
<input checked="" type="checkbox"/> Code 93	<input checked="" type="checkbox"/> Discrete 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> Interleaved 2 of 5	<input checked="" type="checkbox"/> MSI			

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, nachdem Sie die gewünschten Änderungen vorgenommen haben.

## 8.22 Konfigurationen

Eine Reihe von **Host-Einstellungen** wird möglicherweise **einheitlich konfiguriert** und an bestimmte Hosts gesendet, die bestimmten **Abteilungen** zugewiesen sind. Diese **Host-Einstellungen** sind in **Konfigurationen** zusammengefasst, die dann nach Bedarf zugewiesen werden können.

**Konfigurationen** können über das Hauptmenü erreicht werden. Wählen Sie **Einstellungen**, dann **Konfigurationen** aus.



Unten sehen Sie die Seite **Konfigurationen**. Die Tabelle unten rechts zeigt die bestimmten Host-Einstellungen an, die den **Konfigurationen** zugewiesen werden können.

**Bluttests QS-Tests Berichte Einstellungen**

**Konfigurationen**

Zurzeit definierte Konfigurationen

Name	Abteilungen
Default	1
Anesthesia	1
CVICU	1
CVOR	1
PreOp/PACU	3

Löschen Bearbeiten

Neue Konfiguration hinzufügen

Name

Beschreibung (max. 128 chars.)

Speichern

Name Anesthesia

Beschreibung BGE8 selected, Hemodilution Never

Einstellungen

Autorisieren, um Login/Test auszuführen	User ID only
Autorisieren, um Tests anzuzeigen	User ID only
Abmelden nach Abschaltung	Yes
Abmelden nach Inaktivität	Yes (After idle for 5 min.)
Feste Länge für Patienten-ID	Yes (Patient ID length: 12 chars.)
Temperatureinheiten	F
Hämodilution-KF anwenden	Never
Probentyp anfordern	Yes
Rohdaten speichern	On Failure
Bereiche nur bei hohen/niedrigen Werten drucken?	Yes?
Arbeitsschritt bei Testende	Synchronize
Fertige Tests nach 15 Min. schließ.	No
Zu korrekten Ergebnissen schalten	Yes
BE(ecf) anzeigen	Yes
BE(b) anzeigen	No

Testauswahl

Konfiguration wird verwendet  
**Anesthesia Main**

Zudem können Sie eine neue **Konfiguration** erstellen, indem Sie einen **Namen** und eine **Beschreibung** (optional) unter „Neue Konfiguration hinzufügen“ eingeben und auf die Schaltfläche **Speichern** drücken.

**Konfigurationen** können dann **gelöscht** oder **bearbeitet** werden, indem auf die Zeile der entsprechenden Konfiguration in der Tabelle unter „Zurzeit definierte Konfigurationen“ geklickt wird: Die aktuellen Einstellungen der ausgewählten Konfiguration werden rechts angezeigt. Ist eine Konfiguration ausgewählt, können Sie sie löschen oder ändern, indem Sie auf die entsprechenden Schaltflächen **Löschen** oder **Bearbeiten** klicken.

Die **Standardkonfiguration** kann nicht gelöscht werden (nur bearbeitet). Die **Standardkonfiguration** wird an Hosts gesendet, die der **Abteilung** nicht zugewiesen sind.

## 8.23 Abteilungen

**Konfigurationen** und **epoc-Hosts** werden **Abteilungen** zugewiesen, damit die speziellen Einstellungen der Konfiguration in der bestimmten Abteilung verwendet werden können. Während der Synchronisation wird die **Konfiguration**, die einer bestimmten **Abteilung** zugewiesen ist, an jeden der **Abteilung** zugewiesenen epoc-Host gesendet. Zudem werden Testergebnisse und QS-Informationen, die der epoc-Host während der Synchronisation empfängt, von der Abteilung sortiert und gefiltert, um verschiedene Berichte zu erzeugen.

Datum/Uhrzeit	Patienten-ID		
19-Mai-10 10:42	017062357408		
19-Mai-10 10:35	001503747415		
19-Mai-10 10:34	018937177401	189673	CVICU
19-Mai-10 10:15	000591707404	154256	Anesthesia Main
19-Mai-10 09:54	003617427403	698873	Anesthesia Main
19-Mai-10 09:38	018937177401	180212	CVICU

**Abteilungen** können über das Hauptmenü erreicht werden. Wählen Sie **Einstellungen**, dann **Abteilungen**.

Unten sehen Sie die Seite **Abteilungen**:

**Bluttests QS-Tests Berichte Einstellungen**

**Abteilungen**

Zurzeit definierte Abteilungen

Name	Standortname	Konfiguration	Hosts
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

Löschen Bearbeiten

Name

Beschreibung (max. 128 chars.)

Standort

Konfiguration

Löschen Hinzufügen

Abteilungsdaten

Name	Default
Beschreibung	Default department
Standortname	Default
Konfiguration	Default
Einstellungen	Autorisieren, um Login/Test auszuführen <input type="checkbox"/> User ID only Autorisieren, um Tests anzuzeigen <input type="checkbox"/> User ID only Abmelden nach Abschaltung <input type="checkbox"/> Yes Abmelden nach Inaktivität <input type="checkbox"/> Yes (After idle for 5 min.) Feste Länge für Patienten-ID <input type="checkbox"/> Yes (Patient ID length: 12 chars.) Temperatureinheiten <input type="checkbox"/> F Hämodilution-KF anwenden <input type="checkbox"/> Force Selection Probenotyp anfordern <input type="checkbox"/> Yes Rohdaten speichern <input type="checkbox"/> On Failure Bereiche nur bei hohen/niedrigen Werten drucken? <input type="checkbox"/> Yes Arbeitsschritt bei Testende <input type="checkbox"/> Synchronize Fertige Tests nach 15 Min. schließen <input type="checkbox"/> No Zu korrekten Ergebnissen schalten <input type="checkbox"/> Yes BE(ecf) anzeigen <input type="checkbox"/> Yes BE(b) anzeigen <input type="checkbox"/> No

Testauswahl  pH  pCO2  pO2  Na+  K+  Ca++  Hct  Glu  Lac

Synchronisieren Sie den Host mit EDM, bevor Sie ihn erneut zuweisen bzw. in von einer anderen Abteilung entfernen.

Alle Hosts [139]

Name	Seriennummer	Softwareversion	Abteilung
PACU MAIN	???????	3.5.11	Default
EPOC Host 003BDBC	003BDBC	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

Hinzufügen -->

<-- Entfernen

Default (Default) Hosts [129]

Name	Seriennummer	Softwareversion
PACU MAIN	???????	3.5.11
EPOC Host 003BDBC	003BDBC	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

Sie können eine neue **Abteilung** hinzufügen, indem Sie einen **Namen**, eine **Beschreibung** (optional), einen zugewiesenen **Ort** und eine **Konfiguration** (auswählbar im Drop-down-Menü) eingeben und dann auf **Hinzufügen** drücken. Hinweis – Orte müssen zuvor auf der epoc-Seite mit Manager-Einstellungen festgelegt werden, Konfigurationen auf der Seite „Konfigurationen“.

Dann können **Abteilungen** zum **Löschen**, **Bearbeiten**, **Hinzufügen** eines Host oder **Entfernen** eines Host ausgewählt werden, indem die Zeile der entsprechenden Abteilung in der Tabelle unter „Zurzeit definierte Abteilungen“ angeklickt wird. Die aktuellen Einstellungen der ausgewählten Konfiguration werden rechts angezeigt.

Ist eine Abteilung ausgewählt, können Sie sie löschen oder ändern, indem Sie auf die entsprechenden Schaltflächen **Löschen** oder **Bearbeiten** klicken. Hinweis: Die **Standardabteilung** kann nicht gelöscht oder bearbeitet werden und ist permanent der **Standardkonfiguration** zugewiesen.

Mit der Auswahl einer Abteilung können Sie dieser zudem einen epoc-Host zuweisen, indem Sie den betreffenden epoc-Host aus der Liste unter „Alle epoc-Hosts“ (unterer Teil der Seite links) auswählen und auf die Schaltfläche **Hinzufügen** drücken. Sie können die Zuweisung eines epoc-Host zu einer Abteilung wieder lösen, indem Sie den epoc-Host in der Liste unter „Abteilungs-Hosts“ auswählen (unterer Teil der Seite rechts) und auf die Schaltfläche **Entfernen** drücken.

Ein epoc-Host, der keiner bestimmten Abteilung zugewiesen ist, wird automatisch der Standardabteilung zugewiesen.

## 8.24 epoc-Manager-Einstellungen

Die Seite der **epoc-Manager-Einstellungen** verfügt über vier (4) Abschnitte: **Allgemeine Einstellungen**, **Neue Datenquelle hinzufügen**, **Einstellungen der EDM-Schnittstelle** und **Info zu epoc Manager** (Nur-Lese-Berechtigung).

Die Abschnitte werden durch Drücken der Pfeiltasten rechts der Abschnittsüberschrift ausgeklappt oder ausgeblendet.

Das Beispiel unten zeigt die Seite der EDM-Einstellungen mit drei (3) ausgeklappten Abschnitten.

**Sprache**, **Krankenhaus-Name**, mehrere **Orte**, Standort des **Rohdatenverzeichnis** und mehrere Optionen zur **LIS-Test-Submission** können eingestellt oder geändert und dann angewendet werden, indem jeweils die Schaltfläche „Speichern“ gedrückt wird.

Die Option **Neue Datenquelle hinzufügen** sollte von qualifizierten Epocal-Mitarbeitern und dem IT-Personal der Einrichtung verwendet werden. Geben Sie die entsprechenden Informationen ein und drücken Sie **Neue Datenquelle hinzufügen**.

**epoc<sup>TM</sup> EDM** **EPOC Data Manager**

Benutzer: epocsysadmin    Angeschlossen an: SonEDMDataSource    epoc Link ✖ DB ✔ 2.6.0    [Abmelden](#)

epoc Data Manager > Einstellungen > EDM-Einstellungen

**Bluttests QS-Tests Berichte Einstellungen**

**EDM-Einstellungen**

**Allgemeine Einstellungen**

Sprache: Deutsch

Name des Krankenhauses: Huntsville Hospital

Standortname	Abteilungen
Default	7

Geben Sie einen neuen Standortnamen ein:

Rohdatenverzeichnis: Cannot use a leading .. to exit above the top directory.

**Neue Datenquelle hinzufügen**

Name der Datenquelle:

SQL-Servername:

Datenbankname:

Datenbankbenutzer:

Kennwort:

Vorhandene Datenquellen

Datenbankname	Name der Datenquelle
EPOCAL-WS99.HuntsVile	SonEDMDataSource

**Einstellungen der EDM-Schnittstelle**

QS-Testaufzeichnungen blockieren

Als unvollständig gekennzeichnete Testaufzeichnungen blockieren

Als iQK gekennzeichnete Testaufzeichnungen blockieren

An LIS manuell senden

**Über EDM**

EDM-Version 2.6.0  
Datenbankversion 2.6.0  
epoc-Link-Version 2.6  
epoc-Link-Adresse :

## 9.1 Überblick

---

In diesem Abschnitt werden die von Epocal empfohlenen Verfahren zur Qualitätskontrolle beschrieben, die zur Überprüfung der Leistung des epoc-Systems dienen. Darüber hinaus werden weitere Qualitätskontrollverfahren erläutert, die zusätzlich verwendet werden können. Sowohl die empfohlenen als auch die zusätzlichen Verfahren umfassen interne Qualitätskontrollen, flüssige Qualitätskontrollen, Überprüfung der Kalibrierung, Eignungsprüfungen und Vollblut-Qualitätskontrollen. Das Grundprinzip der Qualitätskontrolle für das epoc-System ist im Kapitel „Betriebsprinzipien“ in diesem Handbuch beschrieben.

## 9.2 Empfohlene Qualitätskontrolle für das epoc-System

---



Beachten Sie die für Ihren Bundesstaat, Ihre Region oder Ihr Land festgelegten Anforderungen für Qualitätskontrolluntersuchungen.



QK-Tests müssen von dazu autorisierten Bedienern durchgeführt werden. Informationen zum Einrichten eines Bedienerkontos mit Berechtigung zur Durchführung von QK-Tests finden Sie in den Abschnitten „Host-Verwaltung“ und „epoc Data Manager“.

Einzelheiten zur Verwendung des epoc-Systems für die Durchführung von QK-Tests finden Sie in den Abschnitten „Betrieb des epoc-Systems“ und „epoc-Host“.

### 9.2.1 Überprüfen von neu eingetroffenen Testkarten

#### A. Überwachung der Kartentemperatur während des Versands

Überprüfen Sie anhand der Temperaturwächter im Versandkarton, ob die Temperatur der Testkarten während des Versands den Vorgaben entspricht. Verwenden Sie Testkarten nicht, wenn die Temperaturwächter anzeigen, dass diese außerhalb des angegebenen Temperaturbereichs gelagert wurden (5–30 °C). Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „epoc-Testkarten“ dieses Handbuchs.

#### B. Überprüfen der Kartenlieferung

Analysieren Sie aus jeder Charge jeder Kartenlieferung mindestens zwei (2) Flüssigkeitskontrollkonzentrationen zweimal mithilfe eines verifizierten Readers. (Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung von Flüssigkeiten finden Sie im Abschnitt zu Flüssigkeitskontrollen weiter unten.)

### 9.2.2 Überprüfen der Leistung des Readers

#### A. Elektronische Qualitätskontrolle (elektronische QK)

Der epoc-Reader ist mit Verfahren zur automatischen internen Qualitätskontrolle ausgestattet. Diese werden elektronisch während der Initialisierung des epoc-Readers durchgeführt, sobald eine Verbindung mit einem epoc-Host hergestellt wird, und unmittelbar vor jeder Testausführung. Die Tests sind automatisiert, sodass kein Eingreifen des Bedieners erforderlich ist.

## B. Überprüfen des thermischen Kontrollsystems (thermische QS)

Der epoc-Reader enthält ein thermisches Kontrollsystem, das aus zwei (2) Heizblöcken besteht. Diese sind jeweils mit einem integrierten, werkseitig kalibrierten und chipbasierten Präzisionstemperatursensor ausgestattet. Ein (1) kalibrierter Thermistor befindet sich an anderer Stelle im Reader. Werden Messungen bei einer kontrollierten Temperatur durchgeführt, kontaktiert der Heizblock den Sensorbereich der Testkarte und hält die Temperaturen der Sensoren und Flüssigkeiten, die mit den Sensoren in Berührung kommen, auf der erforderlichen Temperatur:  $37\text{ °C} \pm 0,15\text{ °C}$ .

Die Überprüfung des thermischen Kontrollsystems (thermische QS) sollte zweimal jährlich für jeden Reader durchgeführt werden.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, bewahren Sie den Reader an einem Standort ohne Luftstrom (z. B. in einem Behälter oder einem Schrank) in einem Zimmer auf, in dem mindestens zwei (2) Stunden vor Durchführung der thermischen QS keine Temperaturänderung aufgetreten ist.

So **überprüfen Sie das thermische Kontrollsystem** für einen Reader:

**Schalten Sie den Reader ein.** Führen Sie mit einem epoc-Host eine **Erkennung** durch, und halten Sie dann das **Reader-Symbol** etwa eine (1) Sekunde lang gedrückt. Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü **Thermal QA** aus. Die Messungen für die thermische QS werden angezeigt, einschließlich „Erfolg“ oder „Fehlschlag“. Ziehen Sie bei Fehlschlägen der thermischen QS den Abschnitt „Fehlermeldungen und Störungsbehebung“ in diesem Handbuch zu Rate.

### 9.2.3 Kontrollflüssigkeiten

Wässrige Kontrollflüssigkeiten für Blutgas, Elektrolyt, Metabolit und/oder Hämatokrit sind zur Überprüfung der Integrität von neu eingetroffenen Testkartenchargen im Handel erhältlich. Die empfohlenen Produkte sind in Tabelle 9-1 aufgeführt.

Verschiedene Konzentrationen von Kontrollflüssigkeiten sind auf klinisch relevante Analytkonzentrationen formuliert. Die Verwendung der Eurotrol™ GAS-ISE Metabolit-QK-Flüssigkeit ist sowohl für epoc BGE- als auch für BGEM-Testkarten geeignet. Die Verwendung der Kontrolle Bio-Rad Liquicheck™ Blood Gas Plus E Control ist nur für epoc BGE-Testkarten geeignet, da sie keine zum Testen der Metabolitsensoren in der epoc BGEM-Testkarte erforderlichen Substanzen enthält.

Kontrollflüssigkeiten enthalten kein Humanserum oder Serumprodukte, aber Puffer und Konservierungsmittel.

Hersteller	Beschreibung	REF-Nr.	Verwendung	Konzentration	Menge	Volumen	Epocal Bestell-Nr.
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, USA	Bio-Rad Liquicheck Blood Gas Plus EGL	511	BGE und BGEM	1	30 Ampullen	1,7 ml	CC-0001-00-00**
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, USA	Bio-Rad Liquicheck Blood Gas Plus EGL	513	BGE und BGEM	3	30 Ampullen	1,7 ml	CC-0002-00-00**
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol GAS-ISE Metabolit-QK	179-1-B913	BGE und BGEM	1	12 Ampullen	2,5 ml	CC-0007-00-00
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol GAS-ISE Metabolit-QK	179-3-B913	BGE und BGEM	3	12 Ampullen	2,5 ml	CC-0009-00-00
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, USA	Mission Diagnostics Hämatokrit	CD-570405D	Hämatokrit	A	30 Ampullen	2,0 ml	CC-0004-00-00
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, USA	Mission Diagnostics Hämatokrit	CD-570406D	Hämatokrit	B	30 Ampullen	2,0 ml	CC-0005-00-00

\*\* Eingeschränkte Verfügbarkeit.

Tabelle 9.1. Für die Verifizierung von epoc-Testkarten empfohlene OK-Flüssigkeiten



Einige Kontrollflüssigkeiten sind u. U. nicht in allen Ländern zum Verkauf zugelassen.

Weitere Informationen finden Sie zudem in den Datenblättern 9.4 Handhabung wässriger Flüssigkeiten und 9.5 Wertzuweisung weiter unten in diesem Abschnitt.

## 9.3 Zusätzliche Qualitätskontrolle für das epoc-System

### 9.3.1 Überprüfung der Kalibrierung

Befolgen Sie das Verfahren zur Kalibrierungsüberprüfung, um die Genauigkeit der Testergebnisse für einen erweiterten Messbereich eines Tests zu verifizieren. Die Durchführung dieses Verfahrens in festgelegten Intervallen kann durch Genehmigungsbehörden oder Akkreditierungsstellen vorgeschrieben sein. Während handelsübliche Sets zur Kalibrierungsüberprüfung fünf (5) Konzentrationen enthalten, kann die Überprüfung des Messbereichs mit den niedrigsten, höchsten und mittleren Konzentrationen durchgeführt werden.

Fünf (5) im Handel erhältliche Sets zur Überprüfung der Konzentrationskalibrierung können zur Verifizierung der Kalibrierung von epoc-Testkarten in den gesamten darstellbaren Bereichen verwendet werden. Die empfohlenen Produkte sind in Tabelle 9-2 unten aufgeführt.

Lösungen zur Kalibrierungsüberprüfung enthalten kein Humanserum oder Serumprodukte, aber Puffer und Konservierungsmittel.

Hersteller	Beschreibung	REF-Nr.	Verwendung	Konzentration	Menge	Volumen	Epocal Bestell-Nr.
RNA Medical, Division of Bionostics Inc.	BGE und Metabolit: Linearitätskontrollen	CVC-123	BGE und Metabolit: Kalibrierung/ Linearität	1-5	4 Ampullen pro Konzentration	2,5 ml	CC-0003-00-00
RNA Medical, Division of Bionostics Inc.	Hämatokrit: Kalibrierungsüberprüfung	CVC- 9005	Hämatokrit: Kalibrierungsüberprüfung	1-5	4 Ampullen pro Konzentration	1,7 ml	CC-0006-00-00

Tabelle 9-2. Für die Verifizierung von epoc-Testkarten empfohlene Flüssigkeiten zur Kalibrierungsüberprüfung



Einige Flüssigkeiten zur Kalibrierungsüberprüfung sind u. U. nicht in allen Ländern zum Verkauf zugelassen.

Weitere Informationen finden Sie zudem in den Datenblättern 9.4 Handhabung wässriger Flüssigkeiten und 9.5 Wertzuweisung weiter unten in diesem Abschnitt.

### 9.3.2 Eignungsprüfungen

Befolgen Sie das Eignungsprüfungsverfahren, um die Genauigkeit und Präzision der Testergebnisse des epoc-Systems für mehrere Labors und/oder Standorte zu verifizieren. Viele Labors haben die Möglichkeit, sich bei verschiedenen Organisationen für Eignungsprüfungen zu registrieren. Epocal ist unter Code 2077 (AQ-C, LN13-A und/oder XL/XLN-B) bei CAP und unter Code 3206 bei WSLH registriert. Die CAP Linearitätsstudien werden von Epocal nicht empfohlen.

Eignungsprüfungsproben werden bei Verwendung des epoc-Systems als QS-Test getestet. (Ebenso wie Kontrollflüssigkeiten und Flüssigkeiten zur Kalibrierungsüberprüfung.) Weitere Informationen dazu finden Sie unter „Handhabung wässriger Flüssigkeiten“ weiter unten in diesem Abschnitt.

### 9.3.3 Mit Vollblut ausgeführte Qualitätskontrolltests

Mit Vollblut ausgeführte Qualitätskontrolltests, z. B. Vollblut-Präzisionstests, werden beim epoc-System im Modus **Bluttest** ausgeführt. Verwenden Sie stets den Modus „Bluttest“ (nicht QS-Test), wenn Sie Blutproben testen.

## 9.4 Handhabung wässriger Flüssigkeiten

---



Entnehmen Sie die produktspezifischen Informationen stets den mit den Kontrollflüssigkeiten gelieferten Anweisungen des Herstellers, bevor Sie dieses Verfahren durchführen.

### 9.4.1 Lagerung



Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Lagerung.

### 9.4.2 Vor dem Gebrauch

Wenn Ampullen gekühlt gelagert wurden, lassen Sie diese zunächst Raumtemperatur (20–25 °C) annehmen. Der Temperatureausgleich von QK-Flüssigkeiten für Blutgas dauert mindestens vier (4) Stunden.

### 9.4.3 Handhabung von Ampullen mit Blutgas-QK-Flüssigkeiten



Gehen Sie vorsichtig mit Flüssigkeiten um, um eine Verunreinigung durch Luft zu vermeiden. Luft enthält weniger als 1 mmHg  $p\text{CO}_2$  und ca. 150–180 mmHg  $p\text{O}_2$ . Die Gaskonzentrationen und der pH-Wert können sich ändern, wenn die Flüssigkeit Luft ausgesetzt und/oder in die Plastikspritze aufgezogen wird.

Qualitätskontrollflüssigkeiten enthalten gelöste Gase, weshalb sie einige Zeit nach dem Öffnen der Ampulle sehr instabil werden können. Die Flüssigkeit sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle analysiert werden. Mit einer (1) Ampulle können nur dann mehrere Testkarten getestet werden, wenn diese gleichzeitig mit mehreren Readern getestet werden. Verwenden Sie nie die letzten 0,5 ml Kontrollflüssigkeit in der Spritze. Verwenden Sie stets eine (1) neue Ampulle für jede getestete Testkarte, wenn Sie mehrere Testkarten mit einem einzigen epoc-Reader testen.

#### 9.4.4 Handhabung von Ampullen mit Hämatokrit-QK-Flüssigkeiten

Mit einer Ampulle können eine oder auch mehrere Testkarten getestet werden. Die Hämatokritkontrollflüssigkeiten sind nicht gasempfindlich. Sie erfordern keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung, um eine Verunreinigung durch Luft zu vermeiden.

#### 9.4.5 Temperaturkorrektur bei Blutgas-QK-Flüssigkeiten



Die Gaskonzentrationen in Flüssigkeiten ändern sich mit der Temperatur. Abweichungen von der Raumtemperatur wirken sich direkt auf die Gaskonzentration in einer Flüssigkeit aus. Gehen Sie stets vorsichtig mit Flüssigkeiten um, um ein Erwärmen oder Abkühlen zu vermeiden.

Es ist bekannt, dass die Temperatur die  $pCO_2$ - und  $pO_2$ -Ergebnisse umgekehrt proportional beeinflusst<sup>1,2</sup>. Die Zielwerte und Bereiche in den Wertzuweisungsdatenblättern können anhand der Tabelle 9-3 angepasst werden, um die Auswirkungen der Umgebungstemperatur zu berücksichtigen

Wenn die Umgebungstemperatur im Labor beispielsweise 15–17 °C und der  $pO_2$ -Bereich 135 bis 155 mmHg beträgt, kann dieser Bereich durch Addieren von 9,5 mmHg zum oberen und unteren Grenzwert angepasst werden, um einen angepassten Bereich von (135 + 9,5) bis (155 + 9,5) = 144,5 bis 164,5 mmHg zu erhalten.

Parameter	Konzentration	15–17 °C	18–20 °C	21–23 °C	24–26 °C	27–28 °C
$pCO_2$	ca. 70 mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5
$pO_2$	ca. 55 mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6
$pO_2$	ca. 95 mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3
$pO_2$	ca. 145 mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7

Parameter	Konzentration	15–17 °C	18–20 °C	21–23 °C	24–26 °C	27–28 °C
$pCO_2$	ca. 9,33 kPa	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20
$pO_2$	ca. 7,33 kPa	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48
$pO_2$	ca. 12,66 kPa	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84
$pO_2$	ca. 19,33 kPa	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16

Tabelle 9-3. Temperaturkorrektur für die  $pCO_2$ - und  $pO_2$ -Zielwerte bei wässrigen Kontrollflüssigkeiten

## 9.4.6 Verfahren

Bei Verwendung des epoc-Systems müssen alle wässrigen Kontrollflüssigkeiten, einschließlich Eignungstestproben, als QS-Test ausgeführt werden.

Die QS-Testfunktion weist folgende Merkmale auf:

- Die Bereiche sind erhöht, sodass der Benutzer Konzentrationen im oder auch außerhalb des darstellbaren Bereichs testen kann.
- Das Hämatokritergebnis wird als „nicht korrigiert“ angezeigt, d. h. das Ergebnis berücksichtigt die Natriumkonzentration der Probe nicht. Dies ermöglicht eine vom Natriumsensor unabhängige Beurteilung des Hämatokritsensoren. Hinweis: Die Leistung des Natriumsensors wird separat überprüft.
- Die QS-Testergebnisse werden getrennt von den Bluttestergebnissen in epoc Data Manager gespeichert.

Kurz vor der Verwendung muss die Ampulle 5 bis 10 Sekunden lang kräftig geschüttelt werden, um ein Gleichgewicht zwischen Flüssig- und Gasphase herzustellen. Halten Sie die Ampulle stets oben und unten mit Daumen und Zeigefinger, um eine Erwärmung der Flüssigkeit zu vermeiden. Klopfen Sie ggf. leicht an die Spitze der Ampulle, damit die Flüssigkeit zurück in den unteren Bereich des Ampullenkörpers läuft. Schützen Sie Ihre Finger mit Gaze, einem Tuch oder Handschuhen, oder verwenden Sie ein Ampullenbrecher, um die Spitze der Ampulle an der Verengung umzuknicken

Ziehen Sie die Flüssigkeit aus der Ampulle sofort mit einer leeren Spritze auf. Vermeiden Sie dabei ein zu schnelles Ansaugen und dünne Nadeln, um die Gase in der Flüssigkeit zu erhalten. Übertragen Sie die Flüssigkeit sofort in die Testkarte.

## 9.4.7 Übertragen der Flüssigkeit mit einer Spritze

Epocal empfiehlt normale, sterile 1-ml- oder 3-ml-Spritzen mit stumpfer 16- bis 20-G-Kanüle zur Übertragung der Kontrollflüssigkeiten aus der Ampulle in die Testkarte. Ziehen Sie zum Füllen der Spritze langsam etwa 1 ml der Flüssigkeit vom Boden der Ampulle auf. Wird Luft zwischen der Flüssigkeit und dem Spritzenkolben eingeschlossen, drehen Sie die Spritze nicht um, um die Luft zu entfernen. Dies wirkt sich nicht auf die Lösung vorne in der Spritze aus.

Wenn zu viele Luftblasen in die Spritze gesaugt werden, oder wenn eine Luftblase an der Spitze der Spritze eingeschlossen ist, entsorgen Sie die Ampulle und die Spritze. Beginnen Sie mit einer frischen Ampulle und Spritze von vorne.

Drücken Sie einen (1) oder zwei (2) Tropfen aus der Spritze heraus, bevor Sie die Flüssigkeit in die Testkarte einführen. Entfernen Sie die stumpfe Nadel, und stecken Sie den Spritzenansatz wie bei einem normalen Bluttest in die Probeneingangsöffnung der Testkarte.

## 9.5 Datenblätter zur Wertzuweisung

---

Die Datenblätter zur Wertzuweisung enthalten die Zielwerte und Toleranzbereiche für wässrige Kontrollflüssigkeiten und Flüssigkeiten zur Kalibrierungsüberprüfung, die spezifisch für das epoc-System sind.

Laden Sie die aktuellen Datenblätter zur Wertzuweisung unter <http://www.epocal.com/> herunter, oder kontaktieren Sie Ihren Epocal-Vertriebs Händler.



Verwenden Sie niemals die in der Packungsbeilage der Kontrollflüssigkeiten angegebenen Zielwerte oder Bereiche.

Jedes Datenblatt zur Wertzuweisung enthält den Namen der Flüssigkeit, die Konzentration, die Chargennummer und die Version der Sensorkonfiguration des epoc-Systems. Prüfen Sie, ob alle Informationen korrekt sind, bevor Sie ein Wertzuweisungsdatenblatt zur Bestimmung der Akzeptanz von Ergebnissen verwenden. Die Version der Sensorkonfiguration des epoc-Systems ist im Menü **Hilfe, Info** des epoc-Host gespeichert.

### 9.5.1 Zielwerte (Mittelwerte)

Die Zielwerte (Mittelwerte) werden durch werkseitiges Testen mehrerer Ampullen jeder Konzentration bestimmt. Dabei werden mehrere Chargen von epoc-Testkarten und mehrere Reader verwendet.

Zur Festlegung der Zielwerte werden die Proben nach dem Temperatenausgleich im Temperaturbereich 21–23 °C analysiert. Die pCO<sub>2</sub>- und pO<sub>2</sub>-Werte ändern sich umgekehrt proportional zur Temperatur um etwa 1 %/°C. Informationen zur Anpassung der pO<sub>2</sub>- und pCO<sub>2</sub>-Bereiche außerhalb des Temperaturbereichs von 21–23 °C finden Sie unter 9.4.5 Temperaturkorrektur bei Blutgas-QK-Flüssigkeiten.

Zudem werden die Proben zur Festlegung der Zielwerte bei einem atmosphärischen Druck von ca. 760 mmHg analysiert. Die pCO<sub>2</sub>-Werte sinken um 1 % pro 100 mmHg unter 760 mmHg. Die pO<sub>2</sub>-Werte sinken um 2,3 % pro 100 mmHg unter 760 mmHg.

Die Zielwerte sind spezifisch für das epoc-System. Die mit den wässrigen Flüssigkeiten gewonnenen Ergebnisse können bei Verwendung anderer Methoden aufgrund von Probenmatrixeffekten anders ausfallen.

### 9.5.2 Bereiche

Die angezeigten Bereiche stellen die maximale Abweichung dar, die bei einwandfreiem Funktionieren der Flüssigkeiten und Testkarten erwartet wird. Liegen die Ergebnisse außerhalb der angegebenen Bereiche, ziehen Sie den Abschnitt „Fehlermeldungen und Störungsbehebung“ in diesem Handbuch zu Rate.

Die Bereiche für die **Kontrollflüssigkeiten** gelten für einzelne Messungen.

Die Bereiche für die **Flüssigkeiten zur Kalibrierungsüberprüfung** gelten für durchschnittlich drei Messungen.

### 9.5.3 Literaturhinweise

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. and 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 Allgemeine Informationen

---



Treffen Sie bei der Handhabung des epoc-Reader, des epoc-Host und der epoc-Testkarten stets Sicherheitsvorkehrungen, um den Kontakt mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu vermeiden.



Versuchen Sie nie, das Innere des epoc-Reader zu reinigen oder zu dekontaminieren. Falls Blut in das Innere des epoc-Reader gelangt ist, müssen Sie den Reader ausschalten und ihn in einen mit dem Symbol für Biogefährdung versehenen Plastikbeutel stecken. Wenden Sie sich an Ihren Epocal-Vertriebshändler, um die Einsendung des Reader zur Reparatur in die Wege zu leiten.



Informationen zur Guten Laborpraxis und zum Schutz vor den wichtigsten Infektionserregern finden Sie in den vom CLSI genehmigten Richtlinien mit dem Titel „Protection Of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections“ (Schutz des Laborpersonals vor beruflich bedingten Infektionen).

## 10.2 Pflege des epoc-Systems

---

Für das epoc-Blutanalysesystem ist nur ein geringer Pflege- und Wartungsaufwand erforderlich.

Es werden die folgenden allgemeinen Maßnahmen empfohlen:

1. Schalten Sie den epoc-Reader und den epoc-Host aus, wenn diese nicht benutzt werden, um die Batterie zu schonen.
2. Bewahren Sie den Reader und den Host an einem sicheren Ort auf, wenn diese nicht benutzt werden.
3. Sorgen Sie für eine trockene Umgebung während des Betriebs und der Aufbewahrung des Reader und des Host.
4. Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Drähte und Kabel des Netzteils auf Verschleiß, um die Unversehrtheit der elektrischen Verbindungen sicherzustellen.
5. Bewahren Sie das epoc-Systemhandbuch (Gebrauchsanweisung) für den Bediener und den Administrator zugänglich auf.
6. Stellen Sie sicher, dass das epoc-Systemhandbuch vollständig und stets aktuell ist.

## 10.3 Reinigung

---



Die Reinigung sollte gemäß den in Ihrer Einrichtung üblichen Standardverfahren für die Reinigung von elektrischen Geräten und Instrumenten erfolgen.



Halten Sie die elektrischen Kontakte von Reinigungsflüssigkeiten fern.



Der epoc-Reader und der epoc-Host sind spritzwasserbeständig. Niemals in Flüssigkeiten eintauchen. Verhindern Sie das Ansammeln von Flüssigkeit im Bereich des Scharnier-Fachs oder des Membranschalters.



Versuchen Sie niemals:

1. das Innere des Karteneinführungsschlitzes des Reader zu reinigen.
2. eine Testkarte zu reinigen.
3. einen Teil des epoc-Systems zu sterilisieren oder zu autoklavieren.

### Allgemeine Reinigungsmethoden

Achten Sie darauf, nicht zuviel Flüssigkeit zu verwenden, die in den epoc-Reader oder den epoc-Host eindringen und möglicherweise mit elektrischen Komponenten in Kontakt kommen könnte.

Wischen Sie den epoc-Reader und den epoc-Host mit einem feuchten weichen Tuch oder Gazetupfer unter Verwendung eines der folgenden Mittel ab:

- Mildes Reinigungsmittel oder nicht scheuernder Reiniger
- Alkohol
- Seife und Wasser
- 0,4%ige Bleichmittellösung

### Verfahren zur Dekontamination

Dekontaminieren Sie den epoc-Reader oder den epoc-Host, falls Blut verschüttet wurde, um den Kontakt mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu vermeiden.

Tragen Sie bei der Durchführung des folgenden Verfahrens geeignete Schutzhandschuhe:

1. Bereiten Sie eine 0,4%ige Bleichmittellösung vor (neun (9) Teile Leitungswasser mit einem (1) Teil 4%iger Haushaltsbleiche). Verwenden Sie dieselbe Lösung bis zu einer (1) Woche.
2. Tauchen Sie mehrere Gazetupfer in die Bleichmittellösung. Drücken Sie beim Herausnehmen überschüssige Flüssigkeit aus den Tupfern, damit die Tupfer nicht tropfen.
3. Reiben Sie mit einem oder mehreren feuchten Tupfern vorsichtig über Stellen mit angetrocknetem Blut, bis diese weich genug sind, um abgewischt werden zu können.
4. Nach dem Entfernen der Verunreinigungen reinigen Sie alle Oberflächen zweimal mit frischen, mit der Bleichmittellösung getränkten Tupfern.

5. Entfernen Sie die Bleichmittellösung von allen Oberflächen, indem Sie frische, mit warmem Leitungswasser getränkte Tupfer zum Abwischen benutzen. Lassen Sie alle Flächen trocknen, bevor Sie Komponenten des epoc-Systems einschalten.
6. Entsorgen Sie die gebrauchten Gazetupfer in Behältern für Abfälle mit Biogefährdung.

## 10.4 Wartung

---

Für den epoc-Reader und den epoc-Host sind keine Wartungs- oder Anpassungsmaßnahmen erforderlich. Wenden Sie sich im Falle eines Funktionsausfalls des Reader oder Host zwecks Reparatur an Epocal.

Die wiederaufladbare Batterie des Reader kann nur durch von Epocal autorisiertem Personal ausgetauscht werden.

Die wiederaufladbare Batterie des Host kann durch einen Benutzer ausgetauscht werden. Anweisungen zum Entnehmen der Batterie des Host finden Sie in diesem Handbuch im Abschnitt über den epoc-Host.

## 11.1 epoc-Host

---

Der epoc-Host ist ein mobiler Computer, auf dem die epoc-Host-Softwareanwendung installiert ist. Der epoc-Host ist ausschließlich für den Gebrauch mit dem epoc-Blutanalysesystem vorgesehen. Die Nutzung anderer Softwareanwendungen auf dem epoc-Host ist nicht gestattet.

Der epoc-Host kommuniziert direkt mit dem epoc-Reader und ruft dabei Folgendes ab:

- Daten zur Identifikation des Testkartentyps, der Chargennummer und des Verfallsdatums („Verwendbar bis“)
- Digitalisierte elektrische Rohsignale, die von den Testkartensensoren erzeugt wurden
- Luftdrucksignal
- Drei (3) Temperatursignale
- Digitalisierte elektrische Rohsignale aus dem internen elektronischen QK-Test

Der epoc-Host übernimmt Folgendes:

- Senden von Anweisungen an den epoc-Reader
- Feststellen betriebsbedingter Fehler aus den QC-Rohsignalen
- Berechnen der Analytkonzentration aus den digitalen Rohdaten
- Anzeige der Testergebnisse in numerischer Form
- Führen der internen Uhr und des internen Kalenders
- Speichern aller Testergebnisse (auch Daten aus internen Qualitätskontrollen)

## 11.2 epoc-Reader

---

### 11.2.1 Sensorschnittstelle

Die Sensorschnittstellenplatine empfängt elektrische Signale vom Sensormodul auf der Testkarte über den internen Anschluss des epoc-Readers. Der Sensorschnittstellen-Schaltkreis verstärkt und bündelt die Rohsignale der Sensoren vor der Digitalisierung.

### 11.2.2 Mechanisches System

Der Karteneinschub des epoc-Readers enthält zwei (2) Kontaktflächen, die die Testkarte nach dem Einschieben in den epoc-Reader festhalten.

Beim Einschieben der Testkarte in den Karteneinschub läuft Folgendes ab:

- Der Strichcodeleser im Reader liest den Strichcode auf der Testkarte aus.
- Das Anschlussfeld im epoc-Reader stellt den Kontakt mit dem Modul her, auf dem sich die Sensoren befinden.
- Zwei (2) Heizungsblocks im epoc-Reader stellen den Kontakt mit dem Sensorfeld auf und unter der Testkarte her, so dass während des Tests eine Temperatur von 37 °C aufrechterhalten bleibt.

Nach dem Einschieben wird der Motor gestartet, wobei Folgendes abläuft:

- Der Ventilverschluss auf der Testkarte wird entfernt, und der versiegelte Behälter für Kalibrierungsflüssigkeit auf der Testkarte wird geöffnet.
- Die Kalibrierungsflüssigkeit wird aus dem Behälter in den Messbereich geleitet (Flüssigkeitskanal oberhalb des Sensormoduls auf der Testkarte).

### 11.2.3 Bündelung und Analog-Digital-Wandlung

Der Analog-Digital-Wandler wandelt analoge Signale zunächst in ein digitales Format und dann in ein drahtlos übertragbares Bluetooth-Format um.

Der epoc-Reader sendet die folgenden Signale an den epoc-Host:

- potenziometrische, amperometrische und konduktometrische Signale vom Sensorschnittstellen-Schaltkreis
- Batteriespannung und Innentemperatur des Readers
- Signale der Heizungsstromversorgung und der Temperatursensoren von jedem Heizungsblock, damit die Temperatur während des Tests bei 37 °C gehalten wird
- Strichcodedaten von der Testkarte
- Messwert des Druckfühlers für den Luftdruck

## 11.2.4 Analoge Kontrollsignale

Mit dem epoc-Reader werden zwei (2) Arten von Signalen an die Sensoren angelegt:

1. Ein Digital-Analog-Wandler erzeugt eine Spannung, die an die amperometrischen Sensoren angelegt wird.
2. Der Wechselstrom-Leitfähigkeitsschaltkreis erzeugt eine Anregungswechselspannung, die zwischen dem Leitfähigkeitssensor und der Erdung angelegt wird.

## 11.2.5 Bediener-Schnittstelle

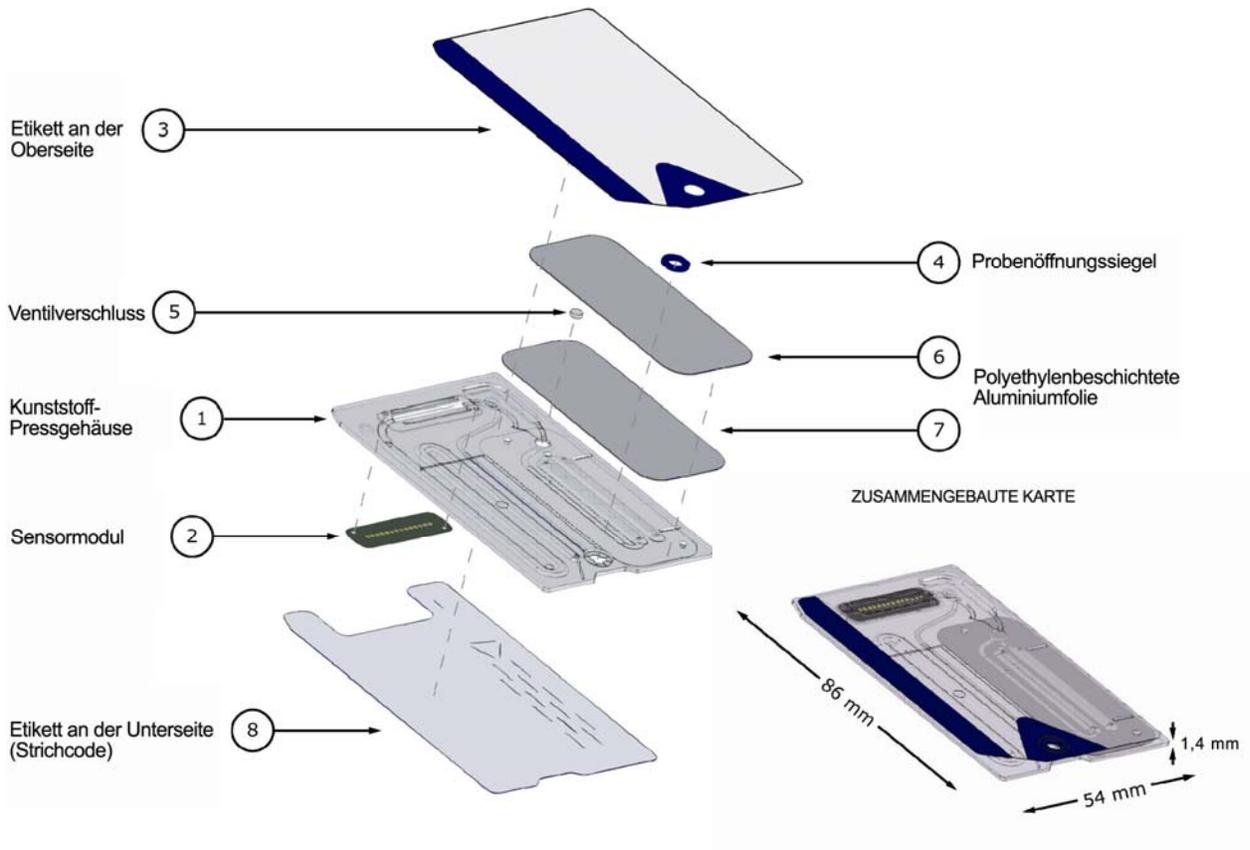
Sobald der Messvorgang am epoc-Host beginnt, kann der Benutzer den epoc-Reader allein mithilfe von akustischen und optischen Hinweisen des epoc-Readers bedienen, ohne auf den epoc-Host zurückgreifen zu müssen.

## 11.3 epoc-Testkarte

---

Die epoc-Testkarte umfasst die folgenden Hauptbestandteile:

- Das **Kunststoff-Pressgehäuse [1]** mit Flüssigkeitskanälen und Behältern weist eine Aussparung auf, in der das **Sensormodul [2]** so angebracht ist, dass die äußere Kontaktfläche des Moduls bündig mit der Kartenoberfläche abschließt und die Sensorinnenfläche des Moduls zu den Flüssigkeitskanälen auf der Karte weist.
- Das **Sensormodul [2]** ist eine Epoxidfolie mit einem Feld von Folienelektrodenkontakten auf der Außenseite und einem Feld von Sensormembranen auf der Innenseite. Durch die Öffnungen in der Epoxidfolie bilden die Sensormembranen den elektrischen Kontakt zu den Elektrodenkontakten. Das Sensormodul wird in die Karte eingepasst und mit einem UV-empfindlichen Klebstoff abgedichtet.
- Behälter mit Kalibrierungsflüssigkeit; in Aussparung im Kartenkörper, enthält etwa 150 µl wässrige Kalibrierungsflüssigkeit. Der Behälter ist mit zwei (2) Schichten **polyethylenbeschichteter Aluminiumfolie [6, 7]** abgedeckt. Die Kalibrierungsflüssigkeit wird bei der Kartenherstellung durch thermische Versiegelung der Folienschichten in der Karte versiegelt.
- Der **Ventilverschluss [5]** ist zwischen der oberen und unteren Folienschicht am Ablaufkanal des Kalibrierungsflüssigkeitsbehälters versiegelt. Der Motorantrieb wird gestartet, sobald die Testkarte in den Reader eingeschoben wird, so dass der Ventilverschluss die Versiegelung am Ablaufkanal punktiert.
- Das **Etikett an der Oberseite [3]** wird bei der Kartenherstellung laminiert und so auf die Karte aufgebracht, dass es die Flüssigkeitskanäle abdeckt, die bereits als Rinnen in der Karte ausgeformt sind.
- Ein Flüssigkeitskanal auf der Karte verläuft vom Kalibrierungsflüssigkeitsbehälter zum Sensormodul und dann zum Abfallbehälter.
- Der zweite Flüssigkeitskanal führt von der Probeneingangsöffnung zum Sensormodul und dann zum Abfallbehälter. Die Probeneingangsöffnung ist mit einem **Probenöffnungssiegel [4]** ausgestattet, das die Spitze der Spritze beim Einführen der Probe abdichtet.
- Das weiße **Kunststoffetikett an der Unterseite [8]** enthält (gedruckte) Angaben zur Testkarte.

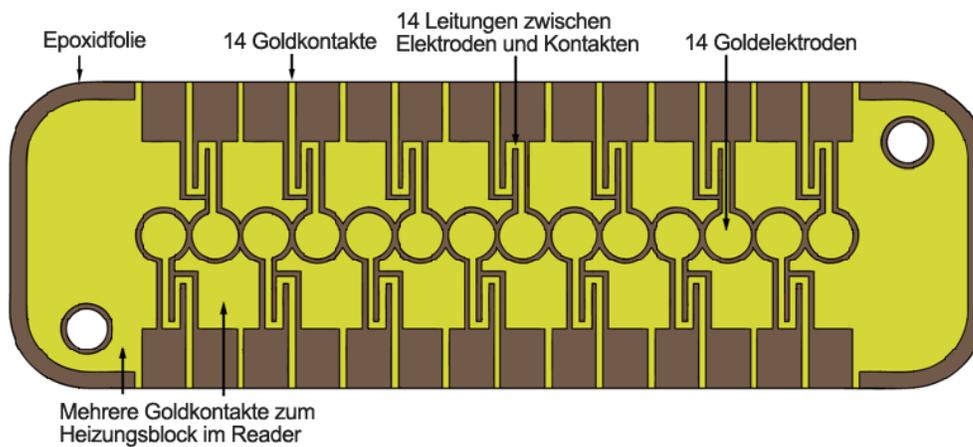


## 11.4 Sensormodul

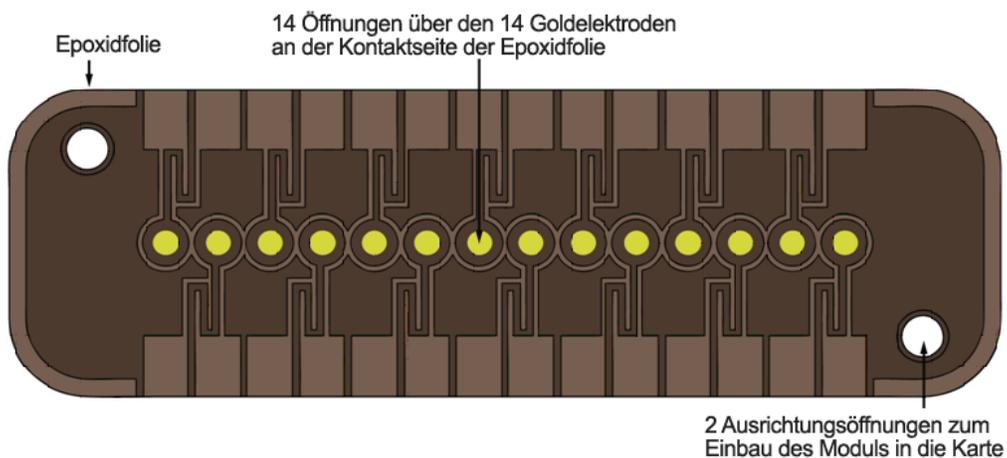
Merkmale des Sensormoduls:

- Speziell angepasstes Smartcard-Modul
- Laminierung aus Epoxidfolie auf einer Seite
- Goldbeschichtete Kupferfolie auf der anderen Seite
- Goldkupferfolie bildet Elektrodenfeld und Kontaktfeld
- Öffnung in der Epoxidfolie über jeder Elektrodenposition

**ELEKTRODENKONTAKTFLÄCHE AM MODUL**

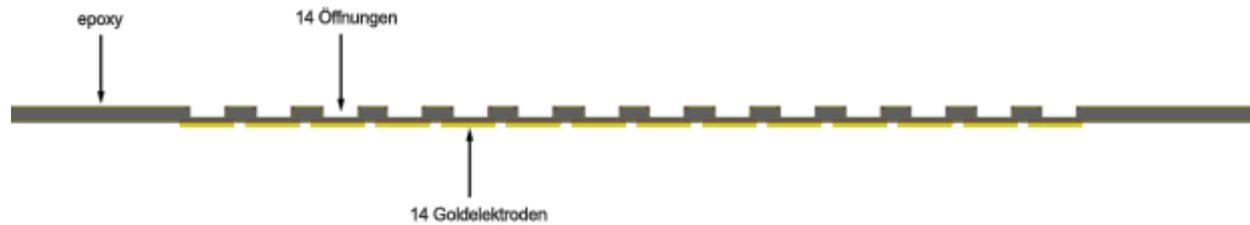


**SENSORFLÄCHE AM MODUL**



- 14 Elektrodenpositionen im Sensormodul
- Jede Elektrode befindet sich unter einer Öffnung in der Epoxidfolie.
- Isolierung der Elektroden voneinander durch Epoxidumfassung
- Elektrochemisch aktive Sensormembranen in Aussparungen unter den einzelnen Öffnungen an den Elektrodenpositionen

ANSICHT AM MODULSENSORKANAL VOR DEM BEDRUCKEN DER MEMBRAN



ANSICHT AM MODULSENSORKANAL NACH DEM BEDRUCKEN DER MEMBRAN



## 11.5 Sensorelektroden

---

### 11.5.1 Messverfahren

Die Messungen werden an unverdünnten Proben vorgenommen. Messverfahren ohne Verdünnung der Probe werden auch als direkte Verfahren bezeichnet, Messverfahren mit Verdünnung entsprechend als indirekte Verfahren.

Bei Elektrolyten messen die indirekten Verfahren die Analytkonzentration pro Volumeneinheit Plasma. Direkte Verfahren messen die Konzentration freier Analyt-Ionen pro Volumeneinheit Plasmawasser und können ein bis zu 7 % höheres Ergebnis als indirekte Verfahren liefern, weil ein bestimmtes, ausgeschlossenes Volumen (Plasmaproteine und Lipide) bei direkten Verfahren nicht berücksichtigt wird. Meist liegt das Ergebnis jedoch nur um etwa 3 % bis 5 % höher, weil ein Teil des Analyts an Protein gebunden ist. Falls die Ergebnisse der Verfahren voneinander abweichen, beispielsweise wenn der Patient abnorme Protein- oder Lipidwerte hat, gilt dies in der Branche als Interferenz zuungunsten des indirekten Verfahrens; das direkte Verfahren liefert in diesem Fall das klinisch richtige Ergebnis für Elektrolyte<sup>1</sup>. Bei normalen Protein- und Lipidwerten können handelsübliche Direktmessgeräte den systematischen Offset zwischen den Verfahren im Allgemeinen korrigieren, so dass die Normalbereiche für alle Geräte übereinstimmen. Die epoc-Sensoren werden ab Werk so kalibriert, dass die Normalbereiche für indirekte Referenzverfahren bei normalen Werten für Gesamtprotein und Gesamtlipiden übereinstimmen.

Das Ergebnis einer Direktmessung von Hämatokrit mit dem konduktometrischen Verfahren steht im Zusammenhang mit dem nicht leitenden, ausgeschlossenen Volumenanteil der Probenflüssigkeit. Das nicht leitende Volumen besteht überwiegend aus dem Volumen der roten Blutkörperchen, doch auch Proteine, Lipide und weiße Blutkörperchen tragen dazu bei. Bei abnorm hohen Werten dieser Bestandteile ist mit erhöhten Hämatokritwerte zu rechnen. Niedrige Hämatokritwerte sind bei abnorm niedrigen Proteinwerten zu erwarten, beispielsweise in demodulierten Proben von Patienten mit kardiopulmonalem Bypass. Ein osmotisches Ungleichgewicht führt aufgrund der Abweichungen beim mittleren korpuskulären Volumen zu Unstimmigkeiten zwischen direkten und indirekten Messungen (konduktometrisch/radial bzw. Coulter).

Die epoc-Testkarten nutzen drei (3) Arten von Sensormessungen: potenziometrisch, amperometrisch und konduktometrisch.

Bei der Potenziometrie<sup>2,4</sup> (für Natrium, Kalium, ionisiertes Kalzium, pH und  $p\text{CO}_2$ ) wird das Leerlaufpotenzial einer membranbeschichteten Sensorelektrode (die auf die Konzentration des Analyts anspricht) im Vergleich zu einer Referenzelektrode gemessen (die nahezu überhaupt nicht anspricht). Die Messung wird mit einem hochohmigen Funktionsverstärker im epoc-Reader vorgenommen, der mit den einzelnen Elektrodenpaaren aus Sensorelektrode und Referenzelektrode verbunden ist.

Die Potenzialdifferenz  $V$  zwischen dem Elektrodenpaar folgt der abgewandelten Nernst-Gleichung (Nicolson-Gleichung):

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

Hierbei gilt:  $C$  ist die Konzentration des zu messenden Analyts, und  $s$ , die Steigung des Elektrodenansprechverhaltens, beträgt etwa 60 mV pro Konzentrationsänderungsdekade bei monovalenten Analyten (pH, K, Na,  $p\text{CO}_2$ ) bzw. etwa 30 mV pro Dekade bei divalenten Analyten (iCa).  $V_0$  ist eine Konstante. Der Term  $\alpha = \sum K_i C_i$  modelliert die kombinierte Wirkung von Interferenzen des Typs  $i$  bei einer Konzentration  $C_i$ , wobei  $K_i$  den Interferenzkoeffizienten darstellt. Wenn die Messung eine Kalibrierung umfasst, bei der die Elektroden zunächst in einer Kalibrierungsflüssigkeit mit der Konzentration  $C_{\text{cal}}$  eingetaucht werden und dann in die Probenflüssigkeit mit unbekannter Konzentration  $C_{\text{smp}}$ , ist das kalibrierte Sensorsignal die Differenz  $\Delta V$  zwischen der Potenzialdifferenz in der Probe und dem Kalibrator gemäß

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

In verfeinerter Form erhält die obige Gleichung leicht reproduzierbare, gut ausgeprägte mV-Offsets:

$$\Delta V_{\text{Korr}} = \Delta V_{\text{Roh}} + \beta$$

Bei der Amperometrie<sup>2</sup> (für  $p\text{O}_2$ , Glucose und Laktat) wird der Strom  $i$  gemessen, der durch eine membranbeschichtete amperometrische Indikatorelektrode zur Erdungselektrode fließt, wobei die Indikatorelektrode mit einem festen Potenzial verglichen mit der Referenzelektrode ausgestattet ist. Bei der amperometrischen Messung von Gelöstsauerstoff reduziert die Elektrode selektiv die Analytart, die durch die Membran auf der Elektrode diffundiert. Bei der amperometrischen Messung von Glucose diffundiert das Analyt durch die obere Membran und wird dann enzymatisch zu Wasserstoffperoxid umgewandelt, das wiederum mit einem niedrigen negativen Potenzial in einer redoxmodulierten, mit Meerrettichperoxidase (HRP) katalysierten Reaktion weiter reduziert wird. Die Grundgleichung für einen idealen Sensor mit linearem Ansprechverhalten (durch Membrandiffusion begrenzter Strom) lautet:

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

Hierbei gilt:  $r$  bezeichnet das Ansprechverhalten der Elektrode (Ampere pro Konzentrationseinheit [Glucosesensor] bzw. Ampere pro Partialdruckeinheit [Sauerstoffsensor]). Wenn die Messung eine Kalibrierung umfasst, ist das kalibrierte Sensorsignal  $D$  das Verhältnis der Sensorströme in der Probe und im Kalibrator.

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

Die Gleichung für den idealen Sensor lautet daher:

$$c_{\text{smp}} = c_{\text{cal}} D$$

Hierbei gilt:  $c_{cal}$  ist die Konzentration des Analyts in der Kalibrierungsflüssigkeit und/oder der Partialdruck von Sauerstoff im Kalibrator, also der Wert in luftgesättigter wässriger Flüssigkeit (korrigiert auf den Luftdruck auf Meereshöhe [101,32 kPa] durch die Messung des tatsächlichen Luftdrucks mithilfe eines Drucksensors im Karten-Reader). In der Realität weicht der Sensor mehr oder weniger stark von den Idealwerten ab. Aufgrund des geringfügigen Nullstroms des Sensors verläuft das kalibrierte Sensorsignal bei einer Konzentration und/oder einem Sauerstoffpartialdruck von Null nicht durch den Nullpunkt. Dieser Aspekt wird mit einem Achsabschnitt  $a$  und einem Empfindlichkeitsfaktor  $s$  modelliert, wodurch die folgende abgewandelte Sensorgleichung entsteht:

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

Das kalibrierte Sensorsignal  $D$  ist bei extrem hohen Konzentrationen oder Partialdruckwerten geringfügig nichtlinear, was als Potenzreihe mit Termen bis  $I^3$  modelliert wird. Das abgewandelte kalibrierte Sensorsignal wird nunmehr durch die folgende Gleichung dargestellt:

$$D = \frac{i_{smp} + y_1 i_{smp}^2 + y_2 i_{smp}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

In verfeinerter Form erhält die obige Gleichung leicht reproduzierbare, gut ausgeprägte Offsets:

$$D_{Korr} = D_{Roh}(1 + \delta)$$

Die Messung von Hämatokrit erfolgt mithilfe der Wechselstrom-Konduktometrie<sup>2</sup>. Hierzu kommen zwei Elektroden in einem gewissen Abstand zueinander im Flusskanal zum Einsatz (wodurch die Kontaktimpedanz und eventuelle Fehler beim Abscheiden der Blutkörperchen auf ein Minimum reduziert werden). Die nachgelagerte hochleitfähige Elektrode fungiert dabei zusätzlich als Detektor für die Zufuhr eines ausreichenden Probenvolumens. Bei der Messung wird eine Spannungsquelle mit 8 kHz und einem doppelten Scheitelwert von 320 mV verwendet. Das normalisierte Sensorsignal  $D$  ist das Verhältnis zwischen dem spezifischen Widerstand des Blutes und dem spezifischen Widerstand der Kalibrierungsflüssigkeit.

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

$D$  ist also gleich dem Verhältnis des spezifischen Widerstands, weil die geometrischen Konstanten der Blutkörperchen (Wirkfläche  $A$  und Weglänge  $l$ ) in der Probenmessung und im Kalibrator identisch sind.

Die konduktometrische Hämatokritmessung beruht auf der Tatsache, dass rote Blutkörperchen von einer nicht leitenden Membran umgeben sind und der spezifische Widerstand des Blutes daher im Zusammenhang mit dem Volumen steht, das von den nicht leitenden roten Blutkörperchen belegt ist. Dieser Aspekt wird in der abgewandelten Maxwell-Fricke-Gleichung<sup>3</sup> beschrieben, bei der der spezifische Widerstand des Blutes  $\rho_{bld}$  im Zusammenhang mit dem spezifischen Widerstand von Plasma  $\rho_{plsm}$  steht:

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1 + bH}{1 - aH}$$

Hierbei gilt:  $a$  und  $b$  sind Konstanten;  $H$  bezeichnet den Hämatokrit (Volumenanteil der Blutkörperchen).

Der spezifische Widerstand des Plasmas lässt sich gemäß der folgenden Formel näherungsweise aus dem spezifischen Widerstand der Kalibrierungsflüssigkeit und der in der Probe gemessenen Natriumkonzentration  $C_{Na.smp}$  relativ zum bekannten Natriumwert in der Kalibrierungsflüssigkeit  $C_{Na.cal}$  schätzen:

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

Hierbei gilt:  $c$  ist eine Funktion der Natriumkonzentration und der Gesamtprotein-Konzentration (Volumenanteil) in normalem Blut. Daraus folgt:

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1 + bH)}{1 - aH}$$

## 11.5.2 Bestandteile der Elektroden

### 1. Hämatokritelektroden

Zwei Goldelektroden.

### 2. Natriumelektrode

Der Natriumsensor besteht aus einer ionenselektiven Elektrode<sup>4</sup> mit plastifizierter PVC-Membran und enthält das natriumselektive Salz Natriummethylmonensin.

### 3. Kaliumelektrode

Der Kaliumsensor besteht aus einer ionenselektiven Elektrode<sup>4</sup> mit plastifizierter PVC-Membran und enthält das kaliumselektive Ionophor Valinomycin.

### 4. Elektrode für ionisiertes Kalzium

Der Sensor für ionisiertes Kalzium besteht aus einer ionenselektiven Elektrode<sup>4</sup> mit plastifizierter PVC-Membran und enthält das für ionisiertes Kalzium selektive Salz Kalzium-tetra-methyl-butyl-phenyl-Phosphat.

### 5. pH-Elektrode

Der pH-Sensor besteht aus einer ionenselektiven Elektrode<sup>4</sup> mit plastifizierter PVC-Membran und enthält das pH-selektive Ionophor Tridodecylamin.

## 6. $p\text{CO}_2$ -Elektrode

Der  $p\text{CO}_2$ -Sensor (abgewandelte Severinghaus-Elektrode<sup>2,5</sup>) besteht aus einer Goldelektrode, die an der Innenseite mit einer Schicht aus Quinhydrin, Natriumbicarbonat und einem Carboanhydrase-Katalysator und an der Außenseite mit einer heterogenen kohlendioxiddurchlässigen Membran beschichtet ist.

## 7. $p\text{O}_2$ -Elektrode

Der  $p\text{O}_2$ -Sensor (abgewandelte Clarke-Elektrode<sup>2,5</sup>) besteht aus einer Goldkathode, die mit einer heterogenen sauerstoffdurchlässigen Membran beschichtet ist.

## 8. Glucoseelektrode

Der Glucosesensor (Wasserstoffperoxidelektrode) besteht aus einer Goldkathode, die an der Innenseite mit einer Schicht aus Glucoseoxidase<sup>2</sup>, Peroxidase (HRP) und einem Redoxmediator (ABTS, also 2,2'-Azino-di-(3-ethylbenzthiazolin)-6-sulfonsäure) und an der Außenseite mit einer heterogenen sauerstoffdurchlässigen Membran beschichtet ist.

## 9. Laktatelektrode

Der Laktatsensor (Wasserstoffperoxidelektrode) besteht aus einer Goldkathode, die an der Innenseite mit einer Schicht aus Laktatoxidase, Peroxidase (HRP) und einem Redoxmediator (ABTS, also 2,2'-Azino-di-(3-ethylbenzthiazolin)-6-sulfonsäure) und an der Außenseite mit einer heterogenen sauerstoffdurchlässigen Membran beschichtet ist.

## 10. Referenzelektrode

Die Referenzelektrode (Ionenbindungsstruktur<sup>4</sup>) mit Redoxkupplung an der Elektrode, die mit einer heterogenen wasserdampfdurchlässigen Membran mit Ionenbindungselektrolyt beschichtet ist.

## 11.6 Qualitätskontrolle und epoc-System

---

### 11.6.1 Einführung

Für moderne klinische Analysegeräte sind zwei (2) Arten der Qualitätskontrolle nach den CLIA-Richtlinien zulässig: die herkömmliche QK (gemäß der ursprünglichen CLIA-Verordnung von 1988<sup>6</sup>) sowie die gleichwertige QK (gemäß der CLIA-Aktualisierung von 2003<sup>7</sup>).



Die herkömmliche QK ist kein Ersatz für externe Qualitätskontrollen. Beachten Sie die für Ihren Bundesstaat, Ihre Region oder Ihr Land festgelegten Anforderungen für Qualitätskontrolluntersuchungen.

Bei der herkömmlichen QK werden flüssige (Pseudoproben-)Kontrollen intermittierend (jedoch mit mindestens zwei [2] Konzentrationen täglich gemäß CLIA 88) zwischen Patientenproben auf einem Analysegerät ausgeführt. Bei herkömmlichen Analysegeräten werden wiederverwendbare Komponenten (Reagenzien, Sensoren, Flüssigkeitskanäle, Messkammern) für das Testverfahren genutzt. Die Wiederverwendbarkeit macht diese Komponenten anfällig für eine Verschlechterung oder Kontaminierung im normalen Gebrauch. Zu den Fehlermodi zählen hier die chemische Kontaminierung durch eine Probe, die in mehrere aufeinander folgende Läufe verschleppt wird, die Verstopfung von Flüssigkeitsleitungen oder Messkammern mit verschiedenen Folgeproblemen (z. B. Blasenbildung in der Probe), die Fibrinbildung an den Fühlerelementen, die Alterung und der Verlust der Ansprechkurve von Sensoren und ähnliche Fehler. Diese Problempunkte verschwinden nicht wieder von selbst, sondern bleiben unverändert bestehen und können daher Fehler in mehreren nachfolgenden Assays auslösen, bis das Problem schließlich mit einer QK-Pseudoprobe entdeckt und durch den Bediener behoben wird. Und genau weil die Fehler bestehen bleiben, sind sie mit einer Pseudoproben-QK feststellbar. Sporadische Fehler, also Fehler, die in einem einzigen Probenlauf auftreten, können mit der herkömmlichen Pseudoproben-QK nicht festgestellt werden.

Beim epoc-System kommen QK-Verfahren zum Einsatz, die speziell für Geräte mit Testkarten für den Einmalgebrauch konzipiert sind. Diese QK-Verfahren sind mittlerweile branchenweit anerkannt und wurden durch die CLIA als gleichwertige QK zugelassen. In einer Point-of-Care-Anwendung oder in einem Notfall-Labor, in dem sofortige Maßnahmen aus den Testergebnissen ergriffen werden, muss ein Fehler sofort beim Auftreten erkannt werden. Eine Pseudoproben-QK, bei der die Fehlererkennung vom Bestehenbleiben eines Fehlers abhängt, ist ebenfalls nicht als primäres Fehlererkennungsverfahren angezeigt.

Da das epoc-System auf Testkarten für den Einmalgebrauch beruht, fehlen konstruktionsbedingt die Bauteile herkömmlicher Analysegeräte, die am stärksten anfällig für anhaltende Fehler sind. Dominante Fehlermodi in Geräten mit Material für den Einmalgebrauch (wie das epoc-System) treten nur sporadisch auf und beeinträchtigen nur die jeweils eingeschobene Testkarte. Die gleichwertige QK im epoc-System baut auf einer Reihe von internen Qualitätskontrolltests auf, die bei jedem Testlauf durchgeführt werden und die die Ergebnisse unterdrücken, sobald ein Fehler erkannt wird. Bei jedem Test stehen neue Sensoren und frische Kalibrierungsflüssigkeit bereit. Das ordnungsgemäße Ansprechverhalten der Sensorsignale auf die frische Kalibrierungsflüssigkeit ist in einer umfangreichen Testdatenbank im Epocal-Werk eingehend charakterisiert. Falls das Sensorsignal aufgrund von Fehlern bei der Herstellung, beim Gebrauch oder bei der Lagerung uncharakteristisch ist, unterdrückt die Systemsoftware das Ergebnis.

Bei Bauteilen, die bei mehreren Tests gemeinsam genutzt wurden, treten anhaltende Fehlermodi weit weniger häufig auf. Hierzu gehören Kontaminierungen des epoc-Readers, die bei Nichtbeseitigung eine Reihe von Ergebnissen beeinträchtigen können, sowie Defekte einer ganzen Charge von Testkarten für den Einmalgebrauch. Diese Fehlerbedingungen werden effektiv im Rahmen der Testreihe erkannt, die für die jeweils eingeschobene Karte durchgeführt wird. Während der Testläufe werden außerdem elektronische QK-Tests im epoc-Reader vorgenommen, und zwar beim Anschließen an einen epoc-Host und dann jeweils vor dem Bearbeiten der einzelnen Testkarten. Mit diesen Tests werden Kontaminierungen des epoc-Readers erkannt, die unter Umständen zu einer Fehlfunktion führen könnten. Als weitere Sicherheit werden Verfahren zur Chargenannahme und -überwachung empfohlen, um so anhaltende Fehlermodi in Testkarten erkennen zu können, die aufgrund von Fehlern bei der Herstellung, beim Versand oder bei der Lagerung defekt sind.

### 11.6.2 Überblick über die interne QK (iQK) beim epoc-System

Bei jedem Testkartenlauf werden mehrere Überwachungstests im Hintergrund durchgeführt, mit denen die Qualität des Testverfahrens kontrolliert und fehlerhafte Tests markiert werden.

Das epoc-System umfasst drei (3) Phasen mit QK-Tests:

1. **Initialisierung:** Beim Anschließen des epoc-Readers an einen epoc-Host führt der Reader eine Reihe von Tests mit zwei verschiedenen Konzentrationen im dynamischen Bereich durch (elektronischer QK-Test des epoc-Readers). Darüber hinaus führt der epoc-Reader verschiedene QK-Tests für die Karte und den Bedienvorgang durch, sobald die Karte während der Initialisierung eingeschoben wurde.
2. **Während der Kalibrierung:** QK-Tests zur Beurteilung der ordnungsgemäßen Funktion der Karte und der Sensoren während der Kalibrierung, also bevor die Probe eingeführt wird.
3. **Während der Probenmessung:** QK-Tests zur Überwachung der Bediener-Arbeitsschritte und der Integrität der Probe während und nach dem Einführen der Probe.

	Initialisierung	Während der Kalibrierung	Probe
epoc-Reader	√	√	√
Karten und Tests	√	√	√
Bediener-Arbeitsschritte	√		√
Integrität der Probe			√

In ihrer Gesamtheit bieten diese Tests einen breiten Schutz vor Fehlfunktionen des epoc-Blutanalyseystems.



**Einschränkungen des epoc-Systems:** Das epoc-System ist nicht in der Lage, Probleme zu erkennen und zu markieren, die bei der Handhabung der Probe vor Beginn der Analyse auftraten; das System misst also die Probe in dem Zustand, in dem sie in das System eingeführt wird. Fehler vor der Analyse umfassen beispielsweise die Hämolyse der Probe, die Verschlechterung der Probe durch Alterung oder unsachgemäße Antikoagulation, die Entwicklung von Gasen in nicht anaerob verarbeiteten Proben sowie die Kontaminierung mit Störchemikalien aufgrund der unsachgemäßen Probengewinnung. Diese Probenverarbeitungsfehler werden nicht erkannt. Zur Kontrolle und Minimierung dieser Fehler ist daher eine eingehende Bedienschulung erforderlich.

Die Fehlererkennung beim epoc-iQK-System beruht auf statistischen Daten und läuft im Wesentlichen stets auf dieselbe Weise ab, unabhängig von der iQK-Messkategorie. Aus der umfangreichen Testergebnis-Datenbank im Werk wird Folgendes abgeleitet:

1. Ein Histogramm der ordnungsgemäßen Werte für die iQK-Messung wird abgerufen.
2. Die Verteilung der iQK-Messwerte bei Abweichungen, die zu einem Analysefehler führen, wird festgestellt.
3. Die Grenzwerte für den iQK-Messwert werden festgelegt, die die Grundlage für die Entscheidung bilden, den Testlauf anzunehmen oder abzuweisen. Wenn eine iQK-Messung in den zulässigen Bereich fällt, wird der Testlauf fortgesetzt, und ein Analysewert wird zurückgegeben. Bei Messungen außerhalb des zulässigen Bereichs wird kein Analyseergebnis zurückgegeben, und zwar entweder für einen einzelnen Test oder für die gesamte Testkarte, je nach Messtyp und Fehlerkategorie.

### 11.6.3 Ausführliche Beschreibung des epoc-iQK-Systems

Die nachstehende Tabelle zeigt den Umfang der Fehlererkennungsmaßnahmen beim epoc-System.

Messungen insgesamt	Messpunkt	Messart	Messung	Zeitpunkt	Geprüfte Aspekte	Gesuchte Aspekte
1	Strichcode der Karte	Optisches Einscannen		Bei Initialisierung	Kartentyp und Integrität	Karte aus abgelaufener Charge
10	Jeder Sensorkanal	Isolierung der Reader-Kanäle	i	Bei Initialisierung	Integrität des Readers	Kontaminierung des Readers: Anhaltende Fehler erfordern Korrekturmaßnahmen
10	Jeder Sensorkanal	Isolierung der Karten-Kanäle	i	Bei Initialisierung, nach dem Einschieben der Karte	Integrität des Readers, Integrität der Karte	Kontaminierung der Karte/Herstellungsfehler
10	Jeder Sensor	Sensorrohsignal	$v, i$ oder $\sigma$	Bei Sensorkalibrierung	Integrität der Karte	Ordnungsgemäße(r) Herstellung/Versand/Lagerung
10	Jeder Sensor	Sensorrohsignal	$dv(i,\sigma)/dt$	Bei Sensorkalibrierung	Integrität der Karte	Ordnungsgemäße(r) Herstellung/Versand/Lagerung
10	Jeder Sensor	Sensorrohsignal	rms ( $v, i, \sigma$ )	Bei Sensorkalibrierung	Integrität der Karte	Ordnungsgemäße(r) Herstellung/Versand/Lagerung
2	Beide Heizungen	Thermotransiente	T	Bei Sensorkalibrierung	Integrität der Karte	Abnormer Kontakt der Karte zu einer Heizung
2	Beide Heizungen	Leistungs-transiente	W	Bei Sensorkalibrierung		
1	Flüssigkeitssensor	Integrität der Flüssigkeit	$\sigma$	Bei Sensorkalibrierung	Bediener-Arbeitsschritt	Bestätigung der Kalibratorabgabe und der Leitfähigkeit
10	Jeder Sensor	Sensorrohsignal	$+dv(i,\sigma)/dt$	Bei Einführung der Probe	Integrität der Probe	Abweichungen bei der Sensoransprechzeit
10	Jeder Sensor	Sensorrohsignal	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	Bei Einführung der Probe	Integrität der Probe	Interferenz
2	Beide Heizungen	Thermotransiente	T	Bei Einführung der Probe	Bediener-Arbeitsschritt	Kalte Probe außerhalb des zulässigen Bereichs
2	Beide Heizungen	Leistungs-transiente	W	Bei Einführung der Probe	Bediener-Arbeitsschritt	
1	Flüssigkeitssensor	Leitfähigkeit des Luftsegments	$\sigma$	Bei Einführung der Probe	Integrität der Probe	Luftsegment in Probe
1	Flüssigkeitssensor	Breite des Luftsegments (niedrig)	t	Bei Einführung der Probe	Bediener-Arbeitsschritt	Zu rasche Probeninjektion und daraus resultierende Flüssigkeitssegmentierung
1	Flüssigkeitssensor	Breite des Luftsegments (hoch)	$\sigma$	Bei Einführung der Probe	Bediener-Arbeitsschritt	Zu langsame oder nicht durchgängige Probeninjektion

10	Jeder Sensor	Sensorrohsignal	$dv(i,\sigma)/dt$	Während der Probenverarbeitung	Integrität der Probe	Abweichungen bei der Probe
10	Jeder Sensor	Sensorrohsignal	$rms(v,i,\sigma)$	Während der Probenverarbeitung	Integrität der Probe	Abweichungen bei der Probe
2	Beide Heizungen	Leistungspegel	W	Während der Probenverarbeitung		

## 1. Initialisierungstests

Initialisierungstests werden beim Anschließen und beim Start des Testlaufs vor der Sensorkalibrierung durchgeführt.

## 2. Tests während der Kalibrierung

iQK-Tests während der Kalibrierung werden durchgeführt, sobald der Kalibrator in das Sensorfeld abgegeben wurde. Während der Kalibrierung (150 bis 175 Sekunden, je nach Umgebungstemperatur) werden die Sensoren auf 37 °C erwärmt. In den ersten etwa sechzig Sekunden werden die im Lagerzustand trockenen Sensoren befeuchtet, wobei die vollständige Befeuchtung nach 60 bis 100 Sekunden erreicht ist.

## 3. Tests während der Probenmessung

### A. Bediener-Arbeitsschritte

Das epoc-System ist so konzipiert, dass es auch von Personen ohne laborwissenschaftliche Ausbildung bedient werden kann, also von medizinischen Fachkräften am Point-of-Care. Die Qualitätskontrolle läuft automatisch und für den Bediener vollständig unsichtbar ab. Für zuverlässige Ergebnisse sind keine Laborkenntnisse erforderlich. Das System ist in der Lage, fehlerhafte Arbeitsschritte des Bedieners sofort zu erkennen.

Unter den folgenden Umständen wird beispielsweise kein Testergebnis zurückgegeben:

- Verwendung einer abgelaufenen Testkarte
- Erneute Verwendung einer gebrauchten Testkarte
- Einführen einer zu kleinen Probenmenge
- Zu rasches Einführen der Probe
- Zu langsames Einführen der Probe
- Einführen der Probe zum falschen Zeitpunkt

### B. Tests der Integrität der Probe

Auch Abweichungen bei der eingeführten Probe werden erkannt, beispielsweise:

- Proben mit Luftblasen
- Proben mit Interferenten

## 11.6.4 Validieren der Leistung des epoc-Systems und der iQK

Bis in jüngster Zeit verlangten die Vorschriften und die Normen zur Laborakkreditierungen nach einem herkömmlichen Qualitätskontrollregime, zu dem auch die tägliche Verwendung von flüssigen „Kontrollmaterialien“ gehörte.

Mit der Einführung neuer Technologien wie dem epoc-System hat die Europäische Gemeinschaft erkannt, welche Einschränkungen für die herkömmlichen Regimes gelten. Als Folge wurden verschiedene Regulierungsbehörden und Akkreditierungsorganisationen aufgefordert, ihre Normen entsprechend zu überarbeiten.

Ein Großteil der neu aufgesetzten Vorschriften und Akkreditierungsnormen trägt den Risiken Rechnung, die sich daraus ergeben, wenn bestimmte Verfahren für ein effizientes Qualitätskontrollregime vorgeschrieben werden. Darüber hinaus können einige Verfahren nicht an künftige technologische Veränderungen angepasst werden. Viele Regulierungsbehörden und Akkreditierungsorganisationen ändern daher ihre Standards dahingehend ab, dass die Zuständigkeit für das Einrichten und Validieren des Qualitätssystems in einem Labor auf die Laborleitung übergeht.

Das Qualitätskontrollregime ist auf den Informationen vom Hersteller und in der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur aufzubauen.

Die Leistung des epoc-Systems und des empfohlenen Qualitätskontrollregimes ist zu validieren, damit das Diagnostikum problemlos und ohne Sicherheitsbedenken in die Hände von Personen ohne laborwissenschaftliche Ausbildung zu gegeben werden kann.

Verwenden Sie nach Möglichkeit geeignete handelsübliche Qualitätskontrollmaterialien gemäß den gültigen Vorschriften und Gesetzen für Ihre Einrichtung.

## 11.7 Literaturhinweise

---

1. M. G. Scott, V. A. LeGrys und J. S. Klutts, Kapitel 27 in: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D’Orazio, M. E. Meyerhoff, *Kapitel 4 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. H. Fricke, *A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems*, *Physic. Rev.*, 24, S. 575-587, 1925.
4. Siehe z. B. W. E. Morf, *The Principles of Ion-Selective Elektroden and of Membrane Transport*, *Studies in Analytical Chemistry 2*, Elsevier Publishing Co., Niederlande, 1981.
5. siehe z. B. O. Siggard-Andersen, *The Acid-Base Status of Blood*, 4. Auflage, Williams and Wilkins, Baltimore, 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments aus dem Jahr 1988; endgültige Gesetzesfassung. Federal Register in den USA. 28. Febr. 1992
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments aus dem Jahr 1988; endgültige Gesetzesfassung. Federal Register in den USA. 24. Jan. 2003

## 12.1 Allgemeine technische Daten der BGEM-Testkarten

---

### 12.1.1 Indikationen – epoc-System

Das **epoc-Blutanalyzesystem** ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisiertem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Kassettenkonfiguration als **BGEM-Testkarte (Blutgase, Elektrolyte und Metabolite)** umfasst Sensoren für Natrium, Kalium, ionisiertes Kalzium, pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Hämatokrit, Laktat und Glucose.

Die **Natrium-** und **Kalium-**Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen mit Elektrolytstörung herangezogen.

Die Messungen des **ionisierten Kalziums** mit dem epoc-Blutanalyzesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Schilddrüse, verschiedenen Knochenerkrankungen, chronischer Niereninsuffizienz und Tetanie herangezogen.

Die Messungen der **pH-, pCO<sub>2</sub>- und pO<sub>2</sub>-Werte (Blutgase)** mit dem epoc-Blutanalyzesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von lebensbedrohlichen Störungen des Säure-Basen-Haushalts herangezogen.

Die **Hämatokrit-**Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem tragen dazu bei, normale und abnorme Zustände beim Blutvolumen zu erkennen, beispielsweise Anämie oder Erythrozytose.

Die **Laktat-**Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem dienen zur Beurteilung des Säure-Base-Status und werden bei der Diagnose und Behandlung von Laktatazidose (übermäßig hoher Säuregehalt des Blutes) herangezogen.

Die **Glucose-**Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels (z. B. Diabetes mellitus), von idiopathischer Hypoglykämie oder von Pankreasinselzelltumoren herangezogen.

## 12.2 Testkartenkonfiguration

---

Die epoc-BGE-Testkarte (Blutgase und Elektrolyte) und die epoc-BGEM-Testkarte (Blutgase, Elektrolyte und Metabolite) umfassen die folgenden gemessenen und berechneten Testergebnisse (wobei die BGEM-Testkarte auch alle Tests auf der BGE-Testkarte enthält):

### **epoc BGE**

Natrium Na+  
Kalium K+  
Ionisiertes Kalzium Ca++  
pH  
 $p\text{CO}_2$   
 $p\text{O}_2$   
Hämatokrit Hct  
\*Gesamtkohlendioxid  $c\text{TCO}_2$   
\*Bicarbonat  $\text{cHCO}_3^-$   
\*Basenüberschuss BE  
\*Sauerstoffsättigung  $c\text{SO}_2$   
\*Hämoglobin cHgb  
  
\* *Berechnete Werte*

### **epoc BGEM**

Natrium Na+  
Kalium K+  
Ionisiertes Kalzium Ca++  
pH  
 $p\text{CO}_2$   
 $p\text{O}_2$   
Laktat  
Glucose  
Hämatokrit Hct  
\*Gesamtkohlendioxid  $c\text{TCO}_2$   
\*Bicarbonat  $\text{cHCO}_3^-$   
\*Basenüberschuss BE  
\*Sauerstoffsättigung  $c\text{SO}_2$   
\*Hämoglobin cHgb  
  
\* *Berechnete Werte*

### 12.2.1 Lagerstabilität



Die Testkarten sind im Folienbeutel bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) aufzubewahren. Die Lagerung im Kühlschrank oder Gefrierschrank ist nicht zulässig.

### 12.2.2 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

### 12.2.3 Zeitlicher Ablauf der Tests

Zu Beginn des Tests wird eine Kommunikationsverbindung zwischen dem Host und dem Reader hergestellt. Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel heraus. Schieben Sie die Karte sofort in den Reader ein. Während der Kalibrierungsphase (etwa 165 Sekunden) entnehmen Sie die Blutprobe für den Test. Sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist, zeigen der Reader und der epoc-Host an, dass die Testkarte gebrauchsfertig ist. Die Karte ist nun vorbereitet, und Sie können die Probe jederzeit während der nächsten fünf (5) Minuten in die Testkarte einführen. Nach Ablauf dieses Zeitraums kann keine Probe mehr mit der Testkarte verarbeitet werden. Etwa 30 Sekunden nach dem Einführen der Probe zeigt der Host die Analysetestergebnisse. Entnehmen Sie die Karte aus dem Reader, und entsorgen Sie sie in einem Bioschadstoff-Behälter.

### 12.2.4 Probentyp

Frisches Vollblut aus einer Arterie, Vene oder Kapillare, das mit einer Spritze oder mit einem epoc-Blutentnahmeröhrchen Care-Fill™ in die Testkarte eingeführt wird.

### 12.2.5 Probenvolumen

> 92µl, nicht volumetrische Menge

### 12.2.6 Probengewinnung

Das epoc-System ist für die Point-of-Care-Blutanalyse konzipiert. Im Allgemeinen sollen die Proben unmittelbar nach dem Entnehmen getestet werden, so dass die Ergebnisse den aktuellen Zustand des Patienten so genau wie möglich abbilden.

In diesen Fällen können jederzeit Proben ohne Antikoagulanzen verwendet werden.



\* Führen Sie die Probe stets mit einer Spritze nach ISO 594-1 ein. Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass die zu verwendende Spritze für die Probengewinnung von Epocal evaluiert wurde.



Das epoc-System ist ausschließlich für frische Vollblutproben vorgesehen.



Tragen Sie stets Schutzhandschuhe, wenn Sie mit Blutproben umgehen.



Gehen Sie bei der Entnahme und Verarbeitung der Probe für die Testkarte sachgerecht vor, damit die Ergebnisse den aktuellen Zustand des Patienten so genau wie möglich abbilden.



Die Blutproben sind gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zu entnehmen. Beachten Sie im Zusammenhang mit den Angaben in diesem Kapitel stets auch die Anweisungen anderer Medizinproduktehersteller.



Wenn Antikoagulanzen erforderlich sind, ist ausschließlich Heparin zu verwenden.

Weitere Tests und Methoden zur Probengewinnung finden Sie in der nachstehenden Tabelle.

Test	Methode zur Probengewinnung (siehe auch Literaturhinweise am Ende des Kapitels)		
	Spritzen*	Luftleere Röhren	Kapillarröhren
pO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 oder 3 ml, Kunststoff, ohne Eis<sup>1,2</sup></li> <li>• Test nach max. 30 Minuten durchführen<sup>1,2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht empfohlen<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• epoc-Blutentnahmeröhren Care-Fill</li> </ul>
pH/pCO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 oder 3 ml, Kunststoff</li> <li>• Test nach max. 30 Minuten durchführen<sup>1,2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohne Antikoagulant</li> <li>• Mit Li- oder Na-Heparin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• epoc-Blutentnahmeröhren Care-Fill</li> </ul>
Ionisiertes Kalzium (Ca <sup>++</sup> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 oder 3 ml, Kunststoff</li> <li>• Ohne Antikoagulant</li> <li>• Nur mit Li- oder Na-Heparin, wenn &lt; 10 IU/ml<sup>3</sup></li> <li>• Nur mit balanciertem Heparin, wenn &lt; 70 IU/ml<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohne Antikoagulant</li> <li>• Nur mit Li- oder Na-Heparin, wenn &lt; 10 IU/ml<sup>3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• epoc-Blutentnahmeröhren Care-Fill</li> <li>• Care-Fill-Blutentnahmeröhren enthalten 70 IU/ml kalziumbalanciertes Lithium-Heparin</li> </ul>
Hämatokrit (Hct)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 oder 3 ml, Kunststoff</li> <li>• Sofortige Testdurchführung empfohlen, um ein Abscheiden der Erythrozyten zu vermeiden. (Hinweis: Für die Ery-Resuspension ist eine relativ große Luftblase erforderlich<sup>4</sup>.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohne Antikoagulant</li> <li>• Nur mit Li- oder Na-Heparin (kein EDTA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• epoc-Blutentnahmeröhren Care-Fill</li> <li>• Sofortige Testdurchführung empfohlen, um ein Abscheiden der Erythrozyten zu vermeiden</li> </ul>
Alle anderen Tests	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 oder 3 ml, Kunststoff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohne Antikoagulant</li> <li>• Mit Li- oder Na-Heparin</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• epoc-Blutentnahmeröhren Care-Fill</li> </ul>

### 12.2.7 Zeitdauer der Analyse

Blutprobentests: Etwa 35 Sekunden nach Einführen der Probe.

Tests mit wässriger Kontrolle: Etwa 44 Sekunden nach Einführen der Probe.

### 12.2.8 Interpretation der Ergebnisse

Wenn die Testergebnisse des Patienten nicht mit der klinischen Beurteilung vereinbar sind, entnehmen Sie eine neue Patientenprobe, und testen Sie diese Probe auf einer neuen Karte.

Weitere Informationen zu den Faktoren, die die Ergebnisse verschiedener Sensoren beeinflussen können, finden Sie im weiteren Verlauf dieses Kapitels. Bestimmte Substanzen (z. B. Arzneimittel) können sich auf die Testergebnisse auswirken<sup>5-7</sup>.

## 12.2.9 Messbereich (Werte ggf. gerundet)

Gemessene Parameter				
Analysebezeichnung	Akronym	Maßeinheiten	Messbereich	Normalbereich <sup>7-9</sup>
pH	pH	pH-Einheiten	6,5-8,0	7,35-7,45 arteriell
				7,32-7,43 venös
Kohlendioxid, Partialdruck	pCO <sub>2</sub>	mmHg	5-250	35-48 arteriell
				42-51 venös
		kPa	0,7-33,3	4,7-6,4 arteriell
				5,4-6,8 venös
Sauerstoff, Partialdruck	pO <sub>2</sub>	mmHg	5-750	83-108 arteriell
		kPa	0,7-100	11,1-14,4 arteriell
Natrium	Na <sup>+</sup>	mmol/l	85-180	138-146
		mEq/l		
Kalium	K <sup>+</sup>	mmol/l	1,5-12,0	3,5-4,5
		mEq/l		
Ionisiertes Kalzium	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
Laktat	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
Glucose	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
Hämatokrit	Hct	% Hk	10-75	38-51
		l/l	0,10-0,75	0,38-0,51

Berechnete Parameter				
Hämoglobin	cHgb	g/dl	3,3-25	12-17
		mmol/l	2,0-15,5	7,4-10,6
		g/l	33-250	120-170
Tatsächliches Bicarbonat	cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	mmol/l	1-85	21-28 arteriell
				22-29 venös
		mEq/l	1-85	21-28 arteriell
Gesamtkohlendioxid	cTCO <sub>2</sub>	mmol/l	1-85	22-29 arteriell
				23-30 venös
		mEq/l	1-85	22-29 arteriell
				23-30 venös
Basenüberschuss der Extrazellulärflüssigkeit	BE(ecf)	mmol/l	-30 bis +30	-2 bis +3
		mEq/l		
Basenüberschuss von Blut	BE(b)	mmol/l	-30 bis +30	-2 bis +3
		mEq/l		
Sauerstoffsättigung	cSO <sub>2</sub>	%	0-100	94-98

## 12.2.10 Literaturhinweise

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, Nr. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, Nr. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens; genehmigte Norm, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, Nr. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H7-A3, Vol. 20, Nr. 18, Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method; genehmigte Norm, Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. T. P. Moyer, L. M. Shaw, Kapitel 33, in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D. S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3. Auflage, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N. W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3. Auflage, W. B. Saunders Company, 1995.
8. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B. E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.

## 12.3 Natrium (Na<sup>+</sup>)

---

### 12.3.1 Allgemein

Natrium wird per Potentiometrie mithilfe einer Elektrode mit ionenselektiver Membran gemessen. Die Konzentration der Natrium-Ionen wird nach der Nernst-Gleichung aus dem gemessenen Potenzial ermittelt. Beim epoc-System erfolgt die Messung des Natriums mit einem Messverfahren ohne Verdünnung (direktes Verfahren). Die Werte können von den Werten aus Messverfahren mit Verdünnung (indirekte Verfahren) abweichen.<sup>1</sup>

### 12.3.2 Indikationen

Der Natriumtest im Rahmen des epoc-Blutanalyse-Systems ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisiertem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Natrium-Messungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen mit Elektrolytstörung herangezogen.

### 12.3.3 Inhalt

Jede Testkarte mit einem Natriumtest enthält eine Natriumelektrode mit einer natriumselektiven Membran, eine Referenzelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an Natriumsalzen.

### 12.3.4 Rückführbarkeit

Die Werte der Natrium-Ionenkonzentrationen der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Normen rückführbar.

### 12.3.5 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

### 12.3.6 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

### 12.3.7 Messbereich

	Messbereich	Normalbereich <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 Leistungsdaten

Die nachstehenden typischen Leistungsdaten wurden sowohl werksintern als auch vor Ort in Gesundheitseinrichtungen durch medizinische Fachkräfte ermittelt, die im Gebrauch des epoc-Systems geschult sind. Der Aufbau der Experimente entsprach den einschlägigen CLSI-Richtlinien.

Anwendbare Normen: CLSI EP9-A2<sup>4</sup> für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP7-A2<sup>5</sup> für Interferenzstudien sowie CLSI EP5-A2<sup>12</sup> für Präzisionsstudien.

### A. Präzisionsdaten

In den nachstehenden Tabellen mit Präzisionsdaten bezeichnet  $SD_{WR}$  die Intra-Assay-Standardabweichung (Within Run Standard Deviation) und  $SD_T$  die Gesamt-Standardabweichung (Total Standard Deviation).

**Interne Präzision 1:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 16 Einzelmessungen pro Charge und Kontrollflüssigkeitskonzentration.

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	mmol/l	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Konz. 3	mmol/l	153	1,0	0,7	1,6	1,0

**Interne Präzision 2:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen in einer 20-tägigen Präzisionsstudie<sup>12</sup> mit 2 Messungen pro Tag und Kontrollkonzentration. 4 Chargen, 6 verschiedene epoc-Reader

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Konz. 3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6

**Interne Präzision 3:** Vollblutproben für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 12 Einzelmessungen pro Blutprobe und Charge.

	Einheiten	Mittelwert	Mittl. $SD_{WR}$	VK (%)
Blutkonz. 1	mmol/l	147	0,9	0,6
Blutkonz. 2	mmol/l	168	1,4	0,8

**Präzision 1 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit handelsüblichen wässrigen Blutgaskontrollen, durchgeführt von epoc-Systembedienern an 3 verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 2 bis 4 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit hoher Natriumkonzentration

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Bediener 1	mmol/l	158	1,3	0,8
Bediener 2	mmol/l	155	0,8	0,5
Bediener 3	mmol/l	157	1,3	0,8

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit niedriger Natriumkonzentration

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Bediener 4	mmol/l	109	0,6	0,5
Bediener 5	mmol/l	109	1,0	0,9
Bediener 6	mmol/l	108	0,8	0,8
Bediener 7	mmol/l	109	0,5	0,5

**Präzision 2 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit anderen Vollblut-Patientenproben, durchgeführt von verschiedenen epoc-Systembedienern an verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 5 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

		Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Zentrum 1	Bediener 1	mmol/l	142	0,5	0,3
	Bediener 2	mmol/l	143	1,5	1,0
Zentrum 2	Bediener 3	mmol/l	142	1,2	0,8
	Bediener 4	mmol/l	143	0,8	0,6
	Bediener 5	mmol/l	143	0,7	0,5
Zentrum 3	Bediener 6	mmol/l	141	0,7	0,5
	Bediener 7	mmol/l	140	1,0	0,7

## B. Linearitätsdaten

Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit Natriumkonzentrationen im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu einem internen standardmäßigen Verfahren mit ionenselektiver Elektrode und Rückführbarkeit auf NIST-Normen dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsabschnitt	R <sup>2</sup>
Na+	80–190	mmol/l	0,973	3,8	0,999

## C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP9-A2<sup>4</sup> durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben in der Datenmenge; S<sub>xx</sub> und S<sub>yy</sub> = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; S<sub>yx</sub> = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

**Methodenvergleich 1 an klinischen Zentren:** In einer (1) Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem i-STAT 300<sup>6</sup> im Labor (2 Testereignisse) und dann an drei (3) Point-of-Care-Stellen verglichen:

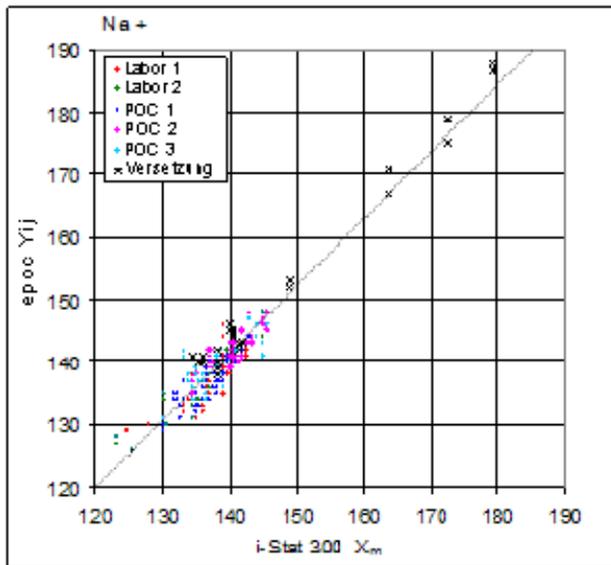
Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

Na+	Labor 1	Labor 2	POC 1	POC 2	POC 3	Gesamt	Gesamt*
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
Achsabschnitt	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,579
Steigung	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

\*Datenmenge umfasst Patientenproben, die zur Erweiterung des Datenbereichs mit NaCl versetzt sind



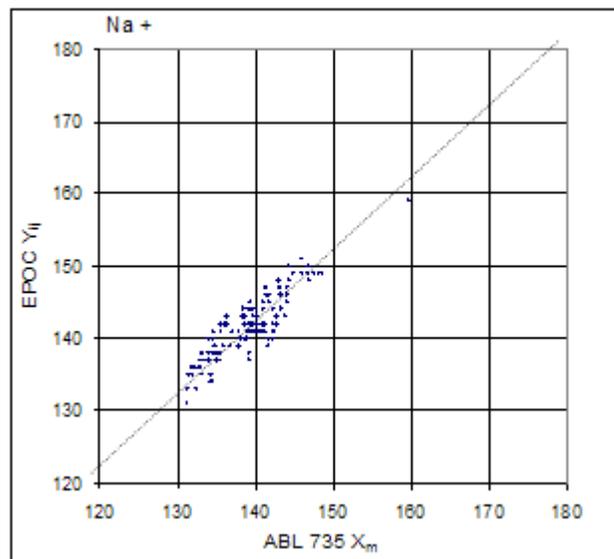
**Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren:** In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735<sup>7</sup> im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

Na+	Labor
N	77
Sxx	0,78
Syy	0,79
Achsabschnitt	19,1
Steigung	0,881
Syx	1,81
X min	131
X max	160
R	0,924



## D. Einschränkungen und Interferenzen

Ähnlich wie bei anderen Trockenreagenzmethoden führt eine Erhöhung (Verringerung) des Gesamtproteins zu einer Erhöhung (Verringerung) des Na<sup>+</sup>-Werts um 1,3 mM/(g/dl) im Vergleich zum direkten Verfahren. Das epoc-Ergebnis für Na<sup>+</sup> verfolgt die Messergebnisse eines indirekten Verfahrens (mit Verdünnung)<sup>1,8,9</sup>.

In Übereinstimmung mit direkten Verfahren wirkt sich eine Hyperlipidämie nicht negativ auf die Na<sup>+</sup>-Messung aus<sup>7,8</sup>. Die Wirkung von Intralipid wurde bei bis zu 5 % (Lipidvolumen)/(Plasmavolumen) getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt.

Vollblutproben dürfen nicht zu stark mit flüssigen Antikoagulanzen oder anderen Therapielösungen verdünnt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen würde. Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Interferenztests<sup>4</sup> wurden intern mit dem epoc-Natriumsensor durchgeführt. In allen Tests wurde eine Vollblutprobe in zwei (2) Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenten versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenten. Die Abweichung der Natriumwerte zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferent wurde berechnet.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

- Natriumheparin bewirkt falsch hohe Na<sup>+</sup>-Ergebnisse
- 20 mmol/l β-Hydroxybutyrat senkt Na<sup>+</sup> um 3 mmol/l
- 20 mmol/l Laktat senkt Na<sup>+</sup> um 4 mmol/l
- 16 mmol/l Bromid erhöht Na<sup>+</sup> um 5 mmol/l
- Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu einer signifikanten Erhöhung der Natriumergebnisse führen<sup>10</sup>. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H-11<sup>11</sup>.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 447 mg/dl Ethanol, 1 mmol/l Natriumpentothal, 4,3 mmol/l Acetylsalicylat, 0,4 mmol/l Ascorbat, 4,3 mmol/l Salicylat, 0,7 mmol/l Jodid, 2,2 mmol/l Ibuprofen, 1,66 mmol/l Acetaminophen, 2 mmol/l Ammonium, 4 mmol/l Lithium, 10 mmol/l Bromid, 3 µmol/l Dobutamid, 2,5 mmol/l Tolbutamid.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl<sub>2</sub>, 10 bis 120 mmHg pCO<sub>2</sub>, pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 10 mmol/l Lactat, +20 % Hk Hct, 9,1 mmol/l Cholesterol, 1 mmol/l Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

## E. Literaturhinweise

1. M. G. Scott, V. A. LeGrys und J. S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), 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; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Dänemark; „Radiometer“ und „ABL“ sind eingetragene Marken von 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 Elektrode Measurement System“, Critical Care and Resuscitation, 7, 12–15, 2005.
9. G. B. Levy, „Determination of Natrium with Ion-Selective Electrodes“, Clinical Chemistry, 27, 1435–1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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; genehmigte Norm, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.4 Kalium (K<sup>+</sup>)

---

Kalium wird per Potentiometrie mithilfe einer Elektrode mit ionenselektiver Membran gemessen. Die Konzentration der Kalium-Ionen wird nach der Nernst-Gleichung aus dem gemessenen Potenzial ermittelt. Beim epoc-System erfolgt die Messung des Kaliums mit einem Messverfahren ohne Verdünnung (direktes Verfahren). Die Werte können von den Werten aus Messverfahren mit Verdünnung (indirekte Verfahren) abweichen.<sup>1</sup>

### 12.4.1 Indikationen

Der Kaliumtest im Rahmen des epoc-Blutanalyzesystems ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisiertem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Kalium-Messungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen mit Elektrolytstörung herangezogen.

### 12.4.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem Kaliumtest enthält eine Kaliumelektrode mit einer kaliumselektiven Membran, eine Referenzelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an Kaliumsalzen.

### 12.4.3 Rückführbarkeit

Die Werte der Kalium-Ionenkonzentrationen der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Normen rückführbar.

### 12.4.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

### 12.4.5 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

### 12.4.6 Messbereich

	Messbereich	Normalbereich <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 Leistungsdaten

Die nachstehenden typischen Leistungsdaten wurden sowohl werksintern als auch vor Ort in Gesundheitseinrichtungen durch medizinische Fachkräfte ermittelt, die im Gebrauch des epoc-Systems geschult sind. Der Aufbau der Experimente entsprach den einschlägigen CLSI-Richtlinien.

Anwendbare Normen: CLSI EP9-A2<sup>3</sup> für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP7-A2<sup>4</sup> für Interferenzstudien sowie CLSI EP5-A2<sup>9</sup> für Präzisionsstudien.

## A. Präzisionsdaten

In den nachstehenden Tabellen mit Präzisionsdaten bezeichnet  $SD_{WR}$  die Intra-Assay-Standardabweichung (Within Run Standard Deviation) und  $SD_T$  die Gesamt-Standardabweichung (Total Standard Deviation).

**Interne Präzision 1:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 16 Einzelmessungen pro Charge und Kontrollflüssigkeitskonzentration.

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	mmol/l	2,2	0,02	0,9	0,03	1,5
Konz. 3	mmol/l	6,7	0,06	0,9	0,07	1,1

**Interne Präzision 2:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen in einer 20-tägigen Präzisionsstudie<sup>9</sup> mit zwei (2) Messungen pro Tag und Kontrollkonzentration. Vier (4) Chargen, sechs (6) verschiedene epoc-Reader

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
Konz. 3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0

**Interne Präzision 3:** Vollblutproben für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 12 Einzelmessungen pro Blutprobe und Charge.

	Einheiten	Mittelwert	Mittl. $SD_{WR}$	VK (%)
Blutkonz. 1	mmol/l	4,3	0,04	1,0
Blutkonz. 2	mmol/l	6,2	0,05	0,8

**Präzision 1 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit handelsüblichen wässrigen Blutgaskontrollen, durchgeführt von epoc-Systembedienern an 3 verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils zwei (2) bis vier (4) verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit hoher Kaliumkonzentration

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Bediener 1	mmol/l	6,8	0,05	0,7
Bediener 2	mmol/l	6,7	0,06	0,9
Bediener 3	mmol/l	6,7	0,09	1,3

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit niedriger Kaliumkonzentration

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Bediener 4	mmol/l	2,0	0,01	0,6
Bediener 5	mmol/l	2,0	0,03	1,6
Bediener 6	mmol/l	2,0	0,05	2,5
Bediener 7	mmol/l	2,0	0,02	1,0

**Präzision 2 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit anderen Vollblut-Patientenproben, durchgeführt von verschiedenen epoc-Systembedienern an verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 5 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Zentrum 1 Bediener 1	mmol/l	4,0	0,05	1,3
Bediener 2	mmol/l	4,0	0,00	0,0
Zentrum 2 Bediener 3	mmol/l	3,7	0,00	0,0
Bediener 4	mmol/l	3,8	0,03	0,8
Bediener 5	mmol/l	3,7	0,03	0,9
Zentrum 3 Bediener 6	mmol/l	3,6	0,03	0,9
Bediener 7	mmol/l	4,1	0,05	1,2

## B. Linearitätsdaten

Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit Kaliumkonzentrationen im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu einem internen standardmäßigen Verfahren mit ionenselektiver Elektrode und Rückführbarkeit auf NIST-Normen dargestellt.

Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsabschnitt	R <sup>2</sup>
K+ 1,5-12	mmol/l	1,006	0,03	0,999

## C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP9-A2<sup>3</sup> durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben in der Datenmenge; Sxx und Syy = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; Syx = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

**Methodenvergleich 1 an klinischen Zentren:** In einer Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem i-STAT 300<sup>5</sup> im Labor (zwei Testereignisse) und dann an drei (3) Point-of-Care-Stellen verglichen.

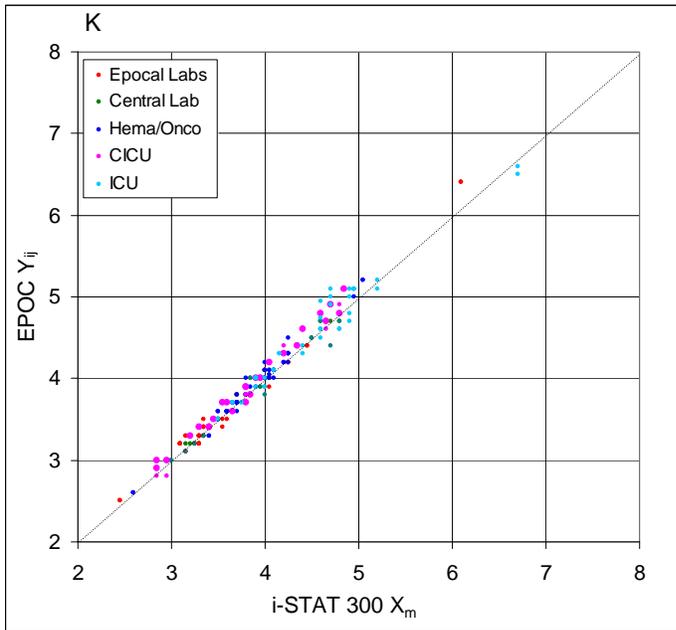
Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

K+	Labor 1	Labor 2	POC 1	POC 2	POC 3	Gesamt	Gesamt*
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
Achsabschnitt	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Steigung	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

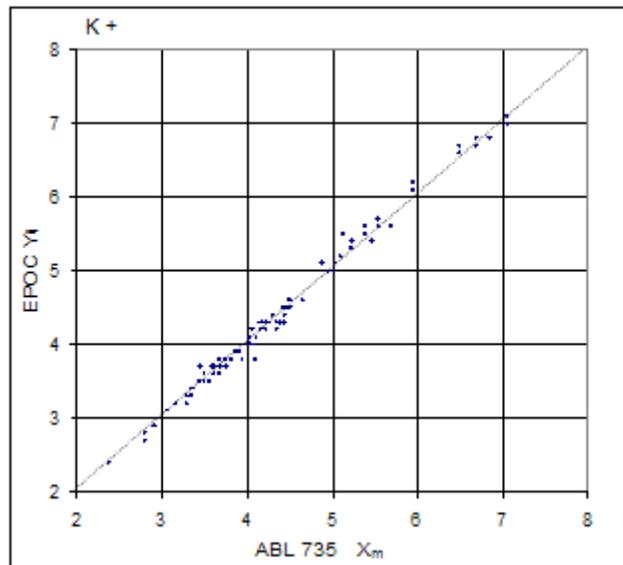
\*Datenmenge umfasst Patientenproben, die zur Erweiterung des Datenbereichs mit KCl versetzt sind



**Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren:** In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735<sup>6</sup> im Labor verglichen.

1. Methodenvergleichsparameter: Vollblut
2. X: Radiometer ABL 735
3. Y: epoc-Test

K+	Labor
N	77
Sxx	0,057
Syy	0,044
Achsabschnitt	-0,073
Steigung	1,026
Syx	0,090
X min	2,4
X max	7,1
R	0,996



## D. Einschränkungen und Interferenzen

Bei der Hämolyse der Probe entstehen erhöhte Kaliumwerte. Ein unsachgemäßes Verfahren zur Probengewinnung kann zu Abweichungen der Kaliumwerte aufgrund der Hämolyse führen<sup>1</sup>.

Vollblutproben dürfen nicht zu stark mit flüssigen Antikoagulanzen oder anderen Therapielösungen verdünnt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen würde. Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Interferenztests<sup>4</sup> wurden intern mit dem epoc-Kaliumsensor durchgeführt. In allen Tests wurde eine Vollblutprobe in zwei Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenten versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenten. Die Abweichung der Kaliumwerte zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferent wurde berechnet.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu einer signifikanten Erhöhung der Kaliumergebnisse führen<sup>7</sup>. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11-A4<sup>8</sup>.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 447 mg/dl Ethanol, 1 mmol/l Natriumpentothal, 4,3 mmol/l Acetylsalicylat, 0,4 mmol/l Ascorbat, 4,3 mmol/l Salicylat, 0,7 mmol/l Jodid, 2,2 mmol/l Ibuprofen, 1,66 mmol/l Acetaminophen, 2 mmol/l Ammonium, 4 mmol/l Lithium, 38 mmol/l Bromid, 3 µmol/l Dobutamid, 2,5 mmol/l Tolbutamid.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 20 mmol/l NaCl, 3 mmol/l CaCl<sub>2</sub>, 10 bis 120 mmHg pCO<sub>2</sub>, pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 10 mmol/l Lactat, +20 % Hk Hct, 3 % bis 11 % Gesamtprotein, 0,8 % Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterol, 20 mmol/l β-Hydroxybutyrat, 1 mmol/l Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

## E. Literaturhinweise

1. M. G. Scott, V. A. LeGrys und J. S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Dänemark; „Radiometer“ und „ABL“ sind eingetragene Marken von Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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; genehmigte Norm, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.5 Ionisiertes Kalzium (Ca<sup>++</sup>)

---

**HINWEIS:** *Ca<sup>++</sup>* und *iCa* sind gleichbedeutende Analyt-Akronyme für ionisiertes Kalzium.

Ionisiertes Kalzium wird per Potentiometrie mithilfe einer Elektrode mit ionenselektiver Membran gemessen. Die Konzentration der Kalzium-Ionen wird nach der Nernst-Gleichung aus dem gemessenen Potenzial ermittelt.

### 12.5.1 Indikationen

Der Test auf ionisiertes Kalzium im Rahmen des epoc-Blutanalyzesystems ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisiertem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Messungen des ionisierten Kalziums werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Schilddrüse, verschiedenen Knochenerkrankungen, chronischer Niereninsuffizienz und Tetanie herangezogen.

### 12.5.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem Test auf ionisiertes Kalzium enthält eine Kalizumelektrode mit einer kalziumselektiven Membran, eine Referenzelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an Kalziumsalzen.

### 12.5.3 Rückführbarkeit

Die Werte der Kalzium-Ionenkonzentrationen der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Normen rückführbar.

### 12.5.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

### 12.5.5 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

### 12.5.6 Messbereich

	Messbereich	Normalbereich <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 Leistungsdaten

Die nachstehenden typischen Leistungsdaten wurden sowohl werksintern als auch vor Ort in Gesundheitseinrichtungen durch medizinische Fachkräfte ermittelt, die im Gebrauch des epoc-Systems geschult sind. Der Aufbau der Experimente entsprach den einschlägigen CLSI-Richtlinien.

Anwendbare Normen: CLSI EP9-A2<sup>2</sup> für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP7-A2<sup>3</sup> für Interferenzstudien sowie CLSI EP5-A2<sup>11</sup> für Präzisionsstudien.

### A. Präzisionsdaten

In den nachstehenden Tabellen mit Präzisionsdaten bezeichnet  $SD_{WR}$  die Intra-Assay-Standardabweichung (Within Run Standard Deviation) und  $SD_T$  die Gesamt-Standardabweichung (Total Standard Deviation).

**Interne Präzision 1:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 16 Einzelmessungen pro Charge und Kontrollflüssigkeitskonzentration.

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	mmol/l	2,18	0,03	1,4	0,04	1,7
Konz. 3	mmol/l	0,66	0,01	1,5	0,01	1,9

**Interne Präzision 2:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen in einer 20-tägigen Präzisionsstudie<sup>11</sup> mit 2 Messungen pro Tag und Kontrollkonzentration. 4 Chargen, 6 verschiedene epoc-Reader

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
Konz. 3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8

**Interne Präzision 3:** Vollblutproben für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 12 Einzelmessungen pro Blutprobe und Charge.

	Einheiten	Mittelwert	Mittl. $SD_{WR}$	VK (%)
Blutkonz. 1	mmol/l	1,35	0,02	1,4
Blutkonz. 2	mmol/l	2,20	0,03	1,2

**Präzision 1 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit handelsüblichen wässrigen Blutgaskontrollen, durchgeführt von epoc-Systembedienern an 3 verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 2 bis 4 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit niedriger Konzentration an ionisiertem Kalzium

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Bediener 1	mmol/l	0,57	0,01	1,9
Bediener 2	mmol/l	0,56	0,01	0,9
Bediener 3	mmol/l	0,57	0,01	1,7

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit hoher Konzentration an ionisiertem Kalzium

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Bediener 4	mmol/l	1,53	0,02	1,3
Bediener 5	mmol/l	1,53	0,02	1,5
Bediener 6	mmol/l	1,55	0,03	1,7
Bediener 7	mmol/l	1,56	0,02	1,2

**Präzision 2 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit anderen Vollblut-Patientenproben, durchgeführt von verschiedenen epoc-Systembedienern an verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 5 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

		Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Zentrum 1	Bediener 1	mmol/l	1,20	0,02	1,5
	Bediener 2	mmol/l	1,21	0,02	1,9
Zentrum 2	Bediener 3	mmol/l	1,19	0,02	1,7
	Bediener 4	mmol/l	1,21	0,03	2,1
	Bediener 5	mmol/l	1,20	0,02	1,6
Zentrum 3	Bediener 6	mmol/l	1,23	0,02	1,8
	Bediener 7	mmol/l	1,24	0,02	1,9

## B. Linearitätsdaten

Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit Konzentrationen an ionisiertem Kalzium im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu einem internen standardmäßigen Verfahren mit ionenselektiver Elektrode und Rückführbarkeit auf NIST-Normen dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsabschnitt	R <sup>2</sup>
Ca++	0,6–3,7	mmol/l	1,017	0,01	0,998

## C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP9-A2<sup>2</sup> durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben in der Datenmenge; Sxx und Syy = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; Syx = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

**Methodenvergleich 1 an klinischen Zentren:** In einer Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem i-STAT 300<sup>4</sup> im Labor (zwei Testereignisse) und dann an drei Point-of-Care-Stellen verglichen.

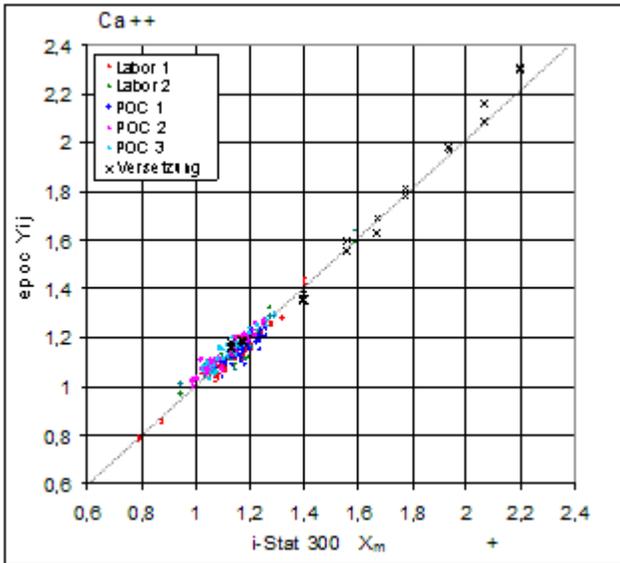
Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

Ca++	Labor 1	Labor 2	POC 1	POC 2	POC 3	Gesamt	Gesamt*
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
Achsabschnitt	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Steigung	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

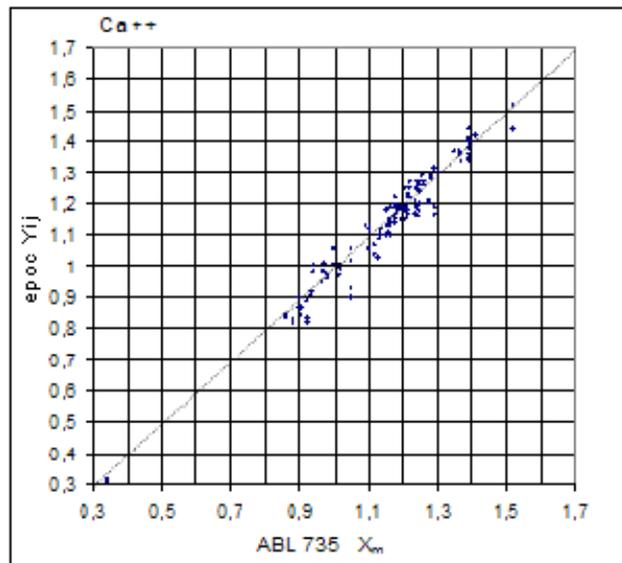
\*Datenmenge umfasst Patientenproben, die zur Erweiterung des Datenbereichs mit CaCl<sub>2</sub> versetzt sind



**Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren:** In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735<sup>5</sup> im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut  
 X: Radiometer ABL 735  
 Y: epoc-Test

Ca++	Labor
N	77
Sxx	0,023
Syy	0,016
Achsabschnitt	-0,045
Steigung	1,025
Syx	0,040
X min	0,34
X max	1,52
R	0,981



## D. Einschränkungen und Interferenzen

Die Auswahl der Proben, das Gewinnungsverfahren, die Art und Konzentration des Antikoagulanz sowie die Probenverarbeitung wirken sich auf die Konzentration des ionisierten Kalziums aus<sup>6</sup>.

Wird die Probe der Luft ausgesetzt, wirkt sich dies aufgrund der Äquilibration der Probe mit den Gaskonzentrationen in der Luft auf die Ergebnisse für pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$  und ionisiertes Kalzium aus. Der pH-Wert wird hierbei durch die  $p\text{CO}_2$ -Änderung beeinflusst<sup>7</sup> und der Wert für ionisiertes Kalzium wiederum durch die pH-Änderung<sup>8</sup>. Luft enthält weniger als 1 mmHg  $p\text{CO}_2$  und etwa 150–180 mmHg  $p\text{O}_2$ . Lassen Sie keine Luftbläschen in die Entnahmeverrichtungen eindringen. Falls Luftbläschen vorhanden sind, entfernen Sie diese sofort nach der Entnahme.

Vollblutproben dürfen nicht zu stark mit flüssigen Antikoagulanzen oder anderen Therapielösungen verdünnt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen würde. Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Interferenztests<sup>3</sup> wurden intern mit dem epoc-Sensor für ionisiertes Kalzium durchgeführt. In allen Tests wurde eine Vollblutprobe in zwei Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenten versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenten. Die Abweichung der Werte für ionisiertes Kalzium zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferent wurde berechnet.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

20 mmol/l  $\beta$ -Hydroxybutyrat senkt  $\text{Ca}^{++}$  um 0,038 mmol/l

10 mmol/l Laktat senkt  $\text{Ca}^{++}$  um 0,04 mmol/l

4,3 mmol/l Salicylat oder Acetylsalicylat senkt  $\text{Ca}^{++}$  um 0,06 mmol/l

10 mmol/l Bromid erhöht  $\text{Ca}^{++}$  um 0,05 mmol/l

Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu einer signifikanten Erhöhung der Ergebnisse für ionisiertes Kalzium führen<sup>9</sup>. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H-11<sup>10</sup>.

Stark heparinisierte Proben senken  $\text{iCa}^{6}$ ; es werden Entnahmeschläuche/Spritzen mit balanciertem Heparin oder mit niedrigem Heparin Gehalt empfohlen.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 447 mg/dl Ethanol, 1 mmol/l Natriumpentothal, 0,4 mmol/l Ascorbat, 1 mmol/l Jodid, 2,2 mmol/l Ibuprofen, 1,66 mmol/l Acetaminophen, 2 mmol/l Ammonium, 4 mmol/l Lithium, 3  $\mu\text{mol/l}$  Dobutamid, 2,5 mmol/l Tolbutamid.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 10 bis 120 mmHg  $p\text{CO}_2$ , pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 7 mmol/l Lactat, +20 % Hk Hct, 0,8 % Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterol, 1 mmol/l Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

## E. Literaturhinweise

1. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, CLSI-

Dokument 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“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Dänemark; „Radiometer“ und „ABL“ sind eingetragene Marken von Radiometer Medical Aps.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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 und J. S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D. B. Endres und R. K. Rude, Kapitel 49 (S. 1901) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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; genehmigte Norm, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.6 Hämatokrit (Hct) und berechnetes Hämoglobin (cHgb)

---

### 12.6.1 Messwerte

Hämatokrit wird mit Wechselstrom-Konduktometrie mit zwei (2) Goldelektroden gemessen. Die Leitfähigkeit der Blutprobe im Flüssigkeitspfad zwischen den beiden (2) Elektroden ist (nach der Korrektur hinsichtlich der variablen Plasmaleitfähigkeit mithilfe der Messung der Natriumkonzentration) umgekehrt proportional zum Hämatokritwert.

### 12.6.2 Berechnete Werte

Die Hämoglobinkonzentration wird aus dem gemessenen Hämatokrit nach der folgenden Formel berechnet:<sup>1,2</sup>

$$\text{cHgb (g/dl)} = \text{Hct (Dezimalbruch)} \times 34$$

Bei der obigen Formel wird eine normale mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC) von 34 % angenommen<sup>1,2</sup>.

### 12.6.3 Indikationen

Der Hct-Test im Rahmen des epoc-Blutanalyse-Systems ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisierendem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Hct-Messung unterscheidet normale und abnorme Zustände beim Blutvolumen zu unterscheiden, beispielsweise Anämie oder Erythrozytose.

### 12.6.4 Inhalt

Jede Testkarte mit einem Hct-Test enthält zwei (2) Goldelektroden und eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an gelösten Elektrolyten mit bekannter Leitfähigkeit.

### 12.6.5 Rückführbarkeit

Die Hämatokritwerte der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die Standardmethode für die Hämatokritmessung mit der Mikrohämatokritmethode rückführbar (CLSI H7-A3)<sup>3</sup>.

### 12.6.6 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

### 12.6.7 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

## 12.6.8 Messbereich

	Messbereich	Normalbereich <sup>4</sup>
Hct	10–75 %	38–51 %
	0,10–0,75	0,38–0,51 l/l
cHgb	3,3–25 g/dl	12–17 g/dl
	2,0–15,5 mmol/l	7,4–10,6 mmol/l
	33–250 g/l	120–170 g/l

## 12.6.9 Leistungsdaten

Die nachstehenden typischen Leistungsdaten wurden sowohl werksintern als auch vor Ort in Gesundheitseinrichtungen durch medizinische Fachkräfte ermittelt, die im Gebrauch des epoc-Systems geschult sind. Der Aufbau der Experimente entsprach den einschlägigen CLSI-Richtlinien.

Anwendbare Normen: CLSI EP9-A2<sup>5</sup> für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP7-A2<sup>6</sup> für Interferenzstudien sowie CLSI EP5-A2<sup>9</sup> für Präzisionsstudien.

### A. Präzisionsdaten

In den nachstehenden Tabellen mit Präzisionsdaten bezeichnet  $SD_{WR}$  die Intra-Assay-Standardabweichung (Within Run Standard Deviation) und  $SD_T$  die Gesamt-Standardabweichung (Total Standard Deviation).

**Interne Präzision 1:** Handelsübliche Hämatokritkontrollen in einer 20-tägigen Präzisionsstudie<sup>9</sup> mit 2 Messungen pro Tag und Kontrollkonzentration. 4 Chargen, 6 verschiedene epoc-Reader

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	% Hk	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
Konz. 3	% Hk	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

**Interne Präzision 2:** Vollblutproben für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 12 Einzelmessungen pro Blutprobe und Charge.

	Einheiten	Mittelwert	Mittl. $SD_{WR}$	VK (%)
Blutkonz. 1	% Hk	44,0	0,7	1,6
Blutkonz. 2	% Hk	22,0	0,7	3,0

**Präzision in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit Vollblut-Patientenproben, durchgeführt von verschiedenen epoc-Systembedienern an verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 5 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

		Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Zentrum 1	Bediener 1	% Hk	40	0,6	1,4
	Bediener 2	% Hk	40	0,5	1,3
Zentrum 2	Bediener 3	% Hk	39	0,6	1,6
	Bediener 4	% Hk	41	0,5	1,2
Zentrum 3	Bediener 5	% Hk	40	0,6	1,4
	Bediener 6	% Hk	40	0,8	2,0
	Bediener 7	% Hk	38	0,7	1,9

## B. Linearitätsdaten

Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit Hämatokritkonzentrationen im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu einem internen standardmäßigen Verfahren mit Hämatokritzentrifugierung dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsabschnitt	R <sup>2</sup>
Hct	0-75	% Hk	1,005	-0,58	0,999

## C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

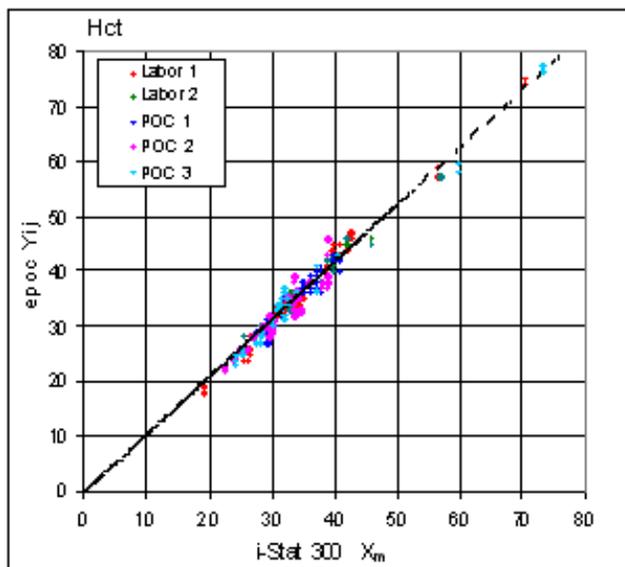
Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP9-A2<sup>5</sup> durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben in der Datenmenge; Sxx und Syy = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; Syx = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

**Methodenvergleich 1 an klinischen Zentren:** In einer Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem i-STAT 300<sup>7</sup> im Labor (zwei Testereignisse) und dann an drei (3) Point-of-Care-Stellen verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

1. X: i-STAT 300-Test
2. Y: epoc-Test

Hct	Labor 1	Labor 2	POC 1	POC 2	POC 3	Gesamt
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
Achsabschnitt	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Steigung	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

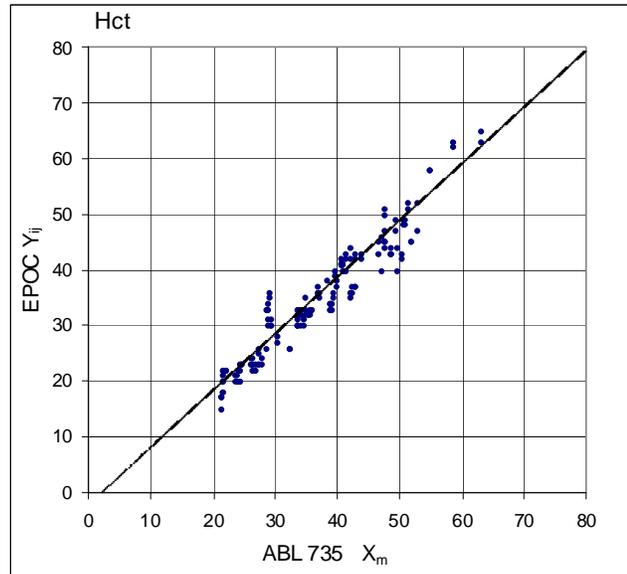


**Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren:** In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735<sup>8</sup> im Labor verglichen. (Der Hämatokritwert wird beim ABL 735 aus dem gemessenen Hämoglobin berechnet.)

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

1. X: Radiometer ABL 735
2. Y: epoc-Test

Hct	Labor
N	77
Sxx	1,42
Syy	1,16
Achsabschnitt	-2,3
Steigung	1,006
Syx	2,84
X min	21
X max	63
R	0,964



## D. Einschränkungen und Interferenzen

Die Blutproben müssen gut gemischt werden, damit genaue Hämatokritergebnisse erzielt werden können. Testen Sie die Probe daher nach Möglichkeit sofort nach der Entnahme. Bei einer Verzögerung um mehr als eine Minute sind die Zellen gründlich erneut zu mischen. Rollen Sie die Probe hierzu mehrmals in beide Richtungen zwischen den Händen. *Hinweis:* Bei Entnahmeverrichtungen mit geringem Durchmesser (beispielsweise 1-cc-Spritzen oder epoc-Kapillarröhrchen Care-Fill™) ist das erneute Mischen schwierig. In diesem Fall sollen die Tests daher nicht verzögert werden. Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Interferenztests<sup>6</sup> wurden intern mit dem epoc-Hämatokritsensor durchgeführt. In allen Tests wurde eine Vollblutprobe in zwei Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenten versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenten. Die Abweichung der Hämatokritwerte zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferent wurde berechnet.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

- Der Gesamtproteingehalt wirkt sich wie folgt auf die Hämatokritergebnisse aus: Eine Erhöhung (Verringerung) des Gesamtproteins um 1 g/dl führt zu einer Erhöhung (Verringerung) des Hämatokritwerts um etwa 1 % Hk. Der Gesamtproteinwert ist abhängig von der klinischen Population<sup>4</sup>. Niedrige Gesamtproteinwerte sind bei den

folgenden Patientengruppen zu finden: Neugeborene; Patienten mit Verbrennungen; Patienten, denen große Mengen an i.v.-Flüssigkeiten zugeführt werden; Patienten an einem extrakorporalen Kreislauf (Cardiopulmonary Bypass, CPB) oder an einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO).

Bei der Hämodilution sollten Sie den **Hämodilution-Korrekturfaktor (HCF)** am epoc-Host aktivieren. (Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 6 und 7.) Der HCF korrigiert den Hämatokritwert hinsichtlich des

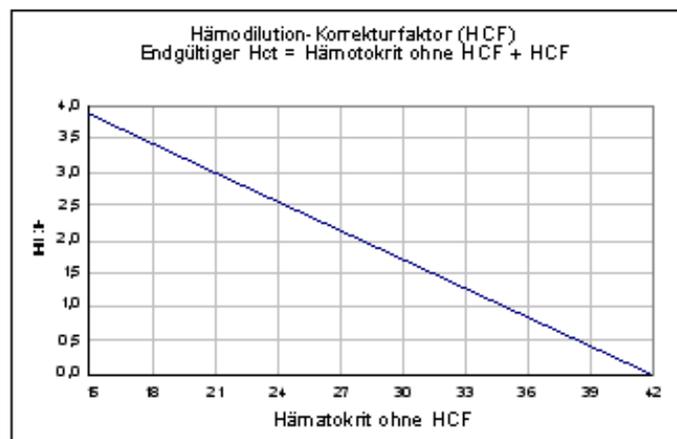
niedrigen Proteingehalts in Blutproben, die bekanntermaßen mit proteinfreien Flüssigkeiten verdünnt sind. Bei einem Hct-Wert von mehr als 42 % wird kein HCF angewendet. Die Abbildung rechts zeigt den Unterschied zwischen den Algorithmen mit und ohne HCF.

Jede Einrichtung sollte die Verwendung des HCF-Algorithmus validieren; dies gilt auch für den Zeitpunkt in der Wiederfindungsphase, zu dem der HCF angewendet werden sollte.

- Eine signifikante Erhöhung der Zählung der weißen Blutkörperchen kann die Hämatokritergebnisse erhöhen.
- Abnorm hohe Lipidwerte können die Hämatokritergebnisse erhöhen.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 447 mg/dl Ethanol, 1 mmol/l Natriumpentothal, 4,3 mmol/l Acetylsalicylat, 0,4 mmol/l Ascorbat, 4,3 mmol/l Salicylat, 1 mmol/l Jodid, 2,2 mmol/l Ibuprofen, 4 mmol/l Lithium, 19 mmol/l Bromid.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 0,8 % Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterol, 20 mmol/l  $\beta$ -Hydroxybutyrat, 1 mmol/l Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.



## E. Literaturhinweise

1. M. L. Turgeon, *Clinical Hematology-Theory and Procedures*, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
2. J. D. Bower, P. G. Ackerman und G. Toto (Hrsg.), *Clinical Laboratory Methods*, Kapitel 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; genehmigte Norm, 3. Auflage*, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage*, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie*, CLSI-Dokument 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“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
8. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Dänemark; „Radiometer“ und „ABL“ sind eingetragene Marken von Radiometer Medical Aps.
9. CLSI. *Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage*, CLSI-Dokument EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.7 pH

---

Der pH-Wert wird per Potentiometrie mithilfe einer Elektrode mit pH-selektiver Membran gemessen. Die Konzentration der Wasserstoff-Ionen wird nach der Nernst-Gleichung aus dem gemessenen Potenzial ermittelt.

### 12.7.1 Indikationen

Der pH-Test im Rahmen des epoc-Blutanalyzesystems ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisiertem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Messungen der pH-,  $p\text{CO}_2$ - und  $p\text{O}_2$ -Werte (Blutgase) werden bei der Diagnose und Behandlung von lebensbedrohlichen Störungen des Säure-Basen-Haushalts herangezogen.

### 12.7.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem pH-enthält eine Wasserstoffelektrode mit einer wasserstoffselektiven Membran, eine Referenzelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an pH-Puffersalzen.

### 12.7.3 Rückführbarkeit

Die pH-Werte der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Normen rückführbar.

### 12.7.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

### 12.7.5 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

### 12.7.6 Messbereich

	Messbereich	Normalbereich <sup>1</sup>
pH	6,5–8,0	7,35–7,45 arteriell 7,32–7,43 venös

## 12.7.7 Temperaturkorrektur

Der pH-Wert ist temperaturabhängig und wird bei 37 °C auf dem epoc-System gemessen. Der pH-Wert kann auf die Körpertemperatur des Patienten korrigiert werden. Die Patiententemperatur wird auf der Seite mit den Testinformationen auf der Registerkarte „Reader“ auf dem epoc-Host eingetragen (siehe Kapitel „epoc-Systembetrieb“ im Systemhandbuch).

Der pH-Wert bei der Patiententemperatur (T) wird wie folgt berechnet:<sup>2</sup>

$$\text{pH}(T) = \text{pH} - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - \text{pH})(T - 37)$$

## 12.7.8 Leistungsdaten

Die nachstehenden typischen Leistungsdaten wurden sowohl werksintern als auch vor Ort in Gesundheitseinrichtungen durch medizinische Fachkräfte ermittelt, die im Gebrauch des epoc-Systems geschult sind. Der Aufbau der Experimente entsprach den einschlägigen CLSI-Richtlinien.

Anwendbare Normen: CLSI EP9-A2<sup>3</sup> für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP7-A2<sup>4</sup> für Interferenzstudien sowie CLSI EP5-A2<sup>10</sup> für Präzisionsstudien.

### A. Präzisionsdaten

In den nachstehenden Tabellen mit Präzisionsdaten bezeichnet  $SD_{WR}$  die Intra-Assay-Standardabweichung (Within Run Standard Deviation) und  $SD_T$  die Gesamt-Standardabweichung (Total Standard Deviation).

**Interne Präzision 1:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 16 Einzelmessungen pro Charge und Kontrollflüssigkeitskonzentration.

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	pH-Einheiten	6,992	0,007	0,10	0,010	0,15
Konz. 3	pH-Einheiten	7,673	0,007	0,09	0,011	0,14

**Interne Präzision 2:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen in einer 20-tägigen Präzisionsstudie<sup>10</sup> mit 2 Messungen pro Tag und Kontrollkonzentration. 4 Chargen, 6 verschiedene epoc-Reader

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	SDT	VK (%)
Konz. 1	pH-Einheiten	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
Konz. 3	pH-Einheiten	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08

**Interne Präzision 3:** Vollblutproben für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 12 Einzelmessungen pro Blutprobe und Charge.

	Einheiten	Mittelwert	Mittl. $SD_{WR}$	VK (%)
Blutkonz. 1	pH-Einheiten	7,200	0,007	0,09
Blutkonz. 2	pH-Einheiten	7,700	0,009	0,12

**Präzision 1 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit handelsüblichen wässrigen Blutgaskontrollen, durchgeführt von epoc-Systembedienern an 3 verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 2 bis 4 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit hoher pH-Konzentration

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Bediener 1	pH-Einheiten	7,679	0,004	0,05
Bediener 2	pH-Einheiten	7,672	0,005	0,07
Bediener 3	pH-Einheiten	7,685	0,009	0,12

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit niedriger pH-Konzentration

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Bediener 4	pH-Einheiten	7,101	0,005	0,07
Bediener 5	pH-Einheiten	7,094	0,006	0,08
Bediener 6	pH-Einheiten	7,088	0,013	0,18
Bediener 7	pH-Einheiten	7,079	0,006	0,08

**Präzision 2 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit anderen Vollblut-Patientenproben, durchgeführt von verschiedenen epoc-Systembedienern an verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 5 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

		Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Zentrum 1	Bediener 1	pH-Einheiten	7,365	0,006	0,08
	Bediener 2	pH-Einheiten	7,368	0,005	0,07
Zentrum 2	Bediener 3	pH-Einheiten	7,322	0,005	0,07
	Bediener 4	pH-Einheiten	7,335	0,006	0,08
	Bediener 5	pH-Einheiten	7,303	0,009	0,12
Zentrum 3	Bediener 6	pH-Einheiten	7,266	0,006	0,08
	Bediener 7	pH-Einheiten	7,381	0,004	0,05

## B. Linearitätsdaten

Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit pH-Werten im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu einem internen standardmäßigen Verfahren mit pH-Elektrode und Rückführbarkeit auf NIST-Normen dargestellt.

Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsabschnitt	R <sup>2</sup>
pH 6,4–7,9	pH-Einheiten	1,021	-0,15	0,998

## C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP9-A2<sup>3</sup> durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben in der Datenmenge; Sxx und Syy = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; Syx = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

**Methodenvergleich 1 an klinischen Zentren:** In einer Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem i-STAT 300<sup>6</sup> im Labor (zwei Testereignisse) und dann an drei Point-of-Care-Stellen verglichen.

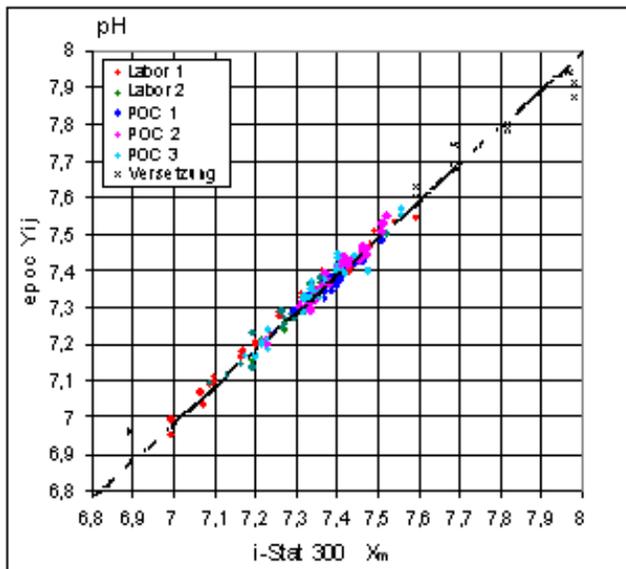
Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

pH	Labor 1	Labor 2	POC 1	POC 2	POC 3	Gesamt	Gesamt*
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
Achsabschnitt	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Steigung	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

\*Datenmenge umfasst Patientenproben, die zur Erweiterung des Datenbereichs mit NaOH versetzt sind



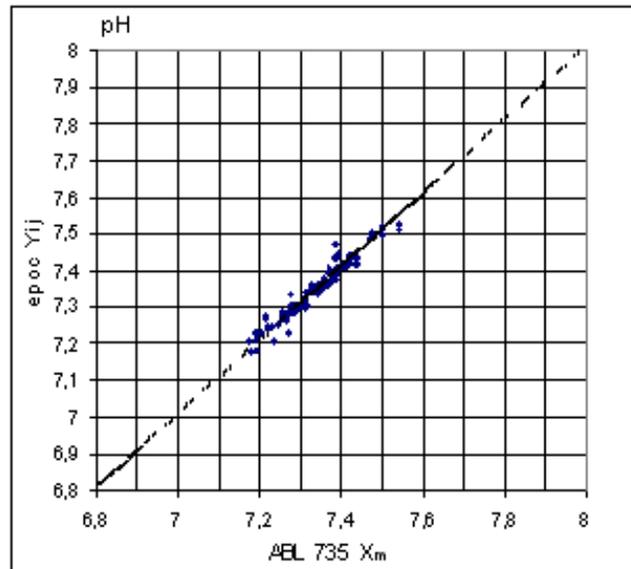
**Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren:** In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735<sup>7</sup> im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

pH	Labor
N	77
Sxx	0,011
Syy	0,010
Achsabschnitt	0,366
Steigung	0,952
Syx	0,017
X min	7,175
X max	7,542
R	0,975



## D. Einschränkungen und Interferenzen

Wird die Probe der Luft ausgesetzt, wirkt sich dies aufgrund der Äquilibration der Probe mit den Gaskonzentrationen in der Luft auf die Ergebnisse für pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$  und ionisiertes Kalzium aus. Der pH-Wert wird hierbei durch die  $p\text{CO}_2$ -Änderung beeinflusst<sup>9</sup> und der Wert für ionisiertes Kalzium wiederum durch die pH-Änderung<sup>8</sup>. Luft enthält weniger als 1 mmHg  $p\text{CO}_2$  und etwa 150–180 mmHg  $p\text{O}_2$ . Lassen Sie keine Luftbläschen in die Entnahmeverrichtungen eindringen. Falls Luftbläschen vorhanden sind, entfernen Sie diese sofort nach der Entnahme.

Vollblutproben dürfen nicht zu stark mit flüssigen Antikoagulanzen oder anderen Therapielösungen verdünnt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen würde. Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Interferenztests<sup>4</sup> wurden intern mit dem epoc-pH-Sensor durchgeführt. In allen Tests wurde eine Vollblutprobe in zwei Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenten versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenten. Die Abweichung der pH-Werte zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferent wurde berechnet.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu niedrigeren pH-Ergebnissen führen<sup>2</sup>. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11-A4<sup>5</sup>.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 447 mg/dl Ethanol, 1 mmol/l Natriumpentothal, 4,3 mmol/l Acetylsalicylat, 0,4 mmol/l Ascorbat, 4,3 mmol/l Salicylat, 1 mmol/l Jodid, 2,2 mmol/l Ibuprofen, 1,66 mmol/l Acetaminophen, 2 mmol/l Ammonium, 4 mmol/l Lithium, 35 mmol/l Bromid.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl<sub>2</sub>, 10 bis 120 mmHg pCO<sub>2</sub>, pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 10 mmol/l Lactat, +20 % Hk Hct, 3 % bis 11 % Gesamtprotein, 0,8 % Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterol, 20 mmol/l β-Hydroxybutyrat, 1 mmol/l Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

## E. Literaturhinweise

1. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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; genehmigte Norm, CLSI-Dokument 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“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Dänemark; „Radiometer“ und „ABL“ sind eingetragene Marken von Radiometer Medical Aps.
8. D. B. Endres und R. K. Rude, Kapitel 49 (S. 1901) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M. G. Scott, V. A. LeGrys und J. S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.8 $p\text{CO}_2$ und berechnete Werte: $\text{cHCO}_3^-$ , $\text{cTCO}_2$ und BE

---

### 12.8.1 Messwerte

$p\text{CO}_2$  wird per Potentiometrie mithilfe einer pH-Elektrode mit Membran gemessen<sup>9,10</sup>. Die Elektrodenspannung ist proportional zur Konzentration des gelösten Kohlendioxids gemäß der Nernst-Gleichung.

### 12.8.2 Berechnete Werte<sup>1</sup>

**HINWEIS:** Das Analyt  $\text{cHCO}_3^-$  wird auch mit den Akronymen **HCO<sub>3</sub>-act** oder **HCO<sub>3</sub>-bezeichnet**.

Berechnetes Bicarbonat:  $\text{LOG cHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG } p\text{CO}_2 - 7,608$

Berechnetes TCO<sub>2</sub>:  $\text{cTCO}_2 = \text{cHCO}_3^- + 0,0307 p\text{CO}_2$

Basenüberschuss (Extrazellulärflüssigkeit):  $\text{BE(ecf)} = \text{cHCO}_3^- - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,4)$

Basenüberschuss (Blut):  $\text{BE(b)} = (1 - 0,014 \text{ cHgb}) \times (\text{cHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{cHgb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4))$

Anwendbare Normen: CLSI C46-A<sup>1</sup>.

### 12.8.3 Indikationen

Der  $p\text{CO}_2$ -Test im Rahmen des epoc-Blutanalyse-Systems ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisiertem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Messungen der pH-,  $p\text{CO}_2$ - und  $p\text{O}_2$ -Werte (Blutgase) werden bei der Diagnose und Behandlung von lebensbedrohlichen Störungen des Säure-Basen-Haushalts herangezogen.

### 12.8.4 Inhalt

Jede Testkarte mit einem  $p\text{CO}_2$ -Test enthält eine pH-Elektrode mit einer bicarbonathaltigen Membran, einer kohlendioxiddurchlässigen Membran, eine Referenzelektrode und eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an gelöstem Kohlendioxid.

### 12.8.5 Rückführbarkeit

Die Werte der Konzentrationen an gelöstem Kohlendioxid der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind über Normen für handelsübliche zertifizierte medizinische Gase auf die NIST-Normen rückführbar.

### 12.8.6 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

### 12.8.7 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

## 12.8.8 Messbereich

	Messbereich	Normalbereich <sup>2</sup>	
		Arteriell	Venös
$p\text{CO}_2$	5–250 mmHg	35–48 mmHg	41–51 mmHg
	0,7–33,3 kPa	4,7–6,4 kPa	5,4–6,8 kPa
$\text{cHCO}_3^-$	1–85 mmol/l	21–28 mmol/l	22–29 mmol/l
	1–85 mEq/l	21–28 mEq/l	22–29 mEq/l
$\text{cTCO}_2$	1–85 mmol/l	22–29 mmol/l	23–30 mmol/l
	1–85 mEq/l	21–28 mEq/l	23–30 mEq/l
BE	–30 bis 30 mmol/l	–2 bis +3 mmol/l	–2 bis +3 mmol/l
	–30 bis 30 mEq/l	–2 bis +3 mEq/l	–2 bis +3 mEq/l

## 12.8.9 Temperaturkorrektur

Der  $p\text{CO}_2$ -Wert ist temperaturabhängig und wird bei 37 °C auf dem epoc-System gemessen. Der  $p\text{CO}_2$ -Wert kann auf die Körpertemperatur des Patienten korrigiert werden. Die Patiententemperatur wird auf der Seite mit den Testinformationen auf der Registerkarte „Reader“ auf dem epoc-Host eingetragen (siehe Kapitel „epoc-Systembetrieb“ im Systemhandbuch).

Der  $p\text{CO}_2$ -Wert bei der Patiententemperatur (T) wird wie folgt berechnet:<sup>1</sup>

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

## 12.8.10 Leistungsdaten

Die nachstehenden typischen Leistungsdaten wurden sowohl werksintern als auch vor Ort in Gesundheitseinrichtungen durch medizinische Fachkräfte ermittelt, die im Gebrauch des epoc-Systems geschult sind. Der Aufbau der Experimente entsprach den einschlägigen CLSI-Richtlinien.

Anwendbare Normen: CLSI EP9-A2<sup>4</sup> für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP7-A2<sup>7</sup> für Interferenzstudien sowie CLSI EP5-A2<sup>11</sup> für Präzisionsstudien.

### A. Präzisionsdaten

In den nachstehenden Tabellen mit Präzisionsdaten bezeichnet  $SD_{WR}$  die Intra-Assay-Standardabweichung (Within Run Standard Deviation) und  $SD_T$  die Gesamt-Standardabweichung (Total Standard Deviation).

**Interne Präzision 1:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 16 Einzelmessungen pro Charge und Kontrollflüssigkeitskonzentration.

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	mmHg	86,2	1,9	2,2	2,4	2,8
Konz. 3	mmHg	24,1	0,5	2,1	0,7	3,0

**Interne Präzision 2:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen in einer 20-tägigen Präzisionsstudie<sup>11</sup> mit 2 Messungen pro Tag und Kontrollkonzentration. 4 Chargen, 6 verschiedene epoc-Reader

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
Konz. 3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5

**Interne Präzision 3:** Vollblutproben für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens acht (8) verschiedenen epoc-Readern bei 12 Einzelmessungen pro Blutprobe und Charge.

	Einheiten	Mittelwert	Mittl. $SD_{WR}$	VK (%)
Blutkonz. 1	mmHg	65,0	1,5	2,3
Blutkonz. 2	mmHg	90,0	2,9	3,2

**Präzision 1 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit handelsüblichen wässrigen Blutgaskontrollen, durchgeführt von epoc-Systembedienern an drei (3) verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils zwei (2) bis vier (4) verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit niedriger  $pCO_2$ -Konzentration

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Bediener 1	mmHg	21,2	0,4	1,9
Bediener 2	mmHg	21,2	0,5	2,3
Bediener 3	mmHg	20,5	1,1	5,2

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit hoher  $pCO_2$ -Konzentration

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Bediener 4	mmHg	69,0	1,2	1,7
Bediener 5	mmHg	70,2	1,2	1,7
Bediener 6	mmHg	68,2	1,3	1,8
Bediener 7	mmHg	67,2	1,3	1,9

**Präzision 2 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit anderen Vollblut-Patientenproben, durchgeführt von verschiedenen epoc-Systembedienern an verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 5 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

		Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)
Zentrum 1	Bediener 1	mmHg	52,3	2,0	3,8
	Bediener 2	mmHg	49,9	0,9	1,9
Zentrum 2	Bediener 3	mmHg	56,9	0,9	1,5
	Bediener 4	mmHg	55,4	1,4	2,5
	Bediener 5	mmHg	58,9	1,1	1,9
Zentrum 3	Bediener 6	mmHg	61,7	1,8	2,9
	Bediener 7	mmHg	41,5	0,9	2,1

## B. Linearitätsdaten

Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit  $pCO_2$ -Werten im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu einem internen standardmäßigen Blutgasverfahren mit Rückführbarkeit auf NIST-Normen dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsabschnitt	$R^2$
$pCO_2$	10-230	mmHg	1,058	-3,6	0,998

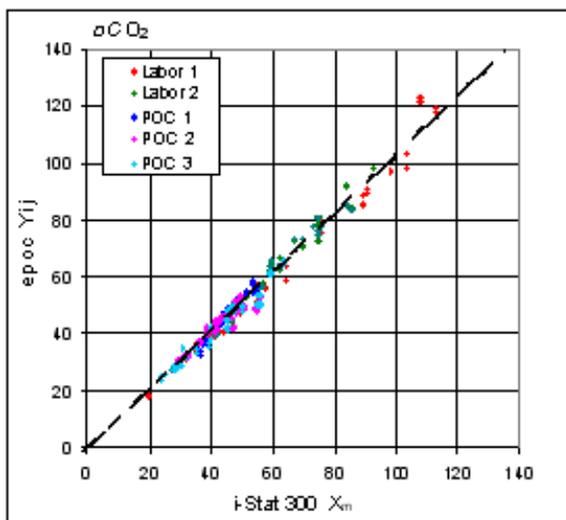
## C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP9-A2<sup>4</sup> durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben in der Datenmenge;  $S_{xx}$  und  $S_{yy}$  = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden;  $S_{yx}$  = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

**Methodenvergleich 1 an klinischen Zentren:** In einer Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem i-STAT 300<sup>5</sup> im Labor (zwei Testereignisse) und dann an drei (3) Point-of-Care-Stellen verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut  
 X: i-STAT 300-Test  
 Y: epoc-Test

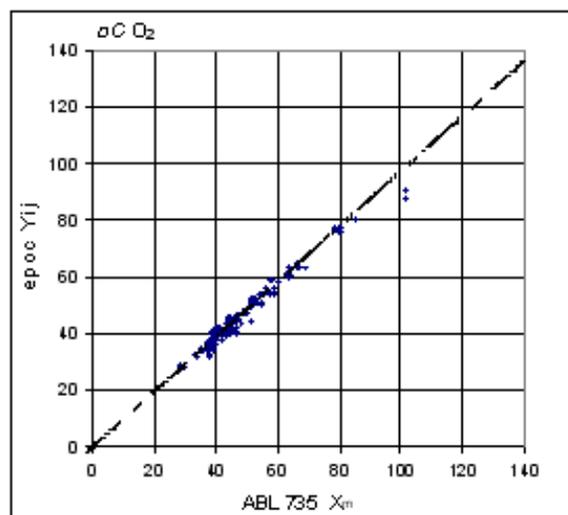
pCO <sub>2</sub>	Labor 1	Labor 2	POC 1	POC 2	POC 3	Gesamt
N	34	24	35	28	22	143
Sxx	1,4	2,1	0,6	1,5	1,7	1,5
Syy	1,3	1,3	0,6	1,1	1,2	1,1
Achsabschnitt	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Steigung	1,048	1,055	1,167	0,911	0,983	1,041
Syx	3,1	2,3	1,6	2,3	2,4	2,4
X min	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
X max	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990



**Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren:** In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735<sup>6</sup> im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut  
 X: Radiometer ABL 735  
 Y: epoc-Test

pCO <sub>2</sub>	Labor
N	77
Sxx	1,5
Syy	0,8
Achsabschnitt	1,6
Steigung	0,924
Syx	1,97
X min	27,6
X max	101,5
R	0,987



## D. Einschränkungen und Interferenzen

Wird die Probe der Luft ausgesetzt, wirkt sich dies aufgrund der Äquilibration der Probe mit den Gaskonzentrationen in der Luft auf die Ergebnisse für pH,  $p\text{CO}_2$ ,  $p\text{O}_2$  und ionisiertes Kalzium aus. Der pH-Wert wird hierbei durch die  $p\text{CO}_2$ -Änderung beeinflusst<sup>3</sup> und der Wert für ionisiertes Kalzium wiederum durch die pH-Änderung<sup>8</sup>. Luft enthält weniger als 1 mmHg  $p\text{CO}_2$  und etwa 150–180 mmHg  $p\text{O}_2$ . Lassen Sie keine Luftbläschen in die Entnahmeverrichtungen eindringen. Falls Luftbläschen vorhanden sind, entfernen Sie diese sofort nach der Entnahme.

Vollblutproben dürfen nicht zu stark mit flüssigen Antikoagulanzen oder anderen Therapielösungen verdünnt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen würde. Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Interferenzttests<sup>7</sup> wurden intern mit dem epoc- $p\text{CO}_2$ -Sensor durchgeführt. In allen Tests wurde eine Vollblutprobe in zwei Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenten versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenten. Die Abweichung der  $p\text{CO}_2$ -Werte zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferent wurde berechnet.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

Bromid erhöht  $p\text{CO}_2$  um 0,19 mmHg/ mM Bromid

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 447 mg/dl Ethanol, 1 mmol/l Natriumpentothal, 4,3 mmol/l Acetylsalicylat, 0,4 mmol/l Ascorbat, 4,3 mmol/l Salicylat, 2,2 mmol/l Ibuprofen, 1,66 mmol/l Acetaminophen, 2 mmol/l Ammonium, 4 mmol/l Lithium, 0,4 mmol/l Jodid, 25 mmol/l Bromid.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l  $\text{CaCl}_2$ , pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 10 mmol/l Lactat, +20 % Hk Hct, 3 % bis 11 % Gesamtprotein, 0,8 % Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterol, 20 mmol/l  $\beta$ -Hydroxybutyrat, 1 mmol/l Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

## E. Literaturhinweise

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
2. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M. G. Scott, V. A. LeGrys und J. S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Dänemark; „Radiometer“ und „ABL“ sind eingetragene Marken von Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D. B. Endres und R. K. Rude, Kapitel 49 (S. 1901) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), 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. und Bradley, A. F., Electrodes for blood pO<sub>2</sub> and pCO<sub>2</sub> determination, J.Appl.Physiol., 13, 515–520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.9 $pO_2$ und berechnete Sauerstoffsättigung: $cSO_2$

---

### 12.9.1 Messwerte

$pO_2$  wird per Amperometrie mithilfe einer Sauerstoff-Kathodenelektrode mit Membran gemessen. Der Sauerstoffreduktionsstrom ist proportional zur Konzentration des gelösten Sauerstoffs<sup>10</sup>.

### 12.9.2 Berechnete Werte<sup>1</sup>

**HINWEIS:** Das Analyt  $cSO_2$  wird auch mit dem Akronym **O2SAT** bezeichnet.

$$cSO_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$$

$$X = pO_2 \times 10^{(0,48(pH - 7,4) - 0,0013(cHCO_3 - 25))}$$

Die Sauerstoffsättigung ist außerdem abhängig von der Konzentration an Kohlenmonoxid und 2,3-Biphosphoglycerat im Blut sowie von den Auswirkungen der dysfunktionalen Hämoglobine (Carboxy-, Met- und Sulfhämoglobin). Die obige Gleichung berücksichtigt jedoch keine Abweichungen bei diesen Werten. Die ermittelte Sauerstoffsättigung soll daher lediglich als Schätzwert für den Istwert genutzt werden<sup>2, 3</sup>. Wird ein solcher Schätzwert für die Sauerstoffsättigung in weitere Berechnungen weitergeführt (z. B. die Shunt-Fraktion), oder wird der erzielte Wert als äquivalent zur Oxyhämoglobinfraktion angenommen, können klinisch signifikante Fehler entstehen.

Die Sauerstoffsättigung ist ein nützlicher Prädiktor für die Sauerstoffmenge, die für die Gewebepfusion zur Verfügung steht. Zu den Ursachen für niedrigere  $cSO_2$ -Werte gehören niedriger  $pO_2$  sowie die beeinträchtigte Fähigkeit des Hämoglobins zum Sauerstofftransport.

### 12.9.3 Indikationen

Der  $pO_2$ -Test im Rahmen des epoc-Blutanalyzesystems ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisierendem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Messungen der pH-,  $pCO_2$ - und  $pO_2$ -Werte (Blutgase) werden bei der Diagnose und Behandlung von lebensbedrohlichen Störungen des Säure-Basen-Haushalts herangezogen.

### 12.9.4 Inhalt

Jede Testkarte mit einem  $pO_2$ -Test enthält eine Elektrode mit einer sauerstoffdurchlässigen Membran, eine Referenzelektrode, eine Gegenelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an gelöstem Sauerstoff.

### 12.9.5 Rückführbarkeit

Die Werte der Konzentrationen an gelöstem Sauerstoff der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind über Normen für handelsübliche zertifizierte medizinische Gase auf die NIST-Normen rückführbar.

### 12.9.6 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

## 12.9.7 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

## 12.9.8 Messbereich

	Messbereich	Normalbereich <sup>4</sup>
$pO_2$	5-750 mmHg	Arteriell 83-108 mmHg
	0,7-100 kPa	11,1-14,4 kPa
$cSO_2$	0-100 %	94-98 %

## 12.9.9 Temperaturkorrektur

Der  $pO_2$ -Wert ist temperaturabhängig und wird bei 37 °C auf dem epoc-System gemessen. Der  $pO_2$ -Wert kann auf die Körpertemperatur des Patienten korrigiert werden. Die Patiententemperatur wird auf der Seite mit den Testinformationen auf der Registerkarte „Reader“ auf dem epoc-Host eingetragen (siehe Kapitel „epoc-Systembetrieb“ im Systemhandbuch).

Der  $pO_2$ -Wert bei der Patiententemperatur (T) wird wie folgt berechnet:<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 Leistungsdaten

Die nachstehenden typischen Leistungsdaten wurden sowohl werksintern als auch vor Ort in Gesundheitseinrichtungen durch medizinische Fachkräfte ermittelt, die im Gebrauch des epoc-Systems geschult sind. Der Aufbau der Experimente entsprach den einschlägigen CLSI-Richtlinien.

Anwendbare Normen: CLSI EP9-A2<sup>5</sup> für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP7-A2<sup>6</sup> für Interferenzstudien sowie CLSI EP5-A2<sup>11</sup> für Präzisionsstudien.

### A. Präzisionsdaten

In den nachstehenden Tabellen mit Präzisionsdaten bezeichnet  $SD_{WR}$  die Intra-Assay-Standardabweichung (Within Run Standard Deviation) und  $SD_T$  die Gesamt-Standardabweichung (Total Standard Deviation).

**Interne Präzision 1:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 16 Einzelmessungen pro Charge und Kontrollflüssigkeitskonzentration.

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 1	mmHg	74,9	2,4	3,1	2,8	3,8
Konz. 3	mmHg	140,1	2,4	1,7	2,8	2,0

**Interne Präzision 2:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen in einer 20-tägigen Präzisionsstudie<sup>11</sup> mit 2 Messungen pro Tag und Kontrollkonzentration. 4 Chargen, 6 verschiedene epoc-Reader

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)	SD <sub>T</sub>	VK (%)
Konz. 1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
Konz. 3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6

**Interne Präzision 3:** Vollblutproben für 20 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 12 Einzelmessungen pro Blutprobe und Charge.

	Einheiten	Mittelwert	Mittl. SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Blutkonz. 1	mmHg	38,0	2,2	5,9
Blutkonz. 2	mmHg	70,0	2,4	3,5

**Präzision 1 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit handelsüblichen wässrigen Blutgaskontrollen, durchgeführt von epoc-Systembedienern an 3 verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 2 bis 4 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit hoher  $pO_2$ -Konzentration

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Bediener 1	mmHg	136,3	4,1	3,0
Bediener 2	mmHg	139,8	2,0	1,4
Bediener 3	mmHg	138,1	3,1	2,2

Handelsübliche wässrige Blutgaskontrolle mit niedriger  $pO_2$ -Konzentration

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Bediener 4	mm Hg	67,5	2,3	3,5
Bediener 5	mm Hg	67,4	3,3	4,9
Bediener 6	mm Hg	70,1	3,2	4,6
Bediener 7	mm Hg	70,8	4,0	5,6

**Präzision 2 in klinischen Zentren:** 10 Einzelmessungen mit anderen Vollblut-Patientenproben, durchgeführt von verschiedenen epoc-Systembedienern an verschiedenen Point-of-Care-Stellen. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 5 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Zentrum 1	Bediener 1 mmHg	28,6	1,7	6,0
	Bediener 2 mmHg	32,9	1,8	5,5
Zentrum 2	Bediener 3 mmHg	33,9	1,2	3,5
	Bediener 4 mmHg	30,0	1,5	5,0
	Bediener 5 mmHg	40,1	1,2	3,1
Zentrum 3	Bediener 6 mmHg	61,8	3,5	5,6
	Bediener 7 mmHg	74,6	2,9	3,9

## B. Linearitätsdaten

Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit  $pO_2$ -Werten im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu einem internen standardmäßigen Blutgasverfahren mit Rückführbarkeit auf NIST-Normen dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsabschnitt	R <sup>2</sup>
pO <sub>2</sub>	10-750	mmHg	1,022	-3,9	0,999

## C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP9-A2<sup>5</sup> durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben in der Datenmenge; Sxx und Syy = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; Syx = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

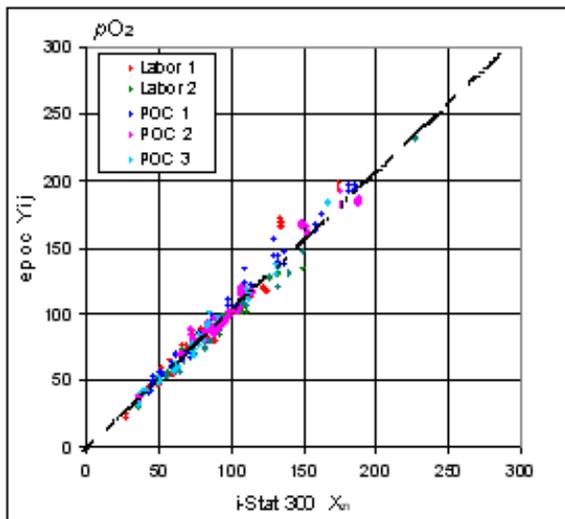
**Methodenvergleich 1 an klinischen Zentren:** In einer Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem i-STAT 300<sup>6</sup> im Labor (zwei Testereignisse) und dann an drei Point-of-Care-Stellen verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

pO <sub>2</sub>	Labor 1	Labor 2	POC 1	POC 2	POC 3	Gesamt
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
Achsabschnitt	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Steigung	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



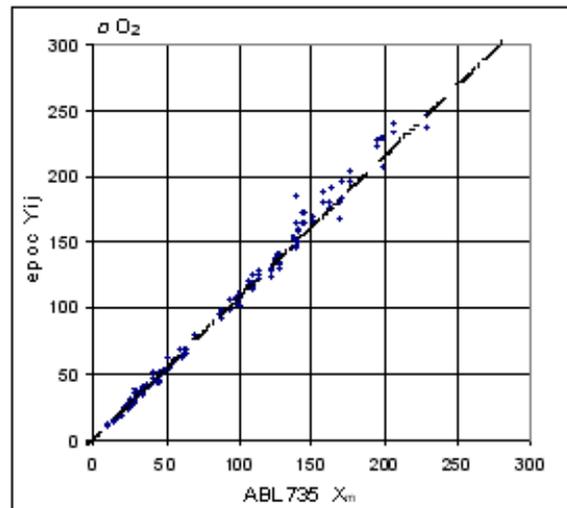
**Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren:** In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735<sup>7</sup> im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

pO <sub>2</sub>	Labor
N	77
Sxx	3,4
Syy	3,7
Achsabschnitt	-0,8
Steigung	1,117
Syx	5,1
X min	10,2
X max	278,5
R	0,997



## D. Einschränkungen und Interferenzen

Wird die Probe der Luft ausgesetzt, wirkt sich dies aufgrund der Äquilibration der Probe mit den Gaskonzentrationen in der Luft auf die Ergebnisse für pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub> und ionisiertes Kalzium aus. Der pH-Wert wird hierbei durch die pCO<sub>2</sub>-Änderung beeinflusst<sup>2</sup> und der Wert für ionisiertes Kalzium wiederum durch die pH-Änderung<sup>9</sup>. Luft enthält weniger als 1 mmHg pCO<sub>2</sub> und etwa 150–180 mmHg pO<sub>2</sub>. Lassen Sie keine Luftbläschen in die Entnahmevorrichtungen eindringen. Falls Luftbläschen vorhanden sind, entfernen Sie diese sofort nach der Entnahme.

Vollblutproben dürfen nicht zu stark mit flüssigen Antikoagulanzen oder anderen Therapielösungen verdünnt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen würde. Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Interferenztests<sup>8</sup> wurden intern mit dem epoc-pO<sub>2</sub>-Sensor durchgeführt. In allen Tests wurde eine Vollblutprobe in zwei Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenten versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenten. Die Abweichung der pO<sub>2</sub>-Werte zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferent wurde berechnet.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant: Keine Substanzen festgestellt.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 447 mg/dl Ethanol, 1 mmol/l Natriumpentothal, 4,3 mmol/l Acetylsalicylat, 0,4 mmol/l Ascorbat, 4,3 mmol/l Salicylat, 1 mmol/l Jodid, 2,2 mmol/l Ibuprofen, 1,66 mmol/l Acetaminophen, 2 mmol/l Ammonium, 4 mmol/l Lithium, 37,5 mmol/l Bromid, 2,7 % Halothan.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl<sub>2</sub>, 10 bis 120 mmHg pCO<sub>2</sub>, pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 10 mmol/l Lactat, +20 % Hk Hct, 3 % bis 11 % Gesamtprotein, 0,8 % Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterol, 20 mmol/l β-Hydroxybutyrat, 1 mmol/l Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

## E. Literaturhinweise

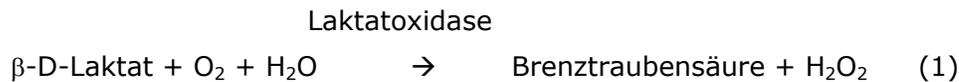
1. J. W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O<sub>2</sub> dissociation computations, *J. Appl. Physiol.*, 46, 1979, S. 599–602.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.
3. M. G. Scott, V. A. LeGrys und J. S. Klutts, Kapitel 27 in: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
5. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Dänemark; „Radiometer“ und „ABL“ sind eingetragene Marken von Radiometer Medical Aps.
8. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
9. D. B. Endres und R. K. Rude, Kapitel 49 (S. 1901) in: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), 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; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

## 12.10 Laktat (Lac)

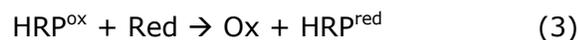
---

### 12.10.1 Messwerte

*Lactat* wird per Amperometrie gemessen<sup>1</sup>. Der Sensor enthält ein immobilisiertes Enzym als erste Schicht auf einer Goldelektrode des Elektrodenmoduls und eine Diffusionssperre als zweite Schicht. Mit dem Laktatoxidaseenzym wird Laktat in Wasserstoffperoxid umgewandelt:



Anschließend wird das enzymatisch erzeugte Wasserstoffperoxid mit einem amperometrischen Sensor gemessen. Die Peroxiderkennung erfolgt in einer redoxmodulierten (ABTS-Diammoniumsalz, also 2,2'-Azino-di-(3-ethylbenzothiazolin)-6-sulfonsäure), mit Meerrettichperoxidase (HRP) katalysierten Reduktion an einer Goldelektrode.



Der Reduktionsstrom ist proportional zur Laktatkonzentration in der Testflüssigkeit.

### 12.10.2 Indikationen

Der *Laktat*-Test im Rahmen des epoc-Blutanalyse-Systems ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisierendem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Laktat-Messungen dienen zur Beurteilung des Säure-Base-Status und werden bei der Diagnose und Behandlung von Laktatazidose (übermäßig hoher Säuregehalt des Blutes) herangezogen.

### 12.10.3 Inhalt

Jede Testkarte mit einem *Laktat*-Test enthält eine Elektrode mit einer redoxmodulierten enzymatischen Membran mit sauerstoffdurchlässiger Diffusionsschicht, eine Referenzelektrode, eine Gegenelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Laktatkonzentration.

### 12.10.4 Rückführbarkeit

Derzeit steht noch kein Standard-Referenzmaterial für Laktat zur Verfügung. Die Laktatwerte der Kontrollen und Kalibriertestmaterialien sind auf einen Arbeitskalibrator rückführbar, der von Sigma-Aldrich Co. aus Natrium-L-Laktat hergestellt wird (Art.-Nr. 71718, > 99 % Reinheit).

### 12.10.5 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

### 12.10.6 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests

mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

### 12.10.7 Messbereich

	Messbereich	Normalbereich <sup>2</sup>
Laktat	2,7–180,2 mg/dl	5,0–12 mg/dl
	0,30–20,00 mmol/l	0,56–1,39 mmol/l
	0,03–0,18 g/l	0,05–0,12 g/l

### 12.10.8 Leistungsdaten

Die nachstehenden typischen Leistungsdaten wurden sowohl werksintern als auch vor Ort in Gesundheitseinrichtungen durch medizinische Fachkräfte ermittelt, die im Gebrauch des epoc-Systems geschult sind. Der Aufbau der Experimente entsprach den einschlägigen CLSI-Richtlinien.

Anwendbare Normen: CLSI EP9-A2<sup>3</sup> für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP7-A2<sup>4</sup> für Interferenzstudien, CLSI EP6-A<sup>7</sup> für Linearitätsstudien sowie CLSI EP5-A<sup>5</sup> für Präzisionsstudien.

#### A. Präzisionsdaten

In den nachstehenden Tabellen mit Präzisionsdaten bezeichnet  $SD_{WD}$  die Standardabweichung an einem bestimmten Tag (Within-Day Standard Deviation),  $SD_{DD}$  die Standardabweichung über mehrere Tage hinweg (Day-to-Day Standard Deviation) und  $SD_T$  die Gesamt-Standardabweichung (Total Standard Deviation).

**Interne Präzision (CLSI EP5-A):** Pro Flüssigkeit wurden 20 Tage lang zweimal täglich Einzelmessungen von vier (4) Testkartenchargen mit mindestens 40 verschiedenen epoc-Readern durchgeführt.

Laktat mm	Alle	
	L1	L3
	320	320
<b>Mittelwert</b>	7,99	0,94
	0,39	0,03
	0,32	0,03
	0,51	0,04
<b>Gesamt VK %</b>	6,3 %	4,7 %

**Präzision (wässrige Lösungen) in klinischen Zentren:** Es wurden 14–15 Einzelmessungen mit handelsüblichen wässrigen Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolitkontrollen von potenziellen Endbenutzern an 2 verschiedenen Point-of-Care-Stellen durchgeführt. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils mindestens 5 verschiedene epoc-Reader eingesetzt. Drei Testkartenchargen wurden verwendet.

Kontrollpräzision wässriger Flüssigkeiten				Lactate, mM		
Site	User	QC Level	N	Mean	SD	%CV
1	Bediener 1	L3	15	0,95	0,031	3,3 %
1	Bediener 2	L3	15	0,94	0,027	2,9 %
1	Bediener 3	L2	14	2,88	0,05	1,8 %
1	Bediener 4	L2	15	2,91	0,08	2,8 %
2	Bediener 1	L1	15	7,34	0,57	7,8 %
2	Bediener 2	L1	15	7,45	0,42	5,6 %

**Präzision (Blut) in klinischen Zentren:** Es wurden 15 Einzelmessungen mit venösem Vollblut in zwei (2) verschiedenen Laktatkonzentrationen von potenziellen Endbenutzern des epoc-Systems an zwei (2) verschiedenen Point-of-Care-Stellen durchgeführt. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils mindestens fünf (5) verschiedene epoc-Reader eingesetzt. In dieser Studie wurden vier (4) Testkartenchargen verwendet.

Vollblutpräzision			Lactate, mM			
Site	User	Niveau	N	Mean	SD	%CV
1	Bediener 1	WB L1	15	10,24	0,62	6,0%
1	Bediener 2	WB L1	15	10,27	0,34	3,3%
2	Bediener 1	WB L2	15	2,77	0,07	2,7%
2	Bediener 2	WB L2	15	2,67	0,12	4,7%

## B. Linearitätsdaten

*Vollblut-Linearitätsstudie (CLSI EP6-A):* Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit *Laktat*-Werten im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu den theoretischen Laktatwerten auf der Grundlage gravimetrischer Mischungen von Proben mit hoher und niedriger Laktatkonzentration dargestellt (gemessen mit einem internen standardmäßigen Vollblut-Laktatverfahren mit Rückführbarkeit auf NIST-Normen). In dieser Studie wurden vier (4) Testkartenchargen verwendet.

Testbereich	Steigung	Achsabschnitt	R <sup>2</sup>
0,3-20,1 mm	1,001	0,271	0,999

## C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

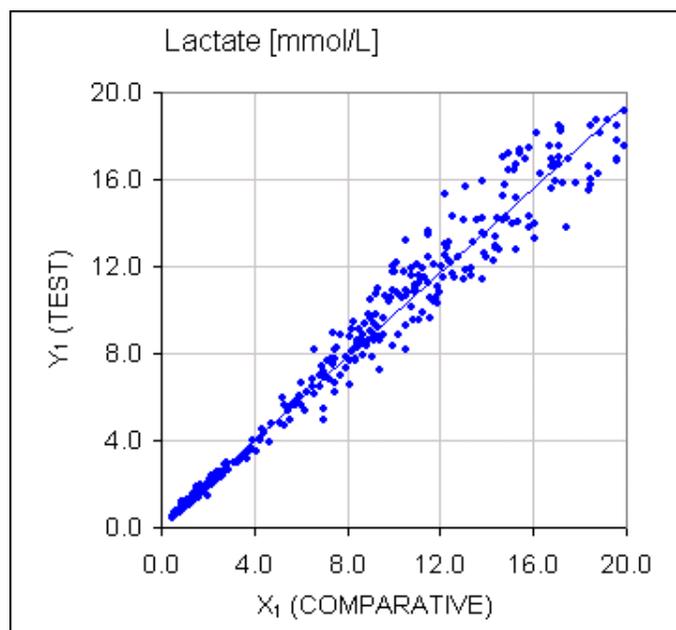
Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP9-A2<sup>3</sup> durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben in der Datenmenge; Sxx und Syy = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; Syx = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

Methodenvergleichsstudien wurden in zwei (2) Krankenhäusern durchgeführt. In einem Krankenhaus wurden 99 venöse Blutproben getestet. In einem anderen wurden 43 arterielle und 44 kapillare Blutproben getestet. Die Laktatkonzentrationen der Proben auf dem Vergleichsgerät schwankten zwischen 0,57 und 14,57 mmol/l.

In diesen Studien wurde das epoc-Gerät mit dem Analysegerät i-STAT 300 verglichen<sup>6</sup>.  
Methodenvergleichsparameter: Vollblut (venös, arteriell, kapillar)

X: i-STAT mit CG4+-Kassetten  
Y: epoc-Test

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



Laktat-Streudiagramm im Vergleich zu einem i-STAT 300 mit CG4+-Kassetten

## F. Einschränkungen und Interferenzen

Die Interferenztests<sup>4</sup> wurden intern mit dem epoc-Laktatsensor durchgeführt. In allen Tests wurde eine gepoolte Humanserumprobe in zwei (2) Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenten versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenten. Die Abweichung der Laktatwerte zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferent wurde berechnet.

Eine nicht akzeptable Interferenzabweichung wurde definiert als Auftreten eines signifikanten Fehlers in mehr als 5 % der Fälle.

Die folgenden Störsubstanzen waren signifikant:

- Acetaminophen wirkt sich bis zu einer Menge von 0,81 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Acetaminophen den Laktatwert um bis zu 306  $\mu\text{M}/\text{mM}$  Acetaminophen. Die therapeutische Obergrenze für Acetaminophen liegt bei 0,20 mM, weshalb Interferenzen durch Acetaminophen nur bei einer Überdosierung auftreten dürften.
- Jodid senkt den Laktatwert um bis zu -3,3 mM/mM Jodid bei einer Jodidkonzentration unter 0,3 mM. Ab einer Konzentration von 0,3 mM Jodid liegt die Abweichung der Laktatwerte konstant bei -1,0 mM.
- Bromid wirkt sich bis zu einer Menge von 25,4 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Bromid den Laktatwert um bis zu 14,6  $\mu\text{M}/\text{mM}$  Bromid.
- Thiocyanat wirkt sich bis zu einer Menge von 2,7 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Thiocyanat den Laktatwert um bis zu 96,6  $\mu\text{M}/\text{mM}$  Thiocyanat.
- N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Menge von 3,7 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt N-Acetylcystein den Laktatwert um bis zu 96,3  $\mu\text{M}/\text{mM}$  N-Acetylcystein.

Die Aufnahme und der Stoffwechsel von Ethylenglycol liefern nachweislich falsch erhöhte Laktatwerte<sup>8</sup>. Ethylenglycol plus drei Stoffwechselprodukte (Glycolsäure, Glyoxylsäure und Oxalsäure) wurden auf Interferenz getestet. Ethylenglycol und Oxalsäure bewirken keine signifikanten Interferenzen.

- Glycolsäure wirkt sich bis zu einer Menge von 0,87 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Glycolsäure den Laktatwert um bis zu 142  $\mu\text{M}/\text{mM}$  Glycolsäure.
- Glyoxylsäure wirkt sich bis zu einer Menge von 0,85 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Glyoxylsäure den Laktatwert um bis zu 373  $\mu\text{M}/\text{mM}$  Glyoxylsäure.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 1,66 mM (25 mg/dl) Acetaminophen, 630  $\mu\text{mol}/\text{l}$  (12,5 mg/dl) Na-Ascorbat, 20 mmol/l (588 mg/dl) Citrat, 100  $\mu\text{mol}/\text{l}$  (etwa 2 mg/dl) L-Dopa, 9 mmol/l (263 mg/dl) EDTA, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) Ethylenglycol, 105  $\mu\text{mol}/\text{l}$  (0,441 mg/dl) Na-Fluorid, 71  $\mu\text{mol}/\text{l}$  Methyldopa, 2,55 mmol/l oxidiertes Glutathion, 2,55 mmol/l reduziertes Glutathion, 132  $\mu\text{mol}/\text{l}$  (1,0 mg/dl) Hydroxycarbamid, 292  $\mu\text{mol}/\text{l}$  (4 mg/dl) Isoniazid (Nydrasid), 81  $\mu\text{mol}/\text{l}$  (1,5 mg/dl) K-Oxalat, 0,037 mmol/l (1,2 mg/dl) Chinidin.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: +342  $\mu\text{mol}/\text{l}$  (+29,0 mg/dl) konjugiertes Bilirubin, +342  $\mu\text{mol}/\text{l}$  (+20,1 mg/dl) unkonjugiertes Bilirubin, +13 mmol/l (+503,1 mg/dl) Cholesterin, +1500  $\mu\text{mol}/\text{l}$  (+18 mg/dl) L-Cystein, +0,8 % Lipide, pH (+0,4, -0,4), 3 % bis 10 % Gesamtprotein, 1,4 mM (+ 23,5 mg/dl) Harnsäure. Ein niedriger Hämatokritwert bewirkt bis hinunter zu 21 % Hämatokrit keine Interferenzen, ein hoher Hämatokritwert bewirkt bis hinauf zu 61 % Hämatokrit keine Interferenzen. Triglyceride bewirkten bis zu einem Wert von 37 mM (1430 mg/dl) keine signifikanten Interferenzen. Ein Sauerstoff-Partialdruck (pO<sub>2</sub>) unter 20 mmHg (2,67 kPa) kann die Laktatwerte senken.

## G. Literaturhinweise

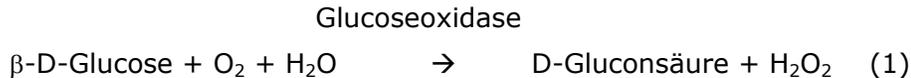
1. P. D’Orazio, M. E. Meyerhoff, Kapitel 4 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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, 10. April 2007, **176**(8), S. 1097

## 12.11 Glucose (Glu)

---

### 12.11.1 Messwerte

*Glucose* wird per Amperometrie gemessen<sup>1</sup>. Der Sensor enthält ein immobilisiertes Enzym als erste Schicht auf einer Goldelektrode des Elektrodenmoduls und eine Diffusionssperre als zweite Schicht. Mit dem Glucoseoxidaseenzym wird Glucose in Wasserstoffperoxid umgewandelt:



Anschließend wird das enzymatisch erzeugte Wasserstoffperoxid mit einem amperometrischen Sensor gemessen. Die Peroxiderkennung erfolgt in einer redoxmodulierten (ABTS-Diammoniumsalz, also 2,2'-Azino-di-(3-ethylbenzothiazolin)-6-sulfonsäure), mit Meerrettichperoxidase (HRP) katalysierten Reduktion an einer Goldelektrode.



Der Reduktionsstrom ist proportional zur Glucosekonzentration in der Testflüssigkeit.

### 12.11.2 Indikationen

Der *Glucose*-Test im Rahmen des epoc-Blutanalyse-Systems ist für den Einsatz durch geschulte medizinische Fachkräfte als In-vitro-Diagnostikum für quantitative Tests an Proben mit heparinisiertem oder nicht antikoaguliertem arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut im Labor oder am Point-of-Care in Krankenhäusern, Pflegeheimen und sonstigen medizinischen Einrichtungen vorgesehen.

Die Glucose-Messungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels (z. B. Diabetes mellitus), von idiopathischer Hypoglykämie oder von Pankreasinselzelltumoren herangezogen.

### 12.11.3 Inhalt

Jede Testkarte mit einem *Glucose*-Test enthält eine Elektrode mit einer redoxmodulierten enzymatischen Membran mit sauerstoffdurchlässiger Diffusionsschicht, eine Referenzelektrode, eine Gegenelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Glucosekonzentration.

### 12.11.4 Rückführbarkeit

Die Werte der Glucosekonzentrationen der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Normen rückführbar.

### 12.11.5 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

## 12.11.6 Weitere Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und für die Durchführung eines Bluttests mit dem epoc-System finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „03 – Betrieb des epoc-Systems“.

Die QK-Anforderungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch in Kapitel „09 – Qualitätssicherung“.

## 12.11.7 Messbereich

	Messbereich	Normalbereich <sup>2</sup>
Glucose	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 Leistungsdaten

Die nachstehenden typischen Leistungsdaten wurden sowohl werksintern als auch vor Ort in Gesundheitseinrichtungen durch medizinische Fachkräfte ermittelt, die im Gebrauch des epoc-Systems geschult sind. Der Aufbau der Experimente entsprach den einschlägigen CLSI-Richtlinien.

Anwendbare Normen: CLSI EP9-A2<sup>3</sup> für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP7-A2<sup>4</sup> für Interferenzstudien sowie CLSI EP5-A<sup>5</sup> für Präzisionsstudien.

### A. Präzisionsdaten

In den nachstehenden Tabellen mit Präzisionsdaten bezeichnet  $SD_{WR}$  die Intra-Assay-Standardabweichung (Within Run Standard Deviation) und  $SD_T$  die Gesamt-Standardabweichung (Total Standard Deviation).

**Interne Präzision 1:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen für 5 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 16 Einzelmessungen pro Charge und Kontrollflüssigkeitskonzentration.

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 3	mg/dl	51,1	1,2	2,3	1,6	3,1
Konz. 1	mg/dl	242,6	5,5	2,3	6,0	2,5

**Interne Präzision 2:** Handelsübliche wässrige Blutgas- und Elektrolytkontrollen in einer 20-tägigen Präzisionsstudie<sup>5</sup> mit 2 Messungen pro Tag und Kontrollkonzentration für 4 Chargen mit 6 verschiedenen epoc-Readern.

	Einheiten	Mittelwert	$SD_{WR}$	VK (%)	$SD_T$	VK (%)
Konz. 3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Konz. 1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3

**Interne Präzision 3:** Vollblutproben für 5 aufeinander folgende Chargen mit mindestens 8 verschiedenen epoc-Readern bei 12 Einzelmessungen pro Blutprobe und Charge.

	Einheiten	Mittelwert	Mittl. $SD_{WR}$	VK (%)
Blutkonz. 1	mg/dl	80,0	1,2	1,5
Blutkonz. 2	mg/dl	210,0	5,8	2,7

**Interne Präzision 4:** Vollblutproben wurden mit fünf Glucosekonzentrationen versetzt und mit 100 Einzelmessungen pro Blutprobe getestet. Für jede Probe wurden innerhalb von 12 Minuten zwei Läufe analysiert, wobei jeder Lauf gleichzeitig auf 50 verschiedenen epoc-Readern durchgeführt wurde. Insgesamt wurde eine Mischung aus vier Chargen verwendet.

	Einheiten	Durchschn.	Durchschn. SD	VK (%)
Blutkonz. 1	mg/dl	22,5	1,2	5,4
Blutkonz. 2	mg/dl	123,7	3,0	2,4
Blutkonz. 3	mg/dl	215,9	8,5	3,9
Blutkonz. 4	mg/dl	311,8	13,1	4,2
Blutkonz. 5	mg/dl	548,3	17,6	3,2

**Präzision 1 in klinischen Zentren:** Es wurden 12 Einzelmessungen von venösem Blut, das über einen bestimmten Zeitraum glykolysierte, von vier verschiedenen epoc-Systembedienern in einer klinischen Umgebung durchgeführt. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 6 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

Blut mit niedriger Glucosekonzentration

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Bediener 1	mg/dl	42,8	1,9	4,4
Bediener 2	mg/dl	43,2	1,8	4,3
Bediener 3	mg/dl	41,6	1,6	3,8
Bediener 4	mg/dl	50,0	1,1	2,2

**Präzision 2 in klinischen Zentren:** Es wurden 12 Einzelmessungen von venösem Blut, das mit Glucose versetzt war, von vier verschiedenen epoc-Systembedienern in einer klinischen Umgebung durchgeführt. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 6 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

Blut mit hoher Glucosekonzentration

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Bediener 5	mg/dl	242,8	6,6	2,7
Bediener 6	mg/dl	229,0	5,3	2,3
Bediener 7	mg/dl	233,4	6,8	2,9
Bediener 8	mg/dl	228,5	7,0	3,1

**Präzision 3 in klinischen Zentren:** Es wurden 10–12 Einzelmessungen mit handelsüblichen wässrigen Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolitkontrollen von epoc-Systembedienern an 2 verschiedenen Point-of-Care-Stellen durchgeführt. Bei den einzelnen Präzisionsstudien werden jeweils 5–6 verschiedene epoc-Reader eingesetzt.

Handelsübliche wässrige Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolitkontrolle mit niedriger Glucosekonzentration

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Bediener 1	mg/dl	48,0	1,5	3,2
Bediener 2	mg/dl	46,6	1,0	2,1

Handelsübliche wässrige Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolitkontrolle mit mittlerer Glucosekonzentration

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Bediener 3	mg/dl	109,7	3,6	3,3
Bediener 4	mg/dl	106,8	1,8	1,7

Handelsübliche wässrige Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolitkontrolle mit hoher Glucosekonzentration

	Einheiten	Mittelwert	SD <sub>WR</sub>	VK (%)
Bediener 5	mg/dl	258,9	9,0	3,5
Bediener 6	mg/dl	256,9	2,3	0,9

## B. Linearitätsdaten

Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit *Glucose*-Werten im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Es wurden drei Probenarten berücksichtigt: normaler Hämatokrit/venöses Blut mit normalem  $pO_2$ ; normaler Hämatokrit/hypoxische Blutprobe; erhöhter Hämatokrit/venöses Blut mit normalem  $pO_2$ . Die Linearität wird im Vergleich zu zwei internen standardmäßigen Vollblut-Glucoseverfahren mit Rückführbarkeit auf NIST-Normen dargestellt.

Art der Blutprobe	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsabschnitt	R <sup>2</sup>
43 % Hct, 30 mmHg pO <sub>2</sub>	20-700	mg/dl	1,022	-3,32	0,9997
62 % Hct, 30 mmHg pO <sub>2</sub>	20-700	mg/dl	1,018	-4,04	0,9996
43 % Hct, < 20 mmHg pO <sub>2</sub>	20-700	mg/dl	0,955	+0,33	0,9995

## C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP9-A2<sup>3</sup> durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben in der Datenmenge; S<sub>xx</sub> und S<sub>yy</sub> = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; S<sub>yx</sub> = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

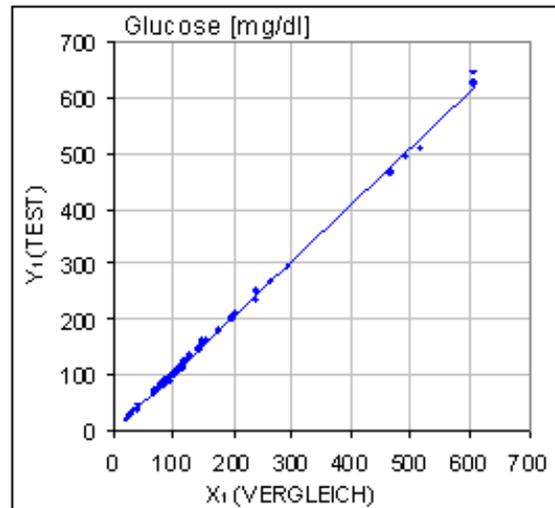
**Methodenvergleich 1 an klinischen Zentren:** In einer Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem i-STAT 300<sup>6</sup> im Labor und an einer Point-of-Care-Stelle verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-Stat 300-Test mit CG8-Kassetten

Y: epoc-Test

Glu	Gesamt
N	80
S <sub>xx</sub>	0,93
S <sub>yy</sub>	3,4
Achsabschnitt	-2,2
Steigung	1,031
S <sub>yx</sub>	5,6
X min	20,0
X max	605,5
R	0,999



Die Präzision bei Vollblut wurde auf der Grundlage der gepoolten Daten innerhalb der Methodenpaare in den Methodenvergleichsdaten geprüft. Siehe nachstehende Tabelle.

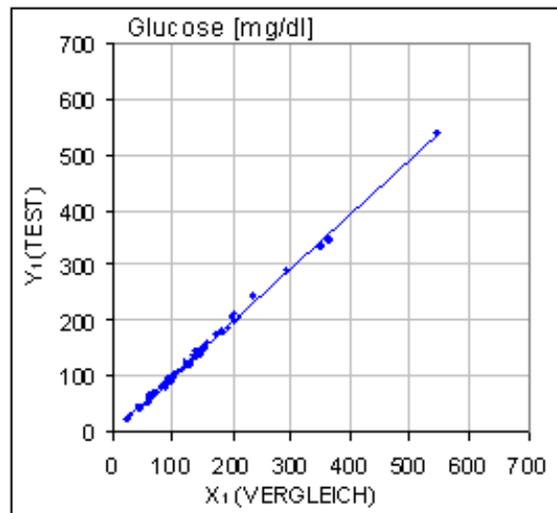
	Glucose [mg/dl]		
Bereich	20–70	70–200	200–700
N	10	59	11
Durchschnittswert	44,8	116,4	383,8
Paarpräzision (SD)	0,80	2,44	7,08
% VK	1,8 %	2,1 %	1,8 %

**Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren:** In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System gleichzeitig mit dem Radiometer Roche-Hitachi<sup>7</sup> im Labor und mit dem i-Stat 300<sup>6</sup> verglichen. Die nachfolgenden Tabellen enthalten die Zusammenfassungen. Die Korrelationsdiagramme sind auf der nächsten Seite abgebildet.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Test mit dem Roche-Hitachi  
P800-D2400  
Y: epoc-Test

Glu	Gesamt
N	73
Sxx	
Syy	3,6
Achsabschnitt	-0,2
Steigung	0,971
Syx	3,0
X min	23,0
X max	546,0
R	0,998

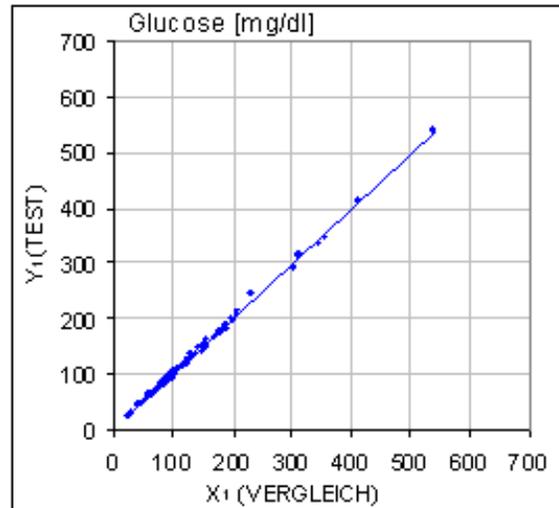


Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-Stat 300-Test mit G-Kassetten

Y: epoc-Test

Glu	Gesamt
N	80
Sxx	3,25
Syy	4,25
Achsabschnitt	-1,33
Steigung	1,003
Syx	4,45
X min	22,5
X max	517,5
R	0,999



Die Präzision bei Vollblut wurde auf der Grundlage der gepoolten Daten innerhalb der Methodenpaare in den Methodenvergleichsdaten geprüft. Siehe nachstehende Tabelle.

	Glucose [mg/dl]		
Bereich	20-70	70-200	200-700
N	16	53	11
Durchschnittswert	53,5	113,4	299,0
Paarpräzision (SD)	1,32	3,18	8,73
% VK	2,47 %	2,81 %	2,92 %

## D. Konsolidierte Methodenvergleichsstudie mit Schwerpunkt auf dem unteren Glucosebereich

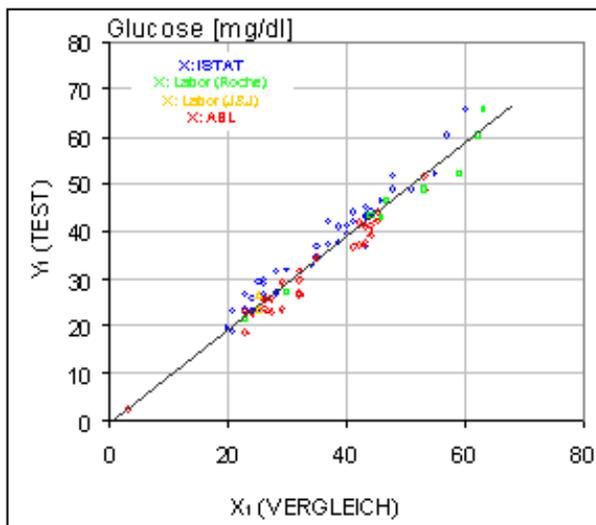
Die Leistung des epoc-Glucosesensors wurde im unteren Bereich der Glucosekonzentrationen an Patientenproben unter klinischen Bedingungen (z. B. Point-of-Care) in mehreren Krankenhäusern untersucht. Die nachstehenden Ergebnisse umfassen die Methodenvergleichsdaten zum i-STAT<sup>6</sup> (Vollblutmethode), ABL 800 Flex<sup>8</sup> (Vollblutmethode), Roche-Hitachi<sup>7</sup> (Plasmamethode) und J&J (Plasmamethode). Die obigen klinischen Ergebnisse wurden mit einem internen Methodenvergleich<sup>3</sup> (Vollduplikate) zum i-STAT<sup>6</sup> und zum ABL705<sup>8</sup> ergänzt. In dieser Studie wurden Blutproben mit hohem Hämatokritgehalt vorbereitet; hierzu wurde die Hälfte des Plasmavolumens aus einer venösen Probe entfernt, die glykolysieren konnte. Der Hämatokrit dieser Proben wurde mit der Mikrozentrifugierungsmethode untersucht<sup>10</sup>, wobei ein Wert von etwa 62 % festgestellt wurde, also ein Wert, der für den oberen Bereich im Blut von Neugeborenen charakteristisch ist<sup>9</sup>. Sobald ein Glucosewert von etwa 20 mg/dl erreicht wurde, wurde die Probe so versetzt, dass der untere Glucosebereich (also etwa 20-80 mg/dl in einer Population von Neugeborenen) gleichmäßig abgedeckt wurde<sup>9</sup>. Eine Probe wurde mit Hexokinase, NADH- $\beta$  und ATP behandelt, um eine Glucosekonzentration von Null zu erzielen.

Die Daten wurden gemäß den Empfehlungen in CLSI EP9-A2 verarbeitet<sup>3</sup>. Die nachstehenden Abbildungen zeigen das Korrelationsdiagramm und das Abweichungsdiagramm. Die Testergebnisse im Vergleich mit den verschiedenen Referenzgeräten (X) sind farbcodiert.

epoc-Studie für unteren Bereich	Alle Punkte	Labor (Plasma)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1,0		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1,0	1,5	0,7
Achsabschnitt	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Steigung	-0,984	0,936	0,992	-0,990	0,942	
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
R <sup>2</sup>	0,947	0,960	0,948	0,971	0,946	
Entscheidungsschwellwert	40	40	40	40	40	
Abweichung	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Abweichung 95%-Konf./hoch	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Abweichung 95%-Konf./niedrig	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

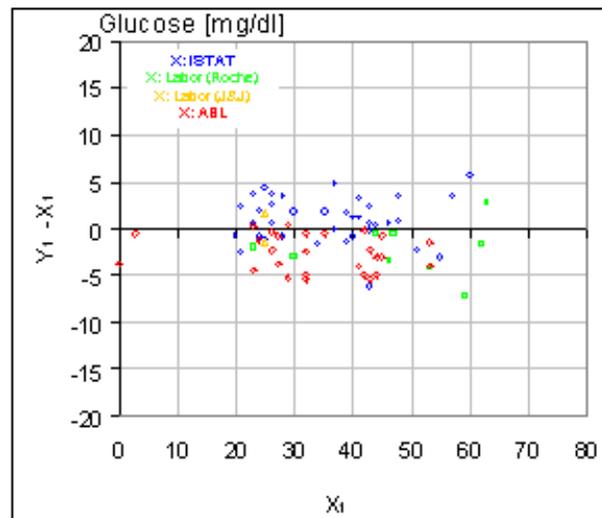
### Methodenvergleichsparameter: Vollblut

- X (blaue Kreise): i-Stat 300-Test, G-Kartuschen (Vollblut)
- X (grüne Quadrate): Roche Hitachi-Labortest (Plasma)
- X (rote Rauten): ABL 705-Test (Vollblut)
- X (gelbe Dreiecke): J&J-Labortest (Plasma)
- Y: epoc-Test



Unterer Glucosebereich,  
Korrelationsdiagramm mit verschiedenen  
Vergleichsgeräten

Unterer Glucosebereich,  
Abweichungsdiagramm mit verschiedenen  
Vergleichsgeräten



## E. Methodenvergleichsstudie mit Schwerpunkt auf Kapillarblutproben

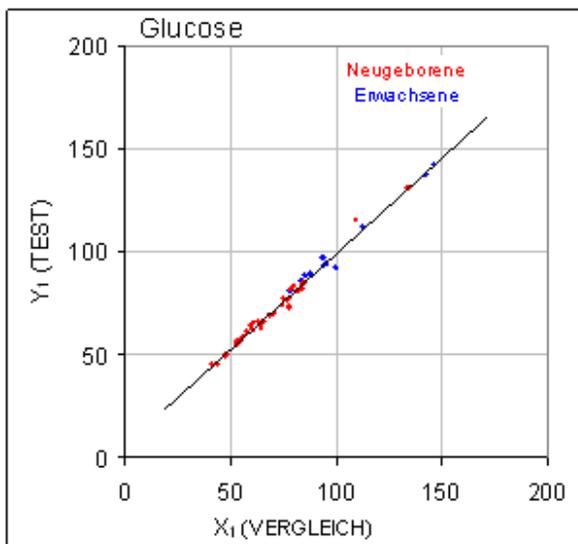
Die Leistung der epoc-Tests wurde an authentischen Kapillarblutproben unter klinischen Bedingungen am Point-of-Care untersucht. Die Vergleichsmethode bestand in i-STAT Abbott Point-of-Care<sup>6</sup>-Analysegeräten mit CG8-Kassetten und Radiometer-CLINITUBE-Kapillaren. Die Vergleichstests wurden an vier (4) Standorten durchgeführt: in einer Neugeborenen-Intensivstation, bei Kinder-Vorsorgeuntersuchungen (U-Untersuchungen) und an zwei (2) verschiedenen ambulanten Standorten. Insgesamt wurden 48 Proben entnommen, davon 24 als Vollduplikatprobe. Die 48 Proben umfassten 12 Blutproben von Erwachsenen und 36 Blutproben von Neugeborenen (in den nachstehenden Abbildungen jeweils blau bzw. rot dargestellt).

Die Daten wurden gemäß den Empfehlungen in CLSI EP9-A2 verarbeitet<sup>3</sup>. Die nachstehenden Abbildungen zeigen das Korrelationsdiagramm und das Abweichungsdiagramm. Die Testergebnisse relativ zum Patientenalter sind farbcodiert.

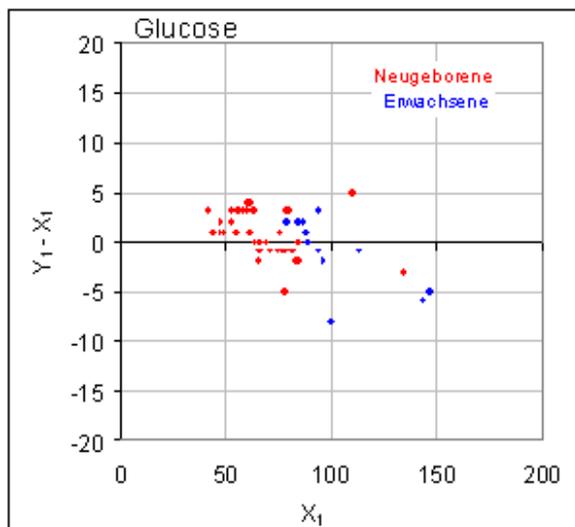
Methodenvergleichsparameter: Kapillarblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test



$R^2$ max	0,9948
Sxx	1,13
Syy	1,80
Achsabschnitt	5,1
Steigung	0,935
Syx	2,42
X min	42,5



## F. Einschränkungen und Interferenzen

Die Interferenztests<sup>4</sup> wurden intern mit dem epoc-*Glucose*-Sensor durchgeführt. In allen Tests wurde eine Vollblutprobe in zwei Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenten versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenten. Die Abweichung der *Glucose*-Werte zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferent wurde berechnet.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

- Antikoagulanzen:
  - Citrat wirkt sich bis zu einer Menge von 15 mM (441 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Citrat den Glucosewert um  $-0,28 \text{ \%}/\text{mM}_{\text{Citrat}}$ , also um  $-0,01 \text{ \%}/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{Citrat}})$ . Die Verwendung von Entnahmeverrichtungen mit Citrat als Zusatz wird daher nicht empfohlen.
  - Na-Fluorid wirkt sich bis zu einer Menge von 10 mM (42 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Na-Fluorid den Glucosewert um  $-0,1 \text{ \%}/\text{mM}_{\text{NaF}}$ , also um  $-0,024 \text{ \%}/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{NaF}})$ . Die Verwendung von Entnahmeverrichtungen mit Na-Fluorid als Zusatz wird daher nicht empfohlen.
  - Oxalat wirkt sich bis zu einer Menge von 20 mM (128 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Oxalat den Glucosewert um  $-0,29 \text{ \%}/\text{mM}_{\text{Oxalat}}$ , also um  $-0,045 \text{ \%}/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{Oxalat}})$ . Die Verwendung von Röhrchen mit Oxalat als Zusatz wird daher nicht empfohlen.
- Jodid wirkt sich bis zu einer Menge von 28  $\mu\text{M}$  (0,47 mg/dl<sub>KI</sub>) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Jodid den Glucosewert um  $(-0,16 \text{ mg}/\text{dl})/\mu\text{M}_{\text{I}^-}$ , also um  $(-9,5 \text{ mg}/\text{dl})/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{KI}})$ . Bei einer Jodidkonzentration ab 0,4 mM<sub>I<sup>-</sup></sub> (6,7 mM<sub>KI</sub>) wird die iQK ausgelöst.
- Bromid wirkt sich bis zu einer Menge von 28  $\mu\text{M}$  (224 mg/dl<sub>NaBr</sub>) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Bromid den Glucosewert um  $(-0,23 \text{ mg}/\text{dl})/\mu\text{M}_{\text{Br}^-}$ , also um  $(-0,029 \text{ mg}/\text{dl})/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{NaBr}})$ .
- N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Menge von 500  $\mu\text{M}$  (8 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge wird die iQK ausgelöst.
- L-Cystein wirkt sich bis zu einer Menge von 750  $\mu\text{M}$  (9 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge wird die iQK ausgelöst.
- Gallamintriethiodid (Flaxedil) wirkt sich bis zu einer Menge von 11  $\mu\text{M}$  (1 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Flaxedil den Glucosewert um  $(-0,27 \text{ mg}/\text{dl})/\mu\text{M}_{\text{Gallamintriethiodid}}$ , also um  $(-3 \text{ mg}/\text{dl})/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{Gallamintriethiodid}})$ .
- Thiocyanat wirkt sich bis zu einer Menge von 1 mM (5,9 mg/dl<sub>KSCN</sub>) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Thiocyanat den Glucosewert um  $-1,7 \text{ \%}/\text{mM}_{\text{SCN}^-}$ , also um  $(-0,29 \text{ mg}/\text{dl})/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{KSCN}})$ .
- Harnsäure wirkt sich bis zu einer Menge von 700  $\mu\text{M}$  (11,8 mg/dl<sub>NaBr</sub>) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Harnsäure den Glucosewert um  $(-3,5 \text{ mg}/\text{dl})/\mu\text{M}_{\text{Harnsäure}}$ , also um  $(-0,21 \text{ mg}/\text{dl})/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{Harnsäure}})$ .
- Mannose wirkt sich bis zu einer Menge von 3,5 mM (63 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Mannose den Glucosewert um  $+3,8 \text{ \%}/\text{mM}_{\text{Mannose}}$ , also um  $+0,21 \text{ \%}/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{Mannose}})$ .
- Xylose wirkt sich bis zu einer Menge von 3 mM (45 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Xylose den Glucosewert um  $+7,5 \text{ \%}/\text{mM}_{\text{Xylose}}$ , also um  $+0,5 \text{ \%}/(\text{mg}/\text{dl}_{\text{Xylose}})$ .

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 1,66 mM (25 mg/dl) Acetaminophen, 0,09 mmol/l (10 mg/dl) Anidulafungin, 500 µmol/l (8,2 mg/dl) N-Acetylcystein, 3,3 mmol/l (60 mg/dl) Acetylsalicylat, 630 µmol/l (12,5 mg/dl) Na-Ascorbat, 28 mmol/l (224 mg/dl) Bromid, 15 mmol/l (441 mg/dl) Citrat, 89,2 µmol/l (4,5 mg/dl) Clindamycinhydrochlorid, 0,1 mmol/l (0,65 mg/dl) K-Cyanid, 6,15 nmol/L (507 ng/dl) Digoxin, 66 µmol/l (2,2 mg/dl) Dobutamin, 100 µmol/l (1,9 mg/dl) Dopamin HCl, 50 µmol/l (etwa 1 mg/dl) L-Dopa, 9 mmol/l (263 mg/dl) EDTA, 12 µmol/l (0,2 mg/dl) Ephedrin, 87 mM (400 mg/dl) Ethanol, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) Ethylenglycol, 1,78 µmol/l (60 µg/dl) Famotidin, 10 mmol/l (42 mg/dl) Na-Fluorid, 1 mmol/l (18 mg/dl) Fructose, 181 µmol/l (6 mg/dl) Furosemid, 3,3 mmol/l (59 mg/dl) Galactose, 11 µmol/l (1 mg/dl) Gallamintriethiodid (Flaxedil), 238 µmol/l (10 mg/dl) Gentamicin, 4,5 µmol/l (200 µg/dl) Glipizid, 1,1 mmol/l (28,5 mg/dl) Glucosamin, 2,55 mmol/l<sub>RBC</sub> oxidiertes Glutathion, 2,55 mmol/l<sub>RBC</sub> reduziertes Glutathion, 400 µmol/l (5 mg/dl) Guajacol, 80 U/ml Heparin, 0,4 mmol/l (14,5 mg/dl) Cortisol, 2,5 mmol/l (19 mg/dl) Hydroxycarbamid, 292 µmol/l (4 mg/dl) Isoniazid (Nydravid), 48,6 µmol/l (1,76 mg/dl) Levofloxacin, 1 mmol/l (34 mg/dl) Linezolid, 13,3 mmol/l (479 mg/dl) Maltose, 3,5 mmol/l (90 mg/dl) Mannose, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) Methyldopa, 77,4 µmol/l (2,9 mg/dl) 6 $\alpha$ -methyl-Prednisolon, 0,7 mM (12 mg/dl) Metronidazol, 17,4 µM (0,6 mg/dl) Omeprazol, 102 µmol/l (2,4 mg/dl) Procainamid, 4,22 µmol/l (0,12 mg/dl) Promethazin-Hydrochlorid, 37 µmol/l (1,2 mg/dl) Chinidin, 1,67 µmol/l (40 µg/dl) Salbutamol (Albuterol), 4,34 mmol/l (60 mg/dl) Salicylsäure, 1,96 µmol/l (60 µg/dl) Sertalin, 1 mmol/l (5,8 mg/dl) Thiocyanat, 413 µmol/l (10 mg/dl) Natriumpentotal, 1 mmol/l (31 mg/dl) Tolazamid (Tolinase), 2,37 mmol/l (64 mg/dl) Tolbutamid, 69 µmol/l (10 mg/dl) Vancomycin, 21,3 µmol/l (1 mg/dl) Vitamin K1, 3 mmol/l (45 mg/dl) Xylose.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: +20 mmol/l (168 mg/dl) Na-Bicarbonat, +86 µmol/l (+7,3 mg/dl) konjugiertes Bilirubin, +510 µmol/l (+30 mg/dl) unkonjugiertes Bilirubin, +13 mmol/l (+298 mg/dl) Cholesterol, 15 bis 140 mmHg pCO<sub>2</sub>, +500 µmol/l (+6 mg/dl) L-Cystein, +20 mmol/l (+256 mg/dl) Na- $\beta$ -Hydroxybutyrat, +20 mmol/l (+180 mg/dl) Na-L-Laktat, +0,8 % Lipide, +59,2 µmol/l (+1,9 mg/dl) Norepinephrin, pH 6,7 bis 7,7, +20 % HK Hct, 3,4 % bis 10,4 % Gesamtprotein, +11,2 mmol/l (+1g/dl) Triglyceride, +500 µmol/l (+8,4 mg/dl) Harnsäure.

## G. Literaturhinweise

1. P. D’Orazio, M. E. Meyerhoff, Kapitel 4 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C. A. Burtis, E. R. Ashwood und D. E. Burns (Hrsg.), Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument 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; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument 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“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
7. Roche-Hitachi sind eingetragene Marken der F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel,

Schweiz.

8. Radiometer ABL 705 und ABL 800Flex, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Dänemark; „Radiometer“ und „ABL“ sind eingetragene Marken von Radiometer Medical Aps.
9. C. Rooks, „Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery“, Anleitung zur FDA-Publikationsnr. 87-4224, 1996.
10. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; genehmigte Norm, 3. Auflage, CLSI-Dokument H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

## 13.1 epoc-Reader

---

LÄNGE	215 mm
BREITE	85 mm
HÖHE	50 mm
GEWICHT	< 500 g
BETRIEB	Netzteil oder Batterie
GLEICHSTROMEINGANG	5 V, 3 A
BATTERIEBETRIEB	50 Testkarten (ca.)
BEREITSCHAFTSZEIT DER BATTERIE	30 Stunden bei voll aufgeladener Batterie (in etwa)
LADEDAUER	4 Stunden (in etwa)
WIEDERAUFLADEN IM BETRIEB	Ja
BETRIEBSTEMPERATUR	15–30 °C
LAGERTEMPERATUR	0–45 °C
LUFTDRUCK	400–825 mmHg (53–110 kPa)
SENSORELEKTRONIK	Amperometrisch, potentiometrisch, konduktimetrisch
TESTDAUER	45 Sekunden nach Einführung der Probe (in etwa)
EINDRINGEN VON WASSER	IPX0

## 13.2 Bestandteile des epoc-Readers

---

NETZTEIL(E)	SL Power Electronics, Modell MW172KA05 oder Globtek, Inc., Modell GTM41060-1505 Wechselstromeingang: 100–240 VAC, 0,5 A, 50–60 Hz Gleichstromausgang: 5 V, 3 A Dauerbetrieb, Klasse 2
SICHERHEIT:	Reader mit Netzteil: Medizinischer Gebrauch: IEC 60601-1, CSA/UL 601
EMV:	Reader mit Netzteil: IEC 60601-1-2
BATTERIE:	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie (Ultralife), UBP103450A
INTEGRIERTER STRICHCODELESER	Strichcodeleser-Modul Opticon LB SAM12 mit sichtbarer roter LED; konfiguriert zum Auslesen von Code128-Strichcodes auf Testkarten
THERMISCHE KONTROLLE	Reader kalibriert auf 37,0 °C ±0,15 °C
LED-ANZEIGEN	Orange – Batteriestatusanzeige Grün/Rot – Teststatusanzeige Grün – Netzanzeige
BLUETOOTH-MODUL EZURIO BISM2	Funk: R&TTE EN 300 328-2 V1.1.1, EN 301 489-1 V1.3.1 EMV-Emissionen: FCC 15B Class B, EN 55022 Klasse B EMV-Störfestigkeit: EN 55024, EN 60950-1 Teil 1 Medizinprodukte: EN 60601-1-2  Betriebsfrequenz: 2400–2485 GHz Ausgangsleistung: 0,0021 W  FCC-ID: PI403B
USB-PORT	Für Wartungsarbeiten nur durch Mitarbeiter mit entsprechender Autorisierung von Epocal.

## 13.3 epoc-Host

---

HARDWARE	Mobiler Computer, Socket, SoMo 650	
	Betriebssystem Microsoft Windows Mobile (Version 5.0 Premium), SP4 oder	
SOFTWARE	Betriebssystem Microsoft Windows Mobile (Version 6.0), SP7 oder höher. epoc-Host-Anwendungssoftware	
LÄNGE	127 mm	
BREITE	74,6 mm	
HÖHE	20,6 mm	
GEWICHT	178,8 g	
STANDARD- MÄSSIGE WIEDERAUFLAD- BARE LITHIUM-IONEN- BATTERIE	3,7 V, 1.200 mAh (normal) Modell SoMo-650-1200 (Socket Communications, Inc., Art.-Nr. HC1601-756) oder 3,7 V, 2.600 mAh (erweitert) Modell SoMo-650-2600 (Socket Communications, Inc., Art.-Nr. HC1602-757)	
BATTERIEBETRIEB	Normaler Gebrauch, bis zu 35 Testkarten (normal) oder 70 Testkarten (erweitert) (Je nach Batterie und Auslastung)	
LADEDAUER	2 Stunden (normal) oder 4 Stunden (erweitert), jeweils Näherungswerte	
BLUETOOTH	V2.0 + EDR Klasse 2	
WLAN	IEEE® 802.11 b/g Datenübertragungsgeschwindigkeit: 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbit/s Frequenzbereich: Je nach Einsatzland (Kanäle 1–14); 2412–2484 GHz Ausgangsleistung: 14,5 dBm (OFDM); 16 dBm (CCK)	
ZERTIFIZIERUNG/ KONFORMITÄT	FCC: Part 15, Class B Industry Canada RoHS- und WEEE-konform EMI/RFI Bluetooth-Zertifizierung (BQB-Test) Testzertifizierung für Microsoft Windows Mobile 5.0-Logo EU/international: EN 301 489-1, -17 EN 61000-4-2:1995, ESD ±8 kV Luft/±4 kV Kontakt	EN 61000-4-3:1997, Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (eV/m) EN 61000-4-4:1995, EFT ±0,55 kV EN 61000-4-5:1995, Überspannung ±0,5 kV EN 61000-4-6:1 CE: EN Elektrische Sicherheit EN 60950, UL, CSA Zertifizierung der Wi-Fi Alliance USB-IF-Test

BETRIEBS- TEMPERATUR	0-50 °C
BETRIEBSFEUCH- TIGKEIT	95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
EINDRINGEN VON WASSER	IPX0

## 13.4 epoc-Host – Zubehör

---

NETZTEIL (OPTIONAL)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PIE Electronics (H K) Limited, Modell AD3230 Eingang: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 500 mA Ausgang: 5 VDC, 3000 mA Konform mit IEC 60950-1, CSA, UL, TÜV</li> <li>2. Pihong Technology Co., Modell PSA15R-050P Eingang: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 500 mA Ausgang: 5 VDC, 3000 mA Konform mit IEC 60950-1, CSA, UL, TÜV</li> </ol>
DRUCKER (OPTIONAL)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Epson TM-P60, IEEE 820.11b (WLAN) mit WPA2-Sicherheit, tragbarer Thermodrucker</li> <li>2. Epson TM-T88IV, Modell M129H, mit UB-R02-WLAN-Schnittstelle, Thermodrucker</li> <li>3. Epson TM-P60, Bluetooth, tragbarer Thermodrucker</li> </ol>
STRICHCODELESER (IM LIEFERUMFANG DES EPOC-HOSTS INBEGRIFFEN)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Socket Communications, Modell CFSC5P Klasse-2-Laser, konform mit IEC 60825-1 3,3 VDC, 4 mA in Bereitschaft (Durchschnitt), 90 mA beim Lesen (Durchschnitt)</li> </ol>

## 13.5 Konformität des epoc-Systems

---

SICHERHEITZERTIFIZIERUNG	IEC 60601-1 – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen IEC 61010-1 – Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen IEC 61010-2-81 – Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke IEC 61010-2-101 – Teil 2:-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte
GÜTESIEGEL	c CSA us
EUROPÄISCHE UNION	IVD-Richtlinie (98/79/EG), EMV-Richtlinie (2004/108/EG), Niederspannungsrichtlinie (2006/95/EG), WEEE-Richtlinie (2002-96-EG)
KONFORMITÄTSZEICHEN	CE
EMV-PRODUKT-NORMEN	IEC 61326-2-6 – Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen IEC 60601-1-2 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
STÖRFESTIGKEIT	IEC 61000-3-2 – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangstrom $\leq 16$ A je Leiter) IEC 61000-3-3 – Teil 3-3: Grenzwerte – Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom $\leq 16$ A IEC 61000-4-2 – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-3 – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-4 – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-5 – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen IEC 61000-4-6 – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-8 – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen

IEC 61000-4-11 – Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren – Prüfungen  
der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche,  
Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen

EMISSIONEN CISPR 11: Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte  
- Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren

CISPR 22: Einrichtungen der Informationstechnik –  
Funkstöreigenschaften – Grenzwerte und Messverfahren

## 14.1 Allgemein

---

Dieses Kapitel enthält Informationen, die Ihnen bei der Diagnose und Korrektur grundlegender Probleme beim Betrieb des epoc-Systems helfen. Die meisten auftretenden Probleme lassen sich anhand der in diesem Kapitel aufgeführten Meldungen der epoc-Host-Anwendung beheben.



Beim epoc-System können keine Teile vom Benutzer gewartet werden, und Benutzer können auch keine Anpassungen vornehmen. Versuchen Sie nicht, den Reader oder den Host zu öffnen oder epoc-Testkarten zu manipulieren. Falls das System nicht wie vorgesehen funktioniert, sollten Sie zunächst die in diesem Kapitel empfohlenen Abhilfemaßnahmen ausprobieren oder Ihren Systemadministrator um Hilfe bitten. Falls sich das Problem dadurch noch immer nicht beheben lässt, können Sie Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten und/oder die Reparatur des Gerätes in Auftrag geben.

## 14.2 Außerhalb des Bereichs liegende Ergebnisse auf der Testkarte bei der Qualitätskontrolle von Flüssigkeiten oder der Kalibrierungsüberprüfung

---

Trennen Sie vom epoc-Host aus die Verbindung zum Reader, und stellen Sie die Verbindung anschließend wieder her. Wenn die drahtlose Verbindung erfolgreich ist oder wenn die elektronische QK fehlschlägt, sollten Sie Folgendes überprüfen und den Test dann wiederholen.

1. Das richtige Wertezuweisungsdatenblatt für die Kontrolle oder die Kalibrierungsüberprüfung wird verwendet.
2. Das Verfallsdatum der Kontrollen ist noch nicht überschritten.
3. Die Kontrollen wurden ordnungsgemäß gehandhabt: siehe Gebrauchsanweisung.
4. Die Testkarten und Kontrollen wurden ordnungsgemäß gelagert.

Wenn die Ergebnisse des Wiederholungstests im Normbereich liegen, können die Karten verwendet werden. Wenn die Ergebnisse immer noch außerhalb des Bereichs liegen, obwohl alle oben genannten Kriterien erfüllt sind, sollten Sie den Test mit einer neuen Packung Kontrolllösungen und/oder Testkarten wiederholen. Bitten Sie Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung, falls Kontrollen oder Testkarten weiterhin außerhalb des vorgegebenen Bereichs liegen.

## 14.3 Elektronische QK des Reader fehlgeschlagen

---

Falls eine elektronische QK des Reader fehlschlägt, muss der Fehler zunächst bestätigt werden. Schließen Sie den Reader-Bildschirm, schalten Sie den Reader aus und anschließend wieder ein, und versuchen Sie dann, wieder eine Verbindung zum Reader herzustellen. Wenn die Verbindung zum Reader erfolgreich hergestellt wird (und die elektronische QK daher erfolgreich verläuft), kann er eingesetzt werden. Lässt sich das Problem nicht beheben, sollten Sie Ihren Epocal-Vertriebs Händler um technische Unterstützung bitten.

## 14.4 Thermische QS fehlgeschlagen

---

Führen Sie die thermische QS des Reader erst durch, nachdem der Reader mindestens zwei (2) Stunden an derselben Stelle aufbewahrt wurde und keinen Temperaturschwankungen und Luftzügen ausgesetzt war (d. h. sich in einem Kasten oder Schrank befand).

Der Reader muss vor der thermischen QS mindestens 30 Minuten lang ausgeschaltet gewesen sein, da die Hitze von Stromkreisen innerhalb des Reader zu Temperaturschwankungen führt.

Wenn die thermische QS des Reader fehlschlägt, kann dies bedeuten, dass drei (3) Temperatursensoren innerhalb des Reader nicht dieselbe Temperatur aufweisen. Dies kann passieren, wenn sich der Reader nach dem Ausschalten noch nicht vollständig an die Umgebung angepasst hat.

Schalten Sie den Reader ein. Wiederholen Sie die thermische QS noch einmal. Der Reader kann eingesetzt werden, wenn die thermische QS beim zweiten Versuch erfolgreich verläuft.

Bitten Sie Ihren Epocal-Vertriebs Händler um technische Unterstützung, wenn die thermische QS bei der Wiederholung fehlschlägt.

## 14.5 Meldungen der epoc-Host-Anwendung

---

Die Meldungen sind nach den Stellen angeordnet, an denen sie in der epoc-Host-Anwendung angezeigt werden können. Für jede Meldung wird unter „Beschreibung“ der Grund für die Anzeige der Meldung angegeben, und unter „Reaktion“ werden geeignete Abhilfemaßnahmen genannt.

Wenn bei der Verwendung der epoc-Host-Anwendung Fehler auftreten, sollten Sie zunächst mit den unter „Reaktion“ aufgeführten Lösungsvorschlägen versuchen, das Problem zu beheben. Falls das Problem weiterhin besteht, sollten Sie erst Ihren Systemadministrator um Hilfe bitten und anschließend Ihren Epocal-Vertriebs Händler zwecks technischer Unterstützung kontaktieren.

## 14.5.1 Anmeldeseite

Meldung Nr. 1: **„Benutzer-ID, Kennw. eingeben“.**

Beschreibung: Der epoc-Host benötigt eine Benutzer-ID und möglicherweise ein Kennwort für den Zugriff auf das System.

Reaktion: Vergewissern Sie sich, dass die richtige Benutzer-ID und das richtige Kennwort ohne Leerzeichen oder andere verborgene Zeichen eingegeben wurden. Bei Kennwörtern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden. Geben Sie die Daten erneut ein. Falls die Anmeldung immer noch nicht möglich ist, sollten Sie sich an den Systemadministrator wenden und nach der richtigen Benutzer-ID und dem richtigen Kennwort fragen.

----- Anmeldeseite-----

Meldung Nr. 2: **„Kritischer Fehler: Startdateien können nicht gelesen werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Systemadministrator.“**

Beschreibung: Die Host-Anwendung kann die Benutzer-ID- und Kennwort-Datei aufgrund einer beschädigten oder fehlenden Datei nicht lesen. Vor der Anmeldung wird eine Fehlermeldung angezeigt, die auf dem Bildschirm bleibt. Der Benutzer kann diese Fehlerseite nicht verlassen.

Reaktion: Bitten Sie den Systemadministrator, Ihren Epocal-Vertriebshändler zwecks technischer Unterstützung zu kontaktieren.

----- Anmeldeseite-----

Meldung Nr. 3: **„Kritischer Fehler: Erforderliche Host-Dateien fehlen. Administrator kontaktieren.“**

Beschreibung: Wenn die Anwendung feststellt, dass erforderliche Dateien fehlen, wird vor der Anmeldung eine Fehlermeldung angezeigt, die auf dem Bildschirm bleibt. Diese Fehlerseite kann nicht verlassen werden.

Reaktion: Bitten Sie den Systemadministrator, Ihren Epocal-Vertriebshändler zwecks technischer Unterstützung zu kontaktieren.

----- Anmeldeseite-----

Meldung Nr. 4: **„Benutzer-ID oder Kennwort ungültig. Bitte versuchen Sie es erneut.“ „Fehler“**

Beschreibung: Die eingegebene Benutzer-ID oder das eingegebene Kennwort sind falsch. Bei Kennwörtern wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

Reaktion: Stellen Sie sicher, dass bei der Anmeldung eine gültige Benutzer-ID und ein gültiges Kennwort ohne Leerzeichen oder andere verborgene Zeichen eingegeben werden. Geben Sie die Daten unter genauer Überprüfung erneut ein. Falls die Anmeldung immer noch nicht möglich ist, sollten Sie sich an den Systemadministrator wenden und nach der richtigen Benutzer-ID und dem richtigen Kennwort fragen. Wenden Sie sich an den Systemadministrator, um ein Konto zu erstellen, falls noch keines eingerichtet wurde. Der Systemadministrator kann entscheiden, ob er für die Anmeldung eine gültige Benutzer-ID und ein gültiges Kennwort bereitstellt, ob er nur eine gültige Benutzer-ID bereitstellt, oder ob er eine beliebige Benutzer-ID bereitstellt.

----- Anmeldeseite-----

Meldung Nr. 5: **„Benutzerkonto gesperrt. Administrator kontaktieren“.** „Fehler“

Beschreibung: Nach drei (3) erfolglosen Anmeldeversuchen in Folge wird das Benutzerkonto so lange gesperrt, bis der Administrator das Konto wieder freigibt.

Reaktion: Um das Konto zu entsperren, wenn kein EDM vorhanden ist, sollte sich der Administrator anmelden und folgende Optionen auswählen: Tools > Administrationsoptionen > Benutzerkonten > Benutzer ändern > Kontostatus > Aktiviert. Um das Konto zu entsperren, wenn ein EDM vorhanden ist, kann sich jeder beliebige Benutzer anmelden und eine Synchronisierung durchführen, sofern der jeweilige Benutzer nicht auch über den EDM gesperrt ist. Wenn das Konto im EDM gesperrt ist, muss ein Administrator vor einer Synchronisierung den Kontostatus über den EDM ändern.

----- Anmeldeseite-----

Meldung Nr. 6: **„Benutzerkonto vorübergehend gesperrt. In fünf Minuten erneut versuchen.“.** „Fehler“

Beschreibung: Nach drei (3) erfolglosen Anmeldeversuchen in Folge wird das Administratorkonto vorübergehend für fünf (5) Minuten ab dem letzten Anmeldeversuch gesperrt.

Reaktion: Der Administrator muss fünf (5) Minuten warten, bevor er versuchen kann, sich mit der gültigen Benutzer-ID und dem gültigen Kennwort anzumelden. Falls der Administrator das Kennwort vergessen hat, kann er sich an den Epocal-Vertriebshändler wenden, der ihm ein Notfallkennwort bereitstellt, welches ausschließlich am selben Tag gültig ist. Der Administrator kann daraufhin nach der Anmeldung mit dem Notfallkennwort das Kennwort seines Kontos ändern.

----- Anmeldeseite-----

Meldung Nr. 7: **„Benutzerkonto abgelaufen. Administrator kontaktieren.“.** „Fehler“

Beschreibung: Das vom Administrator für das Benutzerkonto eingegebene Ablaufdatum wurde überschritten.

Reaktion: Um das Konto wieder zu aktivieren, wenn kein EDM vorhanden ist, muss sich der Administrator anmelden und folgende Optionen auswählen: Tools > Administratoroptionen > Benutzerkonten > Benutzer ändern > Ablaufdatum des Benutzerkontos. Das Konto wird wieder aktiviert, indem als Ablaufdatum ein in der Zukunft liegendes Datum mithilfe eines Kalenders ausgewählt wird, der durch Antippen des Feldes „Datum“ aufgerufen werden kann. Um das Konto wieder zu aktivieren, wenn ein EDM vorhanden ist, muss der EDM-Administrator das Ablaufdatum des Kontos auf dem EDM ändern, und anschließend kann sich jeder beliebige Benutzer beim Host anmelden und eine Synchronisierung durchführen, um diesen mit dem neuen Ablaufdatum des Kontos zu aktualisieren.

----- Anmeldeseite-----

Meldung Nr. 8: **„Falsches Datum und falsche Uhrzeit erkannt. Datum und Uhrzeit korrekt eingeben, um fortzufahren“.**

Beschreibung: Wenn sich der Benutzer anmeldet und die Anwendung feststellt, dass das Datum und die Uhrzeit seit der letzten Verwendung des Host zurückgestellt wurden, versucht der Host, das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit vom EDM zu erhalten, wenn der EDM konfiguriert ist. Wenn der EDM nicht konfiguriert ist oder der Host das Datum und die Uhrzeit nicht vom EDM abfragen kann, wird ein Fenster eingeblendet, in dem der Benutzer das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit auswählen kann.

Reaktion: Der Benutzer muss das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit auswählen und auf die Schaltfläche „Weiter“ klicken.

----- Anmeldeseite-----

Meldung Nr. 9: **„Ungültiges Datum.“. „Fehler“**

Beschreibung: Der Benutzer hat versucht, Datum und Uhrzeit auf ein Datum einzustellen, das vor dem Datum der letzten bekannten Benutzeraktivität lag.

Reaktion: Der Benutzer muss ein Datum wählen, das mit dem Datum der letzten bekannten Benutzeraktivität identisch ist oder danach liegt. Standardmäßig wäre dies das Datum, das im Auswahlfeld angezeigt wird. Um ein davor liegendes Datum auszuwählen, muss der Benutzer warten, bis er angemeldet ist, und anschließend unter „Tools“ die Option „Datum/Uhrzeit einstellen“ auswählen.

----- Anmeldeseite-----

## 14.5.2 Start

Meldung Nr.1: **„Kritischer Fehler: Datendateien beschädigt. Administrator kontaktieren.“**

Beschreibung: Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Host die Testdatendatei und zugehörige Backupdatei nicht lesen kann.

Reaktion: Bitten Sie den Systemadministrator, Ihren Epocal-Vertriebshändler zwecks technischer Unterstützung zu kontaktieren.

----- Start-----

Meldung Nr. 2: **„Kritischer Fehler: Testkonfigurationsdateien beschädigt. Administrator kontaktieren.“**

Beschreibung: Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Host die Testkonfigurationsdatei und zugehörige Backupdatei nicht lesen kann.

Reaktion: Bitten Sie den Systemadministrator, Ihren Epocal-Vertriebshändler zwecks technischer Unterstützung zu kontaktieren.

----- Start-----

### 14.5.3 Reader-Hauptregisterkarte

Meldung Nr. 1: **„Keinen Reader erkannt. Sicherstellen, dass Reader eingeschaltet und in Reichweite sind, dann erneut probieren“**

Beschreibung: Die Anwendung hat keinen epoc-Reader erkannt. Möglicherweise sind der oder die Reader ausgeschaltet, befinden sich außerhalb der Reichweite, oder es besteht ein Kommunikationsproblem bei Reader oder Host.

Reaktion: Stellen Sie sicher, dass sich die benötigten epoc-Reader in Reichweite befinden und eingeschaltet sind. Starten Sie einen weiteren Erkennungsversuch, indem Sie das Reader-Erkennungssymbol oben rechts auf dem Bildschirm antippen. Falls keine epoc-Reader gefunden werden, sollten Sie die betreffenden epoc-Reader aus- und wieder einschalten. Starten Sie einen weiteren Reader-Erkennungsversuch. Falls immer noch keine epoc-Reader gefunden werden, sollten Sie den Host aus- und wieder einschalten. Starten Sie einen weiteren Reader-Erkennungsversuch. Falls sich das Erkennungsproblem auch hierdurch nicht beheben lässt, sollten Sie den Host zurücksetzen und sich erneut beim epoc-Host anmelden. Versuchen Sie das Zurücksetzen und den Erkennungsvorgang bei Bedarf zwei Mal.

----- Reader-Hauptregisterkarte-----

Meldung Nr. 2: **„Einen Reader auswählen, um den Test auszuführen.“ „Fehler“**

Beschreibung: Das Menü wird angezeigt, wenn Sie auf dem Bildschirm auf eine freie Stelle drücken. Im Menü wird **Bluttest ausführen** oder **QS-Test ausführen** ausgewählt.

Reaktion: Drücken Sie auf ein Reader-Symbol, um das Menü anzuzeigen, über das festgelegt werden kann, dass ein Test auf dem Reader ausgeführt werden soll.

----- Reader-Hauptregisterkarte-----

Meldung Nr. 3: **„Einen Reader auswählen, um den Status anzuzeigen.“ „Fehler“**

Beschreibung: Das Menü wird angezeigt, wenn Sie auf dem Bildschirm auf eine freie Stelle drücken. Im Menü wird **Status** ausgewählt.

Reaktion: Drücken Sie auf ein Reader-Symbol, um das Menü anzuzeigen, in dem der Reader-Status überprüft werden kann.

----- Reader-Hauptregisterkarte-----

Meldung Nr. 4: **„Einen Reader für Paging auswählen.“ „Fehler“**

Beschreibung: Das Menü wird angezeigt, wenn Sie auf dem Bildschirm auf eine freie Stelle drücken. Im Menü wird **Anpiepsen** ausgewählt.

Reaktion: Drücken Sie auf ein Reader-Symbol, um das Menü zum **Anpiepsen** des Reader anzuzeigen.

----- Reader-Hauptregisterkarte-----

Meldung Nr. 5: **„Einen Reader für die Überprüfung der Temperaturwerte auswählen.“ „Fehler“**

Beschreibung: Das Menü wird angezeigt, wenn Sie auf dem Bildschirm auf eine freie Stelle drücken. Im Menü wird „Thermische QS“ ausgewählt.

Reaktion: Drücken Sie auf ein Reader-Symbol, um das Menü anzuzeigen, über das festgelegt werden kann, dass eine thermische QS auf dem Reader ausgeführt werden soll.

----- Reader-Hauptregisterkarte-----

Meldung Nr. 6: **„Test läuft bereits!“ „Fehler“**

Beschreibung: Der Benutzer wählt „Bluttest ausführen“ oder „QS-Test ausführen“ für einen Reader aus, der bereits zum Testen angeschlossen ist.

Reaktion: Tippen Sie zweimal das Reader-Symbol an, um die Reader-Registerkarte anzuzeigen, oder tippen Sie die Reader-Registerkarte auf dem Bildschirm an.

----- Reader-Hauptregisterkarte-----

Meldung Nr. 7: **„Verbindung zum Reader nicht möglich...“. „Fehler“.**

Beschreibung: Die Anwendung kann keine Verbindung zum ausgewählten epoc-Reader herstellen. Der Reader kann nur mit einem epoc-Host verbunden werden und ist möglicherweise bereits mit einem anderen Host verbunden. Möglicherweise sind der oder die Reader auch ausgeschaltet, befinden sich außerhalb der Reichweite, oder es besteht ein Kommunikationsproblem bei Reader oder Host.

Reaktion: Überprüfen Sie, ob der Reader mit einem anderen epoc-Host verbunden ist. Falls er von einem anderen Host verwendet wird, müssen Sie warten, bis der Test abgeschlossen ist. Die Reader-Verbindung kann über einen anderen epoc-Host beendet werden, indem auf der Reader-Registerkarte auf das rote „X“ geklickt wird. Falls kein anderer epoc-Host zur Verfügung steht, sollten Sie den Reader aus- und wieder einschalten, um ihn von einem anderen Host zu trennen. Starten Sie den Erkennungsvorgang erneut, indem Sie das Reader-Erkennungssymbol oben rechts auf dem Bildschirm antippen. Sobald der Reader erkannt wurde, können Sie es erneut mit den Menüoptionen versuchen.

Wenn der Reader erkannt wurde, eine Verbindung aber immer noch nicht hergestellt werden kann, sollten Sie sich vergewissern, dass sich der benötigte Reader in Reichweite befindet. Starten Sie den Erkennungsvorgang erneut, indem Sie das Reader-Erkennungssymbol oben rechts auf dem Bildschirm antippen. Sobald der Reader erkannt wurde, können Sie es erneut mit den Menüoptionen versuchen.

Wenn der Reader nicht erkannt wurde, sollten Sie den Host zurücksetzen und sich erneut bei der epoc-Host-Anwendung anmelden. Versuchen Sie das Zurücksetzen und den Erkennungsvorgang bei Bedarf zwei Mal.

----- Reader-Hauptregisterkarte-----

Meldung Nr. 8: **„Status nicht erkennbar. Versuchen Sie später noch einmal.“**

Beschreibung: Die Anwendung konnte eine Verbindung zum ausgewählten epoc-Reader herstellen, der Reader reagierte jedoch nicht auf Anfragen nach Statusinformationen.

Reaktion: Der Benutzer muss das Reader-Statusfenster schließen, den epoc-Reader aus- und wieder einschalten und es dann erneut versuchen.

----- Reader-Hauptregisterkarte-----

Meldung Nr. 9: **„Vor Beginn der Konfiguration Reader-Verbindung trennen.“**

Beschreibung: Der Administrator versucht, einen Reader zu konfigurieren, der bereits verbunden ist.

Reaktion: Warten Sie, bis der aktuelle Test abgeschlossen ist. Der Test wird abgebrochen, wenn die Verbindung zum Reader getrennt wird. Trennen Sie die Verbindung zum Reader, indem Sie die entsprechende Reader-Registerkarte aufrufen und auf das rote „X“ oben rechts drücken. Sobald die Reader-Registerkarte geschlossen ist, kann der Administrator mit der Option **Konfigurieren** fortfahren.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 10: **„Konfiguration-Registerkarte wird angezeigt.“**

Beschreibung: Der Administrator versucht, einen Reader zu konfigurieren, dessen Konfigurationsbildschirm bereits angezeigt wird.

Reaktion: Der Administrator kann den Reader-Konfigurationsbildschirm aufrufen, indem er auf die Registerkarte mit der Bezeichnung **Konfigurieren <Seriennummer>** klickt.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 11: **„Reader <Name> antwortet nicht.“**

Beschreibung: Bei der Durchführung eines thermischen QS-Tests kann der epoc-Host eine Verbindung zum Reader herstellen, aber der Reader antwortet nicht.

Reaktion: Stellen Sie sicher, dass sich die benötigten Reader in Reichweite befinden und eingeschaltet sind. Starten Sie einen weiteren Erkennungsvorgang, indem Sie das Reader-Erkennungssymbol oben rechts auf dem Bildschirm antippen. Versuchen Sie die thermische QS erneut. Falls der Reader nicht gefunden wird, sollten Sie den betreffenden Reader aus- und wieder einschalten. Starten Sie einen weiteren Reader-Erkennungsversuch.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 12: **„Die Suche nach Readern kann nicht ausgeführt werden. Host aus- und wieder einschalten und erneut versuchen.“. „Fehler“**

Beschreibung: Von der Bluetooth-Funktion des Host wurde ein Fehler beim Versuch der Reader-Erkennung gemeldet.

Reaktion: Warten Sie fünf (5) Sekunden, und versuchen Sie den Erkennungsvorgang dann erneut. Wenn die Meldung erneut angezeigt wird, sollten Sie den Host aus- und wieder einschalten und anschließend einen weiteren Erkennungsversuch starten. Falls der Fehler weiterhin vorliegt, sollten Sie den Host zurücksetzen, sich anmelden und es erneut versuchen.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 13: **„Ungenügend Speicherplatz, um einen weiteren Test durchzuführen. Administrator kontaktieren“ „Fehler“**

Beschreibung: Während der Bediener versucht, eine Verbindung zum Reader herzustellen, stellt der epoc-Host fest, dass möglicherweise nicht mehr genug Speicherplatz für zusätzliche Testergebnisse vorhanden ist.

Reaktion: Wenden Sie sich an den Systemadministrator, damit dieser freien Speicherplatz im epoc-Host schafft.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 14: **„Vor der Suche nach Readern alle Reader-Bildschirme schließen.“**  
**„Fehler“**

Beschreibung: Wenn das Host-Programm mit einem Reader verbunden ist, wird das Starten eines Erkennungsvorgangs für andere epoc-Reader blockiert.

Reaktion: Trennen Sie alle Verbindungen, bevor Sie einen neuen Erkennungsversuch starten. Falls gerade ein Test durchgeführt wird, müssen Sie warten, bis der Test abgeschlossen ist, bevor Sie die Verbindung zum betreffenden Reader trennen.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 15: **„Vor dem Beenden alle Reader-Bildschirme schließen.“**

Beschreibung: Der Administrator kann die epoc-Host-Anwendung nicht beenden, solange noch ein oder mehrere Reader verbunden sind.

Reaktion: Trennen Sie alle Reader-Verbindungen, bevor Sie die Anwendung beenden. Gehen Sie auf jede Reader-Registerkarte, und tippen Sie auf das rote „X“, um die Reader-Verbindung zu trennen. Versuchen Sie erneut, die Anwendung zu beenden.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 16: **„Vor dem Abmelden alle Reader-Bildschirme schließen.“**

Beschreibung: Der Benutzer kann sich nicht bei der epoc-Host-Anwendung abmelden, wenn noch ein oder mehrere Reader verbunden sind.

Reaktion: Trennen Sie alle Reader-Verbindungen, bevor Sie das Programm beenden. Gehen Sie auf jede Reader-Registerkarte, und tippen Sie auf das rote „X“, um die Reader-Verbindung zu trennen. Melden Sie sich erneut ab.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 17: **„Vor dem Ändern von Datum und Uhrzeit alle Reader-Bildschirme schließen.“** „Fehler“.

Beschreibung: Der Administrator versucht, das Datum und die Uhrzeit über die Optionen **Tools** und **Datum/Uhrzeit einstellen** zu ändern, während Reader-Bildschirme geöffnet sind. Da die Uhrzeit des Tests ein wichtiger Bestandteil der Testaufzeichnung ist, wird das Ändern von Datum und Uhrzeit blockiert, wenn Reader-Bildschirme geöffnet sind.

Reaktion: Schließen Sie alle Reader-Bildschirme, und versuchen Sie das Einstellen von Datum und Uhrzeit dann erneut.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 18: **„Vor dem Synchronisieren alle Reader-Bildschirme schließen.“** „Fehler“.

Beschreibung: Der Benutzer versucht, über die Optionen **Tools** und **Synchronisierung mit EDM** oder durch Drücken der Schaltfläche **Synchronisierung mit EDM** (zweite Schaltfläche von rechts auf dem Reader-Hauptbildschirm) eine Synchronisierung mit dem EDM durchzuführen, während Reader-Bildschirme geöffnet sind.

Reaktion: Schließen Sie alle Reader-Bildschirme, und versuchen Sie dann erneut, eine Synchronisierung mit dem EDM durchzuführen.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 19: **„Vor dem Ändern der administrativen Optionen alle Reader-Bildschirme schließen.“. „Fehler“.**

Beschreibung: Der Administrator versucht, die administrativen Optionen zu ändern, während Reader-Bildschirme geöffnet sind.

Reaktion: Schließen Sie alle Reader-Bildschirme, und versuchen Sie dann erneut, die administrativen Optionen zu ändern.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 20: **„Vor dem Ändern der persönlichen Optionen alle Reader-Bildschirme schließen.“. „Fehler“.**

Beschreibung: Der Benutzer versucht, seine persönlichen Optionen zu ändern, während Reader-Bildschirme geöffnet sind.

Reaktion: Schließen Sie alle Reader-Bildschirme, und versuchen Sie dann erneut, Ihre persönlichen Optionen zu ändern.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 21: **„Vor dem Ändern der EDM-Optionen alle Reader-Bildschirme schließen.“. „Fehler“.**

Beschreibung: Der Administrator versucht, die EDM-Optionen zu ändern, während Reader-Bildschirme geöffnet sind.

Reaktion: Schließen Sie alle Reader-Bildschirme, und versuchen Sie dann erneut, die EDM-Optionen zu ändern.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 22: **„Vor dem Ändern der Kartenoptionen alle Reader-Bildschirme schließen.“. „Fehler“.**

Beschreibung: Der Administrator versucht, die Kartenoptionen zu ändern, während Reader-Bildschirme geöffnet sind.

Reaktion: Schließen Sie alle Reader-Bildschirme, und versuchen Sie dann erneut, die Kartenoptionen zu ändern.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 23: **„Vor dem Upgrade des Host alle Reader-Bildschirme schließen.“. „Fehler“.**

Beschreibung: Der Administrator hat **Tools** und anschließend **Upgrade ausführen** ausgewählt, während Reader-Konfigurationsregisterkarten geöffnet waren.

Reaktion: Schließen Sie alle Reader-Konfigurationsregisterkarten, und wählen Sie dann erneut **Tools** und **Upgrade ausführen** sowie die gewünschte Upgrade-Methode aus.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

Meldung Nr. 24: **„Upgrade-Datei auf SD-Karte nicht gefunden.“. „Fehler“**

Beschreibung: Nach dem Auswählen von **Tools, Upgrade ausführen** und **Von SD-Karte** konnte der epoc-Host keine Upgrade-Datei auf der SD-Karte finden.

Reaktion: Setzen Sie die SD-Karte mit den Upgrade-Dateien von Epocal in den SD-Steckplatz oben auf dem epoc-Host ein, und versuchen Sie es erneut. Falls sich die SD-Karte im epoc-Host befindet, sollten Sie die Karte herausnehmen, wieder einschieben und es anschließend erneut versuchen. Wenn die Fehlermeldung weiterhin angezeigt wird, sollten Sie Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten.

----- Reader-Hauptregisterkarte -----

#### 14.5.4 Reader-Registerkarte

Meldung Nr.1: **„Kommunikation mit Reader nicht möglich“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Zu einem beliebigen Zeitpunkt vor dem Beginn des Tests kann der epoc-Host nicht mit dem epoc-Reader kommunizieren.

Reaktion: Schließen Sie die Reader-Registerkarte, schalten Sie den Reader aus und wieder ein, führen Sie einen erneuten Erkennungsvorgang durch, und stellen Sie die Verbindung zum Reader wieder her. Falls sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, sollten Sie den Host zurücksetzen, sich anmelden und es erneut versuchen.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 2: **„Reader <Name> ist nicht mit aktuellem Host kompatibel. Administrator kontaktieren“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Der epoc-Host hat festgestellt, dass die epoc-Reader-Software nicht mehr aktuell ist.

Reaktion: Die Reader-Software benötigt ein Upgrade. Bitten Sie den Systemadministrator, Ihren Epocal-Vertriebshändler zwecks technischer Unterstützung zu kontaktieren.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 3: **„Reader-Fehler: Reader reagiert nicht mehr“. „Testkarte entfernen, Reader aus- und einschalten, erneut verbinden, neue Testkarte einsetzen und Test wiederholen“**

Beschreibung: Der epoc-Host wartet 30 Sekunden auf eine Meldung. Wenn er keine erhält, bricht der Host den Vorgang wegen Zeitüberschreitung ab. Dies geschieht während Tests und während des Konfigurationsstadiums des Reader.

Reaktion: Schließen Sie die Reader-Registerkarte. Stellen Sie sicher, dass sich der Reader in Reichweite befindet und eingeschaltet ist. Schalten Sie den betreffenden epoc-Reader aus und anschließend wieder ein. Stellen Sie erneut eine Verbindung zum Reader her, und führen Sie den Test nochmals durch. Wiederholen Sie den Vorgang noch einmal, falls die Verbindung nicht hergestellt werden kann.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 4: **„Batteriestand niedrig. Reader erneut laden“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Der Ladestand der Reader-Batterie beträgt weniger als 5 %. Dies reicht möglicherweise nicht aus, um einen Test abzuschließen.

Reaktion: Schließen Sie den Reader-Bildschirm, stecken Sie den Netzadapter in den Reader und warten Sie, bis die Batterie des Reader so weit aufgeladen ist, dass ein Test durchgeführt werden kann, oder betreiben Sie den Reader mit eingestöpseltem Netzadapter. Stellen Sie wieder eine Verbindung zum Reader her.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 5: **„Fehler bei der elektronischen QK“. „Reader aus- und einschalten und erneut verbinden“**

Beschreibung: Die elektronische QK wird vom Reader jedes Mal durchgeführt, wenn der epoc-Host eine Verbindung zu diesem herstellt. Falls die elektronische QK des Reader wiederholt fehlschlägt, bedeutet dies, dass er nicht einsatzfähig ist. Ein Reader, dessen elektronische QK fehlgeschlagen ist, kann nicht verwendet werden. Schuld daran kann eine Kontaminierung im Inneren des Reader im Kartenkontaktbereich sein.

Reaktion: Bestätigen Sie den Fehler. Schließen Sie den Reader-Bildschirm, schalten Sie den Reader aus und wieder ein, und versuchen Sie dann erneut, eine Verbindung zum Reader herzustellen. Wenn die Verbindung zum Reader erfolgreich hergestellt werden kann, kann dieser verwendet werden. Falls sich das Problem hierdurch nicht lösen lässt, sollten Sie Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 6: **„Testkarte entnehmen, um neuen Test zu beginnen“**

Beschreibung: Die Testkarte wurde in den Reader eingeführt, bevor dieser für die Kartenaufnahme bereit war, oder die Karte befand sich bereits im Reader, bevor der epoc-Host eine Verbindung zum Reader hergestellt hatte.

Reaktion: Entfernen Sie die Karte aus dem Reader, und beginnen Sie einen neuen Test.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 7: **„Kritischer Fehler beim Reader“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Der epoc-Host hat einen kritischen Fehler in der Konfiguration des Reader entdeckt.

Reaktion: Bitten Sie den Systemadministrator, Ihren Epocal-Vertriebshändler zwecks technischer Unterstützung zu kontaktieren.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 8: **„Umgebungstemperatur für Einsatz des Reader zu niedrig“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Die Umgebungstemperatur ist für das einwandfreie Funktionieren des epoc-Reader zu niedrig.

Reaktion: Bringen Sie den Reader an einen Ort mit einer den Vorgaben dieses Handbuchs entsprechenden Umgebungstemperatur. Lassen Sie dem Reader genügend Zeit für die Anpassung an die neue Umgebungstemperatur. Falls sich die aktuelle Umgebungstemperatur innerhalb der festgelegten Grenzwerte befindet, sollten Sie den Systemadministrator über das Problem informieren, damit dieser Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten kann.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 9: **„Umgebungstemperatur für Einsatz des Reader zu hoch“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Die Umgebungstemperatur ist für das einwandfreie Funktionieren des epoc-Reader zu hoch.

Reaktion: Bringen Sie den Reader an einen Ort mit einer den Vorgaben dieses Handbuchs entsprechenden Umgebungstemperatur. Lassen Sie dem Reader genügend Zeit für die Anpassung an die neue Umgebungstemperatur. Falls sich die aktuelle Umgebungstemperatur innerhalb der festgelegten Grenzwerte befindet, sollten Sie den Systemadministrator über das Problem informieren, damit dieser Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten kann.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 10: **„Umgebungsdruck für Einsatz des Reader zu niedrig“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Der Umgebungsdruck ist für das einwandfreie Funktionieren des epoc-Reader zu niedrig.

Reaktion: Bringen Sie den Reader an einen Ort mit einem den Vorgaben dieses Handbuchs entsprechenden Luftdruck. Lassen Sie dem Reader genügend Zeit für die Anpassung an die neue Umgebung. Falls sich der aktuelle Luftdruck innerhalb der festgelegten Grenzwerte befindet, sollten Sie den Systemadministrator über das Problem informieren, damit dieser Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten kann.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 11: **„Umgebungsdruck für Einsatz des Reader zu hoch“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Der Umgebungsdruck ist für das einwandfreie Funktionieren des epoc-Reader zu hoch.

Reaktion: Bringen Sie den Reader an einen Ort mit einem den Vorgaben dieses Handbuchs entsprechenden Luftdruck. Lassen Sie dem Reader genügend Zeit für die Anpassung an die neue Umgebung. Falls sich der aktuelle Luftdruck innerhalb der festgelegten Grenzwerte befindet, sollten Sie den Systemadministrator über das Problem informieren, damit dieser Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten kann.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 12: **„QK des Umgebungsdrucksensors fehlgeschlagen“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Der Umgebungsdrucksensor hat die QK nicht bestanden.

Reaktion: Der Benutzer sollte die Reader-Registerkarte schließen, den Reader ausschalten und wieder einschalten und es anschließend erneut versuchen. Falls das Problem weiterhin besteht, muss der Administrator Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 13: **„Reader-Fehler. Reader aus- und einschalten.“ „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Der epoc-Reader hat während der Konfigurierung einen Fehler an den epoc-Host gemeldet.

Reaktion: Schließen Sie die Reader-Registerkarte, und schalten Sie den Reader aus und wieder ein. Führen Sie den Erkennungsvorgang durch, und versuchen Sie es erneut.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 14: **„Flüssigkeit in Testkarte erkannt“. „Karte entfernen und andere Karte einführen“**

Beschreibung: In der eingeführten Testkarte befindet sich Flüssigkeit, oder die Testkarte weist einen Defekt auf.

Reaktion: Führen Sie eine neue Testkarte in den Reader ein. Entsorgen Sie die alte Testkarte.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 15: **„Strichcode kann nicht gelesen werden. Karte entnehmen und erneut einsetzen“**

Beschreibung: Der epoc-Reader kann den Strichcode auf der Testkarte nicht lesen.

Reaktion: Entnehmen Sie die Karte und führen Sie sie erneut mit einer zügigen, gleichmäßigen Bewegung ein. Falls mehrere Versuche erfolglos verlaufen, sollten Sie eine neue Testkarte verwenden.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 16: **„Strichcode ungültig. Testkarte auf Beschädigung überprüfen.“**

Beschreibung: Der epoc-Reader hat den Strichcode auf der Testkarte gelesen, dieser scheint aber ungültig zu sein.

Reaktion: Entnehmen Sie die Karte, und vergewissern Sie sich, dass der Strichcode nicht beschädigt ist. Verwenden Sie eine andere Testkarte, falls der Strichcode beschädigt ist. Wenn der Strichcode nicht beschädigt zu sein scheint, sollten Sie die Karte erneut mit einer zügigen, gleichmäßigen Bewegung einführen. Falls mehrere Versuche erfolglos verlaufen, sollten Sie eine neue Testkarte verwenden.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 17: **„Kartenfertigungsdatum ungültig. Host-Datum überprüfen“.**

Beschreibung: Der epoc-Reader hat den Strichcode auf der Testkarte gelesen, aber das Herstellungsdatum der Karte scheint nach dem aktuellen Datum auf dem epoc-Host zu liegen, sodass nicht ermittelt werden kann, ob die Karte abgelaufen ist oder nicht.

Reaktion: Überprüfen Sie das aktuelle Datum des epoc-Host auf der Reader-Registerkarte. Falls das Datum falsch ist, muss sich der Administrator anmelden und das Datum korrigieren. Durch eine EDM-Synchronisierung können das Datum und die Uhrzeit ebenfalls korrigiert werden. Falls Datum und Uhrzeit nach der EDM-Synchronisierung immer noch falsch sind, muss der EDM-Administrator das Datum und die Uhrzeit auf dem Computer überprüfen, der den EDM hostet. Wenn das Datum korrekt zu sein scheint, sollten Sie die Karte entnehmen und sich vergewissern, dass der Strichcode nicht beschädigt ist. Verwenden Sie eine neue Testkarte, falls der Strichcode beschädigt ist. Wenn der Strichcode nicht beschädigt zu sein scheint, sollten Sie die Karte erneut mit einer zügigen, gleichmäßigen Bewegung einführen. Falls mehrere Versuche erfolglos verlaufen, sollten Sie eine neue Testkarte verwenden.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 18: **„Testkarte abgelaufen. Neue Testkarte einsetzen“**

Beschreibung: Die Testkarte ist abgelaufen. Das aktuelle Datum liegt nach dem auf der Testkarte angegebenen Verfallsdatum („Verwendbar bis“).

Reaktion: Verwenden Sie eine Testkarte, die noch nicht abgelaufen ist. Das Verfallsdatum kann auf der Karte und dem Packungsetikett überprüft werden. Abgelaufene Testkarten sollten generell entsorgt werden.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 19: **„Warnung! Testkarte abgelaufen. Ergebnisse werden nicht angezeigt.“**

Beschreibung: Eine abgelaufene Testkarte wird in den Reader eingeführt, nachdem der epoc-Host für Durchgänge mit abgelaufenen Karten konfiguriert wurde. Die Meldung dient als Warnung und soll daran erinnern, dass die Testkarte abgelaufen ist und die Werte der Testergebnisse, die die QK bestehen, unterdrückt werden.

Reaktion: Die Testergebnisse sind nicht gültig und können nur für Schulungszwecke verwendet werden.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 20: **„Nicht mehr als 4 Tests gleichzeitig ausführen“.**

Beschreibung: Während der epoc-Host bereits vier (4) Tests ausführt, wird eine Testkarte in einen fünften Reader eingeführt.

Reaktion: Warten Sie bis einer der Tests abgeschlossen ist, und führen Sie die Testkarte dann erneut ein. Auf einem epoc-Host können nur vier (4) Tests gleichzeitig ausgeführt werden.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 21: **„Testkarte ist nicht ordnungsgemäß eingelegt. Karte entnehmen und erneut einsetzen“**

Beschreibung: Die Testkarte wurde nicht vollständig in den epoc-Reader eingeführt. Die Karte muss entnommen und vollständig eingeführt werden, bis sie einrastet.

Reaktion: Entnehmen Sie die Karte, und führen Sie sie erneut vollständig in den epoc-Reader ein, um den Test zu beginnen.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 22: **„iQK-Fehler: Kalibrierungsflüssigkeit nicht gefunden“**. **„Neue Karte einsetzen und Test wiederholen“**

Beschreibung: Innerhalb von fünf (5) Sekunden nach dem Einführen der Testkarte wurde keine Kalibrierungsflüssigkeit in der Karte gefunden. Der Test wird angehalten.

Reaktion: Entnehmen Sie die Karte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 23: **„iQK-Fehler: Sensorüberprüfung“**. **„Neue Karte einsetzen und Test wiederholen“**.

Beschreibung: Während des Tests, jedoch vor dem Einführen der Probe, führt der epoc-Host kontinuierliche Überprüfungen durch, um sicherzustellen, dass die Qualitätskontrollen bei den Sensoren erfolgreich verlaufen. Wenn diese Kontrollen fehlschlagen, schlägt der Test fehl.

Reaktion: Entnehmen Sie die Karte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 24: **„iQK-Fehler: Flüssigkeitsüberprüfung“**. **„Neue Karte einsetzen und Test wiederholen“**.

Beschreibung: Während des Tests, jedoch vor dem Einführen der Probe, führt der epoc-Host kontinuierliche Überprüfungen durch, um sicherzustellen, dass die Qualitätskontrollen bei den Flüssigkeitskanälen erfolgreich verlaufen. Wenn diese Kontrollen fehlschlagen, schlägt der Test fehl.

Reaktion: Entnehmen Sie die Testkarte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 25: **„iQK-Fehler: Feuchtigkeitsüberprüfung“**. **„Neue Karte einsetzen und Test wiederholen“**.

Beschreibung: Während des Tests, jedoch vor dem Einführen der Probe, führt der epoc-Host eine Prüfung durch, um sicherzustellen, dass die Werte der Testkarte mit den erwarteten Werten einer Testkarte, die in einer trockenen Umgebung gelagert wurde, übereinstimmen. Wenn die Prüfung fehlschlägt, schlägt der Test fehl.

Reaktion: Entnehmen Sie die Testkarte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten. Warten Sie, bis die Kalibrierung abgeschlossen ist, bevor Sie eine Probe injizieren.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 26: **„iQK-Fehler: Überprüfung der Temperaturwerte“**. **„Anderen Reader verwenden“**

Beschreibung: Die während des Tests durchgeführte Qualitätskontrolle der Heizungen ist fehlgeschlagen. Der Test schlägt fehl.

Reaktion: Verwenden Sie einen anderen Reader, da sich der aktuelle Reader wahrscheinlich in einer Umgebung befindet, die das einwandfreie Funktionieren der Heizungen verhindert. Falls sich der Reader gut an Umgebungsbedingungen angepasst haben müsste, die innerhalb der Vorgaben in diesem Handbuch liegen, und diese Meldung weiterhin angezeigt wird, sollten Sie Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 27: **„iQK-Fehler: Probe zu schnell eingeführt“. „Neue Karte einsetzen, Test wiederholen und Injektionsgeschwindigkeit reduzieren“**

Beschreibung: Die Testprobe wurde zu schnell injiziert (<0,2 Sekunden). Der Test schlägt fehl.

Reaktion: Entnehmen Sie die Testkarte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten. Injizieren Sie die Testprobe etwas langsamer.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 28: **„iQK-Fehler: Unzureichende Probe erkannt“. „Neue Karte einsetzen, Test wiederholen und ausreichende Probenmenge verwenden“**

Beschreibung: Der Reader hat den Beginn einer Probeninjektion erkannt, die Probe ist jedoch 3,4 Sekunden nach dem Beginn der Probeninjektion noch nicht vollständig angekommen. Der Test schlägt fehl.

Reaktion: Entnehmen Sie die Testkarte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Probe innerhalb von 3,4 Sekunden nach dem Injektionsbeginn injiziert ist.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 29: **„iQK-Fehler: Probenzugabe“. „Neue Karte einsetzen, Test wiederholen und eine ruhige, stetige Injektion sicherstellen“**

Beschreibung: Bei der Probeninjektion wurden Unregelmäßigkeiten festgestellt. Der Test schlägt fehl.

Reaktion: Entnehmen Sie die Testkarte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten. Stellen Sie sicher, dass die Spritze oder das Kapillarröhrchen einen dichten Abschluss mit der Testkarte bilden, und führen Sie die Injektion mit einer ruhigen, gleichmäßigen Bewegung durch. Vermeiden Sie es, Luft in die Testkarte zu injizieren.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 30: **„Zeitlimit: Probe nicht rechtzeitig eingeführt“. „Neue Karte einsetzen, Test innerhalb des Zeitlimits wiederholen“**

Beschreibung: Die Testprobe wurde nicht innerhalb der vorgesehenen Zeit in die Testkarte eingeführt. Der Test schlägt fehl.

Reaktion: Entnehmen Sie die Testkarte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten. Führen Sie die Probe innerhalb von fünf (5) Minuten nach dem Abschluss der Kalibrierung ein.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 31: **„Um Ergebnisse anzuzeigen: – Probentyp eingeben. Wenn fertig, SAVE (Speichern) drücken“**

Beschreibung: Der Test ist beendet, auf der Testinformationsseite wurde jedoch kein Probentyp ausgewählt. Es sind keine Testergebnisse verfügbar.

Reaktion: Rufen Sie die Testinformationsseite auf, und wählen Sie einen Probentyp aus. Drücken Sie anschließend auf die Speichertaste.

Möglicherweise wird die Fehlermeldung zusammen mit anderen Fehlermeldungen in Listenform angezeigt (Meldungen Nr. 31-35).

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 32: **„Um Ergebnisse anzuzeigen: – Patient-ID eingeben. Wenn fertig, SAVE (Speichern) drücken“**

Beschreibung: Für den Bluttest wurde keine gültige Patienten-ID eingegeben. Es sind keine Testergebnisse verfügbar.

Reaktion: Geben Sie die gültige Patienten-ID ein (mit der richtigen Zeichenanzahl, wie vom Systemadministrator vorgegeben), und tippen Sie das Speichersymbol an. Die Patienten-ID muss eingegeben werden, bevor die Reader-Registerkarte geschlossen wird oder eine andere Karte in den Reader eingeführt wird, ansonsten werden die Testergebnisse nicht in der Testaufzeichnung gespeichert.

Möglicherweise wird die Fehlermeldung zusammen mit anderen Fehlermeldungen in Listenform angezeigt (Meldungen Nr. 31-35).

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 33: **„Um Ergebnisse anzuzeigen: – Lot-Nummer eingeben. Wenn fertig, SAVE (Speichern) drücken“**

Beschreibung: Für den QS-Test wurde keine gültige Lot-Nummer eingegeben. Es sind keine Testergebnisse verfügbar.

Reaktion: Geben Sie die gültige Lot-Nummer ein (beliebige Zeichenfolge), und tippen Sie das Speichersymbol an. Die Lot-Nummer muss eingegeben werden, bevor die Reader-Registerkarte geschlossen wird oder eine andere Karte in den Reader eingeführt wird, ansonsten werden die Testergebnisse nicht in der Testaufzeichnung gespeichert.

Möglicherweise wird die Fehlermeldung zusammen mit anderen Fehlermeldungen in Listenform angezeigt (Meldungen Nr. 31-35).

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 34: **„Um Ergebnisse anzuzeigen: – Testauswahl eingeben. Wenn fertig, SAVE (Speichern) drücken“**

Beschreibung: Der Test ist beendet, auf der Testauswahlseite wurden jedoch keine Analyten ausgewählt. Es sind keine Testergebnisse verfügbar.

Reaktion: Rufen Sie die Testauswahlseite auf, und wählen Sie mindestens einen Analyten aus. Drücken Sie anschließend auf die Speichertaste.

Möglicherweise wird die Fehlermeldung zusammen mit anderen Fehlermeldungen in Listenform angezeigt (Meldungen Nr. 31-35).

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 35: **„Um Ergebnisse anzuzeigen: – Hämodilution-Einstellung eingeben. Wenn fertig, SAVE (Speichern) drücken“**

Beschreibung: Der Test ist beendet, auf der Testinformationsseite wurde jedoch keine Hämodilutionsanwendung ausgewählt. Es sind keine Testergebnisse verfügbar.

Reaktion: Rufen Sie die Testinformationsseite auf, und geben Sie an, ob auf die Ergebnisse Hämodilution angewendet werden soll. Drücken Sie anschließend auf die Speichertaste.

Möglicherweise wird die Fehlermeldung zusammen mit anderen Fehlermeldungen in Listenform angezeigt (Meldungen Nr. 31-35).

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 36: **„Reader-Fehler: Allgemeiner Fehler.“ „Karte entfernen, Reader aus- und einschalten, erneut verbinden, neue Karte einsetzen und Test wiederholen“**

Beschreibung: Wenn der Host während der Kalibrierung einen allgemeinen Fehler beim epoc-Reader feststellt, schlägt der Test fehl.

Reaktion: Schließen Sie die Reader-Registerkarte, und schalten Sie den Reader aus und wieder ein. Stellen Sie erneut eine Verbindung her, und führen Sie eine andere Testkarte ein, um einen neuen Test zu beginnen.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 37: **„Verbindungsfehler: Verbindung zum Reader verloren“**

Beschreibung: Die Bluetooth-Verbindung zwischen dem epoc-Host und dem epoc-Reader besteht nicht mehr.

Reaktion: Stellen Sie sicher, dass sich der Reader in Reichweite befindet und stets eingeschaltet ist. Stellen Sie erneut eine Verbindung zum Reader her, indem Sie auf die Schaltfläche zur Wiederherstellung der Verbindung drücken, die (bei Verbindungsverlust) auf dem Reader-Bildschirm rechts neben dem Eingabefeld für die Patienten-ID/Lot-Nummer angezeigt wird, oder indem Sie den Reader-Bildschirm mithilfe des roten „X“ in der oberen rechten Ecke schließen und auf das Reader-Symbol drücken und die Option „Bluttest ausführen“ (oder „QS-Test ausführen“) auswählen.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 38: **„Kritische Ergebnisse werden nicht dokumentiert. Fortfahren?“ „Ja“ „Nein“ „Achtung!“**

Beschreibung: Der Test ist beendet, es liegen kritische Ergebnisse vor, und der Benutzer versucht, den Test durch Drücken auf das rote „X“ zu schließen, ohne zunächst gültige Maßnahmen für die Handhabung kritischer Werte einzugeben.

Reaktion: Der Benutzer muss die Fehlermeldung schließen und, falls gewünscht, die Schaltfläche für Maßnahmen bei kritischen Werten in der Ergebnistabelle anklicken. Der Benutzer muss eine Aktion aus der Drop-down-Liste auswählen. Wenn der Benutzer „Arzt benachrichtigen“, „Krankenschwester benachrichtigen“ oder „Sonstige“ aus der Drop-down-Liste auswählt, muss eine Eintragung im Textfeld „Benachrichtigen“ vorgenommen werden.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 39: **„Datum/Uhrzeit für kritische Maßnahmen liegt vor Datum/Uhrzeit des Tests.“ „Fehler“**

Beschreibung: Der Benutzer hat versucht, ein Datum und eine Uhrzeit für Maßnahmen bei kritischen Werten einzugeben, das bzw. die vor dem Datum und der Uhrzeit des Tests liegt.

Reaktion: Der Benutzer muss die Fehlermeldung schließen und das Datum und die Uhrzeit der Maßnahmen bei kritischen Werten so ändern, dass diese nach dem Zeitpunkt des Tests liegen.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 40: **„Test kann nach dem Drucken nicht verändert werden. Fortfahren?“ „Ja“ „Nein“ „Achtung!“**

Beschreibung: Der Benutzer hat versucht, den Test vom Reader-Bildschirm auszudrucken.

Reaktion: Der Benutzer muss **Ja** auswählen, um den Test vor dem Drucken zu speichern, oder **Nein**, um das Drucken des Tests abzubrechen.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 41: **„Nicht gespeicherte Einträge gehen VERLOREN. Fortfahren?“. „Ja“.  
„Nein“. „Achtung!“**

Beschreibung: Der Benutzer hat versucht, den Test zu schließen, während Dateneinträge noch nicht gespeichert waren.

Reaktion: Der Benutzer muss auf **Ja** drücken, um den Test zu schließen, oder auf „Nein“, um zum Test zurückzukehren.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 42: **„Benutzeraktion: Karte aus Reader entfernt“. „Neue Karte einsetzen und Test wiederholen“**

Beschreibung: Der Benutzer hat die Karte während des Tests gewaltsam aus dem Reader entfernt.

Reaktion: Der Benutzer kann eine neue Karte einführen und den Test wiederholen. Das gewaltsame Entfernen von Karten aus dem epoc-Reader während Tests kann zu einer Beschädigung des epoc-Reader führen und eine Reparatur erforderlich machen.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 43: **„Testkarte entfernt. Testkarte einsetzen, um Test zu starten“**

Beschreibung: Die Testkarte wurde nach Abschluss des Tests entnommen. Der epoc-Host fordert den Bediener auf, eine neue Testkarte einzusetzen, um einen neuen Test zu starten.

Reaktion: Führen Sie eine andere Testkarte ein, um einen neuen Test zu starten, oder tippen Sie das rote „X“ an, um die Reader-Registerkarte zu schließen und die Verbindung zum Reader zu trennen.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 44: **„Batteriestand niedrig. Host erneut laden“. „Verbindung wird geschlossen“**

Beschreibung: Der Ladestand der Host-Batterie beträgt weniger als 10 %. Dies reicht möglicherweise nicht aus, um einen Test abzuschließen.

Reaktion: Schließen Sie den Reader-Bildschirm, stecken Sie den Netzadapter in den Host und warten Sie, bis die Batterie des Host so weit aufgeladen ist, dass ein Test durchgeführt werden kann, oder betreiben Sie den Host mit eingestöpseltem Netzadapter. Stellen Sie wieder eine Verbindung zum Reader her.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 45: **„iQK-Fehler: Vorzeitige Injektion“. „Neue Karte einsetzen und Test wiederholen“.**

Beschreibung: Der Host hat eine vorzeitige Injektion während der Kalibrierung festgestellt.

Reaktion: Entnehmen Sie die Testkarte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten. Vergewissern Sie sich, dass die Kalibrierung abgeschlossen ist, bevor Sie die Probe injizieren.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 46: **„iQK-Fehler: Widerstandsüberprüfung“. „Neue Karte einsetzen und Test wiederholen“.**

Beschreibung: Während des Tests, jedoch vor dem Einführen der Probe, führt der epoc-Host kontinuierliche Überprüfungen durch, um sicherzustellen, dass die Qualitätskontrollen bei den Flüssigkeitskanälen erfolgreich verlaufen. Diese Meldung wird angezeigt, wenn eine dieser Überprüfungen in einer Weise fehlschlägt, die darauf hindeutet, dass möglicherweise ein Problem beim Flüssigkeitssensor selbst vorliegt.

Reaktion: Entnehmen Sie die Testkarte, und führen Sie eine neue Testkarte ein, um einen weiteren Test zu starten. Falls das Problem weiterhin besteht, sollten Sie Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung bitten.

-----Reader-Registerkarte-----

## 14.5.5 Administratoroptionen

Meldung Nr.1: **„Das Speichern der Rohdaten führt zur höheren Speicherauslastung und damit zur Beeinträchtigung der Systemleistung.“. „Warnung“**

Beschreibung: Die Meldung warnt den Administrator, dass sich durch das Aktivieren des Kontrollkästchens **Rohdaten speichern** der für das Speichern dieser Informationen benötigte Speicherplatz im epoc-Host drastisch erhöht und die Anwendung dadurch verlangsamt wird.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Aktivieren Sie bei **„Rohdaten speichern“ nur dann das Kontrollkästchen „Immer“**, wenn Sie gebeten werden, Daten für die Fehlersuche bei Funktionsstörungen des epoc-Systems zu sammeln. Diese Daten können nur von Personal, das von Epocal autorisiert wurde, abgerufen werden.

-----Administratoroptionen-----

Meldung Nr. 2: **„Abgelaufene Testkarten dienen ausschließlich zu Übungszwecken. Ergebnisse werden nicht angezeigt.“. „Warnung“**

Beschreibung: Die Meldung warnt den Administrator, dass das Kontrollkästchen **Verwendung abgel. Karten zulässig?** nur zu Übungszwecken aktiviert werden darf. Wenn dieses Kontrollkästchen aktiviert ist, werden die Testergebnisse nicht gespeichert.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Das Kontrollkästchen darf nur zu Übungszwecken und nicht zu anderen Zwecken aktiviert sein. Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen, wenn die Übung abgeschlossen ist.

-----Administratoroptionen-----

Meldung Nr. 3: **„Benutzer-ID bereits vorhanden“. „Fehler“**

Beschreibung: Der Administrator versucht, einen neuen Benutzer mit einer Benutzer-ID hinzuzufügen, die bereits vergeben ist.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Geben Sie in das Feld **Benutzer-ID** eine unikale ID ein, die mit keiner der bereits verwendeten identisch ist. Tippen Sie die Schaltfläche **Hinzufügen** an, um einen neuen Benutzer hinzuzufügen.

-----Administratoroptionen-----

Meldung Nr. 4: **„Bitte alle Felder ausfüllen“. „Fehler“**

Beschreibung: Der Administrator versucht, einen neuen Benutzer oder einen neuen Drucker hinzuzufügen, während ein oder mehrere Felder auf der Seite unausgefüllt sind.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Ergänzen Sie die fehlenden Informationen in dem bzw. den leeren Feldern. Tippen Sie die Schaltfläche **Hinzufügen** an, um einen neuen Benutzer oder einen neuen Drucker hinzuzufügen.

-----Administratoroptionen-----

Meldung Nr. 5: **„Kennwort muss mindestens aus 4 Zeichen bestehen“**. **„Fehler“**

Beschreibung: Der Administrator ist dabei, einen Benutzer hinzuzufügen, das Feld für das Kennwort enthält jedoch weniger als vier (4) Zeichen, als der Administrator die Schaltfläche **Hinzufügen** anklickt.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Ändern Sie das Kennwort im Kennwort-Feld so ab, dass es mindestens vier (4) Zeichen enthält. Tippen Sie die Schaltfläche **Hinzufügen** an, um einen Benutzer hinzuzufügen.

-----Administratoroptionen-----

Meldung Nr. 6: **„Änderungen gehen verloren? Weiter“**. **„Warnung“**

Beschreibung: Der Administrator nimmt Änderungen an den Optionen vor, speichert sie jedoch nicht.

Reaktion: Tippen Sie **Ja** an, um die Änderungen zu verwerfen, oder tippen Sie **Nein** an, um die Optionen weiter zu ändern.

-----Administratoroptionen-----

Meldung Nr. 7: **„Möchten Sie die Rohdatendateien löschen?“**

Beschreibung: Der Administrator drückt auf die Schaltfläche **Löschen** in den Administratoroptionen.

Reaktion: Der Administrator kann auf **Ja** drücken, um alle Rohdatendateien auf dem epoc-Host zu löschen (dies kann mehrere Minuten in Anspruch nehmen, wenn es viele Dateien sind), oder auf **Nein** drücken, um zum Fenster mit den administrativen Optionen zurückzukehren.

-----Administratoroptionen-----

## 14.5.6 Kartenoptionen

Meldung Nr. 1: **„Damit ändern sich alle Einheiten für alle zukünftigen Tests“. „Warnung“**

Beschreibung: Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Administrator erstmals Änderungen an den Maßeinheiten nach dem Aufrufen der Seiten mit den Verwaltungsoptionen vornimmt. Die Meldung warnt den Administrator, dass das Ändern der Maßeinheiten eine Änderung der Maßeinheiten für alle künftigen Testergebnisse zur Folge hat. Die Maßeinheiten werden auch auf der Referenzbereichsseite geändert, ohne dass die unteren und oberen Grenzwerte in die neuen Maßeinheiten umgerechnet werden.

Reaktion: Tippen Sie „OK“ an, um die Meldung zu schließen. Bedenken Sie gründlich die Auswirkungen einer Änderung der Maßeinheiten, bevor Sie Änderungen vornehmen.

-----Kartenoptionen-----

Meldung Nr. 2: **„Damit ändern sich der Referenzbereich und der kritische Bereich für alle zukünftigen Tests“. „Warnung“**

Beschreibung: Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Administrator erstmals Änderungen an den Referenzbereichen nach dem Aufrufen der Seiten mit den Verwaltungsoptionen vornimmt. Die Meldung warnt den Administrator, dass das Ändern der oberen/unteren Grenzwerte eine Änderung der Referenzbereichsgrenzwerte für alle künftigen Testergebnisse zur Folge hat.

Reaktion: Tippen Sie „OK“ an, um die Meldung zu schließen. Bedenken Sie gründlich die Auswirkungen einer Änderung der Referenzbereichsgrenzwerte, bevor Sie Änderungen vornehmen.

-----Kartenoptionen-----

Meldung Nr. 3: **„Der <untere oder obere> <Blut oder QS> - <Bereichstyp> Referenzbereich für <Analyt> kann nicht <niedriger oder höher> sein als der meldepflichtige Bereich von <umgerechneten, falls die Einheiten geändert wurden> <Einheiten> (<ursprüngliche meldepflichtige niedrige oder hohe> <Standardeinheiten, falls die Einheiten geändert wurden>.“. „Bereichsfehler“**

Beschreibung: Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Administrator Änderungen an den oberen/unteren Grenzwerten der Referenzbereiche vornimmt, die dazu führen, dass der Analytenbereich über den meldepflichtigen Bereich hinausgeht.

Reaktion: Tippen Sie „OK“ an, um die Meldung zu schließen. Korrigieren Sie den ungültigen Bereichswert und tippen Sie die Schaltfläche **Speichern** an, um alle Änderungen zu speichern.

-----Kartenoptionen-----

Meldung Nr. 4: **„Der <untere oder obere> <Blut oder QS> - <Bereichstyp> <Referenz- oder kritische> Bereich für <Analyt> ist ungültig“. „Fehler“**

Beschreibung: Auf der genannten Seite für Referenz- oder kritische Bereiche werden ungültige Zeichen eingegeben.

Reaktion: Tippen Sie „OK“ an, um die Meldung zu schließen. Korrigieren Sie den ungültigen Bereichswert (es dürfen nur Zahlen und Dezimalpunkte/Dezimalkommata verwendet werden), und tippen Sie die Schaltfläche **Speichern** an, um alle Änderungen zu speichern.

-----Kartenoptionen-----

Meldung Nr. 5: **„Der untere <Blut oder QS> - <Bereichstyp> <Referenz- oder kritische> Bereich für <Analyt> ist höher als der obere Bereich.“ „Fehler“**

Beschreibung: Der angegebene Wert für den unteren Bereich ist höher als sein Pendant für den oberen Bereich. Entweder muss der untere Grenzwert des Bereichs so geändert werden, dass er niedriger als der obere ist, oder der obere Grenzwert des Bereichs muss so geändert werden, dass er höher als der untere ist.

Reaktion: Tippen Sie „OK“ an, um die Meldung zu schließen. Korrigieren Sie den ungültigen Bereichswert und tippen Sie die Schaltfläche **Speichern** an, um alle Änderungen zu speichern.

-----Kartenoptionen-----

Meldung Nr. 6: **„Mindestens ein Test muss als Standard aktiviert sein“ „Fehler“.**

Beschreibung: Sämtliche Kästchen für die Auswahl, welcher Text auf der Testkarte aktiviert werden soll, sind deaktiviert.

Reaktion: Der Administrator sollte auf **OK** drücken, um die Meldung zu schließen, und dann mindestens einen Test auswählen, der auf der Testkarte aktiviert werden soll. Anschließend sollte er auf die Schaltfläche **Speichern** drücken, um die Kartenoptionen zu speichern.

-----Kartenoptionen-----

Meldung Nr. 7: **„Mindestens ein Basenüberschuss muss ausgewählt werden“ „Fehler“.**

Beschreibung: Die Kästchen, in denen der Administrator auswählen kann, welche Art von Basenüberschuss angezeigt wird, sind beide deaktiviert.

Reaktion: Der Administrator sollte auf **OK** drücken, um die Meldung zu schließen, und dann mindestens einen Basenüberschuss auswählen, der bei der Testaufzeichnung angezeigt werden soll. Anschließend sollte er auf die Schaltfläche **Speichern** drücken, um die Kartenoptionen zu speichern.

-----Kartenoptionen-----

Meldung Nr. 8: **„Änderungen gehen verloren? Weiter“. „Warnung“**

Beschreibung: Der Administrator nimmt Änderungen an den Optionen vor, speichert sie jedoch nicht.

Reaktion: Tippen Sie **Ja** an, um die Änderungen zu verwerfen, oder tippen Sie **Nein** an, um die Optionen weiter zu ändern.

-----Kartenoptionen-----

## 14.5.7 EDM-Optionen

### Meldung Nr. 1: **„EDM-Verbindung fehlgeschlagen“**

**Beschreibung:** Die Meldung wird angezeigt, wenn ein Verbindungsversuch fehlschlägt, während der Administrator versucht, die EDM-Verbindung über das Fenster „EDM-Optionen“ zu testen.

**Reaktion:** Der Administrator muss die drahtlose Konnektivität des epoc-Host überprüfen und dann kontrollieren, ob der EDM an der angegebenen Adresse ausgeführt wird. Anschließend kann er es erneut versuchen.

-----EDM-Optionen-----

### Meldung Nr. 2: **„Änderungen gehen verloren? Weiter“. „Warnung“**

**Beschreibung:** Der Administrator nimmt Änderungen an den Optionen vor, speichert sie jedoch nicht.

**Reaktion:** Tippen Sie **Ja** an, um die Änderungen zu verwerfen, oder tippen Sie **Nein** an, um die Optionen weiter zu ändern.

-----EDM-Optionen-----

### Meldung Nr. 3: **„EDM IP-Adresse ungültig“**

**Beschreibung:** Die vom Administrator eingegebene IP-Adresse stimmt nicht mit der Maske xxx.xxx.xxx.xxx überein.

**Reaktion:** Der Administrator muss eine gültige IP-Adresse eingeben, die mit der Maske xxx.xxx.xxx.xxx übereinstimmt. Wenden Sie sich bezüglich einer gültigen IP-Adresse an den Netzwerkadministrator.

-----EDM-Optionen-----

### Meldung Nr. 4: **„EDM Portnummer ungültig“**

**Beschreibung:** Die vom Administrator eingegebene IP-Portnummer liegt außerhalb des Bereichs oder enthält unzulässige Zeichen.

**Reaktion:** Der Administrator muss eine gültige Portnummer eingeben. Eine gültige Portnummer hat einen numerischen Wert von 0-65535.

-----EDM-Optionen-----

## 14.5.8 Reader-Konfigurationsbildschirm

Meldung Nr.1: **„Konfiguration kann nicht aktualisiert werden“**

Beschreibung: Nach dem Antippen der Schaltfläche **Konfiguration an Reader senden** auf der Seite „Reader-Konfiguration“ weist der Reader die neuen Konfigurationsdaten ab.

Reaktion: Bitten Sie Ihren Epocal-Vertriebshändler um technische Unterstützung.

-----Reader-Konfigurationsbildschirm-----

Meldung Nr. 2: **„Reader <Name> antwortet nicht“**

Beschreibung: Zwischen dem epoc-Reader und dem epoc-Host findet keine drahtlose Kommunikation mehr statt.

Reaktion: Trennen Sie die Verbindung zum Reader, indem Sie auf der Reader-Registerkarte auf das rote „X“ drücken. Vergewissern Sie sich, dass sich der Reader in Reichweite befindet, eingeschaltet ist und nicht von einem anderen epoc-Host verwendet wird. Drücken Sie auf der Reader-Hauptregisterkarte auf das Symbol **Reader-Erkennung**. Sobald der Reader erkannt wurde, können Sie mit der Konfigurierung des Reader fortfahren, indem Sie im Reader-Menü die Option „Konfigurieren“ antippen.

Falls dies nicht funktioniert, sollten Sie den Reader aus- und wieder einschalten. Führen Sie erneut eine Reader-Erkennung durch, und starten Sie einen weiteren Konfigurierungsversuch.

-----Reader-Konfigurationsbildschirm-----

Meldung Nr. 3: **„Vor Beginn der Konfiguration Reader-Verbindung trennen.“**

Beschreibung: Der Administrator hat versucht, einen Reader-Konfigurationsbildschirm aufzurufen, während der Reader-Bildschirm geöffnet oder der epoc-Host mit dem Reader verbunden war.

Reaktion: Der Administrator muss den Reader-Konfigurationsbildschirm öffnen, wenn der Host nicht mehr mit dem Reader verbunden ist.

-----Reader-Konfigurationsbildschirm-----

Meldung Nr. 4: **„Upgrade nicht verfügbar“**

Beschreibung: Der Administrator hat versucht, den epoc-Reader upzugraden, als kein Upgrade erforderlich war.

Reaktion: Der Administrator muss den Reader-Konfigurationsbildschirm schließen.

-----Reader-Konfigurationsbildschirm-----

## 14.5.9 Persönliche Konfiguration

Meldung Nr.1: **„Kennwort ungültig“. „Fehler“**

Beschreibung: Das alte Kennwort stimmt nicht mit dem Kennwort in den Akten überein. Das Kennwort kann nicht geändert werden.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Korrigieren Sie das Kennwort im Feld **Kennwort, alt**, sodass es mit dem aktuellen Kennwort übereinstimmt. Falls der Bediener sein Kennwort vergessen hat, muss er den Systemadministrator bitten, das Kennwort zurückzusetzen. Falls der Administrator das Kennwort vergessen hat, muss er Ihren Epocal-Vertriebshändler kontaktieren und um ein vorläufiges Kennwort bitten, mit dem der Administrator das Administratorkennwort daraufhin zurücksetzen kann.

-----Persönliche Konfiguration-----

Meldung Nr. 2: **„Die Kennwörter stimmen nicht überein“. „Fehler“**

Beschreibung: Beim Ändern des Kennworts muss das neue Kennwort zweimal eingegeben werden. Die Fehlermeldung weist darauf hin, dass das neue Kennwort und das zur Bestätigung eingegebene Kennwort nicht übereinstimmen.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Löschen Sie die Kennwörter in den Feldern **Kennwort, neu** und **Verifizieren**. Geben Sie dasselbe Kennwort unter genauer Überprüfung in beide Felder ein.

-----Persönliche Konfiguration-----

Meldung Nr. 3: **„Konto für Benutzer-ID <Benutzer-ID, die bei der Anmeldung verwendet wurde> nicht gefunden“**

Beschreibung: Die für die Anmeldung erforderliche Authentifizierungsstufe ist auf **Keine** eingestellt. Ein Benutzer ohne Konto ist angemeldet und versucht, persönliche Optionen zu ändern.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Vor dem Ändern des Benutzernamens und des Kennworts muss vom Administrator ein Benutzerkonto eingerichtet werden.

-----Persönliche Konfiguration-----

Meldung Nr. 4: **„Änderungen gehen verloren? Weiter“. „Warnung“**

Beschreibung: Der Administrator nimmt Änderungen an den Optionen vor, speichert sie jedoch nicht.

Reaktion: Tippen Sie **Ja** an, um die Änderungen zu verwerfen, oder tippen Sie **Nein** an, um die Optionen weiter zu ändern.

-----Persönliche Konfiguration-----

## 14.5.10 Frühere Testergebnisse

Meldung Nr.1: **„Testaufzeichnung wird gelöscht. Fortfahren?“**. **„Ja“**. **„Nein“**. **„Warnung“**.

Beschreibung: Der Administrator kann einen Test auf dem Gerät löschen, um freien Speicherplatz im epoc-Host zu schaffen. Die Meldung wird angezeigt, um den Administrator zu warnen, dass die Testaufzeichnung unwiderruflich gelöscht wird.

Reaktion: Tippen Sie **Ja** an, um die Testaufzeichnung zu entfernen. Tippen Sie **Nein** an, um die Testaufzeichnung beizubehalten.

-----Frühere Testergebnisse-----

Meldung Nr. 2: **„Für diesen Test wurden keinen Ergebnisse gespeichert“**

Beschreibung: Für die zur Ansicht ausgewählte Testaufzeichnung liegen auf dem epoc-Host keine gespeicherten Testergebnisse vor. Testaufzeichnungen ohne Ergebnisse umfassen Tests, die vor dem Abschluss des Tests fehlschlagen, sowie Testergebnisse ohne Patienten-ID oder andere erforderliche Eingabeinformationen (Probentyp etc.). Der Grund dafür, dass keine Ergebnisse gespeichert wurden, wird unter der Meldung angezeigt.

Reaktion: Keine

-----Frühere Testergebnisse-----

Meldung Nr. 3: **„Testaufzeichnung kann nicht geöffnet werden“**. **„Fehler“**

Beschreibung: Für die zur Ansicht ausgewählte Testaufzeichnung liegt auf dem epoc-Host keine Testaufzeichnung vor. Zu dieser Situation kann es nur aufgrund einer Manipulation des epoc-Host kommen.

Reaktion: Keine

-----Frühere Testergebnisse-----

## 14.5.11 EDM-Synchronisierung

Meldung Nr.1: **„Verbindung zum EDM kann nicht aufgebaut werden“**

Beschreibung: Der epoc-Host konnte keine IP-Verbindung zur IP-Adresse des EDM herstellen.

Reaktion: Der Benutzer muss sich vergewissern, dass der epoc-Host mit dem drahtlosen Netzwerk verbunden ist und Zugriff auf den EDM hat. Halten Sie Ausschau nach dem Symbol für **Drahtloses Netzwerk** in der Taskleiste. Falls kein drahtloses Netzwerk vorhanden ist, muss der Systemadministrator ein drahtloses Netzwerk einrichten. Wenn eine Verbindung besteht, muss sich der Administrator anmelden und die Richtigkeit der IP-Adresse und der IP-Portnummer des EDM überprüfen.

-----EDM-Synchronisierung-----

Meldung Nr. 2: **„EDM-Verb. verloren. Versuchen Sie später noch einmal.“**

Beschreibung: Der epoc-Host hat während der Synchronisierung die Verbindung zum EDM verloren.

Reaktion: Der Benutzer muss sich vergewissern, dass der epoc-Host mit dem drahtlosen Netzwerk verbunden ist und Zugriff auf den EDM hat. Halten Sie Ausschau nach dem Symbol für **Drahtloses Netzwerk** in der Taskleiste. Falls kein drahtloses Netzwerk vorhanden ist, muss der Systemadministrator ein drahtloses Netzwerk einrichten. Wenn eine Verbindung besteht, muss sich der Administrator vergewissern, dass der EDM immer noch ausgeführt wird.

-----EDM-Synchronisierung-----

## 14.5.12 Auf kompatiblen Drucker drucken

Meldung Nr.1: **„Testaufzeichnung kann nicht gedruckt werden“**

### **Wi-Fi-Drucker:**

Beschreibung: **Der epoc-Host konnte keine IP-Verbindung zur IP-Adresse des Druckers herstellen.**

Reaktion: Der Administrator muss sich vergewissern, dass der epoc-Host mit demselben drahtlosen Netzwerk verbunden ist wie der Drucker. Halten Sie Ausschau nach dem Symbol für **Drahtloses Netzwerk** in der Taskleiste. Falls kein drahtloses Netzwerk vorhanden ist, muss der Systemadministrator ein drahtloses Netzwerk einrichten. Wenn eine Verbindung besteht, muss sich der Administrator anmelden und die Richtigkeit der IP-Adresse und der IP-Portnummer des epoc-Host und des Druckers überprüfen.

### **Bluetooth-Drucker:**

Beschreibung: Der epoc-Host konnte keine Bluetooth-Verbindung zum Drucker herstellen.

Reaktion: Der Administrator muss sich anmelden und überprüfen, ob die Bluetooth-Adresse des Druckers im System richtig eingerichtet ist.

-----Auf kompatibelem Drucker drucken-----

## 15.1 Symbole

Erläuterung der Symbole auf den Schildern am epoc-System:



Warnung vor biologischen Risiken



Hersteller



Warnung vor Biogefährdung



Herstelldatum JJJJ-MM



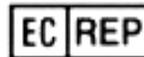
Warnung vor Laserstrahl



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zur Entsorgung



Achtung, lesen Sie die beigelegten Dokumente



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Gebrauchsanweisung beachten



In-vitro-Diagnostik Gerät



Nur für den Einmalgebrauch. Nicht mehrmals verwenden



Chargennummer



Berühren verboten



Modell- und/oder Bestellnummer



Temperaturgrenze



Seriennummer



Verwendbar bis TT-MM-JJJJ oder MM-JJJJ



Nichtionisierende Strahlung



Gleichstrom

## 15.2 Terminologie und Abkürzungen

---

Erläuterung der Terminologie und Abkürzungen auf den Schildern am epoc-System:

<b>Abgelaufen</b>	Verfallsdatum („Verwendbar bis“) vergangen
<b>AC</b>	Wechselstrom (Alternating Current)
<b>Alias</b>	Name zur Erkennung
<b>Analyt</b>	Untersuchte Substanz
<b>Arterienpunktion</b>	Kleine Öffnung, die zur Entnahme einer arteriellen Blutprobe in eine Arterie angebracht wird
<b>Authentifizierung</b>	Überprüfung der Identität oder der Zugangsberechtigung eines Benutzers
<b>Strichcode</b>	Gedruckter Code aus einer Reihe von verschiedenen breiten vertikalen Strichen
<b>Strichcodeleser</b>	Elektrogerät zum Auslesen von Strichcodes auf verschiedenen Oberflächen
<b>BE</b>	Basenüberschuss (Base Excess)
<b>BGE</b>	Blutgase und Elektrolyte
<b>BGEM</b>	Blutgase, Elektrolyte und Metabolite
<b>BT</b>	Bluetooth
<b>Ca<sup>++</sup>, iCa</b>	Ionisiertes Kalzium
<b>Kalibrierungsmodus</b>	Verfahren, mit dem Messreferenzen festgelegt werden
<b>Verbinden</b>	Herstellen einer drahtlosen Kommunikationsverbindung
<b>CSA</b>	Kanadische Normungsorganisation (Canadian Standards Association)
<b>CISPR</b>	Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen (Comité international spécial des perturbations radioélectriques)
<b>CLIA</b>	Gesetzesänderungen zur Verbesserung der laborchemischen Untersuchungen in den USA (Clinical Laboratory Improvement Amendments)
<b>CLSI</b>	Institut für klinische und laborchemische Standards in den USA (Clinical and Laboratory Standards Institute); bisher NCCLS
<b>DC</b>	Gleichstrom (Direct Current)
<b>Erde</b>	Anschluss für Erdleitung
<b>Erkennungsmodus</b>	Verfahren, mit dem drahtlose Geräte erkannt werden
<b>EDTA</b>	Ethylendiamintetraessigsäure
<b>Elektrode</b>	Leiter, über den ein elektrischer Kontakt hergestellt wird
<b>EMV</b>	Elektromagnetische Verträglichkeit
<b>FCC</b>	Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte in den USA (Federal Communications Commission)
<b>FiO<sub>2</sub></b>	Inspiratorische Sauerstoffkonzentration (Fraction of inspired Oxygen). Prozentualer Anteil von Sauerstoff in einem Inspirationsgas.
<b>Glu</b>	Glucose
<b>HCO<sub>3</sub><sup>-</sup></b>	Bicarbonat-Ion
<b>Hct</b>	Hämatokrit
<b>Hgb</b>	Hämoglobin
<b>Hämatokrit</b>	Prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen am Vollblut
<b>Hämolyse</b>	Abbau roter Blutkörperchen unter Freisetzung von Hämoglobin

<b>Heparin</b>	Substanz zur Verflüssigung des Blutes und zur Verlangsamung der Blutgerinnung
<b>Host</b>	Dedizierter mobiler Computer (epoc-Host)
<b>ID</b>	Identifizierungsnummer
<b>IEC</b>	Internationale elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission)
<b>iQK</b>	Interne Qualitätskontrolle
<b>IVDD</b>	In-vitro-Diagnostikum
<b>K+</b>	Kalium-Ion
<b>K2</b>	Dikalium
<b>K2EDTA</b>	Dikalium-EDTA
<b>LAN</b>	Lokales Netzwerk (Local Area Network)
<b>LED</b>	Leuchtdiode
<b>MCHC</b>	Mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (Mean Cell Hemoglobin Concentration)
<b>Na+</b>	Natrium-Ion
<b>Na2EDTA</b>	Dinatrium-EDTA
<b>NCCLS</b>	Nationale Kommission für laborchemische Normen in den USA (National Committee for Clinical Laboratory Standards)
<b>PC</b>	Personalcomputer
<b>Hk</b>	Hämatokrit
<b>pCO<sub>2</sub></b>	Partialdruck von Kohlendioxid
<b>pH</b>	Konzentration der Wasserstoffionen nach einem Referenzstandard
<b>PDA</b>	Minicomputer (Personal Digital Assistant)
<b>PIN</b>	Persönliche Identifikationsnummer
<b>POC</b>	Point-of-Care
<b>POCT</b>	Point-of-Care-Tests
<b>pO<sub>2</sub></b>	Partialdruck von Sauerstoff
<b>QK</b>	Qualitätskontrolle
<b>Rohtestdaten</b>	Testparameter und Messwerte vor der Analyse
<b>Reader</b>	Testkarten-Reader (epoc-Reader)
<b>Referenzbereich</b>	Optimaler Bereich der Testergebnisse für Patienten
<b>RH</b>	Relative Luftfeuchtigkeit (Relative Humidity)
<b>Sensor</b>	Vorrichtung, die ein chemisches Signal in ein elektrisches Signal umformt
<b>sO<sub>2</sub></b>	Sauerstoffsättigung
<b>TCO<sub>2</sub></b>	Gesamtkohlendioxid
<b>Testkarte</b>	epoc-BGE- oder epoc-BGEM-Testkarte
<b>Testmodus</b>	Verfahren, mit dem eine Blutprobe analysiert wird und Messergebnisse erzielt werden
<b>Thermische Kontrolle</b>	System, das die Sensoren auf einer bestimmten Temperatur hält
<b>USB</b>	Universeller serieller Bus
<b>UV</b>	Ultraviolett
<b>Venenpunktion</b>	Punktion einer Vene zum Abnehmen von Blut zu Analysezwecken