



System- handbuch



Epocal Inc.

2060 Walkley Road

Ottawa, Ontario,

Kanada K1G 3P5

Tel.: +1 (613) 738-6192

Fax: +1 (613) 738-6195

www.alere-epoc.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP

Den Haag, Nederlande

Tel.: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

E-Mail:

service@emergogroup.com

Patente

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529;
US 7842234; US 8506778; weitere Patente sind beantragt.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Titel	Seite
	Inhaltsverzeichnis	
1	Einführung	
	1.1 Allgemein	1-1
	1.2 Vorsichtshinweise	1-1
	1.3 Gewährleistung	1-1
	1.4 Einschränkungen der Gewährleistung	1-2
	1.5 WEEE-Konformität	1-2
2	epoc-Blutanalysesystem	
	2.1 Überblick über das System.....	2-1
	2.2 Überblick über den Betrieb.....	2-2
3	epoc-Systembetrieb	
	3.1 Systembetriebsübersicht	3-1
	3.2 Einschalten des epoc- Readers	3-1
	3.3 Einschalten des epoc-Host	3-2
	3.4 Anmelden bei der epoc-Host-Softwareanwendung.....	3-2
	3.5 Ausführen eines Tests auf einem einzelnen zugewiesenen epoc-Reader	3-2
	3.6 Alternative Methoden zum Durchführen eines Tests	3-3
	3.7 Elektronischer interner QK-Test des Readers	3-3
	3.8 Reader-Bildschirm	3-4
	3.9 Vorbereitung der Testkarte	3-4
	3.10 Einsetzen der Testkarte	3-5
	3.11 Kalibrierungssequenz	3-6
	3.12 Eingeben der Patientendaten (oder Chargennummer) und Testauswahl	3-6
	3.13 Verwenden des Strichcodelesers zur Eingabe der Patienten-ID	3-7
	3.14 Entnehmen der Blutprobe	3-7
	3.15 Zeitpunkt zum Einführen der Probe	3-7
	3.16 Einführen der Probe	3-8
	3.17 Testabschluss.....	3-9
	3.18 Ausführen eines weiteren Tests	3-9
	3.19 Schließen des Tests und Trennen der Verbindung mit dem Reader .	3-10
	3.20 EDM-Synchronisierung.....	3-10
	3.21 Abmelden und automatische Abschaltung	3-10
	3.22 Durchführen von Tests mit mehreren Readern.....	3-11
4	epoc-Testkarten	
	4.1 Allgemeine Informationen zu den Testkarten.....	4-1
	4.2 Physikalische Eigenschaften der Testkarte	4-1
	4.3 Verpackung, Lagerung und Haltbarkeit der Testkarten.....	4-2

Kapitel	Titel	Seite
5	epoc-Reader	
	5.1 Überblick	5-1
	5.2 Leistungsbedarf	5-2
	5.3 Wiederaufladbare Batterie	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
6	epoc-Host	
	6.1 Überblick	6-1
	6.2 Wiederaufladbare Batterie	6-1
	6.3 Strichcodeleser.....	6-2
	6.4 Soft Reset (Warmstart) und Hard Reset (Kaltstart)	6-2
	6.5 Navigation	6-3
	6.6 Eingabe von Text.....	6-3
	6.7 Datums-/Uhrzeitanzeige	6-4
	6.8 Statusanzeigen.....	6-5
	6.9 Benutzerkonten	6-5
	6.10 Benutzeroberfläche der epoc-Host-Anwendung	6-6
	6.11 Begrüßungsbildschirm	6-7
	6.12 Anmeldebildschirm.....	6-7
	6.13 Betriebsmodi	6-8
	6.14 Testmodus	6-8
	6.15 Reader-Hauptbildschirm.....	6-9
	6.16 Reader-Bildschirm.....	6-10
	6.17 Seiten auf dem Reader-Bildschirm	6-10
	6.18 Testergebnisseite.....	6-11
	6.19 Aktionen bei kritischen Werten	6-13
	6.20 Testinformationsseite	6-14
	6.21 Testauswahlseite	6-14
	6.22 Beatmungsparameter	6-15
	6.23 Alter und Geschlecht	6-18
	6.24 EDM-Synchronisierung.....	6-18
	6.25 Testanzeigemodus	6-19
	6.26 Modus zur Anzeige der elektronischen QK	6-21
	6.27 Modus zur Anzeige der thermischen QS	6-22
	6.28 Persönlichen Optionen	6-23
	6.29 Positive Patientenidentifizierung.....	6-24

Kapitel	Titel	Seite
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 Strichcodeoptionen	7-10
	7.9 EDM-Optionen	7-11
	7.10 Kartenoptionen 1	7-12
	7.11 Kartenoptionen 2	7-15
	7.12 Persönliche Optionen	7-16
	7.13 Software-Upgrades	7-16
	7.14 Festlegen von Datum, Uhrzeit und Zeitzone	7-20
	7.15 Reader-Kennungen	7-21
	7.16 Reader-Konfiguration und Upgrade der Reader-Software	7-21
	7.17 Zuweisen von Readern	7-23
	7.18 Verwaltung von Testaufzeichnungen.....	7-24
8	epoc Enterprise Data Manager	
	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	8-3
	8.8 Bluttests.....	8-4
	8.9 Bluttests - Filtern der Ergebnisse	8-6
	8.10 Bluttests - Drucken der Ergebnisse.....	8-6
	8.11 Bluttests - Exportieren einer Liste von Tests in eine CSV-Datei	8-8
	8.12 QS-Tests.....	8-8
	8.13 Berichte: Elektronische QK.....	8-9
	8.14 Berichte: Thermische QS	8-10
	8.15 Berichte: Nutzungsstatistik	8-10
	8.16 Berichte: Patientenliste (ADT)	8-11
	8.17 Lagerbestand - Hosts	8-11
	8.18 Lagerbestand - Reader	8-12
	8.19 Lagerbestand - Testkarten-Chargen	8-14
	8.20 Lagerbestand - Drucker	8-15
	8.21 Benutzer.....	8-16
	8.22 Gruppen	8-18
	8.23 Host-Einstellungen	8-19
	8.24 Host-Einstellungen - Einheiten.....	8-20
	8.25 Host-Einstellungen - Bereiche.....	8-20
	8.26 Host-Einstellungen - Software-Update	8-22
	8.27 Host-Einstellungen - eVAD-Aktualisierung	8-23

Kapitel	Titel	Seite
8	epoc Enterprise Data Manager	
	8.28 Abteilungen.....	8-23
	8.29 Konfigurationen	8-26
	8.30 QS-Zeitpläne	8-27
	8.31 EDM-Einstellungen	8-27
9	Qualitätssicherung	
	9.1 Überblick	9-1
	9.2 Empfohlene Qualitätskontrolle für das epoc-System	9-1
	9.3 Zusätzliche Qualitätskontrolle für das epoc-System.....	9-3
	9.4 Handhabung wässriger Flüssigkeiten.....	9-4
	9.5 Datenblätter zur Wertzuweisung.....	9-6
10	Pflege und Wartung des epoc-Systems	
	10.1 Allgemeine Informationen	10-1
	10.2 Pflege des epoc-Systems	10-1
	10.3 Reinigung	10-1
	10.4 Wartung	10-3
11	Betriebsprinzipien	
	11.1 epoc-Host	11-1
	11.2 epoc-Reader.....	11-1
	11.3 epoc-Testkarte	11-2
	11.4 Sensormodul	11-4
	11.5 Sensorelektroden.....	11-6
	11.6 Qualitätskontrolle und epoc-System	11-11
	11.7 Literaturhinweise	11-16
12	Technische Daten der BGEM-Testkarten	
	12.1 Allgemeine technische Daten der BGEM-Testkarten	12-1
	12.2 Konfiguration und Verwendung der Testkarten	12-2
	12.3 pH	12-9
	12.4 pCO ₂	12-14
	12.5 pO ₂	12-18
	12.6 Natrium (Na ⁺)	12-22
	12.7 Kalium (K ⁺)	12-27
	12.8 Ionisiertes Kalzium (Ca ⁺⁺)	12-31
	12.9 Chlorid (Cl ⁻)	12-36
	12.10 Glucose (Glu)	12-40
	12.11 Laktat (Lac).....	12-49
	12.12 Kreatinin (Crea)	12-54
	12.13 Hämatokrit (Hct)	12-59
	12.14 Berechnete Werte	12-63

Kapitel	Titel	Seite
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 (Socket)	13-3
	13.4 epoc-Host-Zubehör (für Socket)	13-4
	13.5 epoc-Host ² (Zebra)	13-5
	13.6 epoc-System-Zubehör	13-7
	13.7 Konformität des epoc-Systems	13-8
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 Reader fehlgeschlagen	14-2
	14.4 Thermische QS fehlgeschlagen	14-2
	14.5 Meldungen der epoc-Host-Anwendung	14-2
	14.5 epoc-Host-Bildschirmausrichtung	14-24
15	Glossar	
	15.1 Symbole	15-1
	15.2 Terminologie und Abkürzungen.....	15-2

Anhang A. Ref: 51004886
epoc-Host Kurzanleitung (Socket SoMo™ 650)

Anhang B. Ref: 51005917
epoc-Host² Kurzanleitung (Zebra MC55A0)

Anhang C. Ref: 51004882
epoc-Reader Kurzanleitung

Anhang D. Ref: 51004890
epoc Care-Fill™-Kapillarröhrchen

Anhang E. Ref: 51012044
Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System

1.1 Allgemein

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

Vor der Untersuchung von Patientenproben müssen alle Anwender und der Systemadministrator eine Schulung bei von Epocal Inc. („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-Blutanalysesystems stets bereitzustellen.

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-Blutanalysesystems 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 übertragenen Krankheitserregern zu minimieren.

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

1.3 Gewährleistung

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 ENTSTANDENE 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 erfüllt die Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments 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 zu wenden. Die Kontaktinformationen sind auf der Titelseite dieses Handbuchs vermerkt.

2.1 Überblick über das System

Das epoc-Blutanalysestystem

- 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



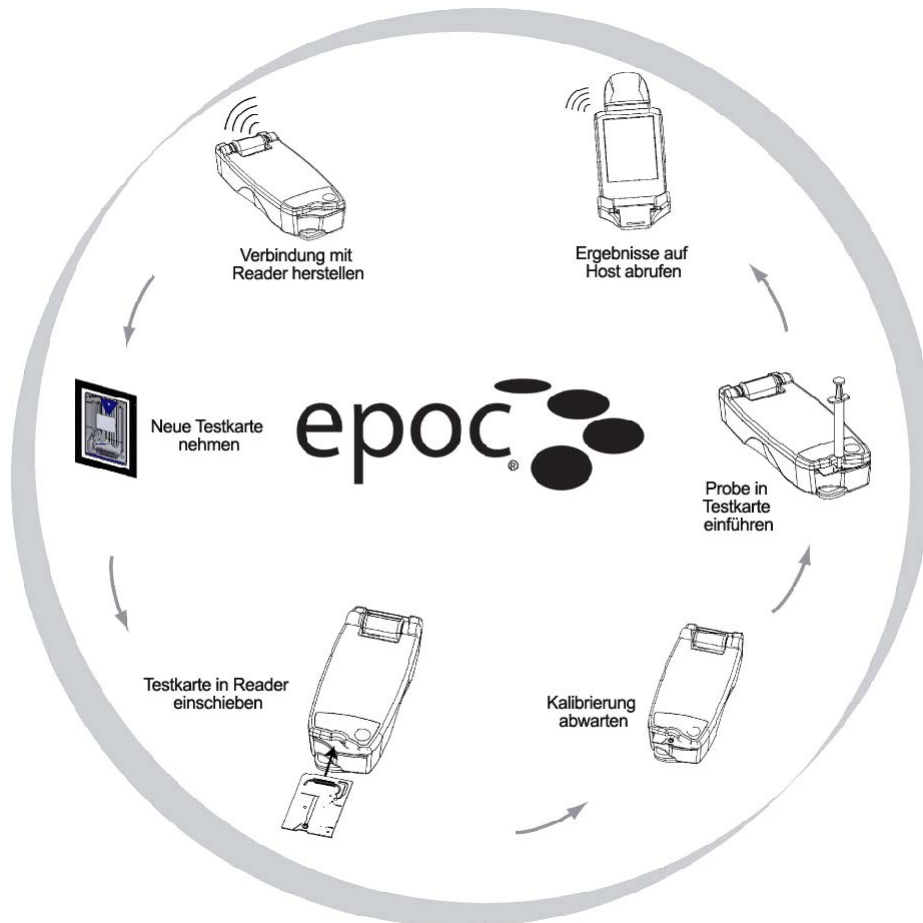
epoc-Host

- 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 Testdaten an den Host. Die Ergebnisse werden berechnet und ca. 45 Sekunden nach dem Einführen der Probe am Host angezeigt.

3.1 Systembetriebsübersicht



Beachten Sie vor der 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 Probenotyp 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.

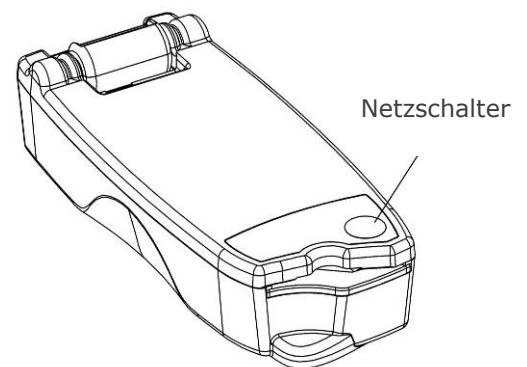
Nach Anmeldung und Herstellung einer Verbindung mit einem epoc-Reader müssen die Schritte 5 bis 9 erneut ausgeführt werden, um einen weiteren Test durchzuführen.

3.2 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.

Eingeschaltete epoc-Reader werden vom epoc-Host erkannt und auf seinem Hauptbildschirm angezeigt. Zugewiesene Reader werden unabhängig davon, ob sie ein- oder ausgeschaltet sind, immer auf dem Bildschirm angezeigt. Eine Verbindung kann jedoch nur erfolgreich hergestellt werden, wenn sie eingeschaltet sind.

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



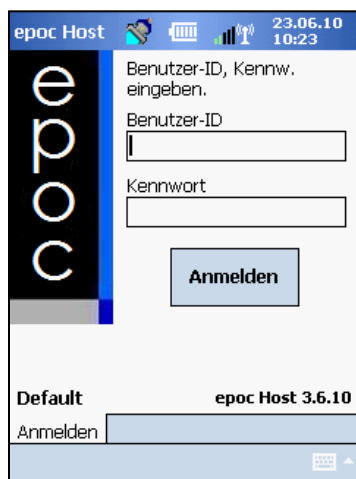
3.3 Einschalten des epoc-Host

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

Mit der **Soft-Reset-(Warmstart)**-Taste wird die epoc-Host-Anwendung neu gestartet. Anschließend wird wieder die Anmeldeseite angezeigt

Hinweis: In Anhang A „epoc Host – Kurzanleitung“ und Anhang B „epoc Host² – Kurzanleitung“ am Ende dieses Handbuchs ist beschrieben, wo Sie diese Tasten auf Ihrem Host finden.

3.4 Anmelden bei der epoc-Host-Softwareanwendung



Nach einem Soft-Reset (Warmstart), oder dem Abmelden zeigt die epoc-Host-Softwareanwendung die Anmeldeseite an.

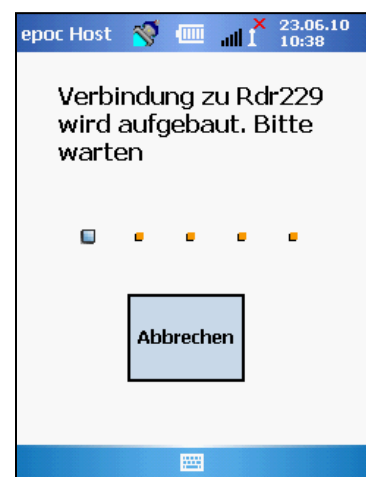
Geben Sie eine gültige **Benutzer-ID** und das entsprechende **Kennwort** ein, und drücken Sie auf „Anmelden“.

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

3.5 Ausführen eines Tests auf einem einzelnen zugewiesenen epoc-Reader

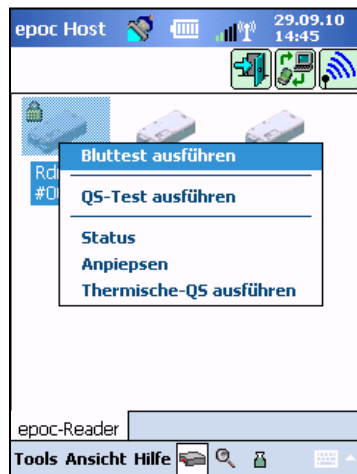
Wenn der epoc-Host bereits für eine Verbindung mit einem einzelnen zugewiesenen epoc-Reader konfiguriert ist, stellt er automatisch eine Verbindung zu diesem epoc-Kartenleser her, um einen **Bluttest** auszuführen und den elektronischen QK-Test zu starten.


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




3.6 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-Kartenleser aufgelistet. Das Kartenleser-Symbol zeigt den Kartenleser-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 Kartenlesers 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.

Sie können einen Bluttest auch durch doppeltes Tippen auf das Reader-Symbol  starten.

3.7 Elektronischer interner QK-Test des Readers

Bei Herstellung einer Verbindung zu einem epoc-Kartenleser wird ein für die Seriennummer des epoc-Kartenlesers 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 Kartenleser einen zweistufigen elektronischen QK-Test. Die Konfigurationsdaten werden vom Host an den Reader gesendet, und die Vorbereitungen für den Test werden gestartet. Nach Abschluss des elektronischen QK-Tests und der Konfiguration zeigt der Kartenleser-Bildschirm die Meldung „Testkarte einsetzen, um Test zu starten“ an, und die Teststatus-Anzeige des Kartenlesers 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 Kartenleser 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.

3.8 Reader-Bildschirm

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

Auf dem Kartenleser-Bildschirm wird Folgendes angezeigt:

1. Art des Tests:  Bluttest oder  QS-Test.
2. Ladezustand der Batterie des Kartenlesers .
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.



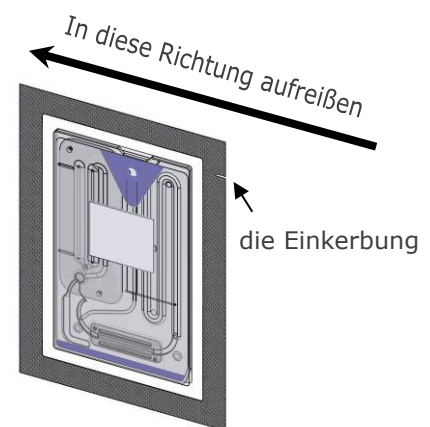
Je nach Richtlinie der medizinischen Einrichtung muss der Benutzer ggf. das Analyt, den Probenotyp und/oder den Hämodilutions-Korrekturfaktor für den Test auswählen.



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.

3.9 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-Kartenlesers ein.
5. Entsorgen Sie die leere Verpackung.





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



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



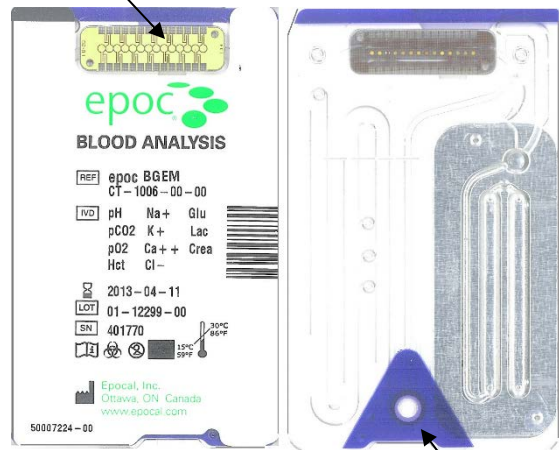
Setzen Sie die Testkarte stets direkt nach der Entnahme aus der Verpackung in den Kartenleser ein.



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



3.10 Einsetzen der Testkarte



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

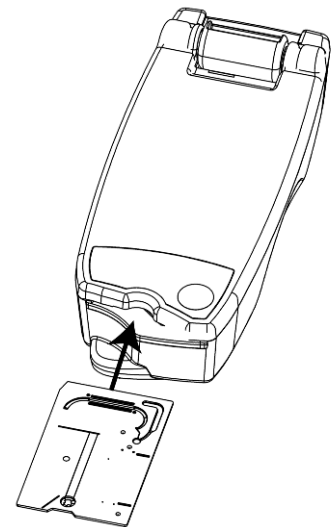


Führen Sie keine anderen Gegenstände als die Testkarte in den Karteneinschub des Readers ein.



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 Strichcodeleser 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.

3.11 Kalibrierungssequenz

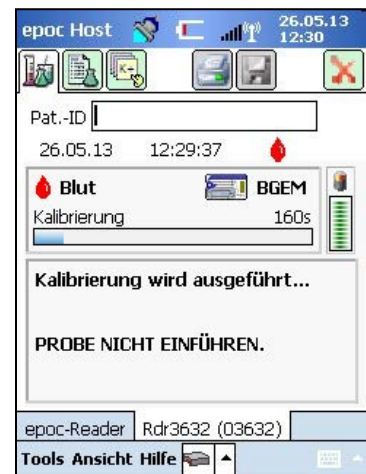
Wenn die Testkarte richtig eingesetzt wurde, ist die Mechanik des Motors im Reader zu hören, wenn die Kalibrierungsflüssigkeit über den Sensoren in der Testkarte abgegeben wird. Die Teststatus-Anzeige auf dem Reader blinkt grün und zeigt damit den Start der Kalibrierungssequenz an. Der Host bestätigt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

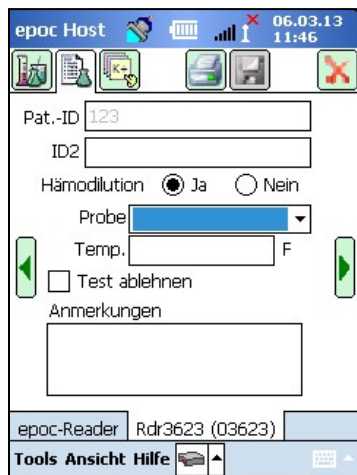


3.12 Eingeben der Patientendaten (oder Chargennummer) und Testauswahl

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.

Mithilfe der Pfeiltaste  können weitere Einstellungen für Atemtherapie, Alter und Geschlecht eingegeben werden.

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 Kartenleser-Alias mit dem zur Testdurchführung verwendeten Kartenleser 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 abgewählt werden.

3.13 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 mit dem Stift über die Bildschirmtastatur eingegeben werden, die sich über die Schaltfläche „Texteingabe“ unten auf dem Bildschirm aufrufen lässt.

3.14 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.

3.15 Zeitpunkt zum Einführen der Probe

Nach ca. 165 Sekunden Kalibrierung aufhört 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 450 Sekunden (7,5 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.

3.16 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-Eingangsöffnung der Testkarte. Drehen Sie die Spritze zur Erzielung einer guten Abdichtung um eine Vierteldrehung (wie in Abbildung 2 gezeigt).**

Der Benutzer sollte fühlen, wie die Spitze der Spritze mit der Eingangsöffnung der Testkarteneingangsöffnung zusammen trifft. Drücken Sie die Spritze mit etwas Kraft nach unten, bis Sie spüren, dass die Spitze der Spritze fest in der blauen Gummidichtung der Testkarten-Eingangsöffnung 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.



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.



Abbildung 1



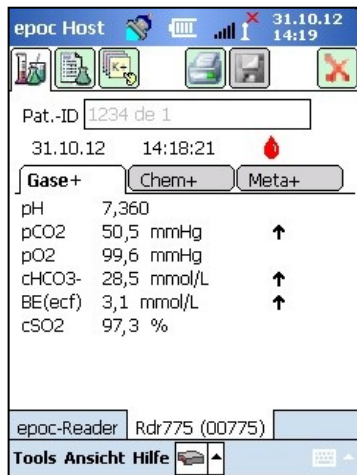
Abbildung 2



Abbildung 3

Der Reader analysiert die Testprobe automatisch. Nach dem Einführen der Probe dauert die Analyse ca. 45 Sekunden.

3.17 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.

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.



Verwenden Sie niemals zweimal die gleiche Testkarte. Bei den Testkarten handelt es sich um Einwegprodukte.

3.18 Ausführen eines weiteren Tests

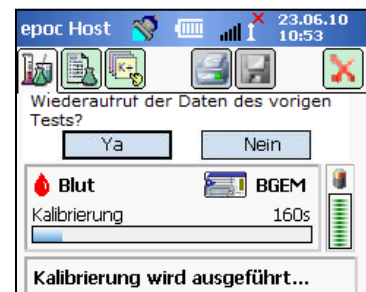
Nach Entfernen der gebrauchten Testkarte leuchtet die Teststatus-Anzeige des Readers grün. Dies zeigt an, dass der Reader für die Durchführung eines weiteren Tests bereit ist.

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.

Wenn das System so konfiguriert ist, dass Daten bei unvollständigen Tests wiederaufgerufen werden können, wird anstelle der Patienten-ID-Eingabe u. U. die Frage **„Wiederaufruf der Daten des vorigen Tests?“** angezeigt. Zum Fortfahren kann der Benutzer **„Ja“** oder **„Nein“** auswählen.



3.19 Schließen des Tests und Trennen der Verbindung mit dem Reader


Wenn alle Tests mit einem Kartenleser 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.



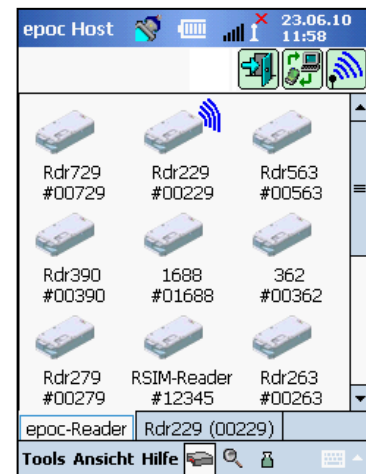
Durch das Schließen des Tests und das Trennen der Verbindung mit dem Reader wird der Test dauerhaft gespeichert. Änderungen sind dann nicht mehr möglich.

3.20 EDM-Synchronisierung


Nur für Benutzer von 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.

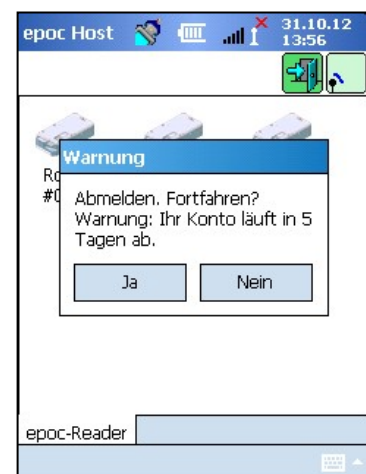
Der Systemadministrator kann den epoc-Host so konfigurieren, dass nach Schließen eines Tests eine Synchronisierung durchgeführt wird. Bei dieser Konfiguration findet die EDM-Synchronisierung unmittelbar nach dem Schließen des Reader-Bildschirms am Ende eines Tests statt.



3.21 Abmelden und automatische Abschaltung

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.

Hinweis: Wenn sich ein Benutzer beim epoc-Host abmeldet, wird er darüber informiert, dass seine Zugriffsrechte für das Benutzerkonto bald ablaufen. Die Benutzer werden ab 30 Tage vor dem Ablaufdatum benachrichtigt.



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

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

3.22 Durchführen von Tests mit mehreren Readern

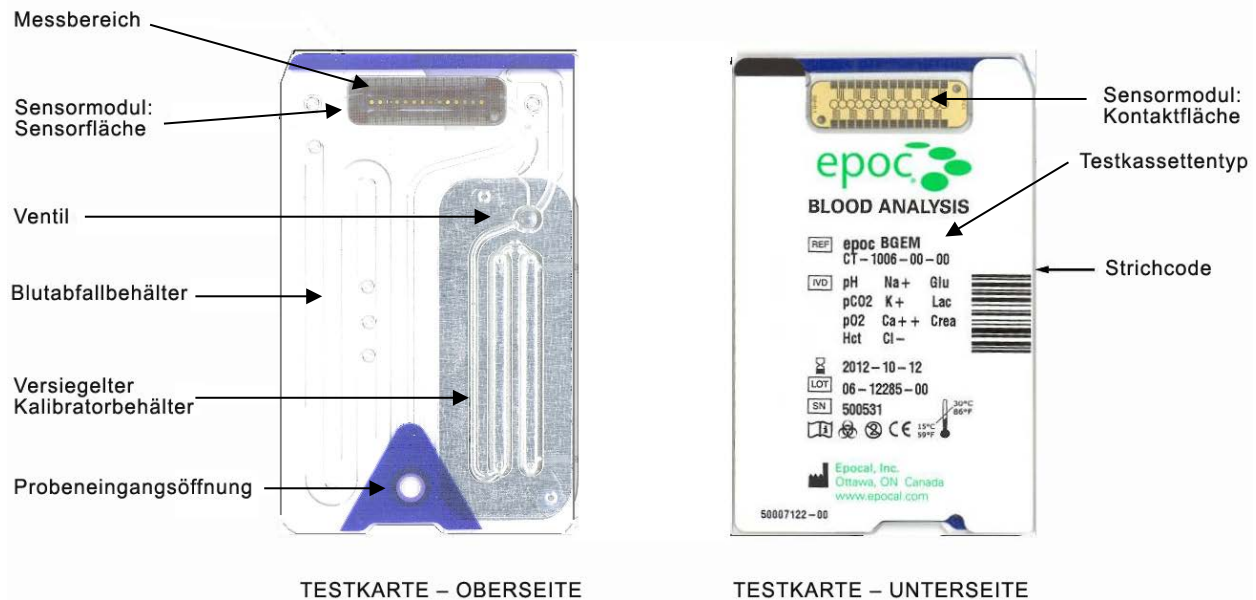
Das epoc-System ermöglicht es, mehrere Kartenleser anzuschließen und Tests mit einem einzigen Host durchzuführen. Der Host zeigt für jeden verbundenen Reader einen eigenen Reader-Screen an. Es können bis zu sieben (7) Reader gleichzeitig mit einem Host verbunden werden. Bis zu vier (4) dieser Kartenleser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

Nach seiner Erkennung kann ein Reader jederzeit mit dem Host verbunden werden. Sie können einen Kartenleser 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.



Weitere Informationen finden Sie in diesem Handbuch im Abschnitt „Technische Daten der BGEM-Testkarten“.

4.2 Physikalische Eigenschaften der Testkarte

Abmessungen	86 mm × 54 mm × 1,4 mm (L x B x H)
Gewicht	6,3 ± 0,3 grams
Materialien	<ul style="list-style-type: none"> • Gehäuse aus Copolyester • Haftetiketten aus Polypropylen • Mit Polyethylen beschichtete Aluminiumfolie • Wasserbasierte Kalibrierungsflüssigkeit • Band aus glasfaserverstärktem Epoxid mit einem Array aus nickel- und goldbeschichteten Kupferelektroden

4.3 Verpackung, Lagerung und Haltbarkeit der Testkarten

4.3.1 Verpackung

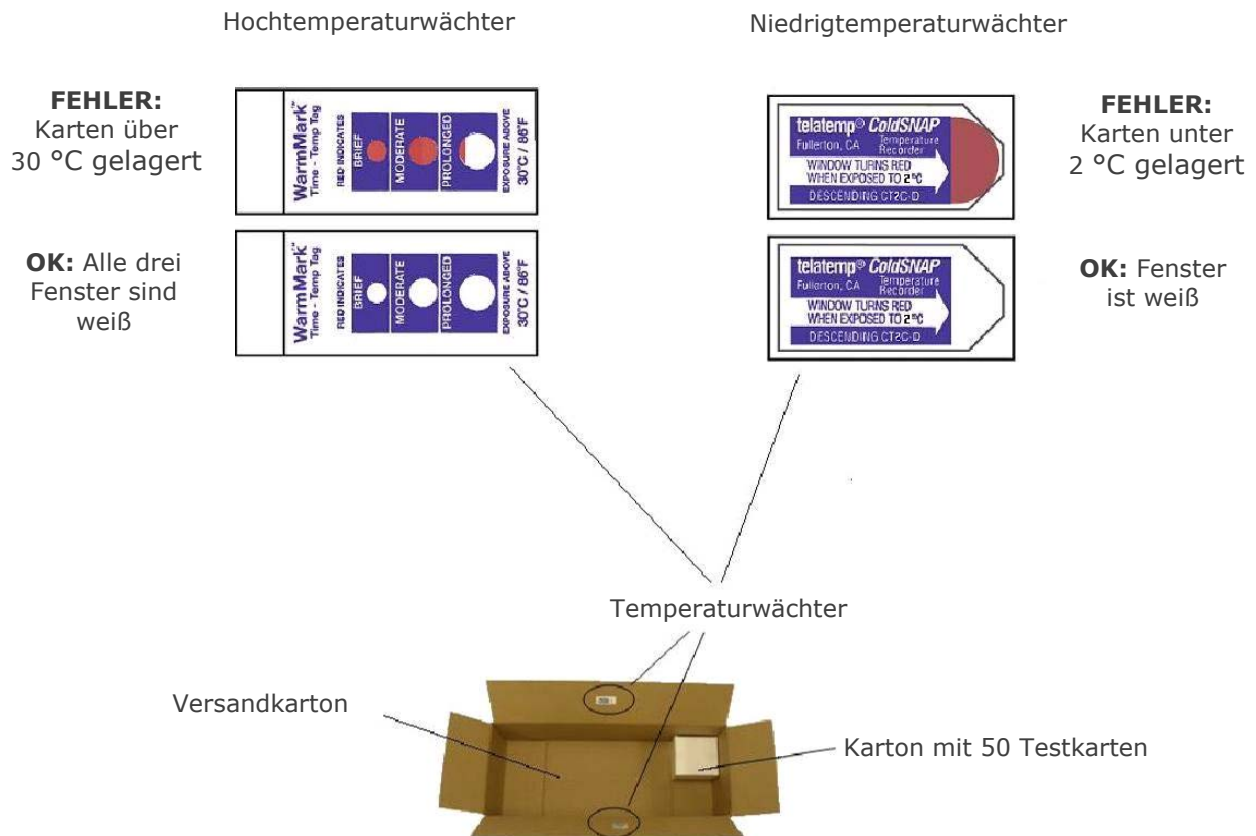
Die Einweg-Testkarten sind jeweils einzeln in einem Folienbeutel mit einem (1) Trocknungsmittelstreifen verpackt. Ein Karton enthält fünfzig (50) Kartenbeutel. In einen Versandkarton passen 50 Kartenkartons.

4.3.2 Versandkontrollen

Hinweis: epoc-Testkarten werden von den Vertriebshändlern in geprüften Versandcontainern geliefert. Beim Versand und Transport dürfen nur die zulässigen Verfahren eingehalten werden.

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 2 °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 ein oder beide Temperaturwächter **rot** verfärbt sind, halten Sie die eingegangenen Kartons zurück, und bringen Sie die Testkarten nicht in den Gebrauch. Kontaktieren Sie den Kundendienst.





Testkarten, bei deren Versand die Temperaturgrenzwerte (2 °C bis 30 °C) über- bzw. unterschritten wurden, dürfen in keinem Fall verwendet werden.

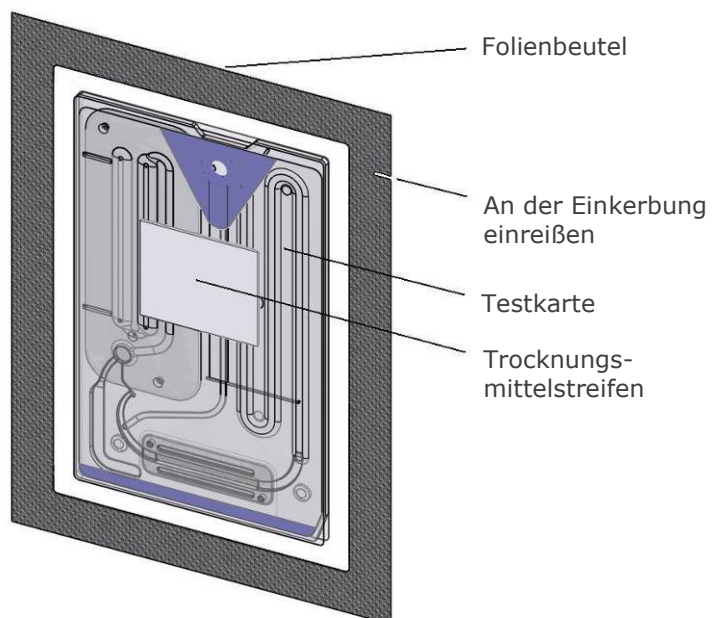


Beim Versand und Transport dürfen die Testkarten unter keinen Umständen zu starker Stoßbelastung (Fallenlassen, Werfen, Schütteln) ausgesetzt werden.

Hinweis: epoc-Testkarten sollten bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) aufbewahrt werden, können jedoch bei niedrigeren Temperaturen (2 °C bis 30 °C) transportiert werden, sofern der Transport nicht länger als acht (8) Tage dauert.

4.3.3 Folienbeutel

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



4.3.4 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.



Bei der Lagerung dürfen die Testkarten unter keinen Umständen zu starker Stoßbelastung (Fallenlassen, Werfen, Schütteln) ausgesetzt werden.

4.3.5 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 dem Gebrauch in keinem Fall auf einer Oberfläche ab.

4.3.6 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.

4.3.7 Haltbarkeit der Testkarten

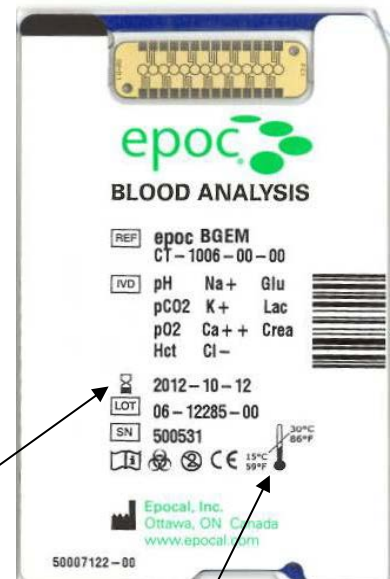
Epoc-Testkarten sind nicht unbegrenzt haltbar. Die Testkarten müssen vor Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums („Verwendbar bis“) verwendet werden.



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.

Verfalls-datum



Lager-temperatur-bereich

5.1 Überblick

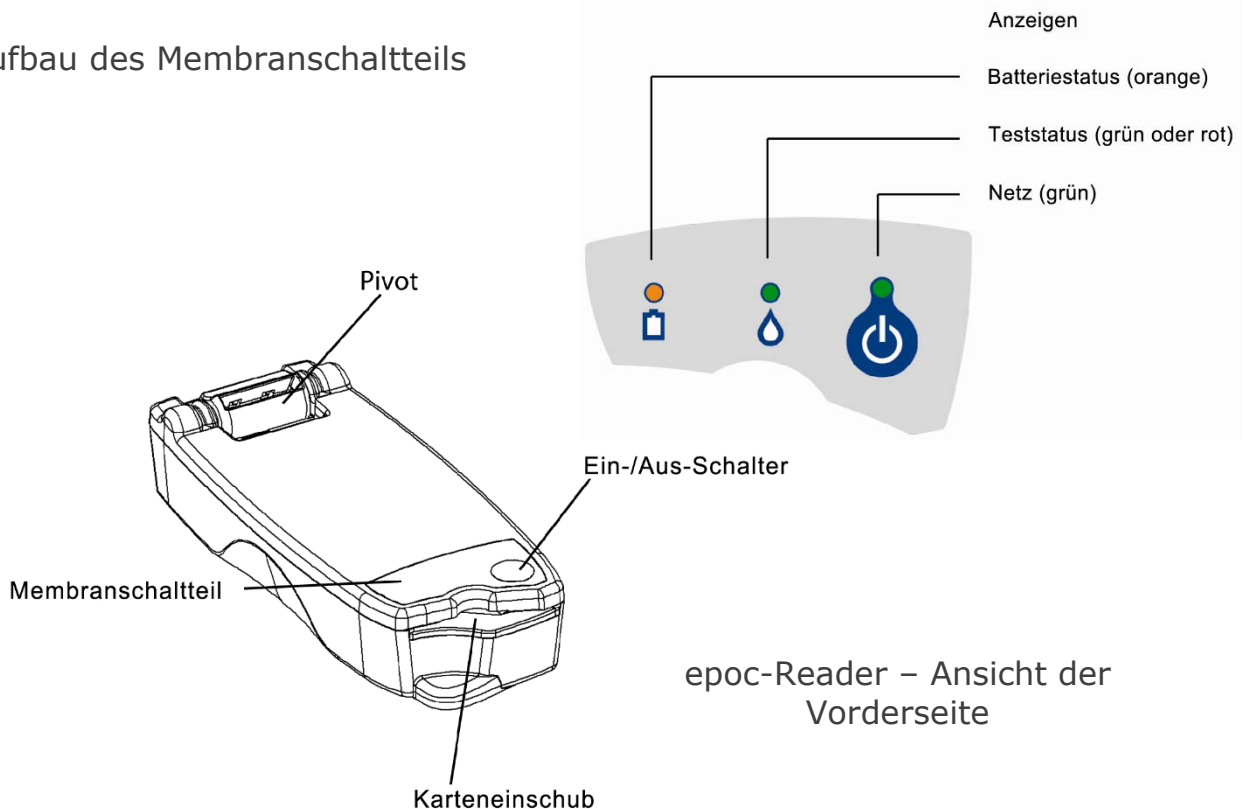
Der epoc-Reader ist ein einfach zu bedienendes Peripheriegerät für die Rohsignalerfassung. Der Reader und der mobile Host-Computer enthalten zusammen alle Subsysteme, die auch in einem herkömmlichen Blutanalysegerät mit Sensoren und Reagenzien zum einmaligen Gebrauch vertreten sind.

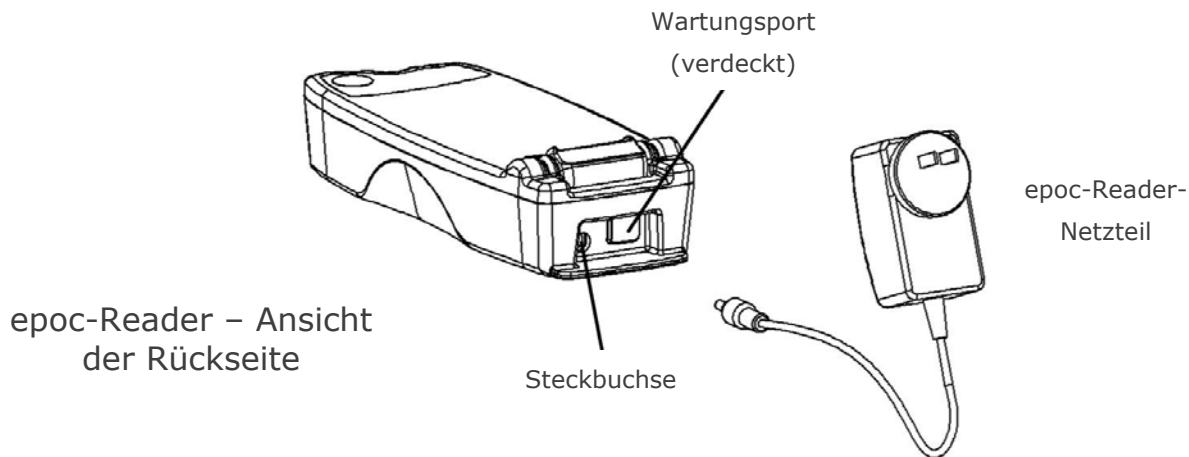
Der Reader ist mit einem Karteneinschub für Testkarten ausgestattet, der wiederum die Testkarte nach dem Einschieben mithilfe einer elektromechanischen Aktivierungsvorrichtung im Einschub festhält. Sobald der interne Motorantrieb gestartet wird, drückt ein Stift im Reader durch das Ventil in der Testkarte, und die Kolben werden ausgefahren, so dass die Kalibrierungsflüssigkeit über das Sensormodul fließt. Der Reader umfasst Schaltkreise für die Verstärkung, Digitalisierung und Umwandlung der Sensorrohsignale 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.



Mit Ausnahme der Lithium-Ionen-Batterie und der Batteriefachabdeckung hat der epoc-Reader 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.

Aufbau des Membranschaltteils





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 dem Abschnitt „Technische Daten für epoc-Reader und epoc-Host“ des epoc-Systemhandbuchs.






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.



Nehmen Sie den Stecker niemals schräg oder durch Ziehen am Kabel aus der Steckdose. Andernfalls kann der Stecker beschädigt werden und möglicherweise sogar in der Steckdose stecken bleiben.



Sollte der Stecker in der Steckdose beschädigt werden, nehmen Sie ihn mit elektrischen Sicherheitshandschuhen aus der Steckdose. Dadurch ist der Benutzer gegen Stromschlag zusätzlich geschützt.

 Ein-/Aus-Schalter		Dauerhaft Grün	Reader ist eingeschaltet
		Aus	Reader ist ausgeschaltet

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. Die Batterie und die Batteriefachabdeckung dürfen vom Benutzer ausgetauscht werden.



Anweisungen zum Austausch der Batterie und der Batteriefachabdeckung finden Sie im Abschnitt „Pflege und Wartung des epoc-Systems“ des epoc-Systemhandbuchs.

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**.

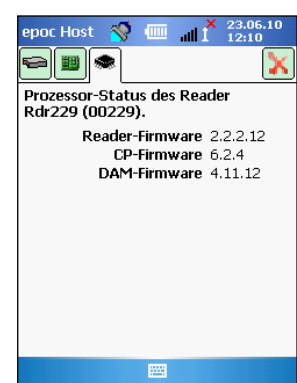
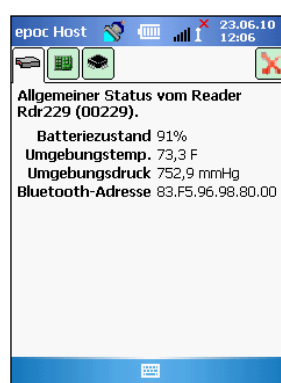
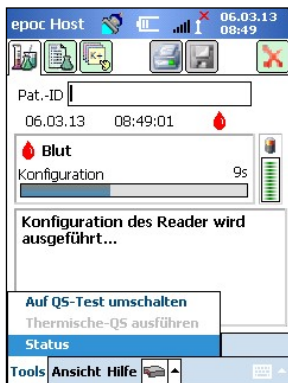
Wenn die Anzeige erloschen ist, dann ist das Netzteil nicht angeschlossen, und der Reader arbeitet im Batteriebetrieb.

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

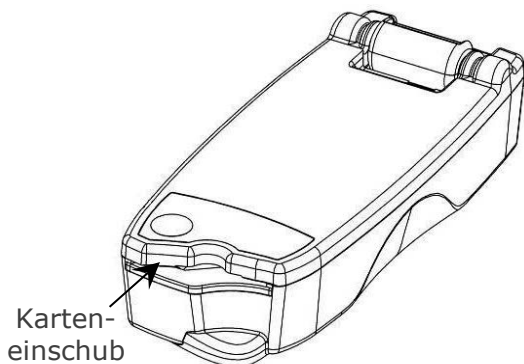
Dauerhaft Grün :	Erforderliche Benutzeraktion
Testkarte wird eingeschoben	Karte vollständig einschieben
Kalibrierung abgeschlossen	Probe einführen
Test abgeschlossen, Ergebnisse verfügbar	Karte entnehmen
Reader wird angepiepst (langsames Blinken mit Pieptönen)	Keine Aktion erforderlich
Dauerhaft Rot :	
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
Normaler Piepton	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.
Rasch aufeinander folgende Pieptöne	Die Kalibrierung ist abgeschlossen, und die Probe für den Test kann eingeführt werden.
Lange Pieptöne	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.

Einkerbung an der Testkarte



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



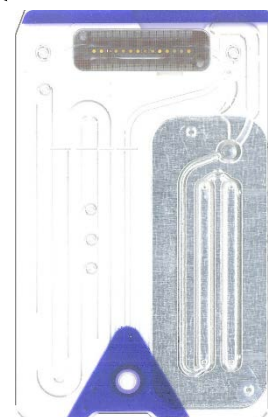
Der Einschub ist ausschließlich für Testkarten vorgesehen; schieben Sie keine anderen Objekte in den Karteneinschub.



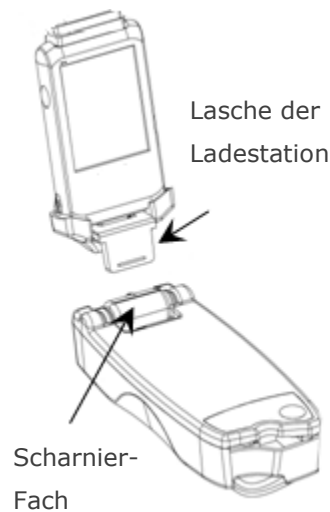
Kontaminierte Testkarten (feuchte Karten oder Karten, an denen Fremdkörper haften) dürfen nicht verwendet werden.



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.



5.8 Scharnier-Fach



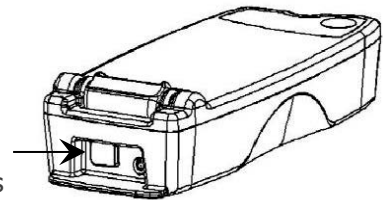
Das Scharnier-Fach bildet die physische Verbindung zwischen dem epoc-Reader und dem epoc-Host. Die Lasche der Host-Ladestation wird dabei in die Aussparung im Scharnier-Fach eingeführt. Wenn der Host in der geöffneten Position angedockt wird, ist der Bildschirm des Hosts um 15 Grad nach hinten geneigt. 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.

Abdeckung
des USB-
Wartungsports



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 zweimal (2-mal) hörbar in Betrieb:

1. Beim vollständigen Einschieben einer neuen Testkarte in den Reader
2. 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 QK 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. 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 Docking-Fach am epoc-Reader passt.

Der epoc-Host soll als Teil des epoc-Blutanalysesystems 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-Lesegeräten 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.

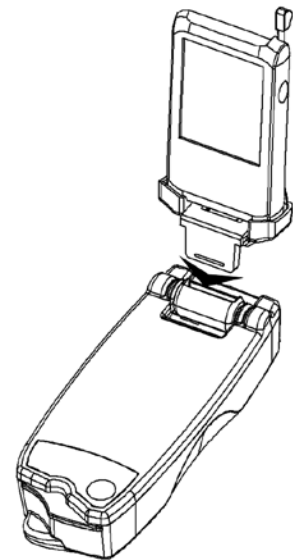
6.2 Wiederaufladbare Batterie

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 Docking-Fach am epoc-Reader ein. Verbinden Sie das Netzteil mit der Steckbuchse an der Rückseite des Readers und mit der Wandsteckdose.

Eine LED-Ladeanzeige zeigt an, wenn die Batterie aufgeladen wird und wann der Ladevorgang abgeschlossen ist. In Anhang A „epoc Host – Kurzanleitung“ und Anhang B „epoc Host² – Kurzanleitung“ am Ende dieses Handbuchs finden Sie weitere Informationen hierzu.

Das Aufladen der Batterie kann mehrere Stunden dauern. Der Host kann während des Ladevorgangs normal betrieben werden.



6.3 Strichcodeleser

Mit dem Strichcodeleser (im Lieferumfang des epoc-Hosts inbegriffen) können Sie Text wie die Patienten-ID direkt in den Host einlesen. Er befindet sich oben am Host und wird durch Strichcode-Tasten aktiviert. In Anhang A „epoc Host – Kurzanleitung“ und Anhang B „epoc Host² – Kurzanleitung“ am Ende dieses Handbuchs sind die genauen Positionen der Strichcode-Tasten beschrieben.



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



Das Strichcodeleser-Symbol oben auf dem 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.

6.4 Soft Reset (Warmstart) und Hard Reset (Kaltstart)

Ein Soft Reset (Warmstart) entspricht dem Neustart eines Desktop-Computers. Die Software wird beendet und dann neu geladen. Alle gespeicherten Daten sind sicher. Nach dem Einleiten einer Systemstartsequenz wird die epoc-Host-Anwendung automatisch geladen. Mit dem Soft Reset (Warmstart) kann die Host-Anwendung neu gestartet werden, falls der epoc-Host nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert und/oder reagiert.

Wenn sich das Problem mit dem Soft Reset (Warmstart) nicht lösen lässt, nehmen Sie einen Hard Reset (Kaltstart) vor. In Anhang A „epoc Host – Kurzanleitung“ und Anhang B „epoc Host² – Kurzanleitung“ am Ende dieses Handbuchs sind die genauen Positionen der Reset-Tasten beschrieben.



Setzen Sie das Gerät nie während eines Tests zurück. Der Test würde dadurch sofort beendet.



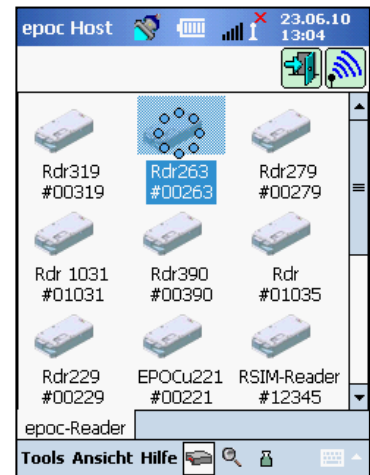
Nach einem Hard Reset (Kaltstart) sollten Sie sich immer vergewissern, ob Datum und Uhrzeit richtig eingestellt sind.

6.5 Navigation

Zum Navigieren in der epoc-Host-Anwendungssoftware können Sie mit dem beigefügten 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.

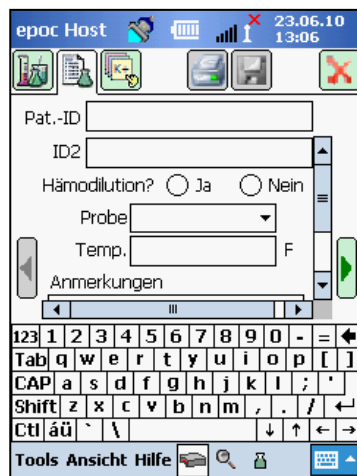
Ein Element antippen und „gedrückt“ halten: Um den Stift herum werden Punkte angezeigt, und ein Menü wird geöffnet (falls verfügbar). Dies entspricht dem Klicken mit der rechten Maustaste einer Computermaus.




6.6 Eingabe von Text

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

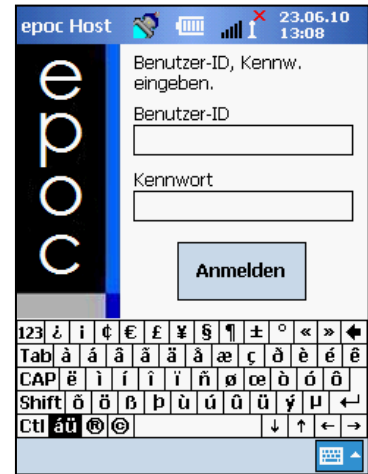
Für die Texteingabe stehen vier (4) Verfahren (Tastatur, Blockerkennung, Buchstabenerkennung und Codewandler) zur Auswahl. Beim epoc-System wird die **Eingabe über die Tastatur** empfohlen. In Anhang A „epoc Host – Kurzanleitung“ und Anhang B „epoc Host2 – Kurzanleitung“ finden Sie weitere Informationen hierzu.




1. Tippen Sie mit dem Stift auf das gewünschte Feld. Der Cursor wird in dieses Feld platziert.
2. Die Bildschirmtastatur ist im Normalfall ausgeblendet. Tippen Sie auf die Texteingabe-Schaltfläche  unten rechts auf dem 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.)

6.7 Datums-/Uhrzeitanzeige

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.








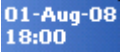
Falls das Datum und/oder die Uhrzeit nicht stimmt, synchronisieren Sie das Gerät mit dem Data Manager, um Datum und Uhrzeit zu aktualisieren. Ansonsten wenden Sie sich bitte an Ihren Systemadministrator und lassen Sie das richtige Datum und die richtige Uhrzeit einstellen, bevor Sie den Test ausführen.

Hinweis: Nur zulässige Data Manager wie der epoc Enterprise Data Manager (EDM) dürfen mit dem epoc-System verwendet werden. Wenn Sie das epoc-System mit einem zulässigen Data Manager verwenden, bezieht sich die Angabe „EDM“ in den epoc-Host-Meldungen auf alle zulässigen Data Manager.

6.8 Statusanzeigen

Oben auf dem 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.
	Die Batterie ist 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).

6.9 Benutzerkonten

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

Der Administrator hat Zugang zu den einstellbaren Funktionen der epoc-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 epoc-Host unterscheidet die Bediener und den Administrator nach ihrer eindeutigen Benutzer-ID und ihrem Kennwort.

6.10 Benutzeroberfläche der epoc-Host-Anwendung

Die epoc-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.





Der Screenshot (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 auf dem Bildschirm ist stets eine **Symbolleiste** **Tools Ansicht Hilfe** mit Menüoptionen und Schaltflächen sichtbar. Hier befindet sich die Texteingabe-Schaltfläche.

Über die **Bildschirm-Registerkarten** **epoc-Reader Rdr506 (00506)** 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 auf dem Bildschirm navigieren Sie zwischen den einzelnen Seiten eines Bildschirms.

Unten rechts auf dem 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. Weiter unten in diesem Kapitel wird die Benutzeroberfläche für ein Bedienerkonto beschrieben.

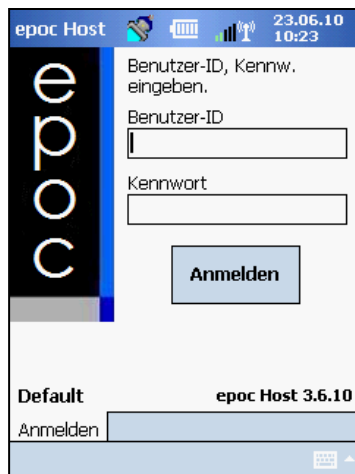
Weitere Informationen zum Administratorkonto finden Sie in Abschnitt 7 „Verwaltung des epoc-Host“ dieses Handbuchs.

6.11 Begrüßungsbildschirm




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

6.12 Anmeldebildschirm



Nach einem Reset oder nach der Abmeldung des Benutzers bei der epoc-Host-Anwendung wird der Anmeldebildschirm angezeigt.

6.13 Betriebsmodi

Die folgenden Betriebsmodi stehen für den Bediener zur Verfügung :

1. Testmodus (die Option **Test ausführen**).

- Tests ausführen und laufende Tests anzeigen
- Mehrere Reader-Bildschirme öffnen, um die Tests auf den Readern gleichzeitig anzuzeigen

2. Testanzeigemodus (die Option **Test anzeigen**)

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

3. Modus zur Anzeige der elektronischen QK (die Option **EQS anzeigen**).

- Letzte Einträge für die elektronische Qualitätskontrolle prüfen (seit der letzten EDM-Synchronisierung)
- Zeigen Sie mehrere Einträge für die elektronische Qualitätskontrolle in einer Liste an. Wählen Sie Einträge zur Anzeige auf separaten Bildschirmen aus.

4. Anzeigen des thermischen QS-Modus (die Option **Thermische QS**).

- Letzte Einträge für die thermische Qualitätssicherung prüfen (seit der letzten EDM-Synchronisierung)
- Zeigen Sie mehrere Einträge für die thermische Qualitätssicherung in einer Liste an. Wählen Sie Einträge zur Anzeige auf separaten Bildschirmen aus.

6.14 Testmodus

Die folgenden Angaben werden während eines laufenden Tests angezeigt:

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

2. **Ladezustand der Batterie im Reader** – (Rot: niedriger Ladezustand).

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

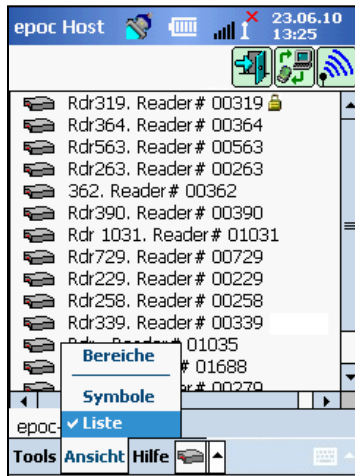
4. Im **Meldungsfeld** werden Text- und Fehlermeldungen angezeigt. (Beispiel: „Kalibrierung wird ausgeführt... PROBE NICHT EINFÜHREN“.)





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


6.15 Reader-Hauptbildschirm

Zum Öffnen des Reader-Hauptbildschirms berühren Sie die Registerkarte **epoc-Reader** [epoc Readers]. Es werden alle verfügbaren Reader angezeigt.

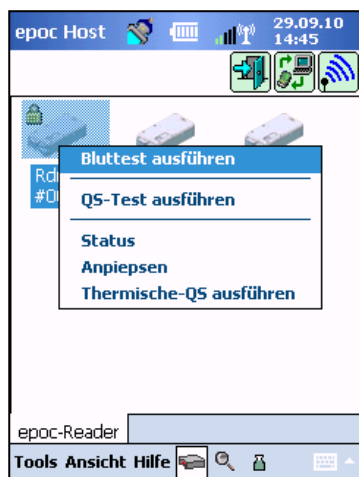


Zum Suchen von Readern berühren Sie die Schaltfläche **„Erkennung“** . Im Erkennungsmodus werden blaue Funkwellen angezeigt, während der Host nach Readern in der näheren Umgebung sucht. Zum Beenden des Erkennungsmodus berühren Sie erneut die Schaltfläche „Erkennung“. Die Erkennung kann neu gestartet 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 auf dem Reader-Hauptbildschirm entweder als Symbole oder in Form einer Liste angezeigt. Für jeden Reader werden die Seriennummer und der Aliasname angegeben. Mit dem Befehl „Ansicht“ im Symbolleisten-Menü ändern Sie die Darstellung der Reader.

Wenn ein Data Manager vorhanden ist, können Sie mit der Schaltfläche  für die 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 Kartenleser zu öffnen, berühren Sie das Symbol oder den Listeneintrag für diesen Kartenleser mit dem Stift, und halten Sie den Stift „gedrückt“. Wählen Sie eine Aktion für den Kartenleser aus:

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

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

Status – Der Kartenleser übermittelt Statusinformationen an den Host.

Anpiepsen – Am Kartenleser sind fünf (5) Pieptöne zu hören. Die Kartenleser-Anzeige leuchtet auf, so dass der Kartenleser leichter zu finden ist.




Thermische QS ausführen – Diese Option ist für Bediener verfügbar, die zum Ausführen von QS-Tests berechtigt sind. Thermische QS-Aufzeichnungen können für eine spätere Anzeige oder zum Ausdrucken gespeichert werden. Gespeicherte thermische QS-Aufzeichnungen werden während der Synchronisierung an den Data Manager gesendet und können dann im EDM angezeigt und gedruckt werden.

6.16 Reader-Bildschirm


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

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

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

1. Durch Tippen auf die 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. Durch Tippen auf die 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.

6.17 Seiten auf dem 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.

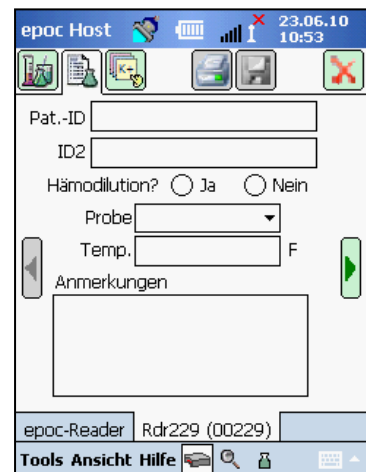


2. Auf der **Testinformationsseite** (siehe unten) geben Sie optionale Informationen zum Test ein. (Einige berechnete oder berichtigte Ergebnisse stehen ggf. erst dann zur Verfügung, wenn Sie diese Informationen eingegeben haben.).



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

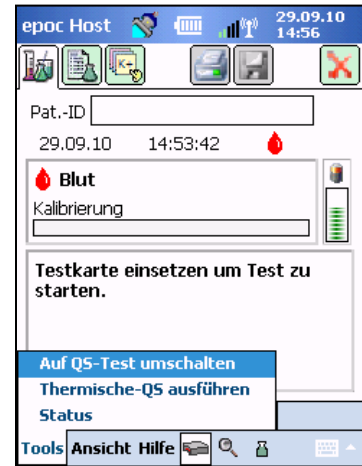
Jede Seite enthält das Datum und die Uhrzeit des Tests sowie das Feld „Patienten-ID“ (bei Bluttests) bzw. „Chargennummer“ (QS-Test).



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 ausführen

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



6.18 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:

Testergebnisse werden auf drei (3) Registerkarten **Gase+** **Chem+** **Meta+** angezeigt.

Zur Anzeige der Ergebnisdaten berühren Sie die gewünschte Registerkarte. Die angezeigten Ergebnisse hängen vom Testkartentyp (siehe Unterseite der Testkarte) und von den ausgewählten Tests ab.

	Gase+	Chem+	Meta+
	<p>Testergebnisse für Gase+ enthalten:</p> <p>pH pCO_2 pO_2 $pH(T)$ $pCO_2(T)$ $pO_2(T)$ $cHCO_3-$ $BE(ecf)$ cSO_2 A A-a a/A A (T) A-a (T) a/A (T)</p>	<p>Testergebnisse für Chem+ enthalten:</p> <p>Na+ K+ Ca++ Cl- $cTCO_2$ AGap, AGapK Hct cHgb BE (b)</p>	<p>Testergebnisse für Meta+ enthalten:</p> <p>Glu Lac Crea eGFR, eGFR-a</p>

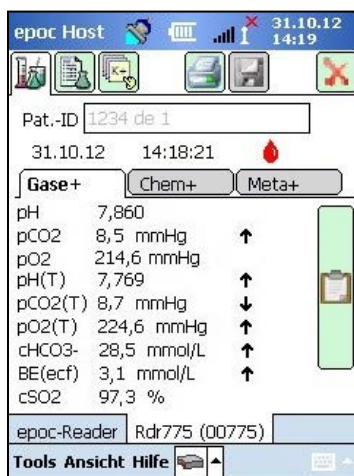
Meldungen

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

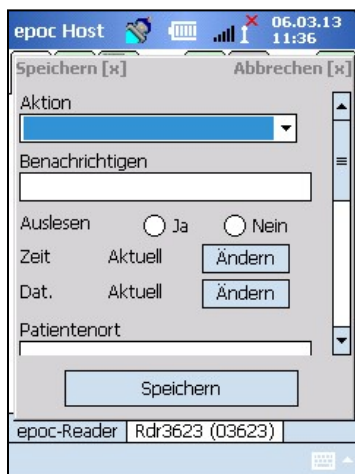
Meldung	Erläuterung
cnc	Berechnung nicht möglich. Ein Element für die Berechnung war nicht verfügbar.
Fehlerhafter iQK	Interne Qualitätskontrolle fehlgeschlagen.
abgelaufen	Das Verfallsdatum der Testkarte war abgelaufen. Es werden keine Ergebnisse angezeigt.

Zusätzliche Dokumentation

Falls der Host so konfiguriert wurde, dass das Aufzeichnen von zusätzlichen Informationen zusammen mit den Ergebnissen erlaubt ist, dann wird die Schaltfläche **Zwischenablage** neben den Ergebnissen angezeigt.



Tippen Sie auf die Schaltfläche **Zwischenablage** , um das Fenster **Zusätzliche Dokumentation** zu öffnen.



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.

In den Feldern „Anordnender Arzt“, „Erfasst von“ und „Patientenort“ kann Text eingegeben werden.

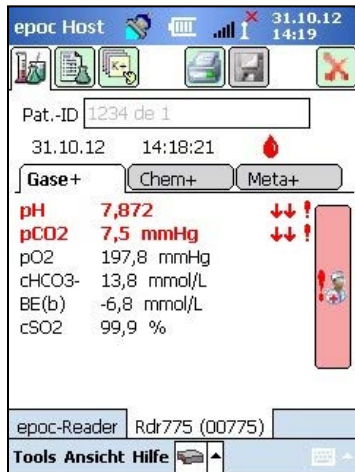
„Anordnungsdatum und -uhrzeit“ und „Erfassungsdatum und -uhrzeit“ werden automatisch anhand der aktuellen Zeit- und Datumsangabe aufgezeichnet. Mit **Ändern** können Sie die Uhrzeit und das Datum ändern.

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.

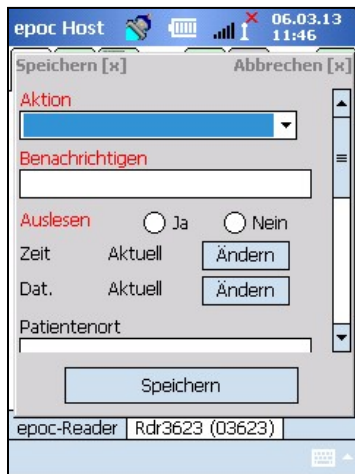
6.19 Aktionen bei kritischen Werten

Wenn mindestens ein Testergebnis nach Abschluss des Tests außerhalb des kritischen Bereichs liegt und der Host so konfiguriert wurde, dass er kritische Ergebnisse anzeigt, 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“



Pflichtfelder erscheinen in **rot** im 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.

Zeit, Datum der Aktion werden automatisch anhand der aktuellen Uhrzeit- und Datumsangabe aufgezeichnet. Mit **Ändern** können Sie die Uhrzeit und das Datum ändern.

Falls ein Host so konfiguriert wurde, dass **Felder für Zusätzliche Dokumentation zugelassen** werden, finden Sie eine Liste der Felder in Abschnitt „Zusätzliche Dokumentation“.

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.

6.20 Testinformationsseite

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

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.

Die Felder **Pat.-ID** und **ID2** sind für Proben-Kennungen 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: Unter Punkt 11.5.1 „Messverfahren“ in Abschnitt 11 „Betriebsprinzipien“ sowie unter Punkt 12.13 „Hämatokrit (Hct)“ in Abschnitt 12 „Technische Daten der BGEM-Testkarten“ dieses Handbuchs finden Sie eine genaue Beschreibung der Hämatokritmessung.

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

Proben typen: „Unbekannt“, „Arteriell“, „Venös“, „Gemischt venös“, „Nabelschnur“, „Nabelschnur arteriell“, „Nabelschnur venös“ oder „Kapillar“.

In das Feld **Temp.** geben Sie die Körpertemperatur des Patienten ein. Dieser Wert wird zur Ermittlung der temperaturkorrigierten Werte für pH, $p\text{CO}_2$ und $p\text{O}_2$ benötigt.

Sofern zulässig, können Tests vom Benutzer durch Aktivieren des Kontrollkästchens **Test ablehnen** abgelehnt werden. Vom EDM wird diese Testaufzeichnung als „Abgelehnt“ markiert und nicht an das Laborinformationssystem weitergeleitet.

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

6.21 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.

6.22 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“.

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

Modus: „A/C“, „BiLevel“, „CPAP/PS“, „PAV“, „PC“, „PC/PS“, „PRVS“, „PRVS/PS“, „PS“, „SIMV“, „SIMV/PC“, „SIMV/PS“, „TC“, „VC“, „BiVent“, „NCPAP“, „NIV“, „SIMV(PC)+PS“, „SIMV(PRVC)+PS“, „SIMV(VC)+PS“, „VS“.

Einheiten (neben FiO₂): % und lpm.

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

Hinweis: Für FiO₂ muss zur Berechnung des alveolären Sauerstoffs und der zugehörigen Parameter (A, A-a, a/A) die Option „%“ verwendet werden.

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:

Arteriell. Zugang	Arterieller Zugang
R Radial	Rechts radial
L Radial	Links radial
R Brachial	Rechts brachial
L Brachial	Links brachial
R Femoral	Rechts femoral
L Femoral	Links femoral
Zentral Zugang	Zentral Zugang
L Ferse	Linke Ferse
R Ferse	Rechte Ferse
Re. Finger	Rechter Finger
Li. Finger	Linker Finger
Re. Zeh	Rechter Zeh
Li. Zeh	Linker Zeh
ZVK	Zentraler Venenkatheter
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 O ₂ 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
Optiflow	Typ der Kanüle zur Sauerstofflieferung
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
Sauerstoffmaske	Sauerstoffmaske
Pedi-Vent	Kinderbeatmungsgerät
PRB	Partial Rebreather
Raumluft	Raumluft
T-Halskragen	Tracheostomie-Halskragen
T-Schlauch	Tracheostomie-Schlauch
Vapotherm	Aufgewärmt und befeuchtet; Nasenkanüle
Venti Maske	Venti Maske

Modus:

A/C	Druckunterstützte Beatmung
BiLevel	Zweiphasige Beatmung
CPAP/PS	Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support
PAV	Pressure Assist Ventilation
PC	Pressure Control
PS	Pressure Support
PC/PSV	Pressure Control/Pressure Support
VS	Volume Support
VC	Volume Control
PRVS	Pressure Regulated Volume Control
PRVC/PSV	Pressure Regulated Volume Control/Pressure Support
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation
SIMV/PC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Pressure Control
SIMV/PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Pressure Support
SIMV(PC)+PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Pressure Control) + Pressure Support
SIMV(VC)+PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Volume Control) + Pressure Support
SIMV(PRVC)+PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Pressure Regulated Volume Control) + Pressure Support
BiVent	Airway Pressure Release Ventilation (APRV)
nCPAP	Nasal Continuous Positive Airway
NIV	nicht-invasive Beatmung
TC	Tracheostomie-Halskragen

Sonstige Parameter:

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

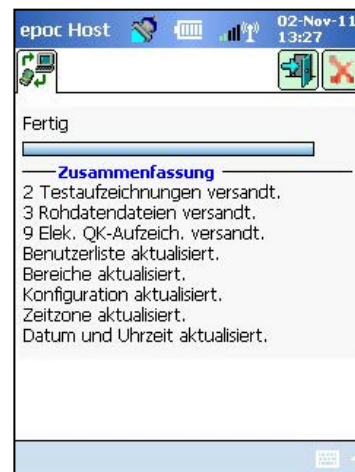
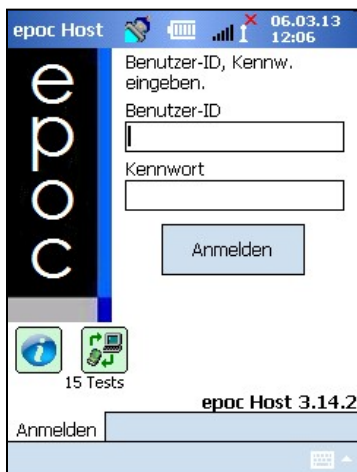
6.23 Alter und Geschlecht




Verwenden Sie die grünen Pfeile neben der Testinformationsseite für die Eingabe von Alter und Geschlecht des Patienten.

6.24 EDM-Synchronisierung



Zur Synchronisierung mit einem Data Manager tippen Sie auf **„EDM-Synchronisierung“** (oder wählen Sie im Menü „Tools“ die Option **Synchronisierung mit EDM**).



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 über das rote „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.
3. epoc-Host kann ein Software Upgrade erhalten, falls eine neue Version im EDM existiert und der Systemadministrator die Automatische-Upgrade-Funktion aktiviert hat.


Nach Abschluss der Synchronisierung schließen Sie den Bildschirm durch Tippen auf das rote „X“ , oder melden Sie sich ab .

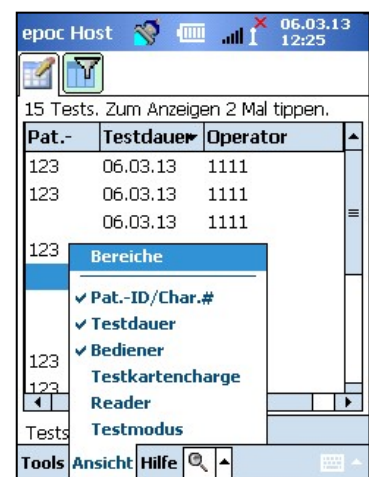
6.25 Testanzeigemodus

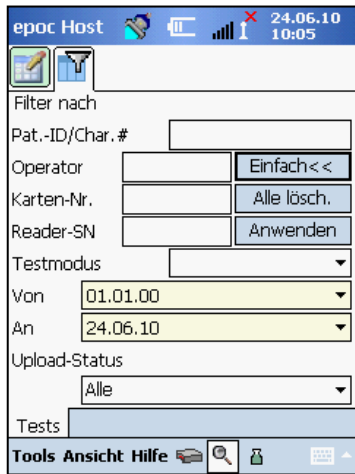



Berühren Sie in der **Symbolleiste** am unteren Bildschirmrand die Schaltfläche , um das Menü mit vier (4) Optionen zu öffnen.

Wählen Sie „Test anzeigen“, um die Liste der Testergebnisse anzuzeigen.

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 lösch.** wird der gesamte eingegebene Text gelöscht.

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

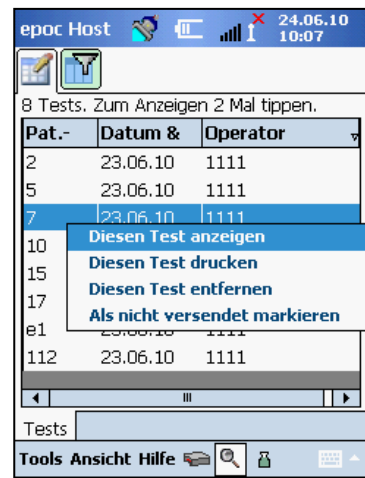
So können Sie die **vollständigen Testergebnisse anzeigen**:

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 anzeigen** aus.
3. Kehren Sie zur Liste zurück, indem Sie am linken unteren Bildschirmrand „Tests“ berühren, um einen anderen Test zur Anzeige auszuwählen.

Mehrere Tests werden auf separaten Registerkarten unten auf dem Bildschirm geöffnet.

4. Über die Registerkarten können Sie zwischen mehreren Testergebnissen wechseln.





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

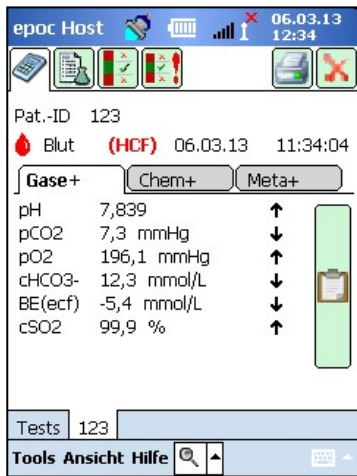


So können Sie die **vollständigen Testergebnisse drucken**:

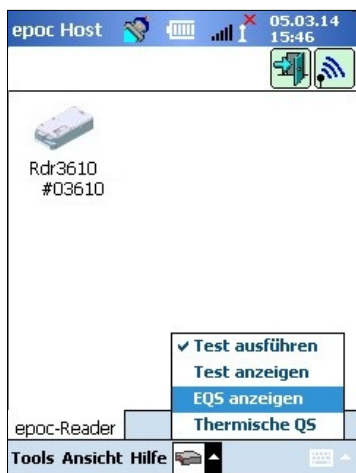
1. Berühren Sie mit dem Stift die gewünschte Testergebniszeile, und halten Sie die Zeile „gedrückt“. Ein neues Menüfenster wird geöffnet.
2. Wählen Sie im Menü den Befehl **Diesen Test drucken** aus. (ODER: Berühren Sie zum **Drucken der Testergebnisse** das Drucken-Symbol auf einer Testergebnis-Registerkarte.)


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

1. **Testergebnisseite**  – Gemessene, berechnete und berichtigte Ergebnisse
2. **Testinformationsseite**  – Die mit dem Test eingegebenen Daten sowie Datum/Uhrzeit der letzten elektronischen QK.
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



6.26 Modus zur Anzeige der elektronischen QK



Berühren Sie in der **Symbolleiste** am unteren Bildschirmrand die Schaltfläche , um das Menü mit vier (4) Optionen zu öffnen.

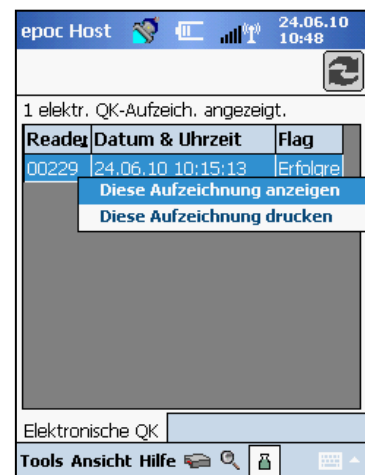
Wählen Sie „EQS anzeigen“, um eine Liste der elektronischen QK-Aufzeichnungen anzuzeigen.

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

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** aus.
3. Kehren Sie zur Liste zurück, indem Sie am linken unteren Bildschirmrand „Elektronische QK“ berühren, um eine andere Aufzeichnung zur Anzeige auszuwählen.
Mehrere Aufzeichnungen werden auf separaten Registerkarten unten auf dem Bildschirm geöffnet.
4. Über die Registerkarten können Sie zwischen mehreren elektronischen QK-Aufzeichnungen wechseln.

Zum Aktualisieren der Liste berühren Sie ggf. die Schaltfläche



Aktualisieren .



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“ aus.
(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


Reader-SN	00228
Datum / Uhrzeit	17.04.14 10:28:27
OK / Fehler	Erfolg
Operator	1111
Batteriezustand	16,12
Umgebungstemp.	71,47 F
Umgebungsdruck	773,04 mmHg
Ergebnisse elek. QK	FF
Fehlercode	0
Elektronische QK 00228	
Tools Ansicht Hilfe	

Reader-Hardware	10.0 8.7
Reader, mechanisch	0.1
Reader-Version	2.2.9.3
Sensor-Konfiguration	23.2
Host-SN	0059B53
Host-Version	3.17.2
Elektronische QK 00228	
Tools Ansicht Hilfe	

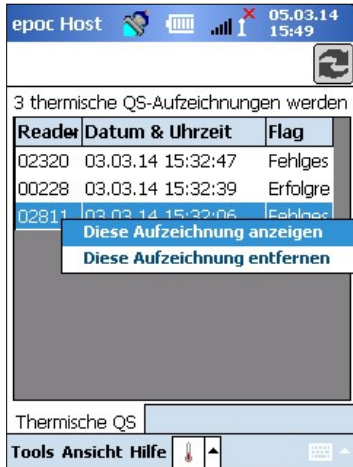
Hinweis: Im Gegensatz zu Testaufzeichnungen werden elektronische QK-Aufzeichnungen nach jeder EDM-Synchronisierung vom Host gelöscht.

6.27 Modus zur Anzeige der thermischen QS




Berühren Sie in der **Symbolleiste** am unteren Bildschirmrand die Schaltfläche , um das Menü mit vier (4) Optionen zu öffnen.



Wählen Sie **Thermische QS**, um eine Liste der thermischen QS-Aufzeichnungen anzuzeigen.



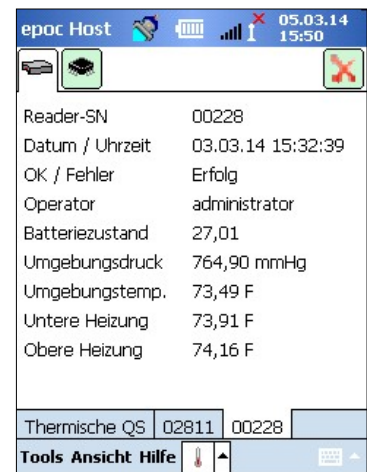
Thermische QS-Einträge können auf dieselbe Weise wie elektronische QS-Einträge (siehe oben) angezeigt oder gedruckt werden.

Zum Aktualisieren der Liste berühren Sie ggf. die Schaltfläche **Aktualisieren** .

Jeder thermische QS-Eintrag wird jeweils auf zwei (2) Seiten angezeigt:

1. Thermische QS **Ergebnisseite**  - enthält Ergebnismarkierung „OK/Fehler“, Temperatur der unteren Heizung, Temperatur der oberen Heizung und weitere Informationen zur thermischen QS-Aufzeichnung
2. **Versionsseite**  - enthält Hardware- und Software-Versionen in der thermischen QS-Aufzeichnung

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

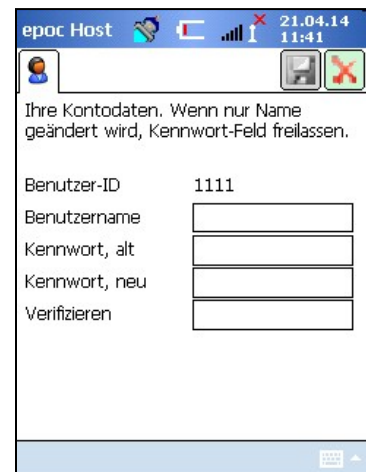


6.28 Persönliche Optionen

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 Kennwort** und das **neue Kennwort** ein. Geben Sie das neue Kennwort im Feld **Verifizieren** erneut ein. Speichern Sie die Änderungen mit der Schaltfläche **Speichern**.



6.29 Positive Patientenidentifizierung

Die Funktion der positiven Echtzeit-Patientenidentifizierung beruht auf Informationen über die Patientenaufnahme, -Entlassung und -Verlegung (Admission, Discharge and Transfer, ADT), die im EDM gespeichert sind. Sie dient dazu, Fehler bei der Patientenidentifikation zu reduzieren und das Patientenalter und -geschlecht automatisch für eGFR-Berechnungen abzurufen.

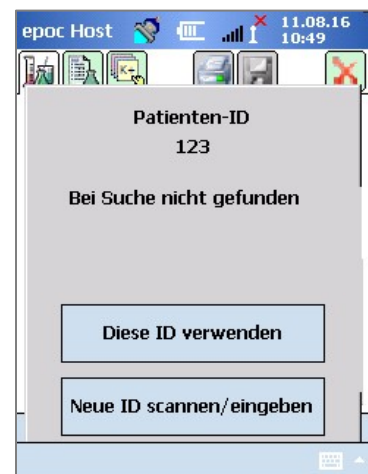
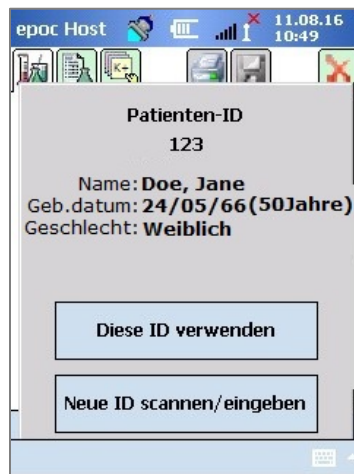
Hinweis: In Abschnitt 8 „epoc Enterprise Data Manager“ dieses Handbuchs finden Sie weitere Informationen zur ADT-Schnittstelle.

Wenn die Funktion der positiven Echtzeit-Patientenidentifizierung aktiviert ist, erscheint das Suchsymbol  neben dem Feld für die Patienten-ID.

Wenn der Bediener die Patienten-ID vom Strichcode-Armband des Patienten einliest, ruft das epoc-System automatisch die ADT-Informationen vom Data Manager ab. Wenn die Patienten-ID gefunden wird, wird ein Bildschirm mit der Bestätigung der Patienten-ID sowie dem Namen, Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten angezeigt.

Anhand dieser Informationen kann der Bediener bestätigen, dass der epoc-Test am richtigen Patienten durchgeführt wird, indem er auf **Diese ID verwenden** tippt. Bei Falschangaben kann er auf **Neue ID scannen/eingeben** tippen.

Wenn keine Patienten-ID gefunden wird, hat der Bediener die Option, mit der eingelesenen ID fortzufahren, indem er auf **Diese ID verwenden** tippt. Andernfalls kann er auf **Neue ID scannen/eingeben** tippen.



Bei der Durchführung des Kreatinintests mit der Funktion der positiven Echtzeit-Patientenidentifizierung muss der Bediener das Patientenalter oder -geschlecht nicht mehr manuell eingeben, um die berechneten eGFR-Werte abzurufen. Der Bediener liest einfach das Strichcode-Armband des Patienten ein, woraufhin das epoc-System die ADT-Informationen des Patienten vom Data Manager abrufen. Wenn der Bediener die Richtigkeit der Patienten-ID bestätigt, wird das Patientenalter und -geschlecht automatisch in die entsprechenden Felder eingetragen.

Hinweis: Das Patientenalter wird als Ganzzahl anhand des Geburtsdatums berechnet, das aus dem ADT-Feed der Einrichtung abgerufen wird.

Hinweis: Wenn das Geburtsdatum des Patienten bei der Suche nicht gefunden wird, kann der Bediener das Alter manuell eingeben. Wenn das Geschlecht des Patienten bei der Suche nicht gefunden wird, kann der Bediener das Geschlecht manuell eingeben. Siehe dazu den obigen Abschnitt 6.23 „Alter und Geschlecht“.

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, wenden Sie sich an den Kundendienst.

7.3 Verwendungseinschränkungen



Der epoc-Host ist für den Einsatz mit dem epoc-Blutanalysessystem 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.



Das epoc-System ist nur für die Verwendung mit zulässigen Zubehörteilen und Datenmanagementsystemen vorgesehen und geprüft. Das epoc-System darf mit keinem nicht zulässigen Datenverarbeitungsgerät synchronisiert oder an ein solches angeschlossen werden.



Die WLAN-Funktionen des epoc-Host sind werkseitig deaktiviert. Die WLAN-Funktionen dürfen nur für die Verwendung mit solchen Data Managern aktiviert und konfiguriert werden, die für die Verwendung mit dem epoc-System und dem epoc-kompatiblen Drucker zugelassen sind.



Der epoc-Host unterstützt das Herunterladen von Daten nur auf Data Manager, die für die Verwendung mit dem epoc-System zugelassen sind. 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.

Hinweis: Nur zulässige Data Manager wie der epoc Enterprise Data Manager (EDM) dürfen mit dem epoc-System verwendet werden. Wenn Sie das epoc-System mit einem zulässigen Data Manager verwenden, bezieht sich die Angabe „EDM“ in den epoc-Host-Meldungen auf alle zulässigen Data Manager.

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.

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

Kehren Sie mithilfe eines **Soft Reset (Warmstarts)** zum Anmeldebildschirm zurück, und melden Sie sich als Administrator an. In Anhang A „epoc Host – Kurzanleitung“ und Anhang B „epoc Host² – Kurzanleitung“ am Ende dieses Handbuchs finden Sie genaue Anweisungen zum Zurücksetzen des Host.



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. Das Betriebssystem Windows Mobile™ 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 „Automatischer Abmeldevorgang 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 und in der Weise festgelegt werden, wie es weiter unten in Punkt 7.7.1 „Identifizierung und Sprache“ beschrieben wird.



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 verfügt über 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.

WLAN ist eine drahtlose Netzwerkkommunikationstechnologie mit größerer Reichweite, die zur Verbindung mit dem epoc-Host und für die Verwendung mit dem epoc-System zugelassenen Data Managern sowie zur Übertragung von Informationen eingesetzt wird.

Bei Verwendung eines Data Managers stellt die epoc-Host-Software sicher, dass WLAN 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 WLAN-Einstellungen finden Sie in Anhang A „epoc Host – Kurzanleitung“ und Anhang B „epoc Host² – Kurzanleitung“ am Ende dieses Handbuchs.

7.6 Administrator-Benutzeroberfläche

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

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

Wenn „Ja“ angezeigt wird, ist ein Data Manager vorhanden und die Hostverwaltung wird mithilfe des Data Managers durchgeführt.

Wenn Sie epoc Enterprise Data Manager verwenden, lesen Sie Punkt 8.29 „Konfigurationen“ in Abschnitt 8 dieses Handbuchs.




Bei jeder Synchronisierung werden alle im Data Manager konfigurierten Host-Verwaltungsoptionen an den jeweiligen Host übertragen.


Bei „Nein“ ist kein Data Manager vorhanden und die Host-Verwaltung erfolgt unter Verwendung des Host und Anmeldung als Administrator bei der epoc-Host-Anwendung. Befolgen Sie bei der Konfiguration eines epoc-Host ohne vorhandenen Data Manager die nachstehenden Anweisungen.

7.7 Administratoroptionen

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

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


Drücken Sie nach der Durchführung von Änderungen auf **Speichern** , damit diese übernommen werden. Wurden die Änderungen erfolgreich gespeichert, wird eine **Bestätigungsmeldung** angezeigt.

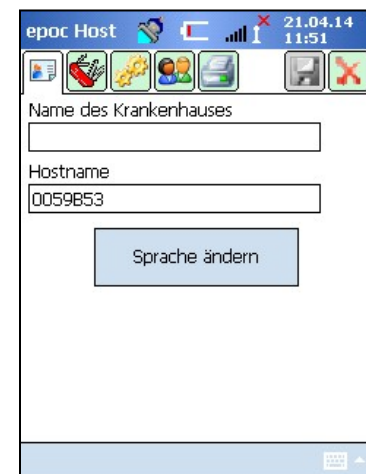
Drücken Sie auf **Schließen** , um die Administratoroptionen zu verlassen. Wenn die Änderungen noch nicht gespeichert wurden, wird ein **Dialogfeld mit einer Warnung** angezeigt.



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

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

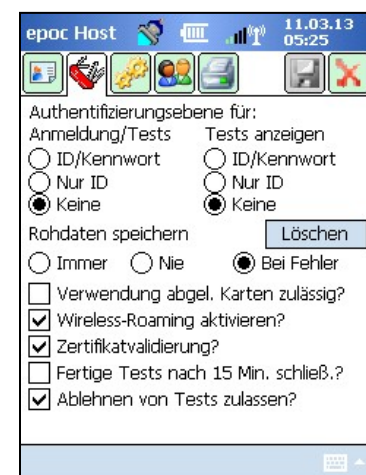
ID/Kennwort: Alle Benutzer benötigen sowohl eine gültige Benutzer-ID als auch ein Kennwort für die Anmeldung.

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.



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. Weitere WLAN-Optionen

Je nach der epoc-Host-Hardware sowie der WLAN-Netzwerkinfrastruktur in der installierten Umgebung für die epoc-Host-Netzwerkkommunikation mit dem vorhandenen Data Manager stehen u. U. weitere WLAN-Optionen wie „**Wireless-Roaming aktivieren?**“, „**Zertifikatsvalidierung**“ oder „**FIPS-Modus aktivieren?**“ zur Verfügung.

Die Einstellungen für diese Optionen werden beim Implementierungsprozess vor Ort bestimmt.

E. Fertige Tests nach 15 Min. schließen

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 dem Data Manager ermöglicht (sofern verfügbar). Um einen Test erfolgreich abzuschließen, müssen alle erforderlichen Daten eingegeben werden.

F. Ablehnen von Tests durch Benutzer zulassen?

Wenn diese Option aktiviert ist, wird auf der Seite „Testinformationen“ das Kontrollkästchen angezeigt, damit der Benutzer einen Test ablehnen kann. Vom EDM wird diese **Testaufzeichnung** als „Abgelehnt“ markiert und nicht an das Laborinformationssystem weitergeleitet.

epoc Host 11.03.13 09:25

Authentifizierungsebene für:
Anmeldung/Tests Tests anzeigen
 ID/Kennwort ID/Kennwort
 Nur ID Nur ID
 Keine Keine

Rohdaten speichern Löschen
 Immer Nie Bei Fehler

Verwendung abgel. Karten zulässig?
 Wireless-Roaming aktivieren?
 Zertifikatsvalidierung?
 Fertige Tests nach 15 Min. schließ.?
 Ablehnen von Tests zulassen?

Administrator-Bildschirm

epoc Host 06.03.13 11:46

Pat.-ID 123
ID2
Hämodilution Ja Nein
Probe
Temp. F
 Test ablehnen
Anmerkungen

epoc-Reader Rdr3623 (03623)

Tools Ansicht Hilfe

Benutzer-Bildschirm

7.7.3 Seite „Patienten und Sicherheit“

A. Feste 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

Stellen Sie die in der epoc-Host-Anwendung für die Temperatur zu verwendende Maßeinheit auf Celsius (C) oder Fahrenheit (F) ein.

C. 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. 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.



E. Arbeitsschritt bei Testende

Drei (3) Einstellungen stehen zur Verfügung: „Keine“, „Synchronisieren“ und „Synchronisierung und Abmeldung“ (Einzeltest-Modus).


Bei Einstellung auf „Keine“ wird nichts unternommen.



Bei Einstellung auf „Synchronisieren“ erfolgt die Synchronisierung in den folgenden Fällen:

1. Der Reader-Bildschirm wird durch Drücken auf das **rote X**  geschlossen.
oder
2. Der Benutzer ist nach der Beendigung des Tests 15 Min. lang inaktiv (nur wenn die Option „Fertige Tests nach 15 Min. schließen“ aktiviert ist).

Nach der Synchronisierung kann der Benutzer durch Drücken auf das **rote X**  zum Reader-Hauptbildschirm zurückkehren oder sich durch Drücken der Taste „Abmelden“  abmelden.

Bei Einstellung auf „Synchronisierung und Abmeldung“ (Einzeltest-Modus) darf der Benutzer nur einen einzigen erfolgreichen Test vornehmen. Die Synchronisierung erfolgt in den folgenden Fällen:

1. Der Reader-Bildschirm wird durch Drücken auf das **rote X**  geschlossen.
oder
2. Der Benutzer ist nach der Beendigung des Tests 15 Min. lang inaktiv (nur wenn die Option „Fertige Tests nach 15 Min. schließen“ aktiviert ist).
oder
3. Der Bediener legt eine neue Testkarte in den Karteneinschub ein.

Nach der Synchronisierung kann der Benutzer sich nur durch Drücken der Taste „Abmelden“  abmelden (es gibt dann auf dem Bildschirm keine Schaltfläche mit **rotem X** ).

F. Hintergrund synchronisierung aktivieren?

Wenn diese Option aktiviert ist, stellt der Host nach Beendigung jedes Tests automatisch eine Verbindung zum ECM her, um alle nicht gesendeten Testergebnisse weiterzuleiten. Bei der Hintergrund synchronisierung werden elektronische QK-Tests oder Host-Konfigurationseinstellungen nicht synchronisiert.



G. Patienten-ID/Probentyp zwischen Tests speichern?

Wenn diese Option aktiviert ist, werden bereits eingegebene Informationen vom Host beibehalten. Durch das Einlegen einer neuen Testkarte werden die Patienten-ID und der ausgewählte Probentyp aus der vorherigen Testaufzeichnung abgerufen.

7.7.4 Seite „Benutzerkonten“

Auf der Seite „Benutzerkonten“ können Sie Benutzerkonten **hinzufügen**, **entfernen** oder **ändern**, wenn kein Data Manager 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

Erzeugt: Datum der Erstellung des Benutzerkontos

Ablauf: Datum, an dem das Benutzerkonto abläuft

QS ausführb.?: Ja oder nein

Das Administratorkonto wird nicht angezeigt.

Drücken Sie auf „Hinzufügen“, um **ein neues Benutzerkonto hinzuzufügen**. Der Administrator muss Eingaben für alle Informationen bereitstellen, einschließlich:

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.

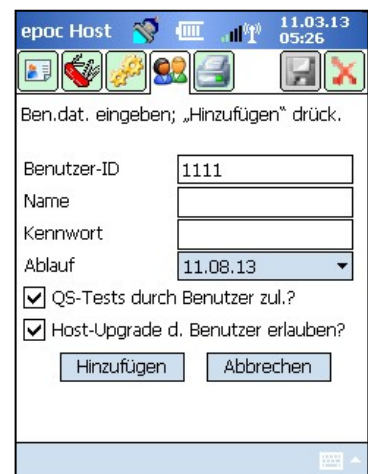
Host-Upgrade durch Benutzer erlauben?: Aktivieren Sie diese Option, damit auch normale Benutzer neben dem Administrator Software-Upgrades vornehmen können.

Drücken Sie nach Abschluss der Eingabe auf **Hinzufügen**.


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

Drücken Sie auf die Taste **Entfernen** und dann nochmals auf **Entfernen**, um **den Benutzer zu entfernen**.

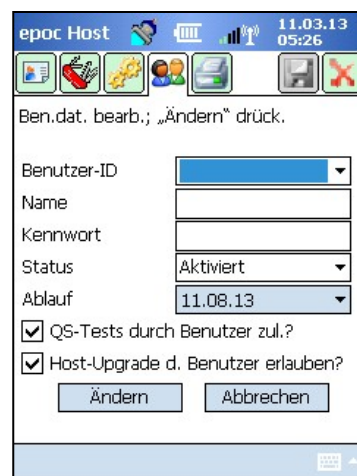
Drücken Sie auf **Speichern** , nachdem Sie einen oder mehrere Benutzer entfernt haben.



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“

Hinweis: Im Abschnitt 13 „Technische Daten für epoc-Reader und epoc-Host“ dieses Handbuchs listet Epocal alle Drucker auf, die zusammen mit dem epoc-Host verwendet werden dürfen.

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

So wählen Sie einen Drucker aus:

Drücken Sie auf das Dropdown-Auswahlfeld, um eine Liste der Drucker anzuzeigen. Drücken Sie auf einen ausgewählten Drucker, um die aktuellen „Druckereinstellungen“ anzuzeigen.



So fügen Sie einen Drucker hinzu:

Drücken Sie auf **Hinzufügen**, um einen neuen Drucker hinzuzufügen. Der Administrator muss Eingaben für alle Informationen bereitstellen, einschließlich:

Name: der mit dem Drucker verknüpfte Name

Adresse: Wählen Sie Bluetooth-Adresse für einen Bluetooth-Drucker, oder geben Sie eine IP-Adresse für einen WLAN-Drucker ein. Nähere Informationen zur Bluetooth-Adresse und IP-Standardadresse finden Sie in den jeweiligen Druckerspezifikationen.

Berechnete Ergebnisse drucken: Zum Aktivieren dieser Option sollte das Kontrollkästchen aktiviert werden; andernfalls sollte es deaktiviert werden.

Korrigierte Ergebnisse drucken (Blutgasergebnisse werden um Patiententemperatur bereinigt): Zum Aktivieren dieser Option sollte das Kontrollkästchen aktiviert werden; andernfalls sollte es deaktiviert werden.


Testinfo drucken (eingegebene Beatmungsparameter): Zum Aktivieren dieser Option sollte das Kontrollkästchen aktiviert werden; andernfalls sollte es deaktiviert werden.

Druckertyp: Wählen Sie Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 oder Sonstige aus, je nachdem, welches Modell Sie verwenden.

Verbindung: Wählen Sie „Bluetooth“ oder „WLAN“ durch Tippen auf das entsprechende Optionsfeld aus.



Drücken Sie auf „Hinzufügen“, um die Druckereinstellungen zu ändern und zur Seite „Druckereinrichtung“ zurückzukehren.

Tippen Sie auf der Seite „Druckereinrichtung“ auf **Speichern** .


So entfernen Sie einen Drucker:

Wählen Sie im Dropdown-Auswahlfeld einen Drucker aus. Drücken Sie auf **Entfernen**, um die Druckereinstellungen zu ändern und zur Seite „Druckereinrichtung“ zurückzukehren.

Tippen Sie auf der Seite „Druckereinrichtung“ auf **Speichern** .

So ändern Sie einen Drucker:

Wählen Sie im Dropdown-Auswahlfeld einen Drucker aus. Drücken Sie auf **Ändern**, um die Druckereinstellungen zu ändern und zur Seite „Druckereinrichtung“ zurückzukehren.

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

So testen Sie die Verbindung nach Änderung der Druckereinstellungen:

Zum Anschließen eines Druckers muss die Bluetooth- oder IP-Adresse des Druckers entsprechend den Drückerspezifikationen eingestellt werden. Weitere Informationen, einschließlich Informationen zum Einrichten einer Wireless-Verbindung, finden Sie in der im Lieferumfang des Druckers enthaltenen Bedienungsanleitung.

Schalten Sie den Drucker „EIN“, und drucken Sie dann eine Testseite durch Tippen auf **Testseite drucken** aus, um sich zu vergewissern, ob der Drucker richtig angeschlossen ist und einwandfrei funktioniert.



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 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

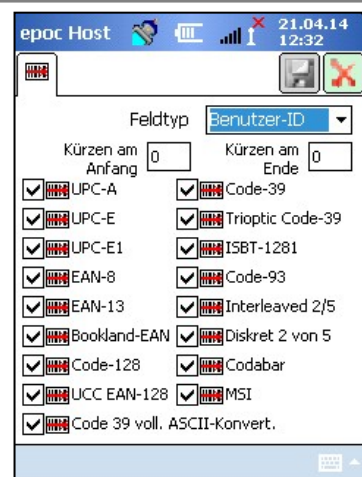
Kennwort: Benutzerkennwort

Pat-ID: bezieht sich auf die Patienten-ID („Pat-ID“) bei Bluttests

Charge-Nr.: bezieht sich auf die 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

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

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 **gesamten Strichcodes** entfernt werden sollen.


Hinweis: Für den Host² werden sowohl 1D- als auch 2D-Strichcodes unterstützt. Daher weist der Bildschirm „Strichcodeoptionen“ zwei Registerkarten auf. Der Administrator muss die Kürzungseinstellungen für 1D- und 2D-Strichcodes auf den entsprechenden Seiten separat eingeben.

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 EDM-Optionen

Auf der Seite **EDM-Optionen**  wird die Verbindung mit dem Data Manager eingerichtet. Geben Sie zunächst „Ja“ bzw. „Nein“ an.

Wenn „Ja“ geben Sie die richtige **EDM-Adresse** (IP-Adresse oder Servername) und Portnummer für den EDM-Serverstandort ein. Die IP-Adresse muss im Format XXX.XXX.XXX.XXX eingestellt werden, wobei jede der vier XXX Nummern von 0 bis 255 reicht; der Wert für die 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 Kartenoptionen 1


Auf der Seite **Kartenoptionen 1** können die einzelnen Probenotypen aktiviert/deaktiviert und die Standard-Testliste, die Ober- und Untergrenzen für Referenz- und kritischen Wert für jedes von der Host-Anwendung angezeigte Analyt und die Maßeinheiten für jeden angezeigten Wert eingestellt werden.

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. Dies deaktiviert effektiv die standardmäßigen kritischen Bereiche.

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

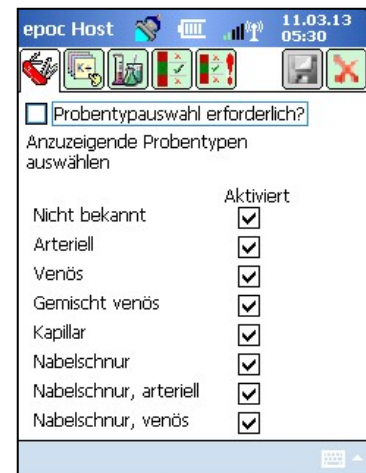
Drücken Sie nach der Durchführung von Änderungen immer auf **Speichern** , damit diese übernommen werden.

7.10.1 Seite für Auswahl des Probenotyps

Aktivieren bzw. deaktivieren Sie Kontrollkästchen, um **einzelne Probenotypen** auf der ersten Registerkarte  zu **aktivieren bzw. zu deaktivieren**.


Drücken Sie auf **Speichern** , damit diese Änderungen übernommen werden.

Die Option „Probenotypauswahl erforderlich?“ ist automatisch deaktiviert, wenn alle Kontrollkästchen deaktiviert sind.



	Aktiviert
Nicht bekannt	<input checked="" type="checkbox"/>
Arteriell	<input checked="" type="checkbox"/>
Venös	<input checked="" type="checkbox"/>
Gemischt venös	<input checked="" type="checkbox"/>
Kapillar	<input checked="" type="checkbox"/>
Nabelschnur	<input checked="" type="checkbox"/>
Nabelschnur, arteriell	<input checked="" type="checkbox"/>
Nabelschnur, venös	<input checked="" type="checkbox"/>

7.10.2 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.



	Aktiviert	Ausgewählt
Na+	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
K+	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cl-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ca++	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Glu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Lac	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Crea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hinweis: Jeder gemessene, berechnete oder korrigierte Analyt kann aktiviert oder deaktiviert werden.

Hinweis: Beim Ausführen eines QS-Tests werden alle aktivierten Analyten automatisch ausgewählt.

7.10.3 Seite „Einheiten und darstellbare Bereiche“

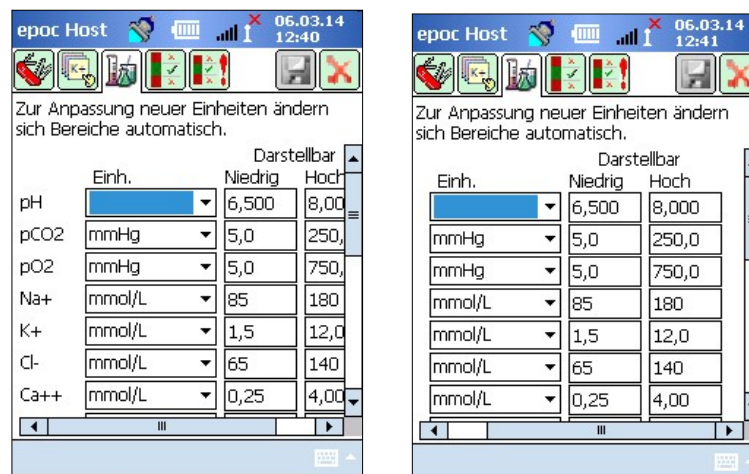
Wählen Sie auf der Seite **Einheiten und darstellbare Bereiche** die Registerkarte , um die Maßeinheiten der einzelnen Analyten festzulegen und die darstellbaren Bereiche benutzerspezifisch anzupassen.

Wählen Sie im Dropdown-Feld neben dem Analyt die entsprechenden Maßeinheiten aus. Die Werte für den Referenz- und kritischen Bereich werden automatisch entsprechend den neuen Maßeinheiten umgerechnet.

Verwenden Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Tastatur und den Stift, um die darstellbaren Bereiche je nach Richtlinien der Einrichtung zu ändern.


Hinweis: Benutzerdefinierte darstellbare Bereiche dürfen nicht größer als die Messbereiche sein. Informationen zu den epoc-Messbereichen finden Sie in Abschnitt 12 „Technische Daten der BGEM-Testkarten“ dieses Handbuchs.

Verwenden Sie die Bildlaufleisten rechts und unten auf dem Bildschirm, um auf alle Einheiten und Bereiche zuzugreifen.



Hinweis: Unabhängig davon, ob die Bereiche individuell angepasst werden oder nicht, werden die Symbole „>“ und „<“ verwendet, um Testergebnisse zu markieren, die außerhalb ihres darstellbaren Bereichs liegen, wenn ein Bluttest durchgeführt wird. Wenn der darstellbare Bereich z. B. 10–75 lautet und das Testergebnis unter 10 liegt, wird „<10“ angezeigt, wenn das Prüfergebn größer als 75 ist, wird „>75“ angezeigt.


7.10.4 Seite „Referenzbereiche - Einstellungen“


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

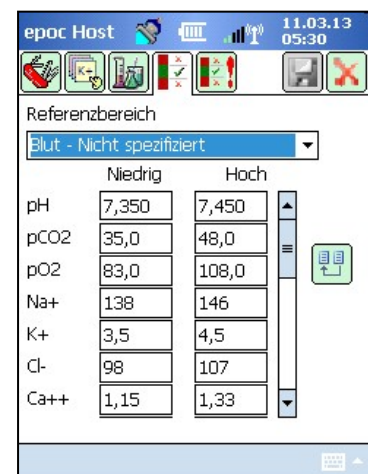
Wählen Sie den entsprechenden **Probentyp** aus dem Dropdown-Feld des Referenzbereichs aus.


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.



Übertragen Sie Werte mithilfe der Taste „Übertragen“  auf andere Probenarten. 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 Referenzbereiche für jeden Analyten basieren auf den in den BGEM-Testkartenspezifikationen für arterielle Blutproben angegebenen Werten.

7.10.5 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.

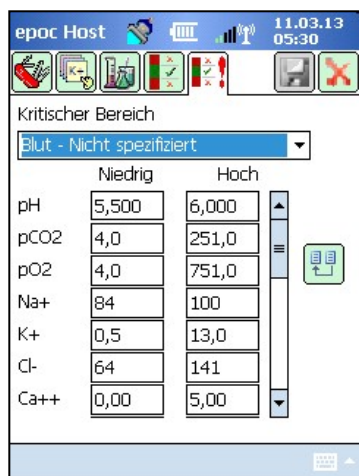
Wählen Sie den entsprechenden **Probenart** aus dem Dropdown-Feld des kritischen Bereichs aus.


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 .


Werkseitig kritische Bereiche (Ausgewählte Einheiten)			
Analyt	Niedrig	Hoch	Vereinigt
pH	5,500	9,000	
pCO ₂	4,0	251,0	mmHg
pO ₂	4,0	751,0	mmHg
Na ⁺⁺	84	181	mmol/l
K ⁺⁺	0,5	13,0	mmol/l
Ca ⁺⁺	0,00	5,00	mmol/l
Glu	19	701	mg/dl
Lax	0,00	21,00	mmol/l
Hct	9	76	%
chgb	2,3	26,0	g/dl
chCO ₃ ⁻	0,0	86,0	mmol/l
cTCO ₂	0,0	86,0	mmol/l
BE(ecf)	-31,0	31,0	mmol/l
BE(b)	-31,0	31,0	mmol/l
cSO ₂	-1,0	101,0	%
AGapK	-11,0	100	mmol/l
AGap	-15	96	mmol/l
eGFR,eGFR-a	.1	401	%



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

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

7.11 Kartenoptionen 2

Rufen Sie **Kartenoptionen 2**  auf, um die Testeinstellungen zu bearbeiten.

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.

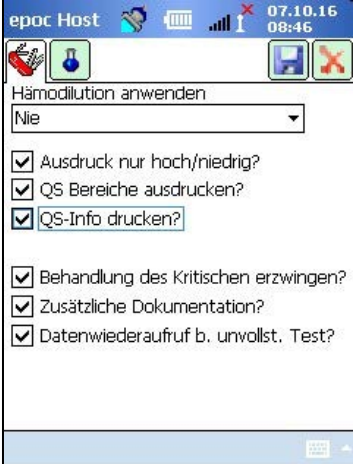
Hinweis: Unter Punkt 11.5.1 „Messverfahren“ in Abschnitt 11 „Betriebsprinzipien“ sowie unter Punkt 12.13 „Hämatokrit (Hct)“ in Abschnitt 12 „Technische Daten der BGEM-Testkarten“ dieses Handbuchs finden Sie eine genaue Beschreibung der Hämatokritmessung.

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.

Wählen Sie **QS-Bereiche drucken?**, um die Bereiche für QS-Tests auszudrucken. Durch Deaktivieren der Option werden diese Bereiche beim Ausdrucken auf dem Thermodrucker ausgelassen und so die Länge der Ausdrucke verkürzt.

Wählen Sie **QS-Info drucken?** aus, um den QS-Status zum Zeitpunkt des Tests in die Testergebnis-Ausdrucke einzubeziehen.

Wählen Sie **kritische Maßnahmen erzwingen**, um die Schaltfläche „**Kritische Arbeitsschritte**“ anzuzeigen, wenn die Ergebnisse außerhalb des kritischen Bereichs liegen.



Wählen Sie **Zusätzliche Dokumentation**, um die zusätzlichen Felder für die Aufnahme von zusätzlichen Testinformationen zu aktivieren.



Wenn kritische Ergebnisse vorliegen, lassen sich diese Felder über die rote Schaltfläche **Kritische Arbeitsschritte** „Arzt“ aufrufen.



Wenn keine kritischen Ergebnisse vorliegen, lassen sich diese Felder über die grüne Schaltfläche **Zusätzliche Dokumentation** „Zwischenablage“ aufrufen.

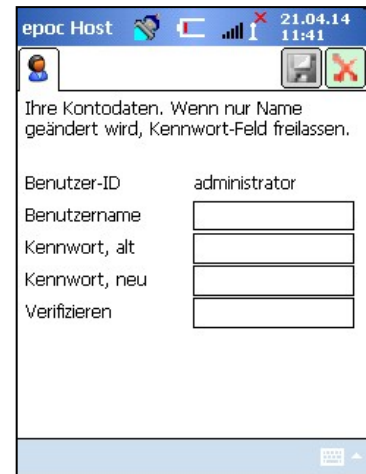
Wählen Sie die Option **Datenwiederaufruf bei unvollst. Test?**, um alle beim vorherigen Test eingegebenen Daten beizubehalten, wenn der vorherige Test fehlgeschlagen ist (den Status „Unvollständig“ hat).

7.12 Persönliche Optionen

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

Wenn Sie einen Data Manager verwenden, steht diese 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.



7.13 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 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).

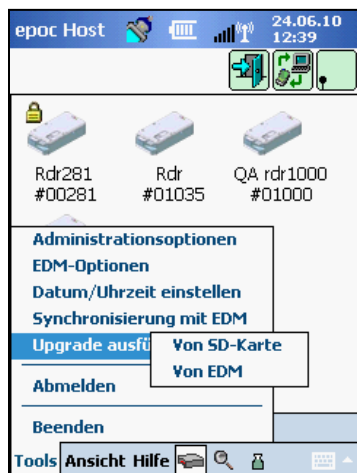
Bei allen Software-Upgrades wird zuerst der epoc-Host aktualisiert, dann n (sofern verfügbar) der epoc-Reader. (Beim Upgrade des epoc-Host wird die epoc-Reader-Firmware kopiert und zur anschließenden Aktualisierung des epoc-Readers auf dem epoc-Host gespeichert.)

Automatisches Upgrade: Der Systemadministrator kann den epoc Enterprise 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.

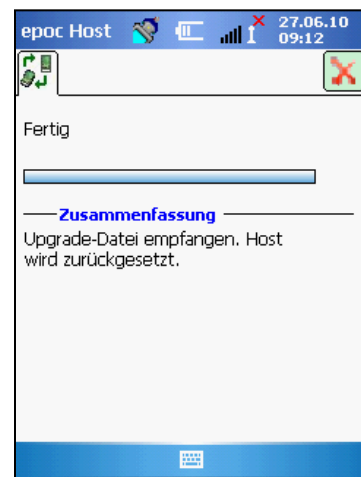
Zur Vornahme von Upgrades muss der Systemadministrator oder normale Benutzer, der ein Host-Upgrade vornehmen darf, angemeldet sein. Mithilfe der Option **Upgrade ausführen** im Menü **Tools** kann der Administrator die epoc-Host-Software entweder durch Herunterladen der Upgrade-Datei von EDM, von einer SD-Karte oder von einem anderen aktualisierten epoc-Host aktualisieren.


7.13.1 Ausführen eines Upgrades von EDM



Vor dem Upgrade eines Data Managers muss „**EDM vorhanden?**“ im Host auf „Ja“ eingestellt und die richtige Upgrade-Datei in EDM hochgeladen worden sein.

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.

7.13.2 Ausführen eines Upgrades von einer SD-Karte

In Anhang A „epoc Host – Kurzanleitung“ und Anhang B „epoc Host² – Kurzanleitung“ am Ende dieses Handbuchs finden Sie Informationen zur Position des SD-Karten-Steckplatzes und zum Zugriff auf den SD-Steckplatz.

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).

Einige SD-Karten funktionieren u. U. nicht auf allen mobilen Computern. Informationen zu den Einschränkungen für SD-Karten, die Sie mit Ihrer Hardware verwenden können, finden Sie in Abschnitt 13 „Technische Daten für epoc-Reader und epoc-Host“ dieses Handbuchs.

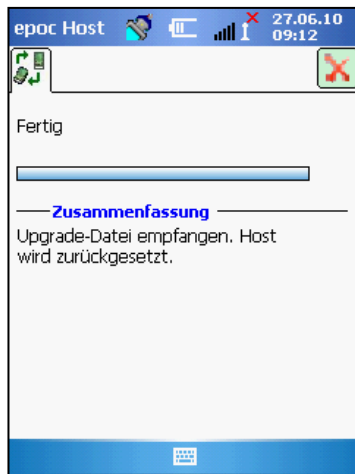
7.13.3 Ausführen eines Upgrades von einem anderen Host




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** 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.

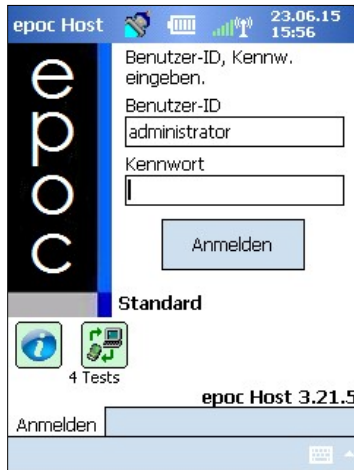
Wenn das epoc-Host-Upgrade abgeschlossen ist, kann die Versionsnummer im Anmeldebildschirm (rechte untere Ecke) oder nach der Anmeldung im Menü **Hilfe, Info** überprüft werden.


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.

Wenn der epoc-Reader im Upgrade enthalten ist, kann der epoc-Host ein Upgrade der Reader durchführen, wie im nachstehenden Abschnitt 7.16 „Reader-Konfiguration und Upgrade der Reader-Software“ beschrieben.

7.13.4 Informationsbildschirm

So gelangen Sie zur Hilfe:



Tippen Sie auf das Informations-Symbol  auf dem Anmeldebildschirm

ODER

tippen Sie nach dem Anmelden zunächst im Werkzeugleistenmenü auf **Hilfe** und dann auf **Info**.



Daraufhin öffnet sich ein Bildschirm mit vier Registerkarten:



Registerkarte 1 enthält allgemeine Informationen zur Hardware und Software des Host, darunter auch die Sensorkonfiguration und die derzeit auf dem Host installierte Software-Version.

*Hinweis: Über die Option **Status** können Sie prüfen, welche Firmware-Version derzeit auf dem Reader installiert ist.*

Registerkarte 2 gibt an, wie viele Bluttests und QS-Tests auf dem Host gespeichert sind.



Registerkarte 3 enthält Informationen zum Einrichten von WLAN- und Bluetooth-Verbindungen, wie zum Beispiel die IP-Adressen von Host und EDM.

Registerkarte 4 zeigt alle Versionen von Host, Reader und Sensorkonfiguration, für die ein Upgrade verfügbar ist.

Hinweis: Dabei handelt es sich nicht zwangsläufig um die Versionen, die aktuell auf dem Host oder Reader installiert sind.



7.14 Festlegen von Datum, Uhrzeit und Zeitzone

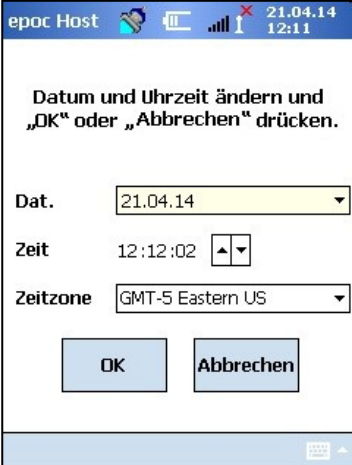
Der Data Manager aktualisiert während der Synchronisierung das Datum und die Uhrzeit im epoc-Host. Alle am Host vorgenommenen Änderungen werden bei der Synchronisierung überschrieben.

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.



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 Hard Reset (Kaltstart).

7.15 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.

7.16 Reader-Konfiguration und Upgrade der Reader-Software

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 Kartenlesern). Drücken Sie im Menü auf **Konfigurieren**. Anschließend wird der Bildschirm „Konfiguration“ angezeigt (nur bei ausgewählten Readern).



7.16.1 Seite „Reader-Konfiguration“

Auf der Seite **Reader-Konfiguration** können Sie den **Reader-Namen** ändern.

So ändern Sie einen Reader-Namen:

1. Geben Sie den gewünschten Reader-Namen im Feld **Neuer Name** (oberer Bildschirm) ein.
2. Tippen Sie auf **Neue PIN senden**.
3. Tippen Sie auf das rote X , um die Seite „Reader-Konfiguration“ zu verlassen. Der neue Reader-Name wird an den Reader gesendet.
4. Aktualisieren Sie den Reader-Hauptbildschirm durch Tippen auf das Erkennungssymbol , um den neuen Reader-Namen anzuzeigen.



Die Seite „Reader-Konfiguration“ dient auch zum Einrichten einer neuen Reader-PIN im Reader oder im Host.



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-Vertriebshändler, um die Rücksendung des Readers zum Zurücksetzen der PIN zu vereinbaren.

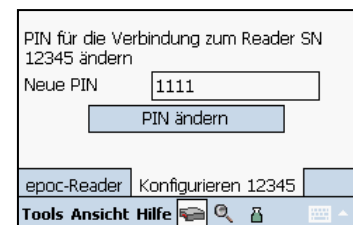
So ändern Sie eine Reader-PIN:

1. Geben Sie im Feld **Neue PIN (Oberer Bildschirm)** eine neue PIN ein.
2. Tippen Sie auf **Neue PIN senden**.
3. **Tippen Sie auf „OK“, wenn Sie dazu aufgefordert werden.** 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.

So ändern Sie die Reader-PIN in anderen Hosts:

1. Verwenden Sie einen anderen Host, um den Reader zu finden (mit geänderter PIN).
2. Navigieren Sie wie oben beschrieben zum Bildschirm „Konfiguration“.
3. **Geben Sie die neue PIN** in das Feld „Neue PIN“ ein (unterer Bildschirm).
4. Tippen Sie auf **PIN ändern**. Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle übrigen Hosts, die mit diesem Reader verbunden werden sollen.

Unterer Bildschirm



7.16.2 Seite „Reader-Software-Upgrade“

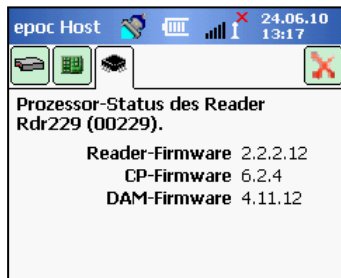
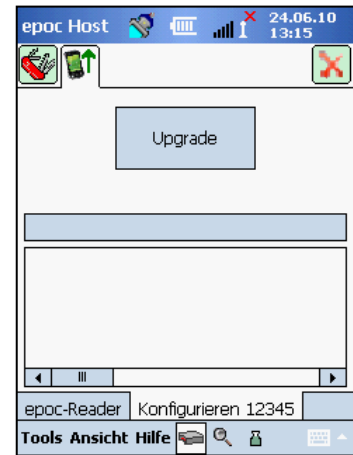
Der Administrator kann auf der Seite „Reader-Upgrade“ die epoc-Reader-Software aktualisieren.

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:

7.17 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 **Zuweisen**.




Für einen zugewiesenen Kartenleser 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 **Zuweisung aufheben**, wenn das neue Menü angezeigt wird.



7.18 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 den Data Manager).

Tippen Sie in der Symbolleiste auf die Schaltfläche **Tests** , um das Menü „Tests“ zu öffnen, und navigieren Sie dann zu „Test anzeigen“. Auf der daraufhin eingeblendeten Seite **Testliste**  werden die im Host gespeicherten Testergebnisse angezeigt. Auf der Seite **Filter**  können Sie diese Testergebnisse bei Bedarf einschränken."

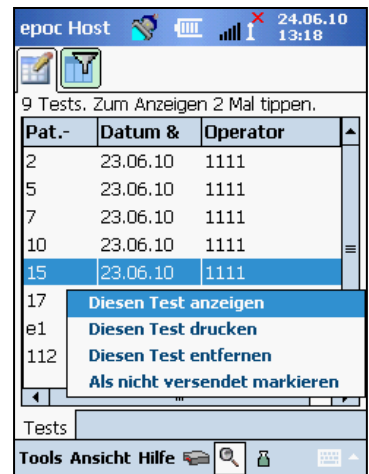
Tippen Sie auf die entsprechende Zeile „Testergebnis“, um das Menü zu öffnen.


Tippen Sie auf die entsprechende Zeile mit dem Testergebnis, um das Menü zu öffnen.

Tippen Sie auf „Diesen Test entfernen“, um das Testergebnis dauerhaft zu löschen.

Tippen Sie auf „Als nicht versendet markieren“, um das Testergebnis nach der nächsten Synchronisierung noch einmal an den Data Manager zu senden. Ein Bestätigungsfenster wird angezeigt. Löschen Sie eine Aufzeichnung nur, wenn Sie sich wirklich sicher sind.

Wenn Sie mehrere Tests entfernen oder erneut senden möchten, filtern Sie die Ergebnisse zuerst, um die Liste zu verkleinern, und verwenden Sie dann die Option „Alle auswählen“, um alle in der Tabelle aktuell angezeigten Testergebniszeilen auszuwählen. Nachfolgende Aktionen gelten für alle angezeigten Tests.



Elektronische QK-Aufzeichnungen werden auf ähnliche Weise gelöscht. Rufen Sie zuerst das Menü „Tests“ auf, und navigieren Sie dann zu „EQS anzeigen“. Auf der daraufhin eingeblendeten Seite „EQK-Liste“  werden alle im Host gespeicherten elektronischen QK-Aufzeichnungen angezeigt. Gehen Sie dann 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 Enterprise Data Manager („EDM“) ist ein Softwarepaket, das zusammen mit dem epoc-Blutanalyse-System 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 Enterprise Data Manager-Webanwendung und die epoc Link-Client-Server-Anwendung. Es können weitere Softwarepakete installiert werden, um den Datenaustausch zwischen dem epoc Enterprise Data Management System und den Informationssystemen von Laboren oder Krankenhäusern zu erleichtern.

8.2 Bereitstellung

Die Rechnerplattform des epoc Enterprise Data Manager ist eine Intel x86- oder x64-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: mind. 2,4 GHz.

Speicher: mind. 70 GB Festplattenspeicher.

Netzwerkschnittstellen: Ethernet-Netzwerkadapter.

Software

Betriebssystem: Microsoft[®] Windows[®] Server 2008 R2, Microsoft Windows Server 2012 R2, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8.1, Microsoft Windows 10.

Anwendungsframework: Microsoft .Net Framework 4.6.1 oder höher.

Datenbankserver: Microsoft SQL Server 2008 R2 oder 2012, Express oder Standard Edition.

Webserver: Microsoft Internet Information Services (Version abhängig vom Betriebssystem).

Internetbrowser: Microsoft Internet Explorer[®] 11, Chrome[™] 48.0.x oder höher, Firefox[®] 44.0 oder höher.

8.4 Installation

Vor dem Installieren des epoc Enterprise 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 auf Microsoft SQL Server 2008 oder 2012 installiert. Die relationale Datenbanklösung bietet zusammen mit einem fachgerecht konzipierten Datenschema einen Hochleistungsdatenspeicher und ermöglicht regelmäßige Sicherungen 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 Enterprise Data Manager erleichtert. Eine einzige installierte Version von epoc Link unterstützt bis zu fünf Verbindungen (anhand von IP-Adresse oder Namen und Portnummer identifiziert), die Daten an mehrere Datenziele weiterleiten (Datenquellen). Die Installation, die Konfiguration und der fortlaufende Support für epoc Link wird von qualifizierten Epocal-Mitarbeitern und qualifiziertem IT-Personal des Krankenhauses übernommen.

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 oder -Name und Portnummer) des epoc EDM-PCs konfiguriert werden.

Der Screenshot des epoc-Host zeigt die Verbindungseinstellungen für den epoc Enterprise Data Manager auf dem epoc-Host (der Name kann durch die IP-Adresse ersetzt werden).

8.7 Verwenden der EDM-Webanwendung

Abgrenzung

Der epoc Enterprise Data Manager ist eine ASP .NET-Webanwendung, die im Microsoft Internet Information Services (IIS)-Servermodul ausgeführt wird. Die Anwendung hat direkten Zugriff auf die EDM-Datenbank und ist als Webportal zum Anzeigen und Aufrufen von Testergebnissen aus einem Clientbrowser konzipiert.

Starten des epoc Enterprise Data Manager

Der epoc Enterprise Data Manager startet automatisch beim Hochfahren des EDM-Computers. Über einen unterstützten Webbrowser können Benutzer von jedem Computer mit LAN-Anschluss auf die EDM-Webanwendung zugreifen, indem sie die EDM-Webadresse (URL) eingeben.

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

Hinweis: 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 Enterprise Data Manager. At the top, there is a blue header with the epoc logo and 'EDM' text. Below this, the title 'epoc Enterprise Data Manager' is displayed. The status bar indicates the system is connected to 'EDM DS', shows the IP address '10.138.17.96' and port '3554', and the version '2.13.8'. There is also a green checkmark next to 'DB' and an 'Abmelden' link. The main content area contains a login form with a dropdown menu for 'Datenquelle' (set to 'EDM DS'), input fields for 'Benutzer-ID' and 'Kennwort', and an 'Anmelden' button.

8.8 Bluttests

Nach erfolgreicher Anmeldung zeigt der EDM die Seite **Bluttests** an. Diese enthält unter anderem:

1. Ein Menü-Banner im oberen Bereich des Bildschirms
2. Eine scrollbare Haupttabelle mit den Bluttests der vergangenen 7 Tage
3. Eine Reihe von Schaltflächen zum Speichern von Änderungen und Ausdrucken von Berichten
4. Die Testdetails zu einem ausgewählten Test

Bluttests ▾ QS-Tests ▾ Berichte ▾ Lagerbestand ▾ Einstellungen ▾									
Bluttests (in den vergangenen 7 Tagen - 3/5)									
Filtertyp auswählen ...				Von 14.06.16		An 20.06.16		Aktualisieren	
Datum/Uhrzeit	Patienten-ID	ID2	Operator	Abteilung	Hostname	Reader-Name	Teststatus	Kritisch	LIS
16.06.16 10:57:19	0003		1111	Standard	11015521403217	Rdr645	OK	--	Nicht gesendet
16.06.16 10:26:46	0002		1111	Standard	11015521403217	Rdr645	OK	--	Nicht gesendet
16.06.16 10:08:14	0001		1111	Standard	11015521403217	Rdr645	OK	--	Nicht gesendet

50 | Seite 1 der 1 | 1 - 3 der 3

Als CSV-Datei speichern

Einzelne Testdetails werden angezeigt, wenn der Benutzer einen Test aus der Haupttabelle auswählt. Die Details zu einem bestimmten Test werden unterhalb der Testtabelle angezeigt, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

Bluttests ▾ QS-Tests ▾ Berichte ▾ Lagerbestand ▾ Einstellungen ▾									
Bluttests (in den vergangenen 7 Tagen - 3/5)									
Filtertyp auswählen ...				Von 14.06.16		An 20.06.16		Aktualisieren	
Datum/Uhrzeit	Patienten-ID	ID2	Operator	Abteilung	Hostname	Reader-Name	Teststatus	Kritisch	LIS
16.06.16 10:57:19	0003		1111	Standard	11015521403217	Rdr645	OK	--	Nicht gesendet
16.06.16 10:26:46	0002		1111	Standard	11015521403217	Rdr645	OK	--	Nicht gesendet
16.06.16 10:08:14	0001		1111	Standard	11015521403217	Rdr645	OK	--	Nicht gesendet

50 | Seite 1 der 1 | 1 - 3 der 3

Als CSV-Datei speichern

Änderungen speichern | Änderungen rückgängig machen | Druckfähiger Bericht | An LIS senden

Ergebnisse		Gerät	QK-Status	KÜ-Status	Atmungsparameter	Patientenverlauf	Änderungsprotokoll Test
Details Testaufzeichnung				Testergebnisse			
Testdatum/uhrzeit	16.06.16 10:26:46	Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich	Darstellbarer Bereich	Status
Patienten-ID	0002	pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Hoch
ID2		pCO2	7.2 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Niedrig
Anmerkungen		pO2	202.3 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Hoch
Operatorname		Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
Bediener-ID	1111	K+	3.8 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Abteilung		Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Teststatus	OK	Ca++	0.98 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	Niedrig
LIS-Meldung		Glu	70 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	Niedrig
Test ablehnen	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nein	Lac	1.98 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	Hoch
Alter		Crea	1.00 mg/dL	0.51 - 1.19	0.00 - 16.00	0.30 - 15.00	
Geschlecht des Patienten		Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	Niedrig
Patiententemperatur	99 F	cHgb	cnc	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0	3.3 - 25.0	
Probenart	Arteriell	chCO3-	12.8 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Niedrig
Hämodilution	Ja	BE(ecf)	-4.6 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Niedrig
		BE(b)	-8.1 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Niedrig
		cSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	Hoch
		AGapK	25 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	Hoch
		AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	Hoch
		pH(T)	7.853	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Hoch
		pCO2(T)	7.3 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Niedrig
		pO2(T)	203.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Hoch

Bearbeitbare Felder in der Registerkarte **Ergebnisse** können innerhalb der Testaufzeichnung bearbeitet werden, indem Sie die Informationen eingeben und auf die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken. Jede Änderung an einer Testaufzeichnung wird auf der Registerkarte **Änderungsprotokoll Test** protokolliert.

Auf der Registerkarte **Gerät** sind Informationen zum jeweiligen epoc-Host, dem epoc-Reader und der epoc-Testkarte aufgeführt, die zum Generieren der ausgewählten Aufzeichnung verwendet werden. Dazu gehören Seriennummern und Softwareversionen sowie Informationen zu Kartenchargen und zur Qualitätssicherung.

epoc-Host		epoc-Reader		Testkarte	
Hostname	11015521403217	Reader-Name	Rdr645	Kartencharge	10-16103-10
Host-SN	11015521403217	Reader-SN	00645	Testkarten-Strichcode	043261
Host SW-Version	3.23.10	Reader SW-Version	2.2.11.2	Testkarten-Ablaufdatum	
Sensor-Konfiguration	27.1.99 TCO2	Umgebungsdruck	752.0 mmHg		
eVAD-Version	k. A	Umgebungstemperatur	75.4 F		
		Letzte EQK	16.06.2016 10:23		
		TQS-Ablaufdatum			
		QK-Ablaufdatum			
		KÜ-Ablaufdatum			
		Status QS-Zeitplan	Zeitplan deaktiviert		

Die Registerkarten **QK-Status** und **KÜ-Status** liefern Informationen über den Status der Qualitätssicherungs-Testergebnisse zum Zeitpunkt des Tests. Grün zeigt „Bestanden“ an und Rot mit einem Stern (*) zeigt „Nicht bestanden“ an. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende dieses Handbuchs.

Qualitätssicherungsstatus												
Level	Datum/Uhrzeit	Ergebnisse										
L1	07-Jun-2016, 10:39:02	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea	
L2	01-Jan-2016, 10:47:23	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea	
HPX	12-Jan-2016, 10:05:37			pO2*								

Sie können mehrere Testergebnisse für denselben Patienten auf der Registerkarte **Patientenverlauf** anzeigen. Auf der Registerkarte **Patientenverlauf** werden die letzten fünf Ergebnisse für den ausgewählten Patienten angezeigt. Sie können den Patientenverlauf als PDF-Datei speichern, indem Sie auf **Drückfähiger Bericht** klicken oder den Patientenverlauf in eine **CSV-Datei** exportieren.

Änderungen speichern		Änderungen rückgängig machen		Druckfähiger Bericht		An LIS senden							
Ergebnisse		Gerät		QK-Status		KÜ-Status		Atmungsparameter		Patientenverlauf		Änderungsprotokoll Test	
Auswählen nach: <input checked="" type="radio"/> Anzahl <input type="radio"/> Datum				Anzeigenformat: <input checked="" type="radio"/> Datum/Analyt <input type="radio"/> Analyt/Datum				Aktualisieren					
Anzahl: <input type="radio"/> Alle <input checked="" type="radio"/> Letzter		5		Aufzeichnungen		Reif: <input checked="" type="checkbox"/> Absteigend							
Datum	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)	Na+						
16.06.16 10:26:46	7,857 ↑	7,2 mmHg ↓	202,3 mmHg ↑	7,853 ↑	7,3 mmHg ↓	203,4 mmHg ↑	139 mmol/L						
12.06.16 10:20:39	7,856 ↑	6,6 mmHg ↓	204,0 mmHg ↑	7,852 ↑	6,7 mmHg ↓	205,1 mmHg ↑	140 mmol/L						
Druckfähiger Bericht		Als CSV-Datei speichern											

8.9 Bluttests – Filtern der Ergebnisse

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

1. Klicken Sie auf eine beliebige Spaltenüberschrift der Tabelle, um die Datensätze auf der Grundlage des Spalteninhalts zu sortieren.
2. 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 u. a. mit Menüpunkten wie **Heute**, **Letzte 7 Tage** oder **Letzte 30 Tage** gefiltert werden.

Der EDM ermöglicht eine erweiterte Filterung: Benutzer können einen Wert aus den in der Datenbank vorhandenen Filtertypwerten auswählen oder eingeben, um die angezeigten Testergebnisse auf Ergebnisse mit den ausgewählten Attributen zu beschränken.

Bluttests (in den vergangenen 7 Tagen - 3/5)

Filtertyp auswählen ...

Von 14.06.16 An 20.06.16 Aktualisieren

ID2	Operator	Abteilung	Hostname	Reader-Name	Teststatus	Kritisch	LIS
	1111	Standard	11015521403217	Rdr645	OK	--	Nicht gesendet
	1111	Standard	11015521403217	Rdr645	OK	--	Nicht gesendet
	1111	Standard	11015521403217	Rdr645	OK	--	Nicht gesendet

50 Seite 1 der 1 1 - 3 der 3 Als CSV-Datei speichern

8.10 Bluttests – Drucken der Ergebnisse

Drücken Sie die Schaltfläche **Druckfähiger Bericht** über den Details zur Testaufzeichnung, um eine druckbare Ansicht anzuzeigen.

Als CSV-Datei speichern

Änderungen speichern Änderungen rückgängig machen Druckfähiger Bericht An LIS senden

Ergebnisse Gerät QK-Status KÜ-Status Atmungsparameter Patientenverlauf Änderungsprotokoll Test

Details Testaufzeichnung		Testergebnisse					
Testdatum/uhrzeit		Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich	Darstellbarer Bereich	Status
16.06.16 10:26:46		pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Hoch
Patienten-ID	0002	pCO2	7.2 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Niedrig
ID2							

Es wird eine PDF-Datei mit dieser Testaufzeichnung erstellt. Die Datei lässt sich öffnen oder zum späteren Ausdrucken speichern. Wählen Sie im Adobe-Menü **Datei** und dann **Drucken** aus, oder 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 Blut)

Testdatum/uhrzeit

16.06.16 10:26:46

Details Testaufzeichnung		Gerät		Atmungsparameter	
Patienten-ID	0002	Hostname	11015521403217	Allen-Test	
ID2		Host-SN	11015521403217	Beatmung	
Operatormame		Host SW-Version	3.23.10	Blutentnahme	
Bediener-ID	1111	Sensor-Konfiguration	27.1.99 TCO2	ET	
Abteilung		eVAD-Version	k. A	FI02	
Teststatus	OK	Reader-Name	Rdr645	IT	
Test ablehnen	Nein	Reader-SN	00645	MAP	
Alter		Reader SW-Version	2.2.11.2	Modus	
Geschlecht des Patienten		Umgebungsdruck	752.0 mmHg	PEEP	
Patiententemperatur	99 F	Umgebungstemperatur	75.4 F	PIP	
Probentyp	Arteriell	Status QS-Zeitplan	16.06.2016 10:23	PS	
Hämodilution	Ja	Letzte EQK		RQ	
Kritischer Arbeitsschritt	Nicht eingegeben	TQS-Ablaufdatum		RR	
Kritisch benachrichtigen		QK-Ablaufdatum		TR	
Datum mitteilen		KÜ-Ablaufdatum		VT	
Auslesen	Nein	Status QS-Zeitplan	Zeitplan deaktiviert		
Patientenort		Kartencharge	10-16103-10		
Entnommen von		Testkarten-Strichcode	043261		
Entnahmedatum		Testkarten-Ablaufdatum	27.09.16		
Verordnender Arzt					
Rezeptdatum					

Anmerkungen

LIS-Meldung

Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich	Darstellbarer Bereich	Status
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Hoch
pCO2	7.2 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Niedrig
pO2	202.3 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Hoch
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3.8 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	0.98 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	Niedrig
Glu	70 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	Niedrig
Lac	1.98 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	Hoch
Crea	1.00 mg/dL	0.51 - 1.19	0.00 - 16.00	0.30 - 15.00	
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	Niedrig
cHgb	cnc	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0	3.3 - 25.0	
cHCO3-	12.8 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Niedrig
BE(ecf)	-4.6 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Niedrig
BE(b)	-8.1 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Niedrig
eSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	Hoch
AGapK	25 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	Hoch
AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	Hoch
pH(T)	7.853	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Hoch
pCO2(T)	7.3 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Niedrig
pO2(T)	203.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Hoch

20.06.2016 12:05

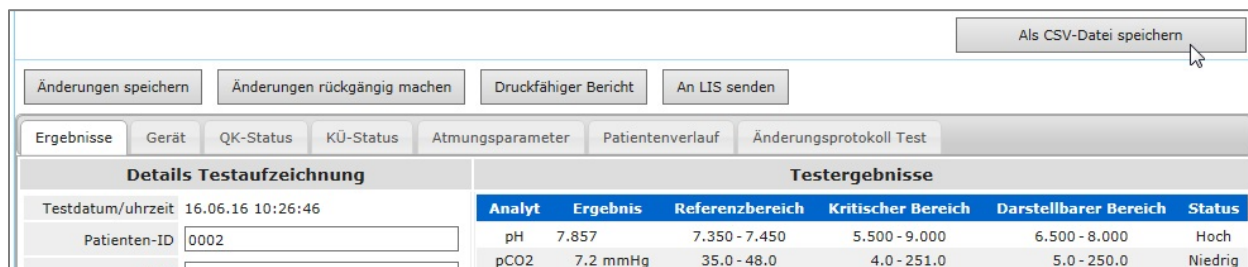
EDM-Version 2.13

Seite 1 der 1

EDM-Benutzer können eine Funktion zum **automatischen Drucken von Testaufzeichnungen** nutzen. Wenn diese Funktion konfiguriert und aktiviert ist, werden die beim EDM eingehenden Testaufzeichnungen vom EDM automatisch auf dem vorab ausgewählten Drucker ausgegeben. Das Format der Ausdrücke ähnelt dem Format bei der manuellen Druckausgabe von Aufzeichnungen aus dem EDM. Die Funktion zum automatischen Drucken von Testaufzeichnungen kann abteilungsweise konfiguriert werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 8.28 „Abteilungen“.

8.11 Bluttests – 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 **Bluttests** über die Schaltfläche **Als CSV-Datei speichern**. Alle Tests der Test-Haupttabelle werden in eine .csv-Datei exportiert.

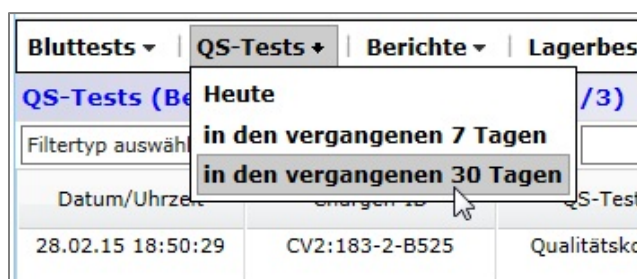


Details Testaufzeichnung		Testergebnisse				
Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Kritischer Bereich	Darstellbarer Bereich	Status	
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Hoch	
pCO2	7.2 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Niedrig	

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.

8.12 QS-Tests

Auf der Seite **QS-Tests** werden die QS-Testaufzeichnungen angezeigt. Wählen Sie aus dem Menü-Banner die Option **QS-Tests** aus, um diese Seite anzuzeigen. Einzelne QS-Tests werden angezeigt, wenn der Benutzer einen Test aus der Haupttabelle auswählt. QS-Testdetails zu einem bestimmten Test werden unterhalb der Testtabelle angezeigt, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.



Datum/Uhrzeit	Änderungen zu	QS-Test
28.02.15 18:50:29	CV2:183-2-B525	Qualitätsk...

QS-Testaufzeichnungen werden in den Registerkarten **Ergebnisse**, **Gerät** und **Änderungsprotokoll Test** angezeigt. Die Testergebnisse werden in der Registerkarte **Ergebnisse** angezeigt.

Hinweis: Wenn eVADs verwendet werden, umfassen die Testergebnisse auch die Spalte **Status** mit den Ergebnissen „Bestanden“ bzw. „Nicht bestanden“. Auch die eVAD-Version wird angegeben. Details zum Abrufen und zur Verwendung von eVADs finden Sie in Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende dieses Handbuchs.

28.02.15 18:50:29	CV2:183-2-B525	Qualitätskontrolle	1111	Standard	0059AAF	Rdr3610	OK	Fehlsch...	Nicht gesendet
02.02.15 14:13:53	CV2:183-2-B428	Qualitätskontrolle	1111	Standard	0059AAF	Rdr3610JH	OK	Fehlsch...	Nicht gesendet
02.02.15 14:08:34	CV1:183-1-B428	Qualitätskontrolle	1111	Standard	0059AAF	Rdr3610JH	Unvollständig		Nicht gesendet

50 | Seite 1 der 1 | 1 - 3 der 3

Als CSV-Datei speichern

Änderungen speichern | Änderungen rückgängig machen | Druckfähiger Bericht | An LIS senden

Ergebnisse | Gerät | Änderungsprotokoll Test

Details Testaufzeichnung		Testergebnisse			
Testdatum/uhrzeit	02.02.15 14:13:53	Analyt	Ergebnis	Referenzbereich	Status
Chargen-ID	CV2:183-2-B428	pH	7.380	7.331 - 7.431	Erfolg
QS-Testtyp	Qualitätskontrolle	pCO2	28.4 mmHg	33.2 - 41.2	Fehlschlag Niedrig
Anmerkungen		pO2	122.6 mmHg	84.9 - 114.9	Fehlschlag Hoch
Operatorname	1111	Na+	135 mmol/L	134 - 144	Erfolg
Bediener-ID	1111	K+	3.9 mmol/L	3.6 - 4.4	Erfolg
Abteilung	Standard	Ca++	1.01 mmol/L	1.07 - 1.25	Fehlschlag Niedrig
Teststatus	OK	Glu	71 mg/dL	90 - 120	Fehlschlag Niedrig
Flüssigkeitscharge	183-B433	Lac	1.73 mmol/L	2.06 - 3.26	Fehlschlag Niedrig
Flüssigk.Ref	183.000.005	cHCO3-	16.8 mmol/L		
Flüssigk.Typ	CV2	cTCO2	17.7 mmol/L		
Flüssigk.Abl	31.07.15	BE(ecf)	-8.3 mmol/L		
eVAD-Version	epoc15142.eVAD	cSO2	98.8 %		
QS-Status	Fehlschlag	A	116.2 mmHg		
		A-a	-6.4 mmHg		
		a/A	1.1 %		

8.13 Berichte – 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.

Nachstehend finden Sie ein Beispiel für elektronische QK-Daten: Diese Daten können ausgedruckt werden, indem zunächst ein **Druckfähiger Bericht** erstellt wird oder indem die Daten zunächst durch Klicken auf **Als CSV-Datei speichern** in eine CSV-Datei exportiert werden (ähnlich wie beim Drucken oder Exportieren von Bluttestaufzeichnungen).

Bluttests QS-Tests Berichte Lagerbestand Einstellungen												
Berichte - Elektronische QK (letzten 7 Tagen - 5/8)												
Ausgewählter Reader: Alle Von 14.06.16 An 20.06.16 Aktualisieren												
Reader-SN	Benutzer-ID	Datum/Uhrzeit	Sensor-Konfiguration	Host SW-Version	Reader-Firmware	Reader HW-Version	Umgebungstem...	Umgebungsdr...	Batterie	Ergebnis	Fehlerc...	
00645	1111	16.06.2016 10:51	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75,75 F	751,68 mmHg	85,52	Erfolg	0	
	1111	16.06.2016 10:23	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75,40 F	752,04 mmHg	85,50	Erfolg	0	
	1111	16.06.2016 10:03	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	74,71 F	752,38 mmHg	85,56	Erfolg	0	
03610	1111	17.06.2016 11:56	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	73,33 F	755,93 mmHg	26,11	Erfolg	0	
	1111	17.06.2016 11:23	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	22,52 C	755,90 mmHg	26,81	Erfolg	0	

50 | Seite 1 der 1 | 1 - 5 der 5

Druckfähiger Bericht | Als CSV-Datei speichern

8.14 Berichte – Thermische QS

Die Ergebnisse der Qualitätssicherung umfassen auch Details zu den auf epoc-Readern durchgeführten thermischen QS-Tests. Der Zugriff auf diese erfolgt über **Berichte** und **Thermische QS**.

Bluttests ▾ QS-Tests ▾ Berichte ▾ Lagerbestand ▾ Einstellungen ▾												
Berichte - Thermische QS Elektronische QK (in 7 Tagen - 3/3)												
Thermische QS Nutzungsstatistik (ausgewählter Reader: Alle) Von 14.06.16 An 20.06.16 Aktualisieren												
Reader-SN	Benutzer-ID	Datum/Uhrzeit	Sensor-Konfiguration	Host SW-Version	Reader-Firmware	Reader HW-Version	Umgebungsst...	Umgebungs...	Batterie	Ergebnis	Obere Heizung	Untere Heizung
00415	administ...	17.06.2016 11:58	27.1	3.23.5	2.2.11.3	12.0 9.0	74,76 F	760,95 mmHg	99,94	Erfolg	75.93 F	75.89 F
00444	administ...	17.06.2016 11:57	27.1	3.23.5	2.2.11.3	16.0 16.10	76,07 F	754,07 mmHg	100,00	Fehlschlag	76.55 F	77.46 F
03610	administ...	17.06.2016 11:56	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	73,33 F	756,04 mmHg	25,84	Erfolg	72.64 F	73.03 F

50 | Seite 1 der 1 | 1 - 3 der 3

Druckfähiger Bericht | Als CSV-Datei speichern

8.15 Berichte – Benutzerstatistik

Die Seite **Benutzerstatistik** bietet Berichte, die nach verschiedenen Systemelementen angeordnet werden können: nach epoc-Reader, epoc-Host, epoc-Kartencharge und Bediener. Sie können die Seite „Nutzungsstatistik“ im Hauptmenü durch Auswahl der Optionen **Berichte** und anschließend **Nutzungsstatistik** aufrufen.

Bluttests ▾ QS-Tests ▾ Berichte ▾ Lagerbestand ▾ Einstellungen ▾												
Berichte - Nutzungsstatistik Elektronische QK												
Thermische QS Nutzungsstatistik An 20.06.16 Aktualisieren <input type="radio"/> Bluttests <input type="radio"/> QS-Tests <input checked="" type="radio"/> Alle Tests												
Reader-SN	Gesamtanzahl Tests	OK %	iQK %	Unvollständig %	Letzter Test	Letzte(S) EQK-Datum/-Uhrzeit	Letztes EQK-Ergebnis					
00645	3	100,0	0,0	0,0	16.06.2016 10:57	16.06.2016 10:51	Erfolg					
Gesamt	3	100,0 %	0,0 %	0,0 %								

Reader | Hosts | Testkarten-Chargen | Betreiber | Als CSV-Datei speichern | Druckfähiger Bericht

Diese Berichte enthalten die folgenden Informationen:

1. Gesamtanzahl der verwendeten Testkarten
2. Prozentsatz der erfolgreichen Testdurchläufe
3. Prozentsatz der aufgrund von iQK-Fehlern nicht erfolgreichen Testdurchläufe
4. Prozentsatz der aufgrund abgebrochener oder unvollständiger Tests nicht erfolgreichen Testdurchläufe
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

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

Die Daten können nach **Datum**, nur **Bluttests**, nur **QS-Tests** und **Alle Tests** gefiltert werden. Durch Auswahl der Option **Druckfähiger Bericht** oder Klicken auf die Schaltfläche **Als CSV-Datei speichern** unten auf der Seite können Berichte erstellt werden.

8.16 Berichte – Patientenliste (ADT)

Die Option zum Anzeigen der Patientendemographie wird auf der Seite **EDM-Einstellungen** aktiviert.

Wenn die Option **Patientenliste (ADT) anz.** aktiviert ist, wird das Menüelement **Patientenliste (ADT)** im Menü **Berichte** verfügbar. Diese Seite enthält alle verfügbaren Patientendemographie-Informationen aus einem optionalen ADT-Feed.

Kontonum...	Patienten-ID	MRN	Besuchnu...	And. ID	Nachname	Vorname	Geschlec...	Geb.datu...	Anwesender Arzt	Patientenort	Aufnahm...	Entlassun...	Letzte Aktualisieru
-------------	--------------	-----	-------------	---------	----------	---------	-------------	-------------	-----------------	--------------	------------	--------------	---------------------

Hinweis: Die Verfügbarkeit von Patientendemographie-Informationen unter **Patientenliste (ADT)** erfordert eine kompatible ADT-Schnittstelle.

8.17 Lagerbestand – Hosts

Lagerbestand enthält Informationen über die Bestandslisten für Hosts, Reader, Testkartenchargen und Drucker. Mit dem Host-Bestand können Benutzer in der EDM-Datenbank verfügbare epoc-Host-Geräte anzeigen.

Hostname	Host-SN	Abte...	rsion	Host SW-Ablauf	Sensor-Konfiguratic	Letzte Synchron.	Letzter Test	Datum hinzugefügt
0059AAF	0059AAF	Standard	3.23.5	06.12.2016	27.1	3 T, 0 Std, 27 Min	28.02.15 18:50:29	17.06.16 11:30:10
11015521403217	11015521403217	ER	3.23.10	06.12.2016	27.1.99 TCO2	3 T, 2 Std, 13 Min	16.06.16 10:57:19	17.06.16 10:08:06

† Weitere Informationen hierzu finden Sie in Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende dieses Handbuchs.

Die Registerkarten **QK-Status**† und **KÜ-Status**† zeigen den Verlauf der Qualitätskontrolle und der Kalibrierungsüberprüfung an, die auf Grundlage der QS-Zeitplankonfiguration auf dem epoc-Reader durchgeführt werden.

† In Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende dieses Handbuchs finden Sie weitere Informationen hierzu.

Lagerbestand - Reader (7/7)

In den letzt. 3 Mon. verw ▼

Reader-Name	Reader-SN	Reader-Firmware	Reader HW-Version	Letzte EQK	EQK-Ergebnis	Letzte Thermische QS	Ergebn. Thermische QS	QK-Ablaufdatum	KÜ-Ablaufdatum
Rdr3610	03610	2.2.10.3	17.0 16.10	10:51 17.06.2016 11:56	Erfolg	17:02 17.06.2016 11:56	Erfolg		
Rdr363	00363	2.2.10.1	12.0 9.7	28.04.2016 11:41	Erfolg				
Rdr415	00415	2.2.11.3	12.0 9.0	28.04.2016 15:58	Fehlschlag	17.06.2016 11:58	Erfolg		
Rdr279	00279	2.2.12.1	10.0 8.0	28.04.2016 11:58	Erfolg	25.04.2016 11:37	Erfolg		

50 ▼ | Seite 1 der 1 | 1 - 7 der 7

Druckfähiger Bericht | Als CSV-Datei speichern

Details | **QK-Status** | KÜ-Status | Ereignisse

Reader-Name Rdr415

Reader-SN 00415

Reader-Firmware 2.2.11.3

Reader HW-Version 12.0 9.0

Letzte EQK 28.04.2016 15:58

EQK-Ergebnis Fehlschlag

Letzte Thermische QS 17.06.2016 11:58

Ergebn. Thermische QS Erfolg

QK-Ablaufdatum

KÜ-Ablaufdatum

Anmerkungen

Aktualisieren

Die Registerkarte **Ereignisse** enthält Verlaufsprotokolle verschiedener Aktivitäten im Zusammenhang mit dem ausgewählten epoc-Reader, z. B. Konfigurationsänderungen, Softwareaktualisierungen, Änderungen an den Einstellungen usw.

Die Liste der epoc-Reader und der Verlauf für jeden Reader können als PDF-Datei gespeichert werden, indem Sie auf **Druckfähiger Bericht** klicken oder Liste und Verlauf in eine CSV-Datei exportieren.

8.19 Lagerbestand – Testkarten-Chargen

Die Bestandsübersicht für Kartenchargen ermöglicht Benutzern eine Überprüfung der Informationen vorhandener Testkarten. Für Nutzer, die den Empfang einer Charge und die verbleibende Anzahl von Karten in jeder Charge nachverfolgen möchten, sind vom Benutzer editierbare Felder verfügbar. Zum Öffnen des Fensters mit den Einzelheiten unterhalb der Liste klicken Sie auf eine Zeile mit der Kartencharge. Die Zusammenfassung der Kartenchargeninformationen, wie sie in der Tabelle angezeigt wird, kann als **PDF**- oder als **CSV**-Datei gespeichert werden. Außerdem können Benutzer Kommentare hinzufügen, indem sie sie in das weiße Feld unter **Anmerkungen** eingeben und auf **Aktualisieren** klicken.

Hinweis: Das dafür vorgesehene Kommentarfeld kann zum Dokumentieren der Qualitätssicherungsverfahren verwendet werden, die mit einer Testkartencharge durchgeführt werden.

Lagerbestand - Testkarten-Chargen (2/3)

Einsch abgel. Charg.

Chargennummer	Kartentyp	Eingangsdatum	Karten in Charge	Verwendete Karten	Verbl. Karten	Ablaufdatum der Charge
06-16103-10	BGEM	17.06.2016	20	1	19	27.09.2016
10-16103-10	BGEM	17.06.2016	20	2	18	27.09.2016

50 | Seite 1 der 1 | 1 - 2 der 2

Druckfähiger Bericht | Als CSV-Datei speichern

Details

Chargennummer	10-16103-10	Anmerkungen <div style="border: 1px solid gray; height: 100px; width: 100%;"></div>
Kartentyp	BGEM	
Eingangsdatum	17.06.16	
Karten in Charge	20	
Verwendete Karten	2	
Verbl. Karten	18	
Ablaufdatum der Charge	27.09.2016	

Aktualisieren

Aktualisieren

8.20 Lagerbestand – Drucker

Verfügbare mobile Drucker können über **Lagerbestand** und **Drucker** verwaltet werden. Benutzer können Drucker hinzufügen bzw. ändern sowie einzelne Drucker Abteilungen zuordnen.

Hinweis: Drucker können auch auf der Seite **Abteilungen** zu Abteilungen zugeordnet werden.

Für den **Druckertyp** stehen über das Dropdown-Menü drei Optionen zur Verfügung: „Zebra ZQ110“, „Martel LLP1880B-391“ oder „Sonstige“. Wählen Sie je nach verwendetem Druckermodell eine der Optionen aus.

Name	Adresse	Berechnete Ergebnisse drucken?	Korrigierte Ergebnisse drucken?	Testinformationen drücken?	Bluetooth	Druckertyp
epoc	00:03:7A:38:65:D7	Ja	Ja	Ja	Ja	Zebra_ZQ110
epoc1	00:03:7A:38:65:D8	Ja	Ja	Ja	Ja	Martel_LL1880B_391
epoc3	00:03:7A:38:65:D9	Ja	Ja	Ja	Ja	Sonstige

50 | Seite 1 der 1 | 1 - 3 der 3

Druckfähiger Bericht | Als CSV-Datei speichern

Details

Druckername: epoc3

Adresse: 00:03:7A:38:65:D9

Berechnete Ergebnisse drucken?

Korrigierte Ergebnisse drucken?

Testinformationen drücken?

WLAN

Bluetooth

Druckertyp: Sonstige

Abteilungen

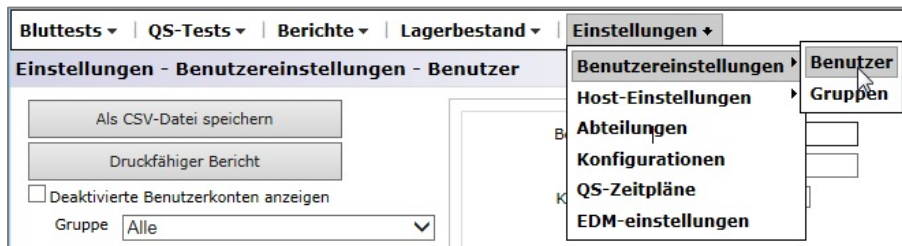
- Default
- ER

Hinzufügen | Aktualisieren | Löschen | Abbrechen

Die Zusammenfassung der Druckerinformationen, wie sie in der Tabelle angezeigt wird, kann als **PDF**- oder als **CSV**-Datei gespeichert werden.

8.21 Benutzer

Auf der Seite **Benutzer** können Hinzufügungen und Änderungen an den Benutzerkonten für den epoc-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“:

The screenshot shows the 'Benutzer' page with the following elements:

- Buttons: Als CSV-Datei speichern, Druckfähiger Bericht.
- Form fields: Deaktivierte Benutzerkonten anzeigen (checkbox), Gruppe (dropdown: Alle), ID/Name (text input), Suchen (button).
- Form fields for user creation: Benutzer-ID (epocsysadmin), Benutzername (Systemadministrator), Kontostatus (Aktiviert).
- Buttons: Hinzufügen, Speichern, Abbrechen.
- Table of groups with checkboxes for permissions:

Gruppenname	Berücksichtigen
EDM-Systemadministration	<input checked="" type="checkbox"/>
EDM-Systembenutzer	<input type="checkbox"/>
Host-Betreiber	<input type="checkbox"/>

- Table of tasks with checkboxes for permissions:

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

- Form fields for password: Neues Kennwort, Kennwort bestätigen, Kennwort zurücksetzen (button).
- Page navigation: Seite 1 der 1.

Zum Hinzufügen neuer Benutzer aktivieren Sie unter „Gruppenname“ die Kontrollkästchen für die Gruppen, die der Berechtigung des Benutzers zur Durchführung verschiedener Aufgaben entsprechen. Geben Sie die entsprechenden Informationen für „Benutzer-ID“, „Benutzername“, „Kennwort“, „Kennwort bestätigen“, „Kontostatus“ und „Konto-Ablaufdatum“ ein, und wählen Sie die Optionen **QS-Test zulassen** und **Host-Upgrade durch Benutzer erlauben?** für Benutzer, die Mitglied der Gruppe Host-Betreiber sind. Es können mehrere Gruppenamen ausgewählt werden.

Über die Seite **Benutzereinstellungen, Gruppen** können individuelle Einstellungen für Gruppen vorgenommen werden (siehe nächster Abschnitt).

Benutzer-ID und Kennwort dienen zur Anmeldung sowohl beim epoc-Host als auch beim EDM. Klicken Sie nach Eingabe aller Informationen auf die Schaltfläche **Hinzufügen**. Sobald der neue Benutzer angelegt wurde, wird er in der linken Tabelle angezeigt.

Zum Ändern eines Benutzerkontos wählen Sie den betreffenden Benutzer in der linken Tabelle aus. Daraufhin werden die Daten des Benutzers an den entsprechenden Stellen angezeigt; die Schaltfläche **Speichern** wird aktiviert, und die Schaltfläche **Hinzufügen** wird deaktiviert.

Klicken Sie nach der Vornahme von Änderungen am Benutzerkonto auf **Speichern**.

Klicken Sie auf **Abbrechen**, um den Änderungsmodus zu verlassen und zum Modus zum Hinzufügen zurückzukehren.

In der rechten Tabelle werden die Berechtigungen des jeweils ausgewählten Benutzers angezeigt.

Das Dropdown-Feld **Gruppe** ermöglicht das Filtern nach einer ausgewählten Gruppe. Die ausgewählte Gruppe (oder „Alle“) kann (bzw. können) durch Klicken auf die Schaltfläche **Als CSV-Datei speichern** im CSV-Format exportiert werden.

Über das Feld **ID/Name** kann nach Benutzerkonten gesucht werden. Geben Sie den Benutzernamen oder einen Teil davon ein, und klicken Sie auf **Suchen**. In den Suchergebnissen sind alle Übereinstimmungen aus allen Gruppen enthalten.

The screenshot shows a search interface with a text input field labeled "ID/Name" containing the value "11". Below the input field is a "Suchen" button. To the right of the input field, the text "2/4" is displayed. Below the search area is a table with three columns: "Benutzer-ID", "Benutzername", and "Kontostatus". The table contains two rows of data:

Benutzer-ID	Benutzername	Kontostatus
1111		Aktiviert
1112		Aktiviert

Durch Markieren mehrerer Benutzer, Auswählen eines neuen Ablaufdatums und Drücken auf **Speichern** können die Konto-Ablaufdaten für mehrere Benutzer gleichzeitig geändert werden.

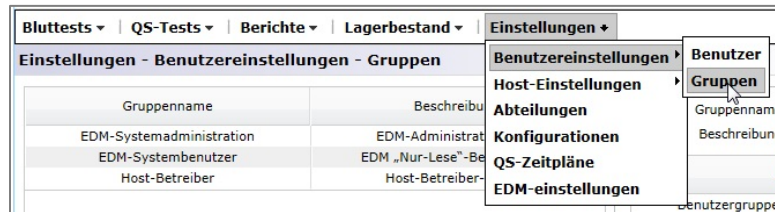
The screenshot shows a complex interface for managing user accounts. On the left, there are buttons for "Als CSV-Datei speichern", "Druckfähiger Bericht", and a checkbox for "Deaktivierte Benutzerkonten anzeigen". Below these is the search interface seen in the previous screenshot. The main area contains a form with fields for "Benutzer-ID", "Benutzername", and "Konto läuft ab" (set to 20.06.17). There are buttons for "Hinzufügen", "Speichern", and "Abbrechen". Below the form is a table with columns "Gruppenname", "Berücksichtigen", and "Aufgabenname". A calendar widget is open, showing the month of June 2017, with a mouse cursor pointing to the 1st of the month.

Ein Benutzerkonto kann auch gelöscht werden, wenn – allerdings nur wenn – keine Testaufzeichnungen mit der diesem Benutzerkonto zugewiesenen Benutzer-ID verknüpft sind.

8.22 Gruppen

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

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



Die Seite „Gruppe“:

The screenshot shows the 'Gruppen' page with a table of groups and a list of tasks. The table on the left has the following data:

Gruppenname	Beschreibung
EDM-Systemadministration	EDM-Administratorrechte
EDM-Systembenutzer	EDM „Nur-Lese“-Berechtigung
Host-Betreiber	Host-Betreiber-Rechte

The task list on the right has the following data:

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

At the bottom of the task list, there are four buttons: Hinzufügen, Löschen, Speichern, and Abbrechen.

Geben Sie den **Gruppennamen** und eine **Beschreibung** ein, um eine neue Gruppe hinzuzufügen. Aktivieren Sie die Kontrollkästchen neben den zutreffenden Aufgabennamen für die Gruppe. Klicken Sie abschließend auf die Schaltfläche **Hinzufügen**. Nach dem Erstellen der Gruppe werden Gruppenname und Beschreibung in der Tabelle links auf der Seite angezeigt.

Wählen Sie eine Gruppe aus der Tabelle aus, um diese zu löschen oder zu bearbeiten. Daraufhin werden der Gruppenname und die Beschreibung an den entsprechenden Stellen in der Tabelle rechts auf der Seite zusammen mit den aktivierten zutreffenden Aufgabennamen angezeigt. Die Schaltflächen **Löschen** und **Speichern** sind jetzt aktiviert. Die Schaltfläche **Hinzufügen** ist jetzt deaktiviert. Durch Drücken auf **Löschen** wird eine Gruppe gelöscht. Nach dem Durchführen von Änderungen klicken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, um die Änderungen zu übernehmen.

Drücken Sie auf **Abbrechen**, um den Lösch- oder Änderungsmodus zu verlassen und zum Modus **Hinzufügen** zurückzukehren.

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

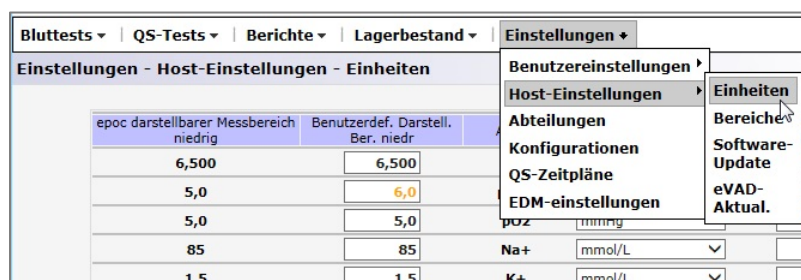
Benutzergruppe erstellen, bearbeiten, löschen	Felder für kritische Arbeitsschritte bearbeiten	Analyteneinheiten anzeigen
Gruppen anzeigen	Testberichte speichern (exportieren)	Analyteneinheiten bearbeiten
Benutzerkonto erstellen, bearbeiten	Druckfähigen Testbericht anzeigen	Software-Upgrade-Dateienliste anzeigen
Konten anzeigen	Abgesegnete Tests bearbeiten, erneut senden	Software-Upgrade-Dateien hochladen
Standorteinstellungen bearbeiten	QS-Tests anzeigen	Host-Konfiguration anzeigen
Standorteinstellungen anzeigen	QS-Chargen-ID bearbeiten	Host-Konfiguration bearbeiten
Bluttests anzeigen	QS-ID2 bearbeiten	EQS-Einträge anzeigen
Patienten-ID bearbeiten	QS-Kommentare bearbeiten	EQS-Berichte drucken, exportieren
ID2 bearbeiten	Analytenbereiche anzeigen	Statistiken anzeigen
Kommentare bearbeiten	Analytenbereiche bearbeiten	Nutzungsstatistik drucken, exportieren
Thermische QS anzeigen	Patientenliste anzeigen	Berichte drucken, exportieren
Thermische QS-Berichte drucken, exportieren	Bestand anzeigen	Bestand bearbeiten

8.23 Host-Einstellungen

Die epoc-Host-Konfigurationen werden auf den Seiten für die **Host-Einstellungen** verwaltet. Es gibt unterschiedliche Seiten für das Festlegen von Einheiten und Bereichen und das Laden von Software-Updates und eVADs†. Wurden diese Einstellungen konfiguriert, werden sie automatisch bei jeder Synchronisation an den epoc-Host gesendet.

†Details zum Abrufen und zur Verwendung von eVADs finden Sie in Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende dieses Handbuchs.

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



8.24 Host-Einstellungen – Einheiten

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

Einige Einrichtungen des Gesundheitswesens benötigen möglicherweise individualisierte darstellbare Bereiche. Benutzerdefinierte darstellbare Bereiche dürfen nicht breiter als epoc-Messbereiche sein. Die Tiefst- und Höchstwerte für benutzerdefinierte darstellbare Bereiche werden neben jedem Analyten angezeigt.

Einstellungen - Host-Einstellungen - Einheiten					
epoc darstellbarer Messbereich niedrig	Benutzerdef. Darstell. Ber. niedr	Analyt	Einheit	Benutzerdef. Darstell. Ber. hoch	epoc darstellbarer Messbereich hoch
6,500	6,500	pH	Keine	8,000	8,000
5,0	6,0	pCO2	mmHg	250,0	250,0
5,0	4,0	pO2	mmHg	750,0	750,0
85	85	Na+	mmol/L	180	180
1,5	1,5	K+	mmol/L	12,0	12,0
65	65	Cl-	mmol/L	140	140
0,25	0,25	Ca++	mmol/L	4,00	4,00
20	20	Glu	mg/dL	700	700
0,30	0,30	Lac	mmol/L	20,00	20,00
0,30	0,30	Crea	mg/dL	15,00	15,00
10	10	Hct	%	75	75
3,3	3,3	cHgb	g/dL	25,0	25,0
1,0	1,0	cHCO3-	mmol/L	85,0	85,0
1,0	1,0	cTCO2	mmol/L	85,0	85,0
-30,0	-30,0	BE(ecf)	mmol/L	30,0	30,0
-30,0	-30,0	BE(b)	mmol/L	30,0	30,0
0,0	0,0	cSO2	%	100,0	100,0
-10	-10	AGapK	mmol/L	99	99
-14	-14	AGap	mmol/L	95	95
2	2	eGFR	mL/m/1.73m2	60	60
2	2	eGFR-a	mL/m/1.73m2	60	60
5,0	5,0	A	mmHg	800,0	800,0
1,0	1,0	A-a	mmHg	800,0	800,0
0,0	0,0	a/A	%	100,0	100,0

Korrigieren Sie die hervorgehobenen Werte.

Hinweis: Wenn ein darstellbarer Bereich bearbeitet wurde, wird der geänderte Bereich zur leichteren Erkennung in der Schriftfarbe Orange angezeigt. Wenn der geänderte darstellbare Bereich größer ist als der entsprechende epoc-Messbereich, wird er rot hervorgehoben, und die Änderungen werden nicht gespeichert.

8.25 Host-Einstellungen – Bereiche

Auf der Seite für **Bereiche** werden Referenzbereiche und kritische Bereiche für alle Analyten, 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 Probestypen, 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.

Einstellungen - Host-Einstellungen - Bereiche

Testtyp: Blut | Probestyp: Nicht spezifiziert

Darstellbarer niedriger Wert	Ref./Krt nied	Analyt	Einheit	Ref./Krt hoch	Darstellbarer hoher Wert
6,500	Ref: 7,350 Krt: 5,500	pH	Keine	Ref: 7,450 Krt: 4,000	8,000
6,0	Ref: 35,0 Krt: 4,0	pCO2	mmHg	Ref: 48,0 Krt: 251,0	250,0
5,0	Ref: 83,0 Krt: 4,0	pO2	mmHg	Ref: 108,0 Krt: 751,0	750,0
85	Ref: 138 Krt: 84	Na+	mmol/L	Ref: 146 Krt: 181	180
1,5	Ref: 3,5 Krt: 0,5	K+	mmol/L	Ref: 4,5 Krt: 13,0	12,0
65	Ref: 98 Krt: 64	Cl-	mmol/L	Ref: 107 Krt: 141	140
0,25	Ref: 1,15 Krt: 0,00	Ca++	mmol/L	Ref: 1,33 Krt: 5,00	4,00
20	Ref: 74 Krt: 19	Glu	mg/dL	Ref: 100 Krt: 701	700
0,30	Ref: 0,56 Krt: 0,00	Lac	mmol/L	Ref: 1,39 Krt: 21,00	20,00
0,30	Ref: 0,51 Krt: 0,00	Crea	mg/dL	Ref: 1,19 Krt: 16,00	15,00
10	Ref: 38 Krt: 9	Hct	%	Ref: 51 Krt: 76	75
3,3	Ref: 12,0 Krt: 2,3	cHgb	g/dL	Ref: 17,0 Krt: 26,0	25,0
1,0	Ref: 21,0 Krt: 0,0	cHCO3-	mmol/L	Ref: 28,0 Krt: 86,0	85,0
1,0	Ref: 22,0 Krt: 0,0	cTCO2	mmol/L	Ref: 29,0 Krt: 86,0	85,0
-30,0	Ref: -2,0 Krt: -31,0	BE(ecf)	mmol/L	Ref: 3,0 Krt: 31,0	30,0
-30,0	Ref: -2,0 Krt: -31,0	BE(b)	mmol/L	Ref: 3,0 Krt: 31,0	30,0
0,0	Ref: 94,0 Krt: -1,0	cSO2	%	Ref: 98,0 Krt: 101,0	100,0
-10	Ref: 10 Krt: -11	AGapK	mmol/L	Ref: 20 Krt: 100	99
-14	Ref: 7 Krt: -15	AGap	mmol/L	Ref: 16 Krt: 96	95
2	Ref: 1 Krt: 1	eGFR	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Krt: 401	60
2	Ref: 1 Krt: 1	eGFR-a	mL/m/1.73m2	Ref: 401 Krt: 401	60

Bereichswerte auf die folgenden Probestypen anwenden

- Blut:Arteriell
- Blut:Kapillar
- Blut:Nabelschnur
- Blut:Nabelschnur, arteriell
- Blut:Nabelschnur, venös
- Blut:Gemischt venös
- Blut:Nicht bekannt
- Blut:Nicht spezifiziert
- Blut:Venös
- QS:Standard

Abbrechen Änderungen speichern

Korrigieren Sie die hervorgehobenen Werte.

Hinweis: Wenn ein darstellbarer Bereich bearbeitet wurde, wird der geänderte Bereich zur leichteren Erkennung in der Schriftfarbe Orange angezeigt. Wenn ein Referenzbereich außerhalb des darstellbaren Wertebereichs liegt, wird er rot hervorgehoben, und die Änderungen werden nicht gespeichert.

8.26 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 **Browse** (Durchsuchen), um die vom 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 auf den Server hochzuladen. Wenn die Datei ein gültiges Software-Update enthält, werden die Host- und Reader-Update-Versionen 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. In Abschnitt 7 „Verwaltung des epoc-Host“ dieses Handbuchs finden Sie weitere Einzelheiten zum Durchführen von Software-Upgrades für den epoc-Host.

Durch Aktivieren der entsprechenden Kontrollkästchen auf der rechten Seite (siehe Abbildung unten) können Software-Upgrades bei der nächsten Synchronisierung automatisch auf den epoc-Host heruntergeladen werden. Abteilungen können einzeln für das automatische Upgrade konfiguriert werden.

Die Information über das Software-Upgrade-Paket enthält kompatible Versionen des epoc-Host, die auf die im ausgewählten Update-Paket enthaltene Version aktualisiert werden können.

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

Bluttests ▾ | QS-Tests ▾ | Berichte ▾ | Lagerbestand ▾ | Einstellungen ▾

Einstellungen - Host-Einstellungen - Software-Update

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

M:\Tech\epoc.3.23.5a.upg

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

Datei erstellt am:
Host SW-Version:
Reader-Firmware:
Sensor-Konfiguration:
Automatisches Upgrade zulassen:
Versionen mit aktualisierbarem Host:

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

Upgrade-Datei geladen am 17.06.2016 12:56

Datei erstellt am: 23.04.2016 09:12
Host SW-Version: 3.23.5
Reader-Firmware: 2.2.12.1
Sensor-Konfiguration: 27.1
Automatisches Upgrade zulassen: Ja
Versionen mit aktualisierbarem Host: 3.20.4, 3.21.12, 3.22.4, 3.22.5, 3.22.6, 3.22.7, 3.23.4, 3.23.5

Abteilungen auswählen, um automatische Upgrades zu erhalten

Upgrade	Abteilung
<input checked="" type="checkbox"/>	Default
<input checked="" type="checkbox"/>	ER

Alle auswählen

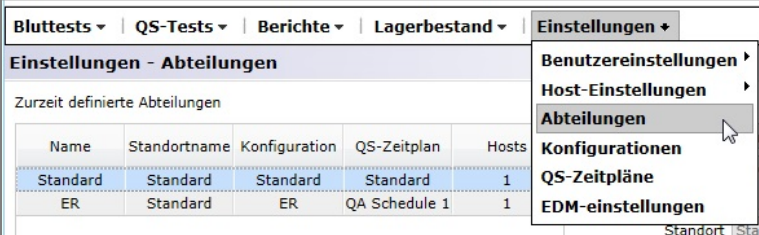
8.27 Host-Einstellungen – eVAD-Aktualisierung

Elektronische Datenblätter zur Wertzuweisung (electronic Value Assignment Datasheets, eVADs) stehen auf der Registerkarte alere-epoc.com, [Customer Resource Center](#) zur Verfügung. Nach dem Abrufen der eVAD-Datei und der Überprüfung ihrer Version laden Sie eVADS über die Seite **eVAD-Aktualisierung** auf die epoc-Hosts hoch. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende dieses Handbuchs.

8.28 Abteilungen

Konfigurationen und epoc-Hosts werden Abteilungen zugewiesen, damit die speziellen Einstellungen der Konfiguration in einer 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.

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



Name	Standortname	Konfiguration	QS-Zeitplan	Hosts
Standard	Standard	Standard	Standard	1
ER	Standard	ER	QA Schedule 1	1

Eine neue Abteilung kann hinzugefügt werden, indem Sie auf **Hinzufügen** drücken, **Name** und **Beschreibung** (optional) eingeben und **Standort**, **Konfiguration** und **QS-Zeitplan**† zuweisen (durch Auswahl aus der Dropdown-Liste). Anschließend legen Sie die Option „Druckername für automatisches Drucken“ fest und drücken auf **Speichern**.

† In Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende dieses Handbuchs finden Sie weitere Informationen hierzu.

Hinweis: Orte müssen zuvor auf der Seite **EDM-Einstellungen** festgelegt werden, Konfigurationen auf der Seite **Konfigurationen** und QS-Zeitpläne auf der Seite **QS-Zeitpläne**.

Mobile Drucker können einer Abteilung durch Aktivieren des entsprechenden Kontrollkästchens zugewiesen werden. Die Drucker können auf ähnliche Weise durch Deaktivieren des entsprechenden Kontrollkästchens entfernt werden.

Bluttests ▾ | QS-Tests ▾ | Berichte ▾ | Lagerbestand ▾ | Einstellungen ▾

Einstellungen - Abteilungen

Zurzeit definierte Abteilungen

Name	Standortname	Konfiguration	QS-Zeitplan	Hosts
Standard	Standard	Standard	Standard	1
ER	Standard	ER	QA Schedule 1	1

Löschen Hinzufügen

Name: ER
 Beschreibung (max. 128 Zeichen):
 Standort: Standard
 Konfiguration: ER
 QS-Zeitplan: QA Schedule 1
 Testaufzeichnung automatisch drucken

Hostdrucker
 epoc
 epoc1
 epoc3

Abbrechen Aktualisieren

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

Alle Hosts [2]				Hosts zugewiesen an ER [1]		
Hostname	Host-SN	Host SW-Version	Abteilung	Hostname	Host-SN	Host SW-Version
0059AAF	0059AAF	3.23.5	Standard			
11015521403217	11015521403217	3.23.10	ER	11015521403217	11015521403217	3.23.10

Hinzufügen --> <-- Entfernen

Abteilungsdaten

Eine neue Abteilung kann hinzugefügt werden, indem Sie auf **Hinzufügen** drücken, **Name** und **Beschreibung** (optional) eingeben und **Standort**, **Konfiguration** und **QS-Zeitplan**† zuweisen (durch Auswahl aus der Dropdown-Liste). Anschließend legen Sie die Option „Druckername für automatisches Drucken“ fest und drücken auf **Speichern**.

† In Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende dieses Handbuchs finden Sie weitere Informationen hierzu.

Hinweis: Orte müssen zuvor auf der Seite **EDM-Einstellungen** festgelegt werden, Konfigurationen auf der Seite **Konfigurationen** und QS-Zeitpläne auf der Seite **QS-Zeitpläne**. Mobile Drucker können einer Abteilung durch Aktivieren des entsprechenden Kontrollkästchens zugewiesen werden. Die Drucker können auf ähnliche Weise durch Deaktivieren des entsprechenden Kontrollkästchens entfernt werden.

Wenn eine Abteilung durch Klicken auf die entsprechende Zeile in der Tabelle unter **Zurzeit definierte Abteilungen** ausgewählt wird, können die Felder auf der rechten Seite bearbeitet werden. Drücken Sie auf **Speichern**, um die Änderungen zu speichern.

Verfügbare Hosts und Hosts, die der ausgewählten Abteilung zugewiesen sind, werden unter **Alle Hosts** bzw. **Abteilungs-Hosts** angezeigt. Ein Host kann über die Schaltflächen **Hinzufügen**→ oder **<-- Entfernen** zu einer Abteilung hinzugefügt bzw. aus ihr entfernt werden. Ein epoc-Host, der keiner bestimmten Abteilung zugewiesen ist, wird automatisch der Standardabteilung zugewiesen.

Eine einmal ausgewählte Abteilung kann nur über die Schaltfläche **Löschen** gelöscht werden, wenn ihr keine Hosts zugewiesen sind.

Hinweis: Die **Standardabteilung** kann nicht gelöscht oder bearbeitet werden und ist permanent der **Standardkonfiguration** zugewiesen.

Genauere Informationen zu den einzelnen Abteilungen können angezeigt werden, indem Sie die Abteilung auswählen und anschließend auf die Leiste **Abteilungsdaten** klicken. Scrollen Sie nach unten, um jeweils **Abteilungsdaten**, **QS-Zeitpläne**, **Konfigurationseinstellungen**, **Testauswahl**, **Aktivierte Probentypen** und **Strichcodeeinstellungen** anzuzeigen.

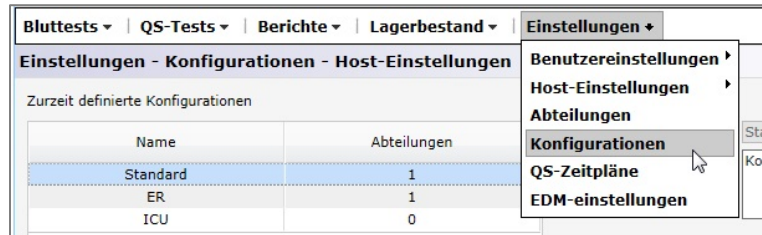
▼ Abteilungsdaten

Abteilungsdaten	
Name	ER
Beschreibung	
Standortname	Standard
Konfiguration	ER
QS-Zeitpläne	QA Schedule 1
Testaufzeichnung automatisch drucken	Nein
QS-Zeitpläne	
Qualitätskontrolle	Sperren; Festgelegte Zeit; Jeden 8 Stunden; Toleranzzeitraum - 0 Stunden; Warnzeitraum - 0 Stunden; Minimum 1 Flüssigkeitslevel
Kalibrierung Überprüf.	Deaktiviert
Elektronische QK	Sperren; Festgelegte Zeit; Jeden 8 Stunden
Thermische QS	Deaktiviert
Konfigurationseinstellungen	
Autorisieren, um Login/Test auszuführen	Keine
Autorisieren, um Tests anzuzeigen	Keine
Abmeldung nach Ausschaltung?	Ja
Abmeldung nach Inaktivität?	Ja (5 Min.)
Feste Länge der Patienten-ID?	Nein
Temperatureinheiten	F
Hämodilution-KF anwenden	Auswahl erzwingen
Probentypauswahl erforderlich?	Nein
Rohdaten speichern	Bei Fehler
Ausdruck nur hoch/niedrig?	Ja
Arbeitsschritt bei Testende	Keine
Hintergrundsynchronisierung aktivieren?	Nein
Fertige Tests nach 15 Min. schließ.?	Nein
Behandlung des Kritischen erzwingen?	Ja
Zusätzliche Dokumentation?	Nein
Patienten-ID zwischen Tests speichern?	Nein
Probentyp zwischen Tests speichern?	Nein
Ablehnen von Tests zulassen?	Nein
Datenwiederaufruf b. unvollst. Test?	Nein
QS Bereiche ausdrucken?	Ja
QS-Info drucken?	Nein
Suche nach Pat.-ID aktivieren?	Nein
Testauswahl	
Gemessen	<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> pCO2 <input type="checkbox"/> pO2 <input type="checkbox"/> Na+ <input type="checkbox"/> K+ <input type="checkbox"/> Cl- <input type="checkbox"/> Ca++ <input type="checkbox"/> Glu <input type="checkbox"/> Lac <input type="checkbox"/> Crea <input type="checkbox"/> Hct
Berechnet	<input type="checkbox"/> cHgb <input type="checkbox"/> cHCO3- <input type="checkbox"/> cTCO2 <input type="checkbox"/> BE(ecf) <input type="checkbox"/> BE(b) <input type="checkbox"/> cSO2 <input type="checkbox"/> AGapK <input type="checkbox"/> AGap <input type="checkbox"/> eGFR <input type="checkbox"/> eGFR-a <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> A-a <input type="checkbox"/> a/A

8.29 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**:

The screenshot shows the 'Einstellungen - Konfigurationen - Host-Einstellungen' page. It features a table of configurations, a form for editing a configuration, and a detailed configuration settings section.

Name	Abteilungen
Standard	1
ER	1
ICU	0

Name: Standard
Beschreibung (max. 128 Zeichen): Konfiguration (Standard)

Buttons: Abbrechen, Aktualisieren

Buttons: Löschen, Hinzufügen

Konfigurationsdetails

Buttons: Abbrechen, Speichern

Host-Einstellungen	Parameter	Value
Autorisieren, um Login/Test auszuführen		Keine
Autorisieren, um Tests anzuzeigen		Keine
Abmeldung nach Ausschaltung?		<input type="radio"/> Nein <input checked="" type="radio"/> Ja
Abmeldung nach Inaktivität?		<input type="radio"/> Nein <input checked="" type="radio"/> Ja
Feste Länge der Patienten-ID?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Temperatureinheiten		F
Hämodilution-KF anwenden		Auswahl erzwingen
Probentypauswahl erforderlich?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Rohdaten speichern		Bei Fehler
Ausdruck nur hoch/niedrig?		<input type="radio"/> Nein <input checked="" type="radio"/> Ja
Arbeitsschritt bei Testende		Keine
Hintergrundsynchronisierung aktivieren?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Fertige Tests nach 15 Min. schließ.?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Behandlung des Kritischen erzwingen?		<input type="radio"/> Nein <input checked="" type="radio"/> Ja
Zusätzliche Dokumentation?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Patienten-ID zwischen Tests speichern?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Probentyp zwischen Tests speichern?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Ablehnen von Tests zulassen?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Datenwiederaufruf b. unvollst. Test?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
QS Bereiche ausdrucken?		<input type="radio"/> Nein <input checked="" type="radio"/> Ja
QS-Info drucken?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja
Suche nach Pat.-ID aktivieren?		<input checked="" type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Ja

Eine neue **Konfiguration** kann erstellt werden, indem Sie auf **Hinzufügen** klicken. Geben Sie unter der Option **Neue Konfiguration hinzufügen** den neuen **Namen** und (optional) die **Beschreibung** ein, und drücken Sie auf **Speichern**.

Konfigurationen können Sie dann zur Bearbeitung auswählen, indem Sie unter **Zurzeit definierte Konfigurationen** auf die Zeile der entsprechenden Konfiguration in der Tabelle klicken. Der Name und die Beschreibung können in den bearbeitbaren Feldern auf der rechten Seite geändert werden. Drücken Sie auf **Aktualisieren**, um die Änderungen anzuwenden. Die aktuellen Einstellungen für die ausgewählte Konfiguration werden unter **Konfigurationsdetails** angezeigt und können dort bearbeitet werden.

Die **Konfigurationsdetails** sind in folgenden Registerkarten angeordnet: **Host-Einstellungen**, **Testauswahl**, **Probentypen**, **1D-Strichcodes** und **2D-Strichcodes**. Öffnen Sie die einzelnen Registerkarten, um auf die bearbeitbaren Felder zuzugreifen. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Speichern**, nachdem Sie die gewünschten Änderungen vorgenommen haben.

Hinweis: Zu den unterstützten Strichcodetypen gehören 1D- und 2D-Strichcodes. 2D-Strichcodes stehen jedoch nur für den Host² zur Verfügung.

8.30 QS-Zeitpläne

Um QS-Zeitpläne zu konfigurieren, öffnen Sie **Einstellungen** und **QS-Zeitpläne**. Weitere Informationen zum Konfigurieren von QS-Zeitplänen finden Sie in Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende dieses Handbuchs.

Nachdem ein QS-Zeitplan konfiguriert wurde, kann er über die Seite **Abteilungen** einer Abteilung zugeordnet werden. Jede Abteilung kann über einen eigenen QS-Zeitplan verfügen. Dieser wird auf alle Hosts angewendet, die dieser Abteilung zugewiesen sind.

Hinweis: Vor dem Aktivieren eines QS-Zeitplans müssen alle erforderlichen QS-Tests abgeschlossen sein.

8.31 EDM-Einstellungen

Der Zugriff auf die epoc Enterprise Data Manager-Einstellungen erfolgt über das Hauptmenü. Wählen Sie nacheinander **Einstellungen** und **EDM-Einstellungen**.

Die Seite **EDM-Einstellungen** ist in folgende Registerkarten aufgegliedert: **Name des Krankenhauses**, **Standorte**, **Sprache**, **Zeitlimit**, **Nicht gespeicherte Testaufzeichnungen**, **Einstellungen der EDM-Schnittstelle** und **Über EDM** (schreibgeschützt).

The screenshot shows the 'Einstellungen' (Settings) menu in the epoc Enterprise Data Manager. The 'EDM-einstellungen' (EDM settings) option is highlighted. The main content area displays the 'Einstellungen - EDM-einstellungen' page, which includes a sidebar with navigation options and a main form with input fields for 'Name des Krankenhauses' and 'Adresse des Krankenhauses', and a 'Speichern' (Save) button.

9.1 Überblick

In diesem Abschnitt werden die von Epcal 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. Die Gründe für die Qualitätskontrolle des epoc-Systems sind im Abschnitt „Betriebsprinzipien“ dieses epoc-Systemhandbuchs 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 QS-Tests finden Sie in den Abschnitten „Host-Verwaltung“ und „epoc Enterprise 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. Wenn Temperaturwächter anzeigen, dass die eingegangenen Kartons außerhalb des angegebenen Temperaturbereichs gelagert wurden, sollten Sie diese zurückhalten und die Testkarten nicht in den Gebrauch bringen. Kontaktieren Sie den Kundendienst. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Testkarten“ im epoc-Systemhandbuch.

B. Überprüfen der Kartenlieferung

Analysieren Sie aus jeder Charge jeder Kartenlieferung mindestens zwei (2) Flüssigkeitskontrollkonzentrationen zweimal mithilfe eines verifizierten Readers. (Informationen zum ordnungsgemäßen Umgang mit Flüssigkeiten finden Sie in Abschnitt 9.4 „Umgang mit wässrigen Flüssigkeiten“ 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 **Thermische-QS ausführen** 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“ im epoc-Systemhandbuch 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 Kontrolllösungen werden mit reinen Salzen in einer physiologisch gepufferten wässrigen Lösung präpariert. Sie enthalten kein Humanserum oder Serumprodukte.

Hersteller	Beschreibung	Konzentration	REF-Nr.	Verwendung
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol GAS-ISE Metabolite-QK	1	179.001.010	Alle außer Hämatokrit
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol GAS-ISE Metabolite-QK	2	179.002.010	Alle außer Hämatokrit
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol GAS-ISE Metabolite-QK	3	179.003.010	Alle außer Hämatokrit
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol Hämatokritkontrolle	A	195.002.010	Hämatokrit
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol Hämatokritkontrolle	B	195.004.010	Hämatokrit
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol Hämatokritkontrolle	C	195.003.010	Hämatokrit

Tabelle 9.1. Für die Verifizierung von epoc-Testkarten empfohlene QK-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	Konzentration	REF-Nr.	Verwendung
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol Flüssigkeiten zur Hämatokrit-Überprüfung	1-5	190.000.005	Hämatokrit: Kalibrierungsüberprüfung
Eurotrol Inc., Ede, Niederlande	Eurotrol Flüssigkeit zur Kalibrierungsüberprüfung	1-5	183.000.005	Alle außer Hämatokrit- Kalibrierungsüberprüfung

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.

Organisation	Informationen
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	(800)-333-0958

Eignungsprüfungsproben werden bei Verwendung des epoc-Systems als QS-Test getestet (Ebenso wie Kontrollflüssigkeiten und Flüssigkeiten zur Kalibrierungsüberprüfung.) Weitere Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 9.4 „Umgang mit wässrigen Flüssigkeiten“ weiter unten.

Bitte beachten Sie, dass bei der Eignungsprüfung einige Tests aufgrund der Matrixeffekte u. U. fehlschlagen, bis eine geeignete Referenzgruppe für das Testsystem festgelegt wird.

CAP Linearitätsstudien:

Zur Erfüllung der Anforderungen des CAP-Akkreditierungsprogramms müssen nicht unbedingt CAP Linearitätsstudien verwendet werden. Epocal empfiehlt, dass Kunden anstelle der CAP Linearitätsstudie die CAP AQ-Studie verwenden, wenn eine geeignete Referenzgruppe bereits vorhanden ist.

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 Temperaturengleich von QK-Flüssigkeiten für Blutgas dauert mindestens vier (4) Stunden für eine vollständige Packung und eine (1) Stunde für einzelne, nicht in der Verpackung befindliche Ampullen.

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 $p\text{CO}_2$ - und $p\text{O}_2$ -Ergebnisse umgekehrt proportional beeinflusst^{1,2}. 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 $p\text{O}_2$ -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	29-30°C
$p\text{CO}_2$	~70 mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5	-2,0
$p\text{O}_2$	~55 mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6	-5,0
$p\text{O}_2$	~95 mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3	-8,6
$p\text{O}_2$	~145 mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7	-11,9

Parameter	Konzentration	15-17°C	18-20°C	21-23°C	24-26°C	27-28°C	29-30°C
$p\text{CO}_2$	~9,33 kPa	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20	-0,27
$p\text{O}_2$	~7,33 kPa	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48	-0,66
$p\text{O}_2$	~12,66 kPa	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84	-1,15
$p\text{O}_2$	~19,33 kPa	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16	-1,59

Tabelle 9.3. Temperaturkorrektur für die $p\text{CO}_2$ - und $p\text{O}_2$ -Zielwerte bei wässrigen Kontrollflüssigkeiten.

9.4.6 Verfahren

Bei Verwendung des epoc-Systems müssen alle wässrigen Kontrollflüssigkeiten, einschließlich Eignungstestproben, als QS-Test ausgeführt werden (Siehe Abschnitt „Betrieb des epoc-Systems“ im epoc-Systemhandbuch für weitere Informationen zur Auswahl des QS-Tests).

Die QS-Testfunktion weist folgende Merkmale auf:

- Die Symbole „>“ und „<“ für darstellbare Bereiche werden nicht zur Markierung der Testergebnisse verwendet, die außerhalb ihres darstellbaren Bereichs liegen, damit der Benutzer Konzentrationen testen kann, die an der Grenze oder knapp außerhalb der darstellbaren Bereiche liegen. Siehe den Abschnitt zur Verwaltung des epoc-Host in diesem Handbuch für weitere Informationen zur individuellen Anpassung darstellbarer Bereiche.
- 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.
- Anpassungen der Berechnungen für die Flüssigkeitsmatrix.
- Die QS-Testergebnisse werden getrennt von den Bluttestergebnissen in epoc Data Manager gespeichert.

Schütteln Sie die Ampulle unmittelbar vor dem Gebrauch mindestens fünfzehn Sekunden lang kräftig, damit sich die Gase wieder gleichmäßig in der Lösung verteilen. Halten Sie die Ampulle beim Schütteln zwischen Daumen und Zeigefinger, damit sich die Lösung nicht erwärmen kann.

Drehen Sie die Ampulle vorsichtig, damit die Lösung wieder nach unten in die Ampulle fließt. Lassen Sie Blasen zwischen dem Schütteln und Öffnen der Ampulle nach oben aufsteigen.

Schützen Sie Ihre Finger mit Gaze, einem Tuch oder Handschuhen.

Um die Gase in der Flüssigkeit zu erhalten, füllen Sie die Flüssigkeit umgehend aus der Ampulle in eine leere Spritze um, indem Sie diese langsam durch eine Nadel mit großer Öffnung oder stumpfer Spitze ansaugen.

Geben Sie die Flüssigkeit umgehend in die Testkarte.

9.4.7 Übertragen der Flüssigkeit mit einer Spritze

Zur Übertragung der Kontrollflüssigkeiten aus einer Ampulle in die Testkarte empfiehlt Epocal 1-ml- oder 3-ml-Spritzen mit stumpfer 16- bis 20-G-Kanüle. Ziehen Sie 1 ml Flüssigkeit vorsichtig aus dem Boden der Ampulle.

Beim Ziehen bleibt u. U. ein Lufteinschluss zwischen dem Spritzenkolben und der Flüssigkeit. Versuchen Sie unter keinen Umständen, die Luft herauszudrücken. Diese Luft ist weit genug entfernt und hat keinen Einfluss auf die Lösung nahe der Spritzenspitze. Doch eine Luftblase, die durch die Probe wandert, würde diese kontaminieren.

Wenn ein Luftblasenstrom in die Spritze gezogen wird oder wenn sich eine Luftblase nahe der Spritzenspitze einnistet, sollten Sie die Spritze und die Ampulle entsorgen und den Vorgang mit einer neuen Spritze und Ampulle neu starten.

Vor dem Injizieren der Flüssigkeit in die Testkarte sollten Sie einige Tropfen aus der Spritze entweichen lassen.

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

Wertzuweisungen sind chargen- und softwarespezifisch (Sensor Konfiguration). Es müssen die entsprechenden Datenblätter zur Wertzuweisung (Value Assignment Datasheets (VADs)) verwendet werden.

Die Datenblätter zur Wertzuweisung enthalten die Zielwerte und Toleranzbereiche für wässrige Kontrollflüssigkeiten und Flüssigkeiten zur Kalibrierungsüberprüfung, die spezifisch für das epoc-System sind.

Druckbare Datenblätter zur Wertzuweisung (Printable Value Assignment Datasheets, VADs) sowie elektronische Datenblätter zur Wertzuweisung (electronic Value Assignment Datasheets, eVADs) für das epoc-System stehen auf der Registerkarte alere-epoc.com, [Customer Resource Center](#) zur Verfügung. In Anhang E „Benutzerhandbuch: Erweiterte QS-Funktionen für das epoc-System“ am Ende des epoc-Systemhandbuchs finden Sie weitere Informationen zum Abrufen und Verwenden von eVADs.



Verwenden Sie niemals die in der Packungsbeilage der Kontrollflüssigkeiten angegebenen Zielwerte oder Bereiche.



Die Zielwerte und -bereiche werden für die für das epoc-System gemessenen Werte bestimmt. Die QC für die berechneten Werte wird durch die QC der gemessenen Werte erreicht. Diese werden verwendet, um die berechneten Werte zu bestimmen.



Verwenden Sie zum Drucken von Wertzuweisungsdatenblättern einen hochauflösenden Drucker, damit die Strichcodes mit der Chargennummer der QS-Flüssigkeit (Code-128B) leichter gescannt werden können.

Auf jedem VAD sind der Name der Flüssigkeit, die Konzentration, die Chargennummer, die Version der Sensor Konfiguration des epoc-Systems und die entsprechende eVAD-Version angegeben. Die VADs ändern sich mit jeder Änderung der Sensor Konfiguration und jeder

Änderung an den Chargennummern der Kontrollflüssigkeiten. Prüfen Sie, ob alle Informationen korrekt sind, bevor Sie anhand eines VAD entscheiden, ob Ihre Ergebnisse akzeptabel sind. Die Version der Sensorkonfiguration des epoc-Systems ist im Menü **Hilfe, Info** des epoc-Host zu finden.

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 pCO₂- und pO₂-Werte ändern sich umgekehrt proportional zur Temperatur um etwa 1 % pro °C. Weitere Informationen zur Änderung der pO₂- und pCO₂-Wertebereiche 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 pCO₂-Messwerte werden durch den Luftdruck (BP) geringfügig beeinträchtigt. Die pO₂-Messwerte verringern sich um (2 mmHg + 6 %) pro 100 mmHg Luftdruck unter 760 mmHg. Daher müssen die pO₂-Messwerte vor dem Vergleich der Gasmesswerte mit den veröffentlichten Wertzuweisungen folgendermaßen korrigiert werden:

$$pO_2^{\text{korrigiert}} = pO_2^{\text{Messwert}} + (2 \text{ mmHg} + 6 \% \cdot pO_2^{\text{Messwert}}) \cdot (760 \text{ mmHg} - \text{BP} [\text{mmHg}]) / 100 \text{ mmHg}$$

Zum Beispiel würde, wenn der pO₂-Messwert beispielsweise 150 mmHg ist und BP = 630 mmHg, dann wäre der korrigierte pO₂-Messwert für diese Höhe

$$pO_2^{\text{korrigiert}} = 150 + (2 + 6 \% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1,3 = 164,3 \text{ mmHg.}$$

Die o. g. Korrekturen wurden auf Basis der bekannten Auswirkungen des Luftdrucks auf den Gaspartialdruck wässriger Lösungen sowie anderer bekannter Faktoren entwickelt, die spezifisch für das epoc-System sind.

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“ im epoc-Systemhandbuch zu Rate.

Bereiche für Kontrollflüssigkeiten und Flüssigkeiten zur Kalibrierungsüberprüfung in Wertzuweisungsdatenblättern werden für einzelne Messwerte (n=1) bestimmt. Bereiche für Kalibrierungsüberprüfungen für durchschnittlich drei Messungen (n=3) sind auf Anfrage erhältlich.

9.5.3 Literaturhinweise

1. Maas A.H.V, „Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO₂ and pO₂ 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 pO₂ and pCO₂ 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-Readers gelangt ist, müssen Sie den Reader ausschalten und ihn in einen mit dem Symbol für Biogefährdung versehenen Kunststoffbeutel 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. Sorgen Sie dafür, dass Bediener und Administrator jederzeit Zugriff auf das epoc-Systemhandbuch haben.
6. Stellen Sie sicher, dass das epoc-Systemhandbuch vollständig und stets aktuell ist.

10.3 Reinigung



Befolgen Sie bei der Pflege des epoc-Systems die Reinigungsanleitung. Abweichungen von diesen Arbeitsschritten können zu irreparablen Schäden am Gerät führen.



Halten Sie die elektrischen Kontakte von Reinigungsflüssigkeiten fern.



Tauchen Sie den epoc-Reader und epoc-Host niemals in Flüssigkeiten ein. Verhindern Sie das Ansammeln von Flüssigkeit im Bereich des Scharnier-Fachs oder des Membranschalters.



Tragen Sie Flüssigkeiten niemals direkt auf Außen- oder Innenbereiche des epoc-Host oder -Reader auf.

Versuchen Sie niemals:

1. das Innere des Karteneinschubs 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, dass keine Flüssigkeiten in den epoc-Reader oder epoc-Host eindringen und mit elektronischen Bauteilen in Kontakt kommen.

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 bzw. nichtscheuernder Reiniger
- Alkohol
- Wasser und Seife
- 10 %ige Haushaltsbleichmittellösung

Verfahren zur Dekontamination

Dekontaminieren Sie den epoc-Reader oder den epoc-Host, falls Blut darauf 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 10 %ige Haushaltsbleichmittellösung zu (neun (9) Teile Leitungswasser mit einem (1) Teil Haushaltsbleiche). Es empfiehlt sich, die Lösung jeden Tag frisch zuzubereiten.
2. Tauchen Sie mehrere Gazetupfer in die Bleichmittellösung. Drücken Sie beim Herausnehmen überschüssige Flüssigkeit aus den Tupfern, damit diese 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. Reinigen Sie nach dem Entfernen von Verunreinigungen alle Oberflächen zweimal mit frischen, mit der Bleichmittellösung getränkten Tupfern. Die Bleichmittellösung sollte mindestens drei (3) Minuten lang mit der Oberfläche in Berührung bleiben, bevor sie abgewischt wird.
5. Tauchen Sie frische Tupfer in warmes Leitungswasser, und drücken Sie überschüssige Flüssigkeit aus. Wischen Sie alle Flächen ab, und lassen Sie sie 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.

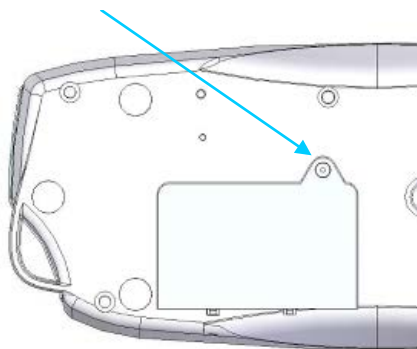
Die wiederaufladbare Batterie des Host kann durch einen Benutzer ausgetauscht werden. Anleitungen zum Herausnehmen der Host-Batterie finden Sie in der Kurzanleitung für Ihren epoc-Host.

Die wiederaufladbare Batterie des Reader und die Batteriefachabdeckung können von einem Benutzer ausgetauscht werden. Nähere Anweisungen finden Sie unten.

Die GummifüÙe des Host können durch einen Benutzer ausgetauscht werden. Nähere Anweisungen finden Sie unten.

Austausch der epoc-Reader-Batterie

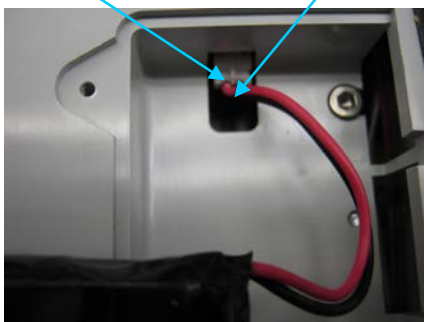
Schraube der Batteriefachabdeckung



- 1) Entfernen Sie die Schraube, mit der die Batteriefachabdeckung am Reader befestigt ist, mit einem Philips Schlitzschraubendreher Gr. 0 bzw. 3/16 Zoll (je nach Schraubentyp am Reader).
- 2) Heben Sie die Batteriefachabdeckung vom Reader.
- 3) Nehmen Sie die wiederaufladbare Batterie vorsichtig aus dem Batteriefach, um Zugang zum Kabelanschluss der wiederaufladbaren Batterie am Reader zu erlangen.

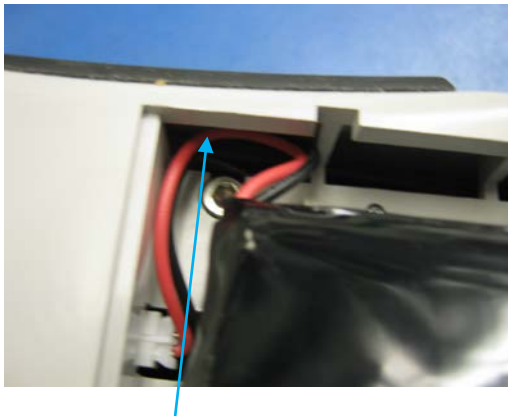
Anschluss-Ausrichtungslasche

Anschluss von hier aus herausziehen

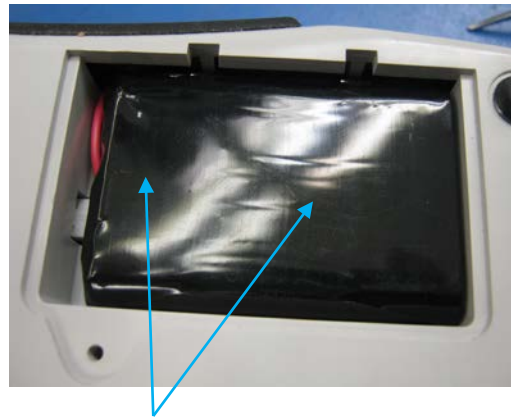


- 4) Lösen Sie die wiederaufladbare Batterie vorsichtig aus dem Reader. Mit einer Pinzette lässt sich der Anschluss eventuell leichter herausziehen.
- 5) Schließen Sie den neuen Batterieanschluss am epoc-Reader an. Die Anschluss-Ausrichtungslasche sollte wie abgebildet zu erkennen sein.
- 6) Legen Sie die neue Batterie in das

Batteriefach. Verlegen Sie seine Drähte wie abgebildet. Achten Sie darauf, dass die wiederaufladbare Batterie flach liegt und dass keine Drähte unter bzw. über der Batterie liegen.



Drähte in diesen Schlitz legen



Darauf achten, dass keine Drähte auf der wiederaufladbaren Batterie liegen



- 7) Installieren Sie die Batteriefachabdeckung, indem Sie das Scharnier in einem Winkel von etwa 30° hinter der wiederaufladbaren Batterie einsetzen. Auf den Rand der Abdeckung muss leichter Druck ausgeübt werden, damit das Scharnier einrastet. Dann kann die Batteriefachabdeckung geschlossen werden.
- 8) Befestigen Sie die Fachabdeckung, indem Sie die zuvor entfernte Schraube mit einem Philips Schlitzschraubendreher Gr. 0 bzw. 3/16 Zoll hineindrehen. Ziehen Sie die Schraube nicht zu fest an, damit der Kunststoff nicht beschädigt wird.

Austausch der Batteriefachabdeckung des epoc-Reader

Einige Schritte dieses Verfahrens gleichen den oben beschriebenen Arbeitsschritten für den Austausch der wiederaufladbaren Batterie. In den Abbildungen oben finden Sie die Schraube zur Befestigung der Batteriefachabdeckung am Reader sowie den Winkel, in dem das Fachabdeckungsscharnier eingelegt wird.

- 1) Entfernen Sie die Schraube, mit der die Batteriefachabdeckung am Reader befestigt ist, mit einem Philips Schlitzschraubendreher Gr. 0 bzw. 3/16 Zoll.
- 2) Heben Sie die Batteriefachabdeckung vom Reader.
- 3) Verschieben Sie die wiederaufladbare Batterie oder die Drähte nicht – diese sind so installiert, dass sich die Batteriefachabdeckung leicht auswechseln lässt.
- 4) Installieren Sie die neue Batteriefachabdeckung, indem Sie das Scharnier der Abdeckung in einem Winkel von circa 30° hinter der wiederaufladbaren Batterie einlegen. Auf den Rand der Abdeckung muss leichter Druck ausgeübt werden, damit das Scharnier einrastet. Dann kann die Batteriefachabdeckung geschlossen werden.
- 5) Befestigen Sie die Fachabdeckung, indem Sie die mitgelieferte Schraube in der Ersatzabdeckung mit einem Philips Schlitzschraubendreher Gr. 0 bzw. 3/16 Zoll hineindrehen. Ziehen Sie die Schraube nicht zu fest an, damit der Kunststoff nicht beschädigt wird.

Austausch der GummifüÙe des epoc-Reader

An fünf Stellen des epoc-Reader befinden sich GummifüÙe.



Ein Austausch ist nur erforderlich, wenn eines dieser Teile vom epoc-Reader abfällt.

- 1) Reinigen Sie die Stellen, an denen sich die GummifüÙe befunden haben, mit Alkohol und einem fusselfreien Tuch von Klebstoffrückständen. Befeuchten Sie dazu ein Tuch mit Alkohol, und drücken Sie überschüssige Flüssigkeit aus, bevor Sie die Oberfläche des Reader damit berühren.
- 2) Lassen Sie den Alkohol vollständig trocknen, bevor Sie die neuen GummifüÙe anbringen.
- 3) Lösen Sie den neuen GummifuÙ von der Trägerfolie, und drücken Sie ihn auf die zuvor gereinigte Stelle an der Unterseite des epoc-Reader. Es empfiehlt sich, bei diesem Arbeitsschritt Handschuhe zu tragen, um eine Kontamination der Klebefläche zu vermeiden.

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

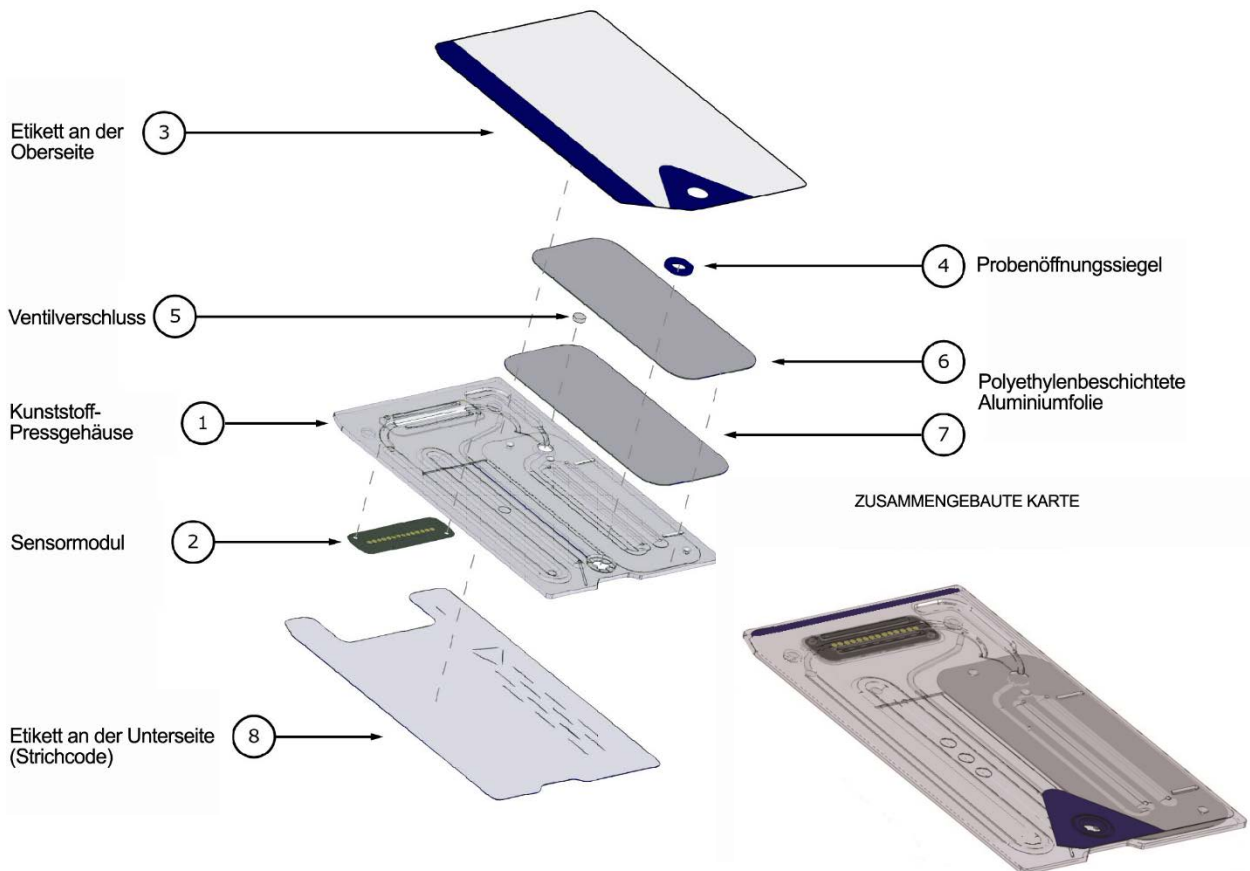
Sobald der Messvorgang am epoc-Host beginnt, kann der Benutzer den epoc-Reader allein mithilfe von akustischen und optischen Hinweisen des epoc-Readers bedienen, ohne auf den epoc-Host zurückgreifen zu müssen.

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.

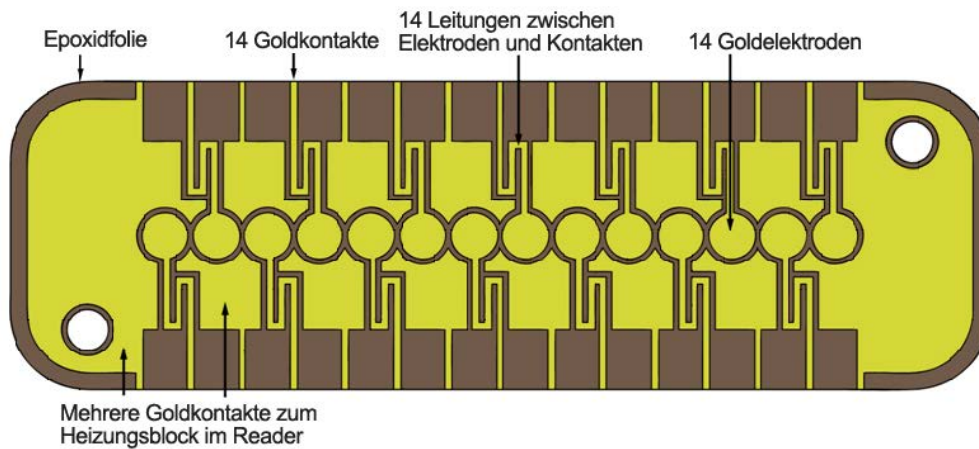


11.4 Sensormodul

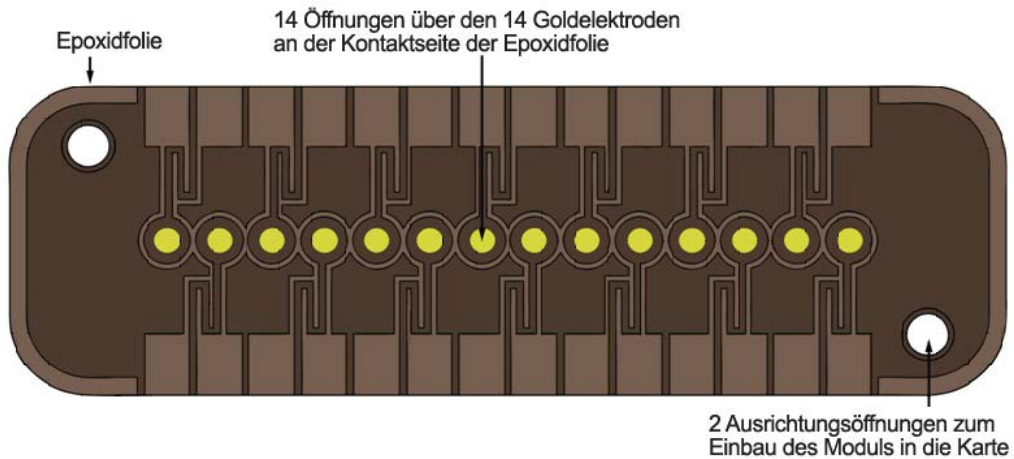
Merkmale des Sensormoduls:

- 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

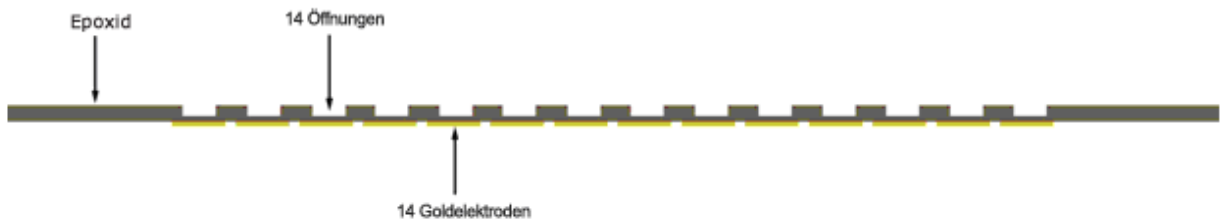


SENSORFLÄCHE AM MODUL



- 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 Elektrolyte¹. 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 Hämatokritwerten zu rechnen. Niedrige Hämatokritwerte sind bei abnorm niedrigen Proteinwerten zu erwarten, beispielsweise in verdünnten Proben von Patienten mit kardiopulmonalem Bypass. Ein osmotisches Ungleichgewicht führt aufgrund von Abweichungen im mittleren korpuskulären Zellvolumen zu Nichtübereinstimmungen zwischen direkten Messwerten (konduktometrisch/radial ermittelt) und indirekten Messwerten (Coulter-Messungen).

Die epoc-Testkarten nutzen drei (3) Arten von Sensormessungen: potenziometrisch, amperometrisch und konduktometrisch.

Bei der Potenziometrie^{2,4} (für Natrium, Kalium, Chlorid, 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 (Nicolisky-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_{cal} eingetaucht werden und dann in die Probenflüssigkeit mit unbekannter Konzentration C_{smp} , ist das kalibrierte Sensorsignal die Differenz ΔV 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 Amperometrie² (für $p\text{O}_2$, Glucose, Laktat und Kreatinin) 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, Laktat und Kreatinin 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-Konduktometrie². 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-Gleichung³ beschrieben, bei der der spezifische Widerstand des Blutes ρ_{bld} im Zusammenhang mit dem spezifischen Widerstand von Plasma ρ_{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. pH-Elektrode

Der pH-Sensor besteht aus einer ionenselektiven Elektrode⁴ mit plastifizierter PVC-Membran und enthält das pH-selektive Ionophor Tridodecylamin.

2. pCO_2 -Elektrode

Der pCO_2 -Sensor (abgewandelte Severinghaus-Elektrode^{2,5}) besteht aus einer Goldelektrode, die an der Innenseite mit einer Schicht aus Quinhydrin, Natriumbikarbonat und einem Carboanhydrase-Katalysator und an der Außenseite mit einer heterogenen kohlendioxiddurchlässigen Membran beschichtet ist.

3. pO_2 -Elektrode

Der pO_2 -Sensor (abgewandelte Clarke-Elektrode^{2,5}) besteht aus einer Goldkathode, die mit einer heterogenen sauerstoffdurchlässigen Membran beschichtet ist.

4. Natriumelektrode

Der Natriumsensor besteht aus einer ionenselektiven Elektrode⁴ mit plastifizierter PVC-Membran und enthält das natriumselektive Salz Natriummethylmonensin.

5. Kaliumelektrode

Der Kaliumsensor besteht aus einer ionenselektiven Elektrode⁴ mit plastifizierter PVC-Membran und enthält das kaliumselektive Ionophor Valinomycin.

6. Elektrode für ionisiertes Kalzium

Der Sensor für ionisiertes Kalzium besteht aus einer ionenselektiven Elektrode⁴ mit plastifizierter PVC-Membran und enthält das für ionisiertes Kalzium selektive Salz Kalzium-tetra-methyl-butyl-phenyl-Phosphat.

7. Chloridelektrode

Der Chloridsensor besteht aus einer ionenselektiven Elektrode⁴ mit plastifizierter PVC-Membran und enthält das Chlorid-selektive Ionophor Tridodecylmethylammoniumchlorid.

8. Glucoseelektrode

Der Glucosesensor (Wasserstoffperoxidelektrode) besteht aus einer Goldkathode, die an der Innenseite mit einer Schicht aus Glucoseoxidase², 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. Kreatininelektrode

Der Kreatininsensor ist eine Wasserstoffperoxid-Elektrode und besteht aus einer Goldkathode, die an der Innenseite mit einer Schicht aus den Enzymen Kreatinin-Amidohydrolase, Kreatin-Amidinohydrolase und Sarkosinoxidase, Peroxidase (HRP) und einem Redox, in der Mitte mit einer Kreatinin abschirmenden Schicht aus den Enzymen Kreatinin-Amidinohydrolase, Sarkosinoxidase und Katalase und an der Außenseite mit einer heterogenen sauerstoffdurchlässigen Membran beschichtet ist.

11. Hämatokritelektroden

Zwei Goldelektroden.

12. Referenzelektrode

Die Referenzelektrode (Ionenbindungsstruktur⁴) 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 1988⁶) sowie die gleichwertige QK (gemäß der CLIA-Aktualisierung von 2003⁷).



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 (Pseudoprobe-)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 Pseudoprobe-QK feststellbar. Sporadische Fehler, also Fehler, die in einem einzigen Probenlauf auftreten, können mit der herkömmlichen Pseudoprobe-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 Pseudoprobe-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 Entgasung oder 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 σ	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	Leistungsstransiente	W	Bei Sensorkalibrierung		
1	Flüssigkeitssensor	Integrität der Flüssigkeit	σ	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	Leistungsstransiente	W	Bei Einführung der Probe	Bediener-Arbeitsschritt	
1	Flüssigkeitssensor	Leitfähigkeit des Luftsegments	σ	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)	σ	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.

Innerhalb der Karte ist die Funktion der Kalibrierungsflüssigkeit nicht dieselbe wie bei einer externen Qualitätskontrollflüssigkeit mit zugewiesenem Mittelwert, Standardabweichung und festgelegten „Bestanden/Nicht bestanden“-Konzentrationen. Stattdessen dient sie bei jedem Test als Einzelpunktkalibrierung. Das während der Kalibrierung angewendete iQK-Verfahren wird in diesem Abschnitt detailliert beschrieben.

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 Interferenzen

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 von geschulten medizinischen Fachkräften 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 vorgesehen.

Die Feldkonfiguration der **BGEM-Testkarte (Blutgase, Elektrolyte und Metaboliten)** umfasst Sensoren für pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$, Natrium, Kalium, ionisiertes Kalzium, Chlorid, Glucose, Laktat, Kreatinin und Hämatokrit.

Die Messungen der **pH-, $p\text{CO}_2$ - und $p\text{O}_2$ -Werte (Blutgase)** mit dem epoc-Blutanalyzesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von lebensbedrohlichen Störungen des Säure-Basen-Haushalts herangezogen.

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 **Chlorid-**Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Elektrolyt- und Stoffwechselstörungen herangezogen.

Die **Glucose-**Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels (z. B. Diabetes mellitus, idiopathische Hypoglykämie oder Pankreasinselzelltumore) herangezogen.

Die **Laktat-**Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem dienen zur Beurteilung des Säure-Basen-Status und werden bei der Diagnose und Behandlung von Laktatazidose (übermäßig hohen Säuregehalten des Blutes) herangezogen.

Die **Kreatinin-**Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von bestimmten Nierenerkrankungen und beim Dialysemonitoring verwendet.

Die **Hämatokrit-**Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem tragen dazu bei, normale und abnorme Zustände beim Blutvolumen zu erkennen, beispielsweise Anämie oder Erythrozytose.

12.2 Konfiguration und Verwendung der Testkarten

Die epoc-BGEM-Testkarte (Blutgase, Elektrolyte und Metaboliten) enthält die folgenden gemessenen und berechneten Testergebnisse.

Hinweis: Die epoc-BGEM-Testkarte CT-1006-00-00 unterscheidet sich vom Vorgängermodell, der epoc-BGEM-Testkarte CT-1004-00-00, lediglich darin, dass die epoc-BGEM-Testkarte CT-1006-00-00 über Sensoren für Kreatinin und Chlorid in den bisher leeren Sensormulden verfügt.

epoc BGEM CT-1004-00-00	epoc BGEM CT-1006-00-00
pH	pH
pCO ₂	pCO ₂
pO ₂	pO ₂
Natrium Na ⁺	Natrium Na ⁺
Kalium K ⁺	Kalium K ⁺
Ionisiertes Kalzium Ca ⁺⁺	Ionisiertes Kalzium Ca ⁺⁺
Glucose Glu	Chlorid Cl ⁻
Laktat Lac	Glucose Glu
Hämatokrit Hct	Laktat Lac
*Bikarbonat cHCO ₃ ⁻	Kreatinin Crea
*Gesamtkohlendioxid cTCO ₂	Hämatokrit Hct
*Basenüberschuss BE	*Bikarbonat cHCO ₃ ⁻
*Sauerstoffsättigung cSO ₂	*Gesamtkohlendioxid cTCO ₂
*Hämoglobin cHgb	*Basenüberschuss BE
*Alveolärer Sauerstoff A	*Sauerstoffsättigung cSO ₂
*Alveolo-arterieller	*Anionenlücke AGap, AGapK
Sauerstoff-Druckgradient A-a	*Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate eGFR, eGFR-a
*Sauerstoff-Partialdruck-	*Hämoglobin cHgb
Quotient zwischen arteriellem	*Alveolärer Sauerstoff A
Blut und alveolarer Luft a/A	*Alveolo-arterieller Sauerstoff-Druckgradient A-a
	*Sauerstoff-Partialdruck-Quotient zwischen arteriellem
	Blut und alveolarer Luft a/A
* Berechnete Werte	* Berechnete Werte

Hinweis: Manche Tests sind nicht für alle Märkte erhältlich.

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 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 "epoc-Systembetrieb" dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

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 Karte gebrauchsfertig ist. Die Karte ist nun vorbereitet. Sie können die Probe jederzeit während der nächsten 450 Sekunden (7,5 Minuten) einführen. Nach Ablauf dieses Zeitraums kann keine Probe mehr verarbeitet werden. Neununddreißig (39) Sekunden nach dem Einführen der Probe, ist der Testvorgang abgeschlossen (47 Sekunden bei einem QS-Test). Ergebnisse werden dann berechnet, gespeichert und angezeigt. Die Testkarte kann aus dem Reader entfernt und in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.

12.2.4 Probentyp

Frisches arterielles, venöses oder kapilläres Vollblut wird mit einer Spritze oder mit einer epoc-Care-Fill™-Kapillare in die Testkarte eingeführt. Siehe „Einzelheiten zur Probengewinnung“ unten für die Zeiträume, in denen Blut als frisch und somit als zum Testen geeignet betrachtet wird.

12.2.5 Probenvolumen

Mindestens 92 Mikroliter.

Hinweis: Die Kapazität des epoc-Carefill-Kapillarröhrchens beträgt 90 Mikroliter plus das Volumen der Luft, die beim vollständigen Herunterdrücken des Kolbens hinter die Probe gedrückt wird; das Gesamtvolumen beträgt also mehr als 92 Mikroliter.

12.2.6 Probengewinnung

Das epoc-System ist für die Point-of-Care-Blutanalyse konzipiert. Testen Sie die Proben unmittelbar nach dem Entnehmen, so dass die Ergebnisse den aktuellen Zustand des Patienten so genau wie möglich widerspiegeln.

Bitte beachten Sie, dass alle epoc-Systemtests gemäß CLIA als mäßig komplex (Non-Waived-Status) eingestuft worden sind.



Führen Sie die Probe stets mit einer Spritze ein, die den Anforderungen von ISO 594-1 entspricht.



Das epoc-System ist ausschließlich für frische Vollblutproben vorgesehen. Verwenden Sie keinesfalls geronnene Proben.



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 Abschnitt stets auch die Anweisungen anderer Medizinproduktehersteller.



Wenn Antikoagulanzen erforderlich sind, ist ausschließlich Heparin zu verwenden.

In der nachstehenden Tabelle finden Sie weiterführende Informationen zur Probengewinnung bei spezifischen Tests.

Test	Einzelheiten zur Probengewinnung <i>(siehe auch Literaturhinweise am Ende dieses Unterabschnitts)</i>		
	Spritzen	Luftleere Röhren	Kapillarröhren
	<ul style="list-style-type: none"> • 1 oder 3 ml, Kunststoff • Ohne Antikoagulans, muss innerhalb von 3 bis 5 Min. ausgeführt werden • Mit Li- oder Na-Heparin • Mit balanciertem Heparin 	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Li- oder Na-Heparin • Ohne Antikoagulans, muss sofort ausgeführt werden. Es ist zu beachten, dass in einigen Entnahmeverrichtungen Gerinnselaktivatoren vorhanden sein können. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nur epoc-Care-Fill™ Kapillarröhren
pO ₂	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht geeiste Spritzen^{1,2} • Test innerhalb von max. 30 Minuten durchführen^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht empfohlen¹ 	<ul style="list-style-type: none"> • Testdurchführung innerhalb von maximal 5 Minuten empfohlen
pH/pCO ₂ *	<ul style="list-style-type: none"> • Test innerhalb von max. 30 Minuten durchführen^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> • Test innerhalb von max. 30 Minuten durchführen^{1,2} 	<ul style="list-style-type: none"> • Testdurchführung innerhalb von maximal 5 Minuten empfohlen
Ionisiertes Kalzium	<ul style="list-style-type: none"> • Nur mit Li- oder Na-Heparin, wenn < 10 IU/ml³ • Nur mit balanciertem Heparin, wenn < 70 IU/ml³ • Test nach max. 30 Minuten durchführen, um Artefakte infolge metabolischer Aktivität zu vermeiden^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> • Nur mit Li- oder Na-Heparin, wenn < 10 IU/ml³ • Test nach max. 30 Minuten durchführen, um Artefakte infolge metabolischer Aktivität zu vermeiden^{1,2,3} 	<ul style="list-style-type: none"> • Care-Fill-Kapillaren enthalten 65 IU/ml kalziumbalanciertes Lithium-Heparin • Testdurchführung innerhalb von maximal 5 Minuten empfohlen
Glucose	<ul style="list-style-type: none"> • Test in weniger als 30 Minuten durchführen, um Glykolyseeffekte zu vermeiden^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • Nur mit Li- oder Na-Heparin (kein NaF verwenden) • Test in weniger als 30 Minuten durchführen, um Glykolyseeffekte zu vermeiden^{11,12} 	<ul style="list-style-type: none"> • Testdurchführung innerhalb von maximal 5 Minuten empfohlen
Laktat	<ul style="list-style-type: none"> • Test in weniger als 5 Minuten durchführen, um Glykolyseeffekte zu vermeiden¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> • Nur mit Li- oder Na-Heparin (kein NaF verwenden) • Test in weniger als 5 Minuten durchführen, um Glykolyseeffekte zu vermeiden¹³ 	<ul style="list-style-type: none"> • Testdurchführung innerhalb von maximal 5 Minuten empfohlen

Test	Einzelheiten zur Probengewinnung <i>(siehe auch Literaturhinweise am Ende dieses Unterabschnitts)</i>		
	Spritzen <ul style="list-style-type: none"> • 1 oder 3 ml, Kunststoff • Ohne Antikoagulans, muss innerhalb von 3 bis 5 Min. ausgeführt werden • Mit Li- oder Na-Heparin • Mit balanciertem Heparin 	Luftleere Röhren <ul style="list-style-type: none"> • Mit Li- oder Na-Heparin • Ohne Antikoagulans, muss sofort ausgeführt werden. Es ist zu beachten, dass in einigen Entnahmevorrichtungen Gerinnelaktivatoren vorhanden sein können. 	Kapillarröhren <ul style="list-style-type: none"> • Nur epoc-Care-Fill™ Kapillarröhren
Hämatokrit	<ul style="list-style-type: none"> • Sofortige Testdurchführung empfohlen, um ein Abscheiden der Erythrozyten zu vermeiden. (<i>Hinweis: Für die Erythrozyten-Resuspension ist eine relativ große Luftblase erforderlich.</i>⁴) 	<ul style="list-style-type: none"> • Nur mit Li- oder Na-Heparin (kein EDTA) • Test in weniger als 1 Stunde durchführen, um Glykolyseeffekte und Elektrolytverschiebungen zu vermeiden¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Sofortige Testdurchführung empfohlen, um ein Abscheiden der Erythrozyten zu vermeiden
Alle anderen Tests	<ul style="list-style-type: none"> • Test in weniger als 1 Stunde durchführen, um Glykolyseeffekte und Elektrolytverschiebungen zu vermeiden¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Li- oder Na-Heparin** • Test in weniger als 1 Stunde durchführen, um Glykolyseeffekte und Elektrolytverschiebungen zu vermeiden¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> • Testdurchführung innerhalb von maximal 5 Minuten empfohlen

*Nicht geeiste Proben sind zu empfehlen. Geeiste Proben können zu einem erhöhten pH-Wert und somit zum Nichtbestehen der Qualitätskontrolle führen.

** Die Verwendung evakuierter Probennahmeröhren, die Na-Heparin enthalten, kann zu einem positiven Fehler bei den Natriumergebnissen führen.¹⁵ Siehe auch Abschnitt 12.6.7 D.

12.2.7 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 Abschnitts. Bestimmte Substanzen (z. B. Arzneimittel) können sich auf die Testergebnisse auswirken⁵⁻⁷.

12.2.8 Messbereich (Werte ggf. gerundet)

Hinweis: Die nachstehenden Tabellen enthalten Daten für die Referenzbereiche, wie sie in der Literatur genannt werden (siehe Referenzen für Einzelheiten). Die Einrichtungen sollten ihre eigenen Referenzbereiche festlegen.

Gemessene Parameter				
Testbezeichnung	Akronym	Maßeinheiten	Messbereich	Referenzbereich ⁸⁻¹⁰
pH	pH	pH-Einheiten	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45 arteriell
				7,32 – 7,43 venös
Kohlendioxid, Partialdruck	pCO ₂	mmHg	5 – 250	35 – 48 arteriell
				41 – 51 venös
		kPa	0,7 – 33,3	4,7 – 6,4 arteriell
				5,4 – 6,8 venös
Sauerstoff, Partialdruck	pO ₂	mmHg	5 – 750	83 – 108 arteriell**
		kPa	0,7 – 100	11,1 – 14,4 arteriell**
Natrium	Na ⁺	mmol/l	85 – 180	138 – 146
		mEq/l		
Kalium	K ⁺	mmol/l	1,5 – 12,0	3,5 – 4,5
		mEq/l		
Ionisiertes Kalzium	Ca ⁺⁺	mmol/l	0,25 – 4,00	1,15 – 1,33
		mg/dl	1,0 – 16,0	4,6 – 5,3
		mEq/l	0,5 – 8,0	2,3 – 2,7
Chlorid	Cl ⁻	mmol/l	65 – 140	98 – 107
		mEq/l		
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
Laktat	Lac	mmol/l	0,30 – 20,00	0,56 – 1,39 venös
		mg/dl	2,7 – 180,2	5,0 – 12,5 venös
		g/l	0,03 – 1,80	0,05 – 0,12 venös
Kreatinin	Krea	mg/dl	0,30 – 15,00	0,51 – 1,19
		μmol/l	27 – 1326	45 – 105
Hämatokrit	Hct	% Hk	10 – 75	38 – 51
		l/l	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51

* Manche Einheiten für Glucose sind möglicherweise nicht in allen Regionen verfügbar.

** Gemäß CLSI C46-A2¹ werden für die Blutgasanalyse arterielle Blutproben bevorzugt. Daher können Referenzbereiche für Arterienblutgase nicht direkt auf venöse und kapillare Blutgase angewendet werden. Beachten Sie, dass es widersprüchliche Berichte¹⁶⁻²¹ bezüglich der Gültigkeit der mit arterialisierten Kapillarblutproben durchgeführten pO₂-Analyse verglichen mit arteriellem pO₂ gibt. Variabilität sowohl beim kapillaren Entnahmeprozess als auch im Kapillarblut selbst kann sich auf die Testergebnisse für pHpO₂, pCO₂ und die berechnete Sättigung (sO₂) von kapillaren Blutproben auswirken.

Berechnete Parameter					
Testbezeichnung	Akronym	Maßeinheiten	Messbereich	Referenzbereich ^{8-10,22}	
Tatsächliches Bicarbonat	cHCO ₃ ⁻	mmol/l	1 – 85	21 – 28 arteriell 22 – 29 venös	
		mEq/l	1 – 85	21 – 28 arteriell 22 – 29 venös	
	Gesamtkohlen- dioxid	cTCO ₂	mmol/l	1 – 85	22 – 29 arteriell 23 – 30 venös
			mEq/l	1 – 85	22 – 29 arteriell 23 – 30 venös
Basenüberschuss der Extrazellular- flüssigkeit	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 ₂	%	0 – 100	94 – 98 arteriell	
Alveolärer Sauerstoff	A	mmHg	5-800	†	
		kPa	0,67-106,64	†	
Alveolo-arterieller Sauerstoff- Druckgradient	A-a	mmHg	1-800	†	
		kPa	0,13-106,64	†	
Sauerstoff- Partialdruck- Quotient zwischen arteriellem Blut und alveolarer Luft	a/A	%	0-100	†	
		Anteil	0-1	†	
Anionenlücke	AGap	mmol/l	-14 – +95	7 – 16	
		mEq/l			
Anionenlücke, K+	AGapK	mmol/l	-10 – +99	10 – 20	
		mEq/l			
Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate	eGFR	ml/min/1,73 m ²	2 – 60 oder >60*	†	
Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate bei Afroamerikanern	eGFR-a	ml/min/1,73 m ²	2 – 60 oder >60*	†	
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	

*Die Werte zwischen 2 und 60 ml/min/1,73 m² werden als Zahlenwerte angegeben. Werte >60 werden als „>60 ml/min/1,73 m²“ angegeben. Dieser Bereich basiert auf den spezifischen Empfehlungen des US-amerikanischen NKDEP (National Kidney Disease Education Program) zur Angabe von eGFR-Werten.

Weitere Informationen finden Sie unter dem folgenden Link: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.

Ein eGFR-Wert >60 schließt eine leichte Nierenerkrankung nicht aus. Weitere Laboruntersuchungen sind erforderlich, um eine normale Nierenfunktion von einer leichten Nierenerkrankung zu unterscheiden.

† Es gibt keine allgemein akzeptierten Referenzbereiche. Die Einrichtungen sollten ihre eigenen Referenzbereiche festlegen.

12.2.9 Referenzen

1. CLSI C46-A2, Band. 29, Nr. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements – genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Band 24, Nr. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens – genehmigte Norm, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Band 21, Nr. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling; – Genehmigte Richtlinie – 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H07-A3, Band 20, Nr. 18, Procedures for determining packed cell volume by microhematocrit 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, and D.E. Bruns 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, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. F. Ceriotti, et al, IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), „Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application“, Clin Chem, 54:3, S. 559-566, 2008.
11. D.B. Sacks, Kapitel 25 (S. 837) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics – 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Kapitel 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3. Auflage. Boston: Butterworths; 1990.
13. D.B. Sacks, Kapitel 22 (S. 929) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, Kapitel 27 (S. 985) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, Kapitel 2 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3. Auflage, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, Hrsg., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E. et al., Capillary Blood Gases in the Neonate, Am. J. of Diseases of Children, Band 144 (2), S. 168-172, 1990.
17. Eaton T. et al., The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy, Respiratory Medicine, Band 95(8), S. 655-660, 2001.
18. Fajac I. et al., Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults, The European Respiratory Journal, Band 11(3), S. 712-715, 1998.
19. Sauty A. et al., Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples, European Respir. J., Band 9, S. 186-189, 1996.
20. Zavorsky G.S. et al., Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis, Respiratory Physiology & Neurobiology, Band 155(3), S. 268-279, 2007.
21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W., , Kapitel 30 (Blood Gases and pH) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2. Auflage, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.3 pH

Der *pH*-Wert wird potentiometrisch mithilfe einer Elektrode mit pH-selektiver Membran gemessen. Die Konzentration der Wasserstoff-Ionen wird nach der Nernst-Gleichung aus dem gemessenen Potenzial ermittelt.

12.3.1 Indikationen

Der pH-Test ist Teil des epoc-Blutanalyse-Systems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 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.

12.3.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem pH-Test enthält eine Wasserstoffelektrode mit einer wasserstoffselektiven Membran, eine Referenzelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an pH-Puffersalzen.

12.3.3 Rückführbarkeit

Die pH-Werte der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Standardreferenzmaterial rückführbar.

12.3.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

12.3.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.3.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich ¹	
		Arteriell	Venös
pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45	7,32 – 7,43

12.3.7 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“ am epoc-Host eingetragen (siehe Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs).

Der pH-Wert bei der Patiententemperatur (T in °C) wird wie folgt berechnet²:

$$pH(T) = pH - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - pH) (T - 37)$$

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 EP09-A2³ für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2⁴ für Interferenzstudien sowie CLSI EP05-A2¹⁰ für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

In 20 verschiedenen Zentren wurden je zwanzig Einzelmessungen von im Handel erhältlichen Kontrollproben mit zwei Konzentrationen analysiert. Bei den einzelnen Präzisionsstudien wurden jeweils zwei (2) bis acht (8) epoc-Reader pro Zentrum eingesetzt. In allen Zentren wurden mehrere Chargen von epoc-Testkarten verwendet. Die gepoolte Standardabweichung (SD) und die durchschnittlichen Mittelwerte werden im Folgenden dargestellt:

Wässrige Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD	%VK
Hohe Konzentration	pH-Einheiten	7,641	0,008	0,1
Niedrige Konzentration	pH-Einheiten	7,045	0,010	0,1

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

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-Standardreferenzmaterial dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsenabschnitt	R
pH	6,4 – 7,9	pH-Einheiten	1,021	-0,15	0,999

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2³ 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 300⁶ im Labor (zwei Testereignisse) und dann an drei Point-of-Care-Stellen verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

pH	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Alle	Alle*
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
Achsenabschnitt	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
Xmin	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
Xmax	7,592	7,557	7,507	7,522	7,557	7,592	7,982
R	0,993	0,985	0,961	0,981	0,985	0,987	0,991
Mittlerer systematischer Fehler (pH-Einheiten)							-0,007

*Dieser Datensatz umfasst Patientenproben, die zur Erweiterung des Datenbereichs mit NaOH versetzt wurden.

Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren: In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735⁷ im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

pH	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittlerer systematischer Fehler (pH-Einheiten)
Lab	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,011

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 beeinflusst⁹ und der Wert für ionisiertes Kalzium wiederum durch die pH-Änderung⁸. 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 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 Interferenztests⁴ 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 führen². Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11-A4⁵.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 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, 2,64 mmol/l Propofol, 0,7 mmol/l Cefotaxim, 0,16 mmol/l Ampicillin, 1 mmol/l Natriumperchlorat, 4,8 μM Zofran[™], 2,5 mM N-Acetylcystein.

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_2 , 10 bis 120 mmHg $p\text{CO}_2$, pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 10 mmol/l Laktat, +20 % PCV Hct, 3 % bis 11 % Gesamtprotein, 0,8 g/dl Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterin, 20 mmol/l β -Hydroxybutyrat, 2 mmol/l (24mg/dl) L-Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

E. Referenzen

1. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI C46-A2, Band 29, Nr. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements – genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; 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 and R.K. Rude, Kapitel 49 (S. 1901) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics – 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

$p\text{CO}_2$ wird per Potentiometrie mithilfe einer membranbedeckten pH-Elektrode gemessen^{9,10}. Die Elektrodenspannung ist proportional zur Konzentration des gelösten Kohlendioxids gemäß der Nernst-Gleichung.

12.4.1 Indikationen

Der $p\text{CO}_2$ -Test ist Teil des epoc-Blutanalyse-Systems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 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.

12.4.2 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.

12.4.3 Rückführbarkeit

Die Werte der Konzentrationen an gelöstem Kohlendioxid der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind über handelsübliche zertifizierte Gasstandardproben auf die Referenzmaterialien von NIST rückführbar.

12.4.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

12.4.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.4.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich ²	
		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

12.4.7 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“ am epoc-Host eingetragen (siehe Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs).

Der $p\text{CO}_2$ -Wert bei der Patiententemperatur (T in °C) wird wie folgt berechnet:¹

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$$

12.4.8 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 EP09-A2⁴ für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2⁷ für Interferenzstudien sowie CLSI EP05-A2¹¹ für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

In 20 verschiedenen Zentren wurden je zwanzig Einzelmessungen von im Handel erhältlichen Kontrollproben mit zwei Konzentrationen analysiert. Bei den einzelnen Präzisionsstudien wurden jeweils zwei (2) bis acht (8) epoc-Reader pro Zentrum eingesetzt. In allen Zentren wurden mehrere Chargen von epoc-Testkarten verwendet. Die gepoolte Standardabweichung (SD) und die durchschnittlichen Mittelwerte werden im Folgenden dargestellt:

Wässrige Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD	%VK
Hohe Konzentration	mmHg	67,9	2,5	3,7
Niedrige Konzentration	mmHg	20,8	0,7	3,4

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

B. Linearitätsdaten

Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit $p\text{CO}_2$ -Werten im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu einem internen standardmäßigen Blutgasverfahren mit Rückführbarkeit auf NIST-Standardreferenzmaterial dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsenabschnitt	R
$p\text{CO}_2$	10 – 230	mmHg	1,058	-3,6	0,999

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2⁴ 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 300⁵ im Labor (zwei unabhängige Testreihen) und dann an drei (3) Point-of-Care-Stellen verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

$p\text{CO}_2$	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Alle
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
Achsenabschnitt	-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
Xmin	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
Xmax	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990
Mittlerer systematischer Fehler (mmHg)						0,8

Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren: In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735⁶ im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittlerer systematischer Fehler (mmHg)
Lab	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,445

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 beeinflusst³ und der Wert für ionisiertes Kalzium wiederum durch die pH-Änderung⁸. 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 Interferenztests⁷ 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 eingestuft: 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, 2,64 mmol/l Propofol, 0,7 mmol/l Cefotaxim, 0,16 mmol/l Ampicillin, 1 mmol/l Natriumperchlorat, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-Acetylcystein, 0,7 mM Metronidazol.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 20 mmol/l NaCl, 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl₂, pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 10 mmol/l Laktat, +20 % PCV Hct, 3 % bis 11 % Gesamtprotein, 0,8 g/dl Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterin, 20 mmol/l β-Hydroxybutyrat, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

E. Referenzen

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI C46-A2, Band 29, Nr. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements – genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ 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 EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Kapitel 49 (S. 1901) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics – 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns 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. and Bradley, A.F., Electrodes for blood pO₂ and pCO₂ determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Referenzbereiche, Tabelle 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2. Auflage, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

Der pO_2 -Wert wird amperometrisch mithilfe einer membranbedeckten, sauerstoffmessenden Kathodenelektrode bestimmt. Der Sauerstoffreduktionsstrom ist proportional zur Konzentration des gelösten Sauerstoffs⁹.

12.5.1 Indikationen

Der pO_2 -Test ist Teil des epoc-Blutanalyse-Systems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 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.

12.5.2 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.

12.5.3 Rückführbarkeit

Die Werte der Konzentrationen an gelöstem Sauerstoff der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind über handelsübliche zertifizierte Gasstandardproben auf die Referenzmaterialien von NIST rückführbar.

12.5.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

12.5.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.5.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich³ arteriell
pO_2	5 – 750 mmHg	83 – 108 mmHg
	0,7 – 100 kPa	11,1 – 14,4 kPa

Siehe die Abschnitte 5.2.2, 5.2.3 und 5.2.4 der CLSI C46-A2¹ für weitere Informationen zu Probentypen.

12.5.7 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“ am epoc-Host eingetragen (siehe Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs).

Der pO -Wert bei der Patiententemperatur (T in °C) wird wie folgt berechnet:¹

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5,49 \times 10^{-11} pO_2^{3,88} + 0,071}{9,71 \times 10^{-9} pO_2^{3,88} + 2,30} (T-37)}$$

12.5.8 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 EP09-A2⁴ für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2⁷ für Interferenzstudien sowie CLSI EP05-A2¹⁰ für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

In 20 verschiedenen Zentren wurden je zwanzig Einzelmessungen von im Handel erhältlichen Kontrollproben mit zwei Konzentrationen analysiert. Bei den einzelnen Präzisionsstudien wurden jeweils zwei (2) bis acht (8) epoc-Reader pro Zentrum eingesetzt. In allen Zentren wurden mehrere Chargen von epoc-Testkarten verwendet. Die gepoolte Standardabweichung (SD) und die durchschnittlichen Mittelwerte werden im Folgenden dargestellt:

Wässrige Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD	%VK
Hohe Konzentration	mmHg	181,7	6,2	3,4
Niedrige Konzentration	mmHg	63,8	4,1	6,4

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

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-Standardreferenzmaterial dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsenabschnitt	R
pO_2	10 – 750	mmHg	1,022	-3,9	0,9995

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2⁴ 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 300⁵ im Labor (zwei unabhängige Testreihen) und dann an drei Point-of-Care-Stellen verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

pO_2	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Alle
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
Achsenabschnitt	-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
Xmin	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
Xmax	174,5	226,5	185,0	187,5	166,0	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,990	0,994	0,978
Mittlerer systematischer Fehler (mmHg)						1,2

Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren: In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735⁶ im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

pO_2	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittlerer systematischer Fehler (mmHg)
Lab	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5,0

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_2 , pO_2 und ionisiertes Kalzium aus. Der pH-Wert wird hierbei durch die pCO_2 -Änderung beeinflusst¹ und der Wert für ionisiertes Kalzium wiederum durch die pH-Änderung⁸. Luft enthält weniger als 1 mmHg pCO_2 und etwa 150–180 mmHg pO_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 Interferenztests⁷ wurden intern mit dem epoc-pO₂-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 pO₂-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:

- Metronidazol verursacht einen durchschnittlichen systematischen Fehler von +4 mmHg/100 µM Metronidazol. Beachten Sie, dass nach CLSI EP07-A2⁷ der therapeutische Bereich von Metronidazol zwischen 35 und 234 µM liegt.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 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, 2,64 mmol/l Propofol, 0,7 mmol/l Cefotaxim, 0,16 mmol/l Ampicillin, 1 mmol/l Natriumperchlorat, 4,8 µM Zofran[™], 2,5 mM N-Acetylcystein.

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 CaCl₂, 10 bis 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 10 mmol/l Laktat, +20 % PCV Hct, 3 % bis 11 % Gesamtprotein, 0,8 g/dl Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterin, 20 mmol/l β-Hydroxybutyrat, 1 mmol/l L-Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

E. Referenzen

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI C46-A2, Band 29, Nr. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements – genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ 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 EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Kapitel 49 (S. 1901) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics – 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.6 Natrium (Na⁺)

Natrium wird potentiometrisch 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.¹

12.6.1 Indikationen

Der Natrium-Test ist Teil des epoc-Blutanalysesystems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 vorgesehen.

Die Natrium-Messungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen mit Elektrolytstörung herangezogen.

12.6.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem Natriumtest enthält eine Natriumelektrode mit einer natriumselektiven Membran, eine Referenzelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an Natriumsalzen.

12.6.3 Rückführbarkeit

Die Werte der Natrium-Ionenkonzentrationen der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Standardreferenzmaterial rückführbar.

12.6.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

12.6.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.6.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich^{2,3}
Na⁺	85 – 180 mmol/l	138 – 146 mmol
	85 – 180 mEq/l	138 – 146 mEq/l

12.6.7 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 EP09-A2⁴ für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2⁵ für Interferenzstudien sowie CLSI EP05-A2¹² für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

In 20 verschiedenen Zentren wurden je zwanzig Einzelmessungen von im Handel erhältlichen Kontrollproben mit zwei Konzentrationen analysiert. Bei den einzelnen Präzisionsstudien wurden jeweils zwei (2) bis acht (8) epoc-Reader pro Zentrum eingesetzt. In allen Zentren wurden mehrere Chargen von epoc-Testkarten verwendet. Die gepoolte Standardabweichung (SD) und die durchschnittlichen Mittelwerte werden im Folgenden dargestellt:

Wässrige Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD	%VK
Hohe Konzentration	mmol/l	164,3	0,98	0,6
Niedrige Konzentration	mmol/l	112,5	0,76	0,7

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

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-Standardreferenzmaterial dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsenabschnitt	R
Na+	80 – 190	mmol/l	0,973	3,8	0,9995

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2⁴ 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 (1) Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem i-STAT 300⁶ im Labor (2 unabhängige Testreihen) und dann an drei (3) Point-of-Care-Stellen verglichen:

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

Na+	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Alle	Alle*
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
Achsenabschnitt	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,6
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
Xmin	125	123	130	135	130	123	123
Xmax	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Mittlerer systematischer Fehler (mM)							0,77

*Dieser Datensatz umfasst Patientenproben, die zur Erweiterung des Datenbereichs mit NaCl versetzt wurden.

Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren: In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735⁷ im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

Na+	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittlerer systematischer Fehler (mM)
Lab	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,67

D. Einschränkungen und Interferenzen

Ähnlich wie bei anderen Trockenreagenzmethoden führt eine Abnahme (Zunahme) des Gesamtproteins zu einer Zunahme (Abnahme) des Na⁺-Werts um 1,3 mM/(g/dl) im Vergleich zum direkten Verfahren. Das epoc-Ergebnis für Na⁺ verfolgt die Messergebnisse eines indirekten Verfahrens (mit Verdünnung)^{1,8,9}.

In Übereinstimmung mit direkten Verfahren wirkt sich eine Hyperlipidämie nicht negativ auf die Na⁺-Messung aus^{8,9}. 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 Interferenztests⁵ 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:

- Die Verwendung evakuierter Probennahmeröhrchen, die Na-Heparin enthalten, kann zu falschen hohen Natriumergebnissen führen. Die Auswirkung des Natriumheparin in diesen Röhrchen ist die Erhöhung des Natriumergebnisses um circa 1–2 mmol/l¹³
- 20 mmol/l β -Hydroxybutyrat senkt Na⁺ um 3 mmol/l.
- 16 mmol/l Bromid erhöht Na⁺ um 5 mmol/l.
- Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu einer signifikanten Erhöhung der Natriumergebnisse führen¹⁰. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11¹¹.

Systematische Fehler bei Natriummessungen können bei einer Hämodilution des Plasmas von über 20 % auftreten, wenn mit Lösungen, die nicht den ionischen Eigenschaften des Plasmas entsprechen, verdünnt wird, wie z. B. bei Verwendung von isotonischer Kochsalzlösung, Ringerlösung (Baxter Healthcare Corporation) oder 10 %iger Dextroselösung (Baxter Healthcare Corporation).

Hämodilution steht im Zusammenhang mit der Auffüllung von Herzlungenmaschinen, Plasmavolumenexpansion oder anderen Therapien mit Flüssigkeitszufuhr.

Solche Fehler können durch die Verwendung von intravenösen, physiologisch eingestellten Multi-Elektrolytlösungen mit Anionen mit niedriger Mobilität vermieden werden, die den ionischen Eigenschaften des Plasmas entsprechen. Dazu gehören z. B. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-Laktat-Lösung (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-Laktat-Lösung + Injektion von 5 % Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) und Voluven™ (Fresenius Kabi).

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 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 Jodid, 2,2 mmol/l Ibuprofen, 1,66 mmol/l Acetaminophen, 2 mmol/l Ammonium, 4 mmol/l Lithium, 3 μ mol/l Dobutamin, 2,5 mmol/l Tolbutamid, 2,64 mmol/l Propofol, 0,7 mmol/l Cefotaxim, 0,16 mmol/l Ampicillin, 1 mmol/l Natriumperchlorat, 4,8 μ M Zofran™, 2,5 mM N-Acetylcystein, 0,7 mM Metronidazol.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 8 mmol/l KCl, 3 mmol/l CaCl₂, 10 bis 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, +20 % PCV Hct, 9,1 mmol/l Cholesterin, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

E. Referenzen

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns 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, and D.E. Bruns 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 EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 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 C46-A2, Band 29, Nr. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements – genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
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 EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. D. Young, E. Bermes, Jr, Kapitel 2 des Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3. Auflage, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, Hrsg., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.

12.7 Kalium (K⁺)

Kalium wird potentiometrisch 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.¹

12.7.1 Indikationen

Der Kalium-Test ist Teil des epoc-Blutanalyse-Systems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 vorgesehen.

Die Kalium-Messungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen mit Elektrolytstörung herangezogen.

12.7.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem Kaliumtest enthält eine Kaliumelektrode mit einer kaliumselektiven Membran, eine Referenzelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an Kaliumsalzen.

12.7.3 Rückführbarkeit

Die Werte der Kalium-Ionenkonzentrationen der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Standardreferenzmaterial rückführbar.

12.7.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

12.7.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.7.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich²
K⁺	1,5 – 12,0 mmol/l	3,5 – 4,5 mmol/l
	1,5 – 12,0 mEq/l	3,5 – 4,5 mEq/l

Wenn der Kalium-Wert höher ausfällt als der klinische Status vermuten lässt, sollte die Blutprobe herunterzentrifugiert werden und entweder visuell oder an einem Laboranalysegerät auf Hämolyse überprüft werden.

12.7.7 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 EP09-A2³ für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2⁴ für Interferenzstudien sowie CLSI EP05-A2⁹ für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

In 20 verschiedenen Zentren wurden je zwanzig Einzelmessungen von im Handel erhältlichen Kontrollproben mit zwei Konzentrationen analysiert. Bei den einzelnen Präzisionsstudien wurden jeweils zwei (2) bis acht (8) epoc-Reader pro Zentrum eingesetzt. In allen Zentren wurden mehrere Chargen von epoc-Testkarten verwendet. Die gepoolte Standardabweichung (SD) und die durchschnittlichen Mittelwerte werden im Folgenden dargestellt:

Wässrige Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD	%VK
Hohe Konzentration	mmol/l	6,09	0,06	1,0
Niedrige Konzentration	mmol/l	2,1	0,04	1,9

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

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-Standardreferenzmaterial dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsenabschnitt	R
K+	1,5 – 12,0	mmol/l	1,006	0,03	0,9995

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2³ 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 300⁵ im Labor (zwei unabhängige Testreihen) und dann an drei (3) Point-of-Care-Stellen verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

K+	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Alle	Alle*
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
Achsenabschnitt	-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
Xmin	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
Xmax	6,1	4,8	5,1	4,9	6,7	6,7	7,8
R	0,991	0,979	0,993	0,993	0,988	0,989	0,993
Mittlerer systematischer Fehler (mM)							0,04

*Dieser Datensatz umfasst Patientenproben, die zur Erweiterung des Datenbereichs mit KCl versetzt wurden.

Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren: In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735⁶ im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

K+	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittlerer systematischer Fehler (mM)
Lab	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,05

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 führen¹.

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 Interferenztests⁴ 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 führen⁷. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11-A4⁸.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 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 Dobutamin, 2,5 mmol/l Tolbutamid, 2,64 mmol/l Propofol, 0,7 mmol/l Cefotaxim, 0,16 mmol/l Ampicillin, 1 mmol/l Natriumperchlorat, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-Acetylcystein, 0,7 mM Metronidazol.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant erkannt: 20 mmol/l NaCl, 3 mmol/l CaCl₂, 10 bis 120 mmHg pCO₂, pH 6,9 bis 7,7, +20 mmol/l Bicarbonat, 10 mmol/l Laktat, +20 % PCV Hct, 3 % bis 11 % Gesamtprotein, 0,8 g/dl Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterin, 20 mmol/l β-Hydroxybutyrat, 2 mmol/l (24mg/dl) L-Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

E. Referenzen

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns 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, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ 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 C46-A2, Band 29, Nr. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements – genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
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 EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Ionisiertes Kalzium (Ca⁺⁺)

*Hinweis: Die Analyt-Akronyme **Ca⁺⁺** und **iCa** stehen beide für ionisiertes Kalzium.*

Ionisiertes Kalzium wird potentiometrisch mithilfe einer Elektrode mit ionenselektiver Membran gemessen. Die Konzentration der Kalzium-Ionen wird nach der Nernst-Gleichung aus dem gemessenen Potenzial ermittelt.

12.8.1 Indikationen

Der Test auf ionisiertes Kalzium ist Teil des epoc-Blutanalyse-Systems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 vorgesehen.

Die Messungen des ionisierten Kalziums werden bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Nebenschilddrüse, verschiedenen Knochenerkrankungen, chronischer Niereninsuffizienz und Tetanie herangezogen.

12.8.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem Test auf ionisiertes Kalzium enthält eine Kalziumelektrode mit einer kalziumselektiven Membran, eine Referenzelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an Kalziumsalzen.

12.8.3 Rückführbarkeit

Die Werte der Kalzium-Ionenkonzentrationen der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Standardreferenzmaterial rückführbar.

12.8.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

12.8.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.8.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich¹
Ca⁺⁺	0,25 – 4,00 mmol/l	1,15 – 1,33 mmol/l
	1,0 – 16,0 mg/dl	4,6 – 5,3 mg/dl
	0,5 – 8,0 mEq/l	2,3 – 2,7 mEq/l

12.8.7 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 EP09-A2² für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2³ für Interferenzstudien und CLSI EP05-A2¹¹ für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

In 20 verschiedenen Zentren wurden je zwanzig Einzelmessungen von im Handel erhältlichen Kontrollproben mit zwei Konzentrationen analysiert. Bei den einzelnen Präzisionsstudien wurden jeweils zwei (2) bis acht (8) epoc-Reader pro Zentrum eingesetzt. In allen Zentren wurden mehrere Chargen von epoc-Testkarten verwendet. Die gepoolte Standardabweichung (SD) und die durchschnittlichen Mittelwerte werden im Folgenden dargestellt:

Wässrige Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD	%VK
Hohe Konzentration	mmol/l	1,56	0,018	1,2
Niedrige Konzentration	mmol/l	0,66	0,011	1,7

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

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-Standardreferenzmaterial dargestellt.

	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsenabschnitt	R
Ca++	0,6 - 3,7	mmol/l	1,017	-0,01	0,999

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2² 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 300⁴ im Labor (zwei unabhängige Testreihen) und dann an drei Point-of-Care-Stellen verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

Ca++	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Alle	Alle*
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
Achsenabschnitt	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
Xmin	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
Xmax	1,4	1,6	1,3	1,3	1,3	1,6	2,20
R	0,974	0,961	0,891	0,978	0,939	0,943	0,985
Mittlerer systematischer Fehler (mM)							0,014

*Dieser Datensatz umfasst Patientenproben, die zur Erweiterung des Datenbereichs mit CaCl₂ versetzt wurden.

Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren: In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735⁵ im Labor verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

Ca++	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittlerer systematischer Fehler (mM)
Lab	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,013

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 aus⁶.

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, pCO₂, pO₂ und ionisiertes Kalzium aus. Der pH-Wert wird hierbei durch die pCO₂-Änderung beeinflusst⁷ und der Wert für ionisiertes Kalzium wiederum durch die pH-Änderung⁸. Luft enthält weniger als 1 mmHg pCO₂ und etwa 150–180 mmHg pO₂. 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 Antikoagulanzien oder anderen Therapielösungen verdünnt werden, da dies die Ergebnisse verfälschen würde. Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Interferenztests³ 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 β -Hydroxybutyrat senken Ca^{++} um 0,038 mmol/l.
- 4,3 mmol/l Salicylat oder Acetylsalicylat senken Ca^{++} um 0,06 mmol/l. Der Therapiebereich für Salicylat ist 0,1 mM bis 2 mM (1,4 mg/dl bis 27,4 mg/dl)¹³.
- 10 mmol/l Bromid erhöhen Ca^{++} um 0,05 mmol/l.
- 1 mmol/l Natriumperchlorat senkt Ca^{++} um 0,23 mmol/l.

Der therapeutische Bereich von Perchlorat liegt bei 100–1000 mg/dl. Bei Personen, die 0,5 mg/dl oder weniger ausgesetzt werden, wurde bisher kein Effekt beobachtet¹².

Proben, die mit Benzalkoniumsalzen aus der Beschichtung der Verweilschläuche kontaminiert sind, können zu einer signifikanten Erhöhung der Ergebnisse für ionisiertes Kalzium führen⁹. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Spülung der Schläuche finden Sie in CLSI H11¹⁰.

Stark heparinisierte Proben senken iCa^6 ; es werden Entnahmeschläuche/Spritzen mit balanciertem Heparin oder mit niedrigem Heparingehalt empfohlen.

Systematische Fehler bei Natriummessungen können bei einer Hämodilution des Plasmas von über 20 % auftreten, wenn mit Lösungen, die nicht den ionischen Eigenschaften des Plasmas entsprechen, verdünnt wird, wie z. B. bei Verwendung von isotonischer Kochsalzlösung, Ringerlösung (Baxter Healthcare Corporation) oder 10 %iger Dextroselösung (Baxter Healthcare Corporation).

Hämodilution steht im Zusammenhang mit der Auffüllung von Herzlungenmaschinen, Plasmavolumenexpansion oder anderen Therapien mit Flüssigkeitszufuhr.

Solche Fehler können durch die Verwendung von intravenösen, physiologisch eingestellten Multi-Elektrolytlösungen mit Anionen mit niedriger Mobilität vermieden werden, die den ionischen Eigenschaften des Plasmas entsprechen. Dazu gehören z. B. Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-Laktat-Lösung (Baxter Healthcare Corporation), Ringer-Laktat-Lösung + Injektion von 5 % Dextrose (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) und Voluven™ (Fresenius Kabi).

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 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 $\mu\text{mol/l}$ Dobutamin, 2,5 mmol/l Tolbutamid, 1,34 mmol/l Propofol, 0,7 mmol/l Cefotaxim, 0,16 mmol/l Ampicillin, 4,8 μM Zofran™, 2,5 mM N-Acetylcystein, 0,7 mM Metronidazol.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 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, +20 % PCV Hct, 0,8 g/dl Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterin, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

E. Referenzen

1. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ 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 and J.S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Kapitel 49 (S. 1901) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics – 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI C46-A2, Band 29, Nr. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements – genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
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 EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. C. Goebel, M.B. Kruse, A. Engel, S.H. Lamm, „On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate.“ Annals of Epidemiology, Band 14, 8. Auflage, S. 607, September 2004.
13. Borthwick, G. et al., „Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism“, FASEB J. 20, 2006, S. 2009 – 2016

12.9 Chlorid (Cl⁻)

Chlorid wird potentiometrisch mithilfe einer Elektrode mit ionenselektiver Membran gemessen. Die Konzentration der Chloridionen wird nach der Nernst-Gleichung aus dem gemessenen Potenzial ermittelt.

12.9.1 Indikationen

Der Chlorid-Test ist Teil des epoc-Blutanalyse-Systems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 vorgesehen.

Die Chlorid-Messungen mit dem epoc-Blutanalyse-System werden bei der Diagnose und Behandlung von Elektrolyt- und Stoffwechselstörungen herangezogen.

12.9.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem Chloridtest enthält eine Elektrode mit einer Chlorid-Ionen-selektiven Membran, eine Referenzelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an Chloridsalzen.

12.9.3 Rückführbarkeit

Die Werte der Chlorid-Ionenkonzentrationen der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Referenzmaterialien rückführbar.

12.9.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

12.9.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.9.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich¹
Cl⁻	65 – 140 mmol/l	98 – 107 mmol/l
	65 – 140 mEq/l	98 – 107 mEq/l

12.9.7 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 EP09-A2² für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2³ für Interferenzstudien, CLSI EP05-A2⁴ für Präzisionsstudien sowie CLSI EP06-A⁸ für Linearitätsstudien.

A. Präzisionsdaten

Präzision (CLSI EP05-A2⁴): Von jeder Flüssigkeit wurden über 20 Tage zweimal täglich Parallelmessungen mit drei Testkartenchargen und mindestens 25 verschiedenen epoc-Readern durchgeführt. 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).

Wässrige Kontrolle	Einheiten	N	Mittelwert	SD_{WD}	SD_{DD}	SD_T	WD%VK	Gesamt-VK (%)
Hohe Konzentration	mM	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5 %	0,7 %
Niedrige Konzentration	mM	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5 %	0,5 %

Gepoolte Vollblut-Präzisionsdaten: Einhundertfünfundvierzig Patientenproben wurden anhand von Doppelproben untersucht, wobei der Anteil der venösen, arteriellen und kapillaren Proben an der Gesamtanzahl ungefähr gleich war. Die gepoolte, paarweise Präzision wurde für drei Konzentrationsbereiche ermittelt.

Bereich	<90	90 – 112	≥112
N	20	98	27
Durchschnittlicher Messwert, mM	78	105	123
Paarpräzision (SD), mM	0,4	0,7	1,2
%VK	0,5 %	0,6 %	1,0 %

B. Linearitätsdaten

Vollblut-Linearitätsstudie (CLSI EP06-⁸): Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit *Chloridwerten* im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu den theoretischen Chloridwerten auf der Grundlage gravimetrischer Mischungen von Proben mit hoher und niedriger Chloridkonzentration dargestellt (gemessen mit einer internen Standardmethode). In dieser Studie wurden sechs Testkartenchargen verwendet.

Testbereich	Steigung	Achsenabschnitt	R
65 – 144 mM	0,968	3,08	0,9995

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2² durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben im Datensatz; S_{xx} und S_{yy} = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; S_{yx} = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

Methodenvergleichsstudien wurden in zwei Krankenhäusern durchgeführt. Venöse Proben wurden mit 2 Nicht-Point-of-Care-Systemen verglichen (2 Serummethoden). Venöse, arterielle und kapillare Patientenproben wurden mit einem Point-of-Care-System für Vollblut verglichen.

Cl-	Nicht-POC-Systeme*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Steigung	0,90	0,99
Achsenabschnitt	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
Xmin	71	69
Xmax	142	139
R	0,97	0,99
Mittlerer systematischer Fehler bei 112 mM	-1,4	-1,0

*Gepoolte venöse Probandaten. Ungefähr gleiche Anzahl im Vergleich zu Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

†Ungefähr gleiche Anzahl an venösen, arteriellen und kapillaren Patientenproben im Vergleich zu i-STAT 300⁵

D. Einschränkungen und Interferenzen

Die Interferenztests³ wurden intern mit dem epoc-Chloridsensor 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 systematische Abweichung der Chloridwerte zwischen den Mittelwerten aus je sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und der Testprobe mit zugegebener Störsubstanz wurde berechnet.

Ein nicht akzeptabler systematischer Fehler durch Interferenz wurde definiert als Auftreten eines signifikanten Fehlers in mehr als 5 % der Fälle. Die Konzentration einer Störsubstanz, bei der diese Substanz keine klinisch signifikante Interferenz aufweist, wird als systematischer Fehler (Unterschied zwischen dem Test und der Kontrollprobe) definiert und liegt bei $\leq 3,5\%$ für Chloridkonzentrationen ≤ 125 mM und $\leq 5,9\%$ für Chloridkonzentrationen > 125 mM.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

- β -Hydroxybutyrat wirkt sich bis zu einer Menge von 8,27 mM (85,2 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht β -Hydroxybutyrat den Chloridwert um bis zu 0,37 mM/mM β -Hydroxybutyrat.
- Bromid wirkt sich bis zu einer Menge von 1,63 mM (13,1 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Bromid den Chloridwert um bis zu 2,75 mM/mM Bromid.
- Citrat wirkt sich bis zu einer Menge von 2,79 mM (52,7 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Citrat den Chloridwert um bis zu 1,13 mM/mM Citrat.
- N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Menge von 5,55 mM (90,5 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht N-Acetylcystein den Chloridwert um bis zu 0,79 mM/mM N-Acetylcystein. Es wurde festgestellt, dass 1 mM N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist⁹. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mM¹⁰.
- Salicylsäure wirkt sich bis zu einer Menge von 1,67 mM (22,9 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Salicylsäure den Chloridwert um bis zu 2,94 mM/mM Salicylsäure. Der Therapiebereich für Salicylat ist 0,1 mM bis 2 mM (1,4 mg/dl bis 27,4 mg/dl)¹¹.
- Thiocyanat wirkt sich bis zu einer Menge von 0,89 mM (5,2 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Thiocyanat den Chloridwert um bis zu 5,62 mM/mM Thiocyanat.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) Acetaminophen, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) Acetylsalicylsäure, 342 µmol/l (6,8 mg/dl) Natriumascorbat, 3,4 µmol/l (0,1 mg/dl) EDTA, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) Methyldopa, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) oxidiertes Glutathion, 2,55 mmol (78 mg/dl) reduziertes Glutathion, 920 µmol/l (6,96 mg/dl) Hydroxyurea, 282 µmol/l (4 mg/dl) Isoniazid (Nydrasid), 0,8% (800 mg/dl) Intralipid, 3 µmol/l (0,1 mg/dl) Dobutamin, 5,87 µmol/l (0,1 mg/dl) Dopamin, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) Ethanol, 105 µmol/l (0,44 mg/dl) Fluorid, 133 µmol/l (0,4 mg/dl) Formaldehyd, 55 mmol/l (990 mg/dl) Glucose, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) Guajacol, 3000 U/l Heparin, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) Ibuprofen, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) L-Dopa, 51,2 µmol/l (1,2 mg/dl) Lidocain, 248 µmol/l (6 mg/dl) Thiopental, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) Tolbutamid, 2,99 mmol/l (38 mg/dl) Jodid, 2,643 mmol/l (120 mg/dl) Cefazolin, 1,46 mmol/l (81 mg/dl) Ceftriaxon.

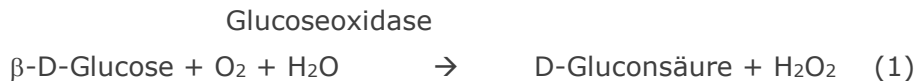
Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) unkonjugiertes Bilirubin, +342 µmol/l (+28,8 mg/dl) konjugiertes Bilirubin, +382 µmol/l (+5,0 mg/dl) Kreatin, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) Bicarbonat, pH > 8,0, pH < 6,8, +20 % Hämatokrit, -20 % Hämatokrit, < 6 % Protein, > 9 % Protein, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) Harnsäure, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) Laktat, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) Prolin, 1 µmol/l (0,01 mg/dl) Sarkosin, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) Harnstoff.

E. Referenzen

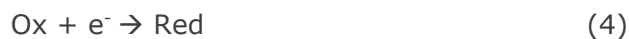
1. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Schweiz
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778
8. 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.
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, „Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes.“ Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, Band 14, Auflage 3, S. 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Band 40, Auflage 4, Oktober 1999, P. 345-350.
11. Borthwick, G. et al., „Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism“, FASEB J. 20, 2006, S. 2009 – 2016

12.10 Glucose (Glu)

Glucose wird per Amperometrie gemessen¹. Der Sensor enthält ein immobilisiertes Enzym als erste Schicht auf einer Goldelektrode des Elektrodenmoduls und eine Diffusionssperre als zweite Schicht. Mit dem Enzym Glucoseoxidase 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.

Das epoc-Glucose-Ergebnis wird als **Plasma-Äquivalent**²-Glucosekonzentration berichtet.

12.10.1 Indikationen

Der Glucose-Test ist Teil des epoc-Blutanalyse-Systems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 vorgesehen.

Die Glucose-Messungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels (z. B. Diabetes mellitus, idiopathische Hypoglykämie oder Pankreasinselzelltumore) herangezogen.

12.10.2 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.

12.10.3 Rückführbarkeit

Die Werte der Glucosekonzentrationen der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind auf die NIST-Standardreferenzmaterial rückführbar.

12.10.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Nach Tietz¹³ sind die Glucosekonzentrationen im Kapillarblut höher als im venösen Blut, und zwar um 2–5 mg/dl bei nüchternen Patienten und um 20 % bis 25 % im Glucosetoleranztest.

Nach der Probenentnahme fällt der Glucosespiegel im Blut infolge Glykolyse um circa 6 % pro Stunde¹³. Es können auch bis zu 13 % pro Stunde erreicht werden¹⁴.

Die Tests sind immer unverzüglich und unter Verwendung von Li- oder Na-Heparin als Antikoagulanzen oder ohne Antikoagulanzen durchzuführen.

Kein NaF- oder Kaliumoxalat als Konservierungsmittel verwenden.

12.10.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 "epoc-Systembetrieb" dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.10.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich³
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

12.10.7 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 EP09-A2⁴ für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2⁵ für Interferenzstudien sowie CLSI EP05-A2⁶ für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

In 20 verschiedenen Zentren wurden je zwanzig Einzelmessungen von im Handel erhältlichen Kontrollproben mit zwei Konzentrationen analysiert. Bei den einzelnen Präzisionsstudien wurden jeweils zwei (2) bis acht (8) epoc-Reader pro Zentrum eingesetzt. In allen Zentren wurden mehrere Chargen von epoc-Testkarten verwendet. Die gepoolte Standardabweichung (SD) und die durchschnittlichen Mittelwerte werden im Folgenden dargestellt:

Wässrige Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD	%VK
Hohe Konzentration	mg/dl	263,9	7,5	2,8
Niedrige Konzentration	mg/dl	44,2	1,5	3,4

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

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-Standardreferenzmaterial dargestellt.

Art der Blutprobe	Testbereich	Einheiten	Steigung	Achsenabschnitt	R
43 % Hct, 30 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dl	1,022	-3,32	0,9999
62% Hct, 30 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dl	1,018	-4,04	0,9998
43 % Hct, <20 mmHg pO_2	20 – 700	mg/dl	0,955	+0,33	0,9998

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2⁴ 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 300⁷ im Labor und an einer Point-of-Care-Stelle verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: i-Stat 300-Test mit CG8-Kassetten

Y: epoc-Test

Glu	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R
Alle	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995

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-Hitachi⁸ im Labor und mit dem i-Stat 300⁷ verglichen. Die nachfolgenden Tabellen enthalten die Zusammenfassungen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut
 X: Test mit dem Roche-Hitachi P800-D2400
 Y: epoc-Test

Glu	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittl. systematischer Fehler (%)
Alle	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,14

Methodenvergleichsparameter: Vollblut
 X: i-Stat 300-Test mit G-Kassetten
 Y: epoc-Test

Glu	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittl. systematischer Fehler (%)
Alle	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-2,23 %

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-STAT⁷ (Vollblutmethode), ABL 800 Flex⁹ (Vollblutmethode), Roche-Hitachi⁸ (Plasmamethode) und J&J¹² (Plasmamethode). Die obigen klinischen Ergebnisse wurden mit einem internen Methodenvergleich⁴ (Duplikate) zum i-STAT⁷ und zum ABL705⁹ ergänzt. In dieser Studie wurden Blutproben mit hohem Hämatokritgehalt vorbereitet; hierzu wurde die Hälfte des Plasmavolumens aus einer venösen Probe entfernt, die glykolyisieren konnte. Der Hämatokrit dieser Proben wurde mit der Mikrozentrifugierungsmethode untersucht¹¹, wobei ein Wert von etwa 62 % festgestellt wurde, also ein Wert, der für den oberen Bereich im Blut von Neugeborenen charakteristisch ist¹⁰. 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 wurde¹⁰. Eine Probe wurde mit Hexokinase, NADH- β und ATP behandelt, um eine Glucosekonzentration von Null zu erzielen.

Die Daten wurden gemäß den Empfehlungen in CLSI EP09-A2 verarbeitet⁴. 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
Achsenabschnitt	-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	
Xmin	1,5	23,0	20	1,5	23	25
Xmax	63,0	63,0	60	53	63	25
R	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
Entscheidungsschwellwert	40	40	40	40	40	
Abweichung	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Systematischer Fehler 95 % KI hoch	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Systematischer Fehler 95 % KI niedrig	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

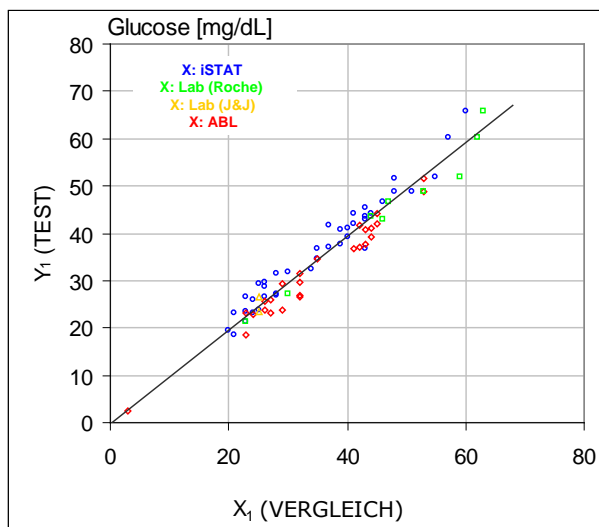
X (blaue Kreise): i-Stat 300-Test, G-Kartuschen (Vollblut)

X (grüne Quadrate): Roche Hitachi-Labortest (Plasma)

X (rote Rauten): ABL 705-Test (Vollblut)

X (gelbe Dreiecke): J&J-Labortest (Plasma)

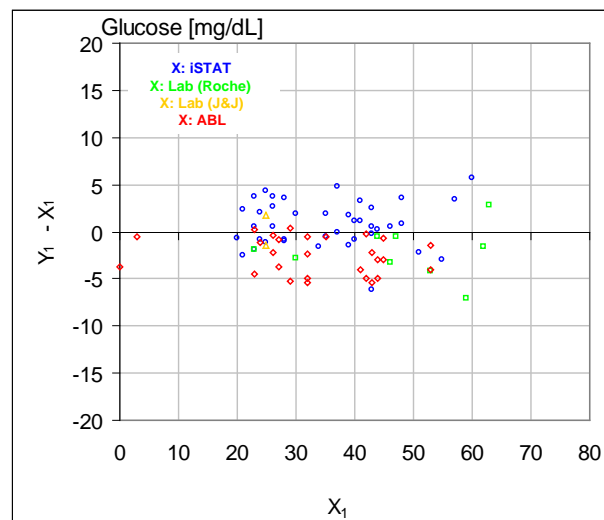
Y: epoc-Test



Abweichungsdiagramm mit verschiedenen Vergleichsgeräten

Unterer Glucosebereich, Korrelationsdiagramm mit verschiedenen Vergleichsgeräten

Unterer Glucosebereich,



E. Methodenvergleichsstudie mit Schwerpunkt auf Kapillarblutproben

Die Leistung der epoc-Tests wurde an authentischen Kapillarblutproben unter klinischen Bedingungen am Point-of-Care untersucht. Bei der Vergleichsmethode wurden i-STAT 300⁷-Analysegeräten mit CG8-Kassetten und Radiometer-CLINITUBE-Kapillaren verwendet. 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.

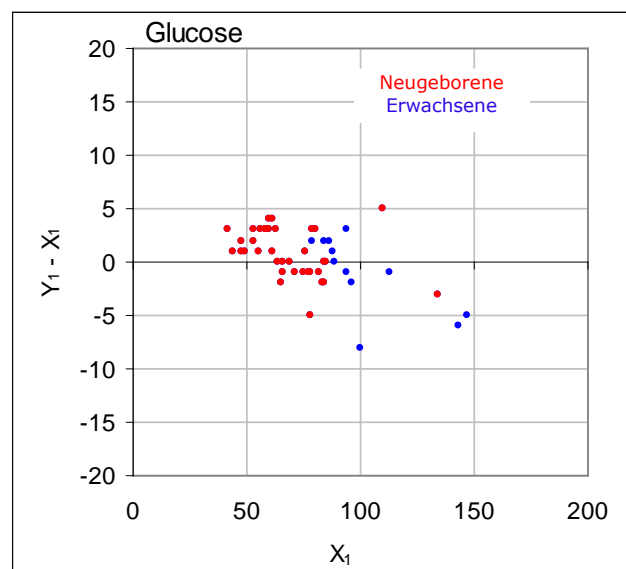
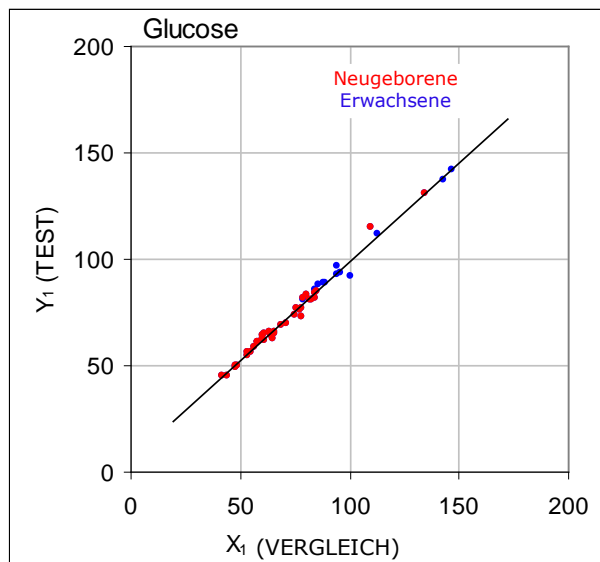
Die Daten wurden gemäß den Empfehlungen in CLSI EP09-A2 verarbeitet⁴. Die nachstehenden Abbildungen zeigen das Korrelationsdiagramm und das Abweichungsdiagramm. Die Testergebnisse relativ zum Patientenalter sind farbcodiert.

Methodenvergleichsparameter: Kapillarblut

X: i-STAT 300-Test

Y: epoc-Test

Glu	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R
Alle	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



F. Einschränkungen und Interferenzen

Laut Tietz¹³ weisen Kapillarblutproben eine höhere Glucosekonzentration auf als Venenblutproben, und zwar um 2 bis 5 mg/dl bei nüchternen Patienten und um 20 % bis 25 % nach Glucosetoleranztest.

Nach der Probengewinnung sinkt die Glucosekonzentration im Blut infolge der Glykolyse um etwa 6 % pro Stunde¹³ und um bis zu 13 % pro Stunde¹⁴.

Die Tests sind immer unverzüglich und unter Verwendung von Li- oder Na-Heparin als Antikoagulanzen oder ohne Antikoagulanzen durchzuführen.

Kein NaF- oder Kaliumoxalat als Konservierungsmittel verwenden.

Die Interferenztests⁵ wurden intern mit dem epoc-Glucose-Sensor durchgeführt. In allen Tests wurde eine Vollblutprobe in zwei Proben aliquotiert. Die Testprobe wurde mit einem Interferenzen versetzt, die Kontrollprobe mit dem Lösungsmittel des Interferenzen. Die Abweichung der Glucose-Werte zwischen dem Mittelwert aus sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs (6) Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebenem Interferenzen wurde berechnet.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

- Jodid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 28 µM (0,47 mg/dl KI) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt Jodid den Glucosewert um (-0,16 mg/dl)/µM I⁻, also um (-9,5 mg/dl)/(mg/dl KI).
- Bromid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 28 µM (224 mg/dl NaBr) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt Bromid den Glucosewert um (-0,23 mg/dl)/µM Br, also um (-0,029 mg/dl)/(mg/dl NaBr).
- N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Konzentration von 500 µM (8,2 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt N-Acetylcystein den Glucosewert um (-7,2 mg/dl)/mM N-Acetylcystein, also um (-0,44 mg/dl)/(mg/dl N-Acetylcystein). Es wurde festgestellt, dass 1 mM N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist¹⁵. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mM¹⁶.
- Flaxedil™ (Gallamintriethiodid) wirkt sich bis zu einer Konzentration von 11 µM (1 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt es den Glucosewert um (-0,27 mg/dl)/µM Gallamintriethiodid, also um (-3 mg/dl)/(mg/dl Gallamintriethiodid).
- Thiocyanat wirkt sich bis zu einer Konzentration von 1 mM (5,9 mg/dl KSCN) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt Thiocyanat den Glucosewert um -1,7 %/mM KSCN, also um (-0,29 mg/dl)/(mg/dl KSCN).
- Harnsäure wirkt sich bis zu einer Konzentration von 700 µM (11,8 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt Harnsäure den Glucosewert um (-3,5 mg/dl)/mM Harnsäure, also um (-0,21 mg/dl)/(mg/dl Harnsäure).
- Mannose wirkt sich bis zu einer Konzentration von 2 mM (36 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht Mannose den Glucosewert um 2,12 mg/dl / (mM Mannose), also um 0,059 mg/dl / (mg/dl Mannose).
- Xylose wirkt sich bis zu einer Konzentration von 3 mM (45 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht Xylose den Glucosewert um 0,96 mg/dl / (mM Xylose), also um 0,064 mg/dl / (mg/dl Xylose).
- Metamizol (Dipyrone) wirkt sich bis zu einer Menge von 0,194 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt es den Glucosewert um bis zu 3 %/0,1 mM Metamizol.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 1,66 mM (25 mg/dl) Acetaminophen, 0,09 mmol/l (10 mg/dl) Anidulafungin, 3,3 mmol/l (60 mg/dl) Acetylsalicylat, 630 µmol/l (12,5 mg/dl) Na-Ascorbat, 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, 1 mmol/l (18 mg/dl) Fructose, 181 µmol/l (6 mg/dl) Furosemid, 3,3 mmol/l (59 mg/dl) Galactose, 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 ERYoxidiertes Glutathion, 2,55 mmol/l ERY reduziertes Glutathion, 400 µmol/l (5 mg/dl) Guajacol, 80 U/ml Heparin, 0,4 mmol/l (14,5 mg/dl) Hydrokortison, 2,5 mmol/l (19 mg/dl) Hydroxyharnstoff, 292 µmol/l (4 mg/dl) Nydrazid™ (Isoniazid), 48,6 µmol/l (1,76 mg/dl) Levofloxacin, 1 mmol/l (34 mg/dl) Linezolid, 13,3 mmol/l (479 mg/dl) Maltose, 937,5 µmol (1500 mg/dl) Icodextrin, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) Methyldopa, 77,4 µmol/l (2,9 mg/dl) 6α-Methylprednisolon, 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) Sertralin, 413 µmol/l (10 mg/dl) Natriumpentotal, 1 mmol/l (31 mg/dl) Tolinase™ (Tolazamid), 2,37 mmol/l (64 mg/dl) Tolbutamid, 69 µmol/l (10 mg/dl) Vancomycin, 21,3 µmol/l (1 mg/dl) Vitamin K1, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) Propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) Cefotaxim, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) Ampicillin, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) Natriumperchlorat, 4,8 µM (1,75 mg/dl) Zofran™.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: +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 mM (503,1 mg/dl) Cholesterin, 15 bis 140 mmHg pCO₂, 2 mmol/l (24 mg/dl) L-Cystein, +20 mmol/l (+256 mg/dl) Na-β-Hydroxybutyrat, +20 mmol/l (+180 mg/dl) Na-L-Laktat, +0,8 g/dl Lipide, +59,2 µmol/l (+1,9 mg/dl) Norepinephrin, pH 6,7 bis 7,7, +20 % PCV Hct, 3,4 % bis 10,4 % Gesamtprotein, 11,2 mM (991 mg/dl) Triglyceride.

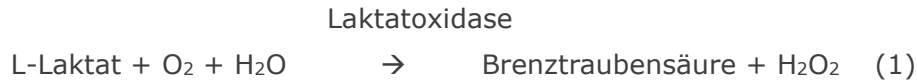
G. Referenzen

1. P. D’Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Kapitel 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics – Vierte Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D’Orazio et al, Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573-1576
3. Referenzbereiche, Tabelle 56-1 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ ist eine eingetragene Marke der Abbott Laboratories.
8. Roche-Hitachi sind eingetragene Marken der F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Schweiz.
9. 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.
10. C. Rooks, "Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery", Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.

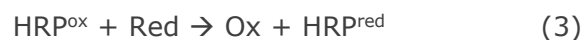
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; genehmigte Norm, 3. Auflage, CLSI-Dokument H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII ist eine eingetragene Marke von Ortho-Clinical Diagnostics, einem Unternehmen von Johnson & Johnson, Raritan, NJ 08869, Vereinigte Staaten.
13. D.B. Sacks, Kapitel 25 (S. 837) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics – 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Kapitel 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3. Auflage. Boston: Butterworths; 1990.
15. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, „Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes.“ Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, Band 14, Auflage 3, S. 115.
16. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, „N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion.“ Pharmacological Research. Band 40, Auflage 4, Oktober 1999, P. 345-350.

12.11 Laktat (Lac)

Laktat wird per Amperometrie gemessen¹. 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.

12.11.1 Indikationen

Der *Laktat*-Test ist Teil des epoc-Blutanalyzesystems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 vorgesehen.

Die Laktat-Messungen dienen zur Beurteilung des Säure-Basen-Status und werden bei der Diagnose und Behandlung von Laktatazidose (übermäßig hohem Säuregehalt des Blutes) herangezogen.

12.11.2 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.

12.11.3 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).

12.11.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Gewinnung einer geeigneten Probe für die Laktatanalyse erfordert spezielle Verfahren, um Änderungen der Laktatwerte während und nach der Blutentnahme zu verhindern¹¹.

Laut Tietz¹¹ sollte bei der Entnahme venöser Blutproben kein Tourniquet verwendet werden, bzw. das Tourniquet sollte unmittelbar vor der Blutentnahme abgenommen werden. Bei körperlicher Betätigung kann der Laktatwert innerhalb von 10 Sekunden signifikant ansteigen. Für relevante Laktatmesswerte sollten die Patienten daher nüchtern sein und sich seit mindestens 2 Stunden im Ruhezustand befinden. Nach der Blutentnahme steigt die Laktatkonzentration im Blut infolge der Glykolyse schnell an, und zwar bei 25 °C um 20 % in 3 Minuten und um 70 % in 30 Minuten.

Die Tests sind immer unverzüglich und unter Verwendung von Li- oder Na-Heparin als Antikoagulant oder ohne Antikoagulant durchzuführen.

Kein NaF- oder Kaliumoxalat als Konservierungsmittel verwenden.

12.11.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 "epoc-Systembetrieb" dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.11.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich² Venös
Laktat	2,7 – 180,2 mg/dl	5,0 – 12 mg/dl
	0,30 – 20,00 mmol/l	0,56 – 1,39 mmol/l
	0,03 – 1,8 g/l	0,05 – 0,12 g/l

12.11.7 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 EP09-A2³ für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2⁴ für Interferenzstudien, CLSI EP06-A2⁷ für Linearitätsstudien sowie CLSI EP05-A2⁵ für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

In 20 verschiedenen Zentren wurden je zwanzig Einzelmessungen von im Handel erhältlichen Kontrollproben mit zwei Konzentrationen analysiert. Bei den einzelnen Präzisionsstudien wurden jeweils zwei (2) bis acht (8) epoc-Reader pro Zentrum eingesetzt. In allen Zentren wurden mehrere Chargen von epoc-Testkarten verwendet. Die gepoolte Standardabweichung (SD) und die durchschnittlichen Mittelwerte werden im Folgenden dargestellt:

Wässrige Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD	%VK
Hohe Konzentration	mmol/l	6,11	0,21	3,4
Niedrige Konzentration	mmol/l	0,95	0,06	6,3

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

B. Linearitätsdaten

Vollblut-Linearitätsstudie (CLSI EP06-7): Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit *Laktatwerten* 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. In dieser Studie wurden vier (4) Testkartenchargen verwendet.

Testbereich	Steigung	Achsenabschnitt	R
0,3 – 20,1 mM	1,001	0,271	0,9995

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2³ 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-System mit dem Analysegerät i-STAT 300 verglichen⁶

Methodenvergleichsparameter: Vollblut (venös, arteriell, kapillar)

X: i-STAT mit CG4+-Kassetten

Y: epoc-Test

Lac	epoc-	N	Sxx	Syy	Achsenabschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittl. Systematischer Fehler (%)
	i-STAT	373	0,215	0,53 0	0,132	0,967	0,94 8	0,48	19,95	0,985	2,75

D. Einschränkungen und Interferenzen

Die Gewinnung einer geeigneten Probe für die Laktatanalyse erfordert spezielle Verfahren, um Änderungen der Laktatwerte während und nach der Blutentnahme zu verhindern¹¹.

Laut Tietz¹¹ sollte bei der Entnahme venöser Blutproben kein Tourniquet verwendet werden, bzw. das Tourniquet sollte unmittelbar vor der Blutentnahme abgenommen werden. Bei körperlicher Betätigung kann der Laktatwert innerhalb von 10 Sekunden signifikant ansteigen. Für relevante Laktatmesswerte sollten die Patienten daher nüchtern sein und sich seit mindestens 2 Stunden im Ruhezustand befinden.

Nach der Blutentnahme steigt die Laktatkonzentration im Blut infolge der Glykolyse schnell an, und zwar bei 25 °C um 20 % in 3 Minuten und um 70 % in 30 Minuten.

Die Tests sind immer unverzüglich und unter Verwendung von Li- oder Na-Heparin als Antikoagulant oder ohne Antikoagulant durchzuführen.

Kein NaF- oder Kaliumoxalat als Konservierungsmittel verwenden.

Die Interferenztests⁴ 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.

Ein nicht akzeptabler systematischer Fehler durch Interferenz wurde definiert als Auftreten eines signifikanten Fehlers in mehr als 5 % der Fälle.

Die folgenden Störsubstanzen waren signifikant:

- Acetaminophen wirkt sich bis zu einer Konzentration von 0,81 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration erhöht Acetaminophen den Laktatwert um bis zu 306 $\mu\text{M}/\text{mM}$ Tylenol™ (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 $-3,3 \text{ mM}/\text{mM}$ Jodid bei einer Jodidkonzentration unter 0,3 mM. Ab einer Konzentration von 0,3 mM Jodid liegt der systematische Fehler der Laktatwerte konstant bei $-1,0 \text{ mM}$.
- Bromid wirkt sich bis zu einer Konzentration von 25,4 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration 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 Bromid den Laktatwert um bis zu 96,6 $\mu\text{M}/\text{mM}$ Thiocyanat.
- N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Konzentration von 3,7 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration senkt N-Acetylcystein den Laktatwert um bis zu 96,3 $\mu\text{M}/\text{mM}$ N-Acetylcystein. Es wurde festgestellt, dass 1 mM N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist⁹. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mM¹⁰.

Die Aufnahme und der Stoffwechsel von Ethylenglycol liefern nachweislich falsch erhöhte Laktatwerte⁸. 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 Konzentration von 0,87 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Konzentration 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 eingestuft: 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) Hydroxyharnstoff, 292 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (4 mg/dl) Nydrazid™ (Isoniazid), 81 $\mu\text{mol}/\text{l}$ (1,5 mg/dl) K-Oxalat, 0,037 mmol/l (1,2 mg/dl) Chinidin, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) Propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) Cefotaxim, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) Ampicillin, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) Natriumperchlorat, 3,7 mmol/l (603,8 mg/dl) N-Acetylcystein, 4,8 μM Zofran™, 0,7 mM Metronidazol.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: +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, 2 mmol/l (+24 mg/dl) L-Cystein, +0,8 g/dl 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 (3274 mg/dl) keine signifikanten Interferenzen. Ein Sauerstoff-Partialdruck ($p\text{O}_2$) unter 20 mmHg (2,67 kPa) kann die Laktatwerte senken.

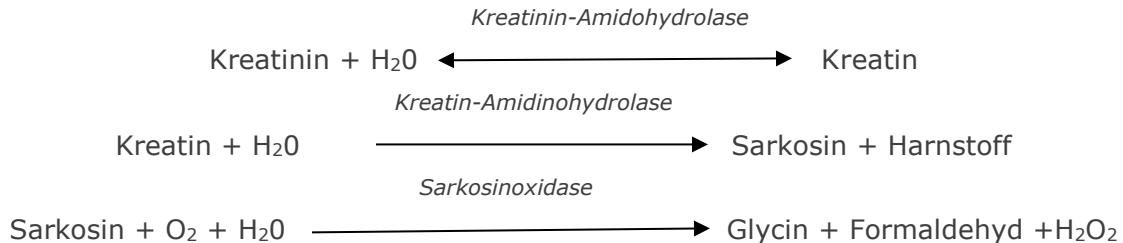
E. Referenzen

1. P. D’Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Kapitel 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics – Vierte Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns 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, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ 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, April 10, 2007, 176(8), p.1097
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, „Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes.“ Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, Band 14, Auflage 3, S. 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, „N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion.“ Pharmacological Research. Band 40, Auflage 4, Oktober 1999, P. 345-350.
11. D.B. Sacks, Kapitel 22 (S. 929) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

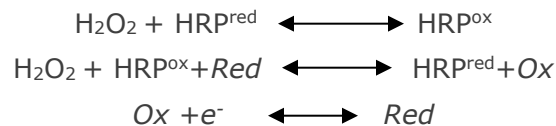
12.12 Kreatinin (Crea)

Kreatinin wird amperometrisch gemessen¹. Jeder Kreatininsensor besteht aus einer Dreischicht-Enzymelektrode. Die unterste Schicht, mit der die Goldelektrode überzogen ist, enthält immobilisierte Enzyme zur Kreatininumwandlung. Die zweite Schicht mit immobilisiertem Enzym sorgt für die Abschirmung gegen Kreatin und die dritte Schicht ist eine Diffusionsbarriere.

Die untere Schicht der Kreatininelektrode enthält die Enzyme Kreatinin-Amidohydrolase, Kreatin-Amidinohydrolase und Sarkosinoxidase. Diese Enzyme wandeln Kreatinin über eine enzymatische → Produktkaskade in Wasserstoffperoxid um.



Das enzymatisch erzeugte Wasserstoffperoxid wird anschließend an der darunter liegenden Goldelektrode gemessen. Die Peroxidmessung erfolgt in einer redoxmodulierten, von Meerrettichperoxidase (HRP) katalysierten Reduktion.



Der Reduktionsstrom ist proportional zur Kreatininkonzentration in der Testflüssigkeit.

12.12.1 Indikationen

Der Kreatinintest ist Teil des epoc-Blutanalyzesystems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 vorgesehen.

Die Kreatinin-Messungen mit dem epoc-Blutanalyzesystem werden bei der Diagnose und Behandlung von bestimmten Nierenerkrankungen und beim Dialysemonitoring verwendet.

12.12.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem *Kreatinintest* enthält eine Elektrode mit einer redoxmodulierten enzymatischen Membran mit sauerstoffdurchlässiger Diffusionsschicht, eine Referenzelektrode, eine Gegenelektrode sowie eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Kreatininkonzentration.

12.12.3 Rückführbarkeit

Der epoc-Kreatinintest wurde auf eine auf IDMS rückführbare Methode für Vollblut kalibriert und stellt die Ergebnisse in Form von plasmaäquivalenten Konzentrationen bereit. Die Werte der Kreatininkonzentrationen der Kontrollen und der Kalibratorflüssigkeiten sind auf das NIST-Standardreferenzmaterial SRM 967 rückführbar.

12.12.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

12.12.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.12.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich^{2,9}
Kreatinin	0,30 – 15,00 mg/dl	0,51 – 1,19 mg/dl
	27 – 1326 μ mol/l	45 – 105 μ mol/l

12.12.7 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 EP09-A2³ für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2⁴ für Interferenzstudien, CLSI EP06-A2⁷ für Linearitätsstudien sowie CLSI EP05-A2⁵ für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

Präzision (CLSI EP05-A2⁵): Von jeder Flüssigkeit wurden über 20 Tage zweimal täglich Parallelmessungen mit drei Testkartenchargen und mindestens 25 verschiedenen epoc-Readern durchgeführt. 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).

Wässrige Kontrolle	Einheiten	N	Mittelwert	SD_{WD}	SD_{DD}	SD_T	WD%VK	Gesamt-VK (%)
Hohe Konzentration	mg/dl	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6 %	4,1 %
Niedrige Konzentration	mg/dl	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2 %	4,9 %

Gepoolte Vollblut-Präzisionsdaten: Einhundertsiebenundzwanzig Patientenproben wurden anhand von Doppelproben untersucht, wobei der Anteil der venösen, arteriellen und kapillaren Proben an der Gesamtanzahl ungefähr gleich war. Die gepoolte, paarweise Präzision wurde für drei Konzentrationsbereiche ermittelt.

Bereich	≤ 2	2 – 10	> 10
N	88	44	22
Durchschnittswert, mg/dl	0,74	5,96	13,40
Paarpräzision (SD), mg/dl	0,05	0,28	0,67
%VK	6,4 %	4,6 %	5,0 %

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

B. Linearitätsdaten

Vollblut-Linearitätsstudie (CLSI EP06-7): Diese Studie wurde intern an mehreren Vollblutproben mit *Kreatininwerten* im gesamten darstellbaren Bereich durchgeführt. Die Linearität wird im Vergleich zu den theoretischen Kreatininwerten auf der Grundlage gravimetrischer Mischungen von Proben mit hoher und niedriger Kreatininkonzentration dargestellt (gemessen mit einem internen, standardmäßigen Vollblut-Kreatininverfahren mit Rückführbarkeit auf IDMS). In dieser Studie wurden drei Testkartenchargen verwendet.

Testbereich	Steigung	Achsenabschnitt	R
0,251 – 15,5 mg/dl	1,00	0,07	0,995

C. Methodenvergleichsdaten

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2³ durchgeführt. In der Tabelle mit den Methodenvergleichsstatistiken gilt: N = Anzahl der Patientenproben im Datensatz; Sxx und Syy = gepoolte paarweise Ungenauigkeit der Vergleichsmethoden bzw. der epoc-Testmethoden; Syx = Standardfehler; R = Korrelationskoeffizient.

Venöse, arterielle und kapillare Patientenproben wurden mit einem serumbasierten Laborsystem mit Rückführbarkeit auf IDMS verglichen.

Krea	Roche Cobas 6000 ¹⁰
N	144*
Sxx	0,10
Syy	0,30
Steigung	1,03
Achsenabschnitt	-0,10
Syx	0,45
Xmin	0,30
Xmax	14,80
R	0,995
Mittlerer systematischer Fehler des untersuchten eGFR-Bereichs (1,00–1,50 mg/dl)	-0,06

*Patientenproben: ca. die gleiche Anzahl an venösen, arteriellen und kapillaren Blutproben

D. Einschränkungen und Interferenzen

Die Interferenztests⁴ wurden intern mit dem epoc-Kreatininsensor 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 systematische Abweichung der Kreatininwerte zwischen den Mittelwerten aus je sechs (6) Einzelmessungen der Kontrollprobe und der Testprobe mit zugegebener Störsubstanz wurde berechnet.

Ein nicht akzeptabler systematischer Fehler durch Interferenz wurde definiert als Auftreten eines signifikanten Fehlers in mehr als 5 % der Fälle. Die Konzentration einer Störsubstanz, die keine klinisch signifikante Interferenz verursacht, wird definiert als eine systematische Abweichung (Unterschied zwischen der Test- und der Kontrollprobe) von $\leq 0,23$ mg/dl für Kreatininkonzentrationen ≤ 2 mg/dl und von $\leq 6,8$ % für Kreatininkonzentrationen > 2 mg/dl.

Die folgenden Störsubstanzen waren klinisch signifikant:

- Kreatin wirkt sich bis zu einer Menge von 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge erhöht Kreatin die Kreatininkonzentration um bis zu 2,17 mg/dl Kreatinin pro mmol/l Kreatin. Der Referenzbereich für Kreatin in Plasma beträgt 8–31 μ mol/l (0,1–0,4 mg/dl) bei Männern und 15–53 μ mol/l (0,2–0,7 mg/dl) bei Frauen.¹¹
- Jodid wirkt sich bis zu einer Menge von 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Jodid die Kreatininkonzentration um bis zu 0,49 mg/dl Kreatinin pro mmol/l Jodid.
- N-Acetylcystein wirkt sich bis zu einer Menge von 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl) nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt N-Acetylcystein die Kreatininkonzentration um bis zu 0,72 mg/dl Kreatinin pro mmol/l N-Acetylcystein. Es wurde festgestellt, dass 1 mM N-Acetylcystein therapeutisch im Plasma nicht erreichbar ist⁸. Die therapeutische Konzentration von N-Acetylcystein beträgt 0,3 mM¹².

Ethylenglycol plus drei Stoffwechselprodukte (Glycolsäure, Glyoxylsäure und Oxalsäure) wurden auf Interferenz getestet. Ethylenglycol, Glyoxylsäure und Oxalsäure bewirken keine signifikanten Interferenzen mit epoc-Kreatinin.

- Glycolsäure wirkt sich bis zu einer Menge von 1,69 mM nicht signifikant aus. Ab dieser Menge senkt Glycolsäure den Kreatininwert um bis zu 5 %/1 mM Glycolsäure.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) Acetaminophen, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) Acetylsalicylsäure, 342 μ mol/l (6,8 mg/dl) Natriumascorbat, 3,4 μ mol/l (0,1 mg/dl) EDTA, 71 μ mol/l (1,7 mg/dl) Methyldopa, 2,55 mmol/l (156 mg/dl) oxidiertes Glutathion, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) reduziertes Glutathion, 920 μ mol/l (6,96 mg/dl) Hydroxyurea, 282 μ mol/l (4 mg/dl) Isoniazid (Nydrasid), 0,8% (800 mg/dl) Intralipid, 3 μ mol/l (0,1 mg/dl) Dobutamin, 5,87 μ mol/l (0,1 mg/dl) Dopamin, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) Ethanol, 105 μ mol/l (0,44 mg/dl) Fluorid, 133 μ mol/l (0,4 mg/dl) Formaldehyd, 55 mmol/l (990 mg/dl) Glucose, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) Guajacol, 3000 U/l Heparin, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) Ibuprofen, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) L-Dopa, 51,2 μ mol/l (1,2 mg/dl) Lidocain, 248 μ mol/l (6 mg/dl) Thiopental, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) Tolbutamid, 2,643 mmol/l (120 mg/dl) Cefazolin, 1,46 mmol (81 mg/dl) Ceftriaxon, 4,34 mmol/l (70 mg/dl) Salicylat, 6,88 mmol/l (40 mg/dl) Thiocynat, 10 mmol/l (104 mg/dl) β -Hydroxybutyrat, 37,5 mmol/l (300 mg/dl) Bromid, 20 mmol/l (384 mg/dl) Na-Citrat, 78,1 μ mol/l (6,4 mg/dl) Rifampicin, 5 μ mol/l (0,7 mg/dl) Bacitracin, 30,2 μ mol/l (1 mg/dl) Ciprofloxacin, 48,6 μ mol/l (1,8 mg/dl) Levofloxacin, 2,4 μ mol/L (0,08 mg/dl) Norfloxacin.

Die folgenden Konzentrationen von exogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) unkonjugiertes Bilirubin, +342 µmol/l (+28,8 mg/dl) konjugiertes Bilirubin, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) Bicarbonat, pH > 8,0, pH < 6,8, Hct < 10PCV, Hct > 75PCV, < 6 % Protein, > 9 % Protein, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) Harnsäure, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) Laktat, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) Prolin, 1 µmol/l (0,01 mg/dl) Sarkosin, 42,9 mmol/l (258 mg/dl) Harnstoff.

E. Referenzen

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Kapitel 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics – Vierte Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns 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, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ 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. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, „Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes.“ Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, Band 14, Auflage 3, S. 115.
9. F. Ceriotti, J.C. Boyd, G Klein, J. Henny, J. Queraltó, V. Kairisto, M. Panteghini, IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin. Chem. 54:3, S. 559-566, 2008
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Schweiz
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, McPherson & Pincus, 22. Auflage, Elsevier Sanders, 2011
12. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Band 40, Auflage 4, Oktober 1999, P. 345-350.

12.13 Hämatokrit (Hct)

Der *Hämatokrit* wird durch Wechselstrom-Konduktometrie mit zwei (2) Goldelektroden gemessen. Die Leitfähigkeit der Blutprobe im Flüssigkeitspfad zwischen den beiden Elektroden ist (nach der Korrektur hinsichtlich der variablen Plasmaleitfähigkeit mithilfe der Messung der Natriumkonzentration) umgekehrt proportional zum Hämatokritwert.

12.13.1 Indikationen

Der Hct-Test ist Teil des epoc-Blutanalyse-Systems und ist für den Einsatz von geschulten medizinischen Fachkräften 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 vorgesehen.

Die Hct-Messung unterscheidet normale und abnorme Zustände beim Blutvolumen, beispielsweise Anämie oder Erythrozytose.

12.13.2 Inhalt

Jede Testkarte mit einem Hct-Test enthält zwei (2) Goldelektroden und eine Kalibratorflüssigkeit mit einer bekannten Konzentration an gelösten Elektrolyten mit bekannter Leitfähigkeit.

12.13.3 Rückführbarkeit

Die Hämatokritwerte der Kontrollen und Kalibratorflüssigkeiten sind unter Verwendung des K₃EDTA-Antikoagulant und Vollblut auf die Standardmethode für die physikalische Hämatokritmessung mit der Mikrohämatokritmethode rückführbar (CLSI H07-A3).¹

12.13.4 Probengewinnung

Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

12.13.5 Zusätzliche Informationen

Ausführliche Anweisungen zur Probengewinnung und zur Durchführung eines Bluttests finden Sie in Abschnitt 3 „epoc-Systembetrieb“ dieses Handbuchs.

Die QK-Anforderungen finden Sie in Abschnitt 9 „Qualitätssicherung“ dieses Handbuchs.

12.13.6 Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich²
Hct	10 – 75 %	38 – 51 %
	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51 l/l

12.13.7 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 EP09-A2³ für Methodenvergleichsstudien, CLSI EP07-A2⁴ für Interferenzstudien sowie CLSI EP05-A2⁷ für Präzisionsstudien.

A. Präzisionsdaten

In 20 verschiedenen Zentren wurden je zwanzig Einzelmessungen von im Handel erhältlichen Kontrollproben mit zwei Konzentrationen analysiert. Bei den einzelnen Präzisionsstudien wurden jeweils zwei (2) bis acht (8) epoc-Reader pro Zentrum eingesetzt. In allen Zentren wurden mehrere Chargen von epoc-Testkarten verwendet. Die gepoolte

Standardabweichung (SD) und die durchschnittlichen Mittelwerte werden im Folgenden dargestellt:

Wässrige Kontrolle	Einheiten	Mittelwert	SD	%VK
Hohe Konzentration	% Hk	43,9	0,7	1,6
Niedrige Konzentration	% Hk	22,7	0,5	2,2

Da die hier aufgeführten SD-Werte die gepoolten Durchschnittswerte mehrerer kundenseitiger Überprüfungen der Leistung darstellen, liegen die SD-Werte einer einzelnen Präzisionsstudie mitunter erwartungsgemäß über oder unter diesen Durchschnittswerten. Jedes Zentrum muss prüfen, ob die Ergebnisse seiner Präzisionsstudie klinisch annehmbar sind. Alternativ kann ein f-Test durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Präzision statistisch äquivalent zu den oben zusammengefassten, typischen Präzisionswerten ist.

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	Achsenabschnitt	R
Hct	0 – 75	% Hk	1,005	-0,58	0,9995

C. Methodenvergleichsdaten aus klinischen Zentren

Für die Methodenvergleichsdaten wurde eine lineare Regressionsanalyse gemäß CLSI EP09-A2³ 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 300⁵ im Labor (zwei unabhängige Testreihen) und dann an drei (3) Point-of-Care-Stellen verglichen.

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

1. X: i-STAT 300-Test
2. Y: epoc-Test

Hct	Lab. 1	Lab. 2	POC 1	POC 2	POC 3	Alle
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
Achsenabschnitt	-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
Xmin	19	24	28	23	24	19
Xmax	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Mittl. systematischer Fehler (%VK)						1,7

Methodenvergleich 2 an klinischen Zentren: In einer weiteren Krankenhausstudie wurde das epoc-System mit dem Radiometer ABL 735⁶ im Labor verglichen. (Der Hämatokritwert wurde beim ABL 735 aus dem gemessenen Hämoglobin berechnet.)

Methodenvergleichsparameter: Vollblut

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc-Test

Hct	N	Sxx	Syy	Achsen- abschnitt	Steigung	Syx	Xmin	Xmax	R	Mittl. systematischer Fehler (%VK)
Lab	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

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.

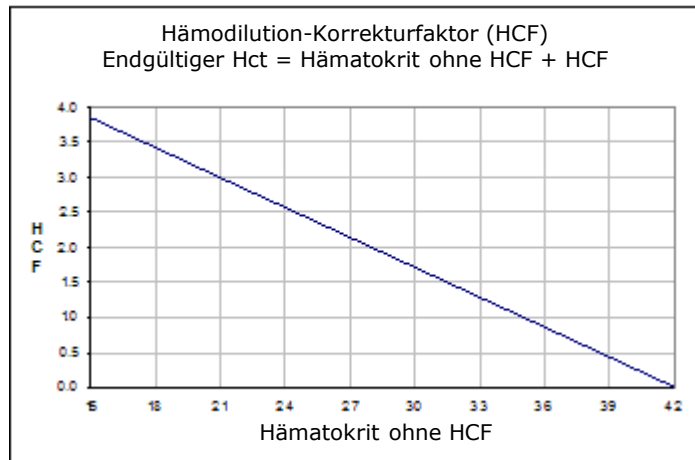
Hinweis: Bei Entnahmeverrichtungen mit geringem Durchmesser (beispielsweise 1-ml-Spritzen oder epoc-Kapillarröhrchen Care-Fill) ist das erneute Mischen schwierig. In diesem Fall sollen die Tests daher nicht verzögert werden. Siehe 12.2.6 „Probengewinnung“.

Die Interferenztests⁴ 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 Einzelmessungen der Kontrollprobe und sechs Einzelmessungen der Testprobe mit zugegebener Störsubstanz wurde berechnet.

Hinweis: Automatische Hämatologieanalytoren können die Hämatokritwerte aufgrund der unterschiedlichen osmotischen Auswirkungen auf ERY in der isotonischen Puffermatrix im Vergleich zu ihrer nativen Plasmamatrix⁸ über- oder unterschätzen.

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 Population². Niedrige Gesamtproteinwerte sind bei den folgenden Patientengruppen zu finden: Neugeborene; Patienten mit Verbrennungen; Patienten, denen große Mengen an i.v.-Flüssigkeiten zugeführt werden; Patienten mit extrakorporalen Kreislauf (Herz-Lungen-Maschine) oder extrakorporaler Membranoxygenierung (ECMO). Bei Hämodilution sollten Sie den Hämodilution-Korrekturfaktor (HCF) am epoc-Host aktivieren. (Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 6 "epoc-Host" und Abschnitt 7 "Verwaltung des epoc-Host".) 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. 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 eingestuft: 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, 2,64 mmol/l Propofol, 0,7 mmol/l Cefotaxim, 0,16 mmol/l Ampicillin, 1 mmol/l Natriumperchlorat, 4,8 µM Zofran™, 2,5 mM N-Acetylcystein, 0,7 mM Metronidazol.

Die folgenden Konzentrationen von endogenen Interferenzen wurden getestet und als klinisch nicht signifikant eingestuft: 0,8 g/dl Lipide, 9,1 mmol/l Cholesterin, 20 mmol/l β-Hydroxybutyrat, 2 mmol/l (24 mg/dl) Cystein, 0,26 mmol/l Bilirubin, +2 mmol/l Phosphat.

E. Referenzen

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; genehmigte Norm, 3. Auflage, CLSI-Dokument H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; genehmigte Richtlinie, CLSI-Dokument EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, „i-STAT“ 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. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, CLSI-Dokument EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations, W Beautyman und T Bills, University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center, American Journal of Hematology 12:383-389 (1982).

12.14 Berechnete Werte

Hinweis: Außer an Stellen, wo darauf hingewiesen wird, stehen die berechneten Werte nur dann zur Verfügung, wenn auch die gemessenen Werte, aus denen sie abgeleitet wurden, angezeigt werden.

12.14.1 Berechnung von Bicarbonat (cHCO_3^-), Gesamtkohlendioxid (cTCO_2), Basenüberschuss (BE)¹

Hinweis: cHCO_3^- wird auch mit dem Akronym **HCO₃-act** oder **HCO₃-** bezeichnet.

Berechnetes Bicarbonat: $\text{LOG cHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG } p\text{CO}_2 - 7,608$

Berechnetes TCO₂: $\text{cTCO}_2 = \text{cHCO}_3^- + 0,0307 \times p\text{CO}_2$

Basenüberschuss (Extrazellularflüssigkeit, ECF): $\text{BE}(\text{ecf}) = \text{cHCO}_3^- - 24,8 + 16,2 \times (\text{pH} - 7,4)$

Basenüberschuss (Blut): $\text{BE}(\text{b}) = (1 - 0,014 \times \text{cHgb}) \times (\text{cHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \times \text{cHgb} + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4))^*$

Anwendbare Normen: CLSI C46-A2¹. Die Einheiten in den obigen Gleichungen lauten mmHg für $p\text{CO}_2$ und g/dl für cHgb.

* cHgb wird aus dem gemessenen Hämatokritwert gewonnen, auch wenn Hämatokrit und cHgb nicht angezeigt werden.

Messbereich

	Maßeinheiten	Messbereich	Referenzbereich ⁸⁻¹⁰	
			Arteriell	Venös
cHCO₃⁻	mmol/l	1 - 85	21 - 28	22 - 29
	mEq/l			
cTCO₂	mmol/l	1 - 85	22 - 29	23 - 30
	mEq/l			
BE(ecf)	mmol/l	-30 bis +30	-2 bis +3	-2 bis +3
	mEq/l			
BE(b)	mmol/l	-30 bis +30	-2 bis +3	-2 bis +3
	mEq/l			

12.14.2 Berechnete Sauerstoffsättigung (cSO_2)²

Hinweis: Der Analyt **cSO₂** wird auch mit dem Akronym **O₂SAT** bezeichnet.

$\text{cSO}_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$

$X = p\text{O}_2 \times 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{cHCO}_3^- - 25))}$

Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich, arteriell
cSO₂	0 - 100 %	94 - 98 %

Die Sauerstoffsättigung ist außerdem abhängig von den Auswirkungen des 2,3-Biphosphoglycerat und der dysfunktionalen Hämoglobine (Carboxy-, Met- und Sulfhämoglobin) im Blut. Die obige Gleichung berücksichtigt jedoch solche Abweichungen bei diesen Werten nicht. Die ermittelte Sauerstoffsättigung soll daher lediglich als Schätzwert für den tatsächlichen Wert genutzt werden.^{1,3,11} Verschiebungen in der Oxyhämoglobin-Dissoziationskurve wurden in Fällen von uremischem und diabetischem Koma sowie bei perniziöser Anämie ebenfalls aufgezeichnet¹¹. 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 Gewebepерfusion zur Verfügung steht. Zu den Ursachen für niedrigere cSO₂-Werte gehören niedriger pO₂ sowie die beeinträchtigte Fähigkeit des Hämoglobins zum Sauerstofftransport.

12.14.3 Anionenlücke (AGap)⁸

Anionenlücke: $AGap = (Na^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Anionenlücke, K: $AGapK = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

Literaturhinweis: Tietz 2. Aufl.⁸

Messbereich

	Maßeinheiten	Messbereich	Referenzbereich
AGap	mmol/l	-14 bis +95	7 bis 16
	mEq/l		
AGapK	mmol/l	-10 bis +99	10 bis 20
	mEq/l		

12.14.4 Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR)^{4,5}

Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (IDMS-rückführbar, Typ MDRD):

$$eGFR = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (Alter^{-0,203}) \times (0,742 \text{ für Frauen, } 1 \text{ für Männer})$$

Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate, für Afroamerikaner (IDMS-rückführbar, Typ MDRD):

$$eGFR-a = 175 \times (Crea^{-1,154}) \times (Alter^{-0,203}) \times (0,742 \text{ für Frauen, } 1 \text{ für Männer}) \times 1,212$$

Angabe der Kreatininkonzentration in mg/dl. Alter (Jahre) und Geschlecht (männlich oder weiblich) müssen vom Benutzer eingegeben werden. Sowohl eGFR als auch eGFR-a können mit dem epoc-System bestimmt werden. Für Patienten unter 18 Jahre oder über 120 Jahre werden keine eGFR- bzw. eGFR-a-Werte berichtet.

Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich
eGFR	2 – 60 oder >60 ml/min/1,73 m ² *	†
eGFR-a	2 – 60 oder >60 ml/min/1,73 m ² *	†

*Die Werte zwischen 2 und 60 ml/min/1,73 m² werden als Zahlenwerte angegeben. Werte >60 werden als „>60 ml/min/1,73 m²“ angegeben. Dieser Bereich basiert auf der spezifischen Empfehlung des US-amerikanischen NKDEP (National Kidney Disease Education Program) zur Angabe von eGFR-Werten⁴.

*Ein eGFR-Wert > 60 schließt die Möglichkeit einer leichten Nierenerkrankung nicht aus. Weitere Laboruntersuchungen sind erforderlich, um eine normale Nierenfunktion von einer leichten Nierenerkrankung zu unterscheiden.

†Für die eGFR gibt es keine allgemein akzeptierten Referenzbereiche. Die Einrichtungen sollten ihre eigenen Referenzbereiche festlegen.

12.14.5 Berechnetes Hämoglobin (cHgb)^{6,7}

Die Hämoglobinkonzentration wird aus dem gemessenen Hämatokrit nach der folgenden Formel berechnet:

$$cHgb \text{ (g/dl)} = Hct \text{ (Dezimalbruch)} \times 34$$

Bei der obigen Formel wird eine normale mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC) von 34 % angenommen^{6,7}.

Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich
cHgb	3,3 – 25 g/dl	12 – 17 g/dl
	2,0 – 15,5 mmol/l	7,4 – 10,6 mmol/l
	33 – 250 g/l	120 – 170 g/l

12.14.6 Alveolärer Sauerstoff (A), Alveolo-arterieller Sauerstoff-Druckgradient (A-a), Sauerstoff-Partialdruck-Quotient zwischen arteriellem Blut und alveolarer Luft (a/A)

Hinweis: Eine andere Bezeichnung für **A** ist $pO_2(A)$.

Hinweis: Andere Bezeichnungen für **A-a** sind $pO_2(A-a)$ und $AaDO_2$. Wird auch als alveolo-arterielle Sauerstoffdruckdifferenz bezeichnet.

Hinweis: Eine andere Bezeichnung für **a/A** ist $pO_2(a/A)$.

Die Eingabe einer Patiententemperatur ist für die zugehörigen temperaturkorrigierten Parameter erforderlich: A(T), A-a(T), a/A(T).

Hinweis: Für diese Berechnungen muss der Probenotyp Arteriell oder Kapillar ausgewählt sein. Wenn keiner dieser Probenotypen ausgewählt wurde, werden diese Parameter nicht angezeigt.

Hinweis: Bei fehlender Eingabe von FiO_2 werden diese Parameter nicht angezeigt.

Diese sechs Parameter werden wie folgt berechnet:

$$A = FiO_2 \times (p_{Amb} - p_{H_2O}) - p_{CO_2} \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A(T) = FiO_2 \times (p_{Amb} - p_{H_2O}(T)) - p_{CO_2}(T) \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A-a = A - pO_2$$

$$A-a(T) = A(T) - pO_2(T)$$

$$a/A = pO_2 / A$$

$$a/A(T) = pO_2(T) / A(T)$$

wobei gilt:

RQ = Respiratorischer Quotient, Eingabeparameter (Bereich: 0,01-2,00). Bei fehlender Eingabe von RQ wird der Wert 0,86 verwendet.

FiO_2 = Inspiratorische Sauerstoffkonzentration (Fraction of inspired O_2), Eingabeparameter (Bereich: 21–100 %). Bei fehlender Eingabe von FiO_2 werden diese Parameter nicht angezeigt.

$$p_{H_2O} = 6,275 \text{ kPa}$$

$$p_{H_2O}(T) = 6,275 \times 10^{((T-37)(0,0236-0,000096(T-37)))} \text{ kPa, Temperatureinheit: } ^\circ\text{C.}$$

p_{Amb} = Umgebungsluftdruck (gemessen durch epoc-Reader), kPa

T = Patiententemperatur, Eingabeparameter.

Messbereich

	Messbereich	Referenzbereich
A, A(T)	5–800 mmHg	†
	0,67–106,64 kPa	†
A-a, A-a(T)	1–800 mmHg	†
	0,13–106,64 kPa	†
a/A, a/A(T)	0–100 %	†
	0–1	†

† Es gibt keine allgemein akzeptierten Referenzbereiche. Die Einrichtungen sollten ihre eigenen Referenzbereiche festlegen.

12.14.7 Referenzen

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; genehmigte Richtlinie, CLSI C46-A2, Band 29, Nr. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements – genehmigte Richtlinie, 2. Auflage, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, J. Appl. Physiol., 46, 1979, S. 599–602
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Kapitel 27 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4. Auflage, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns Hrsg., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. National Kidney Disease Education Program Website
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
 Siehe: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators>IDMS-traceable MDRD Study Equation
 Siehe auch: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.
5. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program, Clinical Chemistry 2006;52(1):5-18
6. M.L. Turgeon, Clinical Hematology-Theory and Procedures, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., Clinical Laboratory Methods, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Referenzwerte Tabelle 41-20 in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2. Auflage, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W., , Kapitel 30 (Blood Gases and pH) in: Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2. Auflage, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
11. P.B. Astrup, J.W. Severinghaus, The history of blood gases, acids and bases, 1986, 128-153.

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	Bis zu 50 Tests
BEREITSCHAFTSZEIT DER BATTERIE	10,5 Stunden bei voll aufgeladener Batterie
<i>Hinweis: „Standby“ bedeutet, Tests werden nicht durchgeführt, doch der Reader ist mit dem Host über Bluetooth[®] verbunden.</i>	
LADEDAUER	< 4 Stunden
WIEDERAUFLADEN IM BETRIEB	Ja
BATTERIEZUBEHÖR	Die Batteriefachabdeckung kann ausgetauscht werden. Wird mit einer Schraube in einem Kunststoffbeutel geliefert.
SICHERHEITS-ZERTIFIZIERUNG	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-Medizingeräte (IVD)
GÜTESIEGEL	c CSA us: CSA-Konformität CE-Zeichen: Zertifizierung in der Europäischen Union MIC: Zulassung gemäß japanischem Gesetz zu Radiowellen KC-Zeichen: Zertifizierungszeichen für Südkorea
KONFORMITÄT	Australische EMI-Konformität RoHS2-Richtlinie 2011/65/EU und REACH
BETRIEBSTEMPERATUR	15 bis 30 °C
VERSAND-/LAGERTEMPERATUR	-20 bis 45 °C
LUFTFEUCHTIGKEIT BEI BETRIEB/VERSAND/LAGERUNG	Maximal 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) bei 30 °C

LUFTDRUCK BEI 400–825 mmHg (53,33–110 kPa)
BETRIEB/VERSAND/LAGERUNG

Hinweis: Beim Betrieb in 2000 m (entspricht 604 mmHg oder 81 kPa) bis 5000 m (entspricht 400 mmHg oder 53,33 kPa) Höhe nur mit den folgenden Bauteilen verwenden:

- Host² (Zebra, Modell MC55A0)
- Netzteil Protek Power, Modell PMP15M-10

Andernfalls entspricht die maximale Betriebshöhe 2000 m (entspricht 604 mmHg oder 81 kPa).

SENSORELEKTRONIK Amperometrisch, potentiometrisch, konduktimetrisch

TESTDAUER 45 Sekunden nach Einführung der Probe (in etwa)

EINDRINGEN VON WASSER IPX0

13.2 Bestandteile des epoc-Reader

NETZTEIL(E) SL Power Electronics, Modell MW172KA05
Globtek, Inc., Modell GTM41060-1505
Protek Power, Modell PMP15M-10
Wechselstromeingang: 100–240 VAC, 0,5 A, 50–60 Hz
Gleichstromausgang: 5 V, 3 A
Dauerbetrieb, Klasse 2
Sicherheit: IEC 60601-1, CSA/UL 601
EMV: IEC 60601-1-2

Hinweis: Nur das Gerät PMP15M-10 ist für den Betrieb bei einem Luftdruck von 400 bis 825 mmHg (53,33 bis 110 kPa) zugelassen (maximale Höhe 5000 m). Die anderen oben aufgeführten Netzteile sind nur für eine Höhe von maximal 2000 m geeignet.

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 Funk: R&TTE EN 300 328-2 V1.1.1, EN 301 489-1 V1.3.1
(EZURIO EMV-Emissionen: FCC 15B Klasse B, EN 55022 Klasse B
BISM2 oder EMV-Störfestigkeit: EN 55024, EN 60950-1 Teil 1
BISMS02BI-01) 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 (Socket)

Hinweis: Das epoc-System enthält entweder den Host (Socket) oder den Host² (Zebra, früher Motorola), je nach Region. Für Einzelheiten siehe entsprechenden Unterabschnitt.

HARDWARE	Mobiler Computer, Socket SoMo™ 650
SOFTWARE	Betriebssystem Microsoft® Windows® Mobile (Version 5.0 Premium), SP4 oder Betriebssystem Microsoft Windows Mobile (Version 6.0), SP7 oder höher. epoc-Host-Anwendungssoftware
PROZESSOR	Intel® PXA270 mit 624 MHz
SPEICHER	128 MB SDRAM, 256 MB NAND FLASH
DISPLAY	LCD-Touchscreen mit 3,5 Zoll
LÄNGE	127 mm
BREITE	74,6 mm
HÖHE	20,6 mm
GEWICHT	178,8 g
WIEDERAUF- LADBARER LITHIUM-IONEN- AKKU	3,7 V, 1200 mAh (Standard) Modell SoMo™-650-1200 (Socket Communications Inc., Art.-Nr. HC1601-756) oder 3,7 V, 2600 mAh (erweitert) Modell SoMo™-650-2600 (Socket Communications Inc., Art.-Nr. HC1602-757)
BATTERIEBETRIEB	Normaler Gebrauch, bis zu 40 Testkarten (Standard) oder 90 Testkarten (erweitert) (Je nach Batterie und Auslastung)
LADEDAUER	< 3 Stunden (Standard) oder < 5 Stunden (erweitert)
BLUETOOTH	V2.0 + EDR Klasse 2 Reichweite: bis zu 10 m (Datenübertragungsgeschwindigkeit: 3 Mbit/s) Maximale Ausgangsleistung: 2,5 mW (4 dBm) Nennausgangsleistung: 1 mW (0 dBm) Minimale Ausgangsleistung: 0,25 mW (-6 dBm)
BLUETOOTH- SICHERHEIT	128-Bit-Verschlüsselung mit PIN-Authentifizierung
WLAN	IEEE™ 802.11 b/g Reichweite: bis zu 30 m (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)
WLAN- SICHERHEIT	WEP (64/128): offen und gemeinsam genutzt WPA (TKIP): Pre-Shared Key und Enterprise WPA2 (AES): Pre-Shared Key und Enterprise EAP (802.1x): PEAPv0/MSCHAPv2, PEAPv1/GTC, LEAP, FAST, TLS, und TTLS CCKM-basiertes Fast Roaming

SD-KARTEN	Zum Aufrüsten von Socket-Hosts dürfen nur 1-GB- und 2-GB-SD-Karten verwendet werden.	
STRICHCODELESER	1D-Laser-Scanner (Socket Mobile Compact Flash Scan Card, CFSC-5P)	
	Strichcode-Formate: UPC-A; UPC-E; UPC-E1; EAN-8; EAN-13; Bookland-EAN; Code-128; UCC EAN-128; ISBT-1281; Code-39; Trioptic Code-39; Code-39 Full ASCII Conversion; Code-93; Interleaved 2 of 5; Discrete 2 of 5; Codabar; MSI	
ZERTIFIZIERUNG/ KONFORMITÄT	<ul style="list-style-type: none"> • FCC: Teil 15, Klasse B • Industry Canada • RoHS- und WEEE-konform • EMI/RFI • Bluetooth-Zertifizierung (BQB-Test) • Testzertifizierung für Microsoft Windows Mobile 5.0-Logo • EU/International: EN301 489-1, -17 • EN 61000-4-2:1995, ESD ±8 kV Luft/±4 kV Kontakt 	<ul style="list-style-type: none"> • 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	
LUFTDRUCK	604–825 mmHg [81–110 kPa] (maximale Höhe 2000 m)	
BETRIEBS- FEUCHTIGKEIT	95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend	
EINDRINGEN VON WASSER	IPX0	

13.4 epoc-Host-Zubehör (für Socket)

NETZTEILE (OPTIONAL)	<ol style="list-style-type: none"> 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 2. Phihong 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
STRICHCODELESER (IM LIEFERUMFANG DES EPOC-HOSTS INBEGRIFFEN)	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)

13.5 epoc-Host² (Zebra)

Hinweis: Das epoc-System enthält entweder den Host (Socket) oder den Host² (Zebra, früher Motorola), je nach Region. Für Einzelheiten siehe entsprechenden Unterabschnitt.

HARDWARE	Mobiler Computer, MC55A0-HC
SOFTWARE	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic
PROZESSOR	Marvell™ PXA 320 mit 806-MHz-Prozessor
SPEICHER	256 MB RAM; 1 GB Flash
DISPLAY	PenTile™ 3,5" Color VGA, super bright 650+ NITS
LÄNGE	147 mm
BREITE	77 mm
HÖHE	27 mm
GEWICHT	359 g
WIEDERAUF- LADBARER LITHIUM-IONEN- AKKU	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku, 3,7 V, 3600 mAh, mit Smart Battery-Technologie
BATTERIEBETRIEB	Normaler Gebrauch, bis zu 70 Tests (je nach Batterie und Auslastung)
LADEDAUER	< 5 Stunden
BLUETOOTH	Klasse II, Ver. 2.1 EDR Reichweite: bis zu 10 m (Datenübertragungsgeschwindigkeit: 3 Mbit/s) Maximale Ausgangsleistung: 2,5 mW (4 dBm) Nennausgangsleistung: 1 mW (0 dBm) Minimale Ausgangsleistung: 0,25 mW (-6 dBm)
BLUETOOTH- SICHERHEIT	128-Bit-Verschlüsselung mit PIN-Authentifizierung
WLAN	Tri-mode IEEE™ 802.11a/b/g Reichweite bis zu 30 m (Datenübertragungsgeschwindigkeiten: 1; 2; 5,5; 6; 9; 11; 12; 18; 24; 36; 48 und 54 Mbit/s) Frequenzbereich: Kanäle 8 – 165 (5040 – 5825 MHz), Kanäle 1 – 13 (2412 – 2472 MHz), Kanal 14 (2484 MHz) nur Japan, tatsächliche Betriebskanäle/-frequenzen je nach behördlichen Vorschriften und Zertifizierungsstelle Sicherheit: WPA2, WEP (40 oder 128 Bit), TKIP, TLS, TTLS, (MS-CHAP), TTLS, (MS-CHAP v2), TTLS, (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), AES, LEAP, CCXv4, zertifiziert; FIPS 140-2-zertifiziert Ausgangsleistung: 14,5 dBm (typische Anwendung)

WLAN-SICHERHEIT	WEP (40/128): offen und gemeinsam genutzt WPA (TKIP): Pre-Shared Key und Enterprise WPA2 (AES): Pre-Shared Key und Enterprise EAP (802.1x): TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), LEAP, FAST Zertifizierung: CC Xv4-zertifiziert, FIPS 140-2-zertifiziert (NIST FIPS 140-2 Zertifikat Nr. 1210)		
STRICHCODE-LESER	2D Imager (SE4500-DL) Strichcode-Formate: 1D-Strichcodes: UPC-A, UPC-E, UPC-E1, EAN-8, EAN-13, Bookland EAN, Code-128, UCC EAN-128, Code-39 Full ASCII Conversion, Code-39, Trioptic Code-39, ISBT-1281, Code-93, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Codabar, MSI 2D-Strichcodes: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite, TLC39, AZTEC, MICROQR		
ZERTIFIZIERUNG/ KONFORMITÄT	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top; width: 50%;"> Elektrische Sicherheit: Zertifiziert nach UL/cUL 60950-1, IE C/EN60950-1 Umwelt: RoHS-konform WLAN und Bluetooth (PAN) USA: FCC Teil 15.247, 15.407 Kanada: RSS-210, RSS 310 EU: EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893, Japan: ARI B STD-T33, ARI B STD-T66, ARI B STD-T70 & T71 Australien: AS/NZS 4268 RoHS2-Richtlinie 2011/65/EU und REACH </td> <td style="vertical-align: top; width: 50%;"> HF-Belastung: USA: FCC Teil 2, FCC OET Bulletin 65, Zusatz C Kanada: RSS-102 EU: EN 50392 Australien: Radio Communications Standard 2003 EMI/RFI Nordamerika: FCC Teil 15, Klasse B Kanada: ICES 003 Klasse B EU: EN55022 Klasse B, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-19, EN 60601-1-2 Lasersicherheit: IEC/Klasse 2/FDA II gemäß IEC 60825-1/EN 60825-1 </td> </tr> </table>	Elektrische Sicherheit: Zertifiziert nach UL/cUL 60950-1, IE C/EN60950-1 Umwelt: RoHS-konform WLAN und Bluetooth (PAN) USA: FCC Teil 15.247, 15.407 Kanada: RSS-210, RSS 310 EU: EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893, Japan: ARI B STD-T33, ARI B STD-T66, ARI B STD-T70 & T71 Australien: AS/NZS 4268 RoHS2-Richtlinie 2011/65/EU und REACH	HF-Belastung: USA: FCC Teil 2, FCC OET Bulletin 65, Zusatz C Kanada: RSS-102 EU: EN 50392 Australien: Radio Communications Standard 2003 EMI/RFI Nordamerika: FCC Teil 15, Klasse B Kanada: ICES 003 Klasse B EU: EN55022 Klasse B, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-19, EN 60601-1-2 Lasersicherheit: IEC/Klasse 2/FDA II gemäß IEC 60825-1/EN 60825-1
Elektrische Sicherheit: Zertifiziert nach UL/cUL 60950-1, IE C/EN60950-1 Umwelt: RoHS-konform WLAN und Bluetooth (PAN) USA: FCC Teil 15.247, 15.407 Kanada: RSS-210, RSS 310 EU: EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893, Japan: ARI B STD-T33, ARI B STD-T66, ARI B STD-T70 & T71 Australien: AS/NZS 4268 RoHS2-Richtlinie 2011/65/EU und REACH	HF-Belastung: USA: FCC Teil 2, FCC OET Bulletin 65, Zusatz C Kanada: RSS-102 EU: EN 50392 Australien: Radio Communications Standard 2003 EMI/RFI Nordamerika: FCC Teil 15, Klasse B Kanada: ICES 003 Klasse B EU: EN55022 Klasse B, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-19, EN 60601-1-2 Lasersicherheit: IEC/Klasse 2/FDA II gemäß IEC 60825-1/EN 60825-1		
BETRIEBS-TEMPERATUR	-10 °C bis 50 °C		
LUFTDRUCK	400–825 mmHg [53,33–110 kPa] (maximale Höhe 5000 m)		
BETRIEBSFEUCHTIGKEIT	95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend		
EINDRINGEN VON WASSER	IP64		

13.6 epoc-System-Zubehör

- DESKTOP-DOCKING-STATIONEN (OPTIONAL)
1. Zebra-Dockingstation mit einem Steckplatz, Modellnummer CRD5501-1000XR (nur für Host²)
 2. Portsmouth Technologies-Ethernet-Dockingstation, für die Serien MC67, MC65 und MC55, Modellnummer PSCMC67UE (nur für Host²)
Hinweis: Die Original-Dockingstation zum Anschließen des epoc-Host² an den epoc-Reader muss entfernt werden, bevor er in eine Desktop-Dockingstation gesetzt wird.
Hinweis: Beim Einsetzen des epoc-Host² in die Desktop-Dockingstation kann der Strichcode-Scanner ausgelöst werden. Sehen Sie nie direkt in das Laserlicht. Laserlicht kann das Auge schädigen.
- DRUCKER (OPTIONAL)
- Hinweis: Die unterstützten Zeichensätze sind in Klammern aufgeführt.*
1. EPSON TM-T88IV. Unterstützt Ausdrücke auf Englisch (ASCII), Französisch (1252), Deutsch (1252), Spanisch (1252), Italienisch (1252), Finnisch (1252), Norwegisch (1252), Schwedisch (1252), Niederländisch (1252), Dänisch (1252), Portugiesisch (1252).
 2. EPSON TM-P60. Unterstützt Ausdrücke auf Englisch (ASCII), Französisch (1252), Deutsch (1252), Spanisch (1252), Italienisch (1252), Finnisch (1252), Norwegisch (1252), Schwedisch (1252), Niederländisch (1252), Dänisch (1252), Portugiesisch (1252).
 3. Zebra MZ320/iMZ320, Thermodrucker. Unterstützt Ausdrücke auf Englisch (ASCII), Französisch (1252), Deutsch (1252), Spanisch (1252), Italienisch (1252), Finnisch (1252), Norwegisch (1252), Schwedisch (1252), Niederländisch (1252), Dänisch (1252), Portugiesisch (1252).
 4. SANEI BLM-80BT. Unterstützt Ausdrücke auf Englisch (ASCII), Französisch (1252), Spanisch (1252), Italienisch (1252), Deutsch (1252), Japanisch (Shift-JIS), Griechisch (1253), Rumänisch (1250), Niederländisch (1252), Portugiesisch (1252), Norwegisch (1252), Schwedisch (1252), Dänisch (1252), Finnisch (1252), Türkisch (857), Estnisch (1252), Polnisch (852), Ungarisch (1250), Tschechisch (1250).
 5. DATECS DPP350. Unterstützt Ausdrücke auf Englisch (ASCII), Französisch (1252), Spanisch (1252), Italienisch (1252), Deutsch (1252), Griechisch (1253), Rumänisch (1250), Niederländisch (1252), Portugiesisch (1252), Norwegisch (1252), Schwedisch (1252), Dänisch (1252), Finnisch (1252), Türkisch (857), Estnisch (1252), Polnisch (852), Ungarisch (1250), Tschechisch (1250).
 6. Martel LLP1880B-391 Unicode™-Drucker. Unterstützt Ausdrücke auf Englisch (UTF-8), Französisch (UTF-8), Spanisch (UTF-8), Italienisch (UTF-8), Deutsch (UTF-8), Griechisch (UTF-8), Rumänisch (UTF-8), Niederländisch (UTF-8), Portugiesisch (UTF-8), Norwegisch (UTF-8), Schwedisch (UTF-8), Dänisch (UTF-8), Finnisch (UTF-8), Türkisch (UTF-8), Estnisch (UTF-8), Polnisch (UTF-8), Ungarisch (UTF-8), Tschechisch (UTF-8), Vereinfachtes Chinesisch (UTF-8).
 7. Zebra ZQ110 Standard. Unterstützt Ausdrücke auf Englisch (ASCII), Französisch (1252), Spanisch (1252), Italienisch (1252), Deutsch (1252), Griechisch (1253), Rumänisch (1250), Niederländisch (1252), Portugiesisch (1252), Norwegisch (1252), Schwedisch (1252), Dänisch (1252), Finnisch (1252), Türkisch (857), Estnisch (1252), Polnisch (1250), Ungarisch (1250), Tschechisch (1250),
 8. Zebra ZQ110 Chinesisch. Unterstützt nur den Zeichensatz GB18030 für Vereinfachtes Chinesisch.

9. Citizen CMP-20BT. Unterstützt Ausdrücke auf Japanisch (Shift-JIS) und Englisch (ASCII).

Hinweis: Befolgen Sie zum Abrufen des Status die nachstehenden Schritte (abhängig vom Druckertyp):

Epson TM-P60 (WLAN- und BT-Modelle): Drücken Sie die Tasten **(Ein/Aus)** und **Feed** (Papierzufuhr) gleichzeitig und halten Sie sie gedrückt. Lassen Sie die Tasten erst los, wenn sich der Drucker einschaltet. Der Drucker druckt dann eine Statusseite.

Zebra MZ320: Drücken Sie die Taste **Feed** (Papierzufuhr) und halten Sie sie gedrückt. Drücken Sie kurz die Taste **Power** (Ein/Aus), und halten Sie dabei die Taste **Feed** (Papierzufuhr) weiterhin gedrückt. Lassen Sie die Taste **Feed** (Papierzufuhr) los, wenn der Druckvorgang beginnt. Der Drucker druckt eine Zeile mit dem Buchstaben „X“, um sicherzustellen, dass alle Elemente des Druckkopfs funktionieren. Danach werden die Version der geladenen Software sowie zwei Berichte gedruckt.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350: Drücken Sie die Taste **Line Feed** (Vorschub) und halten Sie sie gedrückt. Drücken Sie gleichzeitig die Tasten **Line Feed** (Vorschub) und **Power** (Ein/Aus), bis die Status-LED grün leuchtet. Lassen Sie die Taste **Line Feed** (Vorschub) los, wenn der Drucker einmal piept. Der Drucker druckt dann eine Statusseite.

Citizen CMP-20BT: Drücken Sie die Taste **Feed** (Papierzufuhr) und lassen Sie sie los. Drücken Sie die Taste **Power** (Ein/Aus) und halten Sie sie gedrückt, bis alle LEDs einmal aufleuchten. Lassen Sie sie dann los. Der Drucker druckt den ersten Teil des Statustests (in dem die BT-Adresse und andere Status enthalten sind). Drücken Sie die Taste **Feed** (Papierzufuhr) noch einmal, um den Statustest zu beenden. *Hinweis:* Dieser Drucker hat 1 Betriebsanzeige-LED, 1 Fehleranzeige-LED und 3 LEDs für den Akkuzustand.

Martel LLP1880B-391: Drücken Sie die Taste **Power/Feed** (Ein/Aus/Papierzufuhr) 2 Sekunden lang und lassen Sie sie los. *Hinweis:* Dieser Drucker hat nur eine Taste. Der Drucker druckt den ersten Teil des Statustests und hält dann 1 Sekunde lang an. Anschließend druckt er den Rest des Statustests. Zur Beendigung des Vorgangs drücken Sie die Taste **Power/Feed** (Ein/Aus/Papierzufuhr), um den Strom abzuschalten. Andernfalls kann der Host den Test nicht ausdrucken.

Zebra ZQ110: Drücken Sie die Taste **Feed** (Papierzufuhr) und halten Sie sie gedrückt. Drücken Sie die Taste **Power** (Ein/Aus), bis die erste LED angeht, und lassen Sie die Taste los. Lassen Sie die Taste **Feed** (Papierzufuhr) los. Der Drucker druckt den ersten Teil des Statustests (in dem die BT-Adresse und andere Status enthalten sind). Drücken Sie die Taste **Power** (Ein/Aus) und halten Sie sie gedrückt, bis alle LEDs ausgehen, um den Drucker abzuschalten. Andernfalls drücken Sie nochmals die Taste **Feed** (Papierzufuhr), um den Rest des Statustests auszudrucken.

13.7 Konformität des epoc-Systems

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 61326-1 – Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen Allgemeine Festlegungen. IEC 61326-2-6 – Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-Medizingeräte (IVD)

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.



Versuchen Sie nicht, den Reader oder den Host zu öffnen oder epoc-Testkarten zu manipulieren. Mit Ausnahme der Lithium-Ionen-Batterie und der Batteriefachabdeckung hat das epoc-System keine Teile, die vom Benutzer gewartet oder justiert werden müssen.



Falls das System nicht wie vorgesehen funktioniert, sollten Sie zunächst die in diesem Kapitel empfohlenen Abhilfemaßnahmen ausprobieren oder Ihren Systemadministrator um Hilfe bitten. Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, sollten Sie sich mit dem Kundendienst und/oder dem lokalen Vertriebs Händler zur Vereinbarung einer Reparatur des Geräts in Verbindung setzen.

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 und die elektronische QK erfolgreich sind, sollten Sie Folgendes überprüfen und den Test dann wiederholen.

1. Das richtige Wertezuweisungsdatenblatt für die Kontrolle oder die Kalibrierungs-überprüfung 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 den Kundendienst um technische Unterstützung, falls Kontrollen oder Testkarten weiterhin außerhalb des vorgegebenen Bereichs liegen.

14.3 Elektronische QK des Readers 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. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt.

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 Temperatur-schwankungen 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.

Wenden Sie sich an den Kundendienst, 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 den Kundendienst 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, den Kundendienst 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, den Kundendienst 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 Kundendienst 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, den Kundendienst 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, den Kundendienst 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 keine epoc-Reader erkannt. Möglicherweise sind 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 es 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 Erkennungsversuch, 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 Hosts 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 Sie sich an den Kundendienst, wenn die Fehlermeldung weiterhin angezeigt wird.

----- 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, den Kundendienst 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 epoc-Reader innerhalb der Reichweite befindet, und schalten Sie die betreffenden epoc-Reader aus- und 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. Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt.

-----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, den Kundendienst 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 den Kundendienst kontaktieren 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 den Kundendienst kontaktieren 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 tatsächliche atmosphärische Druck innerhalb der festgelegten Grenzwerte befindet, sollten Sie den Systemadministrator über das Problem informieren, damit dieser den Kundendienst kontaktieren 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 tatsächliche atmosphärische Druck innerhalb der festgelegten Grenzwerte befindet, sollten Sie den Systemadministrator über das Problem informieren, damit dieser den Kundendienst kontaktieren 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 fortbesteht, sollte der Administrator den Kundendienst kontaktieren.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 13: **„Reader-Lesefehler. Reader aus- und einschalten und erneut verbinden.“ „Verbindung wird geschlossen.“**

Beschreibung: Der epoc-Reader hat während der Konfiguration einen Fehler an den epoc-Host gemeldet.

Reaktion: Schließen Sie die Reader-Registerkarte, schalten Sie den Reader aus und wieder ein, führen Sie einen Erkennungsvorgang durch, und versuchen Sie es erneut.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr.14: **„Flüssigkeit in Testkarte erkannt.“ „Neue Testkarte einsetzen.“**

Beschreibung: In der Testkarte wurde vor Beginn des Kalibrierungszyklus Flüssigkeit festgestellt.

Reaktion: Führen Sie eine neue Testkarte in den Reader ein. Entsorgen Sie die alte Testkarte.

Die Meldung wird ausgelöst, wenn sofort nach dem Einlegen der Karte in den Reader Flüssigkeit festgestellt wird. Die Karte wurde möglicherweise zuvor verwendet, oder die Probe wurde vor dem Einlegen der Karte in den Reader injiziert.

Hinweis: Überprüfen Sie die Karte darauf, ob im Messbereich Flüssigkeit vorhanden ist (siehe Abschnitt 4.1 des epoc-Systemhandbuchs). Wenn der Fehler mit mehreren Karten bei demselben Reader auftritt und keine Flüssigkeit vorhanden ist, liegt der Fehler möglicherweise an einer internen Fehlfunktion des Reader. Kontaktieren Sie den Kundendienst, um den Reader zur Wartung oder Reparatur einzuschicken.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 15: **„Strichcode kann nicht gelesen werden. Testkarte erneut eingeben und Test starten.“**

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 Schäden prüfen.“**

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 den Kundendienst kontaktieren.

-----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 7.5 Minuten nach dem Abschluss der Kalibrierung ein.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 31: **„So zeigen Sie Ergebnisse an: – 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: **„So zeigen Sie Ergebnisse an: – 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: **„So zeigen Sie Ergebnisse an: – 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: **„So zeigen Sie Ergebnisse an:: – 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: **„So zeigen Sie Ergebnisse an:: – Hämodilution-Einstellung eingeben. Wenn fertig, 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.“ „Testkarte entfernen, Reader aus- und einschalten, erneut verbinden, neue Testkarte 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 Dropdown-Liste auswählen. Wenn der Benutzer „Arzt benachrichtigen“, „Krankenschwester benachrichtigen“ oder „Sonstige“ aus der Dropdown-Liste auswählt, muss eine Eintragung im Textfeld „Benachrichtigen“ vorgenommen werden.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 39: **„Die Einstellung von Datum/Uhrzeit für kritische Maßnahmen erfordert die Einstellung von Datum/Uhrzeit für 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 abubrechen.

-----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: Probe zu früh.“ „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, kontaktieren Sie den Kundendienst.

-----Reader-Registerkarte-----

Meldung Nr. 47: **„Testkarte nicht unterstützt.“**

Beschreibung: Der Epoc-Reader hat den Strichcode auf der Testkarte gelesen, und der epoc-Host hat festgestellt, dass der durch den Strichcode identifizierte Testkartentyp nicht unterstützt wird.

Reaktion: Der identifizierte Testkartentyp stimmt nicht mit der auf dem epoc-Host ausgeführten Software überein. Aktualisieren Sie die Software, oder wenden Sie sich an den Kundendienst, um weitere Informationen zu erhalten.

-----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-----

Meldung Nr. 8: **„Benutzer-ID muss mind. 4 Zeichen enthalten.“ „Fehler“**

Beschreibung: Der Administrator versucht, einen Benutzer hinzuzufügen, tippt jedoch auf die Schaltfläche **„Hinzufügen“**, während das Feld für die Benutzer-ID weniger als vier (4) Zeichen enthält.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Ändern Sie die Benutzer-ID im Feld „Benutzer-ID“ so, dass sie mindestens vier (4) Zeichen lang ist. Tippen Sie die Schaltfläche **Hinzufügen** an, um einen Benutzer hinzuzufügen.

-----Administratoroptionen-----

Meldung Nr. 9: **„„Arbeitsschritt bei Testende“ darf nicht „Keine“ lauten, wenn Hintergrund synchronisierung aktiviert ist.“ „Fehler“**

Beschreibung: Der Administrator hat die Hintergrund synchronisierung aktiviert, jedoch „Arbeitsschritt bei Testende“ auf „Keine“ eingestellt. Bei einer derartigen Konfiguration würde nur selten eine vollständige Synchronisierung stattfinden, weil Testaufzeichnungen im Hintergrund versendet werden. Um zu gewährleisten, dass eine vollständige Synchronisierung regelmäßig vorgenommen wird, muss die Option „Arbeitsschritt bei Testende“ auf „Synchronisieren“ oder „Synchronisierung und Abmeldung“ eingestellt werden, wenn die Hintergrund synchronisierung aktiviert ist.

Reaktion: Tippen Sie **OK** an, um die Meldung zu schließen. Ändern Sie „Arbeitsschritt bei Testende“ zu „Synchronisierung“ oder „Synchronisierung und Abmeldung.“ Alternativ können Sie auch die Synchronisierung im Hintergrund deaktivieren.

14.5.6 Kartenoptionen 1

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 1-----

Meldung Nr. 2: **„Damit ändern sich der Referenzbereich und der kritische Bereich für alle künftigen 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 1-----

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 1-----

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 1-----

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.

-----Kartenooptionen 1-----

- 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 Kartenooptionen zu speichern.

-----Kartenooptionen 1-----

- Meldung Nr. 7: **„Änderungen gehen verloren. Fortfahren?“ „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.

-----Kartenooptionen 1-----

14.5.7 Kartenooptionen 2

- Meldung Nr. 1: **„Mindestens ein Basenüberschuss muss ausgewählt werden.“ „Fehler.“**
Beschreibung: Beide Kontrollkästchen, in denen der Administrator auswählen kann, welche Art von Basenüberschuss angezeigt werden soll, sind 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 Kartenooptionen zu speichern.

-----Kartenooptionen 2-----

- 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.

-----Kartenooptionen 2-----

14.5.8 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-----

14.5.9 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: Kontaktieren Sie den Kundendienst.

-----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 Konfiguration 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 Konfigurationsversuch.

-----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-----

14.5.10 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 den Kundendienst kontaktieren und um ein vorläufiges Kennwort bitten, mit dem er das Administratorkennwort 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-----

14.5.11 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 keine 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-----

Meldung Nr. 4: **„Alle <gefilterten> Tests werden unwiderruflich gelöscht. Fortfahren?“ „Ja.“ „Nein.“ „Warnung.“**

Beschreibung: Der Administrator kann alle in der Ergebnistabelle aktuell angezeigten Tests entfernen. Die Nachricht wird angezeigt, um den Administrator zu warnen, dass alle aktuell angezeigten Testaufzeichnungen dauerhaft gelöscht werden.

Reaktion: Tippen Sie auf **Ja**, um Testaufzeichnungen zu entfernen. Tippen Sie auf **Nein**, um Testaufzeichnungen beizubehalten.

14.5.12 EDM-Synchronisierung

Meldung Nr. 1: **„Aufbau d. EDM-Verb. nicht mögl.“**

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 es später.“**

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-----

14.5.13 Auf kompatibelem 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.

14.6 epoc-Host-Bildschirmausrichtung

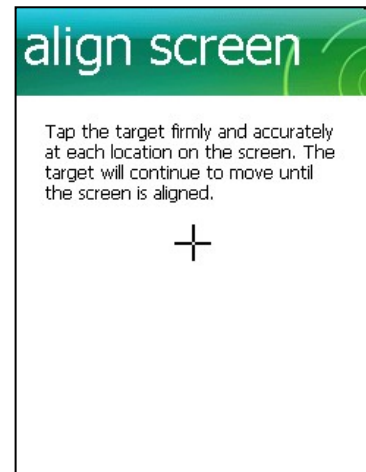
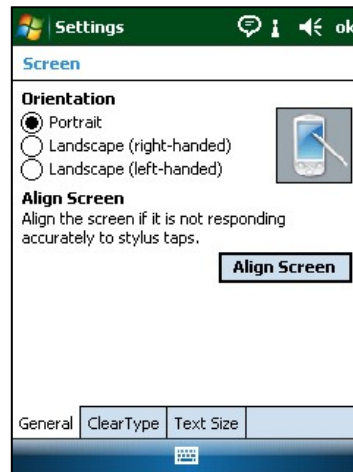
In seltenen Fällen reagiert der Host nicht korrekt auf das Tippen mit dem Eingabestift. In diesem Fall verlassen Sie den Host, indem Sie auf **Tools** tippen und dann mit **Beenden** das Menü schließen.

Für Host (Socket™):

Im Bildschirm „Heute“ tippen Sie auf **Start** und anschließend auf **Settings** (Einstellungen). Suchen Sie unter **Settings** (Einstellungen) das Symbol **Screen** (Bildschirm).

Auf der Seite **Screen** (Bildschirm) wählen Sie **Portrait** (Hochformat) aus, und tippen Sie auf **Align Screen** (Bildschirm ausrichten).

Richten Sie den Bildschirm aus, indem Sie fest und präzise auf jedes der Zielkreuze tippen. Anschließend werden Sie zur Seite **Screen** (Bildschirm) zurückgeführt. Tippen Sie auf **OK**, um den Vorgang zu beenden.

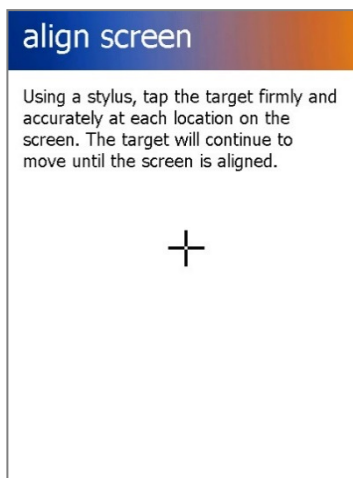


Für Host² (Zebra):

Tippen Sie auf dem Bildschirm „Heute“ auf **Start** und wählen Sie **Settings** (Einstellungen), dann **System** und **Screen** (Bildschirm) aus.

Auf der Seite **Screen** (Bildschirm) wählen Sie **Portrait** (Hochformat) aus, und tippen Sie auf **Align Screen** (Bildschirm ausrichten).

Richten Sie den Bildschirm aus, indem Sie fest und präzise auf jedes der Zielkreuze tippen. Anschließend werden Sie zur Seite **Screen** (Bildschirm) zurückgeführt. Tippen Sie auf **OK**, um den Vorgang zu beenden.



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
	C-Tick-Prüfzeichen und Herstellercode für EMV-Konformität in Australien		MIC-Symbol für die Zulassung gemäß japanischem Gesetz zu Radiowellen



KC-Zeichen:
Zertifizierungszeichen für
Südkorea



Gleichstrom



Anzahl der Karten in der
Schachtel



CSA: CSA-Konformität



Verschreibungs-pflichtig



CE-Zeichen: Zertifizierung in
der Europäischen Union



Kennzeichnung China RoHS;
Nummer gibt den Zeitraum
(Jahre) an, in dem eine
umweltfreundliche Nutzung
gegeben ist



Kennzeichnung Taiwan NCC:
Zertifizierungszeichen für
Hochfrequenz, Kommission für
nationale Kommunikation von
Taiwan



Kennzeichnung RCM:
Kennzeichnung für die
Einhaltung australischer
gesetzlicher Bestimmungen für
elektrische Geräte

15.2 Terminologie und Abkürzungen

Erläuterung der Terminologie und Abkürzungen auf den Schildern am epoc-System:

A	Alveolärer Sauerstoff
a/A	Sauerstoff-Partialdruck-Quotient zwischen arteriellem Blut und alveolarer Luft
A-a	Alveolo-arterieller Sauerstoff-Druckgradient
Abgelaufen	Verfallsdatum („Verwendbar bis“) überschritten
AC	Wechselstrom
AGap	Anionenlücke
Analyt	Untersuchte Substanz
Authentifizierung	Überprüfung der Identität oder der Zugangsberechtigung eines Benutzers
BE	Basenüberschuss (Base Excess)
BGEM	Blutgase, Elektrolyte und Metabolite
BT	Bluetooth®
Ca++ , iCa	Ionisiertes Kalzium
Cl-	Chlorid
CLIA	Gesetzesänderungen zur Verbesserung der laborchemischen Untersuchungen in den USA (Clinical Laboratory Improvement Amendments)

CLSI	Institut für klinische und laborchemische Standards in den USA (Clinical and Laboratory Standards Institute); bisher NCCLS
cnc	Konnte nicht berechnet werden (Testergebnis)
Crea	Kreatinin
CSA	Kanadische Normungsorganisation (Canadian Standards Association)
DC	Gleichstrom
EDTA	Ethylendiamintetraessigsäure
eGFR	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate
Elektrode	Leiter, über den ein elektrischer Kontakt hergestellt wird
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
Erde	Anschluss für Erdleitung
Erkennungsmodus	Verfahren, mit dem drahtlose Geräte erkannt werden
FCC	Zulassungsbehörde für Kommunikationsgeräte in den USA (Federal Communications Commission)
FiO₂	Inspiratorische Sauerstoffkonzentration (Fraction of inspired Oxygen), prozentualer Anteil von Sauerstoff in einem Inspirationsgas
Glu	Glucose
Hämatokrit	Prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen am Vollblut
Hämolyse	Abbau roter Blutkörperchen unter Freisetzung von Hämoglobin
HCO₃⁻	Bicarbonat-Ion
Hct	Hämatokrit
Heparin	Substanz zur Verflüssigung des Blutes und zur Verlangsamung der Blutgerinnung
Hgb	Hämoglobin
Hk	Hämatokrit
Host	Dedizierter mobiler Computer (epoc-Host)
ID	Identifizierungsnummer
IEC	Internationale elektrotechnische Kommission (International Electrotechnical Commission)
iQK	Interne Qualitätskontrolle
K⁺	Kalium-Ion
K₂	Dikalium
K₂EDTA	Dikalium-EDTA
K₃EDTA	Trikalium-EDTA
Kalibrierungsmodus	Verfahren, mit dem Messreferenzen festgelegt werden
Lac	Laktat
LAN	Lokales Netzwerk (Local Area Network)
LED	Leuchtdiode

MCHC	Mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (Mean Cell Hemoglobin Concentration)
Na⁺	Natrium-Ion
Na₂EDTA	Dinatrium-EDTA
NIST	National Institute of Standards and Technology (Nationales Institut für Standardisierung und Technologie)
pCO₂	Partialdruck von Kohlendioxid
pH	Konzentration der Wasserstoffionen nach einem Referenzstandard
PIN	Persönliche Identifikationsnummer
pO₂	Partialdruck von Sauerstoff
POC	Point-of-Care
PVB	Polyvinylbutyral
QK	Qualitätskontrolle
QS	Qualitätssicherung
Reader	Testkarten-Reader (epoc-Reader)
Referenzbereich	Optimaler Bereich der Testergebnisse für Patienten
Rohtestdaten	Testparameter und Messwerte vor der Analyse
Sensor	Bauteil, das ein chemisches Signal in ein elektrisches Signal umformt
SN	Seriennummer
sO₂	Sauerstoffsättigung
Strichcode	Gedruckter Code aus einer Reihe von verschiedenen breiten vertikalen Strichen
Strichcodeleser	Elektrogerät zum Auslesen von Strichcodes auf verschiedenen Oberflächen
TCO₂	Gesamtkohlendioxid
Testkarte	epoc-BGEM-Testkarte
Testmodus	Verfahren, mit dem eine Blutprobe analysiert wird und Messergebnisse erzielt werden
Thermische Kontrolle	System, das die Sensoren auf einer bestimmten Temperatur hält
USB	Universeller serieller Bus
UV	Ultraviolett
Verbinden	Herstellen einer drahtlosen Kommunikationsverbindung
VK	Variationskoeffizient, d. h. die Standardabweichung dividiert durch den Mittelwert



Diese Kurzanleitung enthält Anweisungen für die Ersteinrichtung des epoc-Host.
Die vollständige Bedienungsanleitung finden Sie im epoc Systemhandbuch.

epoc-Host-Komponenten

Die nachstehende Abbildung zeigt die wichtigsten Komponenten des epoc-Host.



Hergestellt von:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5, Kanada
+1.613.738.6192
+1.613.738.6195 (Fax)

Autorisierter Vertreter:
Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Niederlande
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 (Fax)



Vor dem Gebrauch. . .

1. Schritt: Die epoc-Host-Batterie einlegen

Jeder neue epoc-Host wird mit einer wiederaufladbaren Batterie geliefert, die zunächst eingelegt werden muss. Diese befindet sich im selben Kunststoffbeutel wie der Host. Nehmen Sie die Batterie aus dem Kunststoffbeutel, und legen Sie sie vor der ersten Verwendung wie in der Anleitung für Ladestationen der **Version B** beschrieben ein.

Bauen Sie den Host nach Einlegen der Batterie wieder zusammen. Laden Sie die Batterie anschließend wie im **2. Schritt** beschrieben.

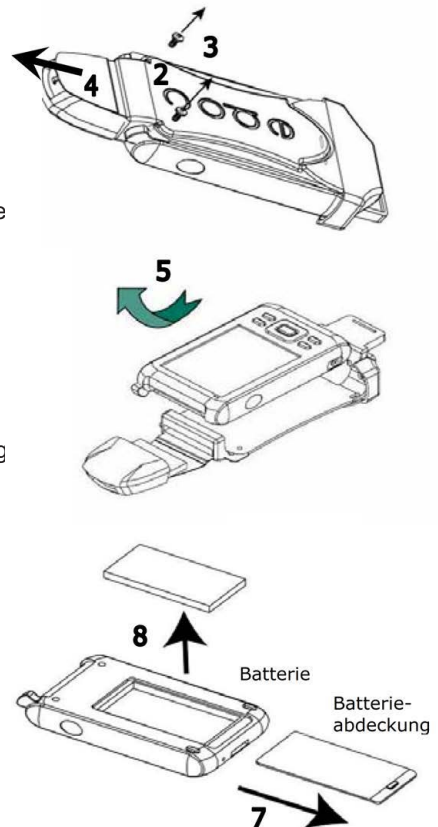
HINWEIS: Achten Sie beim Austauschen der Batterie (beide Ladestationen) darauf, nur Batterien zu verwenden, die für den Gebrauch in diesem Gerät zugelassen sind.

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

Die Ladestation entfernen (für den Zugang zum SD-Steckplatz und/oder zum Austauschen der Batterie)

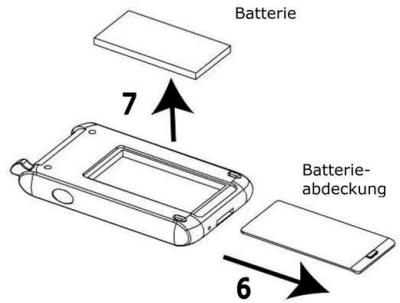
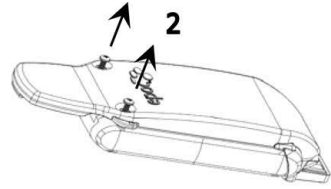
Zur Entfernung der Ladestation der **Version A** (mit schwarzer Gummirückseite):

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 ungehindert Zugang erhalten.
7. Lösen Sie die Batteriefachabdeckung mithilfe des Stiftes.
8. Nehmen Sie die Batteriefachabdeckung von der Rückseite des Host ab.
9. Entnehmen Sie die Batterie.
10. Informationen zum Austauschen der Batterie finden Sie in Kapitel 13 des epoc-Systemhandbuchs.
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.



Zur Entfernung der Ladestation 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 ungehindert Zugang erhalten.
5. Lösen Sie die Batteriefachabdeckung mithilfe des Stiftes.
6. Nehmen Sie die Batteriefachabdeckung von der Rückseite des Host ab.
7. Entnehmen Sie die Batterie.
8. Informationen zum Austauschen der Batterie finden Sie in Kapitel 13 des epoc-Systemhandbuchs.
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.



2. Schritt: Den epoc-Host laden

Bevor Sie den epoc-Host benutzen, laden Sie die Batterie folgendermaßen auf:

1. Stecken Sie das Netzteil des epoc-Reader in die Strombuchse auf der Rückseite des Reader.
 2. Stecken Sie den epoc-Host wie abgebildet in den Einschub am Reader. Der erste Ladevorgang dauert etwa acht Stunden.
- Eine **ROTE** Batterieanzeige bedeutet, dass der epoc-Host aufgeladen wird.
 - Eine **GRÜNE** Batterieanzeige bedeutet, dass der epoc-Host vollständig aufgeladen ist.

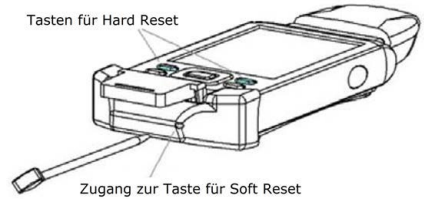


Den epoc Host zurücksetzen

HINWEIS: Setzen Sie das Gerät nie während eines Tests zurück. Der Test würde dadurch sofort beendet.

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

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

HINWEIS: Bei Einrichtungen, die das epoc-Enterprise Data Management System nicht nutzen, bitte die Schritte 3 und 4 überspringen.

3. Schritt: Verbindung zu Wi-Fi herstellen

HINWEIS: Gegebenenfalls müssen Sie sich an die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung zwecks Drahtlos-Verbindung und Sicherheitseinstellungen wenden.

1. Führen Sie den Wi-Fi Companion aus.

- Schalten Sie den epoc-Host ein, indem Sie auf die Ein-/Aus-Taste drücken.
- Auf dem Anmeldebildschirm geben Sie das Wort „**administrator**“ in die Felder für Benutzer-ID und Kennwort ein.


Zum Scannen richten Sie den Strichcodeleser auf den Strichcode und drücken die **Strichcode-Taste**.



HINWEIS: Stellen Sie Datum und Zeit ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

- Beenden Sie die epoc-Host-Anwendung, indem Sie im Menü auf „**Tools**“ und dann auf „**Beenden**“ drücken.



- Tippen Sie auf , um den WLAN-Funk einzuschalten, und konfigurieren Sie das Profil des Drahtlosnetzwerks.



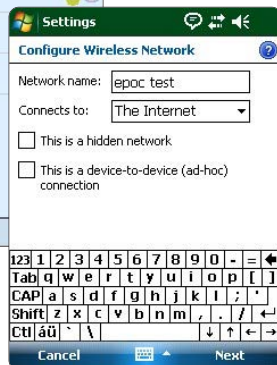
- Tippen Sie auf .



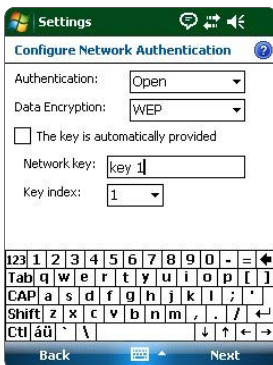
2. Konfigurieren Sie das Wi-Fi.

HINWEIS: Die folgenden Screenshots stellen lediglich Beispiele dar.

- Tippen Sie auf „**New**“ (Neu).
- Geben Sie den korrekten Netzwerknamen (SSID) ein, und tippen Sie dann auf „**Next**“ (Weiter).



- Wählen Sie die geeignete Netzwerksicherheit aus, und tippen Sie dann auf „**Next**“ (Weiter).
- Tippen Sie auf „**Finish**“ (Beenden). Der epoc-Host kehrt dann zur Liste der vorhandenen Netzwerke zurück.



3. Die Wi-Fi-Verbindung bestätigen

- Tippen Sie auf „OK“ in der oberen rechten Ecke, um die erfolgreiche Wi-Fi-Verbindung zu bestätigen.

HINWEIS: Der Bildschirm zeigt an, Der Bildschirm zeigt an, erfolgreich hergestellt wurde.



4. Den epoc-Host zurücksetzen

- Führen Sie einen Soft Reset durch, indem Sie den Stift in das Loch auf der Unterseite des epoc-Host einführen.

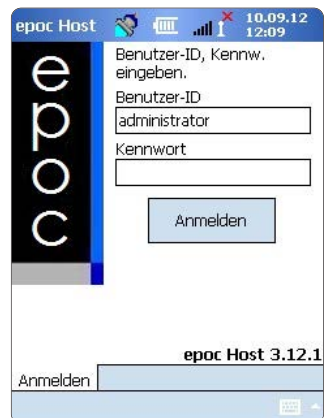



4. Schritt: Die Verbindung zum EDM herstellen

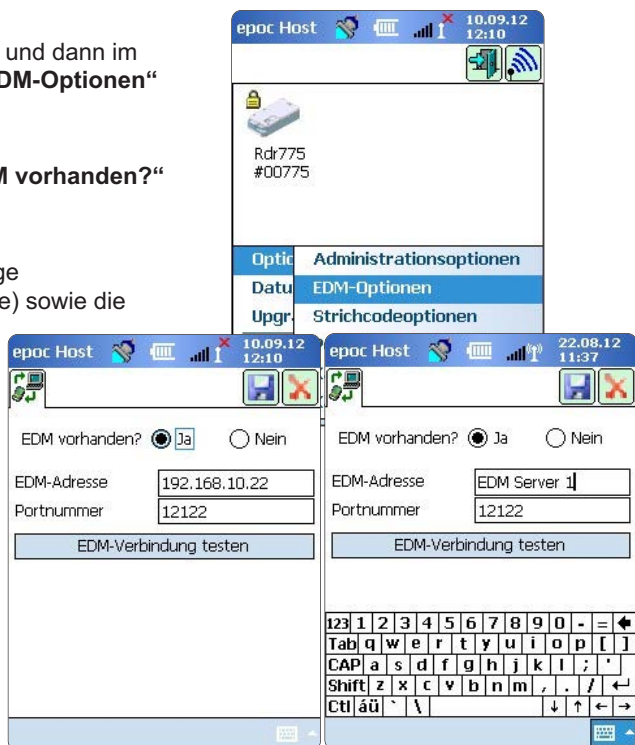
1. Die EDM-Optionen konfigurieren

- Schalten Sie den epoc-Host ein, indem Sie auf die Ein-/Aus-Taste drücken.
- Auf dem Anmeldebildschirm geben Sie das Wort „**administrator**“ in die Felder für Benutzer-ID und Kennwort ein.

Zum Scannen richten Sie den Strichcodeleser auf den Strichcode und drücken die **Strichcode-Taste**.

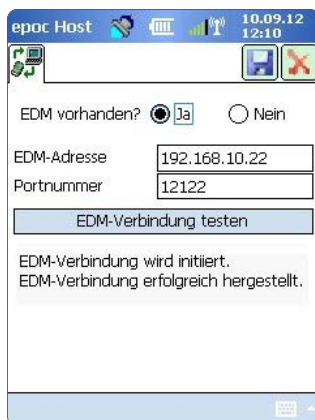


- Wählen Sie „**Tools**“ und dann im Dropdown-Menü „**EDM-Optionen**“ aus.
- Stellen Sie bei „**EDM vorhanden?**“ die Option „**Ja**“ ein.
- Geben Sie die richtige EDM-Adresse (Name) sowie die Portnummer ein.
- Tippen Sie auf „**Speichern**“ 



2. Die EDM-Verbindung bestätigen

- Tippen Sie auf die Schaltfläche **EDM-Verbindung testen**, um die erfolgreiche EDM-Verbindung zu bestätigen.



Der epoc-Host ist nun bereit für den Gebrauch.

HINWEIS: Lesen Sie im epoc-Systemhandbuch die Anweisungen dazu, wie die epoc-Host-Software aktualisiert wird.

HINWEIS: Beachten Sie die internen Qualitätskontrollverfahren und Vorschriften Ihrer Einrichtung, bevor Sie diese Einheit in den Betrieb integrieren.



Diese Kurzanleitung enthält Anweisungen für die Einrichtung des epoc Host² (Zebra MC55A0) vor der ersten Nutzung sowie weitere nützliche Anweisungen. Vollständige Gebrauchsanweisungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch.

epoc-Host² Komponenten

Strichcodeleser-LED

- Strichcode wird gelesen
- ▬ Lesen/Erfassung erfolgreich (blinkt)

Batterie-/Ladezustand-LED

- Batterie vollständig aufgeladen
- ▬ Batterie wird geladen (blinkt)
- ▬ Fehler beim Laden (blinkt schnell)

Strichcodeleser

Funkstatus-LED

(NICHT VERWENDET)

Strichcodeleseschalter

(an der Seite)

Strichcodeleseschalter

Touchscreen

Tastenfeld

Ein-/Aus-Schalter

Lasche der Ladestation



Hergestellt von:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5, Kanada
+1.613.738.6192
+1.613.738.6195 (Fax)

Autorisierter Vertreter:
Ergemo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Niederlande
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 (Fax)



epoc-Host² Ziffernblock

- Ein-/Aus-Schalter. Bei Gedrückthalten des Ein-/Aus-Schalter für 5 Sekunden wird das Gerät zurückgesetzt.
- Leseschalter (und die entsprechenden Schalter an den Seiten des Hosts): Aktiviert den Strichcodeleser.
- Alphanumerische Tasten geben standardmäßig Zahlenwerte aus. Das Drücken der Umschalttaste ermöglicht die Eingabe von Buchstaben. (Wenn diese Funktion aktiviert ist, leuchtet die Taste und ein orangefarbenes Symbol wird auf dem Display angezeigt). Wenn Sie die Umschalttaste erneut drücken, wird die Tastenbelegung auf Zahlenwerte zurückgesetzt.
- Tabulator- & Eingabetaste: Hiermit wechseln Sie in das nächste bearbeitbare Feld.
- Rücktaste (BKSP): Löscht die eingegebenen Zeichen.

HINWEIS: Die schattierten Tasten sind nicht aktiv.

Strichcode lesen Umschalttaste



Ein/Aus

Vor dem Gebrauch . . .

Schritt 1: Aufladen des epoc-Host²

Laden Sie vor der Nutzung des epoc-Host² die Batterie wie folgt auf:

1. Stecken Sie das Netzkabel des epoc-Reader in die Anschlussbuchse auf der Rückseite des Readers ein.
2. Setzen Sie den epoc-Host² wie gezeigt in die Halterung des epoc-Readers ein. Das erstmalige Aufladen nimmt etwa acht Stunden in Anspruch.




- Die gelb blinkende Batterie-LED zeigt an, dass der epoc-Host² aufgeladen wird.
- Wenn die Batterie-LED dauerhaft leuchtet, bedeutet dies, dass der epoc-Host² vollständig aufgeladen ist.


Einrichtungen, die kein epoc Enterprise Data Management System verwenden können Schritt 2 und 3 überspringen.

Schritt 2: Verbinden mit Ihrem WLAN

HINWEIS: Lesen Sie sich Schritt 2 vollständig durch, bevor Sie beginnen. Gegebenenfalls müssen Sie sich an die IT-Abteilung Ihrer Einrichtung zwecks Drahtlos-Verbindung und Sicherheitseinstellungen wenden.

1. Starten Sie Motorola Wireless Fusion.

- Schalten Sie den epoc-Host² ein, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter  drücken.
- Lesen Sie bei Anzeige des Anmeldebildschirms das Wort „**administrator**“ über einen Barcode ein oder geben Sie es von Hand in die Felder „**Benutzer-ID**“ und „**Kenntwort**“ ein.

Um einen Barcode einzulesen, richten Sie den Strichcodeleser auf den Strichcode und drücken Sie die **Lesetaste**. 



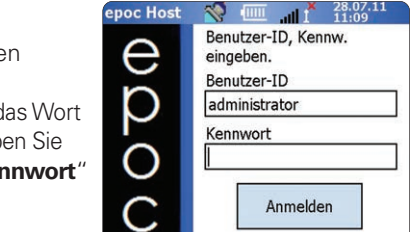
- Beenden Sie die epoc-Host²-Anwendung, indem Sie im Menü auf „**Tools**“ und anschließend auf „**Beenden**“ drücken.

Netzwerke, die ihre SSID übertragen:

- Berühren Sie das Bildschirmsymbol „**Fusion**“, und wählen Sie aus dem Menü „**Find WLANS**“ (WLANs finden).
- Wählen Sie das gewünschte WLAN durch Drücken und Halten, und wählen Sie aus dem Menü die Option „**Create Profile**“ (Profil erstellen).
- Konfigurieren Sie das Wi-Fi-Netzwerkprofil wie unten beschrieben. Beginnen Sie mit Punkt drei. Ihre Einstellungen sind normalerweise bereits eingetragen.

Netzwerke, die ihre SSID NICHT übertragen:

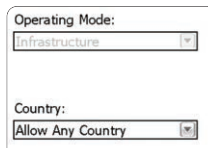
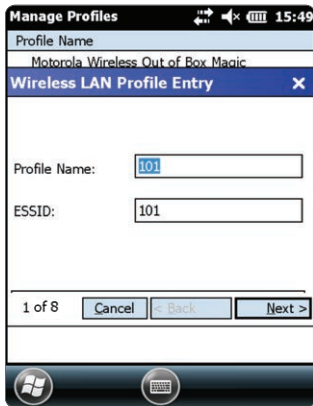
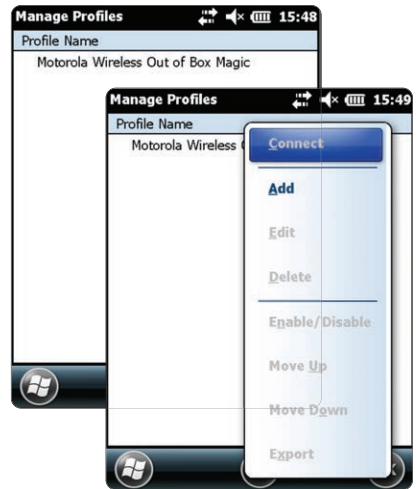
- Berühren Sie das Bildschirmsymbol „**Fusion**“, und wählen Sie aus dem Menü die Option „**Manage Profiles**“ (Profile verwalten).
- Konfigurieren Sie das Wi-Fi-Netzwerkprofil wie unten beschrieben. Sie müssen Ihre Einstellungen manuell eingeben.



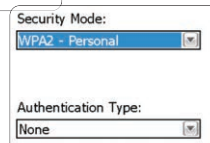
Konfigurieren des WLAN-Profiles

- Berühren Sie den Bildschirm so lange, bis das Menü aufgerufen wird. Tippen Sie dann auf „**Add**“ (Hinzufügen).
- Geben Sie den korrekten Profilnamen und den Netzwerknamen (ESSID) ein und tippen Sie anschließend auf „**Next**“ (Weiter).
- Fahren Sie fort, indem Sie die korrekten Sicherheitseinstellungen für das Netzwerk in den nachfolgenden Bildschirmen (Seite 2 – 8) eingeben und dabei jeweils auf „**Next**“ (Weiter) und „**Save**“ (Speichern) tippen.

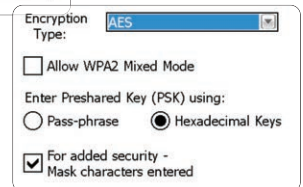
HINWEIS: Die folgenden Screenshots stellen lediglich Beispiele dar.



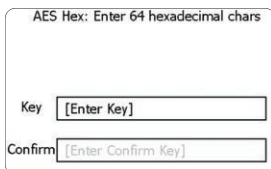
2 von 8



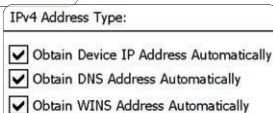
3 von 8



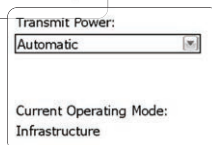
4 von 8



5 von 8



6 von 8



7 von 8

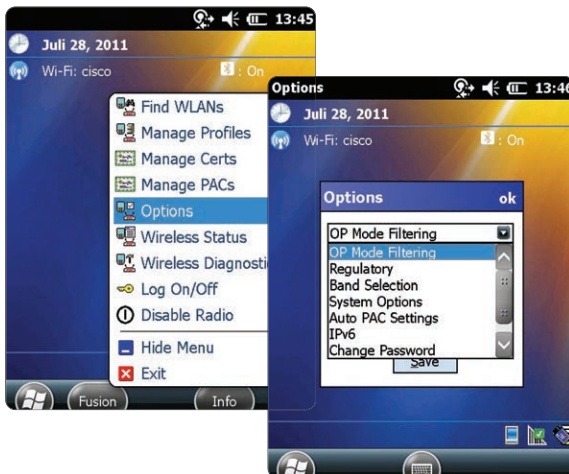


- Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf den Netzwerknamen und halten sie ihn gedrückt; tippen Sie dann auf „**Connect**“ (Verbinden).




- Tippen Sie unten auf dem Bildschirm auf „**OK**“, um zum Bildschirm „Heute“ zurückzukehren.
- Tippen Sie ggf. auf das Symbol „**Fusion**“ und wählen Sie „**Options**“ (Optionen) aus, um die erforderlichen WLAN-Optionen zu konfigurieren.

HINWEIS: Bei einigen Netzwerken ist es u.U. erforderlich, in den Optionen „**Regulatory**“ (regulatorischen Anforderungen) 802.11d zu deaktivieren.



2. Setzen Sie den epoc-Host² zurück.

- Führen Sie einen Warmstart durch, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter  5 Sekunden lang gedrückt halten.

Schritt 3: Verbinden mit dem epoc Enterprise Data Manager (EDM)

1. Konfigurieren Sie die EDM-Optionen.

- Schalten Sie den epoc-Host² ein, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter drücken. 


- Lesen Sie bei Anzeige des Anmeldebildschirms das Wort „**administrator**“ über einen Barcode ein oder geben Sie es von Hand in die Felder „**Benutzer-ID**“ und „**Kennwort**“ ein. (Stellen Sie Datum und Zeit ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.)



Um einen Barcode einzulesen, richten Sie den

Strichcodeleser auf den Strichcode und drücken Sie die **Lesetaste**.



- Wählen Sie im Menü zuerst „**Tools**“, dann „**Optionen**“, und anschließend „**EDM-Optionen**“ aus.
- Setzen Sie „**EDM vorhanden?**“ auf „**JA**“ und geben Sie die korrekte EDM-Adresse und Portnummer ein. Tippen Sie danach auf das Diskettensymbol. 



2. Bestätigen Sie die EDM-Verbindung.

- Tippen Sie auf die Schaltfläche **EDM-Verbindung testen**, um zu überprüfen, ob eine erfolgreiche EDM-Verbindung aufgebaut wird.


Der epoc Host² ist nun einsatzbereit.

HINWEIS: Anweisungen zum Aktualisieren der epoc Host-Software finden Sie im epoc - Systemhandbuch.

HINWEIS: Bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen, beachten Sie die internen Anweisungen zur Qualitätskontrolle und die behördlichen Anforderungen in Ihrer Einrichtung.

Zurücksetzen des epoc-Host²

Es gibt zwei Möglichkeiten des Zurücksetzens: Warmstart und Kaltstart. In dem seltenen Fall, dass der epoc-Host² nicht mehr reagiert oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, führen Sie einen Warmstart durch. Wenn der epoc Host² dann immer noch nicht reagiert, führen Sie einen Kaltstart durch. Bei keinem der beiden Vorgänge, die etwa eine Minute in Anspruch nehmen, gehen Dateien verloren.

- Führen Sie einen **Warmstart durch**, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter  5 Sekunden lang gedrückt halten.
- Führen Sie einen **Kaltstart durch**, indem Sie gleichzeitig den Ein-/Aus-Schalter, die Taste „1“ und die Taste „9“ gedrückt halten und dann loslassen.

Anbringen der Lasche der Ladestation


Falls sich die Lasche der Ladestation vom epoc-Host² löst, positionieren Sie die Lasche wie in der Abbildung dargestellt und drücken Sie Gerät und Lasche zusammen, bis beide Befestigungshaken der Lasche in den Halterungen an der Seite des Hosts einschnappen.

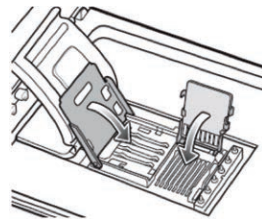
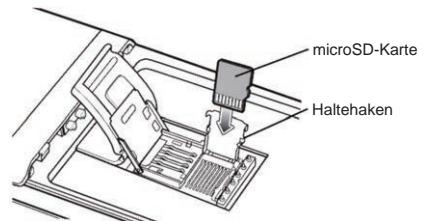
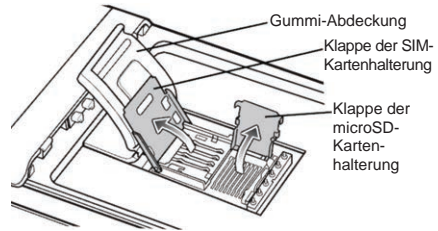
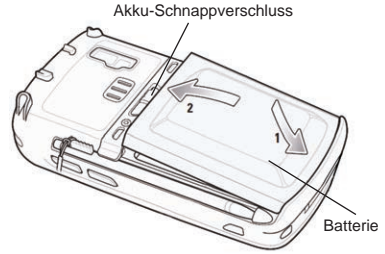


Einsetzen oder Austauschen der microSD-Karte beim epoc-Host²

Der Einschub für die SD-Karte befindet sich an der Rückseite des epoc-Host² unter dem Batteriefach.

HINWEIS: Es ist nicht notwendig, die Kunststoffflasche zu entfernen.

1. Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter und lassen Sie ihn los, um den epoc-Host² auszuschalten. 
2. Schieben Sie den Schnappverschluss des Batteriefachs mit Ihrem Finger oder einem Stift nach rechts, um die Batterie freizulegen. Die Batterie springt etwas hervor.
3. Entnehmen Sie die Batterie aus dem Gerät.
4. Heben Sie die Gummi-Abdeckung an und schieben Sie die Klappe der SIM-Kartenhalterung in die geöffnete Position.
5. Heben Sie die Klappe der SIM-Kartenhalterung (falls vorhanden) an; heben Sie dann die Klappe der microSD-Kartenhalterung an.
6. Zum Entfernen der microSD-Karte entnehmen Sie die microSD-Karte einfach aus der Halterung.
7. Setzen Sie die microSD-Karte mit den goldenen Streifen nach außen in die Klappe der Kartenhalterung ein und achten Sie darauf, dass die Karte dabei auf jeder Seite der Klappe in die Haltehaken gleitet.
8. Schließen Sie die Klappen der microSD-Kartenhalterung und schieben Sie die Klappe der SIM-Kartenhalterung in die geschlossene Position.
9. Schließen Sie die Gummi-Abdeckung.
10. Setzen Sie die Batterie mit der Unterseite zuerst in das Batteriefach auf der Rückseite des epoc Host² ein.
11. Drücken Sie die Batterie im Batteriefach nach unten, bis der Schnappverschluss einrastet.



HINWEIS: Informationen zum Upgrade der epoc Host²-Software von einer SD-Karte finden Sie im epoc-Systemhandbuch.



Diese Kurzanleitung enthält Hinweise zur ersten Inbetriebnahme des epoc-Readers. Vollständige Anleitungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch.

Inhalt

- epoc-Reader
- Bogen mit Etiketten
- Netzteil
- Bogen mit klaren Schutzfolien

Bestandteile des epoc-Readers

Die folgende Abbildung zeigt die Hauptbestandteile des Readers sowie die Statusanzeigen.



Diese Kurzanleitung enthält Hinweise zur ersten Inbetriebnahme des epoc-Readers. Vollständige Anleitungen finden Sie im epoc-Systemhandbuch.

Inhalt

- epoc-Reader
- Bogen mit Etiketten
- Netzteil
- Bogen mit klaren Schutzfolien

Bestandteile des epoc-Readers

Die folgende Abbildung zeigt die Hauptbestandteile des Readers sowie die Statusanzeigen.



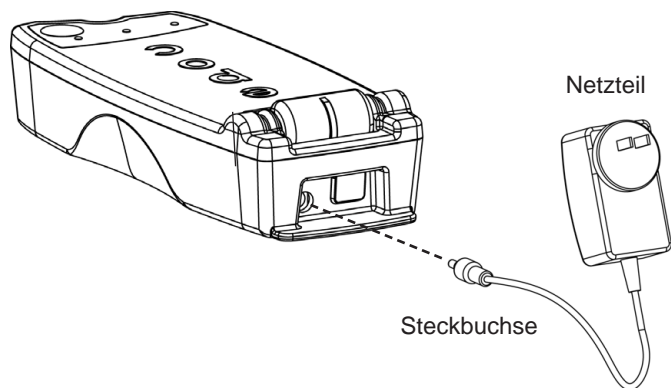
Vor der Verwendung . . .

Schritt 1: Aufladen

Vor der Verwendung des epoc-Readers müssen Sie die Batterie aufladen. Befolgen Sie dazu die nachstehenden Schritte:

1. Stellen Sie sicher, dass der Reader AUSGESCHALTET ist. Wenn die Anzeige für den Ein-/Aus-Schalter grün leuchtet, halten Sie die Schalter mindestens drei Sekunden gedrückt, um den Reader auszuschalten.
2. Schließen Sie das Netzteil an einer Wandsteckdose an.
3. Stecken Sie das Netzteil in die Steckbuchse an der Rückseite des Readers.
 - Die orangefarbene Batteriestatusanzeige beginnt zu blinken.
 - Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, hört die orangefarbene Statusanzeige auf zu blinken.

Hinweis: Das erste Aufladen dauert ca. vier Stunden.



Schritt 2: Beschriften

Beschriften Sie den epoc-Reader, damit Sie ihn von anderen Readern in Ihrer Einrichtung besser unterscheiden können. Verwenden Sie dazu die mitgelieferten Etiketten. Kleben Sie dann die klare Schutzfolie darüber, um die Haltbarkeit zu erhöhen.

Hinweis: Bevor der Inbetriebnahme des Geräts, konsultieren Sie mit ihren interne Qualitätsanweisungen und regulatorischen Anforderungen.

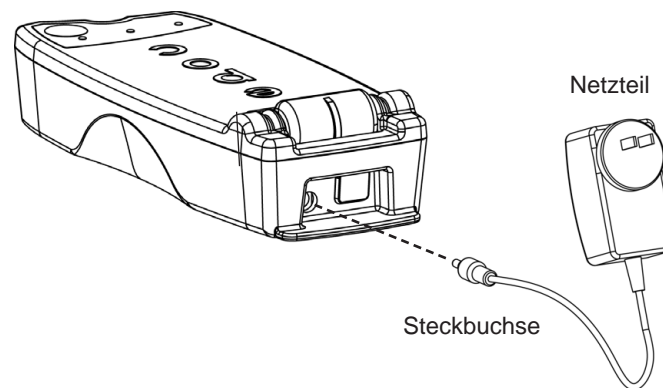
Vor der Verwendung . . .

Schritt 1: Aufladen

Vor der Verwendung des epoc-Readers müssen Sie die Batterie aufladen. Befolgen Sie dazu die nachstehenden Schritte:

1. Stellen Sie sicher, dass der Reader AUSGESCHALTET ist. Wenn die Anzeige für den Ein-/Aus-Schalter grün leuchtet, halten Sie die Schalter mindestens drei Sekunden gedrückt, um den Reader auszuschalten.
2. Schließen Sie das Netzteil an einer Wandsteckdose an.
3. Stecken Sie das Netzteil in die Steckbuchse an der Rückseite des Readers.
 - Die orangefarbene Batteriestatusanzeige beginnt zu blinken.
 - Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, hört die orangefarbene Statusanzeige auf zu blinken.

Hinweis: Das erste Aufladen dauert ca. vier Stunden.



Schritt 2: Beschriften

Beschriften Sie den epoc-Reader, damit Sie ihn von anderen Readern in Ihrer Einrichtung besser unterscheiden können. Verwenden Sie dazu die mitgelieferten Etiketten. Kleben Sie dann die klare Schutzfolie darüber, um die Haltbarkeit zu erhöhen.

Hinweis: Bevor der Inbetriebnahme des Geräts, konsultieren Sie mit ihren interne Qualitätsanweisungen und regulatorischen Anforderungen.

Vorgesehener Verwendungszweck

epoc Care-Fill-Kapillarröhrchen werden im epoc-Blutanalysesystem verwendet und dienen der Gewinnung und dem Dispensieren von Kapillarblut auf epoc-Testkarten.

Produktbeschreibung

Bei den epoc Care-Fill-Kapillarröhrchen handelt es sich um Mylar[®]-ummantelte Glasröhrchen. Die Kapillarröhrchen verfügen über einen Adapter, der speziell für die Verwendung mit den epoc-Testkarten entwickelt wurde. Die einzelnen Kapillarröhrchen sind mit einem blauen Ring markiert und weisen auf Höhe der 90- μ l-Füllmarkierung einen weißen porösen Stopfen auf.

Durch die Mylar-Ummantelung werden die mit versehentlich zerbrochenen Glaskapillaren verbundenen Risiken minimiert, da die Folie sowohl Glassplitter als auch Probenflüssigkeit zurückhält.

Technische Daten

Verpackung:	10 Kapillarröhrchen pro Karton, 5 pro Packung
Lagerung:	2–30 °C
Haltbarkeit:	Siehe Etikett mit Verfallsdatum
Volumen:	90 μ l
Antikoagulans:	ca. 65 IU/ml kalziumbalanciertes Lithium-Heparin

Bestellinformationen

Katalognummer:	AT-0006-00-00
Beschreibung:	epoc Care-Fill-Kapillarröhrchen

Sicherheitshinweise

Halten Sie die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen bei Verwendung dieses Produkts ein. Tragen Sie Einweghandschuhe, einen Umhang, eine Schutzbrille und weitere Schutzausrüstung, um den Kontakt mit durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu vermeiden. Entsorgen Sie die Röhrchen in einem punktionssicheren Behälter für Abfälle mit Biogefährdung gemäß den Vorschriften und Verfahren Ihrer Einrichtung.

2006 wurde in einem gemeinsamen Schreiben der FDA, NIOSH und OSHA auf die potenziellen Sicherheitsrisiken durch die Verwendung von Kapillarröhrchen aus reinem Glas hingewiesen¹. In diesem Schreiben wurde Bezug genommen auf Laborakkreditierungen und Prüfeinrichtungen, die aus Sicherheitsgründen von einer Verwendung von Kapillarröhrchen aus reinem Glas zur Probenentnahme abraten². Es wurden Alternativen zur Reduzierung der Risiken aufgezeigt, z. B. die Verwendung von Kapillarröhrchen aus einem anderen Material als Glas bzw. von Kapillarröhrchen, die mit einer stoßfesten Ummantelung umgeben sind^{1,2}. Durch die Verwendung von Mylar-ummantelten epoc Care-Fill-Kapillarröhrchen werden die aktuellen Normen erfüllt.

1. Burlington, D. et al. Glass Capillary Tubes: Joint Safety Advisory About Potential Risks, Center for Disease Control and Prevention. Feb 1999 USDHHS.

2. Laboratory General Checklist. College of American Pathologists. 6 April 2006: Gen.71032, Seite 110. 1 June 2006



Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5
KANADA



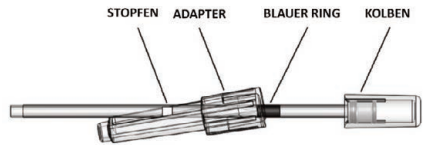
Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Niederlande
Telefon: +31.70.345,8570
Fax: +31.70.346,7299



Gebrauchsanweisung

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zur Kapillarblutentnahme.

Nehmen Sie ein epoc Care-Fill-Röhrchen aus dem Karton. Halten Sie das Röhrchen stets in Höhe des blauen Rings fest. Halten Sie das Röhrchen bei der Entnahme oder beim Zurücksetzen nicht am Kolben fest. Entfernen Sie nicht den Adapter. Der Adapter kann verschoben werden, um die Handhabung zu vereinfachen und um sicherzustellen, dass der weiße poröse Stopfen während der Blutentnahme sichtbar ist.



1. Entnahme der Patientenprobe

- Halten Sie das Kapillarröhrchen waagrecht auf die Punktionsstelle in den Blutropfen.
- Lassen Sie das Blut in dieser horizontalen Position bis zum porösen Stopfen fließen.

HINWEIS: Die entnommene Probe sollte frei von Blasen sein. Ein Befeuhten des porösen Stopfens verhindert ein Auslaufen der Probe, wenn das Kapillarröhrchen mit der Spitze nach unten gehalten wird.

2. Vorbereitung des Röhrchens zur Einführung der Probe

- Halten Sie das Röhrchen am blauen Ring fest, so dass die Spitze des Röhrchens nach oben weist.
- Schieben Sie den Adapter in Richtung auf die Spitze des Kapillarröhrchens, und führen Sie die Spitze des Röhrchens in den Adapter ein.
- Befestigen Sie den Adapter am Röhrchen, indem Sie das Röhrchen vorsichtig bis zum Anschlag in den Adapter schieben.

3. Einführen der Patientenprobe

- Halten Sie das Kapillarröhrchen senkrecht am langen Ende des Adapters fest, und setzen Sie es in die Probeneingangsöffnung der Testkarte. Drehen Sie den Adapter zur Erzielung einer guten Abdichtung um eine Vierteldrehung.
- Halten Sie den Adapter weiterhin fest, während Sie mit der anderen Hand den Kolben in einer Bewegung ganz nach unten drücken.
- Halten Sie den Kolben ganz gedrückt, während Sie darauf warten, dass der Reader einen Signalton abgibt.
- Sobald der Reader den Signalton abgegeben hat, nehmen Sie das Kapillarröhrchen von der Karte. Kippen Sie das Röhrchen dabei, anstatt es gerade nach oben zu ziehen.

Vorsichtshinweise

- Drücken Sie die Punktionsstelle während der Blutentnahme nicht übermäßig zusammen, da es sonst zu einer Hämolyse kommen kann*.
- Verwenden Sie das epoc Care-Fill-Kapillarröhrchen nicht, wenn in der Probe eine Luftblase eingeschlossen ist.
- Verwenden Sie die Probe nicht, wenn sie gerinnt.
- Verwenden Sie die Probe nicht, wenn das epoc Care-Fill-Kapillarröhrchen bricht.
- Verwenden Sie pro epoc-Testkarte jeweils nur ein epoc Care-Fill-Kapillarröhrchen.

Empfehlungen

- Wählen Sie eine für eine Blutentnahme von 90 µl geeignete Lanzette aus.
- Wischen Sie den ersten Tropfen Blut ab, damit die Probe nicht durch Gewebeflüssigkeit kontaminiert wird.
- Drücken Sie die Punktionsstelle* während der Blutentnahme leicht mit der freien Hand zusammen.
- 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.
- Rollen Sie das Röhrchen zwischen Ihren Händen, um das Blut zu mischen, wenn es zu einer Verzögerung beim Dispensieren kommt.

* Quelle: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard- Fifth Edition, CLSI H4-A5, Vol 24, No 21, 2004.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.alere-epoc.com

Die erweiterten QS-Funktionen für das epoc[®]-System bieten folgende Vorteile:

1. Verbesserter QS-Workflow mit elektronischen Datenblättern zur Wertzuweisung (electronic Value Assignment Datasheets, eVADs)
2. Verbesserte QS-Konformität mit QS-Zeitplänen und -Sperrungen

Für die Nutzung dieser neuen Funktionen ist folgende Software erforderlich:

- epoc-Host-Software, Version **3.22.4** oder höher
- epoc-Reader-Firmware, Version **2.2.12.1** oder höher
- epoc-Enterprise Data Manager (EDM)-Software, Version **2.12** oder höher

Hinweis: Obwohl es sicher ist, mit Patienten- und QS-Tests fortzufahren, führt der Versuch, einen Test ohne die richtige epoc-Reader-Firmware auszuführen, zu einer Warnmeldung.

Elektronische Datenblätter zur Wertzuweisung (electronic Value Assignment Datasheets, eVADs)

Die erweiterten QS-Funktionen verbessern den QS-Test-Workflow durch Nutzung der elektronischen Datenblätter zur Wertzuweisung (electronic Value Assignment Datasheets, eVADs). Eine eVAD-Datei ist eine einzelne Datei, die auf dem epoc-Host hinterlegt ist und alle aktuellen Bereichs- und Ablaufdaten für alle gültigen QK- (Qualitätskontroll-) Flüssigkeiten, KÜ- (Kalibrationsüberprüfungs-) Flüssigkeiten und die Version der Sensorkonfiguration enthält. Werden die eVADs zur Durchführung von QK- oder KÜ-Tests verwendet, kann der epoc-Host-Benutzer einfach den Chargen-Strichcode zur Kontrolle der Flüssigkeit vom ausgedruckten Datenblatt zur Wertzuweisung (Value Assignment Datasheets, VAD) einscannen und den QK- oder KÜ-Test durchführen. Wenn die Ergebnisse bereitstehen, werden die QS-Bereiche (anhand der Charge und der Sensorkonfiguration) automatisch angewandt, und der epoc-Host gibt an, ob der QS-Test bestanden wurde.

Die folgenden Abbildungen zeigen Beispiele von QK-Tests, die bestanden (Abb. 1) bzw. nicht bestanden wurden (Abb. 2), sowie die Ergebnisse (Abb. 3).

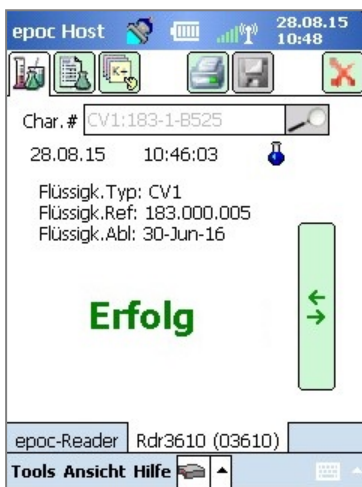


Abb. 1.



Abb. 2.

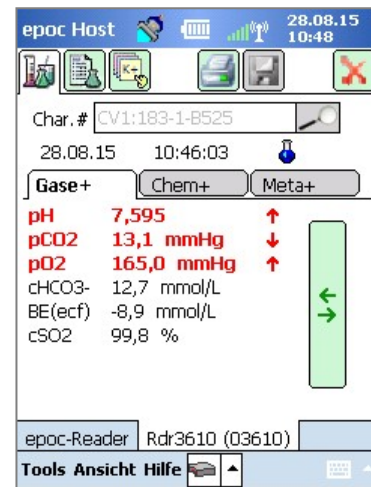


Abb. 3.

1. SCHRITT: Aktuelle eVAD-Datei abrufen

Elektronische Datenblätter zur Wertzuweisung (electronic Value Assignment Datasheets, eVADs) und druckbare Datenblätter zur Wertzuweisung (Value Assignment Datasheets, VADs) sind online im Customer Resource Center für das epoc-System abrufbar.

1. Rufen Sie die Website www.alere-epoc.com auf und klicken Sie auf [Customer Resource Center](#), wo Sie einen Link zu der Seite für elektronische Datenblätter zur Wertzuweisung (electronic Value Assignment Datasheets, eVADs) finden.
2. Beachten Sie die Anweisungen (Abb. 4) zum Herunterladen der eVAD-Datei auf Ihren Computer.
3. Überprüfen Sie den eVAD-Dateinamen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige eVAD-Datei heruntergeladen haben (siehe Abschnitt „Vorgehensweise zum Überprüfen des eVAD-Dateinamens“ weiter unten).

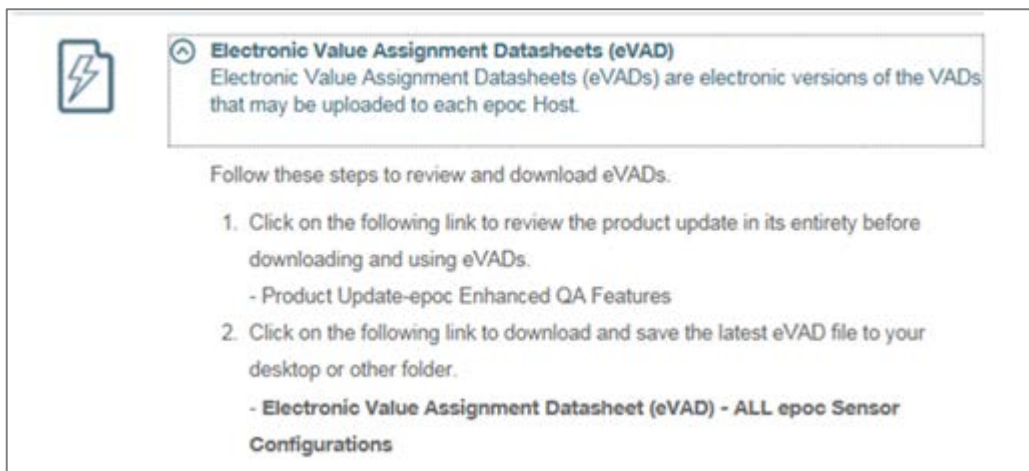


Abb. 4.

Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige eVAD-Aktualisierungsdatei abgerufen haben, bevor Sie fortfahren. Der eVAD-Dateiname hat das folgende Format: **epocJJDD.eVAD**. Er erscheint in der Kopfzeile jedes druckbaren Datenblattes (in Abb. 5 eingekreist).

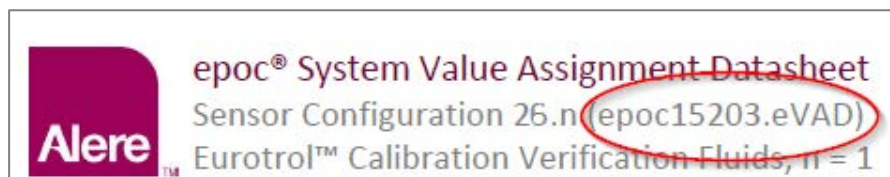


Abb. 5.

2. SCHRITT: eVAD-Datei in den EDM laden

Um eine aktualisierte eVAD-Datei in den EDM zu laden, rufen Sie **Einstellungen** → **Host-Einstellungen** → **eVAD-Aktual.** auf (Abb. 6), woraufhin die eVAD-Aktualisierungsseite geöffnet wird (Abb. 7):

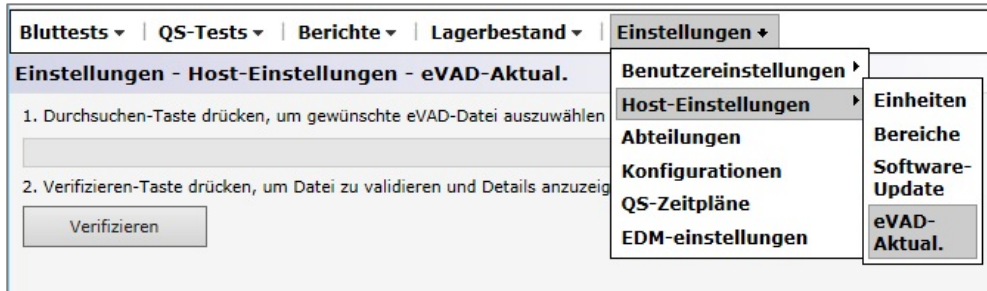


Abb. 6.

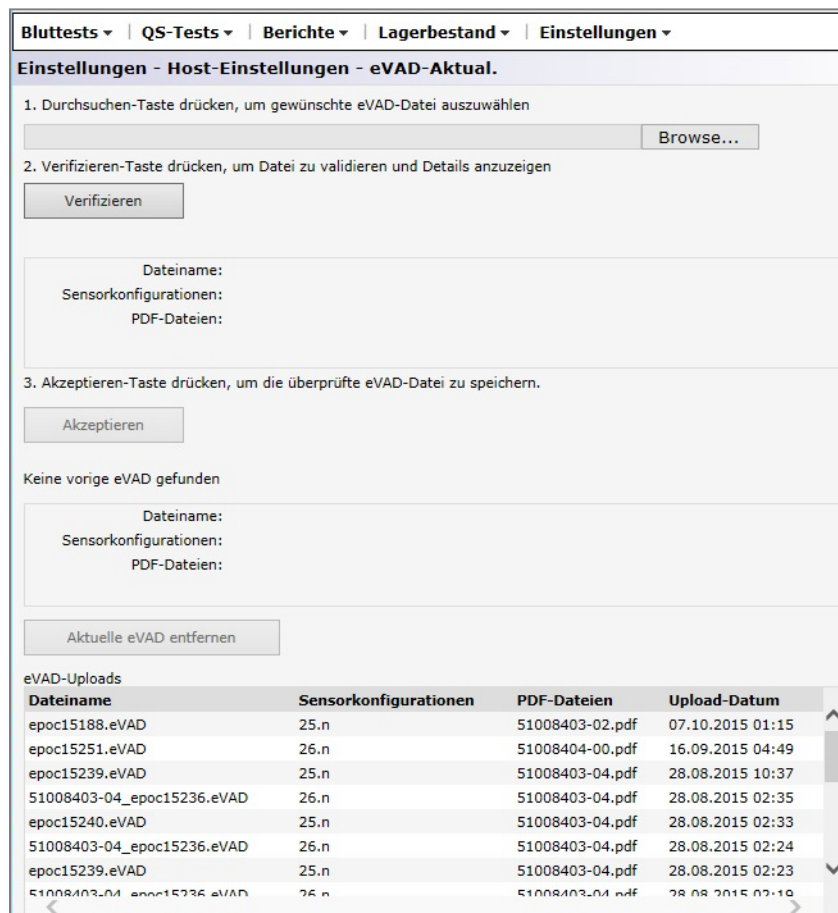


Abb. 7.

Befolgen Sie die auf der Seite **eVAD-Aktual.** aufgeführten Schritte (Abb. 7 oben).

- 1) Drücken Sie auf die Schaltfläche **Browse (Durchsuchen)** und suchen Sie nach der gültigen eVAD-Datei (Format: epocXXXXX.eVAD).
- 2) Drücken Sie auf die Schaltfläche **Verifizieren** (Abb. 8), um die eVAD-Datei zu validieren und Details anzuzeigen (in Abb. 9 eingekreist), u. a. den eVAD-Dateinamen, die Version der Sensorkonfiguration und den Namen der PDF-Datei, die mit der verwendeten eVAD-Datei verknüpft ist.

Hinweis: Die Namen für Laufwerk, Ordner und Aktualisierungsdatei dienen nur als Beispiele. Achten Sie darauf, dass die verwendete eVAD-Datei tatsächlich die aktuellste ist.



Abb. 8.

- 3) Um die überprüfte eVAD-Datei zu speichern, drücken Sie auf die Schaltfläche **Akzeptieren** (Abb. 9).



Abb. 9.

3. SCHRITT: Die einzelnen epoc-Hosts synchronisieren

Nun muss jeder epoc-Host mit dem EDM synchronisiert werden, um die neu geladene eVAD empfangen zu können.

Nach der Synchronisierung jedes epoc-Hosts mit dem EDM-System überprüfen Sie die eVAD-Version, indem Sie den Bildschirm **Hilfe** → **Info** des epoc-Hosts aufrufen (in Abb. 10 eingekreist). Diese Revisionsnummer muss mit der Kopfzeile des zuletzt ausgedruckten VAD übereinstimmen (in Abb. 11 eingekreist).



Abb. 10.

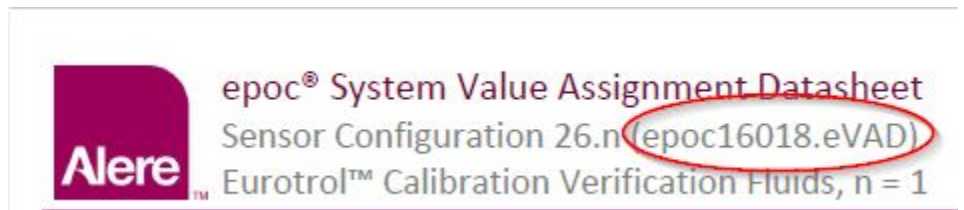


Abb. 11.

Eine eVAD-Datei aus dem Gebrauch nehmen

Bei Bedarf kann die eVAD-Datei aus dem Gebrauch genommen werden. Drücken Sie auf **Aktuelle eVAD entfernen**, und wählen Sie **OK** aus (Abb. 12).

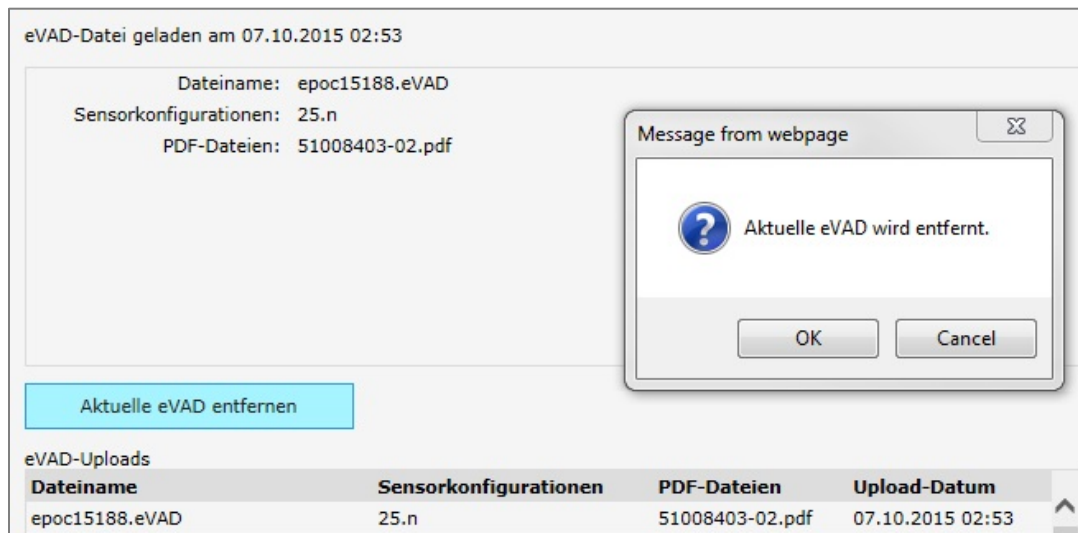
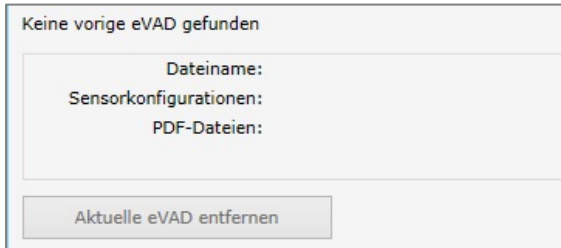


Abb. 12.



Sie sehen, dass die Felder wieder leer sind und die Schaltfläche **Aktuelle eVAD entfernen** ausgegraut ist (Abb. 13).

Abb. 13.

Jetzt muss jeder epoc-Host mit dem EDM synchronisiert werden, und die eVAD wird aus dem Gebrauch genommen.

Einen QS-Test mit einer eVAD-Datei durchführen

1. Starten Sie einen QS-Test, indem Sie die Option **QS-Test ausführen** auswählen, oder wechseln Sie zum QS-Test, während ein Bluttest ausgeführt wird (Abb. 14).



Abb. 14.

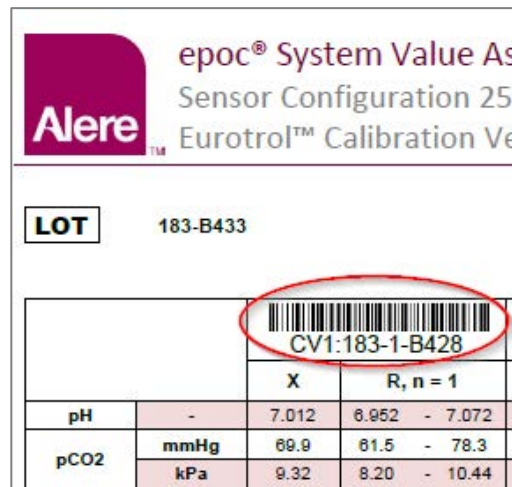


Abb. 15.

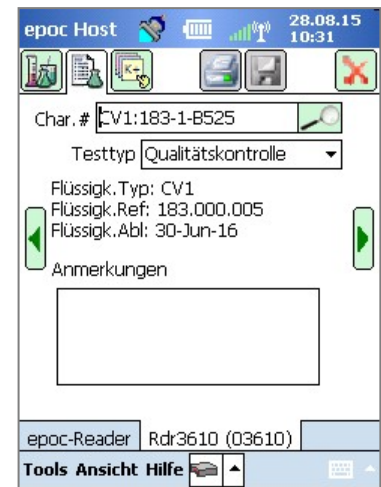


Abb. 16.

2. Scannen Sie die Informationen zur QS-Flüssigkeit ein:
 - a. Suchen Sie die zu testende Flüssigkeit im ausgedruckten VAD (in Abb. 15 eingekreist; die gezeigte Chargennummer dient nur als Beispiel).
 - b. Scannen Sie den entsprechenden VAD-Strichcode in das Feld für die Chargennummer ein. Der Bildschirm wechselt automatisch zur mittleren Registerkarte (Abb. 16), auf der die Informationen zur QS-Flüssigkeit angezeigt werden.

3. Im Dropdown-Menü wählen Sie einen Testtyp aus (Abb. 17).

Zu den Testtypen gehören:

- a. Qualitätskontrolle
- b. Überprüfung der Kalibrierung
- c. Leistung
- d. Sonstige

Hinweis: Die QS-Zeitpläne werden für die Testtypen „Qualitätskontrolle“ und „Überprüfung der Kalibrierung“ getrennt festgelegt und gepflegt.

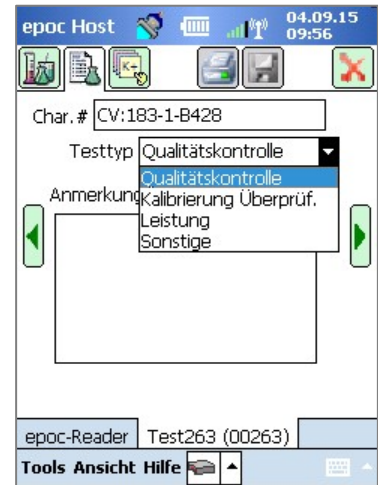


Abb. 17.

4. Wählen Sie die gewünschten Analyten für den QS-Test aus.

Je nach Art der Flüssigkeit werden alle anwendbaren Analyten automatisch ausgewählt, sobald der Strichcode eingescannt wird. Sie können die Liste auch anpassen, indem Sie die Kontrollkästchen für diejenigen Analyten deaktivieren, für die keine Ergebnisse berichtet werden sollen (Abb. 18, 19).



Abb. 18.



Abb. 19.

5. Zeigen Sie die Testergebnisse an.

Wenn der QS-Test abgeschlossen ist, zeigt der Bildschirm **Erfolg** (Abb. 20) oder **Fehlschlag** (Abb. 21) an. Tippen Sie auf den grünen Balken, um die vollständigen Ergebnisse zu sehen (Abb. 22).

Hinweis: Wird die eingescannte Chargennummer der Flüssigkeit nicht in der eVAD-Datei gefunden, so wird die Meldung für Erfolg bzw. Fehlschlag nicht angezeigt.



Abb. 20.



Abb. 21.

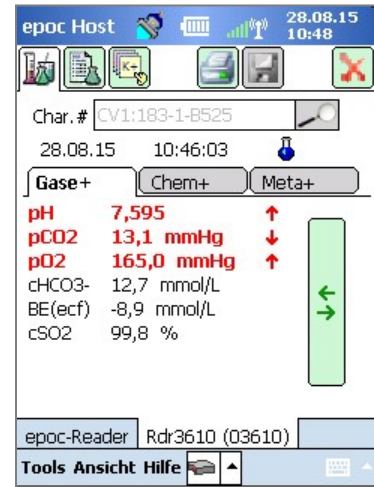



Abb. 22.

Verwendung der Bildschirmtastatur zur Eingabe der Chargennummer

Zwar wird das Einscannen des Chargennummern-Strichcodes von einem gedruckten VAD empfohlen, aber Sie können die Informationen auch mit dem Eingabestift über die Bildschirmtastatur in das Chargennummern-Feld eingeben. Bei Verwendung der Bildschirmtastatur müssen Konzentration und Anzahl der Flüssigkeiten genau so eingegeben werden, wie sie in den VAD-Ausdrucken erscheinen (mit Komma und ohne Leerzeichen), wie in diesem Beispiel:

CV1:183-1-B428, L1:179-1-B445, HPX:16301512, HA:195-2-B427

Wenn Sie die Chargennummern vollständig eingegeben haben, können Sie auf das Suchsymbol  tippen, um zur mittleren Registerkarte zurückzukehren (Abb. 23).

Nicht bekannter Flüssigkeitstyp

Wenn Sie den Strichcode einscannen oder eingeben und der epoc-Host ihn in der eVAD-Datei nicht finden kann, wird auf der mittleren Registerkarte Ihres Testinformationsbildschirms in allen Feldern zu Flüssigkeiten „Nicht bekannt“ angezeigt (Abb. 23).

In diesem Fall gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Prüfen Sie, ob der Strichcode im VAD-Ausdruck beschädigt ist.
2. Prüfen Sie, ob die Chargennummer im Feld „Char. #“ des epoc-Hosts mit der Chargennummer im VAD-Ausdruck exakt übereinstimmt.
3. Prüfen Sie, ob die im epoc-Host installierte eVAD-Datei mit dem Ausdruck übereinstimmt, indem Sie **Hilfe** → **Info** aufrufen und die eVAD-Versionsnummer überprüfen (in Abb. 24 eingekreist). Vergleichen Sie diese Nummer mit der Kopfzeile des zuletzt ausgedruckten VAD (in Abb. 25 eingekreist).

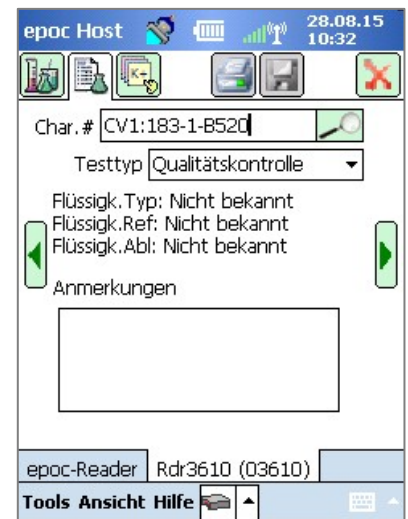


Abb. 23.



Abb. 24.

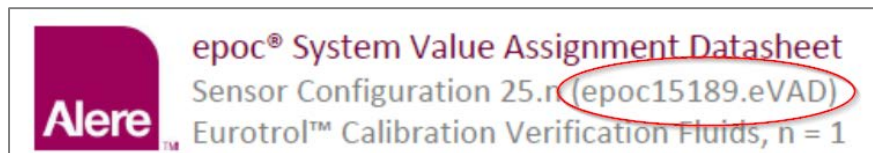


Abb. 25.

QS-Zeitpläne und -sperrungen mithilfe von EDM konfigurieren

EDM 2.12 und höher kann verwendet werden, um regelmäßige QS-Zeitpläne zu konfigurieren und durchzusetzen und entsprechend den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung auch zu sperren. QS-Zeitpläne bieten folgende Möglichkeiten:

- Drei Überprüfungsarten, mit denen QS-Zeitpläne bei Bluttests durchgesetzt werden können: „Sperrern“, „Fragen“ und „Deaktiviert“. Diese Einstellungen legen fest, ob der Benutzer nur darüber informiert wird, dass der QS-Zeitplan des Geräts abgelaufen ist (und gefragt wird, ob er fortfahren will), oder ob das Gerät ganz gesperrt wird, sodass der Bluttest nicht fortgesetzt werden kann, bis die richtigen QS-Anforderungen erfüllt sind.
- Die QS-Zeitpläne können so konfiguriert werden, dass sie eine bestimmte Anzahl von QK-Flüssigkeitslevels oder spezifische QK-Flüssigkeitslevel erfordern, damit die Konformitätsanforderungen Ihrer Einrichtung erfüllt werden.
- Jede Abteilung kann einen eigenen QS-Zeitplan haben, um die Konformität über eine QS-Sperrung für Geräte in wiederkehrenden Zeitabständen durchzusetzen (festgelegt, stündlich, wöchentlich, monatlich usw.).

Wichtig: Vor dem Aktivieren eines QS-Zeitplans müssen alle erforderlichen QS-Tests abgeschlossen sein.

Wenn Sie einen QS-Zeitplan aktivieren, bevor der QS-Test abgeschlossen ist, können die Reader unerwartet gesperrt sein.

Um QS-Zeitpläne zu konfigurieren, gehen Sie zu **Einstellungen** → **QS-Zeitpläne**. Es kann ein QS-Zeitplan für alle QS-Testtypen festgelegt werden: **Qualitätskontrolle**, **Überprüfung der Kalibrierung**, **Elektronische QK** und **Thermische QS** (Abb. 26).

Bluttests ▾ | **QS-Tests** ▾ | **Berichte** ▾ | **Lagerbestand** ▾ | **Einstellungen** ▾

Einstellungen - QS-Zeitpläne

Definierte QS-Zeitpläne

Name	Abteilungen
Standard	0
QA Schedule 1	0
QA Schedule 2	1

Name:

Beschreibung (max. 128 Zeichen):

Zeitplaneinstellungen

Qualitätskontrolle

Kalibrierung Überprüf.

Elektronische QK

Thermische QS

Überprüfungsart Sperren Fragen Deaktiviert

Zeitraum des Zeitplans

Festgelegte Zeit Jeden (1-8760) ▾

Wöchentlich Jeden ▾ Um ▾

Monatlich

Bestimmter Tag des Monats ▾ Tag des Monats Um ▾

Bestimmter Wochentag ▾ ▾ Um ▾

Halbjährlich

Monate ▾

Bestimmter Tag des Monats ▾ Tag des Monats Um ▾

Bestimmter Wochentag ▾ ▾ Um ▾

Toleranzzeitraum (0-8760) ▾

Warnzeitraum (0-8760) ▾

Erforderliche Flüssigkeiten Anzahl Levels ▾

Bestimmte Levels

CV1/L1 CV2/L2 CV3/L3 CV4 CV5

H1 H2/HA H3/HC H4/HB H5

HPB HPX

Test nach abgel. Zeitpl. mögl? Ja Nein

Abb. 26.

Für die Konfiguration der einzelnen QS-Zeitpläne entsprechend dem Bedarf Ihrer Einrichtung stehen diverse Optionen zur Verfügung: Überprüfungsart, Zeitraum des Zeitplans oder erforderliche Flüssigkeiten.

Überprüfungsart

Die Überprüfungsart bestimmt das Verhalten des Systems, nachdem der Zeitraum des QS-Zeitplans abgelaufen ist. Es gibt drei Arten der Überprüfung.

1) Sperren

Wenn ein QS-Zeitplan auf **Sperren** festgelegt ist und der Zeitraum für den QS-Zeitplan abläuft, wird das System gesperrt, um Bediener an der Durchführung von Bluttests zu hindern, bis ein ordnungsgemäßer QS-Test durchgeführt wurde.

*Hinweis: Die elektronische QK ist grundsätzlich auf **Sperren** eingestellt und kann nicht geändert werden (Abb. 27).*



Abb. 27.

2) Fragen

Wenn ein QS-Zeitplan auf **Fragen** festgelegt ist und der Zeitraum für den QS-Zeitplan abläuft, wird der Benutzer vom System gewarnt, dass der Zeitraum für den QS-Zeitplan abgelaufen ist, und gefragt, ob er dennoch mit dem Test fortfahren möchte.

3) Deaktiviert

Wenn ein QS-Zeitplan auf **Deaktiviert** festgelegt ist, wird kein Zeitplan angewandt.

Zeitraum des Zeitplans

Für einen Zeitplan kann ein Zeitraum festgelegt werden, der die Häufigkeit bestimmt, mit der die QS-Tests ausgeführt werden sollen. Für das Festlegen eines Zeitraums für einen Zeitplan gibt es drei Optionen.

1) Festgelegte Zeit

Der Zeitraum des Zeitplans wird auf einen gleichbleibenden Abstand festgelegt, z. B. alle 30 Tage (Abb. 28).



Abb. 28.

2) Wöchentlich

Der Zeitraum des Zeitplans läuft am angegebenen Wochentag zur angegebenen Zeit ab, z. B. jeden Dienstag um 07.00 Uhr (Abb. 29).



Abb. 29.

3) Monatlich

Für monatliche Zeitpläne gibt es zwei Optionen. Der Zeitraum des Zeitplans kann so festgelegt werden, dass er an einem bestimmten Tag des Monats abläuft, z. B. am Ersten des Monats um 07.00 Uhr (Abb. 30).

Zeitraum des Zeitplans		<input type="radio"/>	Festgelegte Zeit	Jeden	(1-8760)	<input type="text" value="8"/>	<input type="button" value="Stunden"/>
		<input type="radio"/>	Wöchentlich	Jeden	<input type="button" value="Dienstag"/>	Um	<input type="button" value="07:00"/>
		<input checked="" type="radio"/>	Monatlich	<input checked="" type="radio"/>	Bestimmter Tag des Monats	<input type="button" value="1"/>	Tag des Monats Um <input type="button" value="00:00"/>
				<input type="radio"/>	Bestimmter Wochentag	<input type="button" value="Erste"/>	<input type="button" value="Sonntag"/> Um <input type="button" value="00:00"/>

Abb. 30.

Alternativ kann der Zeitraum des Zeitplans so festgelegt werden, dass er in einer festgelegten Woche des Monats abläuft, z. B. an jedem ersten Montag des Monats um 07.00 Uhr (Abb. 31).

Zeitraum des Zeitplans		<input type="radio"/>	Festgelegte Zeit	Jeden	(1-8760)	<input type="text" value="0"/>	<input type="button" value="Stunden"/>
		<input type="radio"/>	Wöchentlich	Jeden	<input type="button" value="Sonntag"/>	Um	<input type="button" value="00:00"/>
		<input checked="" type="radio"/>	Monatlich	<input type="radio"/>	Bestimmter Tag des Monats	<input type="button" value="1"/>	Tag des Monats Um <input type="button" value="00:00"/>
				<input checked="" type="radio"/>	Bestimmter Wochentag	<input type="button" value="Erste"/>	<input type="button" value="Montag"/> Um <input type="button" value="07:00"/>

Abb. 31.

4) Halbjährlich

Hinweis: Für Kunden, die EDM 2.13 oder höher verwenden, steht eine Option zur Festlegung halbjährlicher QS-Zeitpläne zur Verfügung.

Aus dem Dropdown-Menü können zwei Monate, die ein halbes Jahr auseinander liegen, ausgewählt werden. Wie bei der monatlichen Option kann ein bestimmter Tag oder eine bestimmte Woche im Monat ausgewählt werden.

Zeitraum des Zeitplans		<input type="radio"/>	Festgelegte Zeit	Jeden	(1-8760)	<input type="text" value="0"/>	<input type="button" value="Stunden"/>
		<input type="radio"/>	Wöchentlich	Jeden	<input type="button" value="Sonntag"/>	Um	<input type="button" value="00:00"/>
		<input type="radio"/>	Monatlich	<input checked="" type="radio"/>	Bestimmter Tag des Monats	<input type="button" value="1"/>	Tag des Monats Um <input type="button" value="00:00"/>
				<input type="radio"/>	Bestimmter Wochentag	<input type="button" value="Erste"/>	<input type="button" value="Sonntag"/> Um <input type="button" value="00:00"/>
		<input checked="" type="radio"/>	Halbjährlich	Monate	<input type="button" value="Januar & Juli"/>		
				<input checked="" type="radio"/>	Bestimmter Tag des Monats	<input type="button" value="1"/>	Tag des Monats Um <input type="button" value="00:00"/>
				<input type="radio"/>	Bestimmter Wochentag	<input type="button" value="Erste"/>	<input type="button" value="Sonntag"/> Um <input type="button" value="00:00"/>

Abb. 32.



Toleranzzeitraum

Wenn die Überprüfungsart auf **Sperren** gesetzt ist, kann ein Toleranzzeitraum festgelegt werden. Der Toleranzzeitraum beginnt, sobald der Zeitraum für den QS-Zeitplan abgelaufen ist. Während des Toleranzzeitraums kann der Benutzer weiterhin Tests durchführen. Es wird jedoch eine Warnung angezeigt, und der Benutzer wird gefragt, ob er wirklich mit dem Test fortfahren möchte. Der Toleranzzeitraum muss kürzer als der Zeitraum des Zeitplans sein (Abb. 33).

Toleranzzeitraum (0-8760) 24 Stunden

Abb. 33.

Warnzeitraum

Wenn die Überprüfungsart auf **Sperren** oder **Fragen** gesetzt ist, kann der Warnzeitraum festgelegt werden. Der Warnzeitraum ist der Zeitraum vor dem Ablauf des Zeitraums für den QS-Zeitplan. Während des Warnzeitraums erhält der Benutzer Erinnerungen, dass der QS-Zeitplan abläuft. Der Warnzeitraum muss kürzer als der Zeitraum des Zeitplans sein (Abb. 34).

Warnzeitraum (0-8760) 24 Stunden

Abb. 34.

Erforderliche Flüssigkeiten

Die Anforderungen an die Flüssigkeiten, die zur Erfüllung des QS-Zeitplans ausgeführt werden müssen, können im Abschnitt für erforderliche Flüssigkeiten festgelegt werden. Die erforderlichen Flüssigkeiten können entweder für **Anzahl Levels** oder für **Bestimmte Levels** festgelegt werden.

1) Anzahl Levels

Es wird eine Mindestanzahl an Levels angegeben. Bei dieser Methode muss jeder aktivierte Analyt die Mindestanzahl erfolgreicher Flüssigkeitslevels aufweisen, die innerhalb des Zeitraums für den Zeitplan bestanden wurden (Abb. 35).

Erforderliche Flüssigkeiten Anzahl Levels 1

Abb. 35.

2) Bestimmte Levels

Es werden bestimmte Levels angegeben, die innerhalb des Zeitraums für den Zeitplan ausgeführt werden müssen. Wenn diese Methode festgelegt ist, fordert das System, dass innerhalb des Zeitraums für den Zeitplan alle Analyten Tests für die einzelnen ausgewählten Flüssigkeiten bestanden haben (Abb. 36).

Erforderliche Flüssigkeiten Anzahl Levels 3

Bestimmte Levels

CV1/L1 CV2/L2 CV3/L3 CV4 CV5
 H1 H2/HA H3/HC H4/HB H5
 HPB HPX

Abb. 36.

Test nach abgelaufenem Zeitplan möglich?

Diese Option ist nur dann verfügbar, wenn die Überprüfungsart auf **Sperren** festgelegt ist. Ist diese Option auf **Ja** gesetzt (Abb. 37), können Host-Benutzer auch nach Ablauf des Toleranzzeitraums noch Bluttests durchführen. Es stehen jedoch nur Analyten mit nicht abgelaufenem QS-Status zur Verfügung.

Test nach abgel. Zeitpl. mögl? Ja Nein

Abb. 37.

Wichtig: Die Überprüfungsart für die einzelnen Zeitpläne, die entsprechenden Warn- und Toleranzzeiträume sowie die Anforderungen an die Flüssigkeitslevels müssen entsprechend den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung festgelegt werden.

QS-Zeitpläne an Abteilungen zuweisen

Nach dem Konfigurieren eines QS-Zeitplans muss dieser QS-Zeitplan jeder Abteilung zugeordnet werden, in der er verwendet werden soll. Rufen Sie dazu **Einstellungen → Abteilungen** auf (Abb. 38).

Einstellungen - Abteilungen

Zurzeit definierte Abteilungen

Name	Standortname	Konfiguration	QS-Zeitplan	Hosts
Standard	Standard	Standard	Standard	103
4-North	Standard	Config 1 ABG	QA schedule 1	1
4-South	East Campus	Config 2 All	N/A	2
ER	Standard	Standard	N/A	2
ICU	East Campus	Config 1 ABG	QA Schedule 2	1

Name:

Beschreibung (max. 128 Zeichen):

Standort:

Konfiguration:

QS-Zeitplan:

Hostdrucker

- epoc
- Martel-bat
- Martel
- Zebra
- ClinLabA
- ClinLabB
- zebra2
- sanei
- HP 4345

Abb. 38.

Anschließend müssen die epoc-Hosts dieser Abteilungen synchronisiert werden, damit der neue Zeitplan angewendet werden kann.

Nachdem die QS-Zeitpläne konfiguriert und den Abteilungen im EDM zugewiesen sind, muss jeder epoc-Host synchronisiert werden, damit die neuen Zeitpläne wirksam werden.

Sind die QS-Zeitpläne wirksam, werden Bluttests nur zugelassen, wenn die Zeitpläne für das System eingehalten wurden.

QS-Zeitpläne bei der Durchführung eines Tests durchsetzen

Es sind drei Überprüfungsarten möglich, mit denen QS-Zeitpläne bei Bluttests durchgesetzt werden können: **Sperren**, **Fragen** und **Deaktiviert**.

1. Sperren:

Wenn die Überprüfungsart eines QS-Zeitplans auf **Sperren** festgelegt ist und der Zeitraum für den QS-Zeitplan abläuft, wird das System gesperrt, um Bediener an der Durchführung von Bluttests zu hindern.

- Jeder QS-Zeitplan kann mit einem Warn- und/oder einem Toleranzzeitraum konfiguriert werden.
- Der **Warnzeitraum** ist die Zeit, kurz bevor der Zeitplan abläuft. In dieser Zeit zeigt der epoc-Host eine Erinnerung an, dass der Zeitplan bald abläuft (Abb. 39).
- Der **Toleranzzeitraum** ermöglicht es dem Benutzer, für einen festgelegten Zeitraum nach Ablauf des Zeitplans weiterhin Bluttests durchzuführen.
 - Innerhalb des Toleranzzeitraums wird bei jeder Durchführung eines Bluttests ein Warnhinweis angezeigt, dass der Zeitplan abgelaufen ist (Abb. 40).
 - Nach Ablauf des Toleranzzeitraums wird das System umgehend gesperrt.



Abb. 39.



Abb. 40.

- Zusätzlich erscheint, nachdem eine Testkarte in den epoc-Reader eingeführt wurde, eine Meldung mit der Frage, ob der Benutzer mit dem Test fortfahren möchte (Abb. 41).
 - Tippt der Benutzer auf **Ja**, wird der Test fortgesetzt.
 - Tippt der Benutzer auf **Nein**, wird das System gesperrt (Abb. 42), wodurch Bluttests so lange verhindert werden, bis die erforderlichen Kriterien für den QS-Zeitplan erfüllt wurden.

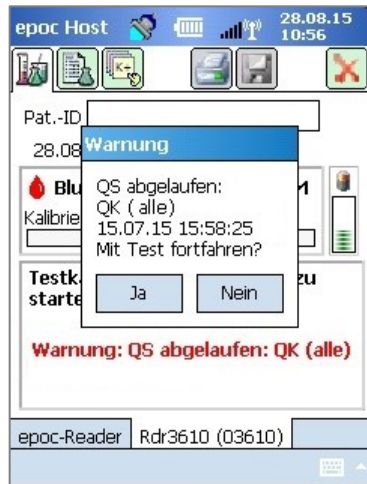


Abb. 41.



Abb. 42.

2. Fragen:

Wenn die Überprüfungsart eines QS-Zeitplans auf **Fragen** festgelegt ist und der Zeitraum für den QS-Zeitplan abläuft, wird der Benutzer vom System gewarnt, dass der Zeitraum für den QS-Zeitplan abgelaufen ist, und gefragt, ob er mit dem Test fortfahren möchte.

- Wenn der Zeitplan abgelaufen ist, wird ein Warnhinweis angezeigt (Abb. 43).
- Sobald der Benutzer eine Testkarte einführt, erscheint eine Meldung mit der Frage, ob der Benutzer den Test fortsetzen möchte (Abb. 44).
 - Tippt der Benutzer auf **Nein**, unterbricht der epoc-Host die Verbindung zum Reader.
 - Tippt der Benutzer auf **Ja**, wird der Test fortgesetzt.



Abb. 43.

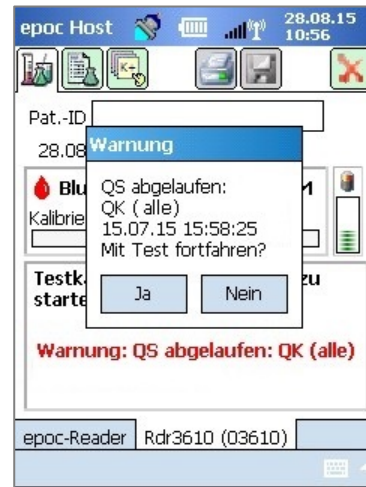


Abb. 44.

3. Deaktiviert:

Wenn die Überprüfungsart eines QS-Zeitplans auf **Deaktiviert** festgelegt ist, wird kein Zeitplan angewandt.

QS-Informationen anzeigen und ausdrucken

Sie haben verschiedene Möglichkeiten, auf QS-Informationen zuzugreifen:

1. Prüfen des Reader-Status:

- a. Auf dem Reader-Hauptbildschirm drücken und halten Sie den Eingabestift auf das Reader-Symbol, um das Menü **Optionen** zu öffnen.
- b. Wählen Sie **Status** aus.
- c. Öffnen Sie die vierte Registerkarte (Abb. 45), um den aktuellen QS-Status des Readers anzuzeigen.

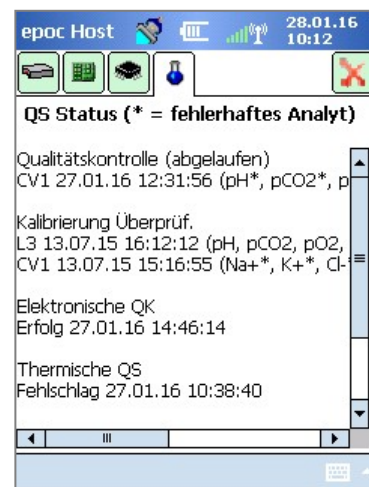


Abb. 45.

2. Anzeigen der Bluttestergebnisse:

- a. Rufen Sie die Option **Test anzeigen** auf.
- b. Wählen Sie eine Testaufzeichnung aus, die angezeigt werden soll.
- c. Öffnen Sie die vierte Registerkarte (Abb. 46), um den QS-Status zum Zeitpunkt der Testdurchführung anzuzeigen.

Diese Option kann über den Bildschirm **Konfiguration** des EDM aktiviert werden.

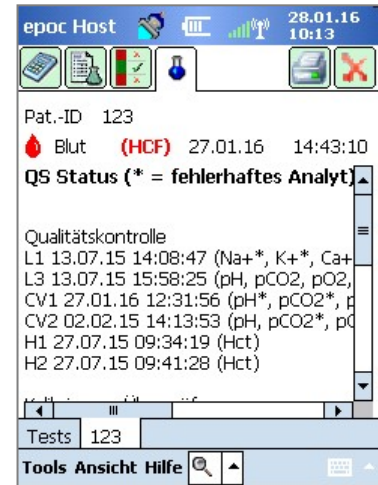


Abb. 46.

3. Ausdrucken von QS-Informationen:

Wenn die Option **QS-Info drucken** aktiviert ist, enthalten alle Testergebnis-Ausdrucke sämtliche QS-Informationen, einschließlich des QS-Status zum Zeitpunkt der Testdurchführung.

Hergestellt von:

Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5, Kanada
+1.613.738.6192
+1.613.738.6195 (Fax)
alere-epoc.com

Autorisierter Vertreter:

Emergo Europe

Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Niederlande
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 (Fax)
service@emergogroup.com