



คู่มือ ระบบ

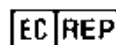


Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, Ontario,
Canada K1G 3P5
โทร: (613) 738-6192
โทรสาร: (613) 738-6195
www.alere-epoc.com



จัดจำหน่าย

Alere North America, LLC.
30 S. Keller Road, Suite 100,
Orlando, FL 32810 USA
โทร (USA): (877) 441-7440
โทร (นอกUSA): (321) 441-7200
alere.com



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
โทร: +31.70.345.8570
โทรสาร: +31.70.346.7299
อีเมล: service@emergogroup.com

© 2016 Alere. สงวนลิขสิทธิ์ โลโก้ Alere, Alere, Care-Fill และ epoc เป็นเครื่องหมายการค้าของกลุ่มบริษัท Alere
เครื่องหมายการค้าอื่นๆ ที่อ้างถึงเป็นเครื่องหมายการค้าของเจ้าของที่เกี่ยวข้อง

สิทธิบัตร

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529; US 7842234; US 8506778; สิทธิบัตรเพิ่มเติมอยู่ในระหว่างดำเนินการ

สารบัญ

ส่วนที่	เรื่อง	หน้า
	สารบัญ	
1	บทนำ	
	1.1 ข้อมูลทั่วไป	1-1
	1.2 ค่าเดือน	1-1
	1.3 การรับประกัน	1-1
	1.4 ข้อกำหนดการรับประกัน	1-2
	1.5 การปฏิบัติตาม WEEE	1-2
2	ระบบการวิเคราะห์เลือด epoc	
	2.1 ภาพรวมของระบบ	2-1
	2.2 ภาพรวมการทำงาน	2-2
3	การทำงานของระบบ epoc	
	3.1 ภาพรวมการทำงานของระบบ	3-1
	3.2 การ "ON [เปิด]" epoc Reader	3-1
	3.3 การ "ON [เปิด]" epoc Host	3-2
	3.4 ล็อกอินเข้าสู่แอปพลิเคชันซอฟต์แวร์ epoc Host	3-2
	3.5 ทำการทดสอบบน Reader ที่กำหนด	3-2
	3.6 วิธีอื่นในการทำทดสอบ	3-3
	3.7 การทดสอบ QC อิเล็กทรอนิกส์ภายใน Reader	3-3
	3.8 หน้าจอ Reader	3-4
	3.9 การใช้แผ่นทดสอบ	3-4
	3.10 การใส่แผ่นทดสอบ	3-5
	3.11 ขั้นตอนการปรับเทียบมาตรฐาน	3-6
	3.12 ใส่ข้อมูลผู้ป่วย (หรือหมายเลขเลือด) และการเลือกการทดสอบ	3-6
	3.13 ใช้ตัวสแกนบาร์โค้ดเพื่อป้อน ID ผู้ป่วย	3-7
	3.14 การเก็บตัวอย่างเลือด	3-7
	3.15 เวลาในการใส่ตัวอย่าง	3-7
	3.16 การใส่ตัวอย่าง	3-8
	3.17 เสร็จสิ้นการทดสอบ	3-9
	3.18 ทำการทดสอบอื่น	3-9
	3.19 การปิดการทดสอบ และตัดการเชื่อมต่อกับ Reader	3-10
	3.20 การชิงโครโนซ์ EDM	3-10
	3.21 ล็อกเอาท์ และ "OFF" (ปิด) Reader	3-10
	3.22 การทดสอบด้วย Reader หลายๆ ตัว	3-11
4	แผ่นทดสอบ epoc	
	4.1 ข้อมูลทั่วไปของแผ่นทดสอบ	4-1
	4.2 ลักษณะทางกายภาพของแผ่นทดสอบ	4-1
	4.3 บรรจุภัณฑ์ การเก็บรักษา และอายุการใช้งานแผ่นทดสอบ	4-2

ส่วนที่	เรื่อง	หน้า
5	epoc Reader	
	5.1 ภาพรวม.....	5-1
	5.2 แหล่งพลังงาน.....	5-2
	5.3 แบตเตอรี่ แบบชาร์จใหม่ได้	5-3
	5.4 สถานะ Reader และ Firmware version	5-3
	5.5 สถานะการทดสอบ	5-4
	5.6 สัญญาณเสียง	5-4
	5.7 ช่องใส่การ์ด.....	5-5
	5.8 แกนเชื่อมต่อ.....	5-5
	5.9 ช่อง เสียบ USB.....	5-6
	5.10 กลไกมอเตอร์.....	5-6
	5.11 โมดูลไร้สาย.....	5-6
	5.12 เครื่องสแกนบาร์โค้ด	5-6
	5.13 ระบบทำความร้อน	5-7
	5.14 สภาพแวดล้อมการปฏิบัติการ	5-7
6	epoc Host	
	6.1 ภาพรวม.....	6-1
	6.2 แบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้.....	6-1
	6.3 เครื่องสแกนบาร์โค้ด.....	6-1
	6.4 การรีเซ็ตแบบ ซอฟต์แวร์ (วอร์ม) และ ฮาร์ดรีเซ็ต (โคลด์).....	6-2
	6.5 การนวิเกต	6-2
	6.6 การป้อนข้อความ	6-3
	6.7 นาฬิกาวันที่ / เวลา	6-4
	6.8 ไฟบอกสถานะ.....	6-4
	6.9 บัญชีผู้ใช้	6-5
	6.10 อินเตอร์เฟซผู้ใช้แอปพลิเคชัน epoc Host.....	6-5
	6.11 หน้าจอเริ่มงานเครื่อง	6-6
	6.12 หน้าจอล็อกอิน	6-6
	6.13 โหมดการทำงาน	6-7
	6.14 โหมดการทดสอบ.....	6-7
	6.15 หน้าจอหลักของ Reader	6-8
	6.16 หน้าจอ Reader.....	6-9
	6.17 หน้าต่างๆ ของหน้าจอ Reader	6-9
	6.18 หน้าผลการทดสอบ	6-10
	6.19 การดำเนินการกับคำวิฤต.....	6-12
	6.20 หน้าข้อมูลการทดสอบ	6-13
	6.21 หน้าตัวเลือกการทดสอบ.....	6-13
	6.22 ตัวแปรการบำบัดเกี่ยวกับทางเดินหายใจ	6-14
	6.23 อายุและเพศ	6-17
	6.24 การชิงโครไนซ์ EDM	6-18
	6.25 ดูการทดสอบ	6-19
	6.26 การดู QC แบบอิเล็กทรอนิกส์	6-21
	6.27 การดูโหมด QA ความร้อน.....	6-22
	6.28 หน้าตัวเลือกส่วนตัว	6-23
	6.29 การค้นหา ID ผู้ป่วยที่เป็นบวก	6-24

ส่วนที่	เรื่อง	หน้า
7	การจัดการ epoc Host	
	7.1 ทัวไป	7-1
	7.2 การเข้าสู่ระบบครั้งแรกโดยผู้ดูแลระบบ	7-1
	7.3 ข้อจำกัดในการใช้งาน	7-1
	7.4 การเข้าถึงโดยผู้ดูแลระบบ	7-2
	7.5 ระบบปฏิบัติการ Windows Mobile	7-2
	7.6 อินเตอร์เฟซผู้ใช้สำหรับผู้ดูแลระบบ	7-3
	7.7 ตัวเลือกของผู้ดูแลระบบ	7-4
	7.8 หน้าตัวเลือกบาร์โค้ด	7-10
	7.9 หน้าตัวเลือก EDM	7-11
	7.10 ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1	7-11
	7.11 ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 2	7-14
	7.12 หน้าตัวเลือกส่วนตัว	7-15
	7.13 อัปเดตซอฟต์แวร์	7-16
	7.14 ตั้งค่าวันที่ เวลา และโซนเวลา	7-20
	7.15 การระบุ Reader	7-20
	7.16 การกำหนดค่า Reader และการอัปเดตซอฟต์แวร์ Reader	7-21
	7.17 การกำหนด Reader	7-22
	7.18 ผู้ดูแลระบบบันทึกการทดลอง	7-23
8	epoc Enterprise Data Manager	
	8.1 บทนำ	8-1
	8.2 การใช้งาน	8-1
	8.3 ข้อกำหนดฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์	8-1
	8.4 การติดตั้ง	8-2
	8.5 epoc Database	8-2
	8.6 แอปพลิเคชัน epoc Link	8-2
	8.7 การใช้เว็บแอปพลิเคชัน EDM	8-3
	8.8 หน้าการทดสอบเลือด	8-4
	8.9 การทดสอบเลือด: การกรองผลการทดสอบในหน้าการทดสอบ	8-6
	8.10 การทดสอบเลือด: การพิมพ์ผลการทดสอบ	8-6
	8.11 การทดสอบเลือด: ส่งออกรายการการทดสอบเป็นไฟล์ CSV	8-8
	8.12 การทดสอบ QA	8-8
	8.13 รายงาน: QC อิเล็กทรอนิกส์	8-9
	8.14 รายงาน: QA ความร้อน	8-10
	8.15 รายงาน: สถิติการใช้	8-10
	8.16 รายงาน: รายชื่อผู้ป่วย (ADT)	8-11
	8.17 คลัง: Host	8-11
	8.18 คลัง: Reader	8-12
	8.19 คลัง: ลีดแผ่นทดสอบ	8-14
	8.20 คลัง: เครื่องพิมพ์	8-15
	8.21 หน้าผู้ใช้	8-15
	8.22 หน้ากลุ่ม	8-17
	8.23 การตั้งค่า Host	8-19
	8.24 การตั้งค่า Host: หน่วย	8-20
	8.25 การตั้งค่า Host: ช่วง	8-21
	8.26 การตั้งค่า Host: อัปเดตซอฟต์แวร์	8-22
	8.27 การตั้งค่า Host: อัปเดต eVAD	8-22
	8.28 แผนก	8-23
	8.29 การกำหนดค่า	8-25

ส่วนที่	เรื่อง	หน้า
	8.30 กำหนดการ QA.....	8-26
	8.31 การตั้งค่า EDM.....	8-26
9	การควบคุมคุณภาพ	
	9.1 ภาพรวม.....	9-1
	9.2 ตัวเลือกการควบคุมคุณภาพสำหรับระบบ epoc.....	9-1
	9.3 ตัวเลือกการควบคุมคุณภาพสำหรับระบบ epoc	9-3
	9.4 การจัดการกับของเหลวควบคุม	9-4
	9.5 ซีทข้อมูลการกำหนดค่า.....	9-6
10	การดูแลรักษาระบบ epoc	
	10.1 ข้อมูลทั่วไป	10-1
	10.2 การดูแลระบบ epoc.....	10-1
	10.3 การทำความสะอาด.....	10-1
	10.4 การบำรุงรักษา.....	10-2
11	ทฤษฎีการดำเนิน	
	11.1 epoc Host	11-1
	11.2 epoc Reader.....	11-2
	11.3 แผ่นทดสอบ epoc	11-3
	11.4 โมดูลเซ็นเซอร์.....	11-4
	11.5 อิเล็กทรอนิกส์เซ็นเซอร์	11-6
	11.6 ระบบควบคุมคุณภาพของระบบ epoc	11-10
	11.7 อ้างอิง	11-14
12	ข้อมูลจำเพาะของแผ่นทดสอบ BGEM	
	12.1 ข้อมูลจำเพาะทั่วไปของแผ่นทดสอบ BGEM	12-1
	12.2 การกำหนดค่าและการใช้งานแผ่นทดสอบ	12-2
	12.3 pH	12-8
	12.4 pCO ₂	12-12
	12.5 pO ₂	12-16
	12.6 Sodium (Na ⁺)	12-20
	12.7 Potassium (K ⁺)	12-24
	12.8 Ionized Calcium (Ca ⁺⁺)	12-27
	12.9 Chloride (Cl ⁻)	12-32
	12.10 Glucose (Glu)	12-36
	12.11 Lactate (Lac)	12-44
	12.11 Creatinine (Crea)	12-48
	12.13 Hematocrit (Hct)	12-52
	12.14 ค่าที่คำนวณ	12-56
13	ข้อมูลจำเพาะของ Reader และ epoc Host	
	13.1 epoc Reader	13-1
	13.2 ส่วนประกอบต่างๆ ของ epoc Reader	13-2
	13.3 epoc Host (Socket)	13-3
	13.4 อุปกรณ์เสริมของ epoc Host (สำหรับ Socket)	13-4
	13.5 epoc Host ² (Zebra)	13-5
	13.6 อุปกรณ์เสริมของระบบ epoc	13-7
	13.7 การปฏิบัติตามของระบบ epoc	13-8

ส่วนที่	เรื่อง	หน้า
14	การแก้ไขปัญหาและข้อความแสดงความผิดพลาด	
	14.1 ทัวไป	14-1
	14.2 ผลอยู่ นอกกระยะบนแผ่นทดสอบสำหรับการควบคุมคุณภาพ ของเหลวหรือการตรวจสอบปรับมาตรฐาน	14-1
	14.3 Reader ไม่ผ่าน QC อิเล็กทรอนิกส์.....	14-1
	14.4 ไม่ผ่าน QA ความร้อน	14-2
	14.5 ข้อความแอพพลีเคชัน epoc Host.....	14-2
	14.6 การปรับหน้าจอ epoc Host.....	14-20
15	อภิธานศัพท์	
	15.1 สัญลักษณ์และความหมาย	15-1
	15.2 อักษรย่อและความหมาย.....	15-2

ภาคผนวก A Ref: 51007155

คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host (Socket SoMo™ 650)

ภาคผนวก B Ref: 51007156

คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host² (Zebra MC55A0)

ภาคผนวก C Ref: 51007157

คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Reader

ภาคผนวก D Ref: 51007158

เอกสารกำกับการใช้งาน epoc Care-Fill™ Capillary Tubes

ภาคผนวก E Ref: 51012056

คู่มือผู้ ใช้: คุณสมบัติ QA เพื่ มติ มสำหรับระบบ epoc

1.1 ข้อมูลทั่วไป

คู่มือระบบ epoc จะอธิบายวิธีการใช้งานที่ถูกต้องและการทำงานของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc® ผู้ดำเนินการและผู้ดูแลระบบควรศึกษาทำความเข้าใจกับส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในคู่มือก่อนดำเนินการทดสอบ

ผู้ดำเนินการและผู้ดูแลระบบทุกคนจำเป็นต้องได้รับการฝึกอบรมจากบุคลากรที่ได้รับอนุญาตของ Epocal Inc. ("Epocal") ก่อนดำเนินการ ทดสอบผู้ป่วย การฝึกอบรมนี้จะมีเนื้อหาเช่นเดียวกับที่ระบุไว้ในคู่มือนี้

ผู้ดูแลระบบและผู้ดำเนินการควรมีคู่มือการใช้งาน

สำหรับพร้อมใช้งานอยู่เสมอขณะที่มีการใช้งานเครื่องวิเคราะห์เลือดของ epoc

1.2 ค่าเตือน



มีการระบุค่าเตือนตลอดทั้งคู่มือโดยใช้สัญลักษณ์ "ระวัง เสี่ยงอันตราย" หรือ "ระวัง ดูเอกสารที่เกี่ยวข้อง" ผู้ดำเนินการและผู้ดูแลระบบจำเป็นต้องใส่ใจคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับเครื่องหมายนี้เป็นพิเศษ เพื่อให้แน่ใจว่าได้ใช้เครื่องวิเคราะห์เลือด epoc อย่างถูกต้อง เชื่อถือได้ และปลอดภัย



สัญลักษณ์ "ความเสี่ยงเชิงชีวภาพ" จะใช้ในคู่มือเพื่อระบุความเสี่ยงเชิงชีวภาพที่อาจเกิดขึ้นอันเกี่ยวเนื่องมาจากการจัดการตัวอย่างเลือด ต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังซึ่งระบุเงื่อนไขโดยหน่วยงานที่ใช้ระบบ epoc เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อที่ติดต่อทางเลือด

อาจมีการใช้สัญลักษณ์อื่นๆ ในคู่มือระบบ

คุณสามารถหาการแปลความหมายที่ถูกต้องของสัญลักษณ์เหล่านี้ได้ในส่วนอภิธานศัพท์

1.3 การรับประกัน

Epocal ให้การรับรอง ต่อลูกค้าว่า **อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตโดย Epocal** ไม่มีความเสียหายในวัสดุและ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ขอรับประกันคุณภาพภายใต้สภาวะการใช้งานที่ปกติและเหมาะสม เป็นเวลาหนึ่ง (1) ปีเต็มนับจากวันที่จัดส่ง เมื่อได้รับการแจ้งจากลูกค้าถึงความเสียหายใดๆ ภายในช่วงการรับประกันนี้ Epocal จะ ดำเนินการตามทางเลือก และดุลยพินิจของ Epocal แต่เพียงผู้เดียวว่าจะทำการซ่อมแซม ทดแทน หรือแก้ไขอุปกรณ์หรือชิ้นส่วนของอุปกรณ์ที่พิสูจน์แล้วว่า มีความบกพร่อง Epocal จะซ่อมแซมหรือทดแทนสื่อซอฟต์แวร์หรือเฟิร์มแวร์ ที่ไม่ดำเนินการตามวัตถุประสงค์เนื่องจากความบกพร่องดังกล่าว การทดแทน ซ่อมแซม หรือการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเหล่านี้ไม่ถือว่าการขยายเวลาการรับประกันตามที่ระบุไว้ข้างต้น Epocal ไม่รับประกันว่าซอฟต์แวร์ เฟิร์มแวร์ หรือฮาร์ดแวร์จะทำงานอย่างต่อเนื่องหรือไม่มีข้อผิดพลาด

หาก Epocal ไม่สามารถ ซ่อมแซม ทดแทน หรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ใดๆ ตามเงื่อนไขที่รับประกันภายในเวลาอันควร ลูกค้า มีสิทธิในการรับเงินคืนตามราคาที่ตั้งซื้อ โดยส่งคืนผลิตภัณฑ์มายัง Epocal พร้อมทั้งสำเนาใบเสร็จการซื้อซึ่งลงวันที่ และบรรทัดดังเดิม

การรับประกันแผ่นทดสอบจะให้นับถึงวันที่ "ใช้ภายใน" ซึ่งระบุบนป้ายกำกับของแผ่นทดสอบ ลูกค้าต้องแจ้งให้ Epocal ทราบทันที เมื่อได้รับ หากพบว่าแผ่นทดสอบเก็บรักษาหรือจัดการไม่เหมาะสม ในระหว่างการขนส่ง Epocal ไม่รับผิดชอบต่อแผ่นทดสอบที่ ได้รับการจัดการหรือเก็บรักษาไม่เหมาะสมนอกเหนือจากข้อกำหนดที่ระบุไว้ในคู่มือระบบหลังจากการส่งให้กับลูกค้า

การรับประกันไม่ครอบคลุมชิ้นส่วนต่างๆ ที่ชำรุดได้ หรือชิ้นส่วนที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์หมดเปลือง หรือเป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์หมดเปลือง ซึ่งโดยธรรมชาติแล้ว จำเป็นต้องเปลี่ยนเป็นระยะๆ

หมายเหตุ: สิทธิ ในการรับประกันอาจแตกต่างกันไปในแต่ละรัฐ จังหวัด และประเทศ

1.4 ข้อจำกัดในการรับประกัน

การรับประกันที่กล่าวมาก่อนหน้านี้จะไม่มีผลต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจาก:

- 1 การเก็บรักษา การดูแล หรือ การบำรุงรักษาที่ไม่เหมาะสม บกพร่อง ไม่เพียงพอ หรือด้วยความประมาท โดยลูกค้าหรือบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต
- 2 การใช้ในทางที่ผิดเนื่องจากความไม่ระมัดระวัง ความประมาท หรือขาดประสบการณ์
- 3 การใช้อุปกรณ์เสริม และ/หรือ ผลิตภัณฑ์หมดเปลืองที่ไม่ได้รับความเห็นชอบจาก Epocal
- 4 การใช้งานฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์ หรือการอินเตอร์เฟซ ซึ่งจัดหาโดยผู้ซื้อโดยไม่ได้รับอนุญาต
- 5 การซ่อมแซม การแก้ไข การใช้ในทางที่ผิด โดยที่ไม่ได้รับอนุญาต หรือความเสียหายที่เกิดจากแบตเตอรี่แบบใช้แล้วทิ้ง หรือแบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้ โดยไม่ได้ จัดหาโดย Epocal
- 6 การใช้งานอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมโดยไม่ ปฏิบัติตามคำแนะนำในการปฏิบัติการ
- 7 การปฏิบัติการนอกเหนือจากข้อกำหนด เกี่ยวกับสภาพแวดล้อมของผลิตภัณฑ์
- 8 การจัดเตรียมหรือการบำรุงรักษาสถานที่ที่ไม่เหมาะสม หรือ
- 9 การหมดอายุตามวันที่ “ใช้ภายใน” ของแผ่นทดสอบ

ไม่มีการรับประกันเป็นลายลักษณ์อักษรและโดยนัยอื่นอีก EPOCAL จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายโดยบังเอิญหรือเป็นผลตามมาใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นโดยตรงหรือโดยอ้อมจากการที่ผลิตภัณฑ์ไม่ทำงานตามที่ระบุไว้

รัฐบาลรัฐไม่อนุญาตให้มีข้อยกเว้นหรือข้อจำกัด การรับประกันเป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยนัยอื่นๆ หรือความเสียหายโดยบังเอิญหรือเป็นผลตามมา ดังนั้นอาจไม่สามารถใช้ข้อจำกัดหรือข้อยกเว้นข้างต้นได้

ตัวแทนหรือพนักงานของ Epocal จะไม่ได้รับอนุญาตให้ขยายการรับประกันอื่นใด หรือให้ Epocal มีภาระรับผิดชอบใดๆ ที่นอกเหนือจากที่กล่าวไว้ข้างต้น

1.5 การปฏิบัติตาม WEEE

Epocal ปฏิบัติตามระเบียบของสภาและคณะมนตรียุโรปลงวันที่ 27 มกราคม 2003 ว่าด้วยซากอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ [Directive 2002/96/EC] (WEEE)



การปฏิบัติตามระเบียบจะระบุอยู่บนฮาร์ดแวร์ epoc ที่ใช้สัญลักษณ์ถังขยะมีล้อ

ลูกค้าควรติดต่อผู้แทนจำหน่าย epoc ของตนหรือ Epocal ซึ่งเป็นผู้ผลิต เพื่อดำเนินการกำจัดฮาร์ดแวร์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ของ epoc เมื่อผลิตภัณฑ์หมดอายุ ทั้งนี้ คุณสามารถหาข้อมูลการติดต่อได้ที่หน้าปกของคู่มือคำแนะนำนี้

2.1 ภาพรวมของระบบ

ระบบการวิเคราะห์เลือด epoc

- o เป็นเครื่องมือวิเคราะห์เลือดชนิดพกพาซึ่งประกอบด้วยส่วนประกอบ 3 ส่วน ดังนี้:
 - epoc Reader
 - คอมพิวเตอร์มือถือ epoc Host
 - แผ่นทดสอบ epoc

epoc Reader

- o เป็นอุปกรณ์ชนิดพกพาซึ่งใช้พลังงานจากแบตเตอรี่
- o มีเครื่องสแกนบาร์โค้ดภายใน
- o มีช่องสำหรับรับแผ่นทดสอบ
- o อ่านแผ่นทดสอบ epoc ในระหว่างการทดสอบเลือด
- o มีตัวแจ้งสถานะเพื่อแจ้งผู้ใช้ให้ทราบถึงความคืบหน้าในการทดสอบ
- o วัดสัญญาณอิเล็กทรอนิกส์จากเซ็นเซอร์แผ่นทดสอบ
- o ถ่ายโอนผลลัพธ์การทดสอบไปยัง epoc Host แบบไร้สายผ่านทาง Bluetooth

epoc Host

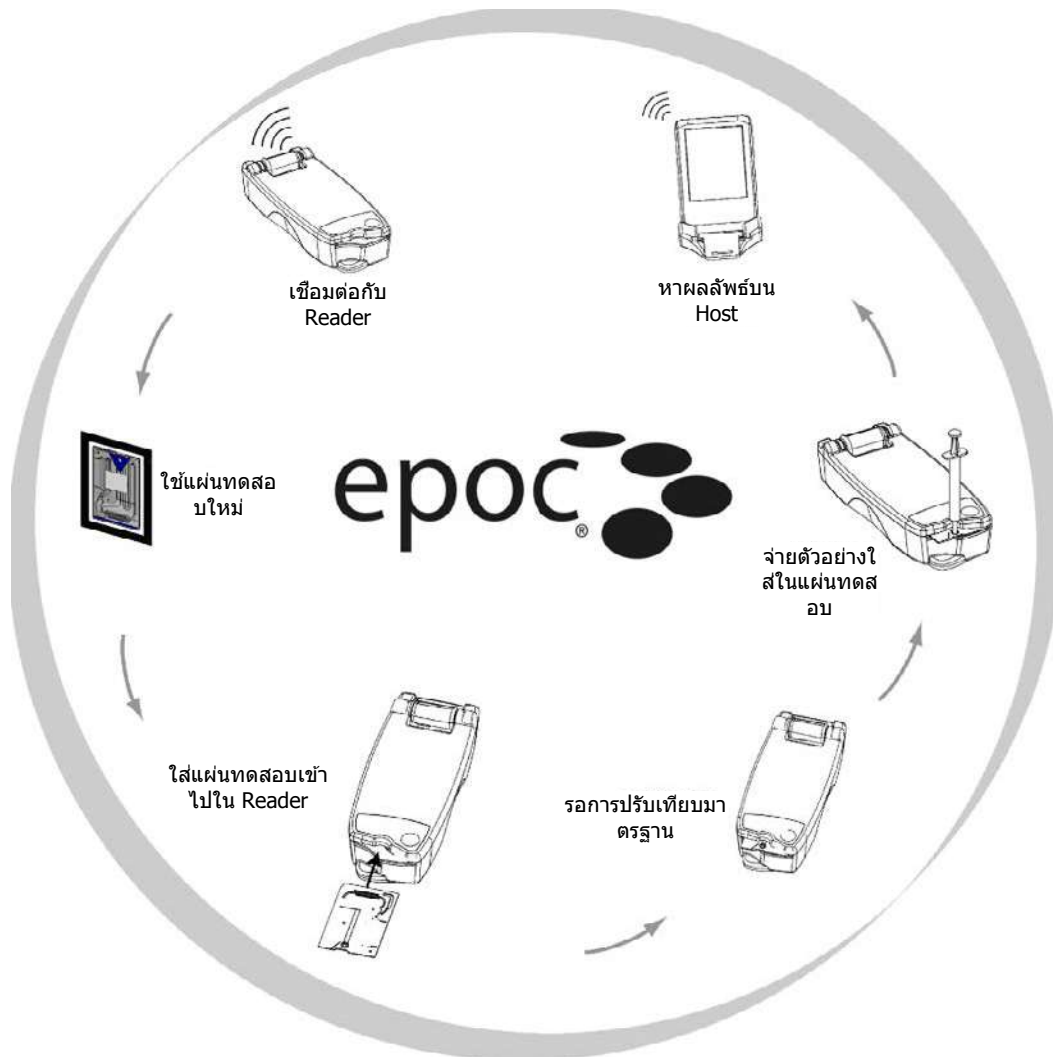
- o คือคอมพิวเตอร์มือถือเพื่อการใช้งานเฉพาะร่วมกับแอปพลิเคชันซอฟต์แวร์ epoc Host ที่ติดตั้ง
- o สื่อสารกับ epoc Reader แบบไร้สายผ่านทาง Bluetooth
- o คำนวณค่าในการวิเคราะห์จากข้อมูลเซ็นเซอร์ซึ่งส่งโดย epoc Reader
- o แสดงผลลัพธ์การทดสอบ

แผ่นทดสอบ epoc

- o คืออุปกรณ์แบบใช้งานครั้งเดียวร่วมกับช่องสำหรับใส่ตัวอย่างเลือด
- o ประกอบด้วยชุดเซ็นเซอร์บนโมดูลเซ็นเซอร์
- o มีช่องเหลวเทียบมาตรฐานอยู่ภายในที่เก็บซึ่งปิดสนิท
- o สร้างสัญญาณไฟฟ้าตามสัดส่วนความเข้มข้นของ Analyte ในตัวอย่าง
- o ใช้บาร์โค้ดเพื่อระบุประเภทของการ์ด วันที่ "ใช้ภายใน" หมายเลขซีเรียล และหมายเลขล็อต



2.2 ภาพรวมการทำงาน



ดำเนินการทดสอบเลือดครั้งเดียวด้วยวิธีต่อไปนี้:

- 1 ใช้ ePoc Host ทำการเชื่อมต่อแบบไร้สายกับ ePoc Reader
- 2 นำแผ่นทดสอบใหม่ออกจากช่อง
- 3 ใส่แผ่นทดสอบเข้าไปใน Reader Reader จะอ่านบาร์โค้ดบนแผ่นทดสอบ วันที่ "ใช้ภายใน" จะถูกตรวจสอบและหมายเลขเลือดของการ์ดจะเชื่อมโยงกับผลลัพธ์การทดสอบตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้ป่วยที่ป้อนไว้
- 4 มอเตอร์ภายในของ Reader จะถูกกระตุ้นให้เริ่มกระบวนการปรับเทียบมาตรฐาน กระบวนการนี้จะปล่อยของเหลวเทียบมาตรฐานในการ์ด ให้ไหลอยู่ทั่วเซ็นเซอร์ภายในการ์ด ผู้ใช้มีเวลาในการเตรียมผู้ป่วยและเก็บตัวอย่างเลือด
- 5 ผู้ใช้ใส่ตัวอย่างลงในแผ่นทดสอบเมื่อการปรับเทียบมาตรฐานเสร็จสิ้น
- 6 Reader ส่งข้อมูลการทดสอบไปยัง Host ผลลัพธ์จะได้รับการคำนวณและแสดงบน Host ภายในเวลาประมาณครึ่งนาที

3.1 ภาพรวมการดำเนินการระบบ



ทำตามคำแนะนำการตั้งค่าสำหรับ epoc Reader และ epoc Host ก่อนที่จะทำการทดสอบ



ใช้แผ่นทดสอบที่จัดเก็บอย่างเหมาะสมเท่านั้น

ทำตามขั้นตอนต่อไป นี้ เพื่อให้การทดสอบเสร็จสมบูรณ์:

1. "ON" (เปิด) epoc Reader และ epoc Host
2. ล็อกอินเข้าสู่แอปพลิเคชันซอฟต์แวร์ epoc Host
3. ค้นหา epoc Reader โดยเชื่อมแบบต่อไร้สายจาก epoc Host
4. เริ่มขั้นตอนการทดสอบ
5. ใส่แผ่นทดสอบใหม่เข้าไปใน epoc Reader
6. ป้อนข้อมูลผู้ป่วย เลือกการทดสอบและชนิดตัวอย่าง (ถ้ามี)
7. ใส่ตัวอย่างเลือดเข้าไปในแผ่นทดสอบ
8. สังเกต และพิมพ์ผลการทดสอบ
9. เอาแผ่นทดสอบออกแล้วทิ้งเป็นขยะอันตราย

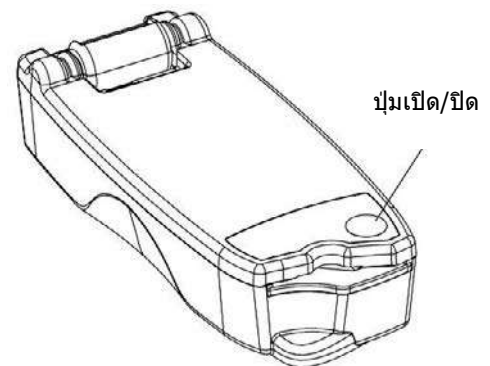
เมื่อล็อกอินและเชื่อมต่อกับ epoc Reader แล้ว ต้องทำขั้นตอนที่ 5 ถึง 9 ตามด้านบนเพื่อทำการทดสอบอื่น

3.2 "ON" (เปิด) epoc Reader

กดปุ่ม Power (เปิด/ปิด) เพื่อ "ON" (เปิด) epoc Reader ไฟ LED แสดงการทำงานจะเปลี่ยนเป็นสีเขียวเพื่อระบุว่า epoc Reader "ON" (เปิด) และพร้อมใช้แล้ว

epoc Host จะเห็น epoc Reader ที่ "ON" (เปิด) แล้ว และแสดงไว้บนหน้าจอหลัก Reader ที่กำหนดจะแสดงบนหน้าจอไม่ว่าจะเปิดหรือไม่ อย่างไรก็ตาม การเชื่อมต่อจะสมบูรณ์ก็ต่อเมื่อ "ON" (เปิด) อยู่

"OFF" (ปิด) epoc Reader ที่ไม่ได้ใช้งานเพื่อประหยัดพลังงานแบตเตอรี่



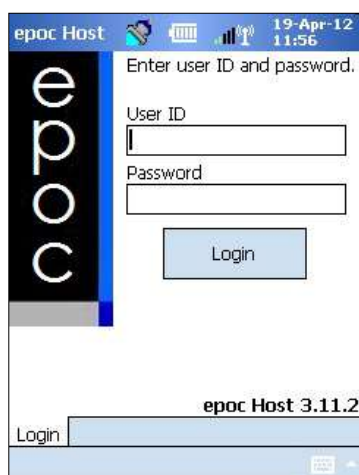
3.3 การ "ON" (เปิด) epoc Host

ปุ่ม **Power** (เปิด/ปิด) ของเครื่องคอมพิวเตอร์มือถือ epoc Host จะเริ่มและหยุดอุปกรณ์ กดปุ่ม **Power** (เปิด/ปิด) เพื่อปลุก epoc Host ถ้าหน้าจอว่างเปล่า

ปุ่ม ซอฟต์แวร์เช็ค (วอร์มรีเช็ค) จะรีบูตแอปพลิเคชัน epoc Host และแสดง ในหน้าล็อกอิน

หมายเหตุ: โปรดดูภาคผนวก A "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host" หรือภาคผนวก B "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host" ที่ท้ายคู่มือนี้เพื่อหาปุ่มเหล่านี้บน Host ของคุณ

3.4 ล็อกอินเข้าสู่แอปพลิเคชันซอฟต์แวร์ epoc Host



หลังจากซอฟต์แวร์ (วอร์ม) รีเช็คหรือล็อกเอาท์แล้ว แอปพลิเคชันซอฟต์แวร์ epoc Host จะแสดงหน้าล็อกอิน

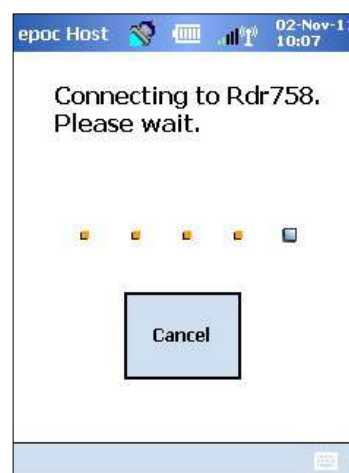
ใส่ **User ID** (ID ผู้ใช้) และ **Password** (รหัสผ่าน) ที่ถูกต้องแล้วกดปุ่ม Login (ล็อกอิน)

หมายเหตุ: ข้อกำหนดของ ID ผู้ใช้ และรหัสผ่านจะต่างกันขึ้นอยู่กับว่า ผู้ดูแลระบบได้ตั้งค่าข้อกำหนดการล็อกอินอย่างไร

3.5 ทำการทดสอบบน Reader ที่กำหนด

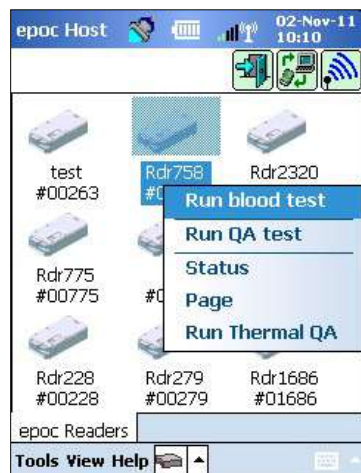
ถ้ากำหนด epoc Host ให้เชื่อมต่อกับ epoc Reader ที่กำหนด เพียงตัวเดียวแล้ว epoc Host จะเชื่อมต่อกับ epoc Reader โดยอัตโนมัติ เพื่อ blood test (ทำการทดสอบเลือด) และเริ่มการทดสอบ QC อิเล็กทรอนิกส์

ยกเลิกการเชื่อมต่อได้โดยแตะที่ปุ่ม **Cancel** (ยกเลิก)



3.6 วิธีอื่นในการทำการทดสอบ

ถ้าผู้ดูแลระบบได้กำหนดค่าระบบไว้สำหรับ epoc Reader ที่กำหนดไว้หลายตัว epoc Reader ทั้งหมดที่มีจะแสดงในรายการ ไอคอน Reader จะแสดงชื่อ Reader และหมายเลขซีเรียลด้านล่าง



นอกจากนี้ยังสามารถแตะไอคอนค้นหา  เพื่อหา ("ค้นหา") Reader เพิ่มเติม การแตะที่ไอคอนค้นหาเมื่อไม่มีกิจกรรมใด จะเริ่มต้นกระบวนการค้นหา การแตะที่ไอคอนค้นหาระหว่างที่ค้นหาจะสิ้นสุดกระบวนการค้นหา

เมื่อ Reader ที่ต้องการแสดงขึ้นมาแล้ว ให้กด **ไอคอน Reader**  ค้างไว้เพื่อเลือกสำหรับการทดสอบ เมนูร็อบดาว์นจะปรากฏขึ้นมา สำหรับการทดสอบเลือด ให้เลือก Run blood test (ทำการทดสอบเลือด) สำหรับการทดสอบ QA (ถ้าได้รับอนุญาต) ให้เลือก Run QA test (ทำการทดสอบ QA)

คุณยังสามารถเริ่มการทดสอบเลือดได้โดยแตะที่ **ไอคอน Reader**  สองครั้ง

3.7 การทดสอบ QC อิเล็กทรอนิกส์ภายใน Reader

การเชื่อมต่อกับ epoc Reader จะแสดงหน้าจอ Reader ที่เป็นแบบเฉพาะกับหมายเลขซีเรียลของ epoc Reader ชื่อ Reader จะแสดงที่แถบด้านล่าง พร้อมกับหมายเลขซีเรียลในวงเล็บ

ทุกครั้งที่ Host และ Reader เชื่อมต่อกัน Reader จะเริ่มการทดสอบ QC อิเล็กทรอนิกส์สองระดับ ข้อมูลการกำหนดค่าจะถูกส่งจาก Host ไปยัง Reader และจะเริ่มเตรียมการการทดสอบ หลังจากทดสอบ QC อิเล็กทรอนิกส์ และกำหนดค่าเสร็จแล้ว หน้าจอ Reader จะแสดง **Insert card to begin test** (ใส่แผ่นทดสอบเพื่อเริ่มต้นการทดสอบ) และไฟบอกสถานะการทดสอบของ Reader จะเปลี่ยนเป็นสีเขียว

ตรวจสอบ QC อิเล็กทรอนิกส์ 8 ชั่วโมง: epoc Host จะตรวจสอบว่าได้ทำการทดสอบ QC อิเล็กทรอนิกส์ ใน 8 ชั่วโมงที่ผ่านมาหรือไม่ ถ้าใส่แผ่นทดสอบใหม่หลังจากที่เชื่อมต่อ epoc Host กับ Reader ติดต่อกันเป็นเวลา 8 ชั่วโมงหรือมากกว่า Host จะตัดการเชื่อมต่อจาก Reader และแจ้งผู้ใช้งานว่าต้องเชื่อมต่อกับ Host ใหม่เพื่อทำการทดสอบ QC อิเล็กทรอนิกส์อื่น

3.8 หน้าจอ Reader

epoc Host และ epoc Reader จะพร้อมเริ่มต้นการทดสอบ โดยการใส่แผ่นทดสอบเข้าไป

หน้าจอ Reader จะแสดง:

1. Type of test (ประเภทการทดสอบ):  Blood test (ทดสอบเลือด) หรือ  QA test (ทดสอบ QA)
2. ระดับพลังงานแบตเตอรี่ของ Reader 
3. วันที่และเวลาปัจจุบัน
4. ID ผู้ป่วยหรือฟิลด์หมายเลขเลือด
5. แท็บเพิ่มเติม   สำหรับเข้าใช้รายการข้อมูลการทดสอบอื่นๆ ที่อาจใช้เพื่อให้แน่ใจว่าบันทึกการทดสอบสมบูรณ์ ข้อกำหนดอาจต่างกันไปตามนโยบายของสถานพยาบาล



ตรวจสอบวันที่และเวลาปัจจุบันให้ถูกต้องเสมอก่อนที่จะทำการทดสอบ วันที่และเวลาที่ปรากฏจะเป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการทดสอบ ติดต่อผู้ดูแลระบบก่อนที่จะทำการทดสอบ ถ้าจำเป็นต้องปรับแต่งวันที่และ/หรือเวลา



นโยบายของสถานพยาบาลอาจให้ผู้ใช้ต้องเลือก Analyte ชนิดตัวอย่าง และ/หรือ Hemodilution Correction (ค่าแก้ไขของการทำให้เลือดเจือจาง) สำหรับการทดสอบ



ถ้าใช้แผ่นทดสอบในวันที่ **Use By** (กำหนดวันหมดอายุ) ซึ่งระบุไอคอนนาฬิกาทราย  ที่ด้านล่างแผ่นทดสอบ ให้เหลือเวลาเพื่อไว้ทำการทดสอบให้เสร็จก่อนเที่ยงคืน ผลการทดสอบจะไม่แสดงหลังเที่ยงคืนของวันที่ **Use By** (กำหนดวันหมดอายุ)

3.9 การใช้แผ่นทดสอบ

1. เลือกแผ่นทดสอบที่จัดเก็บอย่างเหมาะสม
2. เริ่มที่รอยตัด ฉีกช่องแผ่นทดสอบตามที่แสดง
3. ค่อยๆ (อ่านคำเตือนด้านล่าง) นำแผ่นทดสอบออกจากช่องแผ่นทดสอบ
4. ใส่แผ่นทดสอบเข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบของ epoc Reader โดยตรง
5. ทิ้งช่องเปล่า





ไม่สัมผัสพื้นผิวสัมผัสหรือพอร์ตช่องตัวอย่าง
เลือดของโมดูลเซ็นเซอร์



ไม่วางแผ่นทดสอบบนพื้นผิวใดๆ
ก่อนทำการทดสอบ



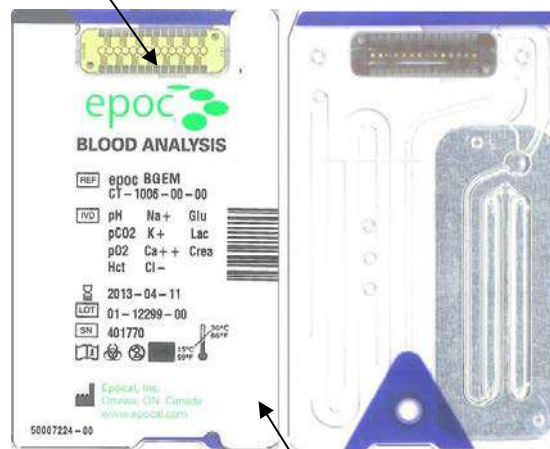
นำแผ่นทดสอบออกจากช่องโดยตรง
เฉพาะก่อนที่จะใส่เข้าไปใน Reader เสมอ



ควรเปิดช่องแผ่นทดสอบเมื่อจะทำการทดสอบ
เลือด หรือการทดสอบ QA เท่านั้น เพื่อให้
มั่นใจว่าจะมีสภาพแวดล้อมความชื้นต่ำสำหรับ
แผ่นทดสอบ



ผิวสัมผัสของโมดูลเซ็นเซอร์



พอร์ตใส่ตัวอย่างเลือด

3.10 การใส่แผ่นทดสอบ



epoc Reader ต้องวางบนพื้นราบมั่นคง เช่น โต๊ะ ก่อนที่จะใส่แผ่นทดสอบ



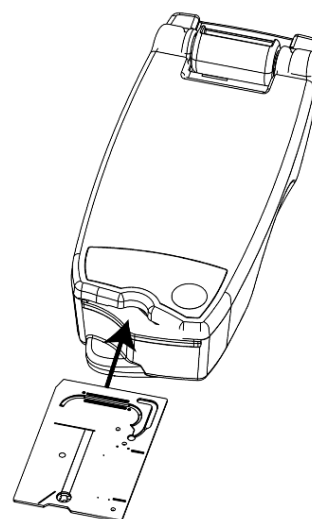
ไม่ใส่อื่นนอกจากแผ่นทดสอบเข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบของ Reader



วางแผ่นทดสอบให้ฉลากสีฟ้าหันหน้าขึ้น และโมดูล
เซ็นเซอร์หันเข้าหา Reader แผ่นทดสอบจะถูก "กักเก็บ"
โดยใช้รอยดัดตรงมุมเพื่อกำหนดตำแหน่งที่ถูกต้อง
ระหว่างที่ใส่ การใส่แผ่นทดสอบจะเป็นการ "เปิด"
ตัวอ่านบาร์โค้ดใน Reader

ใส่แผ่นทดสอบเข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบของ Reader
ที่ด้านหน้าของ Reader ด้วยความนุ่มนวลในครั้งเดียว
เพื่อให้ Reader อ่านบาร์โค้ดที่ฉลากของแผ่นทดสอบ
ได้ถูกต้องระหว่างที่ใส่

ใส่แผ่นทดสอบต่อจนรู้สึกว่ามีแรงต้านเล็กน้อย
กดแผ่นทดสอบให้ผ่านจุดนี้เพื่อ "ล๊อค" ให้เข้าที่
นี่คือตำแหน่งสุดท้ายของแผ่นทดสอบ หลีกเลี่ยง
การหยุดใส่ หรือใช้จังหวะการใส่ที่ไม่สม่ำเสมอ
ระหว่างที่ใส่แผ่นทดสอบ



เมื่อใส่แผ่นทดสอบถูกแล้ว Reader จะได้รับการกำหนดค่าสำหรับชนิดแผ่นทดสอบ
ที่ระบุโดยบาร์โค้ดของแผ่นทดสอบ Reader จะเริ่มตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผ่นทดสอบ Reader จะดับไฟหนึ่งครั้ง
และไฟบอกสถานะการทดสอบจะเปลี่ยนเป็นสีเขียว เพื่อแจ้งให้ผู้ใช้ทราบว่าได้ใส่แผ่นทดสอบเสร็จเรียบร้อยแล้ว

ปัญหาใดที่เกี่ยวกับการอ่านบาร์โค้ด (หรือข้อผิดพลาดอื่นๆ) จะทำให้ไฟบอกสถานะการทดสอบเปลี่ยนเป็นสีแดง
ตรวจสอบ Host สำหรับข้อความแสดงข้อผิดพลาด และนำแผ่นทดสอบทั้งแผ่นออกจาก Reader ใส่แผ่นเข้าไปใหม่
ให้เรียบร้อย โดยสังเกตสถานะการยืนยันเป็นสีเขียวจากไฟบอกสถานะการทดสอบ

3.11 ขั้นตอนการปรับเทียบมาตรฐาน

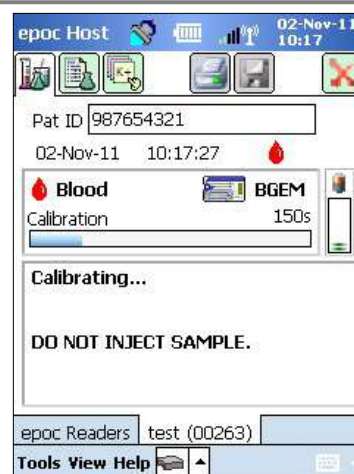
เมื่อใส่แผ่นทดสอบเรียบร้อยแล้ว จะมีเสียงการทำงานของกลไกมอเตอร์ ใน Reader เนื่องจากมีการปล่อยของเหลวปรับเทียบมาตรฐานเหนือเซ็นเซอร์ ในแผ่นทดสอบ ใบบอกสถานะการทดสอบบน Reader จะกะพริบเป็นสีเขียว เพื่อระบุว่านี่คือการเริ่มต้นขั้นตอนการปรับเทียบมาตรฐาน Host จะยืนยัน การเริ่มต้นการทดสอบด้วยการเข้าสู่โหมดการปรับเทียบมาตรฐาน และแสดง ความคืบหน้าในการปรับเทียบมาตรฐาน



ขั้นตอนการปรับเทียบมาตรฐานจะใช้เวลาประมาณ 165 วินาที ช่วงระหว่างนี้ ผู้ใช้สามารถจัดเตรียมผู้ป่วย และเก็บตัวอย่าง เลือดได้



Reader ต้องวางบนพื้นผิวระนาบที่เรียบในระหว่างการทดสอบ และห้ามไม่ให้มีการเคลื่อนไหว

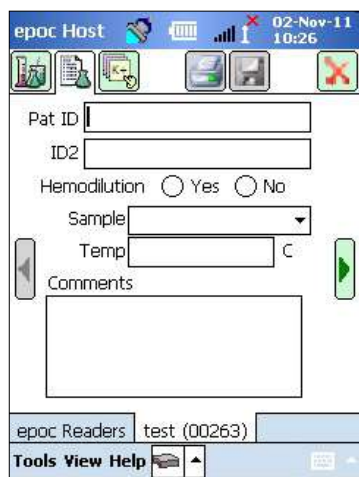


3.12 ใส่ข้อมูลผู้ป่วย (หรือหมายเลขเลือด) และการเลือกการทดสอบ

สามารถใส่ ID ผู้ป่วย และข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้ทุกเวลาระหว่างที่ทดสอบ

สำหรับ **Blood Test** (การทดสอบเลือด) ให้ใส่หมายเลข ID ผู้ป่วยเพื่อระบุผลการทดสอบสำหรับแผ่นทดสอบ ที่ใช้กับการทดสอบนั้น

สำหรับ **QA Test** (การทดสอบ QA) (ไม่แสดง) จะมีการป้อนหมายเลขเลือดของเหลว QA แทน ID ผู้ป่วย



เลือกแท็บข้อมูลการทดสอบ บนหน้าจอ Reader เพื่อเข้าสู่ข้อมูลผู้ป่วย ผู้ดูแลระบบอาจขอชนิดตัวอย่างหรือรายการ Hemodilution (การทำให้เลือดเจือจาง)

สามารถป้อนการตั้งค่าเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดทางเดินหายใจ อายุ

และเพศได้โดยใช้ลูกศร

ข้อมูลผู้ป่วยที่ป้อนก่อนหน้าการทดสอบสำเร็จจะถูกบันทึกอัตโนมัติกับผลการทดสอบเมื่อเสร็จสิ้นการทดสอบ

ข้อมูลผู้ป่วยที่ป้อนหลังเสร็จสิ้นการทดสอบ แต่ก่อนที่จะเริ่มการทดสอบต่อไป

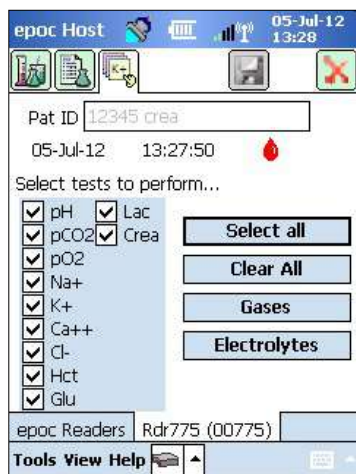
ต้องบันทึกโดยแตะปุ่ม **Save** (บันทึก) ก่อน

หน้าข้อมูลการทดสอบสำหรับการทดสอบ QA จะมีเพียงฟิลด์ Comments (ความเห็น) เท่านั้น (ไม่แสดง)

ถ้าไม่ป้อน ID ผู้ป่วยก่อนที่จะสิ้นสุดการทดสอบ จะมีข้อความแสดงให้ผู้ใช้ใส่ ID ผู้ป่วยเมื่อผลการทดสอบปรากฏขึ้นมา



ใช้ความระมัดระวังในการป้อน ID ผู้ป่วยและข้อมูลอื่นๆ ตรวจสอบว่าได้เลือก Reader ที่ถูกต้องโดย ตรวจสอบว่าชื่อ Reader สอดคล้องกับ Reader ที่ทำการทดสอบ



เลือกแท็บการเลือกการทดสอบ บนหน้าจอ Reader เพื่อเลือกหรือยกเลิกการเลือก Analyte ที่จะแสดงในผลการทดสอบ การตั้งค่าผู้ดูแลระบบอาจต้องให้เลือก Analyte ก่อนที่จะแสดงผล อาจเลือก Analyte เพิ่มเติมได้หลังจากเสร็จสิ้นการทดสอบ เมื่อผลการทดสอบแสดงขึ้นมาแล้ว จะไม่สามารถยกเลิกการเลือก Analyte ได้อีก

3.13 ใช้ตัวสแกนบาร์โค้ดเพื่อป้อน ID ผู้ป่วย

กดสไตลส์ในฟิลด์ ID ผู้ป่วย เคอร์เซอร์จะปรากฏขึ้น

เปิดใช้งานตัวสแกนบาร์โค้ดโดยกดปุ่ม **Scan** (สแกน) บน epoc Host ไอคอนบาร์โค้ดที่ด้านบนของหน้าจอจะระบุว่าตัวสแกนบาร์โค้ดพร้อมสแกนแล้ว ซึ่งแสงที่มาจากด้านบนของตัวสแกนบาร์โค้ดไปที่บาร์โค้ดที่ต้องการจนได้ยินเสียงบีบ ตัวสแกนจะปิด ข้อความที่สแกนจะปรากฏขึ้นในฟิลด์ที่วางเคอร์เซอร์ไว้



คำเตือน: ห้ามมองที่แสงเลเซอร์โดยตรง ซึ่งเลเซอร์ไปที่บาร์โค้ดเท่านั้น และให้อยู่ห่างจากตาตลอดเวลา

อาจใส่ ID ผู้ป่วยด้วยสไตลส์และ แป้นพิมพ์บนหน้าจอ ซึ่งเข้าใช้ได้จากปุ่มป้องกันข้อความทางด้านล่างหน้าจอ

3.14 การเก็บตัวอย่างเลือด



อ่านข้อมูลการเก็บตัวอย่างใดในส่วนข้อมูลจำเพาะแผ่นทดสอบ BGEM ในคู่มือนี้เพื่อให้แน่ใจว่าได้เก็บและจัดการกับตัวอย่างเลือดอย่างถูกต้อง

3.15 เวลาในการฉีดตัวอย่าง

หลังจากปรับเทียบมาตรฐานได้ประมาณ 165 วินาที ไฟบอกสถานะการทดสอบจะเริ่มกะพริบเป็นสีเขียวเพื่อระบุว่าแผ่นทดสอบพร้อมที่จะรับตัวอย่างการทดสอบแล้ว

epoc Host จะแสดงข้อความ **"Inject sample..."** (ฉีดตัวอย่าง)

หน้าจอจะมีแถบเพื่อระบุเวลาที่เหลืออยู่ในการใส่ตัวอย่าง ต้องนำตัวอย่างเลือดเข้าไปในแผ่นทดสอบในระหว่างช่วงระยะเวลา 450 วินาที (หรือ 7.5 นาที) นี้



การฉีดตัวอย่างเลือดไปเร็วเกินไปหรือช้าเกินไปจะทำให้เกิดข้อผิดพลาด และยกเลิกการทดสอบ ต้องใส่แผ่นทดสอบใหม่ก่อน ขั้นตอนการทดสอบจึงจะเริ่มได้อีกครั้ง

3.16 การใส่ตัวอย่าง

1. ถูกระบอกลดยาไว้ระหว่างนิ้วชี้และนิ้วโป้งในแนวดัง (ดังที่แสดงในรูปที่ 1)



ให้หลอดฉีดยาอยู่ในแนวดังและดึงจากกับแผ่นทดสอบเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้ตัวอย่างหก

ทำขั้นที่ 2 และ 3 ด้านล่างให้เสร็จภายในครั้งเดียวเพื่อให้แน่ใจถึงประสิทธิภาพสูงสุดของการใส่ตัวอย่าง

2. ใช้แรงดันลงเบาๆ ให้ปลายของกระบอกลดยาอยู่ตรงกลางของช่องใส่ตัวอย่างเลือดของแผ่นทดสอบ หมุนหลอดฉีดยาประมาณไม่เกิน 1/4 รอบ เพื่อปิดผนึกให้แน่น (ตามที่แสดงในรูปที่ 2)

ผู้ใช้อาจรู้สึกได้ว่าปลายหลอดฉีดยากระทบกับผนังยางของช่องใส่ตัวอย่างของแผ่นทดสอบ

กดหลอดฉีดยาลงด้วยแรงพอประมาณเพื่อปลายหลอดให้กระทบกับผนังยางสีน้ำเงิน

3. ในขณะที่รักษาแรงดันลง

ให้ใช้นิ้วชี้ของมืออีกข้างดึงลูกสูบขึ้นมาในครั้งเดียวจนมีข้อความแสดงขึ้นมาให้หยุด (ตามที่แสดงในรูปที่ 3)

Reader จะมีเสียงบี๊ป และไฟบอกสถานะการทดสอบจะกะพริบเป็นสีเขียว เพื่อระบุว่าได้รับตัวอย่างสำหรับวิเคราะห์เพียงพอแล้ว Host จะแสดงผลการรับตัวอย่าง

เรียนรู้การใช้งานการตอบกลับทางเสียงหรือรูปภาพเพื่อให้ทำขั้นตอนนี้ได้อย่างง่ายและน่าเชื่อถือ ในการดำเนินการทดสอบอย่างปกติจะใช้เวลาประมาณ 1 วินาทีหรือน้อยกว่า



การใส่ตัวอย่างต้องไม่เกิน 2 วินาที การที่ไม่ได้รับรู้ถึงเสียงหรือข้อความการแจ้งเตือนอาจทำให้ตัวอย่างไหลล้นออกจากช่องอากาศที่ปลายช่องของเสียของแผ่นทดสอบ และอาจเข้าไปใน epoc Reader ได้



ห้ามทำความสะอาดภายใน Reader



หลีกเลี่ยงการใส่ตัวอย่างอย่างรวดเร็วเพราะจะทำให้เกิดการแยกส่วนของของเหลว ระบบจะตรวจจับสถานะนี้ การทดสอบจะถูกยกเลิก และ Host จะแสดงข้อความแสดงผิดพลาด



รูปที่ 1



รูปที่ 2

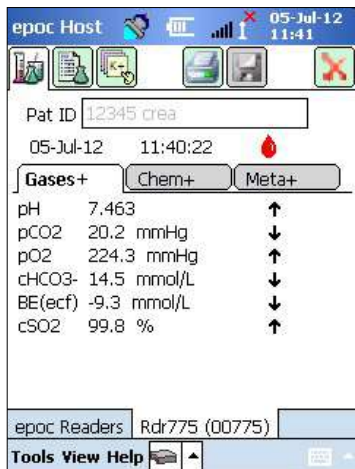


รูปที่ 3

Reader จะทำการวิเคราะห์ตัวอย่างการทดสอบโดยอัตโนมัติ การวิเคราะห์จะใช้เวลาประมาณครึ่งนาที

3.17 เสร็จสิ้นการทดสอบ

เมื่อการวิเคราะห์เสร็จสิ้น epoc Host จะแสดงผลการทดสอบจากหน้าจอ Reader (แท็บ  ทางซ้าย)



ต้องป้อน ID ผู้ป่วยก่อนที่ผลการทดสอบจะแสดงขึ้นมา เมื่อบันทึกแล้ว
กล่องข้อความ ID ผู้ป่วย และปุ่ม Save (บันทึก) จะถูกปิดใช้งานอีกครั้ง

เมื่อ Reader ทำการทดสอบเสร็จแล้ว ไฟบอกสถานะการทดสอบบน Reader
จะกะพริบเป็นสีเขียว เพื่อระบุว่าสามารถเอาแผ่นทดสอบออกได้แล้ว
คุณจะได้ยินเสียงกลไกมอเตอร์เป็นระยะในขณะที่กำลังปลดลูกสูบของเหลว
ปรับเทียบมาตรฐาน

นำแผ่นออกจาก Reader และทิ้งเป็นชีววัตถุอันตรายอย่างระมัดระวัง และเหมาะสม



สวมถุงมือป้องกันเสมอเมื่อนำแผ่นทดสอบออกจาก Reader



ไม่นำแผ่นทดสอบมาใช้อีกครั้ง แผ่นทดสอบใช้ได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น

3.18 ทำการทดสอบอื่น

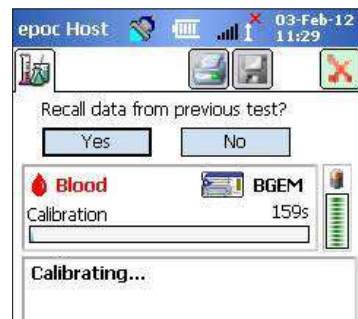
หลังจากนำแผ่นทดสอบที่ใช้แล้วออก ไฟบอกสถานะการทดสอบจะเปลี่ยนเป็นสีเขียว เพื่อระบุว่า Reader
พร้อมที่จะทำการทดสอบอื่นแล้ว

ทำตามขั้นตอนเดิมเพื่อทำการทดสอบอื่นให้เสร็จ



การเริ่มต้นการทดสอบใหม่จะบันทึกการทดสอบก่อนหน้าอย่างถาวร ไม่สามารถเปลี่ยนแปลง
การทดสอบนั้นได้อีก

ถ้ากำหนดค่าให้ระบบสามารถเรียกคืนข้อมูลของการทดสอบที่ไม่สมบูรณ์ได้
อาจปรากฏคำถาม **Recall data from previous test?** (เรียกคืนข้อมูล
จากการทดสอบก่อนหน้านี้หรือไม่) ในตำแหน่งรายการป้อน ID ผู้ป่วย ผู้ใช้สามารถ
เลือก **Yes** (ใช่) หรือ **No** (ไม่ใช่) เพื่อดำเนินการต่อ ถ้าไม่เลือกตัวเลือกใดเลย
ก่อนการทดสอบจะสิ้นสุดลง ข้อมูลการทดสอบก่อนหน้านี้จะไม่ถูกเรียกคืน



3.19 การปิดการทดสอบ และตัดการเชื่อมต่อกับ Reader

เมื่อการทดสอบทั้งหมดกับ Reader เสร็จสิ้น และมีการป้อนข้อมูลทั้งหมดแล้ว ปิดการทดสอบโดยแตะที่ X สีแดง



ที่ด้านบนขวาเพื่อปิดหน้าจอ Reader สำหรับ Reader นั้น การตัดการเชื่อมต่อ Reader จะไม่มีผลกับการเชื่อมต่อ หรือสถานะการทดสอบของ Reader อื่นๆ ที่ค้นพบหรือเชื่อมต่อแล้ว



การปิดการทดสอบ และตัดการเชื่อมต่อกับ Reader จะบันทึกการทดสอบเป็นการถาวร และจะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงการทดสอบนั้นได้อีก

3.20 การซิงโครไนซ์ EDM

สำหรับผู้ใช้อุปกรณ์ epoc Enterprise Data Manager (EDM) เท่านั้น

หลังจากตัดการเชื่อมต่อ Reader ทั้งหมดจากการทดสอบที่ทําท้าย คุณสามารถส่งผลการทดสอบไปยัง EDM ได้โดยกดปุ่มการซิงโครไนซ์



EDM บน Host epoc Host ยังจะเรียกข้อมูลการกำหนดค่า เช่น รายการผู้ดำเนินการด้วยคุณลักษณะนี้ อาจเข้าใช้การซิงโครไนซ์กับ EDM ได้จากเมนู Tools (เครื่องมือ) ทางมุมซ้ายล่าง

ผู้ดูแลระบบอาจกำหนดค่า epoc Host ให้ซิงโครไนซ์เมื่อปิดการทดสอบ ในการกำหนดค่านี้ ขั้นตอนการซิงโครไนซ์ EDM จะเกิดขึ้นทันทีหลังจากปิดหน้าจอ Reader ตอนที่สิ้นสุดการทดสอบ



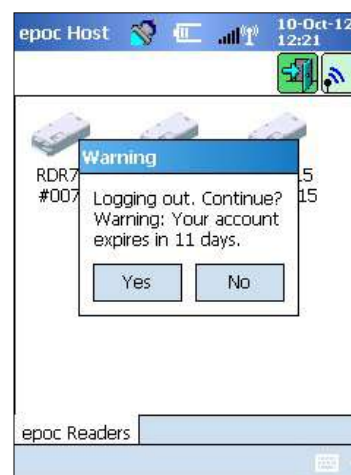
3.21 ล็อกเอาต์ และ "OFF" (ปิด) Reader

ล็อกเอาต์ออกจากแอปพลิเคชัน epoc Host เมื่อเสร็จสิ้นการทดสอบ และดูผลการทดสอบ เลือก "Tools" (เครื่องมือ) แล้ว "Logout" (ล็อกเอาต์)



บนเมนูที่มุมซ้ายล่างของหน้าจอ หรือกดปุ่ม **Logout** (ล็อกเอาต์) ใช้ปุ่ม **Power** (เปิด/ปิด) บน Host เพื่อ "OFF" (ปิด) อุปกรณ์

หมายเหตุ: เมื่อออกจากระบบ epoc Host แล้ว ผู้ใช้จะได้รับการแจ้งเตือนเรื่องการหมดอายุของสิทธิ์บัญชีผู้ใช้ การแจ้งเตือนจะถูกส่งไปยังผู้ใช้ 30 วันก่อนวันหมดอายุ



Reader จะ "OFF" (ปิด) อัตโนมัติหลังจากไม่มีกิจกรรมใดๆเป็นเวลา 20 นาที เพื่อประหยัดพลังงานแบตเตอรี่ ในกรณีที่

a) ไม่ได้เสียบปลั๊ก Reader

และ

b) ไม่ได้เชื่อมต่อ Reader กับ Host

3.22 การทดสอบด้วย Reader หลายๆ ตัว

ระบบ epoc อนุญาตให้ Reader หลายๆ ตัวเชื่อมต่อกับ Host เดียว และทำการทดสอบหลายๆ การทดสอบพร้อมกัน Host จะแสดงหน้าจอ Reader เฉพาะสำหรับแต่ละ Reader ที่เชื่อมต่อกับ Host สามารถเชื่อมต่อ Reader กับ Host ได้ถึงเจ็ด (7) ตัวในเวลาเดียวกัน Reader สามารถทำการทดสอบได้ถึงสี่ (4) ตัวพร้อมๆ กัน

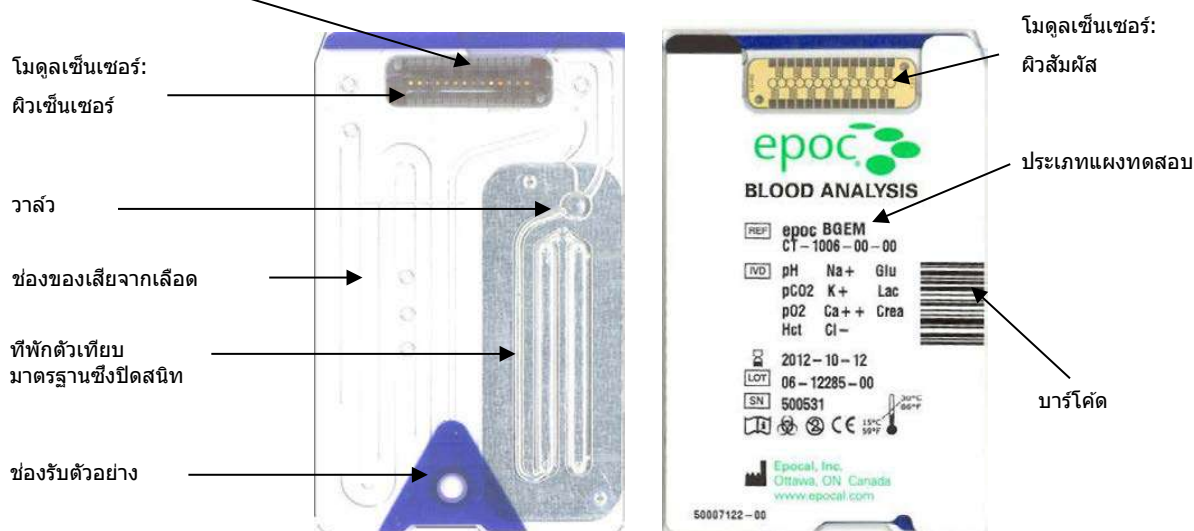
ค้นหา Reader ที่ต้องการทั้งหมดด้วย Host ก่อนที่จะทำการทดสอบหลายๆ การทดสอบ ไม่อนุญาตให้ใช้การค้นหา (Discover) ในระหว่างที่ Host เชื่อมต่อกับ Reader หนึ่งตัวหรือมากกว่า ตัดการเชื่อมต่อ Reader ที่เชื่อมต่ออยู่ทั้งหมดก่อนที่จะเริ่มค้นหา Reader เพิ่มเติม

เมื่อค้นพบแล้ว Reader สามารถเชื่อมต่อกับ Host ได้ทุกเวลา เชื่อมต่อกับแต่ละ Reader ได้ทุกเมื่อก่อนที่จะเริ่มทำการทดสอบในแต่ละ Reader ทำการทดสอบสำหรับแต่ละ Reader โดยใช้คำแนะนำสำหรับการทดสอบด้วย Reader ตัวเดียว

4.1 ข้อมูลทั่วไปของแผ่นทดสอบ

แผ่นทดสอบประกอบด้วยชุดเซ็นเซอร์บนโมดูลเซ็นเซอร์ซึ่งติดอยู่บนตัวแผ่นทดสอบ แผ่นทดสอบมีขนาดแผ่นเล็กกะทัดรัด ภายในแผ่นมีน้ำยา และสารเทียบมาตรฐาน ซึ่งถูกปิดสนิทอยู่ภายใน

บริเวณการวัด



แผ่นทดสอบ – ด้านบน

แผ่นทดสอบ – ด้านล่าง

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูส่วนข้อมูลจำเพาะของแผ่นทดสอบ BGEM ในคู่มือนี้

4.2 ลักษณะภายนอกของแผ่นทดสอบ

ขนาด	ยาว 86 มิลลิเมตร × กว้าง 54 มิลลิเมตร × หนา 1.4 มิลลิเมตร
น้ำหนัก	6.3 ± 0.3 กรัม
วัสดุ	• ตัวแผ่นทดสอบ โคโพลีเอสเตอร์ • ป้ายกำกับ โพลีโพรพิลีน • อะลูมิเนียมฟอยล์เคลือบโพลีเอทิลีน • ขงเหลวเทียบมาตรฐานชนิดละลายน้ำ • แถบอีพ็อกซีเสริมไฟเบอร์กลาสพร้อมด้วยชุดอิเล็กโทรดทองแดงเคลือบด้วยนิกเกิลผสมทองคำ

4.3 บรรจุภัณฑ์ การเก็บรักษา และอายุการเก็บแผ่นทดสอบ

4.3.1 บรรจุภัณฑ์

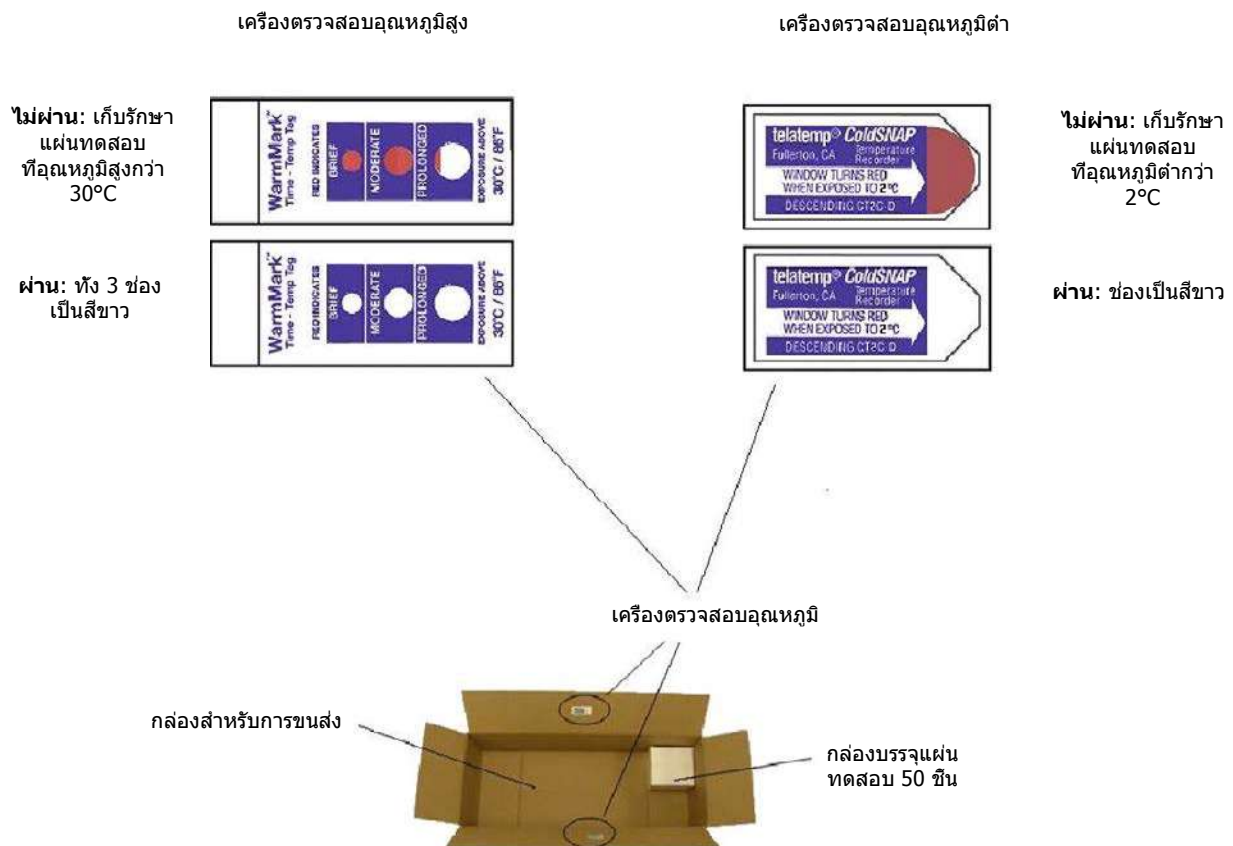
ผู้ผลิตจะบรรจุน้ำยาทดสอบแบบใช้งานครั้งเดียวแต่ละชิ้นลงในแผ่นทดสอบ และมีแผ่นติดตามชั้นภายในของใส่แผ่นทดสอบด้วย 1 ชิ้น ของใส่แผ่นทดสอบจำนวนห้าสิบ (50) ซองจะบรรจุอยู่ในกล่องสำหรับแผ่นทดสอบ 50 ชิ้น ใน 1 กล่องบรรจุภัณฑ์จะมีแผ่นทดสอบจำนวน 50 แผ่น สำหรับใช้ในการทดสอบกับตัวอย่าง 50 ราย

4.3.2 การควบคุมการขนส่ง

หมายเหตุ: ผู้แทนจำหน่ายจะขนส่งแผ่นทดสอบ epoc โดยใช้ตู้สินค้าที่ได้มาตรฐาน ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการขนส่ง และขั้นตอนการจัดการที่ผ่านการอนุมัติเท่านั้น

กล่องสำหรับการขนส่งแผ่นทดสอบมีเครื่องตรวจวัดอุณหภูมิ 2 เครื่อง ซึ่งจะเปลี่ยนสีเมื่ออุณหภูมิในการขนส่งอยู่นอกช่วงที่ระบุ เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิต่ำจะเปลี่ยนเป็นสีแดงที่อุณหภูมิต่ำกว่า 2° C ส่วนเครื่องตรวจวัดอุณหภูมิสูงจะเปลี่ยนเป็นสีแดงที่อุณหภูมิสูงกว่า 30°C

จะต้องตรวจสอบเครื่องตรวจวัดอุณหภูมิเมื่อได้รับสินค้า เพื่อให้มั่นใจว่าแผ่นทดสอบมีอุณหภูมิไม่เกินขีดจำกัดในระหว่างการขนส่ง ถ้าเครื่องตรวจวัดอุณหภูมิเครื่องใดเครื่องหนึ่งหรือทั้งสองเครื่องเป็นสีแดงในช่องใดช่องหนึ่ง ให้ "ระงับ" การจัดส่งแผ่นนั้น และแยกไว้ไม่ให้นำไปใช้งาน ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค





ห้ามใช้แผ่นทดสอบที่ขนส่งนอกขีดจำกัดอุณหภูมิที่ระบุ ($2^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$)

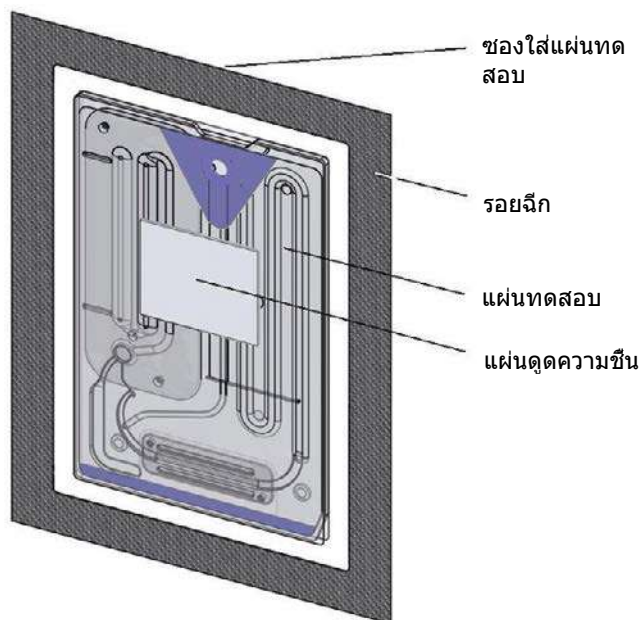


ห้ามให้แผ่นทดสอบได้รับความกระทบกระเทือนมากเกินไป (การโยน การเหวี่ยง การสั่นสะเทือน) ในระหว่างการขนส่งและการจัดการ

หมายเหตุ: ควรเก็บรักษาแผ่นทดสอบ epoc ที่อุณหภูมิห้อง ($15^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$) แต่ผู้แทนจำหน่ายอาจขนส่งที่อุณหภูมิต่ำกว่า ($2^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$) ทั้งนี้เวลาในการขนส่งต้องไม่เกินแปด (8) วัน

4.3.3 ช่องใส่แผ่นทดสอบ

ช่องใส่แผ่นทดสอบบรรจุแผ่นทดสอบจำนวน 1 ชิ้น และสารดูดความชื้นจำนวน 1 แผ่นจะมี รอยฉีก ใช้สำหรับฉีกเพื่อเปิดช่อง



4.3.4 การเก็บรักษาแผ่นทดสอบ



เก็บรักษาแผ่นทดสอบที่อุณหภูมิห้องเสมอ ($15^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$)



ไม่ใช่กล่องสำหรับการขนส่งในการเก็บรักษา เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของลูกค้าในการดูแลรักษาอุณหภูมิให้สูงกว่า 15° และต่ำกว่า 30°C อย่างสม่ำเสมอ เครื่องตรวจสอบอุณหภูมิใช้ในการจัดส่งเท่านั้น



ช่องใส่แผ่นทดสอบจะมีสภาพแวดล้อมความชื้นต่ำสำหรับการเก็บรักษาแผ่นทดสอบ ควรเปิดช่องใส่แผ่นทดสอบและนำแผ่นทดสอบออกมาเมื่อจะดำเนินการทดสอบเลือด ระวังอย่าให้แผ่นทดสอบนอกช่องใส่แผ่นทดสอบ หรือใกล้กับแหล่งที่มีแสงหรือความร้อนจัด



ห้ามให้แผ่นทดสอบได้รับความกระทบกระเทือนมากเกินไป (การโยน การเหวี่ยง การสั่นสะเทือน) ในระหว่างการเก็บรักษา

4.3.5 การนำแผ่นทดสอบออกจากช่องใส่แผ่นทดสอบ



หากช่องใส่แผ่นทดสอบผิดปกติ ห้ามใช้แผ่นทดสอบเด็ดขาด ระดับความชื้นต่ำภายในช่องอาจเกินได้



ควรทำการทดสอบทันทีหลังการฉีกของแผ่นทดสอบ ห้ามวางแผ่นทดสอบบนพื้นผิวใดๆ ก่อนการใช้งาน

4.3.6 การใช้แผ่นทดสอบ



ควรวางแผ่นทดสอบให้มีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิแวดล้อมของห้องทดสอบก่อนการใช้งาน
ทั้งสภาพแวดล้อมในการทดสอบ epoc Reader และแผ่นทดสอบ epoc
จะต้องมีอุณหภูมิเท่ากันก่อนดำเนินการทดสอบใดๆ



การกระทบกระเทือนบรรจุภัณฑ์แผ่นทดสอบอย่างรุนแรงอาจทำให้เกิดฟองอากาศภายในแผ่นทดสอบได้
ห้ามโยนหรือทำให้แผ่นทดสอบหรือช่องได้รับการบีบอัด

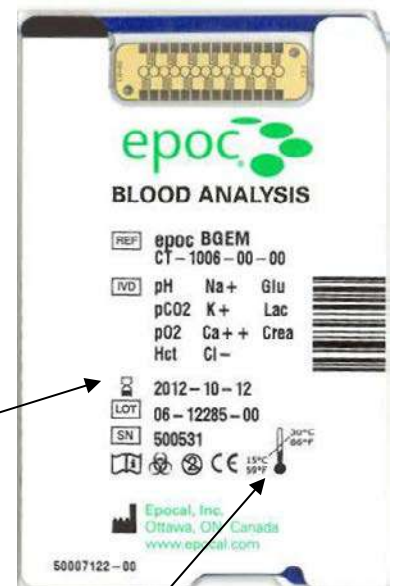
4.3.7 อายุการเก็บแผ่นทดสอบ

การใช้งานแผ่นทดสอบ epoc ต้องใช้แผ่นทดสอบก่อนวันหมดอายุ ซึ่งพิมพ์อยู่บนแผ่นทดสอบแต่ละชิ้น



หากเก็บแผ่นทดสอบนอกขีดจำกัดอุณหภูมิการเก็บรักษา
ที่เหมาะสมจะมีผลกับอายุการเก็บรักษา

วันกำหนดหมดอายุ จะถูกเข้ารหัสให้กลายเป็นบาร์โค้ดบนแผ่นทดสอบแต่ละชิ้น
epoc Reader จะปฏิเสธแผ่นทดสอบที่เลยวันที่กำหนด บนแผ่นทดสอบ
วันที่ใช้ภายในจะขึ้นอยู่กับวิธีการเก็บรักษาแผ่นทดสอบอย่างต่อเนื่องในอุณหภูมิระหว่าง
15° และ 30°C



Use By
(วันที่กำหนดหมดอายุ)

ช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษา

5.1 ภาพรวม

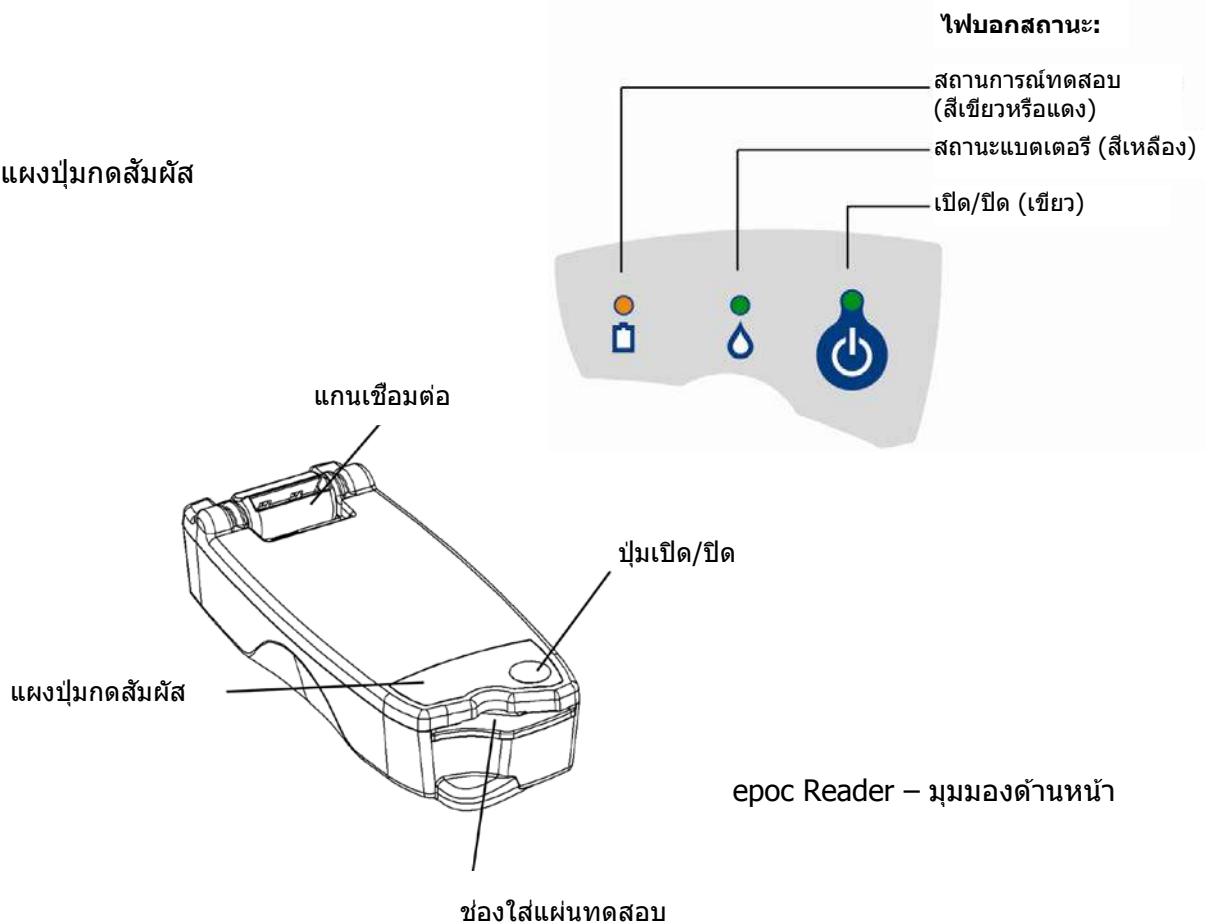
epoc Reader เป็นอุปกรณ์ตัวหนึ่งในระบบ epoc ซึ่งจะทำงานร่วมกันกับ epoc host

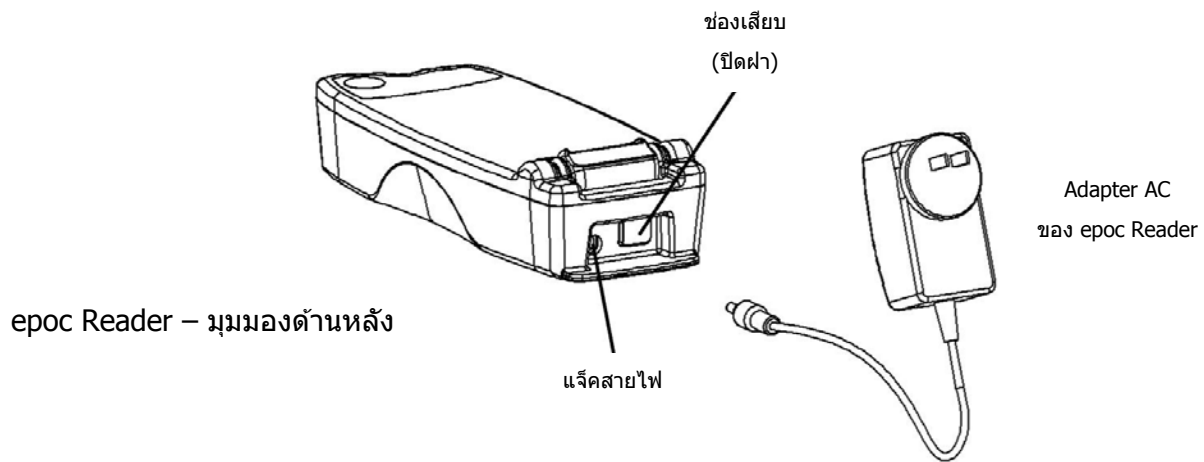
epoc Reader จะมีช่องสำหรับรับแผ่นทดสอบ และส่วนประกอบกระตุ้นทางไฟฟ้าเชิงกลสำหรับดำเนินการกับแผ่นทดสอบหลังจากใส่เข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบ เมื่อชุดขับเคลื่อนมอเตอร์ภายในเปิดใช้งานแล้ว หมุดกดใน Reader จะหยดวาส์ในแผ่นทดสอบและขับเคลื่อนลูกสูบ ทำให้ของเหลวเทียบมาตรฐานไหลออกมาทั่วทั้งโมดูลเซ็นเซอร์ Reader จะมีวงจรสำหรับการขยายความถี่ การแปลงเป็นดิจิตอล และการแปลงสัญญาณต้นแบบให้เป็นรูปแบบ Bluetooth ที่สามารถถ่ายโอนแบบไร้สายได้ ที่ด้านหลังของ Reader คือแกนเชื่อมต่อที่มีช่องสำหรับ epoc Host แกนเชื่อมต่อใช้สำหรับการเชื่อมต่อในการชาร์จแบตเตอรี่ของ Host



epoc Reader ไม่มีชิ้นส่วนที่ต้องการการบำรุงรักษาจากผู้ใช้ ยกเว้นแบตเตอรี่ลิเธียม และฝาครอบแบตเตอรี่ ห้ามถอดส่วนประกอบของ Reader หรือใส่วัตถุแปลกปลอมเข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบหรือแกนเชื่อมต่อ

แผงปุ่มกดสัมผัส





5.2 แหล่งพลังงาน

Reader ทำงานด้วยแบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้ซึ่งอยู่ภายใน Reader Reader สามารถทำงานด้วยพลังงานจากแบตเตอรี่ หรือทำงานขณะที่แบตเตอรี่กำลังชาร์จโดยใช้ Adapter AC ที่มาพร้อมกับ Reader

Adapter AC เสียบเข้ากับ Adapter สายไฟซึ่งอยู่ด้านหลังของ Reader



ใช้เฉพาะ Adapter AC ตามส่วน “คุณลักษณะของ epoc Reader และ Host” ของคู่มือระบบ epoc ระบุไว้เท่านั้น



โปรดใช้ความระมัดระวังหากใช้ปลั๊กพ่วงหรือรางไฟร่วมกับ Adapter AC ของ Reader อุปกรณ์เหล่านี้ หากไม่ผ่านการรับรองหรืออนุมัติสำหรับการใช้งานด้านการแพทย์ อาจทำให้การทำงานของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามการรับรองด้านความปลอดภัย



ห้ามถอด Adapter AC ออกจากเต้ารับด้วยการดึงสายไฟ หรือดึงในแนวเฉียง มิฉะนั้น ปลั๊กอาจหัก และอาจค้างอยู่ในเต้ารับ



หากปลั๊กหักอยู่ภายในเต้ารับ ควรนำปลั๊กที่หักออกมาจากผนังขณะที่สวมถุงมือป้องกันกระแสไฟฟ้า ซึ่งจะช่วยเพิ่มการป้องกันเป็นพิเศษให้แก่ผู้ใช้จากการถูกไฟฟ้าดูด

 ปุ่มเปิด/ปิด	 สีเขียวสว่าง Reader เปิดอยู่
	 ปิด Reader ปิดอยู่

Power button: ปุ่มเปิด/ปิดอยู่บนแผงปุ่มกดสัมผัส กดปุ่มเพื่อเปิด Reader ไฟสัญญาณพลังงานติดเป็น **สีเขียว** ตลอดเวลา หมายความว่า Reader “ON” (เปิด) อยู่ กดปุ่มเปิด/ปิดค้างไว้เป็นเวลาหลายวินาทีเพื่อ ‘OFF’ (ปิด) Reader เมื่อไม่ใช้ เพื่อประหยัดพลังงานแบตเตอรี่

คุณสามารถใช้ Adapter AC ชาร์จ Reader ใหม่ได้ไม่ว่าเครื่องจะ “ON” (เปิด) หรือ “OFF” (ปิด)

5.3 แบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้

epoc Reader มีแบตเตอรี่ลิเทียมไอออนแบบชาร์จใหม่ได้ ผู้ใช้สามารถเปลี่ยนแบตเตอรี่และฝาครอบช่องแบตเตอรี่ได้



โปรดดูส่วนการดูแลรักษาระบบ epoc ของคู่มือระบบ epoc สำหรับคำแนะนำการเปลี่ยนแบตเตอรี่และฝาครอบแบตเตอรี่

เมื่อแบตเตอรี่ชาร์จเต็มแล้ว Reader สามารถดำเนินการทดสอบได้ประมาณ 50 ตัวอย่างแผ่นทดสอบก่อนการชาร์จใหม่อีกครั้ง หากปล่อย Reader ให้ 'เปิด' เป็นเวลานานในระหว่างการทดสอบ จำนวนครั้งที่กล่าวข้างต้นจะลดลง

 ไฟบอกสถานะแบตเตอรี่		สีเหลืองสว่าง	เปิดใช้พลังงาน AC ชาร์จเต็ม
		สีเหลืองกะพริบ	เปิดใช้พลังงาน AC กำลังชาร์จ
		ปิด	เปิดใช้พลังงานแบตเตอรี่

เมื่อ Reader กำลังชาร์จไฟบอกสถานะแบตเตอรี่สีเหลืองจะกะพริบ เมื่อชาร์จเสร็จแล้ว ไฟบอกสถานะนี้จะเป็นสีเหลืองเข้ม

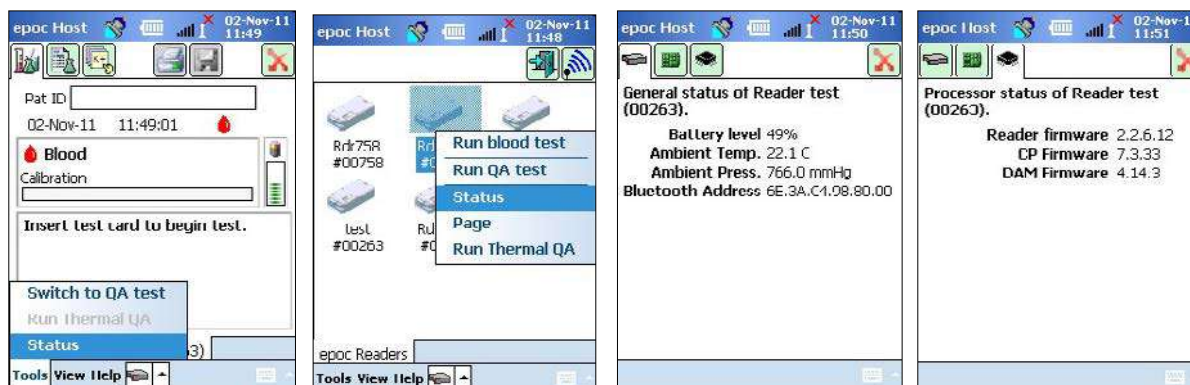
เมื่อไฟบอกสถานะปิดลง แสดงว่า Adapter AC ไม่ได้เชื่อมต่ออยู่ และ Reader กำลังทำงานด้วยพลังงานจากแบตเตอรี่

ทั้งนี้ ต้องใช้เวลาประมาณสี่ (4) ชั่วโมงจึงจะชาร์จแบตเตอรี่ของ Reader ให้เต็ม

5.4 สถานะ Reader และ Firmware version

ที่หน้าจอ epoc Host ตรวจสอบสถานะของ Reader ไปที่ "Tools" (เครื่องมือ) → "Status" (สถานะ) หรือกดไอคอน Reader จากหน้าจอหลักของ Reader แล้วแตะที่ "Status" (สถานะ) จากนั้น สถานะ epoc Reader จะปรากฏขึ้น

แท็บที่สาม  จะแสดง firmware version ของ Reader



5.5 สถานะการทดสอบ

ไฟบอกสถานะการทดสอบจะแจ้งให้ผู้ใช้ทราบถึงสถานะการทดสอบ เมื่อไฟบอกสถานะ “ปิด” แสดงว่า Reader ไม่ได้เชื่อมต่อกับ Host เมื่อเชื่อมต่อ Host กับ Reader ครั้งแรก ไฟบอกสถานะจะเป็น **สีเขียว** เข้มเพื่อแจ้งให้ผู้ใช้ทราบว่า Reader พร้อมใช้งาน เมื่อไฟบอกสถานะเริ่มเป็น **สีเขียว** กะพริบ แสดงว่า Reader กำลังประมวลผลและผู้ใช้ควรรอ เมื่อไฟบอกสถานะเป็น **สีแดง** เข้ม เป็นการแจ้งให้ผู้ใช้ทราบว่า มีสถานะข้อผิดพลาด การดำเนินการที่จำเป็นของผู้ใช้จะกำหนดจากปัจจัยแวดล้อมในการทดสอบ

 ไฟบอกสถานะการทดสอบ		สีเขียวสว่าง	Reader พร้อมใช้งาน ดู Host สำหรับคำแนะนำ
		สีเขียวกะพริบ	Reader กำลังทำงาน ดู Host สำหรับสถานะ
		สีแดงสว่าง	มีข้อผิดพลาด ดู Host สำหรับสถานะ
		ปิด	Reader ไม่ได้เชื่อมต่อกับ Host

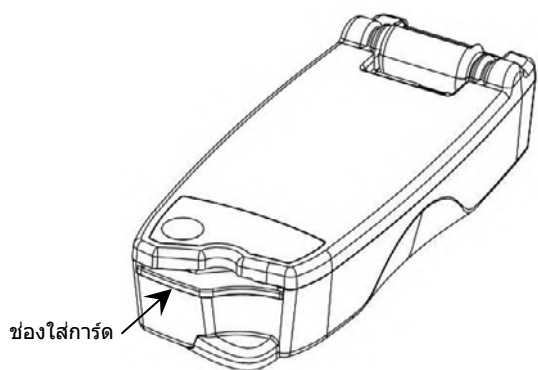
เป็น สีเขียว ตลอดเวลาเมื่อ:	การดำเนินการที่จำเป็นของผู้ใช้
ใส่แผ่นทดสอบก่อน	ใส่แผ่นทดสอบให้สุด
การปรับเทียบมาตรฐานเสร็จสิ้น	ใส่ตัวอย่าง
การทดสอบเสร็จสิ้น ได้ผลลัพธ์แล้ว	นำแผ่นทดสอบออก
Reader กำลังถูกเรียก (กะพริบซ้ำๆ พร้อมส่งเสียงบีป)	ไม่ต้องดำเนินการใดๆ
เป็น สีแดง เข้มเมื่อ:	
เกิดข้อผิดพลาด	ตรวจสอบ Host เพื่อการดำเนินการเพิ่มเติม

5.6 สัญญาณเสียง

epoc Reader ใช้เสียง “บีป” เพื่อตอบสนองผู้ใช้

สัญญาณเสียง	การแปลความหมาย
เสียงบีปปกติ	ใส่แผ่นทดสอบก่อนแล้ว และอ่านบาร์โค้ดเสร็จสิ้น ใส่ตัวอย่างลงในแผ่นทดสอบเพียงพอแล้ว หรือระยะเวลาการใส่ตัวอย่างหมดเวลาแล้ว
เสียงบีปเร็ว	การปรับเทียบมาตรฐานเสร็จสิ้นและสามารถใส่ตัวอย่างได้
เสียงบีปยาว	Reader ถูกเรียกจาก Host

5.7 ช่องใส่การ์ด



epoc Reader มีช่องใส่แผ่นทดสอบสำหรับใส่แผ่นทดสอบ ภายในช่องใส่แผ่นทดสอบจะมีสวิตช์การใส่แผ่นทดสอบ เครื่องสแกนบาร์โค้ด พื้นที่สัมผัสไฟฟ้าสำหรับสัมผัสกับโมดูล เซ็นเซอร์ของแผ่นทดสอบเมื่อใส่แผ่นทดสอบ และระบบ ทำความร้อนย่อยสำหรับให้ความร้อนบริเวณการวัดของ แผ่นทดสอบจนถึงอุณหภูมิ 37°C ในระหว่างการทดสอบ

แผ่นทดสอบจะมีรอยบาก ซึ่งช่วยให้สามารถใส่แผ่นทดสอบ เข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบได้ในทิศทางที่ถูกต้อง การใส่แผ่น ทดสอบในทิศทางที่ถูกต้องจะใช้แรงในการใส่เพียงเล็กน้อย และรู้สึกถึงแรงต้านเล็กน้อยเมื่อใส่จนสุด



ห้ามฝืนดันแผ่นทดสอบเข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบ ถ้าการจัดวางถูกต้อง แผ่นทดสอบควรจะเข้าที่ได้โดยใช้ความพยายาม เพียงเล็กน้อย



ห้ามใส่วัตถุอื่นนอกเหนือจากแผ่นทดสอบเข้าไปในช่อง ใส่แผ่นทดสอบ

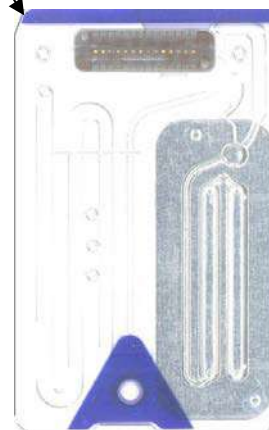


ห้ามใช้แผ่นทดสอบที่อาจมีการปนเปื้อน (เปียกหรือสัมผัสกับวัสดุ แปลงปลอม)



หลีกเลี่ยงการวางแผ่นทดสอบบนพื้นผิวใดๆ ก่อนการทดสอบ ใส่แผ่นทดสอบ โดยตรงจากช่องใส่แผ่นทดสอบและใส่เข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบ

รอยบากในแผ่นทดสอบ



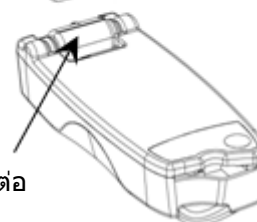
5.8 แกนเชื่อมต่อ

แกนเชื่อมต่อใช้ในการเชื่อมต่อทางกายภาพระหว่าง epoc Reader และ epoc Host ช่องในแกนเชื่อมต่อจะรับส่วนที่เป็นขาตั้งแท่นวางของ Host เมื่อติดตั้งในตำแหน่งเปิด Host จะตั้งอยู่โดยที่หน้าจอเอียงจากแนวตั้ง 15 องศา เมื่ออยู่ในตำแหน่งปิด Host จะถูกหมุนให้วางราบไปกับพื้นผิวของ Reader สลักสปริงภายในจะยึดเอาไว้ และที่ขอบของแท่นวางจะยึดพอดีกับ ช่องในฝาครอบของ Reader ซึ่งช่วยป้องกันไม่ให้ Host หลุดออกมา

พื้นที่สัมผัสของสปริงภายในแกนเชื่อมต่อจะทำให้เกิดการเชื่อมต่อทางไฟฟ้า กับ Host ผ่านทางแถบสัมผัสบนพื้นผิวของขาตั้งแท่นวาง เมื่อติดตั้งกับ Reader ซึ่งเชื่อมต่อกับ Adapter AC แบตเตอรี่ของ Host จะชาร์จใหม่ ผ่านทางการเชื่อมต่อนี้



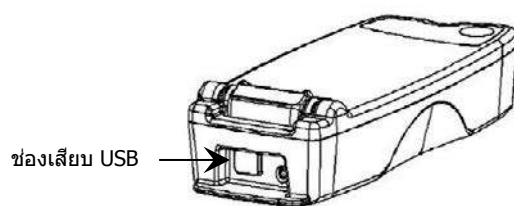
ขาตั้งแท่นวาง



แกนเชื่อมต่อ

5.9 ช่อง เสียบ USB

ช่องเสียบ USB ที่ ด้านหลังของ Reader นั้น **สำหรับการใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาตของ Epocal เท่านั้น** การเชื่อมต่อกับช่องนี้จะถูกปิดไว้ด้วยฝาปิด ที่ผู้ใช้ห้ามเปิดออก



5.10 กลไกมอเตอร์

กลไกมอเตอร์ภายใน Reader จะปล่อยของเหลวเทียบมาตรฐานออกมาจากที่ปักในแผ่นทดสอบไปยังบริเวณ เซ็นเซอร์ของแผ่นทดสอบ กลไกนี้จะดำเนินการโดยอัตโนมัติในระหว่างการทดสอบ คุณสามารถฟังเสียงการทำงานของมอเตอร์ได้ในสอง (2) ช่วงเวลา:

1. เมื่อใส่แผ่นทดสอบใหม่เข้าไปใน Reader เสร็จสิ้น
2. เมื่อสิ้นสุดการทดสอบ

5.11 โมดูลไร้สาย

อาจเกิดสัญญาณรบกวนขึ้นกับอุปกรณ์การวินิจฉัยที่ละเอียดอ่อนและอุปกรณ์การวัดอื่นๆ ที่ใช้สำหรับการตรวจจับ สัญญาณระดับต่ำ รักษาระยะให้ epoc Reader ห่างจากอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ อย่าง 1 เมตรเสมอ

Reader ใช้โมดูล Bluetooth ที่ฝังอยู่ในการสื่อสารกับ epoc Host Bluetooth เป็นมาตรฐานการสื่อสารแบบไร้สาย ที่ออกแบบมาเพื่อการสื่อสารที่ใช้พลังงานต่ำ พิสัยสั้นระหว่างอุปกรณ์ไร้สาย

ในการสื่อสารนั้น จะต้องเชื่อมต่อโมดูลไร้สายกับ Host เมื่อเชื่อมต่อแล้ว โมดูล Bluetooth จะสร้างการเชื่อมต่อกับ epoc Host ราวกับอุปกรณ์ทั้งสองเชื่อมต่อกันโดยใช้สาย เมื่อเชื่อมต่อแล้วคุณสามารถเข้าถึง epoc Reader ได้โดยที่ Host อื่นๆ จะถูกล็อก

5.12 เครื่องสแกนบาร์โค้ด

ภายใน epoc Reader จะมีเครื่องสแกนบาร์โค้ดภายในซึ่งใช้ในการอ่านบาร์โค้ดของแผ่นทดสอบในระหว่างการใส่แผ่นทดสอบ เครื่องสแกนบาร์โค้ดจะเปิดใช้งานเมื่อเข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบซึ่งไฟสีแดงภายในปรากฏขึ้น แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีบาร์โค้ดที่พิมพ์อยู่ที่ด้านล่างของป้ายสีขาวที่มีหมายเลขล๊อตของแผ่นทดสอบ หมายเลข ซีเรียล วันที่ "ใช้ภายใน" และประเภทของแผ่นทดสอบ



ต้องใส่แผ่นทดสอบอย่างนุ่มนวลและเข้าไปใน Reader จนสุดเพื่ออ่านบาร์โค้ด การหยุดใส่ทันที หรือการใช้ความเร็วในการใส่ที่ไม่สม่ำเสมออาจทำให้การอ่านบาร์โค้ดไม่ถูกต้อง

เมื่อการอ่านบาร์โค้ดเป็นผลสำเร็จ จะแจ้งให้ทราบจาก "เสียงบีป" ไฟบอกสถานะการทดสอบสีแดงเข้มจะแจ้งให้ผู้ใช้ ทราบถึงการอ่านบาร์โค้ดไม่สำเร็จ ต้องถอดแผ่นทดสอบออกจาก Reader และใส่อีกครั้งด้วยความนุ่มนวลและคงที่ คุณสามารถใส่แผ่นทดสอบที่ยังไม่ใช้ได้หลายครั้ง หากแผ่นทดสอบนั้นไม่เสียหายหรือเริ่มขั้นตอนการปรับเทียบ มาตรฐานแล้ว

5.13 ระบบทำความร้อน

epoc Reader มีระบบทำความร้อนซึ่งจะให้สภาพแวดล้อมที่มีการควบคุมอุณหภูมิสำหรับเซ็นเซอร์ในระหว่างการทดสอบ ตัวทำความร้อนเป็นบล็อกโลหะที่ให้ความร้อน 2 ชั้น ซึ่งอยู่ด้านบนและด้านล่างของแผ่นทดสอบ ใกล้กับโมดูลเซ็นเซอร์

เมื่อใส่แผ่นทดสอบเข้าไปใน Reader จนสุดแล้ว ตัวทำความร้อนจะสัมผัสกับแผ่นทดสอบ กลไกสปริงจะช่วยให้การสัมผัสทางความร้อนของตัวทำความร้อนกับแผ่นทดสอบมีประสิทธิภาพ วงจรการทำความร้อนจะเริ่มต้นเมื่อใส่แผ่นทดสอบเสร็จสิ้น และจะถูกควบคุมโดยอัลกอริทึมที่อยู่ในไมโครคอนโทรลเลอร์ (Microcontroller) ของ Reader ตัวทำความร้อนจะถูกปรับเทียบมาตรฐานเพื่อให้ของเหลวทั่วทั้งเซ็นเซอร์ pO_2 มีอุณหภูมิที่ $37^{\circ}C$

5.14 สภาพแวดล้อมการปฏิบัติการ

อุณหภูมิ

Reader สามารถทำงานได้ในช่วงอุณหภูมิ $15^{\circ}C$ – $30^{\circ}C$ มีเครื่องตรวจสอบอุณหภูมิโดยรอบอยู่ภายในซึ่งจะปิดการทำงานของ Reader ถ้าอุณหภูมิห้องอยู่นอกช่วงนี้ Reader ที่นำมาจากสภาพแวดล้อมที่ร้อนหรือเย็น เช่น ในระหว่างการขนส่ง จะต้องปรับให้มีอุณหภูมิเท่ากันก่อนที่จะใช้งาน

ความดันบรรยากาศ

Reader สามารถทำงานได้ที่ความดันบรรยากาศระหว่าง 400–825 mmHg เซ็นเซอร์ความดันบรรยากาศภายในจะตรวจสอบความดันบรรยากาศและปิดการทำงานของ Reader หากความดันบรรยากาศที่วัดได้อยู่นอกช่วงนี้

ความชื้นสัมพัทธ์

จะต้องใช้งาน Reader ในสถานที่ที่มีความชื้นสัมพัทธ์ต่ำกว่า 85% ที่อุณหภูมิ $30^{\circ}C$, ไม่ควมนั่น Electronic QC (QC แบบอิเล็กทรอนิกส์) ของ Reader จะตรวจสอบกระแสรั่วไหลภายใน Reader เพื่อตรวจจับการลดหย่อนประสิทธิภาพเนื่องจากความชื้นสูง

ตำแหน่งการทดสอบ

Reader ได้รับการออกแบบมาให้สามารถพกพาได้และใช้งานที่จุดดูแลผู้ป่วย (POC) ซึ่งอาจนำไปใช้ภายในบริเวณใกล้ชิดผู้ป่วย แต่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการสัมผัสกับผู้ป่วยโดยตรง



จะต้องวาง Reader ในแนวราบโดยไม่มีการเคลื่อนย้ายในระหว่างกระบวนการทดสอบทั้งหมด

การป้องกันของเหลวเข้าภายในเครื่อง

ยังไม่มีกรณีประณามผลการป้องกันของเหลวเข้าภายในเครื่อง epoc Reader

ระดับการป้องกันน้ำเข้า: IPX0



เก็บ epoc Reader ในพื้นที่แห้งเสมอ เช็ดของเหลวบนพื้นผิวด้านนอกของ Reader ออกทันที (โดยใช้การป้องกันชีวิตฉุกเฉินที่เหมาะสม) ปฏิบัติตามขั้นตอนการทำความสะอาดที่แนะนำเสมอ

6.1 ภาพรวม

epoc Host เปรียบเสมือนคอมพิวเตอร์ขนาดเล็กพกพา ที่มี software อยู่ภายใน ทำงานร่วมกับ epoc reader

epoc Host มีวัตถุประสงค์ในการใช้เป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือดโดยระบบ epoc ฟังก์ชันของฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์บางฟังก์ชันในอุปกรณ์จะถูกปิดใช้งาน ซึ่งรวมถึงปุ่มหลายปุ่มที่ด้านหน้าอุปกรณ์ Host จะรันเฉพาะซอฟต์แวร์แอปพลิเคชัน epoc Host เท่านั้น เพื่อให้แน่ใจว่า Host จะสามารถสื่อสารกับ epoc Reader และดำเนินการคำนวณการวิเคราะห์เลือดอย่างมีประสิทธิภาพ

หน้าจอสัมผัสใช้สำหรับการนำวิถีและการอินเตอร์เฟซของผู้ใช้เกือบทั้งหมด ปากกา Stylus Pointer แบบถอดออกได้มาพร้อมกับ Host เพื่อใช้ในการสัมผัสหน้าจอในอินเตอร์เฟซของผู้ใช้ซึ่งอยู่บนหน้าจอสัมผัสสำหรับการนำวิถีซอฟต์แวร์

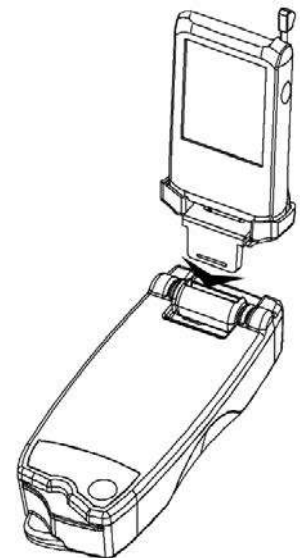
6.2 แบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้

epoc Host มีแบตเตอรี่ลิเทียมไอออนแบบชาร์จใหม่ได้

หากต้องการชาร์จแบตเตอรี่ใหม่ ให้ใส่ขาตั้งแท่นวาง epoc Host เข้าไปในแกนเชื่อมต่อของ epoc Reader เชื่อมต่อ Adapter AC ของ Reader เข้ากับแจ็คสายไฟที่อยู่ด้านหลังของ Reader และเชื่อมต่อเข้ากับเต้ารับที่ผนังด้วย

ไฟบอกสถานะการชาร์จ LED จะแสดงเมื่อแบตเตอรี่กำลังชาร์จ และเมื่อการชาร์จเสร็จสิ้น โปรดดูภาคผนวก A "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host" หรือภาคผนวก B "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host²" ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

การชาร์จแบตเตอรี่ใหม่ให้เต็มอาจต้องใช้เวลาหลายชั่วโมง คุณสามารถใช้งาน Host ได้ตามปกติในขณะที่กำลังชาร์จอยู่



6.3 เครื่องสแกนบาร์โค้ด

เครื่องสแกนบาร์โค้ด (มาพร้อมกับ epoc Host) จะช่วยให้ผู้ใช้สามารถสแกนข้อความ เช่น ID ผู้ป่วยเข้าสู่ Host ได้โดยตรง เครื่องสแกนบาร์โค้ดจะอยู่ที่ด้านบนของโฮสต์ และเปิดใช้งานโดยปุ่ม Barcode [บาร์โค้ด] โปรดดูภาคผนวก A "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host" หรือภาคผนวก B "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host²" ที่ท้ายคู่มือนี้เพื่อดูตำแหน่งที่แน่นอนของปุ่มบาร์โค้ด



โปรดนำเครื่องสแกนบาร์โค้ดให้อยู่ห่างจากดวงตาเสมอ เนื่องจากแสงเลเซอร์อาจเป็นอันตรายต่อสายตาหากมองโดยตรง



ไอคอนเครื่องสแกนบาร์โค้ด ที่ด้านบนของหน้าจอจะแสดงว่าเครื่องสแกนพร้อมใช้งาน

วิธีการใช้เครื่องสแกนบาร์โค้ด:

1. วางเคอร์เซอร์ซอฟต์แวร์ลงในฟิลด์ที่จะป้อนข้อความที่ต้องการสแกน
2. กดปุ่ม Barcode (บาร์โค้ด) ที่ด้านใดด้านหนึ่งของ epoc Host เพื่อ "เปิด"
3. หันแสงไฟสีแดงที่ออกมาจากเครื่องสแกนที่ด้านบนของ Host เข้าหาบาร์โค้ดที่ต้องการจนกระทั่งได้ยินเสียงบี๊ป เครื่องสแกนจะ "ปิด" ลง และข้อความที่สแกนจะปรากฏในฟิลด์ที่เลือกไว้ก่อนหน้านี้

6.4 การรีเซ็ตแบบ ซอฟต์แวร์รีเซ็ต (วอร์ม) และ ฮาร์ดรีเซ็ต (โคลด์)

การรีเซ็ตแบบ ซอฟต์แวร์รีเซ็ต (วอร์ม) จะกระทำเช่นเดียวกับการรีบูตคอมพิวเตอร์แบบตั้งโต๊ะ ซอฟต์แวร์จะหยุดรัน และโหลดใหม่ ทั้งนี้ ข้อมูลที่บันทึกไว้ทั้งหมดจะปลอดภัย ลำดับการบูตจะเริ่มต้น และโหลดแอปพลิเคชัน epoc Host โดยอัตโนมัติ คุณสามารถใช้การรีเซ็ตแบบซอฟต์แวร์รีเซ็ต (วอร์ม) เพื่อรีเซ็ตแอปพลิเคชัน Host ได้หาก epoc Host หยุดการทำงานและ/หรือหยุดการตอบสนอง

หากการรีเซ็ตแบบ ซอฟต์แวร์รีเซ็ต (วอร์ม) ไม่สามารถแก้ปัญหาได้ ให้ทำการรีเซ็ตแบบ ฮาร์ดรีเซ็ต (โคลด์รีเซ็ต) โปรดดูภาคผนวก A "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host" หรือภาคผนวก B "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host²" ที่ท้ายคู่มือนี้เพื่อดูตำแหน่งที่แน่นอนของปุ่ม Reset (รีเซ็ต)



ห้ามรีเซ็ตในระหว่างการทดสอบ จะทำให้การทดสอบหยุดลงทันที



หลังจากที่ทำการฮาร์ดรีเซ็ต (โคลด์) ให้ตรวจสอบว่าวันที่และเวลาถูกต้องเสมอ

6.5 การนาวิเกต

นาวิเกตซอฟต์แวร์แอปพลิเคชัน epoc Host ด้วยการชี้และคล้อยๆ และที่หน้าจอสัมผัสโดยใช้ปากกา Stylus ซึ่งมาพร้อมกับ epoc Host ใช้ปากกา Stylus ในการแตะหรือกดปุ่มซอฟต์แวร์ สลับระหว่างแท็บซอฟต์แวร์ และเพื่อวางเคอร์เซอร์ลงในฟิลด์ข้อความ

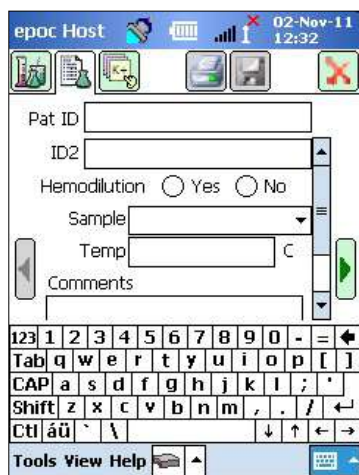
แต่รายการ: ใช้ในการเลือกตัวเลือก ซึ่งคล้ายกับการคลิกซ้ายของเมาส์คอมพิวเตอร์

กดรายการค้างไว้: รูปแบบจุดจะล้อมปากกา Stylus และเมนูจะปรากฏขึ้น ถ้ามี คล้ายกับการคลิกขวาของเมาส์คอมพิวเตอร์



6.6 การป้อนข้อความ

การอินเตอร์เฟซกับ epoc Host เกือบทั้งหมดจะดำเนินการผ่านหน้าจอสัมผัสโดยใช้ปากกา Stylus ที่มาพร้อมกับ Host การป้อนข้อความมีด้วยกันสี่ (4) วิธี (คีย์บอร์ด, Block Recognizer, Letter Recognizer, Transcriber) ขอแนะนำให้ใช้ ขอแนะนำให้ใช้ **วิธีการป้อนด้วยคีย์บอร์ด** กับระบบ epoc โปรดดูภาคผนวก A "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host" หรือภาคผนวก B "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host²" สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม



1. ใช้ปากกา Stylus และเพื่อวางเคอร์เซอร์ลงในฟิลด์ที่ต้องการ
2. โดยปกติแล้วคีย์บอร์ดบนหน้าจอจะซ่อนไว้ และที่ปุ่ม Text Input (Input ข้อความ)  ที่มุมล่างขวาของหน้าจอเพื่อเปิดใช้ฟังก์ชันการ Input ข้อความ
3. หากไม่ปรากฏคีย์บอร์ดบนหน้าจอ ให้แตะรูปสามเหลี่ยมที่ด้านขวาของปุ่ม Text Input (Input ข้อความ) เมนูแสดงวิธีการ Input ข้อความทั้งสี่
- (4) วิธีจะปรากฏขึ้น เลือก "Keyboard" (คีย์บอร์ด)

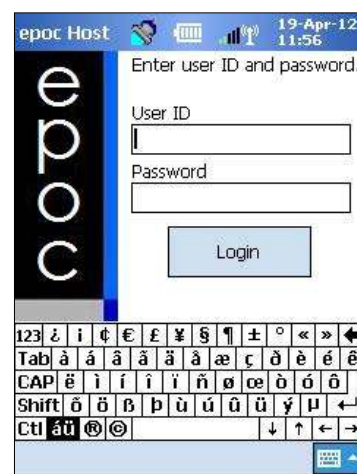
4. และที่ตัวอักษรไปตามลำดับจนกระทั่งป้อนข้อความที่ต้องการทั้งหมดแล้ว

ฟังก์ชันเพิ่มเติม:

- สลับระหว่างตัวพิมพ์ใหญ่และตัวพิมพ์เล็กโดยการแตะ "Shift" (ยกแป้น) ก่อนตัวป้อนอักษรถัดไป หรือ "CAP" (ตัวพิมพ์ใหญ่) ก่อนแตะที่ตัวอักษรหลายตัว
- สลับระหว่างหน้าจอตัวอักษรและตัวเลข/สัญลักษณ์โดยการแตะที่ "123"
- สำหรับการแก้ไขข้อความ สามารถย้ายตำแหน่งเคอร์เซอร์ตามต้องการ
- เลือกข้อความที่ป้อนแล้วโดยการค่อยๆ กดบนหน้าจอขณะที่เลือกกรอบตัวอักษรหนึ่งตัวหรือมากกว่า
- ปุ่ม "Backspace" (แป้นย้อนกลับ) และ "Enter" (รับข้อมูล) ทำหน้าที่เหมือนกับคอมพิวเตอร์แบบตั้งโต๊ะ

ฟังก์ชันภาษาต่างประเทศเพิ่มเติม:

- สำหรับตัวอักษรในคีย์บอร์ดภาษาต่างประเทศเพิ่มเติม ให้แตะที่ปุ่ม  รูปภาพประกอบ



6.7 นาฬิกาวันที่ / เวลา

วันที่และเวลาปัจจุบันแสดงที่มุมบนขวาของหน้าจอ ซึ่งเป็นวันที่และเวลาที่นำไปใช้กับบันทึกการทดสอบ



ตรวจสอบวันที่และเวลาว่าถูกต้องหรือไม่ก่อนเริ่มการทดสอบทุกครั้ง

หากวันที่และ/หรือเวลาไม่ถูกต้อง ให้ซิงโครไนซ์กับ Data Manager ของคุณเพื่ออัปเดตวันที่และเวลา หรือติดต่อผู้ดูแลระบบของคุณเพื่อตั้งค่าวันที่และเวลาที่ถูกต้องก่อนดำเนินการทดสอบ

หมายเหตุ: Data Manager ที่ผ่านการอนุมัติเท่านั้น เช่น epoc Enterprise Data Manager (EDM) ที่สามารถใช้ได้กับระบบ epoc เมื่อใช้ระบบ epoc กับ Data Manager ที่ผ่านการอนุมัติ ข้อความ epoc Host ที่อ้างถึง "EDM" จะอ้างถึง Data Manager ที่ผ่านการอนุมัติทั้งหมด

6.8 ไฟบอสถานะ

แถวของไฟบอสถานะจะปรากฏที่ด้านบนหน้าจอของ epoc Host



ไฟบอสถานะ	การแปลความหมาย
	เครื่องสแกนบาร์โค้ดของ Host พร้อมใช้งาน
	เครื่องสแกนบาร์โค้ดของ Host ไม่พร้อมใช้งาน
	ประเภทแบตเตอรี่เต็ม (ดังที่แสดง) จำนวนแท่งที่น้อยลงแสดงว่าประจุลดลง
	ตัวแจ้งสัญญาณ Wi-Fi – Wi-Fi ปิด
	ตัวแจ้งสัญญาณ Wi-Fi – ไม่ได้เชื่อมต่อกับเครือข่าย
	ตัวแจ้งสัญญาณ Wi-Fi – เชื่อมต่อแล้ว (สัญญาณต่ำ)
	ตัวแจ้งสัญญาณ Wi-Fi – เชื่อมต่อแล้ว (สัญญาณสูงสุด)
	วันที่และเวลาปัจจุบัน (ตามที่ตั้งค่าโดยผู้ดูแลระบบ)

6.9 บัญชีผู้ใช้

แอปพลิเคชัน epoc Host รองรับผู้ใช้ 2 ประเภทได้แก่ **ผู้ดูแลระบบและผู้ดำเนินการ**

ผู้ดูแลระบบสามารถเข้าถึงคุณสมบัติที่ปรับแต่งได้ของแอปพลิเคชัน epoc Host และสามารถออกจากโปรแกรมเพื่อเปลี่ยนการตั้งค่าในระบบปฏิบัติการของ Host ซึ่งอยู่ภายนอกแอปพลิเคชัน Host

ผู้ดำเนินการ สามารถดำเนินการทดสอบและดูผลลัพธ์การทดสอบ ตัวเลือกของผู้ดำเนินการบางประการจะถูกจำกัดด้วยการตั้งค่าของผู้ดูแลระบบ

ผู้ดูแลระบบ มีความสามารถและความรับผิดชอบในการจัดการบัญชีผู้ใช้และดูแลรักษาระบบซอฟต์แวร์โดยใช้การตั้งค่าที่ปรับแต่งอย่างเหมาะสม

epoc Host จะสามารถแยกแยะระหว่างผู้ดำเนินการและผู้ดูแลระบบได้จาก ID ผู้ใช้และรหัสผ่านเฉพาะ

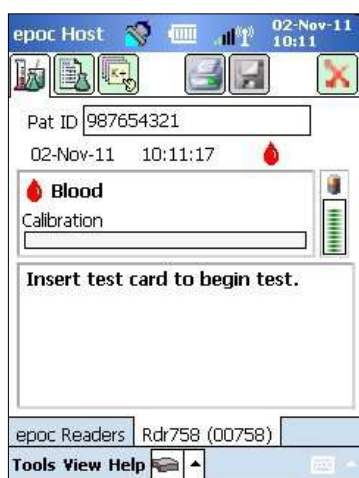
6.10 อินเตอร์เฟซผู้ใช้แอปพลิเคชัน epoc Host

แอปพลิเคชัน epoc Host มีอินเตอร์เฟซผู้ใช้ที่ใช้งานและเข้าใจได้ง่าย

แท็บภายในซอฟต์แวร์จะช่วยให้ผู้ใช้สามารถนำเวกเตอร์ไปยังส่วนต่างๆ ของแอปพลิเคชันโดยใช้ปากกา Stylus

ปุ่ม ดำเนินการต่างๆ และเปิดใช้งานฟิลด์สำหรับ Input ข้อความ

ภาพหน้าจอตัวอย่างด้านล่างแสดงให้เห็นส่วนประกอบพื้นฐานของอินเตอร์เฟซผู้ใช้



อินเตอร์เฟซผู้ใช้จะขึ้นอยู่กับการตั้งค่าแวดล้อม ทั้งนี้จะเปลี่ยนแปลงไปตามสถานที่และสิ่งที่ผู้ใช้กำลังกระทำ

Toolbar (แถบเครื่องมือ) **Tools View Help** จะอยู่ที่ด้านล่างของหน้าจอเสมอ ซึ่งมี Menu Items (รายการเมนู) และปุ่ม Toolbar (แถบเครื่องมือ) ปุ่ม Text Input (Input ข้อความ) จะอยู่ที่นี้

เลือกหน้าจอต่างๆ โดยการแตะที่ **Screen Tabs** (แท็บหน้าจอ) **epoc Readers Rdr758 (00758)** ใกล้ๆ กับด้านล่างของหน้าจอ หน้าจอนี้มีไว้สำหรับ Reader ที่เชื่อมต่อแต่ละตัว และสำหรับบันทึกการทดสอบที่เปิดอยู่แต่ละบันทึก

นำเวกเตอร์หลายๆ หน้าภายในแต่ละหน้าจอได้โดยการแตะที่ **Page Tabs** (แท็บหน้า) ทางมุมบนซ้ายของหน้าจอ

ปุ่มเพิ่มเติม จะอยู่มุมบนขวาของหน้าจอ ซึ่งไม่สามารถใช้งานได้เมื่อเป็นสีเทา

อินเตอร์เฟซจะแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับว่าผู้ใช้นั้นใช้ Operator Account (บัญชีผู้ดำเนินการ) หรือ Administrator Account (บัญชีผู้ดูแลระบบ) ข้อมูลที่เหลืออยู่ในส่วนนี้จะอธิบายถึงอินเตอร์เฟซสำหรับผู้ใช้งาน Operator Account (บัญชีผู้ดำเนินการ)

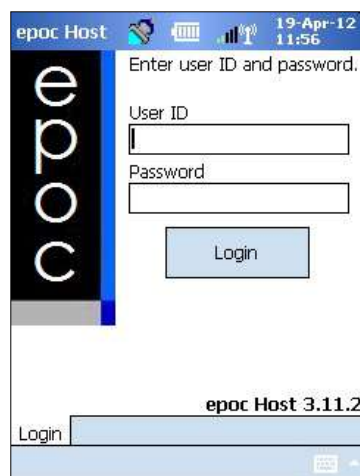
ข้อมูลสำหรับบัญชีผู้ดูแลระบบจะอธิบายในส่วนที่ 7 “การดูแลระบบ epoc Host” ของคู่มือนี้

6.11 หน้าจอเริ่มงานเครื่อง



หลังจากการรีเซ็ต แอปพลิเคชัน epoc Host จะแสดงหน้าจอเริ่มงานเครื่อง ในขณะที่เริ่มโปรแกรม อ่านไฟล์ และกำหนดค่าซอฟต์แวร์

6.12 หน้าจอล็อกอิน



หน้าจอล็อกอินจะปรากฏหลังจากการรีเซ็ตหรือหลังจากผู้ใช้ล็อกเอาท์จากแอปพลิเคชัน epoc Host

6.13 โหมดการทำงาน

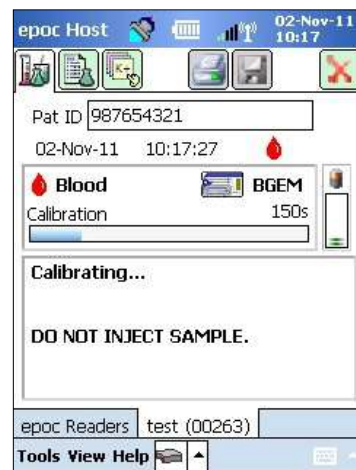
โหมดการทำงานต่อไปนี้พร้อมใช้งานสำหรับผู้ดำเนินการโดยการแตะที่ปุ่ม  Access (การเข้าถึง):

1. โหมดการทดสอบ (ตัวเลือก **Run Test (ทำการทดสอบ)**)
 - ดำเนินการและดูความคืบหน้าของการทดสอบ
 - เปิดหน้าจอ Reader หลายหน้าเพื่อทำการทดสอบบน Reader พร้อมกัน
2. โหมดดูการทดสอบ (ตัวเลือก **View Test (ดูการทดสอบ)**)
 - ดูผลลัพธ์การทดสอบก่อนหน้า
 - ดูการทดสอบหลายการทดสอบในรายการ เลือกการทดสอบเพื่อดูแบบแยกหน้าจอ
3. การดูโหมด QC แบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic QC) (ตัวเลือก **View EQC (ดู EQC)**)
 - ดูบันทึกการควบคุมคุณภาพแบบอิเล็กทรอนิกส์ล่าสุด (ตั้งแต่การซิงโครไนซ์ EDM ครั้งสุดท้าย)
 - ดูบันทึกการควบคุมคุณภาพแบบอิเล็กทรอนิกส์หลายบันทึกในรายการ เลือกบันทึกเพื่อดูแบบแยกหน้าจอ
4. การดูโหมด QA ความร้อน (ตัวเลือก **View Thermal QA (ดู QA ความร้อน)**)
 - ดูบันทึกการรับประกันคุณภาพความร้อนล่าสุด (ตั้งแต่การซิงโครไนซ์ EDM ครั้งสุดท้าย)
 - ดูบันทึกการรับประกันคุณภาพความร้อนหลายบันทึกในรายการ เลือกบันทึกเพื่อดูแบบแยกหน้าจอ

6.14 โหมดการทดสอบ

ข้อมูลต่อไปนี้จะแสดงเมื่อดำเนินการทดสอบ:

1. ประเภทการทดสอบ (🔴 Blood Test (การทดสอบเลือด)
หรือ 🔵 QA Test (การทดสอบ QA))
2. ระดับแบตเตอรี่ของ Reader  -
(สีแดงแสดงถึงระดับแบตเตอรี่อ่อน)
3. แถบความคืบหน้า 
แสดงความคืบหน้าของกิจกรรมที่มีการกำหนดเวลาไว้ในระหว่างการทดสอบ
4. กล่องข้อความแสดงข้อความตัวอักษรและข้อความ
แสดงข้อผิดพลาด (ยกตัวอย่างเช่น "Calibrating... DO NOT INJECT
SAMPLE" (กำลังปรับเทียบมาตรฐาน ห้ามใส่ตัวอย่าง))

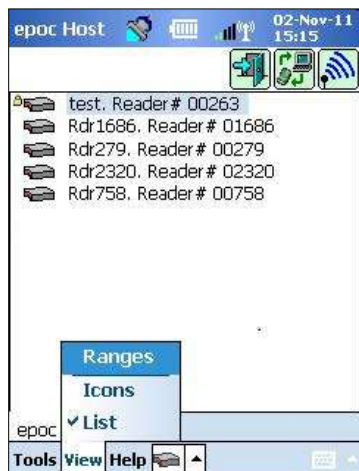


ข้อมูลนี้อาจปรากฏแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับประเภทการทดสอบที่ดำเนินการและระยะของกระบวนการทดสอบ

6.15 หน้าจอหลักของ Reader

เข้าถึงหน้าจอหลักของ Reader โดยการกดแท็บ **epoc Readers** (epoc Reader) epoc Readers หน้าจอจะแสดง Reader ทั้งหมดที่พร้อมใช้งาน

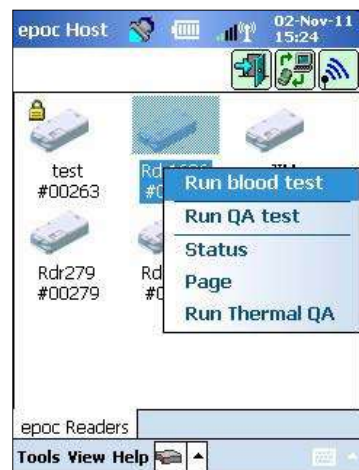
ค้นหา Reader โดยการกดปุ่ม **Discovery** (การค้นหา): . ในระหว่างที่อยู่ในโหมด Discovery (การค้นหา) Host จะค้นหาตัวอย่างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง คลื่นสีน้ำเงินซึ่งเลียนแบบสัญญาณวิทยุจะสามารถมองเห็นเป็นไอคอน ยกเลิกโหมด Discovery (การค้นหา) โดยการกดปุ่ม Discovery (การค้นหา) อีกครั้ง คุณสามารถดำเนินการค้นหาอีกครั้งเพื่อค้นหา Reader เพิ่มเติม แต่ไม่สามารถค้นหาในขณะที่มีการเชื่อมต่อระหว่าง Host และ Reader อยู่แล้ว เช่น ในระหว่างการทดสอบ



Reader เฉพาะจะอยู่ในรายการเสมอและจะแสดงด้วยไอคอน **Lock** (ล็อก):  Reader ที่พร้อมใช้งานจะแสดงบนหน้าจอหลักของ Reader ในรูปแบบของ Icons (ไอคอน) หรือใน List (รายการ) หมายเลขซีเรียลและชื่อสำหรับ Reader แต่ละตัวจะปรากฏขึ้น เลือก View (ดู) บนเมนู Toolbar (แถบเครื่องมือ) เพื่อเปลี่ยนวิธีการแสดง Reader

เมื่อมี Data Manager ปุ่ม EDM Synchronization [การซิงโครไนซ์ EDM]  จะใช้ในการแลกเปลี่ยนข้อมูล (ผลลัพธ์การทดสอบ ข้อมูลการกำหนดค่า) ระหว่าง epoc Host และ EDM

แตะที่ปุ่ม **Logout** (ออกจากระบบ)  เพื่อออกจากระบบและแสดงหน้าจอเข้าสู่ระบบอีกครั้ง



ค่อยๆ กดปากกา Stylus แล้วค้างไว้บนไอคอน Reader หรือรายการในรายการเพื่อเปิดเมนู **Options** (ตัวเลือก) สำหรับ Reader แต่ละตัว เลือกกิจกรรมให้ Reader ดำเนินการ:

Run blood test (ดำเนินการทดสอบเลือด) – เชื่อมต่อกับ Reader เพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

Run QA test (ดำเนินการทดสอบ QA) – เชื่อมต่อกับ Reader เพื่อดำเนินการทดสอบ QA (สำหรับผู้ดำเนินการที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการทดสอบ QA)

Status (สถานะ) – Reader รายงานข้อมูลสถานะของ Host ที่ต่อกับ Reader

Page (หน้า) – Reader ส่งเสียงบี๊ปป้า (5) ครั้ง ไฟบอกสถานะ Reader สว่างขึ้นเพื่อช่วยในการค้นหา Reader

Run Thermal QA (ดำเนินการ QA ความร้อน) – สำหรับผู้ดำเนินการที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการทดสอบ QA สามารถบันทึกข้อมูล QA ความร้อนเพื่อดูหรือพิมพ์ในภายหลังได้ ข้อมูล QA ความร้อนที่บันทึกไว้จะถูกส่งไปยัง epoc Enterprise Data Manager (EDM) ในระหว่างการซิงโครไนซ์ จากนั้นจะสามารถดูและพิมพ์ได้จาก EDM

6.16 หน้าจอ Reader

เมื่อเริ่มต้นการทดสอบ หน้าจอ **Reader** ที่เห็นจะเป็นแบบนี้สำหรับ Reader

ชื่อ Reader และหมายเลขซีเรียลจะแสดงบนแท็บ **Reader Screen** (หน้าจอ Reader) Rdr319 (00319) ที่ด้านล่างของหน้าจอ

อาจปรากฏปุ่มสาม (3) ปุ่ม ที่มุมบนขวาของหน้าจอ Reader ดังนี้:

1. ปุ่ม **Print** (พิมพ์)  ปรากฏขึ้นหากมีการกำหนดค่าเครื่องพิมพ์ไว้เท่านั้น และที่ปุ่ม **Print** (พิมพ์) เพื่อส่งผลลัพธ์การทดสอบไปยังเครื่องพิมพ์ ที่เชื่อมต่อกับ Host ปุ่ม Print (พิมพ์) จะไม่สามารถใช้งานในระหว่างการทดสอบ
2. ปุ่ม **Save** (บันทึก)  จะใช้งานได้หลังจากการทดสอบเสร็จสิ้นเท่านั้น ข้อมูลที่ป้อนในระหว่างการทดสอบจะได้รับการบันทึกโดยอัตโนมัติ เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้น ข้อมูลที่ป้อนหลังจากการทดสอบเสร็จสิ้นจะต้องบันทึกโดยการกดที่ปุ่ม Save (บันทึก)
3. และที่ปุ่ม **X** สีแดง  เพื่อยกเลิกการทดสอบและปิดการเชื่อมต่อ Reader

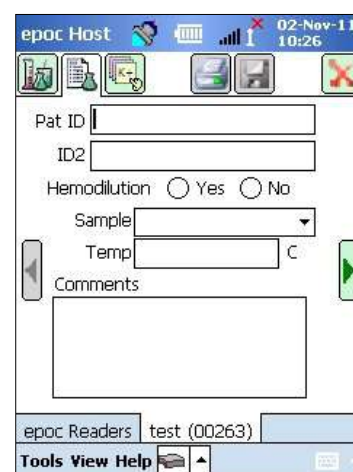


หมายเหตุ: หากการเริ่มการเชื่อมต่อล้มเหลว จะปรากฏไอคอน สายฟ้าสีน้ำเงิน  ข้างฟิลด์ Patient ID (ID ผู้ป่วย) และที่ปุ่มนี้เพื่อเชื่อมต่อกับ Reader อีกครั้ง

6.17 หน้าต่างๆ ของหน้าจอ Reader

สำหรับหน้าจอ Reader แต่ละตัวจะมีหน้าต่างๆ อยู่สาม (3) หน้าดังนี้:

1. หน้าผลลัพธ์การทดสอบแสดงข้อความทั้งหมด และเริ่มต้นข้อมูลเกี่ยวกับความคืบหน้าในการทดสอบและผลลัพธ์การทดสอบเมื่อเสร็จสิ้น 
2. หน้าข้อมูลการทดสอบจะช่วยให้ผู้ใช้สามารถ Input ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการทดสอบ (อาจไม่มีผลลัพธ์ที่คำนวณหรือแก้ไขไว้ เว้นแต่ข้อมูลเหล่านั้นสมบูรณ์แล้ว) 
3. หน้าตัวเลือกการทดสอบอนุญาตสำหรับการเลือก Analyte สำหรับการทดสอบ 

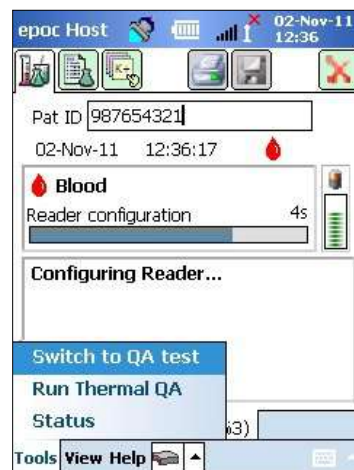


วันที่และเวลาในการทดสอบจะแสดงในแต่ละหน้า ตลอดจน Patient ID (ID ผู้ป่วย) (การทดสอบเลือด) หรือฟิลด์ Lot Number (หมายเลขล็อต) (การทดสอบ QA)

หมายเหตุ: หากผู้ดำเนินการได้รับอนุญาตสำหรับการทดสอบ QA ให้ใช้เมนู Tools (เครื่องมือ) เพื่อ:

1. สลับระหว่างการทดสอบเลือดและการทดสอบ QA
2. ดำเนินการ QA ความร้อน

ภาพหน้าจอทางด้านขวาแสดงหน้าจอ Reader ในหน้าผลลัพธ์การทดสอบ พร้อมด้วยตัวเลือก **Switch to QA test** (สลับไปเป็นการทดสอบ QA) ที่จะเข้าถึงจากเมนู Tools (เครื่องมือ)



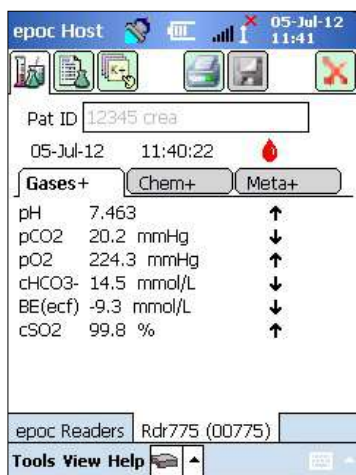
6.18 หน้าผลลัพธ์การทดสอบ

ขณะดำเนินการทดสอบ:

แถบความคืบหน้าจะแสดงความคืบหน้าของกิจกรรมที่มีการกำหนดเวลาไว้และชื่อของกิจกรรมดังกล่าว สีของแถบความคืบหน้าจะแปรผันไปตามแต่ละกิจกรรม กล้องข้อความจะแสดงคำแนะนำ ข้อผิดพลาด และข้อความทั้งหมดในระหว่างการทดลอง

เมื่อการทดสอบเสร็จสิ้น:

แท็บสาม (3) แท็บ **Gases+** **Chem+** **Meta+** แสดงผลการทดสอบ คลิกที่แท็บต่างๆ เพื่อแสดงชุดข้อมูลผลลัพธ์แต่ละชุด ผลการทดสอบที่แสดงจะขึ้นอยู่กับประเภทแผ่นทดสอบ (ดูด้านล่างของแผ่นทดสอบ) และการทดสอบที่เลือก



Gases+

ผลการทดสอบสำหรับ
Gases+ (แก๊ส)
ได้แก่:
pH
pCO₂
pO₂
pH(T)
pCO₂(T)
pO₂(T)
cHCO₃-
BE (ecf)
cSO₂
A
A-a
a/A
A (T)
A-a (T)
a/A (T)

Chem+

ผลการทดสอบสำหรับ
Chem+ (เคมี)
ได้แก่:
Na+
K+
Ca++
Cl-
cTCO₂
AGap, AGapK
Hct
cHgb
BE(b)

Meta+

ผลการทดสอบสำหรับ
Meta+ (เมตา)
ได้แก่:
Glu
Lac
Crea
eGFR, eGFR-a

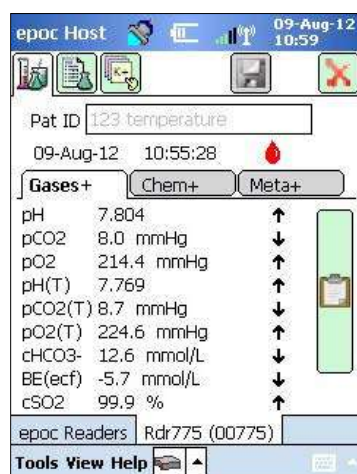
ข้อความ

ข้อความจะปรากฏหากไม่สามารถคำนวณอย่างแน่นอนหรือแสดงผลลัพท์การทดสอบแต่ละประเภท

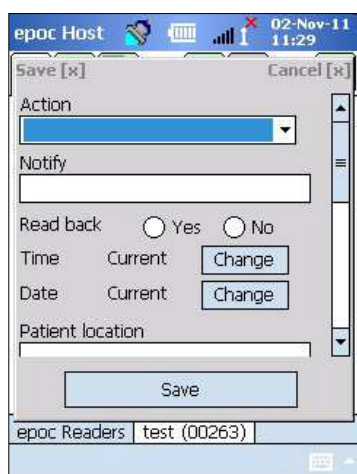
ข้อความ	การแปลความหมาย
cnc	Could not calculate (ไม่สามารถคำนวณได้) ไม่มีส่วนประกอบที่จำเป็นในการคำนวณ
Failed iQC	Failed Internal Quality Control (การควบคุมคุณภาพภายในล้มเหลว)
expired	แผ่นทดสอบหมดอายุ ไม่แสดงผลลัพท์

เอกสารเพิ่มเติม

ถ้ากำหนดค่า Host ให้สามารถบันทึกผลการทดสอบเป็นข้อมูลเพิ่มเติม ปุ่ม **Additional Information** (ข้อมูลเพิ่มเติม) จะปรากฏขึ้นถัดจากผลการทดสอบ



แตะที่ปุ่ม **Clipboard** (คลิปปอร์ด) เพื่อเปิด **Additional Documentation Window** (หน้าต่างเอกสารเพิ่มเติม)



รายการดรอปดาวน์ **Action** (ดำเนินการ) จะมีตัวเลือกสำหรับ Notify physician (แจ้งแพทย์), Notify RN (แจ้ง RN), Repeated test (การทดสอบซ้ำ), Sent to lab (ส่งไปยังห้องแล็บ), Expected values (ค่าที่คาดการณ์), และ Other (อื่นๆ)

เลือก **Notify** (แจ้ง) เพื่อป้อนข้อมูลตัวอักษร เช่น ชื่อของแพทย์ที่จะแจ้งให้ทราบ หากเลือก Action (การดำเนินการ) คุณจำเป็นต้องป้อนข้อความเพื่อการดำเนินการที่ถูกต้อง

Read back? (อ่านให้ฟังหรือไม่) เลือก "Yes" (ใช่) หรือ "No" (ไม่) เพื่อบันทึกการดำเนินการอ่านผลลัพท์การทดสอบให้ฟัง

Time, Date (เวลา, วันที่) ของการดำเนินการจะได้รับการบันทึกโดยอัตโนมัติโดยใช้เวลาและวันที่ปัจจุบัน และที่ **Change** (เปลี่ยน) เพื่อแก้ไขเวลาและวันที่

ใช้แถบเลื่อนทางด้านขวาเพื่อเข้าถึงฟิลด์ต่างๆ เพิ่มเติม

คุณสามารถป้อนข้อความได้ในฟิลด์ **Patient Location** (ที่อยู่ของผู้ป่วย), **Ordering Physician** (แพทย์ผู้สั่งการ), และ **Collected By** (รวบรวมโดย)

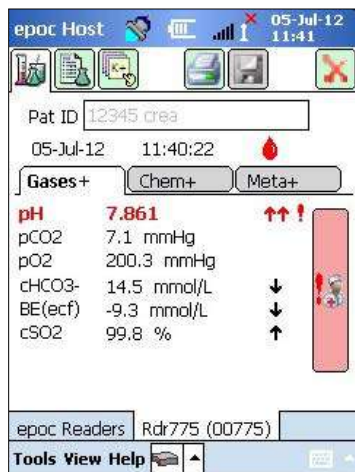
เวลาและวันที่ในการสั่ง และ เวลาและวันที่ในการรวบรวม จะได้รับการบันทึกโดยอัตโนมัติโดยใช้เวลาและวันที่ปัจจุบัน และที่ **Change** (เปลี่ยน) เพื่อแก้ไขเวลาและวันที่

แตะที่ **Save** (บันทึก) เพื่อเก็บข้อความทั้งหมดที่ป้อนไว้ หน้าต่างจะปิดลงหลังจากดำเนินการ **Save** (บันทึก)

แตะที่ **Cancel (x)** (ยกเลิก) เพื่อปิดหน้าต่าง การเปลี่ยนแปลง **Additional Documentation** (การดำเนินการทางเอกสารเพิ่มเติม) จะไม่ได้รับการบันทึก

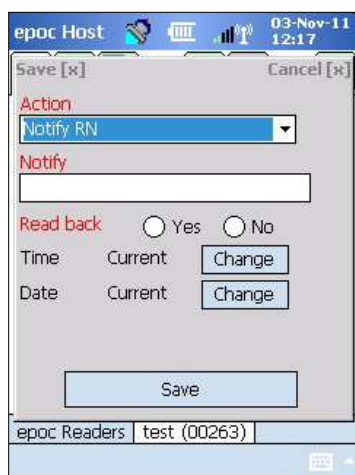
6.19 การดำเนินการกับค่าวิกฤต

หลังจากการทดสอบเสร็จสิ้น หากผลลัพธ์การทดสอบหนึ่งค่าหรือมากกว่าอยู่นอกช่วงวิกฤตและมีการกำหนดค่า Host บ่งชี้ผลลัพธ์วิกฤต ผลลัพธ์จะปรากฏเป็น **อักษรตัวหนาสีแดง** พร้อมด้วยตัวแจ้งว่าอยู่นอกช่วงวิกฤต **↑↑ !** และปุ่ม **Critical Actions** (การดำเนินการวิกฤต) จะปรากฏขึ้น



แตะที่ปุ่มรูปแพทย์ เพื่อเปิดหน้าต่าง **Critical Actions** (การดำเนินการวิกฤต) ซึ่งอาจมีการป้องกันการดำเนินการที่ผู้ดำเนินการได้กระทำไว้

หน้าต่างการดำเนินการวิกฤต



ฟิลด์ที่ต้องกรอกจะปรากฏเป็น **สีแดง** ในหน้าต่าง Critical Actions (การดำเนินการวิกฤต)

รายการดรอปดาวน์ **Action** (ดำเนินการ) จะมีตัวเลือกสำหรับ Notify physician (แจ้งแพทย์), Notify RN (แจ้ง RN), Repeated test (การทดสอบซ้ำ), Sent to lab (ส่งไปยังห้องแล็บ), Expected values (ค่าที่คาดการณ์), และ Other (อื่นๆ)

เลือก **Notify** (แจ้ง) เพื่อป้อนข้อมูลตัวอักษร เช่น ชื่อของแพทย์ที่จะแจ้งให้ทราบ หากเลือก Action (การดำเนินการ) คุณจำเป็นต้องป้อนข้อความเพื่อการดำเนินการที่ถูกต้อง

Read back? (อ่านให้ฟังหรือไม่) เลือก "Yes" (ใช่) หรือ "No" (ไม่) เพื่อบันทึกการดำเนินการอ่านผลลัพธ์การทดสอบให้ฟัง

Time, Date (เวลา, วันที่) ของการดำเนินการจะได้รับการบันทึกโดยอัตโนมัติ โดยใช้เวลาและวันที่ปัจจุบัน และที่ **Change** (เปลี่ยน) เพื่อแก้ไขเวลาและวันที่

หากกำหนดค่า Host เป็น **Allow Additional Documentation fields** (อนุญาตให้ใช้ฟิลด์เอกสารเพิ่มเติม) จะปรากฏแถบเลื่อนทางด้านขวา ซึ่งทำให้สามารถเข้าถึงฟิลด์เพิ่มเติมได้ ดูส่วนย่อย Additional Documentation (เอกสารเพิ่มเติม) สำหรับรายการในฟิลด์

แตะที่ **Save** (บันทึก) เพื่อเก็บข้อความทั้งหมดที่ป้อนไว้ หน้าต่างจะปิดลงหลังจากดำเนินการบันทึก

แตะที่ **Cancel (x)** (ยกเลิก (x)) เพื่อปิดหน้าต่าง การเปลี่ยนแปลงการดำเนินการกับค่าวิกฤตจะไม่ได้รับการบันทึก

6.20 หน้าข้อมูลการทดสอบ

ใช้ฟิลด์เสริมในหน้านี้เพื่อป้อนข้อมูลเฉพาะของการทดสอบ

คุณสามารถป้อน **Patient information** (ข้อมูลผู้ป่วย) ได้ตลอดเวลาในระหว่างการทดสอบ ข้อมูลที่ป้อนก่อนสิ้นสุดการทดสอบจะบันทึกไว้โดยอัตโนมัติพร้อมผลลัพธ์การทดสอบเมื่อการทดสอบเสร็จสิ้น บันทึกข้อมูลที่ป้อนหลังจากการทดสอบเสร็จสิ้น ก่อนเริ่มการทดสอบครั้งต่อไปโดยการแตะที่ปุ่ม **Save** (บันทึก) เมื่อหน้าจอการทดสอบปิดลง คุณจะไม่สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยได้อีกต่อไป

ใช้ฟิลด์ **Pat ID** (ID ผู้ป่วย) และ **ID2** (ID2) เพื่อป้อนตัวระบุตัวอย่าง คุณสามารถเข้าถึงฟิลด์ Pat ID (ID ผู้ป่วย) จากหน้าใดก็ได้ ID2 (ID2) สามารถใช้ในการป้อนตัวระบุตัวอย่างสำรอง เช่น หมายเลขคำสั่ง

ใช้ฟิลด์ **Hemodilution** (การทำให้เลือดเจือจาง)

เพื่อเลือกค่าแก้ไขของการทำให้เลือดเจือจางสำหรับ Hematocrit การเลือก 'Yes' (ใช่) จะแก้ไขผลลัพธ์ Hematocrit สำหรับจำนวนของการทำให้เลือดเจือจาง

หมายเหตุ: โปรดดู 11.5.1 "วิธีการวัด" ในส่วนที่ 11 "ทฤษฎีการดำเนิน" และ 12.13 "Hematocrit (Hct)" ในส่วนที่ 12 "ข้อมูลจำเพาะของแผ่นทดสอบ BGEM" ของคู่มือนี้สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการวัด Hematocrit

เลือก **Sample Type** (ประเภทตัวอย่าง)

เพื่อทำสัญลักษณ์บ่งชี้บันทึกการทดสอบเพื่อวัตถุประสงค์ในการระบุประเภท บันทึกการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับประเภทตัวอย่างแต่ละประเภทมีการอ้างอิงเฉพาะและมีช่วงวิกฤตที่นำไปใช้กับผลลัพธ์การทดสอบและถูกกำหนดค่าโดยผู้ดูแลระบบ

ประเภทตัวอย่าง: Unknown (ไม่ทราบ), Arterial (หลอดเลือดแดง), Venous (หลอดเลือดดำ), Mixed-Venous (หลอดเลือดดำผสม), (Umbilical) Cord (สายสะดือ), (Umbilical) Cord Arterial (หลอดเลือดแดงของสายสะดือ), (Umbilical) Cord Venous (หลอดเลือดดำของสายสะดือ), Capillary (หลอดเลือดฝอย)

ใช้ **Temp** (อุณหภูมิ) เพื่อป้อนอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยเพื่อให้ได้ค่าแก้ไขอุณหภูมิสำหรับ pH, pCO_2 และ pO_2 ผู้ดูแลระบบจะตั้งค่าหน่วยการวัดอุณหภูมิเป็น °F หรือ °C

หากได้รับอนุญาตให้ปฏิเสธการทดสอบ ผู้ใช้สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ด้วยการทำเครื่องหมายที่ฟิลด์ **Reject Test** (ปฏิเสธการทดสอบ) EDM จะทำเครื่องหมายบันทึกการทดสอบนี้เป็น "ถูกปฏิเสธ" และจะไม่ส่งไปที่ระบบข้อมูลของแล็บ

ในกล่องข้อความ **Comments** (หมายเหตุ) ให้ป้อนหมายเหตุที่เกี่ยวข้องกับ Test Record (การทดสอบเพื่อบันทึก) พร้อมกับบันทึกการทดสอบ

6.21 หน้าการเลือกการทดสอบ

ใช้ **กล่องทำเครื่องหมาย** เพื่อเลือก Analyte สำหรับการทดสอบ

ใช้สี่ (4) **Quick Buttons** (ปุ่มใช้งานด่วน) เพื่อเลือกหลายตัวเลือกดังที่อธิบายไว้: **Select All** (เลือกทั้งหมด), **Clear All** (ล้างทั้งหมด), **Gases** (แก๊ส), **Electrolytes** (อิเล็กโทรไลต์)



นโยบายของสถาบันด้านสุขภาพอาจต้องการตัวเลือกของ Analyte สำหรับการทดสอบ ผู้ดูแลระบบจะตั้งค่านโยบายในแอปพลิเคชัน Host



หากจำเป็น จะต้องเลือก Analyte ก่อนสิ้นสุดการทดสอบ

6.22 ตัวแปรการบำบัดเกี่ยวกับทางเดินหายใจ

ใช้ **ลูกศรสีเขียว** ด้านข้างของหน้า Test Information (ข้อมูลการทดสอบ) หลักสำหรับการป้อนตัวแปรการบำบัดเกี่ยวกับทางเดินหายใจ ฟیلด์หลายฟیلด์จะมี **Dropdown Boxes** (ช่องรายการดรอปดาวน์) ซึ่งมีตัวเลือกต่างๆ คุณอาจป้อนข้อความต่างๆ ในฟیلด์เหล่านี้โดยใช้คีย์บอร์ดบนหน้าจอ เลือกข้อความและแตะที่ปุ่ม Backspace (เป็นย้อนกลับ) จากคีย์บอร์ดบนหน้าจอเพื่อลบข้อความออกจากฟیلด์เหล่านี้

ค่าต่างๆ จะบันทึกสำหรับอ้างอิงเท่านั้น ค่าต่างๆ จะไม่มีผลกับผลลัพธ์การทดสอบ

ตัวเลือกในช่องรายการดรอปดาวน์:

Draw Site (บริเวณที่ทำการเก็บตัวอย่างเลือด): Art Line, R Radial, L Radial, R Brach, L Brach, R Fem, L Fem, Central Line, R Heel, L Heel, R Finger, L Finger, R Toe, L Toe, PICC, PA, RA, RV, Swan Ganz, UAC และ UVC

Allen's test (การทดสอบของ Allen): Positive, Negative และ N/A

Del. system (ระบบการนำส่ง): Adult Vent, AeroMask, AeroTx, Aquinox, Bagging, BiPAP, Cannula, CPAP, ET Tube, FaceTent, HFJV, HFNC, HFOV, Incubator, Neo Vent, NRB, Optiflow, Oxy Hood, Oxy Mask, Pedi Vent, PRB, Room Air, T Collar, T Tube, VapoTherm และ Venti Mask

Mode (โหมด): AC, BiLevel, CPAP/PS, PAV, PC, PC/PS, PRVC, PRVC/ PS, PS, SIMV, SIMV/PC, SIMV/PS, TC, VC, BiVent, NCPAP, NIV, SIMV(PC)+PS, SIMV(PRVC)+PS, SIMV(VC)+PS, VS

Units (หน่วย): (นอกจาก FiO₂) % และ lpm

FiO₂, VT, RR, RQ: ต้องป้อนข้อมูลที่เป็นตัวเลข

หมายเหตุ: สำหรับ FiO₂ ต้องใช้ตัวเลือก % หากคำนวณออกซิเจนในปอดและตัวแปรที่เกี่ยวข้อง (A, A-a, a/A)

TR, PEEP, PS, IT, ET, PIP, และ MAP ต้องป้อนข้อมูลที่เป็นตัวเลข



แตะที่ปุ่ม Save (บันทึก) ทุกครั้งเพื่อเก็บข้อมูลการทดสอบ ตัวเลือกการทดสอบเพิ่มเติม หรือตัวแปรการบำบัดเกี่ยวกับทางเดินหายใจที่ป้อนหลังจากการทดสอบเสร็จสิ้น

ศัพท์บัญญัติสำหรับ Respiratory Therapy Parameters

Draw Site (บริเวณที่ทำการเก็บตัวอย่างเลือด):

Art Line	Arterial Line (หลอดเลือดแดง)
R Radial	Right Radial (ปลายแขนข้างขวา)
L Radial	Left Radial (ปลายแขนข้างซ้าย)
R Brach	Right Brachial (แขนขวา)
L Brach	Left Brachial (แขนซ้าย)
R Fem	Right Femoral (ต้นขาข้างขวา)
L Fem	Left Femoral (ต้นขาข้างซ้าย)
Central Line	Central Line (หลอดเลือดดำใหญ่)
L Heel	Left Heel (ส้นเท้าข้างซ้าย)
R Heel	Right Heel (ส้นเท้าข้างขวา)
R Finger	Right Finger (นิ้วมือข้างขวา)
L Finger	Left Finger (นิ้วมือข้างซ้าย)
R Toe	Right Toe (นิ้วเท้าข้างขวา)
L Toe	Left Toe (นิ้วเท้าข้างซ้าย)
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter (สายสวนเส้นเลือดดำใหญ่)
PA	Pulmonary Artery (หลอดเลือดแดงในปอด)
RA	Right Atrium (หัวใจห้องบนขวา)
RV	Right Ventricle (หัวใจห้องล่างขวา)
Swan Ganz	สายสวนที่สอดผ่านหัวใจด้านขวาเพื่อวัดความดัน Pulmonary Artery (หลอดเลือดแดงในปอด)
UAC	Umbilical Arterial Catheters (สายสวนหลอดเลือดแดงทางสายสะดือ)
UVC	Umbilical Venous Catheters (สายสวนหลอดเลือดดำทางสายสะดือ)

Delivery System (ระบบการนำส่ง):

Adult Vent	Adult Ventilator (เครื่องช่วยหายใจในผู้ใหญ่)
AeroMask	หน้ากากที่สวมเหนือปากและจมูกเมื่อต้องการ O ₂ ที่มีความชื้น (Humidified O ₂)
AeroTx	Aerosol Treatment (การรักษาด้วยหมอกยา)
Aquinox	Heated and Humidified, High Flow Nasal Cannula (สายให้ออกซิเจนความเข้มข้นสูงที่มีความร้อนและความชื้นทางจมูก)
Bagging	Bagging (อุปกรณ์ช่วยผู้ป่วยหายใจด้วยมือบีบ)
BiPAP	Bi-Level Positive Airway Pressure (การช่วยหายใจชนิดความดันบวกแบบสองระดับ)
Cannula	Cannula (สายสอดเข้าไปในร่างกาย)
Optiflow	ประเภท Cannula (สายสอดเข้าไปในร่างกาย) สำหรับส่งออกซิเจน
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure (การช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกต่อเนื่อง)
ET Tube	Endotracheal Tube (ท่อหลอดลมคอ)
FaceTent	Face Tent (หน้ากากช่วยหายใจสำหรับสวมครึ่งหน้าด้านล่าง)
HFJV	High Frequency Jet Ventilation (เครื่องช่วยหายใจความถี่สูงชนิด High Frequency Jet Ventilation)

HFNC	High Flow Nasal Cannula (สายให้ออกซิเจนความเข้มข้นสูง)
HFOV	High Frequency Oscillatory Ventilation (เครื่องช่วยหายใจความถี่สูงชนิด High Frequency Jet Ventilation)
Incubator	Incubator (ตู้อบ)
Neo Vent	Neonatal Ventilator (เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิด)
NRB	Non-Rebreather (หน้ากากกันลมหายใจย้อน)
Oxy Hood	Oxygen Hood (อุปกรณ์ให้ออกซิเจนแบบครอบศีรษะ)
Oxy Mask	Oxygen Mask (หน้ากากให้ออกซิเจน)
Pedi Vent	Pediatric Ventilator (เครื่องช่วยหายใจสำหรับเด็ก)
PRB	Partial Rebreather (การนำเอาอากาศที่หายใจออกมาแล้วกลับมาหายใจใหม่บางส่วน)
Room Air	Room Air (การให้ออกซิเจนจากอากาศในห้อง)
T Collar	Tracheostomy Collar (การให้ออกซิเจนในผู้ป่วยที่เจาะคอ)
T Tube	Tracheostomy Tube (ท่อเจาะหลอดลมคอ)
Vapotherm	สายให้ออกซิเจนที่มีความร้อนและความชื้นทางจมูก
Venti Mask	Venturi mask (หน้ากากให้ออกซิเจนชนิดไม่มีถัง)

Mode (โหมด):

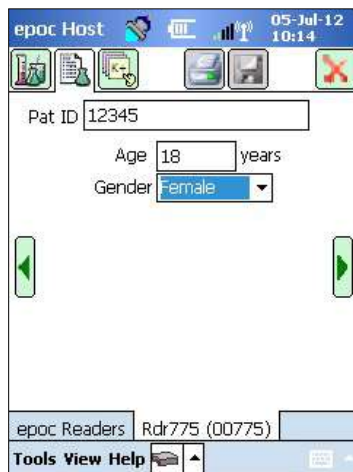
AC	Assist Control Ventilation (การช่วยหายใจบางส่วน)
BiLevel	Bi-Level Ventilation (การช่วยหายใจแบบสองระดับ)
CPAP/PS	Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support (การช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกต่อเนื่อง/ให้แรงดันบวกเฉพาะช่วงหายใจเข้า)
PAV	Pressure Assist Ventilation (การช่วยหายใจแบบให้แรงดัน)
PC	Pressure Control (การควบคุมความดัน)
PS	Pressure Support (ให้แรงดันบวกเฉพาะช่วงหายใจเข้า)
PC/PS	Pressure Control/Pressure Support (การควบคุมความดัน/ให้แรงดันบวกเฉพาะช่วงหายใจเข้า)
VS	Volume Support (ช่วยให้ปริมาตรในการหายใจเข้า)
VC	Volume Control (การควบคุมปริมาตร)
PRVC	Pressure Regulated Volume Control (การควบคุมปริมาตรที่กำหนดความดัน)
PRVC/PS	Pressure Regulated Volume Control/Pressure Support (การควบคุมปริมาตรที่กำหนดความดัน/การควบคุมปริมาตรที่กำหนดความดัน)
SIMV	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (เครื่องช่วยหายใจแบบครั้งคราวที่ปรับจังหวะให้ตรงกับหายใจของผู้ป่วย)
SIMV/PC	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Pressure Control (เครื่องช่วยหายใจแบบครั้งคราวที่ปรับจังหวะให้ตรงกับหายใจของผู้ป่วย/การควบคุมความดัน)
SIMV/PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation/Pressure Support (เครื่องช่วยหายใจแบบครั้งคราวที่ปรับจังหวะให้ตรงกับหายใจของผู้ป่วย/ให้แรงดันบวกเฉพาะช่วงหายใจเข้า)
SIMV(PC)+PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Pressure Control) + Pressure Support (เครื่องช่วยหายใจแบบครั้งคราวที่ปรับจังหวะให้ตรงกับหายใจของผู้ป่วย) (การควบคุมความดัน) + ให้แรงดันบวกเฉพาะช่วงหายใจเข้า)

SIMV(VC)+PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Volume Control) + Pressure Support (เครื่องช่วยหายใจแบบคงปริมาตรที่ปรับจังหวะให้ตรงกับจังหวะการหายใจของผู้ป่วย (การควบคุมความดัน) + ให้แรงดันบวกเฉพาะช่วงหายใจเข้า)
SIMV(PRVC)+PS	Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (Pressure Regulated Volume Control) + Pressure Support (เครื่องช่วยหายใจแบบคงปริมาตรที่ปรับจังหวะให้ตรงกับจังหวะการหายใจของผู้ป่วย (การควบคุมปริมาตรที่กำหนดความดัน) + ให้แรงดันบวกเฉพาะช่วงหายใจเข้า)
BIVENT	Airway Pressure Release Ventilation (การช่วยหายใจแบบปรับและจ่ายความดันในทางเดินหายใจ) (APRV)
NCPAP	Nasal Continuous Positive Airway (การช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกต่อเนื่องทางจมูก)
NIV	Non-Invasive Ventilation (การช่วยหายใจแบบสองระดับ)
TC	Tracheostomy Collar (การให้ออกซิเจนในผู้ป่วยที่เจาะคอ)

ตัวแปรอื่นๆ:

FiO2	อัตราส่วนของออกซิเจนในแก๊สที่หายใจ
VT	Tidal Volume (ปริมาตรอากาศที่หายใจ เข้า-ออก ในแต่ละครั้งของการหายใจปกติ)
RR	Respiratory Rate (อัตราการหายใจ)
TR	Total Rate (อัตรารวม)
RQ	Respiratory Quotient (สัดส่วนการหายใจ)
PEEP	Positive Expiratory End Pressure (ค่าความดันต่ำสุดในช่วงหายใจออก)
PS	Pressure Support (ให้แรงดันบวกเฉพาะช่วงหายใจเข้า)
IT	Inspiratory Time (ระยะเวลาในการหายใจเข้า)
ET	Expiratory Time (ระยะเวลาในการหายใจออก)
PIP	Peak Inspiratory Pressure (ความดันสูงสุดในช่วงการหายใจเข้า)
MAP	Mean Airway Pressure (ค่าความดันเฉลี่ยในทางเดินหายใจ)

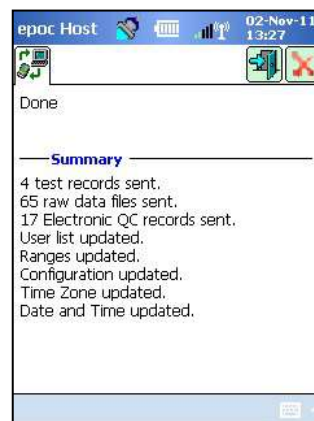
6.23 อายุและเพศ



ใช้ลูกศรสี่เหลี่ยมที่ด้านข้างของหน้าข้อมูลการทดสอบเพื่อป้อนข้อมูล **Age** (อายุ) และ **Gender** (เพศ) ของผู้ป่วย

6.24 การซิงโครไนซ์ EDM

แตะที่ปุ่ม **EDM Synchronization** [การซิงโครไนซ์ EDM]  (หรือเลือก **Sync with EDM** [ซิงโครไนซ์กับ EDM] จากเมนู Tools [เครื่องมือ]) เพื่อซิงโครไนซ์กับ Data Manager



หมายเหตุ: ผู้ดูแลระบบอาจกำหนดค่าระบบสำหรับการซิงโครไนซ์ EDM อัตโนมัติเมื่อปิดการทดสอบ ในกรณีนี้ อาจเกิดการซิงโครไนซ์ EDM โดยอัตโนมัติหลังจากการทดสอบเสร็จสิ้น และหน้าจอ Reader จะถูกปิดผ่านทาง

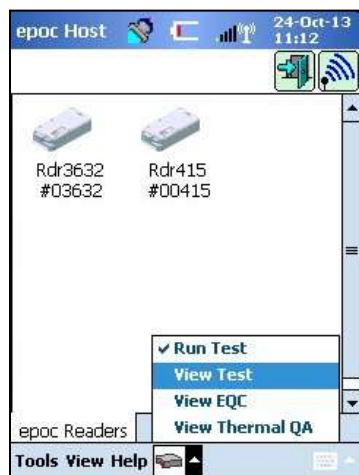
X สีแดง 

ในระหว่างการซิงโครไนซ์:

1. epoc Host จะอัปเดตผลลัพธ์การทดสอบ (ทั้งการทดสอบเลือดและ QA) บันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์ และข้อมูลต้นแบบ (หากมี) ไปยัง EDM
2. epoc Host จะเรียกดูข้อมูลการกำหนดค่า จาก EDM เช่น Units (หน่วย), Ranges (ช่วง), และ Operator Lists (รายการผู้ดำเนินการ) (หากจำเป็น) ตลอดจน Date and Time (วันที่และเวลา) ปัจจุบัน
3. epoc Host อาจได้รับการอัปเดตซอฟต์แวร์หากมีเวอร์ชันใหม่ใน EDM อยู่แล้ว และผู้ดูแลระบบได้เปิดใช้งาน คุณสมบัติการอัปเดตอัตโนมัติ

เมื่อการซิงโครไนซ์เสร็จสิ้น ให้แตะ X สีแดง  เพื่อปิดหน้าจอ หรือ **Logout** (ลือกเอาท์)  เพื่อลือกเอาท์

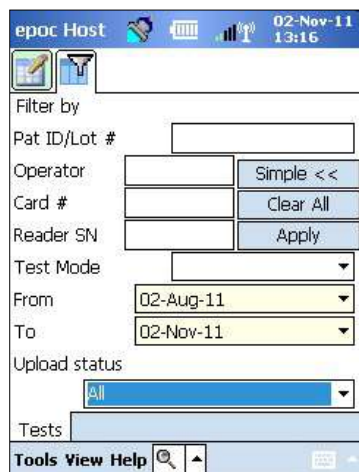
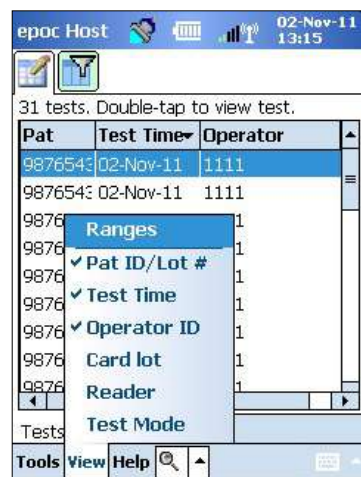
6.25 ดูการทดสอบ



แตะปุ่ม **Toolbar** (แถบเครื่องมือ)  ที่ด้านล่างของหน้าจอเพื่อเปิดเมนูที่มีสี่ (4) ตัวเลือก

เลือก **View Test** (ดูการทดสอบ) เพื่อแสดงรายการผลลัพธ์การทดสอบ

สามารถเลือกฟิลด์ต่างๆ ที่ดูในหน้า **List** (รายการ)  ได้จากเมนู View (ดู) บน Toolbar (แถบเครื่องมือ) ทำเครื่องหมายหรือยกเลิกการทำเครื่องหมายที่ฟิลด์เพื่อแสดงในหน้า List (รายการ)



ย่อผลลัพธ์การทดสอบให้แคบลงด้วยการใช้หน้า **Filter** (ตัวกรอง)  ป้อนตัวแปรการค้นหา เช่น Operator (ผู้ดำเนินการ) และ/หรือ Date Range (ช่วงวันที่) เพื่อจำกัดผลลัพธ์

สลับระหว่าง **"Simple <<"** (ปกติ) หรือ **"Advanced >>"** (ขั้นสูง) ในโหมด **Filtering** (การกรอง) เพื่อจำกัด/เพิ่มตัวแปรการค้นหา

แตะที่ **Clear All** (ล้างทั้งหมด) เพื่อนำข้อความที่ป้อนทั้งหมดออก

แตะที่ **Apply** (ใช้) เพื่อดูผลลัพธ์ที่กรองโดยตรง

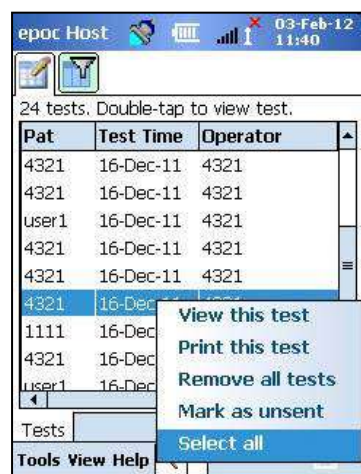
หากต้องการ **view** (ดู) ผลลัพธ์การทดสอบที่สมบูรณ์

1. วางปากกา Stylus ค้างไว้บนแถวที่มีผลลัพธ์การทดสอบที่ต้องการสักครู่ หน้าต่างเมนูใหม่จะเปิดขึ้น
2. เลือก **View this test** (ดูการทดสอบนี้) จาก Menu (เมนู)
3. กลับไปยังรายการโดยการแตะที่ **Tests** (การทดสอบ) ที่มุมล่างซ้ายของหน้าจอเพื่อเลือกดูการทดสอบอื่น

การทดสอบหลายรายการจะเปิดบนแท็บแยกกันที่ด้านล่างของหน้าจอ

4. แตะที่แท็บต่างๆ เพื่อย้ายระหว่างผลลัพธ์การทดสอบหลายการทดสอบ

Select All (เลือกทั้งหมด), Mark as unsent (ทำเครื่องหมายว่ายังไม่ได้ส่ง) (ใช้ในการส่งการทดสอบไปยัง EDM อีกครั้ง) และ **Remove this test** (ลบการทดสอบนี้) สามารถใช้ได้เฉพาะผู้ดูแลระบบเท่านั้น

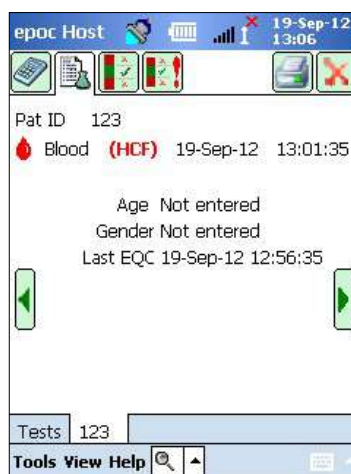
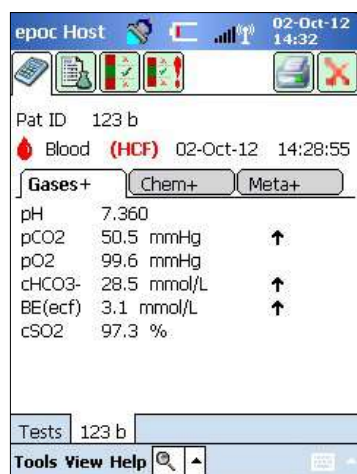


หากต้องการ **print** (พิมพ์) ผลลัพธ์การทดสอบที่สมบูรณ์

1. วางปากกา Stylus ค้างไว้บนแถวที่มีผลลัพธ์การทดสอบที่ต้องการสักครู่ หน้าต่างเมนูใหม่จะเปิดขึ้น
2. เลือก **Print this test** (พิมพ์การทดสอบนี้) จาก Menu (เมนู)
(หรือพิมพ์ผลลัพธ์การทดสอบโดยการแตะ **Print Icon** (ไอคอนพิมพ์) ขณะที่อยู่บนแท็บ Test Result (ผลลัพธ์การทดสอบ))

มีผลลัพธ์การทดสอบอยู่สี่ (4) หน้า:

1. หน้าผลลัพธ์การทดสอบ - ผลลัพธ์การทดสอบที่วัด ค่าวณ และแก้ไข
2. หน้าข้อมูลการทดสอบ - ข้อมูลที่ป้อนในการทดสอบ และวันที่/เวลาของ QC แบบอิเล็กทรอนิกส์ครั้งล่าสุด
3. หน้าช่วงอ้างอิง - ช่วงอ้างอิงสำหรับ Analyte แต่ละตัว ณ เวลาที่ทดสอบ
4. หน้าช่วงวิกฤต - ช่วงวิกฤตสำหรับ Analyte แต่ละตัว ณ เวลาที่ทดสอบ



6.26 การดู QC แบบอิเล็กทรอนิกส์



แตะปุ่ม **Toolbar** (แถบเครื่องมือ)  ที่ด้านล่างของหน้าจอเพื่อเปิดเมนูที่มีสี่ (4) ตัวเลือก

เลือก **View EQC** (ดู EQC) เพื่อแสดงรายการบันทึก OC แบบอิเล็กทรอนิกส์

หากต้องการ ดู บันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์:

1. กดปากกา Stylus แล้วค้างไว้สักครู่บนแถวที่มีบันทึกที่ต้องการ
หน้าต่างเมนูใหม่จะเปิดขึ้น
2. เลือก **View this record** (ดูบันทึกนี้) จาก Menu (เมนู)
3. กลับไปยังรายการโดยการแตะที่ **Electronic QC** (QC แบบอิเล็กทรอนิกส์)
ที่มุมล่างซ้ายของหน้าจอเพื่อเลือกดูการทดสอบอื่น
บันทึกหลายรายการจะเปิดบนแท็บแยกกันที่ด้านล่างของหน้าจอ
4. แตะที่แท็บเพื่อย้ายระหว่างบันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์หลายรายการ

รีเฟรชรายการโดยการแตะที่ปุ่ม **Refresh** (รีเฟรช)  หากจำเป็น

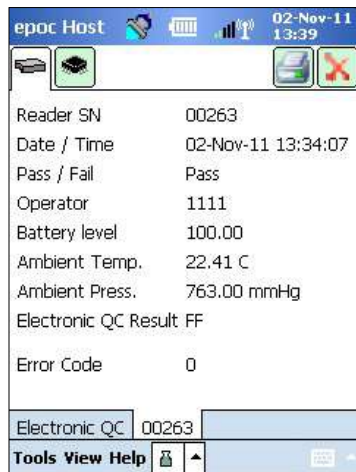


หากต้องการ พิมพ์ บันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์:

1. วางปากกา Stylus ค้างไว้บนแถวที่มีบันทึกที่ต้องการสักครู่
หน้าต่างเมนูใหม่จะเปิดขึ้น
2. เลือก **Print this record** (พิมพ์บันทึกนี้) จาก Menu (เมนู)
(หรือพิมพ์บันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์โดยการแตะที่ **Print Icon** (ไอคอนพิมพ์) ขณะที่อยู่บนแท็บ Electronic QC Record (บันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์))

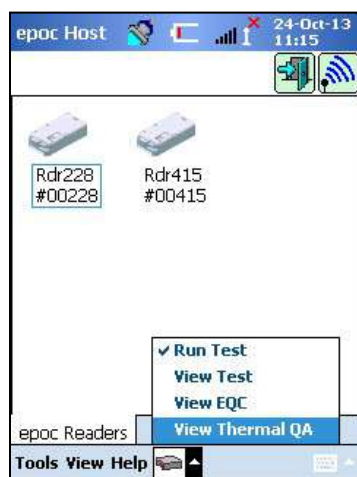
บันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์แต่ละบันทึกจะมีอยู่บน 2 หน้าดังนี้:

1. หน้าผลลัพธ์ QC แบบอิเล็กทรอนิกส์  – มี Pass/Fail Result Flag (ตัวบ่งชี้ผลลัพธ์ว่าผ่าน/ไม่ผ่าน), Error Codes (รหัสข้อผิดพลาด) และข้อมูลอื่นๆ สำหรับบันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์
2. หน้าแสดงเวอร์ชัน  – มี Hardware and Software Versions (เวอร์ชันฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์) สำหรับบันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์



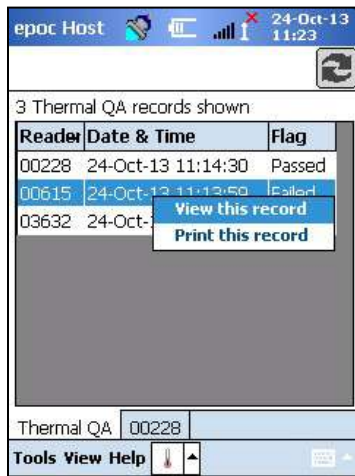
หมายเหตุ: บันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์จะถูกลบออกจาก Host หลังจากการซิงโครไนซ์ EDM แต่ละครั้งซึ่งแตกต่างจากบันทึกการทดสอบ

6.27 การดูโหมด QA ความร้อน



แตะปุ่ม **Toolbar** (แถบเครื่องมือ)  ที่ด้านล่างของหน้าจอเพื่อเปิดเมนูที่มีสี่ (4) ตัวเลือก

เลือก **View Thermal QA** (ดู QA ความร้อน) เพื่อแสดงรายการบันทึก QA ความร้อน

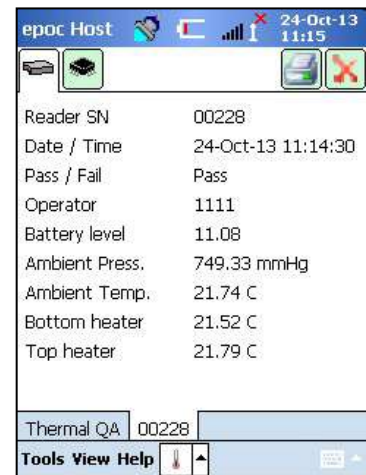


สามารถดูหรือพิมพ์บันทึก QA ความร้อนได้ด้วยวิธีเดียวกันกับบันทึก QC แบบอิเล็กทรอนิกส์ข้างต้น

รีเฟรชรายการโดยการแตะที่ปุ่ม **Refresh** (รีเฟรช)  หากจำเป็น

บันทึก QA ความร้อนแต่ละบันทึกจะมีอยู่บน 2 หน้าดังนี้:

1. **หน้าผลการทดสอบ QA ความร้อน**  – มี Pass/Fail Result Flag (ตัวบ่งชี้ผลลัพธ์ว่าผ่าน/ไม่ผ่าน)
อุณหภูมิตัวทำความร้อนด้านล่าง อุณหภูมิตัวทำความร้อนด้านบน และข้อมูลอื่นๆ ของบันทึก QA ความร้อน
2. **หน้าแสดงเวอร์ชัน**  – มี Hardware and Software Versions (เวอร์ชันฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์) สำหรับบันทึก QA ความร้อน



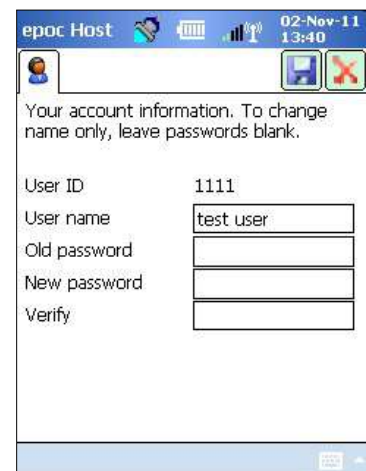
หมายเหตุ: บันทึก QA ความร้อนจะถูกลบออกจาก Host หลังจากการซิงโครไนซ์ EDM แต่ละครั้งซึ่งแตกต่างจากบันทึกการทดสอบ

6.28 หน้าตัวเลือกส่วนตัว

ใช้หน้า **Personal Options** (ตัวเลือกส่วนบุคคล)  เพื่อเปลี่ยนรหัสผ่าน

จะไม่มีหน้านี้ถ้าใช้ EDM ในกรณีนี้ ผู้ใช้ต้องเปลี่ยนรหัสผ่านโดยใช้ EDM การเปลี่ยนแปลงจะมีผลกับการซิงโครไนซ์ EDM ครั้งถัดไป

เข้าใช้หน้าตัวเลือกส่วนตัวจากเมนู **Tools** (เครื่องมือ) ใส่ **Old Password** (รหัสผ่านเก่า) และ **New Password** (รหัสผ่านใหม่) ใส่รหัสผ่านใหม่อีกครั้งในฟิลด์ **Verify** (ยืนยัน) และที่ปุ่ม **Save** (บันทึก) เพื่อเก็บการเปลี่ยนแปลง



6.29 การค้นหา ID ผู้ป่วยที่เป็นบวก

คุณสมบัติการค้นหา ID ผู้ป่วยที่เป็นบวกแบบเรียลไทม์ขึ้นอยู่กับข้อมูลการรับ จำหน่าย และส่งต่อ (ADT) ที่จัดเก็บใน EDM ซึ่งสามารถช่วยลดข้อผิดพลาดในการระบุผู้ป่วยและเรียกอายุและเพศของผู้ป่วยโดยอัตโนมัติสำหรับการคำนวณ eGFR

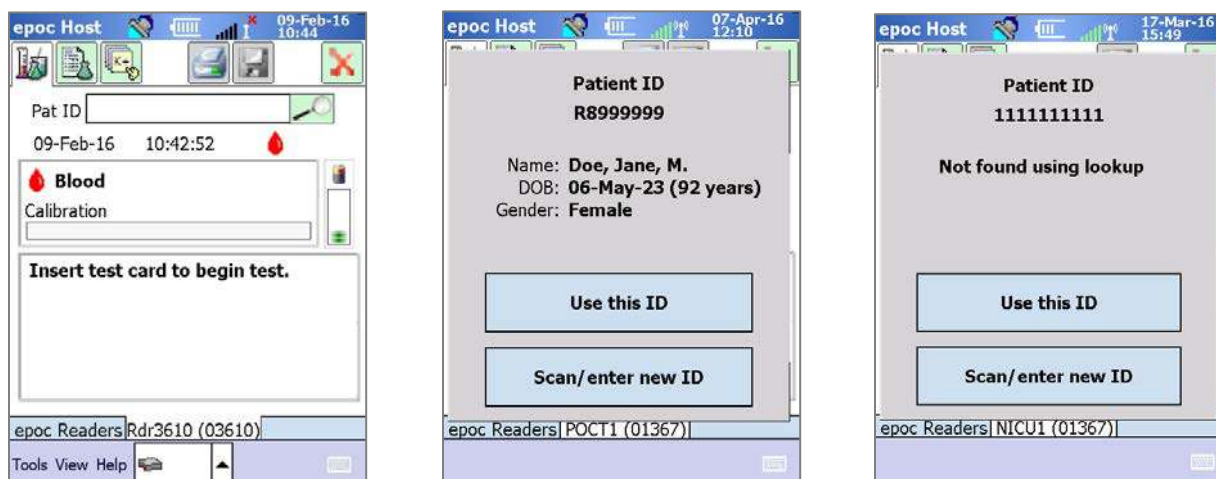
หมายเหตุ: โปรดดูส่วนที่ 8 “epoc Enterprise Data Manager” ของคู่มือนี้สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับอินเทอร์เฟซ ADT

เมื่อเปิดใช้งานคุณสมบัติการค้นหา ID ผู้ป่วยที่เป็นบวก ไอคอนการค้นหา  จะปรากฏข้างฟิลด์ ID ผู้ป่วย

เมื่อผู้ดำเนินการสแกน ID ผู้ป่วยจากสายรัดข้อมือที่มีบาร์โค้ดของผู้ป่วย ระบบ epoc จะขอข้อมูล ADT จาก Data Manager ของคุณโดยอัตโนมัติ หากพบ ID ผู้ป่วย ผู้ดำเนินการจะเห็นหน้าจอการยืนยัน ID ผู้ป่วยที่มีชื่อผู้ป่วย วันเกิด และเพศ

ด้วยข้อมูลนี้ ผู้ดำเนินการสามารถยืนยันว่ากำลังทำการทดสอบ epoc กับผู้ป่วยที่ถูกต้องได้โดยแตะที่ **Use this ID** [ใช้ ID นี้] หรือ **Scan/enter new ID** [สแกน/ป้อน ID ใหม่] หากไม่ถูกต้อง

หากไม่พบ ID ผู้ป่วย ผู้ดำเนินการมีตัวเลือกในการดำเนินการต่อกับ ID ที่สแกนได้โดยแตะที่ **Use this ID** [ใช้ ID นี้] หรือ **Scan/enter new ID** [สแกน/ป้อน ID ใหม่]



เมื่อทำการทดสอบ Creatinine โดยใช้คุณสมบัติการค้นหา ID ผู้ป่วยที่เป็นบวกแบบเรียลไทม์

ผู้ดำเนินการไม่จำเป็นต้องป้อนอายุหรือเพศของผู้ป่วยเองเพื่อรับค่า eGFR ที่คำนวณ

ผู้ดำเนินการเพียงสแกนสายรัดข้อมือที่มีบาร์โค้ดของผู้ป่วย จากนั้นระบบ epoc จะเรียกข้อมูล ADT ของผู้ป่วยจาก Data Manager ของคุณ หากผู้ดำเนินการยืนยันว่า ID ผู้ป่วยถูกต้อง อายุและเพศของผู้ป่วยนี้จะถูกป้อนในฟิลด์ที่ถูกต้องโดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ: อายุของผู้ป่วยจะคำนวณเป็นจำนวนเต็มจากวันที่ได้รับจากฟิลด์ ADT ของหน่วยงาน

หมายเหตุ: หากการค้นหาไม่ให้อายุของผู้ป่วย ผู้ดำเนินการสามารถป้อนอายุเองได้

หากการค้นหาไม่ให้อายุของผู้ป่วย ผู้ดำเนินการสามารถป้อนเพศเองได้ โปรดดู 6.23 “อายุและเพศ” ด้านบน

7.1 ทัวไป

บัญชีผู้ดูแลระบบเป็นบัญชีผู้ใช้แบบพิเศษในแอปพลิเคชัน epoc Host ที่อนุญาตให้เข้าใช้เพื่อปรับแต่งและจัดการกับการตั้งค่าของระบบ **บัญชีผู้ดูแลระบบจะมีได้เพียงบัญชีเดียว** ผู้ดูแลระบบต้องได้รับการฝึกเพิ่มเติมเพื่อจัดการกับการตั้งค่าที่สำคัญที่ไม่มีในผู้ดำเนินการ เพราะว่าจะมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของระบบ epoc

7.2 การล็อกอินครั้งแรกของผู้ดูแลระบบ

ในการล็อกอินครั้งแรก ผู้ดูแลระบบต้องล็อกอินเข้าบัญชีผู้ดูแลระบบโดยใช้ค่าเริ่มต้นจากโรงงาน

User ID [ID ผู้ใช้]: administrator

Password [รหัสผ่าน]: administrator

ผู้ดูแลระบบควรเปลี่ยนรหัสผ่านหลังล็อกอินเพื่อความปลอดภัย เก็บรหัสผ่านใหม่ไว้ในที่ที่ปลอดภัย ผู้ดูแลระบบจะไม่สามารถเข้าใช้บัญชีผู้ดูแลระบบได้ถ้ามีการเปลี่ยนรหัสผ่านผู้ดูแลระบบ และใส่รหัสผิดหลายๆ ครั้ง และลืมรหัสผ่าน



ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิคเพื่อขอรหัสผ่านชั่วคราวถ้ารหัสผ่านผู้ดูแลระบบถูกเปลี่ยนและไม่สามารถใช้ได้

7.3 ข้อจำกัดการใช้งาน



epoc Host มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้งานกับระบบการวิเคราะห์เลือด epoc epoc Host ไม่ใช่อุปกรณ์คอมพิวเตอร์สำหรับใช้งานทั่วไป โปรดใช้เพียงฟังก์ชันคอมพิวเตอร์มือถือตามที่อธิบายในคู่มือการใช้งานระบบ epoc



ไม่ติดตั้งซอฟต์แวร์ "off the shelf" (ที่มีจำหน่ายทั่วไป) บนคอมพิวเตอร์มือถือของคุณโดยไม่ได้รับอนุญาตจาก Epocal Inc. Epocal จะไม่สามารถควบคุมระบบได้ถ้ามีการใช้ซอฟต์แวร์ที่ไม่ได้รับอนุญาตซึ่งอาจมีผลต่อการดำเนินการของระบบ epoc



ระบบ epoc ออกแบบและทดสอบสำหรับการใช้กับอุปกรณ์เสริมและระบบการจัดการข้อมูลที่ผ่านการอนุมัติเท่านั้น อย่าซิงโครไนซ์หรือเชื่อมต่อระบบ epoc กับอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ที่ไม่ผ่านการอนุมัติ



ความสามารถในการใช้ Wi-Fi ของ epoc Host จะถูกปิดใช้งานจากโรงงาน ควรเปิดใช้งานและกำหนดค่าความสามารถในการใช้ Wi-Fi เพื่อใช้กับ Data Manager ที่ผ่านการอนุมัติสำหรับใช้กับระบบ epoc หรือเครื่องพิมพ์ที่ใช้กับ epoc ได้เท่านั้น



epoc Host สนับสนุนการดาวน์โหลดข้อมูลลงใน Data Manager ที่ผ่านการอนุมัติสำหรับใช้กับระบบ epoc เท่านั้น ผลการตรวจสอบสามารถเรียกดูได้บนจอ epoc Host เท่านั้น หรือพิมพ์ด้วยเครื่องพิมพ์ที่ใช้กับ epoc ได้



ระมัดระวังเมื่อเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าภายในตัวเลือกการดูแลระบบ ตรวจสอบว่าการเปลี่ยนแปลงได้ให้ผลตามวัตถุประสงค์ก่อนที่จะใช้ในการทดสอบผู้ป่วย

หมายเหตุ: Data Manager ที่ผ่านการอนุมัติเท่านั้น เช่น epoc Enterprise Data Manager (EDM) ที่สามารถใช้ได้กับระบบ epoc เมื่อใช้ระบบ epoc กับ Data Manager ที่ผ่านการอนุมัติ ข้อความ epoc Host ที่อ้างถึง "EDM" จะอ้างถึง Data Manager ที่ผ่านการอนุมัติทั้งหมด

7.4 การเข้าใช้ของผู้ดูแลระบบ

ผู้ดำเนินการที่ใช้แอปพลิเคชัน epoc Host จะถูกจำกัดการเข้าใช้ และไม่อนุญาตให้ออกจากแอปพลิเคชันเพื่อไปเข้าใช้ซอฟต์แวร์อื่นๆ ในระบบปฏิบัติการของคอมพิวเตอร์มือถือ ซึ่งจะทำให้มั่นใจได้ว่าผู้ดำเนินการจะไม่สามารถเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าสำคัญในแอปพลิเคชัน epoc Host หรือในระบบปฏิบัติการ Windows Mobile

ล็อกอินเข้าบัญชีผู้ดูแลระบบเพื่อเข้าใช้การตั้งค่าเพิ่มเติมในแอปพลิเคชัน epoc Host และในระบบปฏิบัติการที่อาจเปลี่ยนแปลง

ในฐานะผู้ดูแลระบบ ให้แตะที่เมนู **Tools** [เครื่องมือ] บนแถบเครื่องมือ แล้ว **Exit** [ออก] เพื่อเข้าใช้ระบบปฏิบัติการ Windows Mobile

ทำ Soft (Warm) Reset [การเริ่มต้นระบบใหม่] เพื่อกลับสู่หน้า Login [ล็อกอิน] เพื่อล็อกอินเป็นผู้ดูแลระบบ โปรดดูภาคผนวก A "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host" หรือภาคผนวก B "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host²" ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำเฉพาะในการรีเซ็ต Host



epoc Host ได้รับการตั้งค่าจากโรงงานเพื่อประสิทธิภาพที่ดีที่สุด การเปลี่ยนแปลงใดๆ หรือการติดตั้งซอฟต์แวร์ที่ไม่ได้รับอนุญาตอาจมีผลที่ไม่พึงประสงค์ต่อประสิทธิภาพของระบบ epoc

7.5 ระบบปฏิบัติการ Windows Mobile

ส่วนนี้จะอธิบายถึงเพียงมุมมองของระบบปฏิบัติการที่จำเป็นสำหรับการใช้คอมพิวเตอร์มือถือเป็น epoc Host ผู้ดูแลระบบต้องตรวจสอบข้อมูลนี้ และตั้งค่าที่จำเป็นใน epoc Host ก่อนที่จะใช้ทดสอบผู้ช่วย epoc Host มาพร้อมใช้กับระบบปฏิบัติการ Windows Mobile สำหรับ Pocket PC ที่ติดตั้งแล้ว

7.5.1 การตั้งค่าพลังงาน

การตั้งค่าพลังงาน และไฟแบ็คไลท์จะถูกยกเลิกโดยซอฟต์แวร์ epoc Host สำหรับการใช้แบตเตอรี่ให้ดีที่สุดด้วยการตั้งค่าของ epoc Host "Automatic logout after inactivity" [ล็อกเอาต์อัตโนมัติเมื่อไม่มีการใช้งาน] การปรับแต่งค่าเหล่านี้ในระบบปฏิบัติการจะไม่มีผล

7.5.2 การตั้งค่าภูมิภาค

ต้องตั้งค่าภูมิภาคภายใน epoc Host และจะอธิบายใน 7.7.1 "หมายเลขประจำตัวและภาษา" ด้านล่าง



ห้ามตั้งค่าภูมิภาคภายในในระบบปฏิบัติการ ซอฟต์แวร์ epoc Host จะปรับแต่งการตั้งค่านี้อัตโนมัติโดยขึ้นอยู่กับภาษาที่เลือก

7.5.3 การตั้งค่าระบบไร้สาย

Bluetooth® เป็นเทคโนโลยีการสื่อสารแบบไร้สายในระยะใกล้ อุปกรณ์ที่มี Bluetooth จะสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลในระยะประมาณ 10 เมตร (30 ฟุต) หรือมากกว่านั้นได้โดยไม่ต้องเชื่อมต่อสาย

epoc Host จะมีเทคโนโลยี Bluetooth ที่ใช้สื่อสารกับ epoc Reader ติดตั้งมาด้วย ซอฟต์แวร์ epoc Host จะเปิดใช้ Bluetooth อัตโนมัติเมื่อจำเป็น ในบางสถานการณ์ที่คลื่น Bluetooth ไม่ทำงาน จะต้องทำซอฟต์แวร์รีเซ็ต

Wi-Fi เป็นเทคโนโลยีการสื่อสารแบบไร้สายในระยะที่ไกลกว่า ซึ่งใช้สำหรับการเชื่อมต่อ และส่งต่อข้อมูลระหว่าง epoc Host และ Data Manager ที่ผ่านการอนุมัติสำหรับใช้กับระบบ epoc

ซอฟต์แวร์ epoc Host จะเปิดใช้งาน Wi-Fi ถ้ามีการใช้งาน Data Manager อย่างไรก็ตาม การตั้งค่าการเชื่อมต่อ Wi-Fi บางค่าซึ่งรวมถึงการตั้งค่าการรักษาความปลอดภัย ต้องถูกกำหนดให้ขึ้นกับนโยบาย และเครือข่ายของสถานพยาบาล

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการตั้งค่า Wi-Fi มีอยู่ในภาคผนวก A “คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host” หรือภาคผนวก B “คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host²” ที่ท้ายคู่มือนี้

7.6 อินเตอร์เฟซของผู้ดูแลระบบ

จะมีตัวเลือกเพิ่มเติมจำนวนหนึ่งให้กำหนดใน epoc Host

ถ้ามีการใช้งาน Data Manager สามารถกำหนดค่า epoc Host สำหรับ **EDM present** [มี EDM หรือไม่] (“Yes” [ใช่] หรือ “No” [ไม่]) และที่ **Tools, EDM Options** [เครื่องมือ, ตัวเลือก EDM] จากแถบเครื่องมือ

ถ้า “Yes” [ใช่] มี Data Manager อยู่ และการดูแลระบบ Host จะทำงานด้วย Data Manager ของคุณ หากใช้ epoc Enterprise Data Manager โปรดดู 8.29 “การกำหนดค่า” ในส่วนที่ 8 ของคู่มือนี้



ตัวเลือกการดูแลระบบ Host ทั้งหมดที่กำหนดค่าใน Data Manager จะถูกส่งต่อไปให้แต่ละ Host ทุกครั้งที่มีการซิงโครไนซ์

ถ้า “No” [ไม่] ไม่มี Data Manager อยู่ และการดูแลระบบ Host ทำงานด้วย Host โดยล็อกอินเข้าสู่แอปพลิเคชัน epoc Host เป็นผู้ดูแลระบบ ใช้คำแนะนำนี้เพื่อกำหนดค่า epoc Host ที่ไม่มี Data Manager อยู่

7.7 ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ

ในการเข้าใช้ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ และที่ **Tools, Admin Options**
[เครื่องมือ, ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ] จากแถบเครื่องมือ

จะมีห้า (5) หน้าของตัวเลือก อยู่

นาฬิกาตัวเลือกด้วยแท็บเพจที่ด้านบนสุดของจอ

กดปุ่ม **Save** [บันทึก]  หลังจากทำการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้
การเปลี่ยนแปลงมีผล **ข้อความยืนยัน** จะปรากฏขึ้นเมื่อมีการบันทึก
การเปลี่ยนแปลง

กดปุ่ม **Red X** [X สีแดง]  เพื่อออกจากตัวเลือกผู้ดูแลระบบ

กล่อง **Warning** [คำเตือน] จะปรากฏขึ้นถ้ายังไม่บันทึก
การเปลี่ยนแปลง

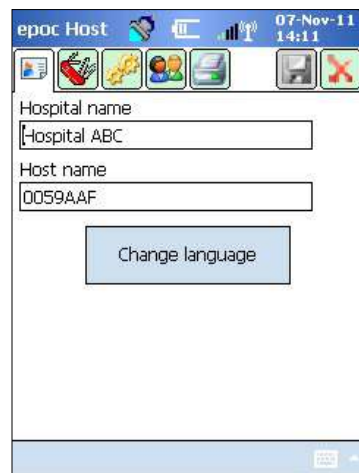


7.7.1 หน้าเลขประจำตัวและภาษา

ป้อนชื่อโรงพยาบาล และชื่อ Host ที่ต้องการ

กดปุ่ม **Change language** [เปลี่ยนภาษา] เพื่อเปลี่ยนภาษา

สำหรับ epoc Host หลังจากเปลี่ยนภาษาและกด **Save** [บันทึก] 
epoc Host จะรีเซ็ตเพื่อให้การเปลี่ยนแปลงมีผล



7.7.2 หน้าการกำหนดค่าทั่วไป

A. User Authentication Levels [ระดับการรับรองผู้ใช้]

i) Login / Run tests [ล็อกอิน/ทำการทดสอบ]

ตั้งค่าล็อกอินผู้ใช้โดยเลือกปุ่มวิธีที่เหมาะสมดังนี้:

ID / Password [ID / รหัสผ่าน]: ผู้ใช้ทุกคนต้องมี ID ผู้ใช้
และรหัสผ่านที่ถูกต้องเพื่อล็อกอิน

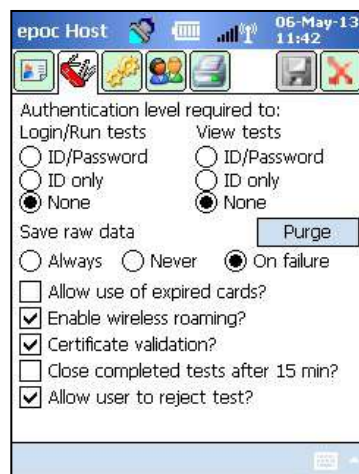
ID only [ID เท่านั้น]: ผู้ใช้ทุกคนต้องมี ID ผู้ใช้ที่ถูกต้องเพื่อล็อกอิน

None [ไม่มี]: ใส่ ID ผู้ใช้ใดก็ได้ในฟิลด์ล็อกอิน ID ผู้ใช้ ไม่จำเป็นต้องมีรหัสผ่าน แต่ไม่สามารถปล่อยให้ฟิลด์ ID ผู้ใช้เว้นว่างได้



กำหนดให้ใส่ทั้ง ID

ผู้ใช้และรหัสผ่านสำหรับล็อกอินในสภาพแวดล้อมที่มีผู้ใช้หลายคนเสมอ



ii) View Tests [ดูการทดสอบ]

เลือกปฏิกิริยาที่เหมาะสมใน **View Tests** [ดูการทดสอบ] ตัวเลือกอย่างน้อยต้องมีระดับเดียวกับการรับรองล็อกอิน ตารางต่อไปนี้จะแสดงกลุ่มล็อกอิน/ดูการทดสอบการรับรองผู้ใช้ที่เป็นไปได้ และมีผลต่อผู้ใช้อย่างไร

Login [ล็อกอิน]	View Tests [ดูการทดสอบ]	คำอธิบาย
ID / Password [ID / รหัสผ่าน]	ID / Password [ID / รหัสผ่าน]	ใส่ ID ผู้ใช้และรหัสผ่านที่ถูกต้องที่ล็อกอินจะให้ผู้ใช้ทำการทดสอบ และดูผลการทดสอบก่อนหน้า
ID only [ID เท่านั้น]	ID / Password [ID / รหัสผ่าน]	ต้องใส่ ID ผู้ใช้ที่ล็อกอินเท่านั้นเพื่อให้ผู้ใช้ทำการทดสอบ ผู้ใช้ต้องล็อกเอาท์และล็อกอินอีกครั้งด้วย ID ผู้ใช้ และรหัสผ่านที่ถูกต้องเพื่อดูผลการทดสอบก่อนหน้า
ID only [ID เท่านั้น]	ID only [ID เท่านั้น]	ต้องใส่ ID ผู้ใช้ที่ถูกต้องที่ล็อกอินเท่านั้นเพื่อให้ผู้ใช้ทำการทดสอบ และดูผลการทดสอบก่อนหน้า
ไม่มี	ID / Password [ID / รหัสผ่าน]	ใส่ ID ผู้ใช้ใดก็ได้ที่ล็อกอินเพื่อให้ผู้ใช้ทำการทดสอบ ผู้ใช้ต้องล็อกเอาท์และล็อกอินอีกครั้งด้วย ID ผู้ใช้ และรหัสผ่านที่ถูกต้องเพื่อดูผลการทดสอบก่อนหน้า
ไม่มี	ID only [ID เท่านั้น]	ใส่ ID ผู้ใช้ใดก็ได้ที่ล็อกอินเพื่อให้ผู้ใช้ทำการทดสอบ ผู้ใช้ต้องล็อกเอาท์และล็อกอินอีกครั้งด้วย ID ผู้ใช้ที่ถูกต้องเท่านั้นเพื่อดูผลการทดสอบก่อนหน้า
ไม่มี	ไม่มี	ใส่ ID ผู้ใช้ใดก็ได้ที่ล็อกอินเพื่อให้ผู้ใช้ทำการทดสอบ และผลการทดสอบก่อนหน้า

B. Save Raw Data [บันทึกข้อมูลดิบ]

ตัวเลือกเพื่อ **บันทึกข้อมูลการทดสอบดิบ** จะเป็นการกำหนดให้แอปพลิเคชัน epoc Host บันทึกข้อมูลการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับวินิจฉัยปัญหาการทดสอบ

มี สาม (3) การตั้งค่า ที่ใช้ได้คือ **Always** [เป็นประจํา], **Never** [ไม่เลย], และ **On failure** [เมื่อล้มเหลว] ข้อมูลเพิ่มเติมที่บันทึกจะไม่สามารถเรียกดูโดยผู้ใช้หรือผู้ดูแลระบบ สามารถเรียกดูได้โดยเจ้าหน้าที่ของ Epocal ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

การบันทึกข้อมูลดิบจะใช้ทรัพยากรหน่วยความจำเพิ่มเติมใน Host มากขึ้น และทำให้แอปพลิเคชันทำงานช้าลง เปิดใช้การบันทึกข้อมูลดิบก็ต่อเมื่อช่างเทคนิคของ Epocal แนะนำ

กดปุ่ม **Purge** [ล้าง] เพื่อลบไฟล์ข้อมูลดิบที่บันทึกไว้ทั้งหมด

C. Allow Use of Expired Cards? [อนุญาตให้มีการใช้แผ่นที่หมดอายุหรือไม่]

ตัวเลือกนี้จะไม่ได้เลือกตามค่าเริ่มต้น แผ่นทดสอบที่หมดอายุจะถูกปฏิเสธ

ระบบ epoc System จะตรวจสอบวันที่ "Use By" [ใช้ภายใน] บนแผ่นทดสอบเมื่อใส่เข้าไปใน Reader ถ้าผู้ใช้ใส่แผ่นทดสอบที่หมดอายุ แผ่นทดสอบจะถูกปฏิเสธ

ภายใต้สถานการณ์การทดสอบปกติ ข้อความต่อไปนี้จะปรากฏขึ้น:

"Expired test card [แผ่นทดสอบหมดอายุ] Insert new test card [ใส่แผ่นทดสอบใหม่]"

เลือกตัวเลือกเพื่อ **run expired cards for training purposes only** [ใช้แผ่นที่หมดอายุในการฝึกซ้อมเท่านั้น]

เมื่อเลือกแล้ว จะทำการทดสอบในในวิธีการปกติ แต่ผลการทดสอบจะไม่ปรากฏ และไม่ถูกบันทึกกับบันทึกการทดสอบ ข้อความต่อไปนี้จะปรากฏขึ้นมา

"Expired test card [แผ่นทดสอบหมดอายุ] Results will not be shown [ผลจะไม่แสดง]"

D. Additional Wireless Options [ตัวเลือกระบบไร้สายเพิ่มเติม]

ตัวเลือกระบบไร้สายเพิ่มเติม **Enable Wireless Roaming** [เปิดใช้โรมมิ่งไร้สาย], **Certificate Validation** [ใบรับรองความถูกต้อง] หรือ **Enable FIPS mode?** [เปิดใช้โหมด FIPS หรือไม่] อาจมีให้ ขึ้นอยู่กับซอฟต์แวร์ epoc Host ของคุณ เช่นเดียวกับเครือข่าย Wi-Fi ภายในในสภาพแวดล้อมที่ติดตั้งสำหรับการสื่อสารของเครือข่าย epoc Host กับ Data Manager ของคุณ

ตัวเลือกการตั้งค่าเหล่านี้จะถูกกำหนดระหว่างขั้นตอนการปรับใช้ของไซต์

E. Close completed tests after 15 min [ปิดการทดสอบที่เสร็จสมบูรณ์หลังจากผ่านไป 15 นาที]

เลือกตัวเลือกนี้เพื่อตัดการเชื่อมต่อจาก epoc Reader อัตโนมัติ และปิดการทดสอบหลังจากผ่านไป 15 นาทีที่ไม่มีการทำงานเมื่อการทดสอบเสร็จสมบูรณ์แล้ว ซึ่งจะอนุญาตให้มีการซิงโครไนซ์อัตโนมัติกับ Data Manager ของคุณ ถ้ามี ต้องป้อนข้อมูลที่จะเป็นทุกช่องเพื่อให้การทดสอบเสร็จสมบูรณ์

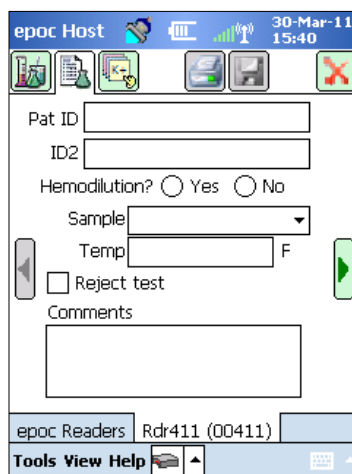
F. Allow user to reject test? [อนุญาตให้ผู้ใช้ปฏิเสธการทดสอบหรือไม่]

ถ้าเปิดใช้ กล่องตัวเลือกสำหรับให้ผู้ใช้ปฏิเสธการทดสอบจะปรากฏขึ้นมาในหน้า **Test Information** [ข้อมูลการทดสอบ] EDM จะทำเครื่องหมายบันทึกการทดสอบนี้เป็น "ถูกปฏิเสธ" และจะไม่ส่งไปที่ระบบข้อมูลของแล็บ



The screenshot shows the 'epoc Host' configuration window. It has a title bar with the date '06-May-13' and time '11:42'. The window contains several sections: 'Authentication level required to:' with radio buttons for 'Login/Run tests' and 'View tests'; 'Save raw data' with radio buttons for 'Always', 'Never', and 'On failure'; and a list of checkboxes including 'Allow use of expired cards?', 'Enable wireless roaming?', 'Certificate validation?', 'Close completed tests after 15 min?', and 'Allow user to reject test?'. A 'Purge' button is also visible.

หน้าผัดแลระบบ



The screenshot shows the 'epoc Host' 'Test Information' window. It has a title bar with the date '30-Mar-11' and time '15:40'. The window contains fields for 'Pat ID', 'ID2', 'Hemodilution?' (Yes/No), 'Sample' (dropdown), 'Temp' (input field with 'F' unit), 'Reject test' (checkbox), and 'Comments' (text area). At the bottom, it shows 'epoc Readers' with 'Rdr411 (00411)' and a 'Tools View Help' bar.

หน้าผู้ใช้

7.7.3 หน้าผู้ป่วยและการรักษาความปลอดภัย

A. Fixed length patient ID? [จำกัดความยาว ID ผู้ป่วยหรือไม่]

เลือกตัวเลือกนี้เพื่อกำหนดความยาวสำหรับฟิลด์ ID
ผู้ป่วยของบันทึกการทดสอบ เลือกความยาวฟิลด์ตั้งแต่ 1 ถึง 23
ตัวอักษรจากตัวเลือกหรือปาวาน

B. Temperature units [หน่วยอุณหภูมิ]

ตั้งหน่วยวัดอุณหภูมิสำหรับใช้ในแอปพลิเคชัน epoc Host เป็นฟาห์เรนไฮต์ (F)
หรือเซลเซียส (C)

C. Automatic logout after inactivity [1-5 min] [เลือกเอาต์อัตโนมัติหลังจากไม่มีการทำงาน [1-5 นาที]]

เลือกตัวเลือกนี้เพื่อเปิดใช้การล็อกเอาต์ผู้ใช้อัตโนมัติหลังจากที่ไม่ม
กิจกรรม Host ในช่วงระยะเวลาหนึ่ง
เลือกจำนวนนาทีก่อนที่จะล็อกเอาต์จากตัวเลือกหรือปาวาน ถ้า
epoc Host ทำงานบน พลังงานจากแบตเตอรี่
โดยที่ไม่มีแหล่งพลังงานภายนอก อุปกรณ์จะ ปิด หลังจากล็อกเอาต์
ตัวเลือกนี้ควรใช้เพื่อ รักษาพลังงานจากแบตเตอรี่

D. Automatic logout after power off [ล็อกเอาต์อัตโนมัติหลังปิดเครื่อง]

ถ้าเลือกไว้ แอปพลิเคชัน Host จะล็อกเอาต์ผู้ใช้อัตโนมัติเมื่อ "ปิด" จากปุ่ม Power (ด้านขวาบนของ epoc Host)

E. Action When Closing Test [การดำเนินการเมื่อปิดการทดสอบ]

มี สาม (3) การตั้งค่า คือ ไม่มี, ซิงโครไนซ์, ซิงค์ และล็อกเอาต์ (หนึ่งโหมดการทดสอบ)

เมื่อดังเป็น **None** [ไม่มี] ไม่มีการดำเนินการใดๆ

เมื่อดังเป็น **Synchronize** [ซิงโครไนซ์] จะมีการซิงโครไนซ์ขึ้นเมื่อ

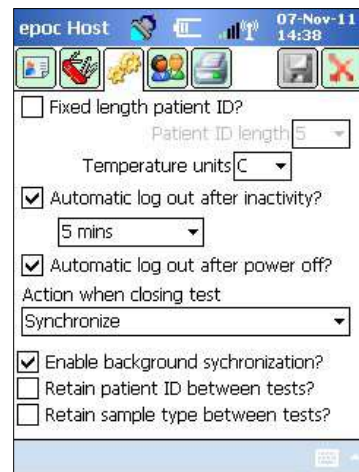
1. หน้าจอ Reader ถูกปิดด้วย **Red X** [X สีแดง]  ;
หรือ
2. ผู้ใช้ไม่ได้ใช้งานเป็นเวลา 15 นาทีหลังจบการทดสอบ (ก๊อตเมื่อตัวเลือก
ปิดการทดสอบที่เสร็จสมบูรณ์หลังจากผ่านไป 15 นาที ถูกเปิดใช้อยู่เท่านั้น)

หลังจากซิงโครไนซ์แล้ว ผู้ใช้อาจใช้ทั้ง **Red X** [X สีแดง]  เพื่อกลับไปหน้าจอ Reader หลัก หรือใช้ปุ่ม **Logout**
[ล็อกเอาต์]  เพื่อล็อกเอาต์

เมื่อดังเป็น **Sync and log out (one test mode)** [ซิงค์และล็อกเอาต์ (หนึ่งโหมดการทดสอบ)]
ผู้ใช้จะได้รับอนุญาตให้ทำเพียงแค่หนึ่งการทดสอบที่เสร็จเท่านั้น จะมีการซิงโครไนซ์เมื่อ

1. หน้าจอ Reader ถูกปิดด้วย **Red X** [X สีแดง]  ;
หรือ
2. ผู้ใช้ไม่ได้ใช้งานเป็นเวลา 15 นาทีหลังจบการทดสอบ (ก๊อตเมื่อตัวเลือก
ปิดการทดสอบที่เสร็จสมบูรณ์หลังจากผ่านไป 15 นาที ถูกเปิดใช้อยู่เท่านั้น);
หรือ
3. ผู้ดำเนินการใส่แผ่นทดสอบใหม่เข้าไปในช่อง

หลังจากซิงโครไนซ์ ให้ใช้ **Logout** [ล็อกเอาต์]  เพื่อล็อกเอาต์ (ไม่มีปุ่ม **Red X** [X สีแดง] 
บนจอในกรณีนี้)



F. Enable Background Synchronization? [เปิดใช้การซิงโครไนซ์ในเบื้องหลัง]

เมื่อเปิดใช้ Host จะเชื่อมต่อกับ EDM โดยอัตโนมัติหลังจากแต่ละการทดสอบที่เสร็จสมบูรณ์
เพื่อส่งผลการทดสอบที่ไม่ได้ส่งทั้งหมด

การซิงโครไนซ์ในเบื้องหลังจะไม่ได้ซิงโครไนซ์การทดสอบ QC อีเล็กทรอนิกส์ หรือการตั้งค่าการกำหนดค่า Host

G. Retain Patient ID/Sample Type between tests? [เก็บ ID ผู้ป่วย/ชนิดตัวอย่างระหว่างการทดสอบหรือไม่]

เมื่อเปิดใช้ Host จะเก็บข้อมูลที่ใส่ลงไปก่อนหน้านี้ Inserting a new Test Card [ใส่แผ่นทดสอบใหม่] จะเรียกคืน ID ผู้ป่วย และชนิดตัวอย่างที่เลือกจากบันทึกการทดสอบที่ทำก่อนหน้านี้

7.7.4 หน้าบัญชีผู้ใช้

ไปที่หน้า **User Accounts** [บัญชีผู้ใช้] เพื่อ **add** [เพิ่ม], **remove** [ลบ] หรือ **modify** [แก้ไข] บัญชีผู้ใช้เมื่อไม่ได้ใช้งาน Data Manager ของคุณ

เลือกผู้ใช้จากตัวเลือกรูปดาวนเพื่อ **display User Accounts** [แสดงบัญชีผู้ใช้] ใน epoc Host และที่ชื่อผู้ใช้เพื่อดูข้อมูลผู้ใช้ซึ่งมีดังนี้:

Name [ชื่อ] – ชื่อผู้ใช้

Status [สถานะ] - เปิดใช้หรือล๊อค

Created [สร้างเมื่อ] – วันที่สร้างบัญชีผู้ใช้

Expiration [วันหมดอายุ] – วันที่บัญชีผู้ใช้หมดอายุ

Can run QA [ใช้งาน QA] – ได้หรือไม่

ไม่แสดงบัญชีผู้ดูแลระบบ

กดปุ่ม **Add** [เพิ่ม] เพื่อ **เพิ่ม** บัญชีผู้ใช้ใหม่
ผู้ดูแลระบบต้องใส่ข้อมูลทั้งหมดต่อไปนี้ในช่องดังนี้:

User ID [ID ผู้ใช้] – หมายเลขระบุบัญชีผู้ใช้หลัก ID ผู้ใช้ต้องมีเอกลักษณ์และไม่แยกแยะตัวพิมพ์ใหญ่-เล็ก

Name [ชื่อ] – ชื่อผู้ใช้ที่เกี่ยวข้องกับ ID ผู้ใช้

Password [รหัสผ่าน] – รหัสผ่านในการล็อกอิน
รหัสผ่านจะแยกแยะตัวพิมพ์ใหญ่-เล็ก

Expiration [วันหมดอายุ] – วันที่บัญชีผู้ใช้หมดอายุ

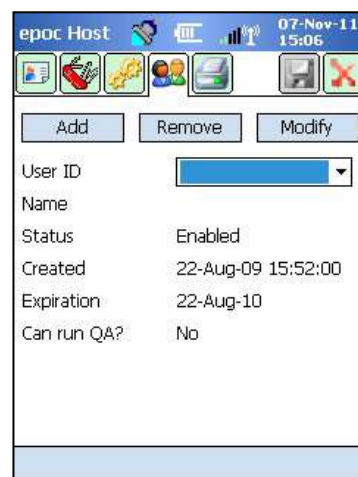
Allow user to run QA tests? [อนุญาตผู้ใช้ใช้งานการทดสอบ QA หรือไม่] – เลือกเพื่อเปิดใช้

Allow user to upgrade Host? [อนุญาตให้ผู้ใช้อัปเดต Host หรือไม่] – เลือกเพื่อให้ผู้ใช้ทั่วไปทำการอัปเดตซอฟต์แวร์แทนผู้ดูแลระบบได้

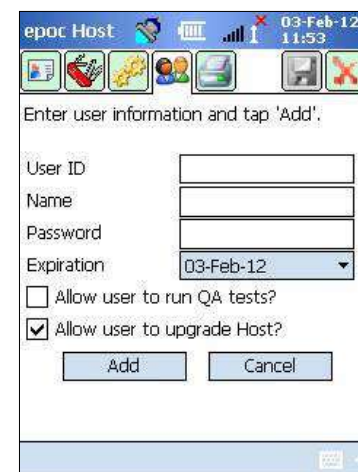
เมื่อเสร็จแล้วให้กดปุ่ม **Add** [เพิ่ม] กดปุ่ม **Save** [บันทึก] 
หลังจากเพิ่มผู้ใช้หนึ่งคนหรือมากกว่า

กดปุ่ม **Remove** [ลบ] เพื่อ **ลบ** ผู้ใช้

กดปุ่ม **Save** [บันทึก]  หลังจากลบผู้ใช้หนึ่งคนหรือมากกว่า



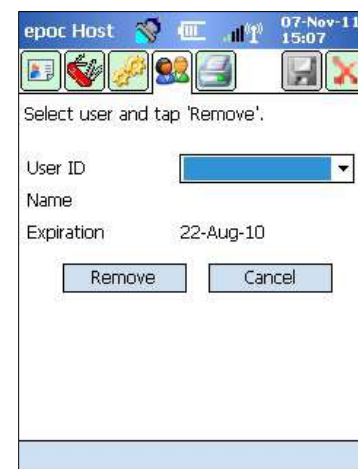
User ID	Name	Status	Created	Expiration	Can run QA?
		Enabled	22-Aug-09 15:52:00	22-Aug-10	No



Enter user information and tap 'Add'.

User ID	
Name	
Password	
Expiration	03-Feb-12
☐ Allow user to run QA tests?	
☒ Allow user to upgrade Host?	

Add **Cancel**



Select user and tap 'Remove'.

User ID	
Name	
Expiration	22-Aug-10

Remove **Cancel**

กดปุ่ม **Modify** [แก้ไข] เพื่อ **เปลี่ยนแปลงบัญชีผู้ใช้**

กดปุ่ม **Save** [บันทึก]  หลังจากเปลี่ยนแปลงหนึ่งครั้งหรือมากกว่า

กด **Red X** [X สีแดง]  เพื่อ **ออกจากหน้าบัญชีผู้ใช้**

7.7.5 หน้าการตั้งค่าเครื่องพิมพ์

หมายเหตุ: Epocal ได้ทำการการเครื่องพิมพ์ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้กับ epoc Host ในส่วนที่ 13 “คุณลักษณะของ epoc Reader และ Host” ในคู่มือนี้

ไปที่หน้า **Printer Set Up** [ตั้งค่าเครื่องพิมพ์] เพื่อ **add, remove** [เพิ่ม, ลบ] **modify** [แก้ไข] เครื่องพิมพ์

การเลือกเครื่องพิมพ์:

กดตัวเลือกดริอปดาวน์เพื่อให้แสดงรายการเครื่องพิมพ์
และที่เครื่องพิมพ์ที่เลือกเพื่อการตั้งค่าเครื่องพิมพ์ปัจจุบัน

การเพิ่มเครื่องพิมพ์:

กดปุ่ม **Add** [เพิ่ม] เพื่อเพิ่มเครื่องพิมพ์ใหม่
ผู้ดูแลระบบต้องใส่ข้อมูลทั้งหมดต่อไปนี้ในช่องดังนี้:

Name [ชื่อ] - ชื่อที่เกี่ยวข้องกับเครื่องพิมพ์

Address [ที่อยู่] – เลือก **Bluetooth Address** [ที่อยู่ Bluetooth]
สำหรับเครื่องพิมพ์ Bluetooth หรือใส่ **IP Address** [IP แอดเดรส]
สำหรับเครื่องพิมพ์ Wi-Fi โปรดดูข้อมูลจำเพาะของเครื่องพิมพ์เพื่อหาที่อยู่
Bluetooth และ IP แอดเดรสเริ่มต้น

Print calculated results [พิมพ์ผลที่คำนวณแล้ว] –
เลือกที่กล่องกาเครื่องหมายเพื่อเปิดใช้ หรือยกเลิกการเลือกเพื่อปิด

Print corrected results [พิมพ์ผลที่ถูกต้อง]
(ผลปริมาณก๊าซในเลือดที่แก้ไขสำหรับผู้ป่วย) -
เลือกที่กล่องกาเครื่องหมายเพื่อเปิดใช้ หรือยกเลิกการเลือกเพื่อปิด

Print test info [พิมพ์ข้อมูลผลการทดสอบ]
(ตัวแปรการบำบัดการหายใจที่ใส่ไป) - เลือกที่กล่องกาเครื่องหมายเพื่อเปิดใช้
หรือยกเลิกการเลือกเพื่อปิด

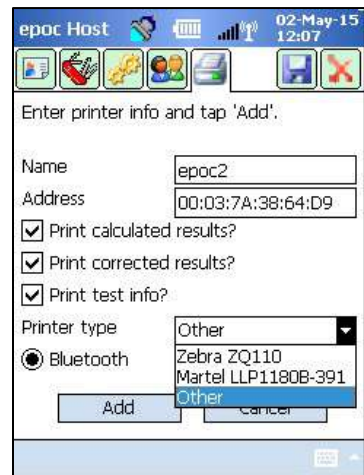
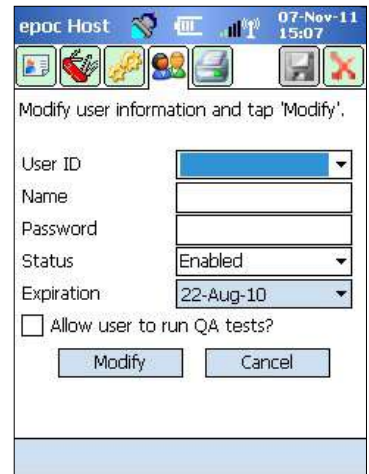
Set as default printer? [ตั้งเป็นเครื่องพิมพ์เริ่มต้นหรือไม่] –
เลือกที่กล่องกาเครื่องหมายเพื่อเปิดใช้ หรือยกเลิกการเลือกเพื่อปิด

Printer Type [ชนิดเครื่องพิมพ์] – เลือก Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 หรือ Other [อื่นๆ]
ตามรุ่นเครื่องพิมพ์ที่ใช้งาน

Connectivity [การเชื่อมต่อ] – เลือก Bluetooth หรือ Wi-Fi โดยแต่ละที่ปุ่มวิทยุที่เกี่ยวข้อง

กดปุ่ม **Add** [เพิ่ม] เพื่อเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าเครื่องพิมพ์ และกลับสู่หน้า **Printer Set Up** [ตั้งค่าเครื่องพิมพ์]

จากหน้า **Printer Set Up** [ตั้งค่าเครื่องพิมพ์] ให้แตะ **Save** [บันทึก] 



ในการลบเครื่องพิมพ์:

เลือกเครื่องพิมพ์จากตัวเลือกดรอปราวน์ กดปุ่ม **Remove** [ลบ] เพื่อเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าเครื่องพิมพ์ และกลับสู่หน้า **Printer Set Up** [ตั้งค่าเครื่องพิมพ์]

จากหน้า **Printer Set Up** [ตั้งค่าเครื่องพิมพ์] ให้แตะ **Save** [บันทึก] 

การแก้ไขเครื่องพิมพ์:

เลือกเครื่องพิมพ์จากตัวเลือกดรอปราวน์ กดปุ่ม **Modify** [แก้ไข] เพื่อเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าเครื่องพิมพ์ และกลับสู่หน้า **Printer Set Up** [ตั้งค่าเครื่องพิมพ์]

จากหน้า **Printer Set Up** [ตั้งค่าเครื่องพิมพ์] ให้แตะ **Save** [บันทึก] 

การทดสอบการเชื่อมต่อหลังจากเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าเครื่องพิมพ์:

ในการเชื่อมต่อกับเครื่องพิมพ์ ต้องตั้งค่า Bluetooth หรือ IP แอดเดรสตามข้อมูลจำเพาะของเครื่องพิมพ์ โปรดศึกษาคำแนะนำในการใช้ที่ให้ออกมาพร้อมกับเครื่องพิมพ์ของคุณสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ซึ่งมีข้อมูลการตั้งค่าระบบไร้สาย

“ON” (เปิด) เครื่องพิมพ์ แล้วพิมพ์หน้าทดสอบโดยแตะ **Print test page** [พิมพ์หน้าทดสอบ] เพื่อยืนยันว่าเครื่องพิมพ์เชื่อมต่อ และทำงานได้แล้ว



มีเพียงเครื่องพิมพ์ที่อยู่ในรายการคู่มือนี้เท่านั้นที่เข้ากับ epoc Host ได้



เครื่องพิมพ์เป็นอุปกรณ์เกรดเทคโนโลยีสารสนเทศ (IT) ไม่ได้ได้รับอนุญาตให้ใช้ในบริเวณผู้ป่วย บริเวณผู้ป่วยเป็นพื้นที่ที่มีพื้นผิวที่อาจถูกผู้ป่วยสัมผัส พื้นที่ยึดนี้จะระบุนพื้นที่ไม่น้อยกว่า 6 ฟุต (1.8 เมตร) ในทุกทิศทางจากตัวผู้ป่วย หรือเหนือเขตของเตียงเมื่อนามาปรับใช้กับห้องผู้ป่วย

7.8 หน้าตัวเลือกบาร์โค้ด

แตะ **Barcode Options Page** [หน้าตัวเลือกบาร์โค้ด] จาก **Tools Menu** [เมนูเครื่องมือ]

เพื่อดึงค่าบางฟิลด์ข้อความให้อนุญาตให้มีการใช้สัญลักษณ์บาร์โค้ดบางตัว หรือลบเลขหน้าหรือเลขหลังจากบาร์โค้ดโดยอัตโนมัติ

Field type [ชนิดฟิลด์] – เลือกฟิลด์ใส่ข้อความที่จะนำการตั้งค่าไปปรับใช้ ตัวเลือกฟิลด์มีดังนี้:

User ID [ID ผู้ใช้] – ID ผู้ใช้

Password [รหัสผ่าน] – รหัสผ่านผู้ใช้

Pat ID [ID ผู้ป่วย] – นำไปใช้กับ ID ผู้ป่วย (“Pat ID”)

สำหรับการทดสอบเลือด

Lot # [หมายเลขล็อต] – นำไปใช้กับหมายเลขล็อต (“Lot Num”)

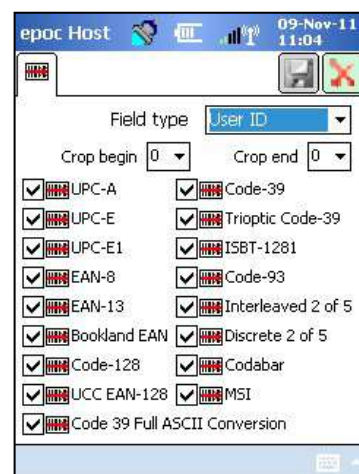
สำหรับการทดสอบ QA

ID2 [ID2] – ฟิลด์ ID ที่สอง (“Id2”) (การทดสอบเลือดเท่านั้น)

Comments [ความเห็น] – ฟิลด์ความเห็น

Other [อื่นๆ] – ใช้สำหรับบาร์โค้ดในฟิลด์ใส่ข้อความอื่นๆ ทั้งหมด

หมายเหตุ: สำหรับ **Patient ID** [ID ผู้ป่วย] บาร์โค้ดจะถูกปฏิเสธถ้าไม่ตรงกับความยาวขั้นต่ำหลังจากการตัด



เติมฟิลด์ **Crop begin** [เริ่มการตัด] และ/หรือ **Crop end** [สิ้นสุดการตัด] ด้วยจำนวนตัวเลขเพื่อลบจากจุดเริ่มต้น และ/หรือจุดสิ้นสุดของ **Scanned Barcode** [บาร์โค้ดที่สแกนแล้ว]

หมายเหตุ: สำหรับ Host² ทั้งบาร์โค้ด 1D และ 2D ได้รับการสนับสนุน ซึ่งก็คือแท็บสองแท็บบนหน้าจอ Barcode Options [ตัวเลือกบาร์โค้ด] ผู้ดูแลระบบต้องเข้าสู่การตั้งค่าการตัดสำหรับบาร์โค้ด 1D และ 2D แยกต่างหากบนหน้าที่เกี่ยวข้อง

เลือกกล่องกาเครื่องหมายหนึ่งกล่องหรือมากกว่าสำหรับ **Barcode Symbolologies** [การใช้สัญลักษณ์บาร์โค้ด]

เพื่อปรับใช้การใช้สัญลักษณ์ที่เลือกไว้กับ **Field Type** [ฟิลด์บางชนิด]

กดปุ่ม **Save** [บันทึก] เสมอ 

หลังทำการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้การเปลี่ยนแปลงมีผล

7.9 หน้าตัวเลือก EDM

ใช้หน้า **EDM options** [ตัวเลือก EDM]  เพื่อดำเนินการเชื่อมต่อกับ Data Manager ของคุณ ระบุ "Yes" [ใช่] หรือ "No" [ไม่] ตามความเหมาะสม ถ้า "Yes" [ใช่] ให้ตั้งค่า **EDM Address** [EDM แอดเดรส] (IP แอดเดรสหรือชื่อเซิร์ฟเวอร์) และ **Port Number** [หมายเลขพอร์ต] สำหรับตำแหน่งเซิร์ฟเวอร์ EDM IP แอดเดรสต้องตั้งค่าด้วยรูปแบบ XXX.XXX.XXX.XXX แต่ละตัวเลข XXX สี่ตัวต้องอยู่ระหว่าง 0 และ 255 และค่า Port Number [หมายเลขพอร์ต] ต้องอยู่ระหว่าง 1 และ 65535

แตะหน้า **EDM options** [ตัวเลือก EDM] จากเมนู **Tools** [เครื่องมือ] เพื่อเริ่มต้น

กดปุ่ม **Save** [บันทึก] เสมอ  หลังทำการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้การเปลี่ยนแปลงมีผล

7.10 ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1

หน้า **Card Options 1** [ตัวเลือกแผ่น 1] สามารถใช้เพื่อเปิด/ปิดชนิดตัวอย่าง ในการตั้งรายการการทดสอบเริ่มต้น ขีดจำกัดช่วงอ้างอิงและช่วงวิกฤติสูงและต่ำสำหรับ Analyte แต่ละรายการที่รายงานโดยแอปพลิเคชัน Host และหน่วยวัดสำหรับแต่ละค่าที่รายงาน

Default Reference Ranges [ช่วงอ้างอิงเริ่มต้น] จะถูกตั้งค่าจากโรงงานตาม ช่วงอ้างอิง

ในข้อมูลจำเพาะของแผ่นทดสอบ **Default Critical Ranges** [ช่วงวิกฤติเริ่มต้น]

จะถูกตั้งค่าจากโรงงานให้อยู่นอกช่วงที่รายงานได้

และจะมีผลให้ปิดใช้งานช่วงวิกฤติเริ่มต้น ในการใช้ ผู้ดูแลระบบต้องติวให้แคลลงเพื่อให้ได้ค่าสำคัญ

แตะหน้า **Card options 1** [ตัวเลือกแผ่น 1] จากเมนู **Tools** [เครื่องมือ] เพื่อเริ่มต้น
กดแท็บที่อยู่ด้านบนสุดของจอเพื่อนำวิเครระหว่างหน้าตัวเลือกห้า (5) หน้าที่มี

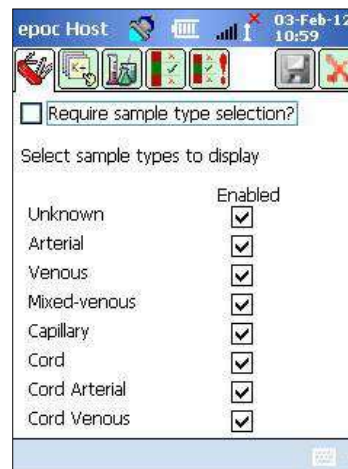
กดปุ่ม **Save** [บันทึก]  หลังทำการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้การเปลี่ยนแปลงมีผล

7.10.1 หน้าการเลือกชนิดตัวอย่าง

เลือก/ยกเลิกการเลือกกล่องเพื่อ **enable/disable individual sample types** [เปิดใช้/ปิดชนิดตัวอย่าง] ในแท็บแรก 

กดปุ่ม **Save** [บันทึก]  เพื่อให้การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้มีผล

Require sample type selection? [การเลือกชนิดตัวอย่างที่จำเป็น]
จะปิดอัตโนมัติเมื่อยกเลิกการเลือกในทุกกล่อง



7.10.2 หน้าการตั้งค่าการเลือกการทดสอบ

เลือกแท็บหน้า **Test Selection Settings** [การตั้งค่าการเลือกการทดสอบ]
 เพื่อ **enable/disable** [เปิดใช้/ปิด] หรือ **select/deselect**
[เลือก/ยกเลิกการเลือก] Analyte สำหรับการทดสอบ

คลิก **กล่องเครื่องหมาย** ที่เหมาะสมสำหรับการเลือกการทดสอบ

Enabled [เปิดใช้] – เลือก Analyte ที่ใช้ได้กับการทดสอบเท่านั้น

Enabled [เปิดใช้] เฉพาะ Analyte

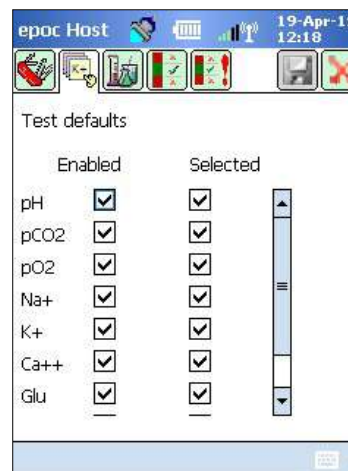
มีไว้สำหรับรับผลการทดสอบเมื่อทำการทดสอบ

Selected [เลือกไว้] – เลือก Analyte ให้ค่าเริ่มต้นเป็น **Selected** [เลือกไว้]
เมื่อทำการทดสอบ

Enabled/Not Selected [เปิดใช้/ไม่ได้เลือก] – มี Analyte อยู่
แต่ต้องทำการเลือกระหว่างการทดสอบเพื่อให้ผลการทดสอบ

หมายเหตุ: Analyte ที่วัด คำนวณ หรือแก้ไขใดๆ สามารถเปิดหรือปิดใช้งานได้

หมายเหตุ: เมื่อทำการทดสอบ QA Analyte ที่เปิดใช้งานทั้งหมดจะถูกเลือกโดยอัตโนมัติตามค่าเริ่มต้น



7.10.3 หน้าหน่วยและช่วงที่รายงานได้

เลือกแท็บหน้า **Units and Reportable Ranges** [หน่วยและช่วงที่รายงานได้]  เพื่อดังค่าหน่วย Analyte
ของการวัดและกำหนดช่วงที่รายงานได้เอง

เลือกหน่วยที่เหมาะสมจากกล่องรื้อปดาวน์ด้านข้าง Analyte

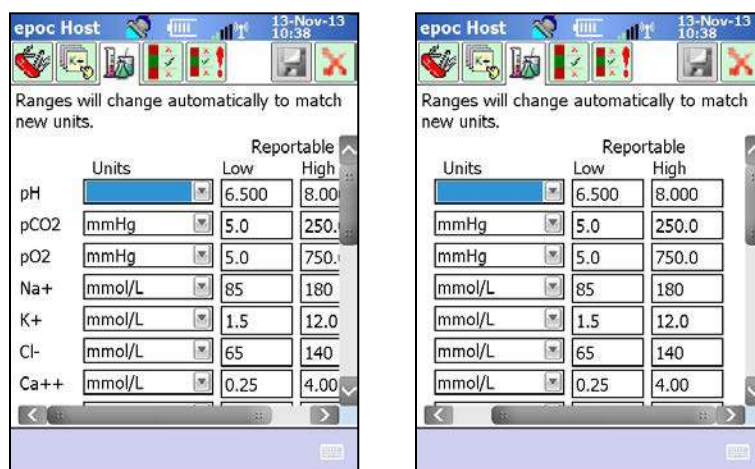
ค่าของช่วงอ้างอิงและช่วงวิกฤติจะถูกเปลี่ยนให้เข้ากับหน่วยวัดใหม่โดยอัตโนมัติ

ใช้คีย์บอร์ดบนหน้าจอและสไตลัสเพื่อปรับเปลี่ยนช่วงที่รายงานได้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับนโยบายของสถานพยาบาล

หมายเหตุ: ช่วงที่รายงานได้แบบกำหนดเองจะต้องไม่กว้างไปกว่าช่วงการวัด โปรดดูส่วนที่ 12

"ข้อมูลจำเพาะของแผ่นทดสอบ BGEM" ในคู่มือนี้สำหรับช่วงการวัดของ epoc

ใช้แถบเลื่อนทางด้านขวาและที่ด้านล่างของหน้าจอเพื่อเข้าถึงหน่วยและช่วงทั้งหมด



หมายเหตุ: ไม่ว่าช่วงจะได้รับการกำหนดเองหรือไม่ก็ตาม สัญลักษณ์ ">" และ "<" จะถูกใช้เพื่อทำเครื่องหมายผลลัพธ์การทดสอบที่อยู่ภายนอกช่วงที่รายงานได้ เมื่อทำการทดสอบเลือด ตัวอย่างเช่น ถ้าช่วงที่รายงานได้คือ 10-75 และผลลัพธ์การทดสอบต่ำกว่า 10 แล้ว "<10" จะถูกแสดง และถ้าผลลัพธ์การทดสอบสูงกว่า 75 แล้ว ">75" จะถูกแสดง

7.10.4 หน้าการตั้งค่าช่วงอ้างอิง

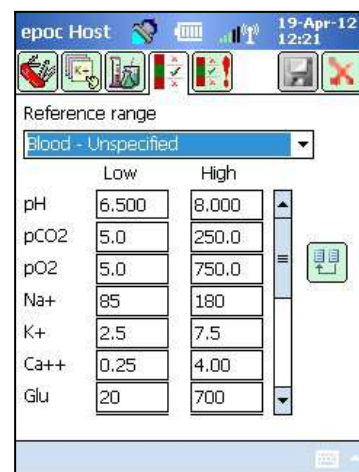
เลือกแท็บหน้า **Reference Ranges Settings** [การตั้งค่าช่วงอ้างอิง] 
เพื่อตั้งค่าช่วงอ้างอิง

เลือก **Sample Type** [ชนิดตัวอย่าง] ที่เหมาะสมจากกล่องร็อบดาวน **Reference Range** [ช่วงอ้างอิง]

ใช้ **Scroll Bar** เพื่อดูข้อมูลที่ไม่ปรากฏบนจอ

ในการเปลี่ยนค่าช่วงอ้างอิงที่สูงหรือต่ำ ให้แตะที่ **Text Field** [ฟิลด์ข้อความ] ที่ค่าแสดงอยู่ ไฮไลต์และแก้ไขค่าด้วยแป้นพิมพ์ป้อนข้อความ 

เมื่อเปลี่ยนแปลงเสร็จแล้ว แตะปุ่ม **Save** [บันทึก] 
เพื่อเก็บการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ ถ้าค่าอยู่นอกช่วงที่อนุญาต ข้อความเตือนจะปรากฏพร้อมกับค่าช่วงที่อนุญาต



ส่งต่อค่าจากชนิดตัวอย่างอื่นๆ ด้วยปุ่ม **Transfer** [ส่งต่อ] 
แตะปุ่มส่งต่อ และเลือกช่วงของค่าเพื่อคัดลอกจากกล่องร็อบดาวน แตะ **Copy** [คัดลอก] และ **Save** [บันทึก]



การเปลี่ยนช่วงอ้างอิงจะมีผลกับผลการทดสอบ **ในอนาคต** และจะไม่มีผลกับผลการทดสอบเก่าที่เก็บไว้



ค่าที่ดึงจากโรงงานสำหรับช่วงอ้างอิงสำหรับแต่ละ Analyte จะขึ้นอยู่กับค่าเฉพาะสำหรับตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดแดงในข้อมูลจำเพาะของแผ่นทดสอบ BGEM

7.10.5 หน้าการตั้งค่าช่วงวิกฤติ

Critical Ranges [ช่วงวิกฤติ] จะถูกป้อนเช่นเดียวกับ **Reference Ranges** [ช่วงอ้างอิง]

ช่วงวิกฤติจะถูกตั้งจากโรงงานให้อยู่นอกช่วงที่รายงานได้สำหรับ Analyte แต่ละรายการ

ค่าที่อยู่นอกช่วงที่รายงานได้จะไม่ถูกทำเครื่องหมายเป็น "Critical" [วิกฤติ] ดังนั้น

ผู้ใช้ต้องตั้งช่วงวิกฤติตามขั้นตอนภายในของสถานพยาบาล

เลือกแท็บหน้า Critical Ranges Settings

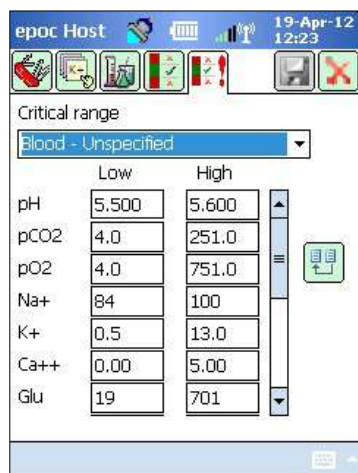
[การตั้งค่าช่วงวิกฤติ]  เพื่อตั้ง **Critical Ranges** [ช่วงวิกฤติ]

เลือก **Sample Type** [ชนิดตัวอย่าง]

ที่เหมาะสมจากกล่องร็อบดาว์น Critical Range [ช่วงวิกฤติ]

ใช้ **Scroll Bar** เพื่อดูข้อมูลที่ไม่ปรากฏบนจอ

ช่วงวิกฤติที่ตั้งจากโรงงาน (หน่วยที่เลือก)			
Analyte	ต่ำ	สูง	หน่วย
pH	5.500	9.000	
pCO ₂	4.0	251.0	mmHg
pO ₂	4.0	751.0	mmHg
Na ⁺⁺	84	181	mmol/L
K ⁺	0.5	13.0	mmol/L
Cl ⁻	64	141	mmol/L
Ca ⁺⁺	0.00	5.00	mmol/L
Glu	19	701	mg/dL
Lac	0.00	21.00	mmol/L
Crea	0.00	16.00	mg/dL
Hct	9	76	%
cHgb	2.3	26.0	g/dL
cHCO ₃ ⁻	0.0	86.0	mmol/L
cTCO ₂	0.0	86.0	mmol/L
BE(ecf)	-31.0	31.0	mmol/L
BE(b)	-31.0	31.0	mmol/L
cSO ₂	-1.0	101.0	%
AGapK	-11	100	mmol/L
AGap	-15	96	mmol/L
eGFR, eGFR-a	1	401	mL/m/1.723m ²



ในการเปลี่ยนค่าช่วงวิกฤติสูงหรือต่ำ ให้แตะ **Text Field** [ฟิลด์ข้อความ]

ที่ค่าแสดงอยู่ ไฮไลท์และแก้ไขค่าด้วยแป้นพิมพ์ป้อนข้อความ 

เมื่อเปลี่ยนแปลงเสร็จแล้ว ให้แตะปุ่ม **Save** [บันทึก]  เพื่อเก็บการเปลี่ยนแปลงไว้

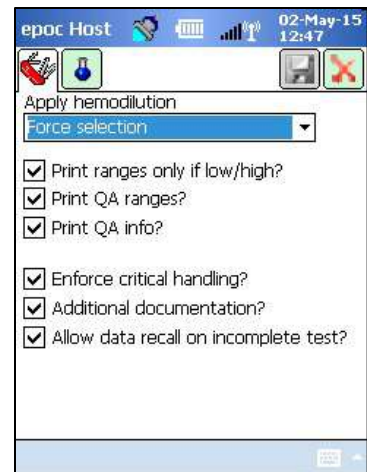
ส่งต่อค่าไปชนิดตัวอย่างอื่นๆ ด้วยปุ่ม **Transfer** [ส่งต่อ]  และปุ่มส่งต่อ และเลือกช่วงของค่าเพื่อคัดลอกจากกล่องร็อบดาว์น แตะ **Copy** [คัดลอก] และ **Save** [บันทึก]

7.11 ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 2

ไปที่ **Card Options 2** [ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 2]  เพื่อแก้ไขการตั้งค่าการทดสอบ

ใช้ **Apply hemodilution** [ปรับใช้การ Hemodilution] เพื่อทำ
ผลปริมาณเม็ดเลือดแดง [Hematocrit] ให้ถูกต้องสำหรับจำนวนของการ
Hemodilution ในตัวอย่างผู้ป่วย ตัวเลือกจะเป็น **Always** [ประจำ], **Never**
[ไม่เคย], หรือ **Force selection** [บังคับเลือก]
ที่ผู้ใช้ต้องเลือกระหว่างการทดสอบ

หมายเหตุ: โปรดดู 11.5.1 "วิธีการวัด" ในส่วนที่ 11 "ทฤษฎีการดำเนิน" และ
12.13 "Hematocrit (Hct)" ในส่วนที่ 12 "ข้อมูลจำเพาะของแผ่นทดสอบ BGEM"
ของคู่มือนี้สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการวัด Hematocrit



เลือก **Print ranges only if low/high?** [พิมพ์ช่วงเท่านั้นถ้าต่ำ/สูง]
เพื่อลดความยาวของเอกสารที่พิมพ์จากเครื่องพิมพ์ผลลัพท์การทดสอบจาก epoc
Host จะพิมพ์ระยะก็ต่อเมื่อมีการทำเครื่องหมายที่ผลให้นอกช่วง

เลือก **Print QA ranges?** [พิมพ์ช่วง QA หรือไม่] เพื่อพิมพ์ช่วงสำหรับการทดสอบ QA
การยกเลิกการเลือกตัวเลือกนี้จะเว้นช่วงเหล่านี้จากเอกสารที่พิมพ์จากเครื่องพิมพ์แบบใช้ความร้อน
ทำให้ความยาวของเอกสารที่พิมพ์จาก epoc Host สั้นลง

เลือก **Print QA info?** เพื่อรวมสถานะ QA ในเวลาทำการทดสอบในผลการทดสอบที่พิมพ์ออกมา

เลือก **Enforce Critical Handling** [บังคับการจัดการวิกฤติ] เพื่อแสดงปุ่มแพทย์ **Critical Actions**
[การดำเนินวิกฤติ] เมื่อผลอยู่นอกช่วงวิกฤติ

เลือก **Additional Documentation** [การเตรียมเอกสารเพิ่มเติม]
เพื่อเปิดใช้ฟิลด์พิเศษสำหรับบันทึกข้อมูลการทดสอบเพิ่มเติม



เมื่อมีผลที่สำคัญ จะเข้าใช้ฟิลด์เหล่านี้ผ่านปุ่มแพทย์ **Critical Actions** [การดำเนินการสำคัญ] สีแดง



เมื่อไม่มีผลที่สำคัญ จะเข้าใช้ฟิลด์เหล่านี้ผ่านทางปุ่มคลิปปอร์ด **Additional Documentation**
[การเตรียมเอกสารเพิ่มเติม]

เลือก **Allow data recall on incomplete tests?**

[อนุญาตให้เรียกคืนข้อมูลของการทดสอบที่ยังไม่เสร็จสมบูรณ์หรือไม่]

เพื่อเก็บข้อมูลทั้งหมดที่ป้อนในการทดสอบก่อนหน้า ถ้าการทดสอบก่อนหน้าล้มเหลว (มีสถานะ "incomplete"
[ไม่เสร็จสมบูรณ์])

7.12 หน้าตัวเลือกส่วนตัว

ใช้หน้า **Personal Options** [ตัวเลือกส่วนตัว]  เพื่อเปลี่ยน **Administrator Password** [รหัสผ่านผู้ดูแลระบบ]

จะไม่มีหน้าที่ถ้าใช้ Data Manager
ในกรณีนี้ ผู้ดูแลระบบสามารถเปลี่ยนรหัสผ่านด้วย EDM ได้
การเปลี่ยนแปลงจะมีผลเมื่อมีการซิงโครไนซ์ EDM ครึ่งถัดไป

เข้าใช้หน้าตัวเลือกส่วนตัวจากเมนู **Tools** [เครื่องมือ] ใน **Old Password** [รหัสผ่านเก่า] และ **New Password** [รหัสผ่านใหม่]
ใส่รหัสผ่านใหม่อีกครั้งในฟิลด์ **Verify** (ยืนยัน) กดปุ่ม **Save** [บันทึก]
เพื่อเก็บการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ไว้



7.13 อัปเดตซอฟต์แวร์

หมายเหตุ: ต้องอัปเดตระบบ epoc เป็นระยะๆ ในท้ายที่สุดแล้วซอฟต์แวร์ epoc Host จะ **หมดอายุ**

และต้องอัปเดตซอฟต์แวร์เพื่อทำการทดสอบต่อ ซึ่งเป็นการทำให้มั่นใจว่าระบบ epoc

ถูกกำหนดค่าที่เหมาะสมสำหรับแผ่นทดสอบล่าสุดที่ผลิต

โปรดตรวจสอบการอัปเดตผลิตภัณฑ์สำหรับการปรับปรุงซอฟต์แวร์

หรือติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิคสำหรับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวันหมดอายุของซอฟต์แวร์ที่ติดตั้ง

ระบบซอฟต์แวร์ epoc จะถูกส่งทางไฟล์ "upgrade" [อัปเดต] ในแต่ละไฟล์อัปเดตจะมีส่วนประกอบ 3 ส่วนคือ

1) ซอฟต์แวร์ epoc Host 2) การกำหนดค่าเซ็นเซอร์ epoc 3) เฟิร์มแวร์ของ epoc Reader บางครั้งส่วนประกอบที่ 1, 2 หรือทั้ง 3 ส่วนประกอบจะได้รับการอัปเดต (โดยส่วนประกอบที่ไม่ได้เปลี่ยนแปลงจะเป็นรุ่นก่อนหน้า)

การอัปเดตทุกซอฟต์แวร์ทำได้โดยอัปเดต epoc Host ก่อน จากนั้น (ถ้ามี) จึงอัปเดต epoc Reader

(ขั้นตอนการอัปเดตของ epoc Host จะทำโดยคัดลอกเฟิร์มแวร์ของ epoc Reader แล้วบันทึกใน epoc Host สำหรับอัปเดต epoc Reader ต่อไป)

Automatic Upgrade [อัปเดตอัตโนมัติ] – ผู้ดูแลระบบสามารถกำหนดค่า epoc Enterprise Data Manager

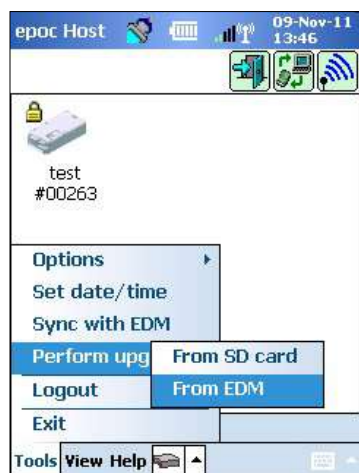
ให้ส่งการอัปเดตไป epoc Host โดยอัตโนมัติเมื่อมีการซิงโครไนซ์ได้ ซึ่ง epoc Host

จะอัปเดตหลังจากการล็อกเอาท์ครึ่งถัดไป

ส่วนที่เหลือของส่วนย่อยนี้จะอธิบายถึงการอัปเดตซอฟต์แวร์เมื่อไม่ได้ใช้คุณลักษณะอัปเดตอัตโนมัติ

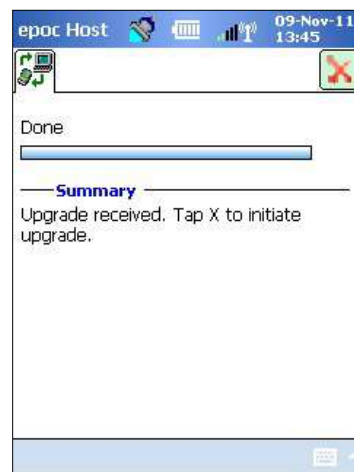
ผู้ดูแลระบบ หรือผู้ใช้ทั่วไปที่ได้รับอนุญาตให้อัปเดต Host ต้องล็อกอินก่อนที่จะทำการอัปเดต **Perform upgrade option** [ตัวเลือกทำการอัปเดต] บน **Tools Menu** [เมนูเครื่องมือ] อนุญาตให้ผู้ดูแลระบบอัปเดตซอฟต์แวร์ epoc Host โดยดาวน์โหลดไฟล์อัปเดตใหม่จาก EDM, การ์ด SD หรือจาก epoc Host อื่นที่อัปเดตแล้ว

7.13.1 ทำการอัปเดตจาก EDM



เมื่อใช้ Data Manager ในการอัปเดต การตั้งค่า **EDM present?** [มี EDM หรือไม่มี] ใน Host ต้องตั้งเป็น "Yes" [ใช่]
ต้องอัปเดตไฟล์อัปเดตที่เหมาะสมไปที่ EDM ก่อน

จากนั้นจึงเลือก **Perform Upgrade** [ทำการอัปเดต] และ **From EDM** [จาก EDM] บนเมนู **Tools** [เครื่องมือ] และทำตามข้อความที่แสดงขึ้นมา



เมื่อได้รับอัปเดตแล้ว ให้แตะ X สีแดง  เพื่อเริ่มต้นขั้นตอนการอัปเดต
จากนั้นแอปพลิเคชัน epoc Host จะแจ้งผู้ดูแลระบบถึงการอัปเดต
และเริ่มต้นอัปเดต epoc Host ทันที เมื่ออัปเดตเสร็จแล้ว แอปพลิเคชัน epoc Host จะรีสตาร์ท
และกลับไปหน้าจอหลัก

7.13.2 ทำการอัปเดตจากการ์ด SD

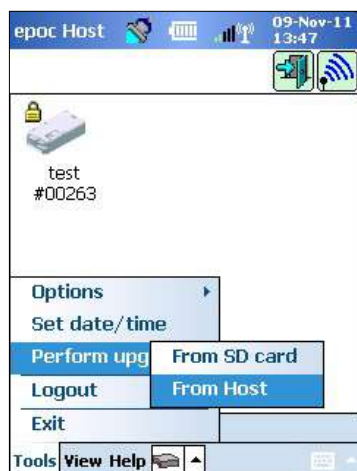
โปรดดูภาคผนวก A "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host" หรือภาคผนวก B "คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host²" ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับตำแหน่งช่องการ์ด SD และข้อมูลเกี่ยวกับการเข้าถึงช่อง SD

ใส่การ์ด SD (ที่มีไฟล์อัปเดตที่ถูกต้อง) เข้าไปในช่อง SD เลือก **Perform Upgrade** [ทำการอัปเดต] แล้ว **From SD Card** [จาก การ์ด SD] บนเมนู **Tools** [เครื่องมือ] และทำตามข้อความที่แสดงขึ้นมา

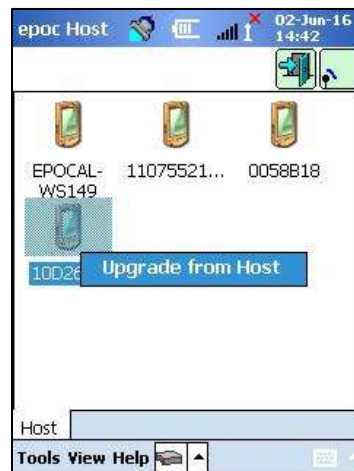
เริ่มทำการอัปเดต (เหมือนกับวิธี **From EDM** [จาก EDM])

การ์ด SD บางตัวอาจไม่สามารถทำงานได้ในคอมพิวเตอร์มือถือทุกเครื่อง โปรดดูส่วนที่ 13 "คุณลักษณะของ epoc Reader และ Host" ในคู่มือนี้สำหรับข้อจำกัดของการ์ด SD ที่ใช้กับฮาร์ดแวร์ของคุณได้

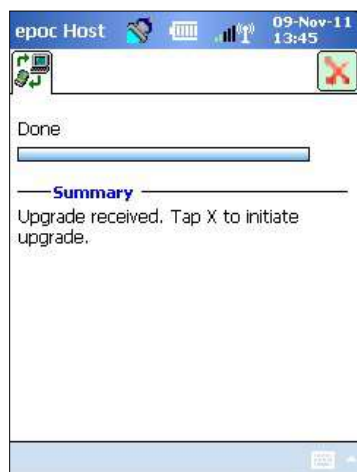
7.13.3 ทำการอัปเดตจาก epoc Host อื่น



เมื่อทำการอัปเดตจาก epoc Host อื่น การตั้งค่าปัจจุบันของ EDM ใน Host ต้องตั้งเป็น "No" [ไม่] และต้องอัปเดต epoc Host อื่นๆ แล้ว



จากนั้นเลือก **Perform Upgrade** [ทำการอัปเดต] และ **From Host** [จาก Host] บน **Tools Menu** [เมนูเครื่องมือ] epoc Host จะเริ่มต้นหา epoc Host อื่นๆ ในบริเวณนั้นทันทีผ่านทาง Bluetooth เมื่อพบแล้ว epoc Host ก็จะปรากฏขึ้นมาบนจอตามที่แสดงให้เห็นด้านล่าง เลือก **View** [มุมมอง] แล้ว **List** [รายการ] ถ้าต้องการดูชื่อเต็มของ Host แต่ละ Host ที่ต้องการอัปเดตค้างไว้ และทำตามข้อความที่แสดงขึ้นมา



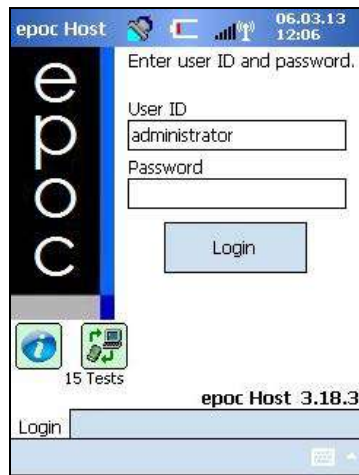
เมื่อได้รับอัปเดตแล้ว ให้แตะ X สีแดง  เพื่อเริ่มขั้นตอนการอัปเดต แอปพลิเคชัน epoc Host จะแจ้งผู้ดูแลระบบถึงเรื่องการอัปเดตนี้ และเริ่มอัปเดต epoc Host ทันที เมื่ออัปเดตเสร็จแล้ว แอปพลิเคชัน epoc Host จะรีสตาร์ท และกลับไปหน้าจอหลัก

เมื่ออัปเดต epoc Host เสร็จแล้ว สามารถตรวจสอบหมายเลขเวอร์ชันได้จากหน้าหลัก (ขวาล่าง) หรือแตะ **Help** [วิธีใช้] แล้ว **About** [เกี่ยวกับ] ที่ด้านล่างจอหลังจากล็อกอิน

ถ้าการอัปเดตรวม epoc Reader ด้วย epoc Host จะสามารถอัปเดต Reader ได้ตามที่อธิบายใน 7.16 “การกำหนดค่า Reader และการอัปเดตซอฟต์แวร์ Reader” ด้านล่าง

7.13.4 หน้าจอข้อมูล

หน้าจอ **About** [เกี่ยวกับ] สามารถเข้าถึงได้ดังนี้:



แตะที่ไอคอนข้อมูล  บนหน้าจอ Login [ล็อกอิน]

หรือ

เมื่อล็อกอิน ให้แตะ **Help** [วิธีใช้] ในเมนูแถบเครื่องมือ จากนั้น **About** [เกี่ยวกับ]



หน้าจอที่มีสี่แท็บจะเปิดขึ้น:

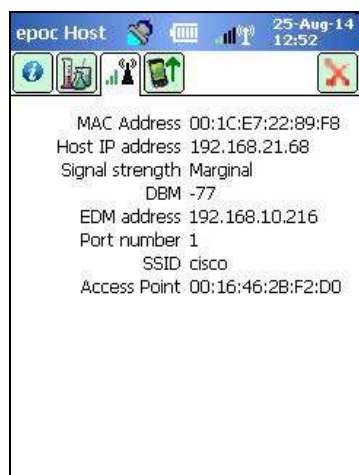
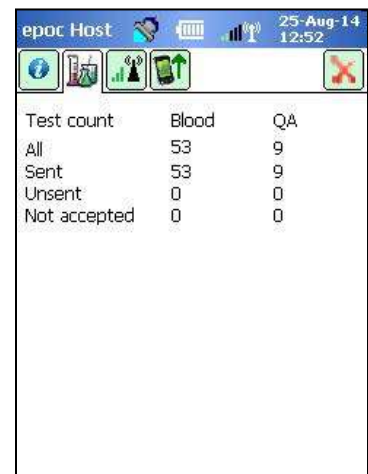


แท็บ 1
ให้ข้อมูลฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์พื้นฐานบน Host

รวมถึงการกำหนดค่าเซ็นเซอร์และเวอร์ชันซอฟต์แวร์ Host ที่ติดตั้งในปัจจุบันบน Host

หมายเหตุ: ใช้ตัวเลือก **Status** [สถานะ] ของ Reader เพื่อยืนยันเวอร์ชันเฟิร์มแวร์ที่ติดตั้งในปัจจุบันบน Reader ของคุณ

แท็บ 2 แสดงจำนวนการทดสอบเลือดและการทดสอบ QA ที่จัดเก็บอยู่บน Host



แท็บ 3
มีข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการสร้างการเชื่อมต่อ Wi-Fi และ Bluetooth รวมถึง IP แอดเดรสสำหรับ Host และ EDM ด้วย

แท็บ 4 แสดงรายการเวอร์ชัน Host, Reader และการกำหนดค่าเซ็นเซอร์ที่พร้อมใช้งานสำหรับการอัปเกรดจาก Host นี้

หมายเหตุ:
ไม่จำเป็นว่ารายการเหล่านี้จะต้องเป็นเวอร์ชันที่ติดตั้งในปัจจุบันบน Host หรือ Reader นี้



7.14 ตั้งวันที่ เวลา และเขตเวลา

Data Manager ของคุณจะอัปเดตวันที่และเวลาใน epoc Host ระหว่างการซิงโครไนซ์ การเปลี่ยนแปลงใดๆ กับ Host จะถูกเขียนทับระหว่างการซิงโครไนซ์

ผู้ดูแลระบบสามารถเปลี่ยนการตั้งค่าวันที่ และเวลาจากเมนู **Tools** [เครื่องมือ] โดยเลือก **Set Date/Time** [ตั้งวันที่/เวลา]

ใช้กล่องดรอปราวน์เพื่อเลือก **Date** [วันที่] และ **Time Zone** [เขตเวลา] ที่ถูกต้อง

ใช้ลูกศรขึ้น/ลง เพื่อตั้ง **Time** [เวลา] ที่ถูกต้อง

กด **OK** [ตกลง] เพื่อบันทึกการเปลี่ยนแปลง และออก กด **Cancel** [ยกเลิก] เพื่อละทิ้งการเปลี่ยนแปลง และออก



การเปลี่ยนแปลงวันที่ เวลา และเขตเวลาจะมีผลโดยตรงต่อวันที่และเวลาที่บันทึกในแต่ละบันทึกการทดสอบ ไม่สามารถแก้ไขวันที่และเวลาหลังจากที่การทดสอบเสร็จสมบูรณ์แล้วได้



ตรวจสอบเป็นระยะๆ ว่า epoc Host แสดงวันที่และเวลาที่ถูกต้องเพื่อหลีกเลี่ยงความผิดพลาดของวันที่และเวลาที่บันทึกไว้ในการทดสอบเลือด



ตรวจสอบความถูกต้องของวันที่และเวลาของ Host เสมอหลังจาก:

1. เปลี่ยนไป/จากเวลาออมแสง (Daylight Savings Time)
2. ทำการฮาร์ดรีเซ็ต (โคลด์)

7.15 การระบุ Reader

มีปัจจัยระบุอยู่สาม (3) อย่าง สำหรับ epoc Reader ดังนี้:

1. หมายเลขซีเรียล

หมายเลขซีเรียลจะตายตัว และกำหนดมาจากโรงงานเป็นตัวเลขห้า (5) ตัว เฉพาะสำหรับแต่ละ Reader หมายเลขซีเรียลของ Reader จะแสดงในแอปพลิเคชันซอฟต์แวร์ epoc Host เสมอเพื่อระบุ Reader หมายเลขซีเรียลของ Reader จะติดฉลากถาวรไว้ที่ป้ายชื่อที่ด้านล่างของ Reader

2. ชื่อ

ชื่อ Reader เป็นชื่อกำหนดเองที่ระบุ Reader ซึ่งผู้ดูแลระบบสามารถเปลี่ยนได้ ชื่อ Reader จะถูกตั้งค่าเริ่มต้นจากโรงงานเป็นชื่อที่เกี่ยวข้องกับหมายเลขซีเรียลของ Reader ชื่อ Reader สามารถเป็นได้ทั้งตัวเลขและตัวอักษรความยาวไม่เกิน 17 ตัวซึ่งรวมวรรคแล้ว ผู้ดูแลระบบสามารถตั้งชื่อ Reader ให้มีความหมาย และอธิบายที่ตั้งของ Reader เช่น ชื่อแผนก, ชื่อตึกผู้ป่วย, หมายเลขห้อง หรืออื่นๆ หลังจากปรับแต่งชื่อ Reader แล้ว ให้ใช้ฉลากชื่อ Reader ที่มาพร้อมกันในการเขียนฉลากชื่อ Reader ด้วยชื่อที่จะระบุ Reader ได้

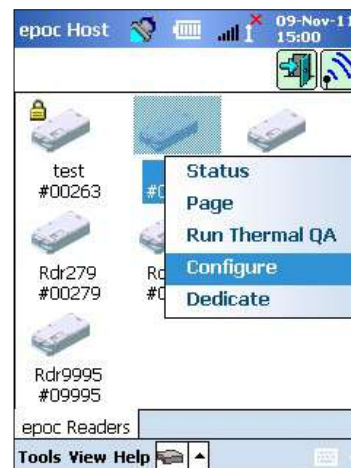
3. PIN (Bluetooth)

PIN คือรหัสผ่านที่อนุญาตให้ epoc Host เชื่อมต่อกับ epoc Reader ผ่านทาง Bluetooth ตั้งค่า PIN ใน Reader และใน Host Host ต้องการ PIN ที่ถูกต้องสำหรับแต่ละ Reader ที่จะเชื่อมต่อ ถ้าเปลี่ยน PIN ใน Reader จะเปลี่ยนใน Host ที่ใช้เปลี่ยน PIN Reader ทันทีเช่นกัน ผู้ดูแลระบบต้องอัปเดต PIN เพิ่มเติมใน Host อื่นๆ เพื่อให้เชื่อมต่อกับ Reader ตัวเดียวกันได้

7.16 การกำหนดค่า Reader และการอัปเดตซอฟต์แวร์ Reader

ฟังก์ชัน **Reader Configuration** [การกำหนดค่า Reader]
อนุญาตให้ผู้ดูแลระบบกำหนด **Reader Name** [ชื่อ Reader] และ **Reader PIN** [PIN Reader] และทำการ **Reader Software Upgrades** [อัปเดตซอฟต์แวร์ Reader]

ในการเข้าใช้หน้าการกำหนดค่า Reader ให้ไปที่ **Main Reader Screen** (หน้าจอ Reader หลัก) กด **discovered Reader** [ค้นหา Reader] ค้างไว้ด้วยสไตลัสจนเมนู **Options** [ตัวเลือก] สำหรับ Reader ที่เลือกปรากฏขึ้นมา และ **Configure** [กำหนดค่า] จากเมนู หน้าจอการกำหนดค่า Reader สำหรับ Reader ที่เลือกจะปรากฏขึ้นมา



7.16.1 หน้าการกำหนดค่า Reader

ใช้หน้า **Reader Configuration** [การกำหนดค่า Reader] เพื่อเปลี่ยน **Reader Name** [ชื่อ Reader]

ในการ **เปลี่ยนชื่อ Reader**:

1. ใส่ชื่อ Reader ที่ต้องการในฟิลด์ **New Name** [ชื่อใหม่] (หน้าจอด้านบน)
2. และ **Send new PIN** [ส่ง PIN ใหม่]
3. และปุ่ม X สีแดงเพื่อออกจากหน้าการกำหนดค่า Reader ชื่อ Reader ใหม่จะถูกส่งไปที่ Reader
4. รีเฟรชหน้าจอ Reader หลักโดยแตะที่ไอคอน **Discovery** [ค้นหา]  เพื่อแสดงชื่อ Reader ใหม่

หน้าจอด้านบน



หน้าการกำหนดค่า **Reader** ยังสามารถใช้เพื่อตั้ง **PIN Reader** ใน Reader หรือใน Host



ถ้าเปลี่ยน PIN ใน epoc Reader จะมีเพียง Host ที่มี PIN ที่อัปเดตแล้วเท่านั้นที่จะเชื่อมต่อกับ Reader ได้



ถ้าเปลี่ยน PIN Reader แล้วทำ PIN ใหม่หาย จะไม่สามารถเรียกคืน PIN เพื่อสื่อสารกับ Reader ได้



ควรเก็บรักษาบันทึก PIN ปัจจุบันของ Reader ไว้แยกจากกัน ถ้าทำ PIN หาย โปรดติดต่อผู้จัดจำหน่าย Epocal ของคุณเพื่อส่งคืน Reader มาริเซต PIN

การเปลี่ยน **PIN Reader** :

1. ใส่ PIN ใหม่ในฟิลด์ **New PIN** [PIN ใหม่] (หน้าจอด้านบน)
2. และ **Send new PIN** [ส่ง PIN ใหม่]
3. และ **OK** [ตกลง] เมื่อมีข้อความแสดงขึ้นมา PIN ใหม่จะส่งไปที่ Reader อย่างไรก็ตาม จะมีเพียง Host ที่ใช้เปลี่ยน PIN Reader เท่านั้นที่จะได้รับการอัปเดต PIN ใหม่ อัปเดต Host อื่นๆ ด้วยขั้นตอนด้านล่าง

ในการเปลี่ยน PIN Reader ใน Host อื่นๆ :

1. ใช้ Host อื่นๆ ในการค้นหา Reader (ที่มี PIN ที่เปลี่ยนแล้ว)
2. นาวีเกตไปที่หน้าจอการกำหนดค่า Reader ตามที่อธิบายไว้ก่อนหน้านี้
3. ใช้ฟิลด์ New PIN [PIN ใหม่] (**หน้าจอด้านล่าง**) เพื่อใส่ PIN ใหม่
4. แตะที่ **Change PIN** [เปลี่ยน PIN] ทำซ้ำขั้นตอนนี้กับ Host ที่เหลือที่ต้องการเชื่อมต่อกับ Reader นี้

7.16.2 หน้าการอัปเดตซอฟต์แวร์ Reader

ผู้ดูแลระบบจะใช้หน้า **Reader Upgrade** [อัปเดต Reader] เพื่ออัปเดตซอฟต์แวร์ของ epoc Reader

กดปุ่ม Upgrade [อัปเดต]

จะทำการอัปเดตอัตโนมัติในสอง (2) ขั้นตอนนี้: 1. ดาวน์โหลดและ 2. อัปเดต ขั้นตอนทั้งหมดจะใช้เวลาประมาณสี่ (4) นาที

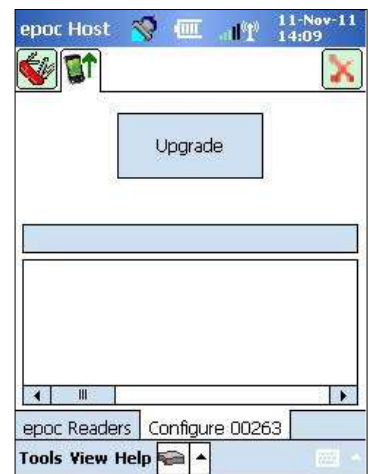
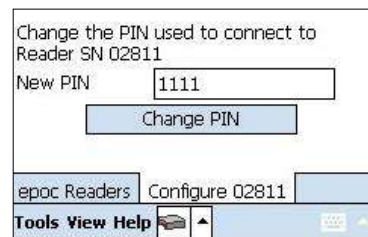


ห้ามรบกวนขั้นตอนการอัปเดต Reader ห้าม "OFF" (ปิด) Reader หรือ Host ระหว่างอัปเดต



ยืนยันเวอร์ชันของ Reader โดยแตะที่ **Reader Status** [สถานะ Reader] (แท็บที่สาม)

หน้าจอด้านล่าง



7.17 การกำหนด Reader

ผู้ดูแลระบบมีตัวเลือกของ **กำหนด Reader** เฉพาะให้กับ epoc Host Reader ที่กำหนดจะปรากฏบนหน้าจอ Reader หลักของ epoc Host เสมอ (ไม่ว่าจะปิดหรือเปิด)

ถ้ากำหนด Reader เพียงตัวเดียวให้กับ Host Host จะเชื่อมต่อกับ Reader นี้อัตโนมัติเพื่อทำการทดสอบเลือดหลังจากล็อกอินสำเร็จ

กด **Reader Icon** [ไอคอน Reader] ด้านไว้จนเมนูปรากฏ

แตะ **Dedicate** [กำหนด] บนเมนู

Reader ที่กำหนดจะแสดง **ไอคอนล็อก**  ข้างๆ ไอคอน Reader บนหน้าจอ Reader หลัก

ในการยกเลิกการกำหนด ให้ทำตามขั้นตอนด้านบน และ **Undedicate** [ยกเลิกการกำหนด] เมื่อเมนูปรากฏ



7.18 ผู้ดูแลระบบบันทึกการทดลอง

ผู้ดูแลระบบสามารถ **ลบ** ผลการทดสอบที่บันทึกไว้เป็นการถาวร หรือทำเครื่องหมายผลการทดสอบเป็น **ยังไม่ส่ง** (เพื่อส่งให้ Data Manager ของคุณอีกครั้ง) จาก epoc Host

แตะปุ่ม **Tests** [การทดสอบ]  จากแถบเครื่องมือเพื่อเปิดเมนู **Tests** [การทดลอง] แล้วแตะ **View Test** [ดูการทดลอง] หน้า **Test List** [รายการการทดสอบ]  จะปรากฏขึ้นและแสดง **Test Results**

[ผลการทดสอบ] ที่เก็บบน Host ใช้หน้า **Filter** [การกรอง]  เพื่อทำผลให้แคลงตามต้องการ

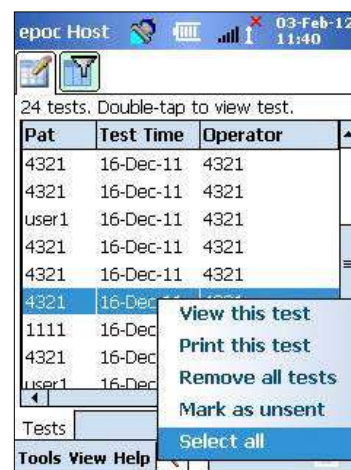
กดที่แถวผลการทดสอบเพื่อเปิดเมนู

แตะ **Remove this test** [ลบการทดสอบนี้] เพื่อลบผลทดสอบนี้เป็นการถาวร และ **Mark as unsent** [ทำเครื่องหมายเป็นยังไม่ส่ง]

เพื่อส่งบันทึกการทดสอบไปให้ Data Manager

อีกครั้งในการซิงโครไนซ์ครั้งถัดไป หน้าต่างยืนยันจะปรากฏขึ้น เมื่อลบบันทึกให้ดำเนินการก็ต่อเมื่อแน่ใจเกี่ยวกับการลบบันทึกนั้นแล้ว

ในการลบหรือส่งการทดสอบหลายๆ การทดสอบ ให้ **filter** [กรอง] ผลก่อนเพื่อลดรายการ และใช้ตัวเลือก **Select All** [เลือกทั้งหมด] เพื่อเลือกแถวของบันทึกการทดสอบที่กำลังแสดงอยู่ในตาราง การดำเนินการแบบเดียวกันจะปรับใช้กับทุกการทดสอบที่ปรากฏ



บันทึก QC อีเล็กทรอนิกส์จะถูกลบในแบบเดียวกัน ก่อนอื่นให้เข้าเมนู **Tests** [การทดสอบ] แล้วแตะ **View EQC** [ดู EQC] หน้า **EQC List** [รายการ EQC]  จะปรากฏขึ้นเพื่อแสดงบันทึก QC อีเล็กทรอนิกส์ที่เก็บบน Host ขั้นตอนที่เหลืออยู่จะเหมือนด้านบน



การลบผลการทดสอบที่บันทึกไว้ หรือบันทึก QC อีเล็กทรอนิกส์จะเป็นการลบแบบถาวร ไม่สามารถกู้คืนบันทึกที่ลบไปแล้วได้

8.1 บทนำ

epoc Enterprise Data Manager ("EDM") เป็นชุดซอฟต์แวร์ที่ใช้กับระบบการวิเคราะห์เลือด epoc เพื่อเก็บข้อมูลผลการทดสอบ และข้อมูลอื่นๆ จากหลายๆ epoc Host ตลอดจนการควบคุมและจัดการการใช้และคลัง EDM ประกอบด้วย epoc Database, เว็บแอปพลิเคชัน epoc Enterprise Data Manager, และ แอปพลิเคชันเซิร์ฟเวอร์ไคลเอนต์ epoc Link อาจติดตั้งชุดซอฟต์แวร์เพิ่มเติมเพื่อให้แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบ epoc Enterprise Data Management กับระบบข้อมูลของแล็บหรือโรงพยาบาลได้ง่ายขึ้น

8.2 การใช้งาน

แพลตฟอร์มการคำนวณของ epoc Enterprise Data Manager จะเป็นฮาร์ดแวร์คอมพิวเตอร์ Intel x86 หรือ x64 ในสภาพแวดล้อมที่มี LAN ทัวไปหรือเครือข่ายไร้สาย ส่วนประกอบ EDM อาจถูกติดตั้งบนฮาร์ดแวร์คอมพิวเตอร์ หรือเครื่อง PC ที่แนะนำ

8.3 ความต้องการฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์

ฮาร์ดแวร์

หน่วยประมวลผล: 2.4 GHz หรือเร็วกว่า

หน่วยความจำ: พื้นที่ฮาร์ดดิสก์ 70GB หรือสูงกว่า

อินเตอร์เฟซเครือข่าย: Adapter เครือข่ายอีเทอร์เน็ต

ซอฟต์แวร์

ระบบปฏิบัติการ: Microsoft® Windows® Server 2008 R2, Microsoft Windows Server 2012 R2, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8.1, Microsoft Windows 10

Application Framework: Microsoft .Net Framework 2.0 SP2

เซิร์ฟเวอร์ฐานข้อมูล: Microsoft SQL Server 2008 R2 or 2012, Express หรือ Standard Edition

เว็บเซิร์ฟเวอร์: Microsoft Internet Information Services (เวอร์ชันขึ้นอยู่กับ OS)

เบราว์เซอร์อินเทอร์เน็ต: Microsoft Internet Explorer® 11, Chrome™ 48.0.x หรือสูงกว่า, Firefox® 44.0 หรือสูงกว่า

8.4 การติดตั้ง

ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ทุกตัวต้องตรงกับความต้องการของ epoc Enterprise Data Manager ก่อนติดตั้ง ส่วนประกอบทุกตัวของ EDM จะถูกติดตั้งด้วยชุดติดตั้ง EDM ที่กำหนดค่าและทดสอบโดยบุคคลของ Epocal

8.5 epoc Database

epoc Database (ฐานข้อมูล epoc) จะถูกติดตั้งลง Microsoft SQL Server 2008 หรือ 2012

โซลูชันฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้อง พร้อมกับรูปแบบข้อมูลที่ออกแบบอย่างเหมาะสม จะให้ที่จัดเก็บข้อมูลที่มีประสิทธิภาพสูง และเชื่อถือได้, การสำรองข้อมูลเป็นประจำ และการเข้าใช้ที่ควบคุมได้

epoc Database จะเก็บผลการทดสอบ สถิติ QC อิเล็กทรอนิกส์ ข้อมูลสถิติการใช้ และข้อมูลสถิติผู้ดำเนินการ ผู้ใช้จะสามารถเข้าใช้ข้อมูลที่จัดเก็บไว้ผ่านทางเว็บแอปพลิเคชัน epoc Manager

เมื่อติดตั้ง EDM ในสภาพแวดล้อมที่เป็นเครือข่ายขององค์กร เจ้าหน้าที่ IT จะได้รับการขอให้เพิ่ม epoc Database เข้าไปในรูปแบบการสำรองข้อมูลที่มีอยู่

8.6 แอปพลิเคชัน epoc Link

ขอบเขต

epoc Link เป็นแอปพลิเคชันซอฟต์แวร์ที่ทำให้การสื่อสารระหว่าง epoc Host และ epoc Enterprise Data Manager ทำได้ง่ายขึ้น การติดตั้ง epoc Link เพียงตัวเดียวจะสนับสนุนการเชื่อมต่อ (ซึ่งระบุโดย IP แอดเดรสหรือชื่อ และหมายเลขพอร์ต) ซึ่งจะส่งต่อข้อมูลไปยังปลายทางข้อมูลหลายแห่ง (แหล่งข้อมูล) การติดตั้ง กำหนดค่า และการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องของ epoc Link จะทำโดยเจ้าหน้าที่ Epocal และเจ้าหน้าที่ IT ของโรงพยาบาลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

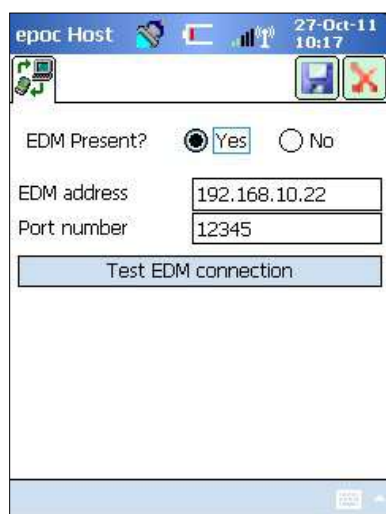
เริ่มใช้ epoc Link

epoc Link ถูกตั้งค่าให้เริ่มทำงานอัตโนมัติเมื่อคอมพิวเตอร์ EDM เริ่มทำงาน

เชื่อมต่อกับ epoc Link

การเชื่อมต่อระหว่าง epoc Host และ epoc Link จะทำผ่าน Wireless Access Point (WAP) (จุดเข้าใช้งานระบบไร้สาย - WAP) ของ Local Area Network (LAN) (เครือข่ายภายใน - LAN) หรือสามารถทำการตั้งค่าการเชื่อมต่อแบบ Ad-Hoc ไร้สาย (PC กับ PC) ได้

ต้องกำหนดค่า epoc Host ด้วยการตั้งค่าการเชื่อมต่อที่เหมาะสม (IP แอดเดรสหรือชื่อ และหมายเลขพอร์ต) ของ epoc EDM PC

The image shows a screenshot of a Windows XP desktop with a window titled 'epoc Host'. The window has a standard Windows XP interface with a taskbar at the bottom showing the date '27-Oct-11' and time '10:17'. Inside the window, there is a section titled 'EDM Present?' with two radio buttons: 'Yes' (which is selected) and 'No'. Below this, there are two text input fields: 'EDM address' with the value '192.168.10.22' and 'Port number' with the value '12345'. At the bottom of this section is a button labeled 'Test EDM connection'. The window also has standard Windows XP window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

ภาพหน้าจอของ epoc Host แสดงการตั้งค่าการเชื่อมต่อสำหรับ epoc Enterprise Data Manager บน epoc Host (สามารถแทนชื่อด้วย IP แอดเดรส)

8.7 การใช้เว็บแอปพลิเคชัน EDM

ขอบเขต

epoc Enterprise Data Manager เป็นเว็บแอปพลิเคชัน ASP .NET ที่ทำงานบนเอนจินเซิร์ฟเวอร์ของ Microsoft Internet Information Services (IIS) แอปพลิเคชันสามารถเข้าใช้ฐานข้อมูล EDM โดยตรงได้ โดยมีโครงสร้างเป็นเว็บพอร์ทัลในการดู และเข้าใช้ผลการทดสอบจากเบราเซอร์ไคลเอนต์

เริ่มใช้ epoc Enterprise Data Manager

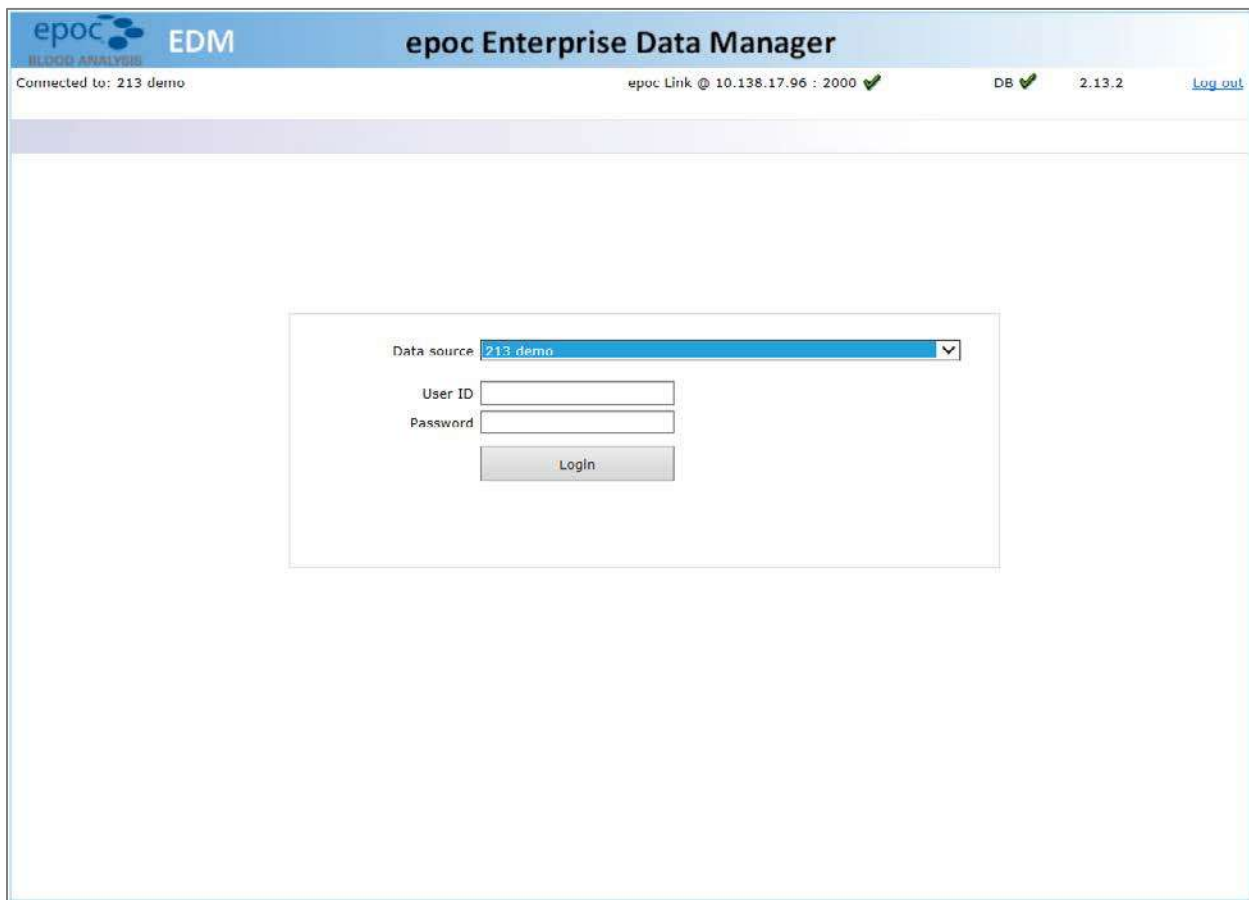
epoc Enterprise Data Manager จะเริ่มทำงานอัตโนมัติเมื่อคอมพิวเตอร์ EDM เริ่มทำงาน โดยใช้เว็บเบราว์เซอร์ที่สนับสนุน ผู้ใช้สามารถเข้าใช้เว็บแอปพลิเคชัน EDM ได้จากคอมพิวเตอร์ที่เชื่อมต่อกับ LAN โดยป้อนเว็บแอดเดรสของ EDM (URL)

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

หมายเหตุ: ผู้ดูแลระบบสามารถจำกัดการเข้าถึง EDM ในคอมพิวเตอร์ที่กำหนดได้

หน้าล็อกอิน

ผู้ใช้ต้องใส่ชื่อผู้ใช้และรหัสผ่านเพื่อล็อกอินเข้าสู่ EDM ติดต่อผู้จัดจำหน่าย Epocal ของคุณสำหรับชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน



8.8 หน้าการทดสอบเลือด

หลังจากล็อกอินเสร็จแล้ว EDM จะแสดงหน้า **Blood Tests** [การทดสอบเลือด] หน้านี้ประกอบด้วย:

1. ป้ายเมนูใกล้เคียงบริเวณด้านบนสุดของจอ
2. ตารางเลื่อนได้หลักจะแสดงการทดสอบเลือดจาก 7 วันที่ผ่านมา
3. ชุดปุ่มสำหรับบันทึกการเปลี่ยนแปลงและพิมพ์รายงาน
4. รายละเอียดการทดสอบสำหรับการทดสอบที่เลือก

Blood tests ▾ QA tests ▾ Reports ▾ Inventory ▾ Settings ▾									
Blood tests (Last 7 days - 2/21)									
Select filter type ... ▾				From 01-Feb-15		To 06-Feb-15		Refresh	
Date/Time	Patient ID	ID2	Operator	Department	Host name	Reader name	Test Status	Critical	LIS
02-Feb-15 10:49:51	12		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent
02-Feb-15 10:43:29	12		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
50 ▾ Page 1 of 1 None									
Save as CSV file									

รายละเอียดการทดสอบแต่ละรายการจะปรากฏขึ้นเมื่อผู้ใช้เลือกการทดสอบจากตารางหลัก
รายละเอียดการทดสอบเดียวจะแสดงด้านล่างตารางการทดสอบดังที่แสดงในรูปต่อไปนี้

Blood tests ▾ QA tests ▾ Reports ▾ Inventory ▾ Settings ▾									
Blood tests (Last 7 days - 2/21)									
Select filter type ... ▾				From 01-Feb-15		To 06-Feb-15		Refresh	
Date/Time	Patient ID	ID2	Operator	Department	Host name	Reader name	Test Status	Critical	LIS
02-Feb-15 10:49:51	12		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent
02-Feb-15 10:43:29	12		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
50 ▾ Page 1 of 1 None									
Save as CSV file									
Save changes Cancel changes Printable report Send to LIS									
Results Equipment QC status CV status RT parameters Patient history Test change log									
Test record details				Test results					
Test date/time	02-Feb-15 10:49:51			Analyte	Result	Reference range	Critical range	Reportable range	Status
Patient ID	12			pH	7.794	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
ID2				pCO2	8.0 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
Comments				pO2	190.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High
Operator name	1111			Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
Operator ID	1111			K+	3.8 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Department	Default			Ca++	1.01 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	Low
Test Status	OK			Glu	74 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	
LIS message				Lac	2.42 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	High
Reject test	☐ Yes ☒ No			cHCO3-	12.3 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Low
Age	35			cTCO2	12.5 mmol/L	22.0 - 29.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Low
Patient gender	Female			BE(ecf)	-6.2 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Low
Patient temperature	38.9 C			cSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	High
Sample type	Arterial			pH(T)	7.761	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
Hemodilution	Yes			pCO2(T)	8.7 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
				pO2(T)	200.7 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High

ฟิลด์ที่แก้ไขได้ในแท็บ **Results** [ผล] สามารถแก้ไขได้ในบันทึกการทดสอบโดยการพิมพ์ข้อมูลและกดปุ่ม **Save Changes** [บันทึกการเปลี่ยนแปลง] ทุกการเปลี่ยนแปลงบันทึกการทดสอบจะถูกจัดบันทึกภายใต้แท็บ **Test change log** [บันทึกการเปลี่ยนแปลงการทดสอบ]

แท็บ **Equipment** [อุปกรณ์] ให้ข้อมูลเกี่ยวกับ epoc Host, epoc Reader และแผ่นทดสอบ epoc เฉพาะที่ใช้สร้างบันทึกที่เลือกรวมถึงหมายเลขซีเรียล เวอร์ชันซอฟต์แวร์ ข้อมูลล็อตแผ่นทดสอบ และข้อมูลการควบคุมคุณภาพ

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

แท็บ **QC Status** [สถานะ QC] และ **CV Status** [สถานะ CV]

ให้ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะผลการทดสอบการควบคุมคุณภาพ ณ เวลาที่ทดสอบ สีเขียวแสดงว่าผ่าน และสีแดงที่มี "*" แสดงว่าไม่ผ่าน โปรดดูภาคผนวก E "คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc" ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับรายละเอียด

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

ผู้ใช้สามารถตรวจดูผลการทดสอบหลายรายการของผู้ป่วยคนเดียวกันได้โดยเปิดแท็บ **Patient history**

[ประวัติผู้ป่วย] แท็บ **Patient history** [ประวัติผู้ป่วย] จะแสดงผลรายการล่าสุดสำหรับผู้ป่วยที่เลือก

ประวัติผู้ป่วยสามารถบันทึกเป็นไฟล์ PDF ได้โดยการคลิก **Printable Report** [รายงานที่พิมพ์ได้] หรือส่งออกเป็น CSV

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

8.9 การทดสอบเลือด: การกรองผลการทดสอบในหน้าการทดสอบ

ให้ใช้วิธีการใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้ในการกรองผลการทดสอบในตารางหลัก:

1. คลิกที่ส่วนหัวคอลัมน์ของตารางเพื่อเรียงบันทึกตามเนื้อหาคอลัมน์
2. คลิกที่ส่วนหัวคอลัมน์เดิมเพื่อเปลี่ยนการจัดเรียงผลเป็นเรียงลำดับขึ้นหรือเรียงลำดับลง

สามารถกรองการทดสอบเลือดและ QA ได้ตามวันที่และเวลาที่ทำการทดสอบเหล่านี้

สามารถกรองผลการทดสอบเมื่อเร็วๆ นี้โดยใช้รายการเมนูดังนี้: **Today** [วันนี้], **Last 7 days** [7 วันที่ผ่านมา], **Last 30 days** [30 วันที่ผ่านมา]

EDM อนุญาตให้มีการกรองขั้นสูงดังนี้: ผู้ใช้สามารถเลือกหรือป้อนค่าจากค่าชนิดตัวกรองที่มีอยู่ในฐานข้อมูลได้ เพื่จำกัดการแสดงผลการทดสอบให้มีเพียงคุณลักษณะที่เลือก

Blood tests (Custom dates - 18/21)								
Select filter type ...		From 01-Feb-15		To 01-Feb-16		Refresh		
Patient ID	ID2	Operator	Department	Host name	Reader name	Test Status	Critical	LIS
Operator		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
Department		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
Host name		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent
Host SN		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent
Reader name		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
Reader SN		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
Status		1111	Default	0059B53	Rdr3610	iQC	--	Not sent
Critical		1111	Default	0059B53	Rdr3610	OK	--	Not sent
LIS		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	Incomplete	--	Not sent
ID2		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent
Site		1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	--	Not sent
02-Apr-15 13:32:19 123 1111 Default 0059B53 Rdr3610 OK -- Not sent								
02-Feb-15 10:23:18 1111 Default 0059AAF Rdr3610 Incomplete -- Not sent								
01-Feb-15 17:22:35 12 1111 Default 0059AAF Rdr3610 OK -- Not sent								
50 Page 1 of 1 1 - 18 of 18								

8.10 การทดสอบเลือด: การพิมพ์ผลการทดสอบ

กดปุ่ม **Printable Report** [รายงานที่พิมพ์ได้] ด้านบนรายละเอียดบันทึกการทดสอบเพื่อแสดงมุมมองที่พิมพ์ได้

Save changes		Cancel changes	Printable report	Send to LIS	Save as CSV file			
Results	Equipment	QC status	CV status	RT parameters	Patient history	Test change log		
Test record details			Test results					
Test date/time	02-Feb-15 10:49:51		Analyte	Result	Reference range	Critical range	Reportable range	Status
Patient ID	12		pH	7.794	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
ID2			pCO2	8.0 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
Comments			pO2	190.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High
			Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	

ไฟล์ PDF กับบันทึกการทดสอบจะถูกสร้างขึ้นมา สามารถเปิดหรือบันทึกไฟล์บนแผ่นดิสก์สำหรับพิมพ์ภายหลัง เลือก **File** [ไฟล์] แล้ว **Print** [พิมพ์] จากเมนูบนสุดของ Adobe หรือคลิกขวาที่รายงาน แล้วเลือก **Print** [พิมพ์] จากเมนูตามเนื้อหา ดูตัวอย่างบันทึกการทดสอบด้านล่าง

epoc		Test record (BGEM Blood)		Test date/time 02-Feb-15 10:49:51	
Test record details		Equipment		RT parameters	
Patient ID	12	Host name	0059AAF	Allen's test	Positive
ID2		Host SN	0059AAF	Delivery system	Adult Vent
Operator name	1111	Host SW version	3.21.9	Draw site	Art Line
Operator ID	1111	Sensor config	25.3	ET	
Department	Default	eVAD version	epoc15142.eVAD	FIO2	
Test Status	OK	Reader name	Rdr3610JH	IT	
Reject test	No	Reader SN	03610	MAP	
Age	35	Reader SW version	2.2.10.1	Mode	AC
Patient gender	Female	Ambient pressure	755.9 mmHg	PEEP	
Patient temperature	38.9 C	Ambient temperature	25.2 C	PIP	
Sample type	Arterial	Last EQC	02-Feb-2015 10:42	PS	
Hemodilution	Yes	Thermal QA expiry		RQ	
Critical action	Not entered	QC expiry		RR	
Critical notify		CV expiry		TR	
Notify date		QA Schedule state		VT	
Read back	No	Card lot	07-14266-00		
Patient location		Card barcode	032296		
Collected by		Card expiry date	10-Mar-15		
Collection date					
Ordering physician					
Order date					
Comments					
LIS message					
Analyte	Result	Reference range	Critical range	Reportable range	Status
pH	7.794	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
pCO2	8.0 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
pO2	190.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3.8 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Ca++	1.01 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	Low
Glu	74 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	
Lac	2.42 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	High
cHCO3-	12.3 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Low
cTCO2	12.5 mmol/L	22.0 - 29.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Low
BE(ecf)	-6.2 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Low
cSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	High
pH(T)	7.761	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	High
pCO2(T)	8.7 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Low
pO2(T)	200.7 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	High

11-Apr-2016 12:50

2.13

Page 1 of 1

ผู้ใช้ EDM สามารถใช้คุณลักษณะ **Test Record Auto-Print** [พิมพ์บันทึกการทดสอบอัตโนมัติ] ได้เมื่อกำหนดค่าคุณลักษณะนี้ และเปิดใช้แล้ว บันทึกการทดสอบที่ EDM ได้รับจะถูกพิมพ์อัตโนมัติจาก EDM โดยใช้เครื่องพิมพ์ที่เลือกไว้ก่อนหน้านี้ รูปแบบของสิ่งพิมพ์จะเหมือนกับบันทึกการทดสอบที่พิมพ์เองจาก EDM สามารถกำหนดค่าคุณลักษณะพิมพ์บันทึกการทดสอบอัตโนมัติเป็นพื้นฐานในแต่ละแผนกได้ โปรดดู 8.28 "แผนก" ด้านล่างสำหรับรายละเอียด

8.11 การทดสอบเลือด: ส่งออกรายการการทดสอบเป็นไฟล์ CSV

ผู้ใช้ EDM สามารถส่งออกผลการทดสอบเป็นไฟล์ CSV (Comma Separated Values) ได้ EDM จะเสนอคุณลักษณะนี้ในหน้า **Blood Tests** [การทดสอบเลือด] ผ่านปุ่ม **Save as CSV file** [บันทึกเป็นไฟล์ CSV] ทุกการทดสอบจากตารางการทดสอบหลักจะถูกส่งออกเป็นไฟล์ .csv

The screenshot shows the 'Blood Tests' interface. At the top right, there is a button labeled 'Save as CSV file'. Below it, there are several tabs: 'Results', 'Equipment', 'QC status', 'CV status', 'RT parameters', 'Patient history', and 'Test change log'. The 'Results' tab is selected. The main area is divided into two sections: 'Test record details' and 'Test results'. The 'Test record details' section includes fields for 'Test date/time' (02-Feb-15 10:49:51), 'Patient ID' (12), 'ID2', and 'Comments'. The 'Test results' section is a table with columns: 'Analyte', 'Result', 'Reference range', 'Critical range', 'Reportable range', and 'Status'.

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

ผู้ใช้สามารถเปิด ตรวจสอบ และพิมพ์ไฟล์ได้ ปุ่ม **Save** [บันทึก] จะเปิด Windows File Save Dialog ผู้ใช้อาจเลือกบันทึกไฟล์บนฮาร์ดไดรฟ์ในเครื่อง

ไฟล์จะถูกดาวน์โหลดจากเซิร์ฟเวอร์ไปที่คอมพิวเตอร์ เบราว์เซอร์จะแจ้งผู้ใช้เมื่อดาวน์โหลดเสร็จแล้ว

8.12 การทดสอบ QA

หน้า **QA tests** [การทดสอบ QA] จะแสดงบันทึกการทดสอบการควบคุมคุณภาพ จากป้ายเมนู ให้เลือก **QA tests** [การทดสอบ QA] เพื่อดูหน้านี้ รายละเอียดการทดสอบ QA แต่ละรายการจะปรากฏขึ้นเมื่อผู้ใช้เลือกการทดสอบจากตารางหลัก รายละเอียดการทดสอบ QA เดียวจะแสดงด้านล่างตารางการทดสอบดังที่แสดงในรูปต่อไปนี้

The screenshot shows the 'QA tests' interface. At the top, there are tabs: 'Blood tests', 'QA tests', 'Reports', 'Inventory', and 'Settings'. The 'QA tests' tab is selected. Below the tabs, there is a dropdown menu for 'QA tests (Cust)' with options: 'Today', 'Last 7 days', and 'Last 30 days'. The 'Last 7 days' option is selected. Below the dropdown, there is a table with columns: 'Date/Time', 'QA test type', 'Operator', and 'Depart'. The table contains two rows of data.

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

บันทึกการทดสอบ QA จะถูกจัดเรียงด้วยแท็บสำหรับ: **Results**, **Equipment** และ **Test change log** [ผล, อุปกรณ์ และ บันทึกการเปลี่ยนแปลงการทดสอบ] ผลการสอบจะแสดงภายใต้แท็บ **Results** [ผล]

หมายเหตุ: หากใช้ eVAD ผลการทดสอบจะรวมคอลัมน์ Status [สถานะ] ที่แสดงผลผ่านหรือไม่ผ่าน จะมีการแสดงเวอร์ชัน eVAD ด้วย โปรดดูภาคผนวก E "คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc" ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการรับและใช้ eVAD

14-Jul-15 13:00:54	CV1:183-1-B525	Quality control	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	iQC	Fail	Not sent
13-Jul-15 16:12:12	L3:179-3-B429	Calibration verification	1111	Julia	0059AAF	Rdr3610	OK	Pass	Not sent
13-Jul-15 15:58:25	L3:179-3-B429	Quality control	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	Pass	Not sent
13-Jul-15 15:16:55	CV1:183-1-B428	Calibration verification	1111	Default	0059AAF	Rdr3610	OK	Fail	Not sent

50 Page 1 of 1 1 - 34 of 34

Save as CSV file

Save changes Cancel changes Printable report Send to LIS

Results Equipment Test change log

Test record details		Test results			
Test date/time	13-Jul-15 16:12:12	Analyte	Result	Reference range	Status
Lot ID	L3:179-3-B429	pH	7.625	7.536 - 7.656	Pass
QA test type	Calibration verification	pCO2	20.7 mmHg	17.5 - 27.5	Pass
Comments		pO2	190.0 mmHg	154.5 - 209.1	Pass
Operator name		Na+	163 mmol/L	158 - 172	Pass
Operator ID	1111	K+	6.1 mmol/L	5.6 - 6.8	Pass
Department	Julia	Ca++	0.63 mmol/L	0.58 - 0.72	Pass
Test Status	OK	Glu	262 mg/dL	203 - 317	Pass
Fluid lot	L3:179-3-B429	Lac	6.62 mmol/L	4.73 - 7.47	Pass
Fluid ref	179.003.010				
Fluid type	L3				
Fluid expiry	31-Jul-15				
eVAD version	epoc15188.eVAD				
QA status	Pass				

8.13 รายงาน: QC อิเล็กทรอนิกส์

จะทำการควบคุมคุณภาพอิเล็กทรอนิกส์ใน epoc Reader แต่ละตัวก่อนที่จะทำการทดสอบแต่ละครั้ง เข้าใช้บันทึก QC อิเล็กทรอนิกส์ จาก **Top Menu** [เมนูบนสุด] โดยเลือก **Reports** [รายงาน] แล้วเลือก **Electronic QC** [QC อิเล็กทรอนิกส์]

ด้านล่างจะเป็นตัวอย่างของข้อมูล QC อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งสามารถพิมพ์ข้อมูลเหล่านี้ได้โดยให้สร้าง **Printable Report** [รายงานที่พิมพ์ได้] ก่อน หรือส่งออกเป็น CSV ด้วยปุ่ม **Save as CSV file** [บันทึกเป็นไฟล์ CSV] (เหมือนกับการพิมพ์หรือส่งออกบันทึกการทดสอบเลือด)

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

Reports - Electronic QC (L3:179-3-B429)

Electronic QC Thermal QA Usage statistics

Selected Reader: All From 05-Apr-16 To 11-Apr-16 Refresh

Reader SN	User ID	Date/Time	Sensor config	Host SW version	Reader firmware	Reader HW version	Ambient temperature	Ambient pressure	Battery	Result	Error Code
03610	1111	08-Apr-2016 14:51	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	78.14 F	746.46 mmHg	54.92	Pass	0

50 Page 1 of 1 1 - 1 of 1

Printable report Save as CSV file

8.14 รายงาน: QA ความร้อน

ผลการควบคุมคุณภาพทางความร้อนจะมีรายละเอียดของการทดสอบ QA ความร้อนที่ดำเนินการบน epoc Reader ผลการทดสอบเหล่านี้เข้าใช้ได้โดยการเลือก **Reports** [รายงาน] แล้วเลือก **Thermal QA** [QA ความร้อน]

Blood tests ▾ QA tests ▾ Reports ▾ Inventory ▾ Settings ▾												
Reports - Thermal QA (Custom)												
Electronic QC				Selected Reader: All ▾ From 01-Jan-15 To 11-Apr-16 Refresh								
Thermal QA												
Usage statistics												
Reader SN	User ID	Date/Time	Sensor config	Host SW version	Reader firmware	Reader HW version	Ambient temperature	Ambient pressure	Battery	Result	Top heater	Bottom heater
00263	administ...	10-May-2015 12:46	26.2	3.22.4	2.2.6.12	10.0 8.0	77.65 F	746.85 mmHg	20.87	Pass	76.81 F	76.60 F
03610	administ...	27-Jan-2016 10:38	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	77.17 F	755.79 mmHg	24.80	Fail	74.79 F	74.97 F
	administ...	10-May-2015 12:45	26.2	3.22.4	2.2.10.3	17.0 16.10	77.17 F	745.49 mmHg	56.28	Pass	76.48 F	76.62 F
50 ▾ Page 1 of 1 1 - 3 of 3												
Printable report										Save as CSV file		

8.15 รายงาน: สถิติการใช้

หน้า **Usage Statistics** [สถิติการใช้] จะเสนอรายงานที่ดูได้ตามองค์ประกอบต่างๆ ของระบบ ได้แก่ epoc Reader, epoc Host, ล็อตแผ่นทดสอบ epoc และโดยผู้ดำเนินการ เข้าใช้หน้า Usage Statistics [สถิติการใช้] ได้จากเมนูบนสุดโดยเลือก **Reports** [รายงาน] แล้ว **Usage Statistics** [สถิติการใช้]

Blood tests ▾

QA tests ▾

Reports ▾

Inventory ▾

Settings ▾

Reports - Usage statistics

Electronic QC

Thermal QA

Usage statistics

☒ Include zero totals

To

11-Apr-16

Refresh

☐ Blood tests
 ☐ QA tests
 ☒ All tests

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

Readers

Hosts

Card lots

Operators

Save as CSV file

Printable report

รายงานเหล่านี้จะประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้:

- จำนวนแผ่นทดสอบทั้งหมดที่ใช้
- เปอร์เซ็นต์ของการทดสอบที่สำเร็จ
- เปอร์เซ็นต์ของการทดสอบที่ไม่สำเร็จเนื่องจาก IQC ล้มเหลว
- เปอร์เซ็นต์ของการทดสอบที่ไม่สำเร็จเนื่องจากหยุดการทดสอบหรือการทดสอบไม่สมบูรณ์
- ข้อมูลเพิ่มเติมเช่น วันที่และเวลาของการทำการทดสอบล่าสุด วันที่และเวลาของผลและการทำ EQC ของ epoc Reader ล่าสุด วันที่และเวลาที่อัปโหลด epoc Host ล่าสุด และวันที่และเวลาที่ผู้ดำเนินการทำการทดสอบล่าสุด

เลือกปุ่มที่เหมาะสมที่ด้านล่างของหน้าเพื่อสร้างมุมมององค์ประกอบระบบที่ต่างกันไป

กรองข้อมูลได้ตาม **Date** [วันที่], **Blood Tests** [การทดสอบเลือด] เท่านั้น, **QA Tests** [การทดสอบ QA] เท่านั้น และตาม **All Tests** [การทดสอบทั้งหมด] สร้างรายงานได้โดยเลือกปุ่ม **Printable Report** [รายงานที่พิมพ์ได้] หรือ **Save as CSV file** [บันทึกเป็นไฟล์ CSV] ที่ด้านล่างของหน้า

8.16 รายงาน: รายชื่อผู้ป่วย (ADT)

เปิดใช้งานตัวเลือกการดูข้อมูลด้านประชากรศาสตร์ของผู้ป่วยผ่านหน้า **EDM Settings** [การตั้งค่า EDM]

Settings - EDM settings

Hospital name

Sites

Language

Timeout

Unsaved test records

EDM interface settings

About EDM

☐ Block QA test records

☐ Block test records marked as incomplete

☐ Block test records marked as IQC

☐ Block tests rejected by user

☐ Send to LIS manually

☒ Show patients list (ADT)

Save

เมื่อเลือก **Show patients list (ADT)** [แสดงรายชื่อผู้ป่วย (ADT)] รายการเมนู **Patients list (ADT)** [รายชื่อผู้ป่วย (ADT)] ภายใต้เมนู **Reports** [รายงาน] จะสามารถใช้งานได้
หน้านี้มีข้อมูลด้านประชากรศาสตร์ของผู้ป่วยทั้งหมดที่มี ซึ่งได้รับมาจากฟีด ADT ตัวเลือก

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

Reports - Patients list (ADT)

Electronic QC

Thermal QA

Usage statistics

Patients list (ADT)

Patient identifier or Account number

Refresh

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

หมายเหตุ: ข้อมูลด้านประชากรศาสตร์ของผู้ป่วยใน **Patients list (ADT)** [รายชื่อผู้ป่วย (ADT)] จะสามารถเข้าถึงได้ก็ต่อเมื่อมีอินเทอร์เฟซ ADT ที่เข้ากันได้

8.17 คลัง: Host

Inventory [คลัง] มีข้อมูลเกี่ยวกับคลังของ Host, Reader, ลีดแผ่นทดสอบ และเครื่องพิมพ์
คลัง Host จะช่วยให้ผู้ใช้สามารถตรวจสอบอุปกรณ์ epoc Host ทั้งหมดที่มีในฐานข้อมูล EDM

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

Inventory - Hosts (2/2)

Hosts

Readers

Card lots

Printers

Last sync within past 3 months ▾

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

50 ▾

Page 1 of 1

1 - 2 of 2

Printable report

Save as CSV file

สำหรับ epoc Host แต่ละเครื่อง หน้าคลัง Host จะถูกจัดเรียงด้วยแท็บสำหรับ: **Details** [รายละเอียด] และ **Events** [กิจกรรม]

แท็บ **Details** [รายละเอียด] มีข้อมูลฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์สำหรับ epoc Host ที่เลือก ผู้ใช้สามารถเปลี่ยนชื่ออุปกรณ์ และกำหนดอุปกรณ์ให้แผนก (ยังสามารถเข้าถึงได้จากหน้า **Departments** [แผนก]) โดยการป้อนชื่อที่เปลี่ยนในส่วนล่างซ้าย แล้วคลิก **Update** [อัปเดต] ผู้ใช้ยังสามารถเพิ่มความคิดเห็นโดยการพิมพ์ความคิดเห็นเหล่านั้นในกล่อง **Comments** [ความคิดเห็น] สีขาว แล้วคลิก **Update** [อัปเดต]

แท็บ **Events** [กิจกรรม] มีบันทึกประวัติของกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ epoc Host ที่เลือก เช่น การเปลี่ยนแปลงการกำหนดค่า การอัปเดตซอฟต์แวร์ การเปลี่ยนแปลงการตั้งค่า ฯลฯ ทั้งรายการอุปกรณ์และประวัติอุปกรณ์แต่ละตัวสามารถบันทึกเป็นไฟล์ PDF ได้โดยการคลิก **Printable Report** [รายงานที่พิมพ์ได้] หรือส่งออกเป็น **CSV**

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

Inventory - Hosts (2/2)

Last sync within past 3 months ▾

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

50 ▾ | Page 1 of 1 | 1 - 2 of 2

Printable report
Save as CSV file

Details Events

Host name 0059AAF
Host SN 0059AAF
Department name Default ▾
Host SW version 3.22.4
Host SW expiry 07-Jun-2016
Sensor config 26.2
Last sync 2 d, 23 hrs, 17 min
Last test 27-Jan-16 14:50:01
Date added 08-Apr-16 14:08:59
Update

Comments
Update

8.18 คลัง: Reader

คลัง Reader จะถูกจัดเรียงด้วยแท็บสำหรับ: **Details** [รายละเอียด], **QC status**[†] [สถานะ QC], **CV status**[†] [สถานะ CV] และ **Events** [กิจกรรม] ผู้ใช้สามารถตรวจสอบรายละเอียดของ epoc Reader ทั้งหมดที่มีในฐานข้อมูล EDM รวมถึงประวัติของ Reader เหล่านั้น

แท็บ **Details** [รายละเอียด] มีข้อมูลฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์สำหรับ epoc Reader ที่เลือก ผู้ใช้ยังสามารถเพิ่มความคิดเห็นโดยการพิมพ์ความคิดเห็นเหล่านั้นในกล่อง **Comments** [ความคิดเห็น] สีขาว แล้วคลิก Update [อัปเดต] บรรทัด **QC Expiry**[†] [วันหมดอายุ QC] และ **CV Expiry**[†] [วันหมดอายุ CV] ภายใตแท็บ **Details** [รายละเอียด]

ให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลการควบคุมมาตรฐานและการตรวจสอบการปรับมาตรฐานสำหรับ epoc Reader

[†] โปรดดูภาคผนวก E "คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc" ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับรายละเอียด

แท็บ **QC status**[†] [สถานะ QC] และ **CV status**[†] [สถานะ CV]

แสดงประวัติของการควบคุมมาตรฐานและการตรวจสอบการปรับมาตรฐานที่ดำเนินการบน epoc Reader ตามการกำหนดค่ากำหนดการ QA

[†] โปรดดูภาคผนวก E "คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc" ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับรายละเอียด

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

Inventory - Readers (5/5)

Used within past 3 months ▾

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

50 ▾ | Page 1 of 1 | 1 - 5 of 5

Printable report | Save as CSV file

Details | **QC status** | CV status | Events

Reader name: Rdr3610

Reader SN: 03610

Reader firmware: 2.2.10.1

Reader HW version: 17.0 16.10

Last EQC: 08-Apr-2016 14:51

EQC result: Pass

Last Thermal QA: 27-Jan-2016 10:38

Thermal QA result: Fail

QC expiry:

CV expiry:

Comments

Update

แท็บ **Events** [กิจกรรม] มีบันทึกประวัติของกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ epoc Reader ที่เลือก เช่น การเปลี่ยนแปลงการกำหนดค่า การอัปเดตซอฟต์แวร์ การเปลี่ยนแปลงการตั้งค่า ฯลฯ

ทั้งรายการ epoc Reader และประวัติ Reader แต่ละตัวสามารถบันทึกเป็นไฟล์ PDF ได้โดยการคลิก **Printable Report** [รายงานที่พิมพ์ได้] หรือส่งออกเป็น CSV

8.19 คลัง: ลีตแผ่นทดสอบ

คลังลีตแผ่นทดสอบช่วยให้ผู้ใช้สามารถตรวจสอบข้อมูลลีตแผ่นทดสอบที่มีอยู่ มีฟิลด์ที่ผู้ใช้สามารถแก้ไขได้สำหรับผู้ที่ใช้ต้องการติดตามเวลาที่ได้รับลีตแผ่นทดสอบ และจำนวนแผ่นทดสอบที่เหลืออยู่ในแต่ละลีต ถ้าต้องการเปิดหน้าต่างรายละเอียดรายการ ให้คลิกแถวที่มีลีตแผ่นทดสอบ สรุปข้อมูลลีตแผ่นทดสอบที่ปรากฏในตารางสามารถบันทึกเป็นไฟล์ **PDF** หรือ **CSV** ได้ ผู้ใช้ยังสามารถเพิ่มความคิดเห็นโดยการพิมพ์ความคิดเห็นเหล่านั้นในกล่อง **Comments** [ความคิดเห็น] สีขาว แล้วคลิก **Update** [อัปเดต]

หมายเหตุ: ฟิลด์ความคิดเห็นที่ให้มาสามารถใช้เพื่อจัดทำเอกสารขั้นตอนการควบคุมคุณภาพที่ดำเนินการบนแผ่นทดสอบจำนวนมากได้

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

Inventory - Card lots (1/7)

☐ Include expired lots

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

<

50 ▾

Page 1 of 1

1 - 1 of 1

>

Printable report

Save as CSV file

Details

Lot number

06-15320-00

Card type

BGEM

Received date

08-Apr-16

Cards in lot

23

Cards used

6

Cards remaining

17

Lot expiry

02-May-2016

Update

Comments

Update

8.20 คลัง: เครื่องพิมพ์

เครื่องพิมพ์พกพาสามารถจัดการได้โดยไปที่ **Inventory** [คลัง] จากนั้น Printers [เครื่องพิมพ์] ผู้ใช้สามารถเพิ่ม/แก้ไขเครื่องพิมพ์ รวมถึงกำหนดเครื่องพิมพ์แต่ละเครื่องให้กับแผนกต่างๆ ได้

หมายเหตุ: เครื่องพิมพ์ยังสามารถกำหนดให้แผนกต่างๆ ได้ที่หน้า **Departments** [แผนก]

สำหรับ **Printer type** [ประเภทเครื่องพิมพ์] มีสามตัวเลือกจากเมนูรูดขวาน: Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 หรือ Other [อื่นๆ] เลือกตามรุ่นเครื่องพิมพ์ที่ใช้งาน

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

50 Page 1 of 1 1 - 3 of 3

Printable report Save as CSV file

Details

Printer name: epoc3

Address: 00:03:7A:38:65:D7

Print calculated results? ☒

Print corrected results? ☒

Print test information? ☒

Wi-Fi ☐ Bluetooth ☒

Printer type: Other

Add Update Delete Cancel

Departments: ☒ Default

สรุปข้อมูลเครื่องพิมพ์ที่ปรากฏในตารางสามารถบันทึกเป็นไฟล์ **PDF** หรือ **CSV** ได้

8.21 หน้าผู้ใช้

หน้า **Users** [ผู้ใช้] อนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมกับบัญชีผู้ใช้สำหรับ epoc Host และ EDM สามารถเข้าใช้หน้าผู้ใช้ได้จากเมนูบนสุดโดยเลือก **Settings** [การตั้งค่า] แล้ว **User settings** [การตั้งค่าผู้ใช้] แล้ว **Users** [ผู้ใช้]

Blood tests | QA tests | Reports | Inventory | Settings

Settings - User settings - Users

Save as CSV file

Printable report

☐ Show disabled user accounts

Group: All

User settings Host settings Departments Configurations QA schedules EDM settings

Users Groups

หน้า Users [ผู้ใช้]:

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

Settings - User settings - Users

Save as CSV file

Printable report

☐ Show disabled user accounts

Group All ▾

User ID/Name

Search

3/3

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

User ID 1111

User name

Account status Enabled ▾

Account expires 08-Apr-17

☐ Allow QA test

☒ Allow user to upgrade Host?

Add

Save

Cancel

Group name	Include
EDM system admin	☐
EDM system user	☐
Host operator	☒

Task name	Enabled
Create,modify,delete user group	☐
View groups	☐
Create, modify user account	☐
View accounts	☐
Modify site settings	☐
View site settings	☐
View blood tests	☐
Edit patient ID	☐
Edit ID2	☐
Edit comments	☐
Edit critical handling fields	☐
Save tests report (export)	☐
View printable test record	☐
Edit, resend accepted tests	☐

New password

Confirm password

Reset password

Page 1 of 1

ถ้าต้องการเพิ่มผู้ใช้ใหม่ ให้กาเครื่องหมายช็อกกลุ่มที่สอดคล้องกับสิทธิของผู้ใช้สำหรับงานต่างๆ พิมพ์ข้อมูลที่ถูกต้องสำหรับ User ID [ID ผู้ใช้], User name [ชื่อผู้ใช้], Password [รหัสผ่าน], Confirm password [ยืนยันรหัสผ่าน], Account Status [สถานะบัญชี] และ Account Expiry [การหมดอายุของบัญชี] แล้วเลือก **Allow QA tests** [อนุญาตให้ทดสอบ QA], **Allow user to upgrade Host?** [อนุญาตให้ผู้ใช้อัปเกรด Host หรือไม่] สำหรับผู้ใช้ซึ่งเป็นสมาชิกของกลุ่มผู้ดำเนินการ Host ทำเครื่องหมายได้มากกว่าหนึ่งกลุ่ม

ปรับแต่งกลุ่มได้โดยใช้หน้า **User Settings** [การตั้งค่าผู้ใช้], **Groups** [กลุ่ม] (ดูส่วนต่อไป)

ID ผู้ใช้และรหัสผ่านจะถูกใช้สำหรับล็อกอินเข้าทั้ง epoc Host และ EDM เมื่อใส่ข้อมูลทั้งหมดแล้ว กดปุ่ม **Add** [เพิ่ม] เมื่อสร้างผู้ใช้ใหม่แล้วรายชื่อจะอยู่ที่ตารางทางซ้าย

ในการแก้ไขบัญชีผู้ใช้ เลือกผู้ใช้จากตารางทางซ้าย ข้อมูลผู้ใช้จะปรากฏขึ้นในตำแหน่งที่เหมาะสมปุ่ม **Save** [บันทึก] จะใช้งานได้และปุ่ม **Add** [เพิ่ม] จะถูกปิดไว้

หลังจากทำการเปลี่ยนแปลง แก้ไขบัญชีผู้ใช้โดยกด **Save** [บันทึก]

กด **Cancel** [ยกเลิก] เพื่อออกจากโหมดแก้ไข และกลับสู่โหมดเพิ่ม

ตารางทางขวาจะแสดงสิทธิของผู้ใช้ที่เลือก

คลิกที่รูปดาว **Group** [กลุ่ม]

ทำให้สามารถกรองตามกลุ่มที่เลือก กลุ่มที่เลือก (หรือทั้งหมด) อาจส่งออกเป็นรูปแบบ CSV ได้โดยกดปุ่ม

Save as CSV file [บันทึกเป็นไฟล์ CSV]

ฟิลด์ที่ชื่อว่า **User ID/Name** [ID ผู้ใช้/ชื่อ]

จะอนุญาตให้ค้นหาบัญชีผู้ใช้

พิมพ์ชื่อผู้ใช้หรือบางส่วนของชื่อ แล้วกด **Search** [ค้นหา]

ผลการค้นหาจะรวมเครื่องทั้งหมดที่พบในกลุ่มทั้งหมด

User ID/Name 11

Search

2/4

User ID	User name	Account status
1111		Enabled
1122	1122	Enabled

สามารถเปลี่ยนการหมดอายุบัญชีของผู้ใช้หลายคนได้ในเวลาเดียวกัน
โดยให้ผู้ใช้หลายคนเลือกการหมดอายุใหม่แล้วกด **Save** [บันทึก]

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

และสามารถลบบัญชีผู้ใช้ได้ก็ต่อเมื่อไม่มีบันทึกการทดสอบที่เชื่อมโยงกับ ID ผู้ใช้ซึ่งกำหนดให้กับบัญชีผู้ใช้

8.22 หน้ากลุ่ม

หน้า **Groups** [กลุ่ม] อนุญาตให้เปิดใช้สิทธิ์สำหรับงานที่กำหนด และกำหนดสิทธิ์ให้กลุ่ม
ผู้ใช้จะถูกกำหนดให้เข้าในกลุ่มและให้สิทธิ์สำหรับกลุ่มเหล่านี้แก่ผู้ใช้

เข้าใช้หน้า **Groups** [กลุ่ม] จากเมนูบนสุด เลือก **Settings** [การตั้งค่า] แล้ว **User settings** [การตั้งค่าผู้ใช้] แล้ว **Groups** [กลุ่ม]

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

หน้า Groups [กลุ่ม]:

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

Settings - User settings - Groups

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

Group name

Description

Task name	Enabled
Create,modify,delete user group	☐
View groups	☒
Create, modify user account	☐
View accounts	☒
Modify site settings	☐
View site settings	☒
View blood tests	☒
Edit patient ID	☐
Edit ID2	☐
Edit comments	☒
Edit critical handling fields	☒
Save tests report (export)	☒
View printable test record	☒
Edit, resend accepted tests	☒
View QA tests	☒
Edit QA lot ID	☒
Edit QA ID2	☐

Add

Delete

Save

Cancel

ใส่ข้อมูลใน **Group Name** [ชื่อกกลุ่ม] และ **Description** [คำอธิบาย] เพื่อเพิ่มกลุ่มใหม่ เลือกชื่องานที่มีสำหรับกลุ่ม เมื่อเสร็จแล้ว ให้กดปุ่ม **Add** [เพิ่ม] เมื่อสร้างกลุ่มแล้ว ชื่อกกลุ่มและคำอธิบายจะปรากฏในตารางทางซ้ายของหน้า

เลือกกลุ่มจากตารางเพื่อลบหรือแก้ไขกลุ่ม

ชื่อกกลุ่มและคำอธิบายจะปรากฏขึ้นในตำแหน่งที่เหมาะสมทางขวาของหน้าด้วยกับชื่องานที่มี และทำเครื่องหมายไว้ ปุ่ม **Delete** [ลบ] และ **Save** [บันทึก] จะใช้งานได้ ปุ่ม **Add** [เพิ่ม] จะถูกปิดใช้ ลบกลุ่มได้ด้วยปุ่ม **Delete** [ลบ] หลังจากทำการเปลี่ยนแปลงแล้ว กดปุ่ม **Save** [บันทึก] เพื่อจัดเก็บการเปลี่ยนแปลง

กดปุ่ม **Cancel** [ยกเลิก] เพื่อออกจากโหมด **Delete or Modify** [ลบหรือแก้ไข] แล้วกลับสู่โหมด **Add** [เพิ่ม]

งาน EDM ต่อไปนี้สามารถเปิดใช้เพื่อกำหนดสิทธิ์เฉพาะได้:

Create, modify, delete user group [สร้าง แก้ไข ลบกลุ่มผู้ใช้]	Edit critical handling fields [แก้ไขฟิลด์การจัดการที่สำคัญ]	View analyte units [ดูหน่วย Analyte]
View groups[ดูกลุ่ม]	Save tests report (export) [บันทึกรายงานการทดสอบ (ส่งออก)]	Edit analyte units [แก้ไขหน่วย Analyte]
Create, modify user account [สร้าง แก้ไขบัญชีผู้ใช้]	View printable test record [ดูบันทึกการทดสอบที่พิมพ์ได้]	View software upgrade files list [ดูรายการไฟล์อัปเดตซอฟต์แวร์]
View accounts[ดูบัญชี]	Edit, resend accepted tests [แก้ไข ส่งการทดสอบที่ยอมรับใหม่]	Upload software upgrade files [อัปโหลดไฟล์อัปเดตซอฟต์แวร์]
Modify site settings [แก้ไขการตั้งค่าไซต์]	View QA tests[ดูการทดสอบ QA]	View Host configuration [ดูการกำหนดค่า Host]
View site settings[ดูการตั้งค่าไซต์]	Edit QA lot ID [แก้ไข ID ล็อต QA]	Edit Host configuration [แก้ไขการกำหนดค่า Host]
View blood tests[ดูการทดสอบเลือด]	Edit QA ID2[แก้ไข QA ID2]	View EQC records[ดูบันทึก EQC]
Edit Patient ID[แก้ไข ID ผู้ป่วย]	Edit QA comments[แก้ไขความคิดเห็น QA]	Print, export EQC reports [พิมพ์ ส่งออกรายงาน EQC]
Edit ID2[แก้ไข ID2]	View analyte ranges[ดูช่วง Analyte]	View statistics [ดูสถิติ]
Edit comments[แก้ไขความคิดเห็น]	Edit analyte ranges [แก้ไขช่วง Analyte]	Print, export usage statistics [พิมพ์ ส่งออกสถิติการใช้]
View Thermal QA[ดู QA ความร้อน]	View patients list [ดูรายชื่อผู้ป่วย]	Print, export inventory reports [พิมพ์ ส่งออกรายงานคลัง]
Print, export Thermal QA reports [พิมพ์ ส่งออกรายงาน QA ความร้อน]	View inventory[ดูคลัง]	Edit inventory[แก้ไขคลัง]

8.23 การตั้งค่า Host

จัดการกับการกำหนดค่า epoc Host บนหน้า **Host settings** [การตั้งค่า Host] หน้าสำหรับตั้งค่า Units [หน่วย] และ Ranges [ช่วง] และหน้าสำหรับโหลด Software updates [อัปเดตซอฟต์แวร์] และ eVAD[†] จะแยกออกจากกันเมื่อกำหนดค่าแล้ว การตั้งค่าเหล่านี้จะถูกส่งไปที่ epoc Host อัตโนมัติ ในแต่ละครั้งที่มีการซิงโครไนซ์

[†] โปรดดูภาคผนวก E "คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc"

ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการรับและใช้ eVAD

สามารถเข้าใช้หน้า **Host Settings** [การตั้งค่า Host] ได้จากเมนูบนสุด เลือก **Settings** [การตั้งค่า] จากนั้นเลือก **Host settings** [การตั้งค่า Host] แล้วเลือก **Units** [หน่วย], **Ranges** [ช่วง], **Software update** [อัปเดตซอฟต์แวร์] หรือ eVAD update [อัปเดต eVAD]

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

Settings - Host settings - Units

epoc Measurement reportable range low	Custom reportable range low
6.500	6.500
5.0	5.0
5.0	5.0

User settings ▾
 Host settings ▾
 Departments
 Configurations
 QA schedules
 EDM settings

Units
 Ranges
 Software update
 eVAD update

PO2 mmHg ▾

8.24 การตั้งค่า Host: หน่วย

ในการแก้ไขหน่วยวัด ให้เลือก **Units** [หน่วย] ที่ต้องการจากรายการต่อไปนี้แล้วกดปุ่ม **Save Changes** [บันทึกการเปลี่ยนแปลง] ค่าช่วงทั้งหมดจะแสดงโดยใช้หน่วยใหม่

สถานพยาบาลบางแห่งอาจจำเป็นต้องปรับแต่งช่วงที่รายงานได้

ช่วงที่รายงานได้แบบกำหนดเองจะต้องไม่กว้างไปกว่าช่วงการวัดของ epoc

ค่าสูงและต่ำของช่วงที่รายงานได้แบบกำหนดเองจะปรากฏอยู่ถัดจาก Analyte แต่ละรายการ

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

Settings - Host settings - Units

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

Please correct highlighted values.

Cancel Save changes

หมายเหตุ: เมื่อปรับเปลี่ยนช่วงที่รายงานได้ จะแสดงด้วยสีฟอนต์สีแดงเพื่อให้ระบุความเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็ว หากช่วงที่รายงานได้ที่ปรับเปลี่ยนกว้างกว่าช่วงการวัดของ epoc ที่เกี่ยวข้อง จะไฮไลต์สีแดงและไม่บันทึกการเปลี่ยนแปลง

8.25 การตั้งค่า Host: ช่วง

หน้า **Ranges** [ช่วง] จะแสดงช่วงอ้างอิงและช่วงวิกฤติสำหรับ Analyte ทั้งหมดสำหรับการทดสอบและชนิดตัวอย่างที่เลือก

ในการเปลี่ยน **Range Values** [ค่าช่วง] เลือกตัวเลือกของคุณสำหรับ **Test Type** [ชนิดการทดสอบ] และ **Sample Type** [ชนิดตัวอย่าง] ใส่ค่าใหม่เข้าไปในบริเวณที่เหมาะสม แล้วกด **Save Changes** [บันทึกการเปลี่ยนแปลง] การเปลี่ยนแปลงอาจปรับใช้กับชนิดตัวอย่างมากกว่าหนึ่งชนิด โดยตรวจสอบที่ชนิดตัวอย่างที่ต้องการซึ่งปรากฏทางขวาของตารางค่าช่วงหลัก

กฎสำหรับการแก้ไขค่าช่วง:

1. ทุกค่าต้องเป็นตัวเลข
2. ต้องใส่แต่ละค่าด้วยความเที่ยงตรงที่กำหนด (ตามที่แสดงในตาราง)
3. ค่าช่วงอ้างอิงต้องไม่อยู่นอกค่าช่วงที่รายงานได้

Settings - Host settings - Ranges

Test type: Blood Sample type: Unspecified

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

Please correct highlighted values.

Apply range values to the following sample types

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

Cancel Save changes

หมายเหตุ: เมื่อปรับเปลี่ยนช่วงที่รายงานได้ จะแสดงด้วยสีฟอนต์สีส้มเพื่อให้ระบุความเปลี่ยนแปลงได้อย่างรวดเร็ว ช่วงอ้างอิงอยู่นอกค่าช่วงที่รายงานได้ จะไฮไลต์สีแดงและไม่บันทึกการเปลี่ยนแปลง

8.26 การตั้งค่า Host: อัปเดตซอฟต์แวร์

ใช้หน้า **Software Update** [อัปเดตซอฟต์แวร์] เพื่ออัปเดตซอฟต์แวร์สำหรับ epoc Host และ Reader

1. กดปุ่ม **Browse** [เรียกดู] เพื่อเลือกไฟล์อัปเดตที่ตัวแทน Epocal จัดหาให้ เมื่อเลือกไฟล์แล้วเส้นทางไฟล์จะปรากฏ
2. กดปุ่ม **Verify** [ตรวจสอบ] เพื่ออัปเดตไฟล์ไปที่เซิร์ฟเวอร์ ถ้าไฟล์มีอัปเดตซอฟต์แวร์ที่ถูกต้องเวอร์ชันอัปเดตของ Host และ Reader จะปรากฏขึ้นด้านล่างปุ่ม **Verify** [ตรวจสอบ]
3. กดปุ่ม **Accept** [ยอมรับ] เพื่อยอมรับไฟล์
4. มีการอัปเดตซอฟต์แวร์ใหม่ให้พร้อมอัปเดตไปที่แต่ละ epoc Host โปรดดูส่วนที่ 7 “การดูแลระบบ epoc Host” ของคู่มือนี้สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการอัปเดตซอฟต์แวร์บน epoc Host

สามารถดาวน์โหลดอัปเดตซอฟต์แวร์ไปที่ epoc Host

โดยอัตโนมัติในการซิงโครไนซ์ครั้งถัดไปได้โดยกาเครื่องหมายที่กล่องที่มีทางขวา (โปรดดูภาพประกอบด้านล่าง) แต่ละแผนกสามารถกำหนดค่าสำหรับการ

อัปเดตอัตโนมัติได้

ข้อมูลเกี่ยวกับแพคเกจอัปเดตซอฟต์แวร์มีข้อมูลเวอร์ชันของ epoc Host

ที่สามารถอัปเดตเป็นเวอร์ชันที่มีอยู่ในแพคเกจการอัปเดตที่เลือก

เมื่อ epoc Host ได้รับการอัปเดตแล้ว ก็จะอัปเดตตัวเองอัตโนมัติหลังจากการล็อกเอาต์ครั้งถัดไป

Settings - Host settings - Software update

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

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

File created on:
Host SW version:
Reader firmware:
Sensor config:
Allow auto upgrade:
Host upgradable versions:

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

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

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

Select departments to automatically receive upgrade.

Upgrade	Department
☒	Default
☐	4-North

☐ Select all

8.27 การตั้งค่า Host: อัปเดต eVAD

ชี้ข้อมูลการกำหนดค่าแบบอิเล็กทรอนิกส์ (eVAD) มีอยู่ที่ alere-epoc.com, แท็บ **Customer Resource Center** หลังจากรับไฟล์ eVAD และตรวจสอบเวอร์ชันแล้ว ให้ใช้หน้า **eVAD Update** [อัปเดต eVAD] เพื่ออัปเดต eVAD ไปยัง epoc Host โปรดดูภาคผนวก E “คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc” ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับรายละเอียด

8.28 แผนก

การกำหนดค่าและ epoc Host

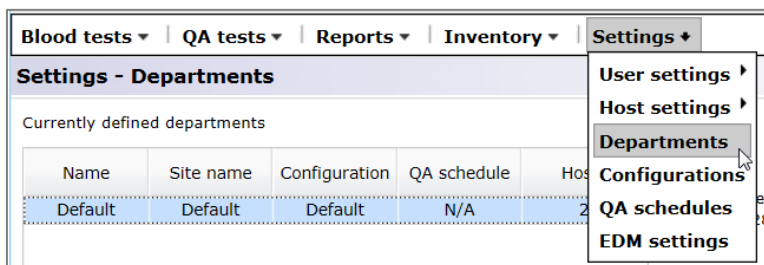
จะถูกกำหนดให้แผนกเพื่อให้มีการตั้งค่าเฉพาะสำหรับการกำหนดค่าที่ใช้ในแผนกเฉพาะ ระหว่างการซิงโครไนซ์ การกำหนดค่าที่กำหนดให้เฉพาะแผนกจะถูกส่งไปที่แต่ละ epoc Host ที่กำหนดให้แผนกนั้น นอกจากนี้ ผลการทดสอบและข้อมูล QA ที่ได้รับจาก epoc Host ระหว่างที่ซิงโครไนซ์สามารถจัดเรียงและกรองโดยแผนกเพื่อสร้างรายงานต่างๆ

Departments [แผนก]

สามารถเข้าใช้ได้จากเมนูบนสุด เลือก

Settings [การตั้งค่า] แล้ว

Departments [แผนก]



Settings - Departments

Currently defined departments

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

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

All Hosts [2]

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

Hosts assigned to ICU [1]

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

เพิ่ม Department [แผนก] ใหม่ได้โดยการกด **Add** [เพิ่ม] แล้วป้อน **Name** [ชื่อ] และ **Description** [คำอธิบาย] (ตัวเลือก), กำหนด **Site** [ไซต์], **Configuration** [การกำหนดค่า] และ **QA schedule**[†] [กำหนดการ QA] (โดยเลือกจากเมนูรูปดาว) ตั้งค่าตัวเลือกการพิมพ์อัตโนมัติกับชื่อเครื่องพิมพ์ แล้วกด **Save** [บันทึก]

[†] โปรดดูภาคผนวก E "คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc" ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับรายละเอียด

หมายเหตุ: ต้องตั้งใช้ดีก่อนหน้าบนหน้า **EDM Settings** [การตั้งค่า EDM], การกำหนดค่าบนหน้า **Configurations** [การกำหนดค่า] และกำหนดการ QA บนหน้า **QA schedules** [กำหนดการ QA]

สามารถกำหนดเครื่องพิมพ์พิกพาให้กับแผนกใดแผนกหนึ่งโดยการเลือกทำเครื่องหมายในช่องที่เหมาะสม และสามารถลบเครื่องพิมพ์ได้ในลักษณะเดียวกัน โดยยกเลิกการทำเครื่องหมายในช่องที่สอดคล้อง

เมื่อมีการเลือกแผนกโดยการคลิกที่แถวของแผนกในตารางภายใต้ **Currently defined departments** [แผนกที่กำหนดอยู่ในปัจจุบัน] ฟิลด์ทางด้านขวาจะกลายเป็นแบบแก้ไขได้ กด **Save** [บันทึก] เพื่อรักษาการเปลี่ยนแปลง

Host ที่พร้อมใช้งานและ Host ที่กำหนดให้กับแผนกที่เลือกจะแสดงอยู่ภายใต้ **All Hosts** [Host ทั้งหมด] และ **Department Hosts** [Host ของแผนก] ตามลำดับ เพิ่มหรือลบ Host จากแผนกได้โดยการกด **Add→** [เพิ่ม] หรือ **←Remove** [ลบ] epoc Host ที่ไม่ถูกกำหนดให้กับแผนกใดๆ โดยเฉพาะจะถูกกำหนดให้กับ Default Department [แผนกเริ่มต้น] โดยอัตโนมัติ

เมื่อเลือกแล้ว สามารถลบแผนกได้โดยการกดปุ่ม **Delete** [ลบ] ก็ต่อเมื่อไม่ได้กำหนด Host ไว้

หมายเหตุ: ไม่สามารถลบหรือแก้ไข **Default Department** [แผนกเริ่มต้น] และจะกำหนดถาวรกับ **Default Configuration** [การกำหนดค่าเริ่มต้น]

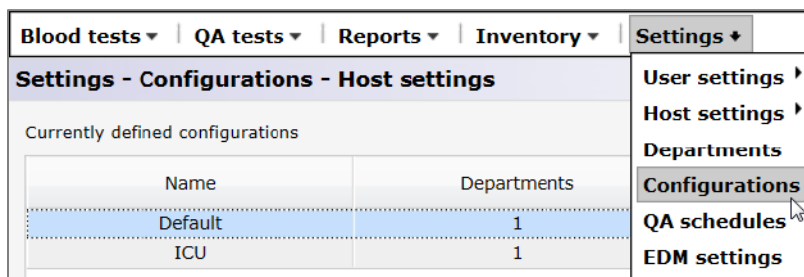
ดูข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับแต่ละแผนกได้โดยการเลือกแผนกแล้วคลิกแถบ **Department details** [รายละเอียดแผนก] เลื่อนลงเพื่อดู **Department details, QA schedules, Configuration settings, Test selection, Enables sample types** และ **Barcode settings** [รายละเอียดแผนก, กำหนดการ QA, การตั้งค่าการกำหนดค่า, การเลือกการทดสอบ, เปิดชนิดตัวอย่าง และ การตั้งค่าบาร์โค้ด]

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

8.29 การกำหนดค่า

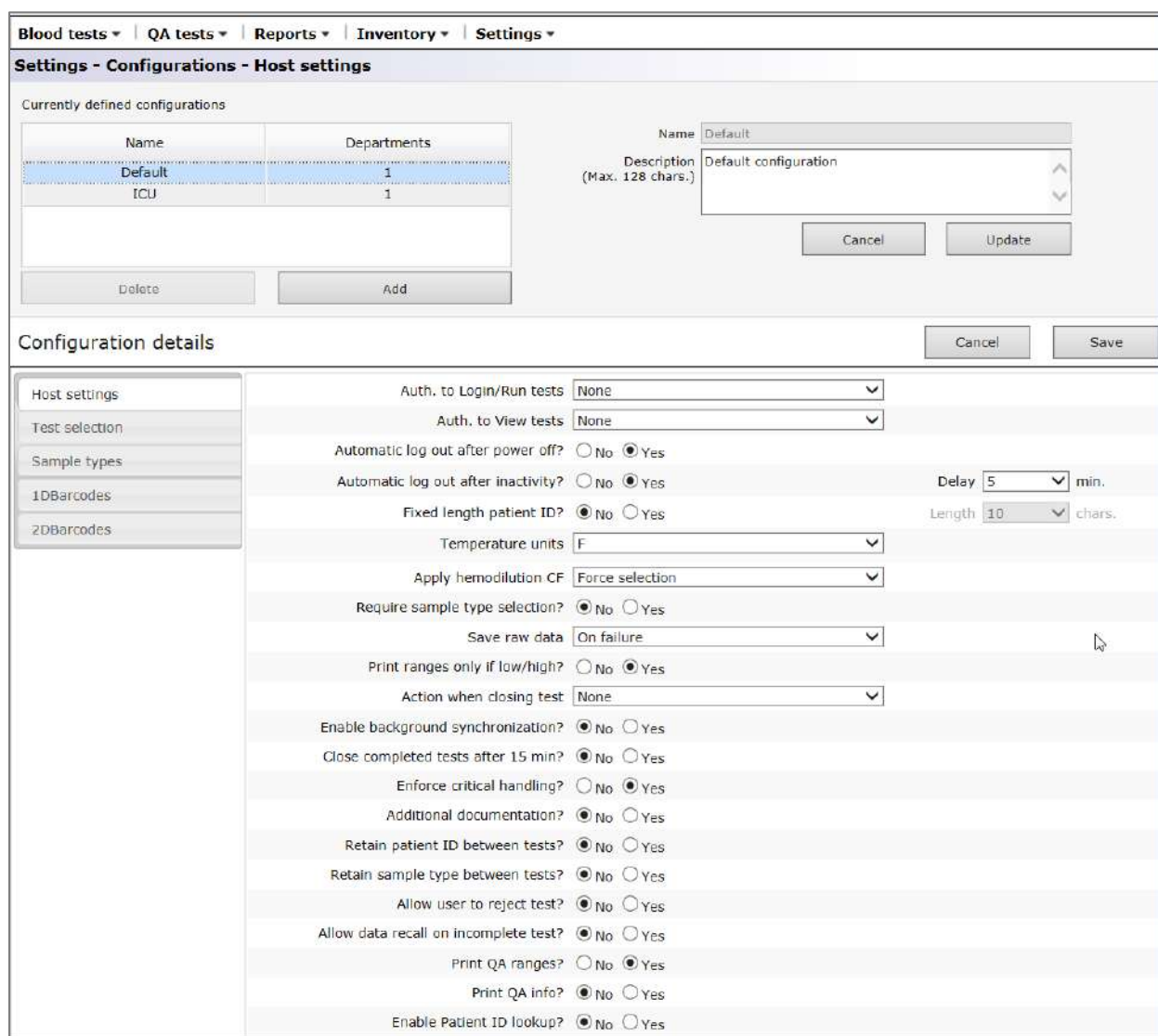
มีการตั้งค่า Host จำนวนหนึ่งที่ต้องกำหนดค่าเฉพาะ และส่งไปที่ Host เฉพาะที่กำหนดให้เฉพาะแผนก การตั้งค่า Host เหล่านี้จะถูกจับกลุ่มด้วยกันใน **Configurations** [การกำหนดค่า] ซึ่งสามารถกำหนดเมื่อต้องการได้

Configurations [การกำหนดค่า] สามารถเข้าใช้ได้จากเมนูบนสุด เลือก **Settings** [การตั้งค่า] แล้ว **Configurations** [การกำหนดค่า]



Currently defined configurations	
Name	Departments
Default	1
ICU	1

ด้านล่างจะเป็นหน้า **Configurations** [การกำหนดค่า]:



Configurations - Host settings

Currently defined configurations

Name	Departments
Default	1
ICU	1

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

Buttons: Cancel, Update

Configuration details

Host settings

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

สร้าง **Configuration** [การกำหนดค่า] ใหม่ได้โดยคลิกปุ่ม **Add** [เพิ่ม] ป้อน **Name** [ชื่อ] และ **Description** [คำอธิบาย] (ตัวเลือก) ภายใต้ตัวเลือก **Add new configuration** [เพิ่มการกำหนดค่าใหม่] และกด **Save** [บันทึก] จากนั้นแก้ไข **Configurations** [การกำหนดค่า] ได้โดยคลิกที่แถวการกำหนดค่าในตารางภายใต้ **Currently defined configurations** [การกำหนดค่าที่กำหนดอยู่ในปัจจุบัน]

ปรับเปลี่ยนชื่อและคำอธิบายได้ในฟิลด์ที่แก้ไขได้ทางด้านขวา กด **Update** [อัปเดต] เพื่อเก็บการเปลี่ยนแปลง การตั้งค่าปัจจุบันสำหรับการกำหนดค่าที่เลือกจะแสดงอยู่ด้านล่างภายใต้ **Configuration details** [รายละเอียดการกำหนดค่า] และปรับเปลี่ยนได้

Configuration details [รายละเอียดการกำหนดค่า] จะถูกจัดเรียงด้วยแท็บสำหรับ: **Host settings, Test selection, Sample Types, 1D Barcodes** และ **2D Barcodes** [การตั้งค่า Host, การเลือกการทดสอบ, ชนิดตัวอย่าง, บาร์โค้ด 1D และ บาร์โค้ด 2D] เปิดแต่ละแท็บเพื่อแก้ไขฟิลด์ที่แก้ไขได้ กดปุ่ม **Save** [บันทึก] หลังทำการเปลี่ยนแปลงเสร็จแล้ว

หมายเหตุ: ประเภทบาร์โค้ดที่สนับสนุนได้แก่บาร์โค้ด 1D และ 2D อย่างไรก็ตาม บาร์โค้ด 2D มีให้ใช้งานสำหรับ Host² เท่านั้น

8.30 กำหนดการ QA

ในการกำหนดค่ากำหนดการ QA ให้ไปที่ **Settings** [การตั้งค่า] แล้วไปที่ **QA Schedules** [กำหนดการ QA] โปรดดูภาคผนวก E “คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc”

ที่ท้ายคู่มือนี้สำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดค่ากำหนดการ QA

หลังจากกำหนดค่ากำหนดการ QA แล้ว จะสามารถกำหนดให้กับแผนกได้จากหน้า **Departments** [แผนก] แต่ละแผนกสามารถมีกำหนดการ QA ของตนเองได้ ซึ่งจะปรับใช้กับ Host ทั้งหมดที่กำหนดให้กับแผนกนี้

หมายเหตุ: การทดสอบ QA ที่จำเป็นทั้งหมดต้องเสร็จสิ้นก่อนทำการเปิดใช้งานกำหนดการ QA

8.31 การตั้งค่า EDM

สามารถเข้าถึงการตั้งค่า epoc Enterprise Data Manager ได้จากเมนูด้านบน เลือก **Settings** [การตั้งค่า] แล้วเลือก **EDM Settings** [การตั้งค่า EDM]

หน้า **EDM settings** [การตั้งค่า EDM] จะถูกจัดเรียงด้วยแท็บสำหรับ: **Hospital name** [ชื่อโรงพยาบาล], **Sites** [ไซต์], **Language** [ภาษา], **Timeout** [หมดเวลา], **Unsaved test records** [บันทึกการทดสอบที่ยังไม่บันทึก], **EDM interface settings** [การตั้งค่าอินเตอร์เฟซ EDM] และ **About EDM** [เกี่ยวกับ EDM] (อ่านเท่านั้น)

9.1 ภาพรวม

ส่วนนี้จะอธิบายขั้นตอนการควบคุมคุณภาพที่ Epocal แนะนำในการใช้เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบ epoc® และยังอธิบายขั้นตอนการควบคุมคุณภาพเพิ่มเติมที่อาจนำไปใช้ ขั้นตอนที่เพิ่มเติม และขั้นตอนที่แนะนำจะมีการควบคุมคุณภาพภายใน การควบคุมคุณภาพของเหลว การตรวจสอบการปรับมาตรฐาน การทดสอบประสิทธิภาพ และกระบวนการควบคุมคุณภาพเลือดครบ ค่าชี้แจงเหตุผลสำหรับระบบการควบคุมคุณภาพของระบบ epoc จะอธิบายในส่วนทฤษฎีการดำเนินการของคู่มือนี้

9.2 ตัวเลือกการควบคุมคุณภาพสำหรับระบบ epoc



ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายสหพันธรัฐ รัฐ และท้องถิ่นสำหรับการทดสอบการควบคุมคุณภาพ



ต้องทำการทดสอบ QA ด้วยระบบ epoc โดยที่ผู้ดำเนินการที่ได้รับอนุญาตให้ทำการทดสอบได้ โปรดดูส่วนการดูแลระบบ epoc Host หรือ epoc Enterprise Data Manager สำหรับการตั้งค่าบัญชีของผู้ดำเนินการเพื่ออนุญาตให้ทำการทดสอบ QA

โปรดดูส่วนการดำเนินการระบบ epoc และ epoc Host ของคู่มือระบบ epoc สำหรับการใช้งานระบบ epoc เพื่อทำการทดสอบ QA

9.2.1 การตรวจสอบแผ่นทดสอบที่ได้รับมาใหม่

A. ตรวจสอบอุณหภูมิของแผ่นทดสอบระหว่างขนส่ง

การตรวจสอบอุณหภูมิขณะขนส่งของแผ่นทดสอบจะทำได้โดยใช้เครื่องตรวจสอบอุณหภูมิในกล่องที่ขนส่ง ถ้าผลการตรวจสอบอุณหภูมิระบุว่าไม่ได้เก็บรักษาแผ่นทดสอบไว้ภายในช่วงอุณหภูมิที่กำหนด โปรด "ระงับ" การขนส่งแผ่นทดสอบไว้ และแยกออกไปเพื่อไม่ให้นำมาใช้งาน ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมในส่วนแผ่นทดสอบในคู่มือระบบ epoc

B. การตรวจสอบการขนส่งแผ่นทดสอบ

จากแต่ละล็อตในแต่ละครั้งของการขนส่งแผ่น ให้วิเคราะห์ระดับการควบคุมของเหลวอย่างน้อยสอง (2) ระดับซ้ำกันสองครั้ง ด้วย Reader ที่ตรวจสอบแล้ว (สำหรับการจัดการกับของเหลวอย่างถูกวิธี โปรดดู 9.4 การจัดการของเหลวประเภทน้ำด้านล่าง)

9.2.2 การตรวจสอบประสิทธิภาพของ Reader

A. การควบคุมคุณภาพอิเล็กทรอนิกส์ (QC อิเล็กทรอนิกส์)

epoc Reader มาพร้อมกับกระบวนการควบคุมคุณภาพภายในอัตโนมัติ ซึ่งจะทำงานในระบบอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างที่ epoc Reader เริ่มทำการเชื่อมต่อกับ epoc Host และทำงานทันทีก่อนขั้นตอนประมวลผลในแต่ละครั้งที่ทำการทดสอบ QC อิเล็กทรอนิกส์นั้นจะทำงานแบบอัตโนมัติ จึงไม่ต้องมีขั้นตอนของผู้ใช้

B. การตรวจสอบระบบควบคุมความร้อน (QA ความร้อน)

epoc Reader จะมีระบบย่อยควบคุมความร้อนซึ่งประกอบด้วยบล็อกเครื่องทำความร้อน 2 บล็อก และแต่ละบล็อก จะมีเซ็นเซอร์อุณหภูมิที่ปรับมาตรฐานความเที่ยงตรงรูปแบบซิปในตัวจากผู้ผลิตมาด้วย จะมีตัวต้านทานความร้อนที่ปรับมาตรฐานแล้วหนึ่ง (1) ตัวอยู่ภายใน Reader เมื่อทำการวัดที่อุณหภูมิที่ควบคุม บล็อกตัวทำความร้อนจะสัมผัสกับเซ็นเซอร์ของแผ่นทดสอบ และรักษาอุณหภูมิของเซ็นเซอร์และของเหลวที่สัมผัสกับเซ็นเซอร์ไว้ที่อุณหภูมิที่ต้องการคือ 37 ± 0.15 องศาเซลเซียส

ควรทำการตรวจสอบระบบควบคุมความร้อน (QA ความร้อน) ให้กับ Reader อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

เพื่อให้ได้ผลที่ดีที่สุด ให้ทำ QA ความร้อนบน Reader หลังจากที่ยางพักไว้ในที่ที่ไม่มีอากาศหมุนเวียน (เช่น กล่องหรือตู้) และไม่มีการเปลี่ยนอุณหภูมิอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

ในการ **verify Thermal Control System** [ตรวจสอบระบบควบคุมความร้อน] สำหรับ Reader

"ON" (เปิด) Reader ใช้ epoc Host ค้นหา จากนั้น กดไอคอน **Reader** ค้างไว้ ประมาณหนึ่ง (1) วินาที เลือก **Run Thermal QA** [รัน QA ความร้อน] จากเมนูไดรอปดาวน์ ผลการวัด QA ความร้อนจะปรากฏขึ้น ระบุเป็น "PASS" (ผ่าน) หรือ "FAIL" (ไม่ผ่าน)

โปรดศึกษาส่วนการแก้ไขปัญหาและข้อความแสดงข้อผิดพลาดของคู่มือถ้าผลการทดสอบ QA ความร้อนไม่ผ่าน

9.2.3 ของเหลวควบคุม

ก๊าซที่เกี่ยวข้องกับน้ำในเลือด อิเล็กโทรไลต์ เมตาบอไลต์ และ/หรือของเหลวควบคุมฮีมาโตคริต จะมีจำหน่ายสำหรับการตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผ่นทดสอบเลือดใหม่ที่ได้รับ ผลิตภัณฑ์ที่แนะนำระบุเอาไว้ในตารางที่ 9.1

ระดับต่างๆ ของของเหลวควบคุมจะถูกกำหนดที่ระดับทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับ Analyte

สารละลายควบคุมถูกเตรียมขึ้นโดยใช้เกลือบริสทธิในสารละลายประเภทน้ำที่มีบัฟเฟอร์เชิงสรีรวิทยา

สารละลายตรวจสอบการปรับมาตรฐานเหล่านี้ไม่มี Human Serum หรือผลิตภัณฑ์ของ Serum

ผู้ผลิต	คำอธิบาย	ระดับ	หมายเลข REF	การใช้
Eurotrol Inc., Ede, เนเธอร์แลนด์	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	1	179.001.010	ทุกอย่างยกเว้น ฮีมาโตคริต
Eurotrol Inc., Ede, เนเธอร์แลนด์	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	2	179.002.010	ทุกอย่างยกเว้น ฮีมาโตคริต
Eurotrol Inc., Ede, เนเธอร์แลนด์	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	3	179.003.010	ทุกอย่างยกเว้น ฮีมาโตคริต
Eurotrol Inc., Ede, เนเธอร์แลนด์	การควบคุมฮีมาโตคริตของ Eurotrol	A	195.002.010	Hematocrit
Eurotrol Inc., Ede, เนเธอร์แลนด์	การควบคุมฮีมาโตคริตของ Eurotrol	B	195.004.010	Hematocrit
Eurotrol Inc., Ede, เนเธอร์แลนด์	การควบคุมฮีมาโตคริตของ Eurotrol	C	195.003.010	Hematocrit

ตารางที่ 9.1 ของเหลว QC ที่แนะนำสำหรับการตรวจสอบแผ่นทดสอบ epoc



ของเหลวควบคุมบางชนิดอาจไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในทุกประเทศ

โปรดดู 9.4 การจัดการกับของเหลวประเภทน้ำ และ 9.5 ข้อมูลการกำหนดค่าด้านล่างในส่วนนี้

9.3 ตัวเลือกการควบคุมคุณภาพสำหรับระบบ epoc

9.3.1 การตรวจสอบการปรับมาตรฐาน

ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจสอบการปรับมาตรฐานเพื่อตรวจสอบความแม่นยำของผลการทดสอบต่อช่วงการวัดเพิ่มเติมของการทดสอบ

อาจต้องทำการปฏิบัติตามขั้นตอนนี้ภายในช่วงที่กำหนดโดยหน่วยงานควบคุมหรือหน่วยงานที่มีอำนาจในการรับรอง ในขณะที่ชุดการตรวจสอบการปรับมาตรฐานเชิงพาณิชย์จะมีห้า (5) ระดับ

การตรวจสอบช่วงการวัดสามารถทำได้ด้วยระดับต่ำสุด สูงสุด และระดับกลาง

ชุดการตรวจสอบการปรับมาตรฐานเชิงพาณิชย์ 5 ระดับ สามารถใช้สำหรับการยืนยันการปรับมาตรฐานของแผ่นทดสอบ epoc ภายในช่วงที่รายงานได้ ผลลัพธ์ที่แนะนำจะอธิบายในตารางที่ 9.2 ด้านล่าง

สารละลายตรวจสอบการปรับมาตรฐานถูกเตรียมขึ้นโดยใช้เกลือบิสฟีนอลในสารละลายประเภทน้ำที่มีบัฟเฟอร์เชิงสรีรวิทยา สารละลายตรวจสอบการปรับมาตรฐานเหล่านี้ไม่มี Human Serum หรือผลิตภัณฑ์ของ Serum

ผู้ผลิต	คำอธิบาย	ระดับ	หมายเลข REF	การใช้
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	ของเหลวสำหรับตรวจสอบฮีมาโตคริตของ Eurotrol	1-5	190.000.005	การตรวจสอบการปรับมาตรฐานฮีมาโตคริต
Eurotrol Inc., Ede, The Netherlands	ของเหลวสำหรับตรวจสอบการปรับมาตรฐานของ Eurotrol	1-5	183.000.005	ทุกอย่างยกเว้นการตรวจสอบการปรับมาตรฐานฮีมาโตคริต

ตาราง 9.2 ของเหลวสำหรับตรวจสอบปรับมาตรฐานที่แนะนำสำหรับการตรวจสอบแผ่นทดสอบ epoc



ของเหลวสำหรับตรวจสอบการปรับมาตรฐานบางชนิดอาจไม่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในทุกประเทศ

โปรดดู 9.4 การจัดการกับของเหลวประเภทน้ำ และ 9.5 ข้อมูลการกำหนดค่าด้านล่าง

9.3.2 การทดสอบประสิทธิภาพ (การควบคุมคุณภาพภายนอก)

ปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบประสิทธิภาพเพื่อตรวจสอบความถูกต้อง และแม่นยำของผลการทดสอบระบบ epoc ในแล็บและ/หรือไซต์หลายๆ แห่ง แล็บต่างๆ สามารถเลือกลงทะเบียนกับองค์กรที่ทดสอบประสิทธิภาพต่างกันก็ได้

องค์กร	ข้อมูลการติดต่อ
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 ต่อ 3023

ตัวอย่างการทดสอบประสิทธิภาพจะถูกดำเนินการเป็นการทดสอบ QA เมื่อใช้ระบบ epoc

(เช่นเดียวกับของเหลวควบคุม และของเหลวตรวจสอบปรับมาตรฐาน) โปรดดู 9.4

การจัดการกับของเหลวประเภทน้ำด้านล่าง

โปรดสังเกตว่าในการทดสอบประสิทธิภาพทั้งหมด จนกว่าจะจัดตั้งกลุ่มเพียร์สำหรับระบบการทดสอบ บางการทดสอบอาจล้มเหลวเนื่องจากผลเมทริกซ์

การศึกษา CAP Linearity:

CAP ไม่จำเป็นต้องใช้ วัสดุสำรวจ CAP Linearity ในการทำให้เป็นไปตามโปรแกรมข้อกำหนด CAP Epocal แนะนำให้ลูกค้าใช้การสำรวจ CAP AQ เมื่อมีกลุ่มเพียร์ที่เหมาะสมอยู่ แทนที่จะใช้การศึกษา CAP Linearity

9.3.3 ทำการทดสอบการควบคุมคุณภาพด้วยเลือดครบถ้วน

เมื่อใช้เลือดครบกับการทดสอบการควบคุมคุณภาพระบบ epoc

เช่นเดียวกับกรณีของการทดสอบความแม่นยำในเลือดครบ ตัวอย่างเหล่านี้ควรทำในโหมด **Blood Test**

[การทดสอบเลือด] เลือกโหมดการทดสอบเลือดเสมอ (ไม่ใช่การทดสอบ QA) เมื่อทำการทดสอบตัวอย่างเลือด

9.4 การจัดการกับของเหลวควบคุม



อ่านคำแนะนำของผู้ผลิตที่ให้มากับของเหลวควบคุมเสมอสำหรับข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะปฏิบัติตามขั้นตอน

9.4.1 การเก็บรักษา



ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตในการเก็บรักษาเสมอ

9.4.2 ก่อนใช้

ถ้าหลอดแก้ว (ampoules) ออกจากห้องเย็น ต้องทำให้อุณหภูมิหลอดแก้วสมดุลกับอุณหภูมิห้องก่อน (20-25 องศาเซลเซียส) เวลาที่ใช้ในการทำให้ของเหลวที่ QC ก๊าซในเลือดมีอุณหภูมิสมดุลกับอุณหภูมิห้องคือ 3 (4) ชั่วโมงเป็นอย่างน้อยสำหรับทั้งกล่อง และหนึ่ง (1) ชั่วโมงสำหรับหลอดแก้วหลอดเดียวที่อยู่นอกกล่อง

9.4.3 หลอดบรรจุ QC ก๊าซในเลือด



จัดการกับของเหลวด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนทางอากาศ อากาศจะมี $p\text{CO}_2$ น้อยกว่า 1 mmHg และ $p\text{O}_2$ ประมาณ 150-180 mmHg ระดับก๊าซ และค่าความเป็นกรด-ด่างอาจเปลี่ยนแปลงเมื่อของเหลวสัมผัสกับอากาศ และ/หรือส่งต่อไปยังหลอดฉีดยาพลาสติก

ของเหลวควบคุมคุณภาพจะมีก๊าซเจือปนอยู่ จึงจะเปลี่ยนไปอยู่ในสถานะไม่เสถียรอย่างรวดเร็ว หลังจากที่เปิดหลอดแก้ว เมื่อเปิดหลอดแก้วแล้ว ควรวิเคราะห์ของเหลวในทันที สามารถทดสอบแผ่นทดสอบหลายแผ่นด้วยหลอดแก้ว 1 หลอดได้ก็ต่อเมื่อทดสอบในเวลาเดียวกันบน Reader หลายๆ ตัว ห้ามใช้ของเหลวควบคุม 0.5 มิลลิลิตรสุดท้ายในหลอดฉีดยา ในกรณีที่ต้องการทดสอบแผ่นทดสอบหลายๆ Test โดยใช้ epoc เครื่องเดียวกัน ให้ใช้ QC หลอดแก้วใหม่หนึ่ง (1) หลอดเสมอ

9.4.4 หลอดบรรจุ QC ซีมาโตคริต

สามารถใช้แผ่นทดสอบหนึ่งแผ่นขึ้นไปในการทดสอบด้วยหลอดแก้วหลอดเดียวได้

ของเหลวควบคุมซีมาโตคริตไม่ไวต่อก๊าซ ไม่ต้องการจัดการกับของเหลวเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการปนเปื้อนทางอากาศ

9.4.5 ผลของอุณหภูมิต่อ QC ก๊าซในเลือด



ระดับก๊าซในของเหลวจะต่างกันไปตามอุณหภูมิ
ค่าเบี่ยงเบนจากอุณหภูมิห้องจะมีผลต่อระดับก๊าซในของเหลว
จัดการกับของเหลวด้วยความระมัดระวังเสมอเพื่อหลีกเลี่ยงความร้อน หรือความเย็น

เป็นที่รู้กันดีว่าผลค่า $p\text{CO}_2$ [ความดันบางส่วนของคาร์บอนไดออกไซด์] และผลค่า $p\text{O}_2$

[ความดันบางส่วนของออกซิเจน] จะผกผันไปตามอุณหภูมิ^{1,2}

สามารถปรับแต่งเป้าหมายและช่วงในซีทกำหนดค่าให้เข้ากับผลอุณหภูมิโดยรอบได้โดยใช้ตาราง 9.3 ด้านล่าง

ตัวอย่างเช่น ถ้าอุณหภูมิโดยรอบในแล็บอยู่ที่ 15-17 องศาเซลเซียส และช่วงค่า $p\text{O}_2$ อยู่ที่ 135 ถึง 155

มิลลิเมตรปรอท สามารถปรับแต่งช่วงได้โดยเพิ่มขีดจำกัดสูงสุด และต่ำสุดอีก 9.5

มิลลิเมตรปรอทเพื่อให้ได้รับช่วงที่ปรับแต่งดังต่อไปนี้ (135+9.5) ถึง (155+9.5) = 144.5 ถึง 164.5 มิลลิเมตรปรอท

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

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

ตาราง 9.3 การแก้ไขอุณหภูมิสำหรับเป้าหมายค่า $p\text{CO}_2$ (ความดันบางส่วนของคาร์บอนไดออกไซด์) และ $p\text{O}_2$ (ค่าความดันบางส่วนของออกซิเจน) สำหรับของเหลวควบคุมประเภทนี้

9.4.6 ขั้นตอนการทดสอบ

ของเหลวควบคุมประเภทนี้ทั้งหมด รวมถึงตัวอย่างการทดสอบประสิทธิภาพ ต้องทำการทดสอบ QA เมื่อใช้ระบบ epoc (ดูที่ส่วน "การดำเนินการระบบ epoc" ในคู่มือระบบ epoc สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมในการเลือกการทดสอบ QA)

คุณลักษณะการทดสอบ QA จะมีลักษณะดังต่อไปนี้:

- สัญลักษณ์ช่วงที่รายงานได้ ">" และ "<" ไม่ใช่เพื่อบอกถึงผลการทดสอบที่อยู่นอกช่วงที่รายงานได้ ดังนั้นผู้ใช้สามารถทดสอบระดับที่อยู่นอกหรือเกินจากช่วงที่รายงานได้ไม่มากนัก โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการปรับแต่งช่วงที่รายงานได้เองในส่วนการดูแลระบบ epoc Host ในคู่มือนี้
- ผลฮีมาโตคริตจะรายงานเป็น "uncorrected" (ไม่ถูกต้อง) เช่น ผลนี้ไม่ได้รวมความเข้มข้นของโซเดียมเข้าไปในตัวอย่างด้วย ซึ่งทำให้ประเมินเช่นฮีมาโตคริตแยกเดี่ยวจากเช่นเซอร์โซเดียมได้ (หมายเหตุ: ประสิทธิภาพของเซ็นเซอร์โซเดียมจะถูกตรวจสอบแยกต่างหาก)
- การปรับการคำนวณเมทริกซ์ของเหลว
- ผลการทดสอบ QA จะถูกเก็บแยกต่างหากจาก Blood Test Results (ผลการทดสอบเลือด) ใน epoc Enterprise Data Manager

ก่อนใช้งานทันที ให้เขย่าหลอดแก้วแรงๆ อย่างน้อยสิบห้าวินาที เพื่อปรับสมดุลก๊าซกับสารละลายใหม่ เมื่อเขย่าแล้ว ให้ถือหลอดแก้วด้วยนิ้วโป้งและนิ้วกลางเพื่อหลีกเลี่ยงการทำให้สารละลายร้อน

หมุนหลอดแก้วเบาๆ เพื่อให้สารละลายกลับไปที่ก้นหลอดแก้ว ระหว่างเขย่า และก่อนที่จะเปิดหลอดแก้วสามารถมีฟองอากาศได้

ป้องกันนิ้วด้วยผ้าก๊อช ทิชชู หรือถุงมือ

ในการที่จะรักษาก๊าซในของเหลวไว้ ให้ถ่ายของเหลวจากหลอดแก้วไปที่หลอดฉีดยาธรรมดาทันที โดยค่อยๆ ดูดของเหลวผ่านทางหัวเข็มขนาดใหญ่หรือหัวเข็มทุ

ถ่ายของเหลวไปที่แผ่นทดสอบทันที

9.4.7 การถ่ายของเหลวควบคุมจากหลอดแก้วด้วยกระบอกฉีดยา

ในการถ่ายของเหลวควบคุมจากหลอดแก้วไปยังแผ่นทดสอบ Epocal แนะนำให้ใช้หลอดฉีดยาธรรมดาขนาด 1 มิลลิลิตร หรือ 3 และหัวเข็มทุขนาด 16-20 เกจมิลลิลิตร ค่อยๆ ดูดของเหลวปริมาณ 1 มิลลิลิตรจากก้นของหลอดแก้ว

ในระหว่างที่ดูด อาจมีอากาศเหลือติดอยู่ระหว่างลูกสูบหลอดฉีดยาและของเหลว ไม่ต้องไล่อากาศออก อากาศนี้อยู่ห่างพอที่จะไม่มีผลกับสารละลายที่ปลายหลอดฉีดยา อย่างไรก็ตาม หากมีฟองอากาศเดินทางผ่านตัวอย่างจะทำให้ตัวอย่างปนเปื้อนทั้งหมด

เมื่อใดก็ตามที่ฟองอากาศถูกดูดเข้าหลอดฉีดยา หรือมีฟองอากาศที่ปลายหลอดฉีดยา ให้ทิ้งทั้งหลอดฉีดยาและหลอดแก้ว เริ่มใหม่อีกครั้งด้วยหลอดฉีดยาและหลอดแก้วใหม่

ก่อนที่จะฉีดของเหลวเข้าไปในแผ่นทดสอบ ให้ไล่ของเหลวออกจากหลอดฉีดยาก่อนสักสองสามหยด

เอาหัวเข็มทุออก และใช้หลอดฉีดยากับช่องใส่ตัวอย่างของแผ่นทดสอบเช่นเดียวกับขั้นตอนการทดสอบเลือดปกติ

9.5 ขีทข้อมูลการกำหนดค่า

การกำหนดค่าเป็นลีด และซอฟต์แวร์จำเพาะ (การกำหนดค่าเซ็นเซอร์) และต้องใช้ขีทข้อมูลการกำหนดค่า (Value Assignment Datasheets, VADs) ที่เหมาะสม

ขีทข้อมูลการกำหนดค่าจะมีค่าเป้าหมาย และช่วงที่รับได้สำหรับของเหลวควบคุมประเภทนี้ และของเหลวสำหรับตรวจสอบการปรับมาตรฐานเฉพาะสำหรับระบบ epoc

ขีทข้อมูลการกำหนดค่า (VAD) แบบพิมพ์ได้และขีทข้อมูลการกำหนดค่าแบบอิเล็กทรอนิกส์ (eVAD) สำหรับระบบ epoc มีอยู่ที่ alere-epoc.com, แท็บ [Customer Resource Center](#) โปรดดูภาคผนวก E "คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc" ที่ท้ายคู่มือระบบ epoc สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการรับและใช้ eVAD



ไม่ใช่ Target Values (ค่าเป้าหมาย) หรือ Ranges (ช่วงเป้าหมาย) จากแผ่นพับในบรรจุภัณฑ์ที่มาพร้อมกับของเหลวควบคุม



มีการกำหนด Target Values (ค่าเป้าหมาย) และ Ranges (ช่วงเป้าหมาย) สำหรับค่าที่วัดสำหรับระบบ epoc QC สำหรับค่าที่คำนวณจะทำได้โดยการทำ QC บนค่าที่วัด ซึ่งถูกใช้ในการคำนวณค่าที่คำนวณ



ดูให้แน่ใจว่าใช้เครื่องพิมพ์ที่มีความละเอียดสูงเมื่อพิมพ์ VADs เพื่ออำนวยความสะดวกในการสแกนบาร์โค้ดลีดของของเหลว QC (โค้ด 128B)

แต่ละขีทข้อมูลการกำหนดค่าจะระบุได้โดยชื่อของเหลวระดับ หมายเลขลีด เวอร์ชันของการกำหนดค่าระบบเซ็นเซอร์ epoc และเวอร์ชัน eVAD ที่เกี่ยวข้อง epoc VADs จะเปลี่ยนไปตามการเปลี่ยนแปลงการกำหนดค่าเซ็นเซอร์ และการเปลี่ยนแปลงหมายเลขลีดของของเหลวควบคุม ตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลทุกข้อมูลถูกต้องเมื่อใช้ VAD ในการพิจารณายอมรับผลของคุณ เวอร์ชันการกำหนดค่าเซ็นเซอร์ระบบ epoc จะอยู่ในเมนู **Help** [วิธีใช้], **About** [เกี่ยวกับ] ของ epoc Host

9.5.1 ค่าเป้าหมาย (ค่าเฉลี่ย)

จะพิจารณาค่าเป้าหมาย (ค่าเฉลี่ย) ได้โดยการทดสอบหลายๆ หลอดแก้วจากโรงงานในแต่ละระดับโดยใช้แผ่นทดสอบ epoc หลายลีดต่อกับ Reader หลายตัว

ในการตั้งค่าเป้าหมาย ตัวอย่างจะถูกวิเคราะห์หลังจากปรับความสมดุลไปที่ช่วงอุณหภูมิ 21-23 องศาเซลเซียส pCO_2 [ค่าความดันบางส่วนของคาร์บอนไดออกไซด์] และ pO_2 [ค่าความดันบางส่วนของออกซิเจน] จะผันแปรต่างกันไปตามสัดส่วนอุณหภูมิโดยประมาณ 1 เปอร์เซ็นต์ต่อองศาเซลเซียส โปรดดู 9.4.5 การแก้ไขอุณหภูมิสำหรับของเหลว QC ก๊าซในเลือด และสำหรับข้อมูลในการปรับแต่งช่วง pO_2 and pCO_2 อยู่นอกช่วงอุณหภูมิ 21-23 องศาเซลเซียส

ตัวอย่างยังต้องถูกวิเคราะห์ที่ความดันบรรยากาศประมาณ 760 มิลลิเมตรปรอท ค่า pCO_2 ที่อ่านจะได้รับผลกระทบเล็กน้อยจาก BP [ความดันบรรยากาศ] ค่า pO_2 ที่อ่านจะลดลง (2mmHg + 6%) ต่อความดันบรรยากาศ 100mmHg ภายใต้ 760mmHg ดังนั้น ก่อนที่จะเปรียบเทียบค่าก๊าซที่อ่านกับค่าที่กำหนด ต้องแก้ไข ค่า pO_2 ที่อ่านดังต่อไปนี้:

$$pO_2 \text{ ที่แก้ไขแล้ว} = pO_2 \text{ [ค่าความดันบางส่วนของออกซิเจน] ที่อ่าน} + (2 \text{ มิลลิเมตรปรอท} + 6\% \cdot pO_2 \text{ [ค่าความดันบางส่วนของออกซิเจน] ที่อ่าน}) \cdot (760 \text{ มิลลิเมตรปรอท} - BP \text{ [มิลลิเมตรปรอท]}) / 100 \text{ มิลลิเมตรปรอท}$$

ตัวอย่างเช่น ถ้าค่า pO_2 ที่อ่านคือ 150mmHg และ BP = 630mmHg ค่า pO_2 ที่อ่านที่แก้ไขแล้วสำหรับความสูงนี้คือ

$$pO_2 \text{ ที่แก้ไขแล้ว} = 150 + (2 + 6\% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1.3 = 164.3 \text{ mmHg}$$

การแก้ไขด้านบนได้รับการพัฒนาโดยอิงจากผลที่รู้ได้ของ BP เกี่ยวกับแรงดันย่อยของก๊าซของสารละลายประเภทน้ำ เช่นเดียวกับปัจจัยเฉพาะต่อระบบ epoc

ค่าเป้าหมายจะเป็นค่าเฉพาะต่อระบบ epoc ผลที่ได้รับจากของเหลวประเภทน้ำอาจต่างกันไปตามวิธีอื่น ๆ เนื่องจากผลกระทบจากตัวอย่างเมทริกซ์

9.5.2 ระยะ

ช่วงที่แสดงจะแทนค่าเบี่ยงเบนสูงสุดที่คาดไว้ เมื่อของเหลวและแผ่นทดสอบทำงานได้อย่างถูกต้อง ถ้าผลของคุณ อยู่นอกช่วงที่กำหนด โปรดดูส่วนการแก้ไขปัญหาและข้อความแสดงข้อผิดพลาดของคู่มือนี้

ช่วงสำหรับของเหลวควบคุม

และซีทข้อมูลกำหนดค่าของเหลวตรวจสอบปรับมาตรฐานจะถูกพิจารณาสำหรับการอ่านเดียว (n=1)

ช่วงตรวจสอบการปรับมาตรฐานสำหรับการอ่านเฉลี่ยสามค่า (n=3) จะมีให้เมื่อมีการร้องขอ

9.5.3 อ้างอิง

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 ข้อมูลทั่วไป



ระมัดระวังเรื่องความปลอดภัยตลอดเวลาเมื่อใช้งาน epoc Reader, epoc Host และแผ่นทดสอบ epoc เพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือด



ห้ามทำความสะอาดหรือจัดการปนเปื้อนภายใน epoc Reader ถ้ามีเลือดเข้าไปใน epoc Reader ให้ "ปิด" Reader และวางในถุงพลาสติกที่มีฉลากชีววัตถุอันตรายบนถุง ติดต่อผู้จำหน่าย Epocal ของคุณเพื่อส่งคืน Reader มาทำการซ่อมแซม



โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำ CLSI ที่ได้รับอนุมัติ "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections" (การป้องกันผู้ปฏิบัติงานในแล็บจากการติดเชื้อ) สำหรับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีในแล็บ และการป้องกันจากเชื้อโรคติดต่อที่สำคัญ

10.2 การดูแลระบบ epoc

ระบบการวิเคราะห์เลือด epoc เป็นระบบที่ต้องการการดูแลและบำรุงรักษาเพียงเล็กน้อย

ขอแนะนำให้มีการปฏิบัติโดยทั่วไปดังนี้:

1. ปิด epoc Reader และ epoc Host เมื่อไม่ใช้งานเพื่อการประหยัดแบตเตอรี่
2. เก็บ Reader และ Host ในที่ปลอดภัยเมื่อไม่ใช้งาน
3. เก็บ Reader และ Host ไว้ในที่แห้งทั้งในระหว่างการใช้งานและเก็บรักษา
4. ตรวจสอบสภาพของสายและสาย Adaptor AC เป็นระยะ เพื่อตรวจสอบหาส่วนที่ชำรุด และให้มั่นใจได้ถึงความปลอดภัยของการเชื่อมต่อไฟฟ้า
5. เก็บคู่มือระบบ epoc นี้ไว้สำหรับทั้งผู้ดำเนินการ และผู้ดูแลระบบ
6. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคู่มือระบบ epoc นั้นสมบูรณ์และทันสมัย

10.3 การทำความสะอาด



โปรดทำตามขั้นตอนการทำความสะอาดด้านล่างเมื่อดูแลรักษาระบบ epoc การไม่ทำตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้เกิดความเสียหายที่ไม่สามารถซ่อมแซมได้ต่ออุปกรณ์



ระมัดระวังไม่ให้น้ำ หรือของเหลวสัมผัสส่วนที่นำไฟฟ้า



ห้ามแช่ epoc Reader และ epoc Host ในของเหลวใดๆ ไม่ให้ของเหลวเข้าไปข้างในบริเวณบานพับหรือ Membrane Switch (แผงปุ่มกดสัมผัส)



ห้ามใช้ของเหลวในใดๆ โดยตรงบริเวณภายในหรือภายนอกของ epoc Host หรือ Reader

ข้อควรระวังที่ไม่แนะนำให้ทำ:

1. ทำความสะอาดภายในช่องใส่แผ่นของ Reader
2. ทำความสะอาดแผ่นทดสอบ
3. นำส่วนใดๆ ของระบบ epoc ไปฆ่าเชื้อหรือใช้หม้อนึ่งอัดไอน้ำ

วิธีทำความสะอาดทั่วไป

ห้ามให้ของเหลวใดๆ เข้าไปใน epoc Reader หรือ epoc Host และสัมผัสกับชิ้นส่วนไฟฟ้า

ใช้ผ้านุ่มหมาดๆ หรือแผ่นก๊อชเช็ด epoc Reader และ epoc Host ด้วยสารต่อไปนี้:

- สารละลายอ่อนๆ หรือสารทำความสะอาดที่ไม่กัดกร่อน
- แอลกอฮอล์
- สบู่และน้ำ
- น้ำยาฟอกขาวที่ใช้ในครัวเรือน 10%

วิธีจัดการปนเปื้อน

จัดการปนเปื้อน epoc Reader หรือ epoc Host เมื่อมีเลือดติดอยู่ เพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือด

สวมถุงมือที่เหมาะสมเพื่อดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้:

1. เตรียมน้ำยาฟอกขาว 10% (น้ำแก้ว (9) ส่วนกับน้ำฟอกขาวหนึ่ง (1) ส่วน) แนะนำให้เตรียมการละลายใหม่ทุกวัน
2. ขูดแผ่นก๊อชในสารละลายน้ำยาฟอกขาว เมื่อเอาแผ่นออกจากน้ำยา ให้บีบของเหลวส่วนเกินออกเพื่อให้แผ่นไม่มีน้ำยาหยด
3. ถูบริเวณที่เลือดแห้งเบาๆ ด้วยแผ่นก๊อชขึ้นอย่างน้อยหนึ่งแผ่นจนนุ่มพอที่จะเช็ดทำความสะอาดได้
4. หลังจากลบบริเวณที่เปื้อนแล้ว ให้ทำความสะอาดพื้นผิวทั้งหมดอีกครั้งด้วยแผ่นก๊อชใหม่ชุบสารละลายน้ำยาฟอกขาว ตรวจสอบให้แน่ใจว่าน้ำยาฟอกขาวสัมผัสกับพื้นผิวเป็นเวลาสาม (3) นาทีก่อนที่จะเช็ด
5. แช่แผ่นก๊อชใหม่ในน้ำอุ่นและบีบน้ำส่วนเกินออก เช็ดพื้นผิวทั้งหมดและปล่อยให้แห้งก่อนที่จะ "ON" (เปิด) ส่วนประกอบใดๆ ของระบบ epoc
6. ทิ้งแผ่นก๊อชที่ใช้แล้วในภาชนะสำหรับทิ้งชีวจิตภัณฑ์อันตราย

10.4 การบำรุงรักษา

ไม่จำเป็นต้องดูแลรักษาและปรับแต่ง epoc Reader และ epoc Host มากนัก ถ้าไม่สามารถใช้ Reader หรือ Host ได้ โปรดติดต่อ Epocal เพื่อขอรับการซ่อมแซม

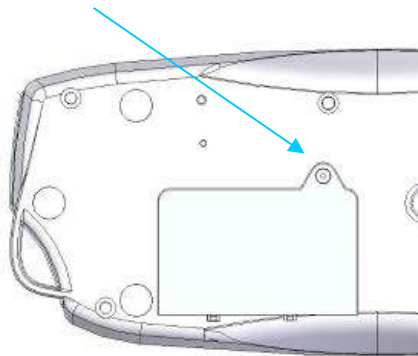
ผู้ใช้สามารถเปลี่ยนแบตเตอรี่แบบชาร์จไฟใหม่ของ Host เองได้ โปรดดูคำแนะนำในการเอาแบตเตอรี่ของ Host ออกในคู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อของ epoc Host

ผู้ใช้สามารถเปลี่ยนแบตเตอรี่แบบชาร์จไฟใหม่ของ Reader และเปลี่ยนฝาครอบแบตเตอรี่ได้ โปรดดูคำแนะนำด้านล่าง

ผู้ใช้สามารถเปลี่ยนฐานยางของ Reader เองได้ โปรดดูคำแนะนำด้านล่าง

การเปลี่ยนแบตเตอรี่ epoc Reader

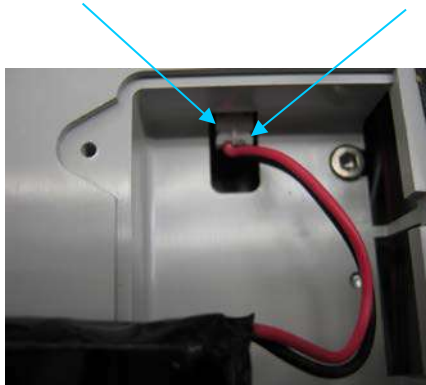
สกรูยึดฝาครอบแบตเตอรี่



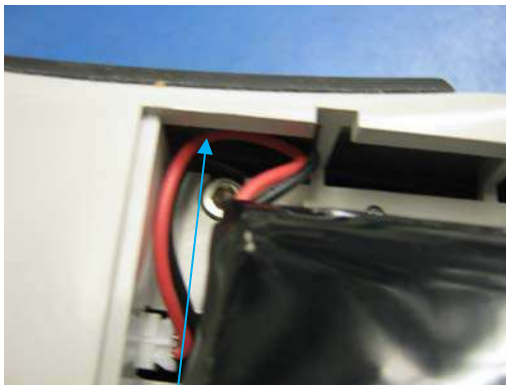
- 1) นำสกรูที่ยึดฝาครอบแบตเตอรี่กับ Reader ออกโดยใช้ไขควงหัวแฉก #0 หรือไขควงปากแบน 3/16" (ขึ้นกับประเภทของสกรูที่พบใน Reader)
- 2) ยกฝาครอบแบตเตอรี่ออกจาก Reader
- 3) ถอดแบตเตอรี่ออกจากช่องใส่อย่างระมัดระวังเพื่อให้สามารถเข้า

แถบกำหนดตำแหน่งขั้วต่อ

ดึงขั้วต่อออกจากตรงนี้



- 4) ค่อยๆ ถอดแบตเตอรี่ออกจาก Reader ปากคีมอาจช่วยในการดึงขั้วต่อออกได้ง่ายขึ้น
- 5) ต่อขั้วต่อแบตเตอรี่ใหม่เข้ากับ epoc Reader ควรจะเห็นแถบกำหนดตำแหน่งขั้วต่อตามที่ปรากฏในภาพ
- 6) ใส่แบตเตอรี่ใหม่เข้าในช่อง วางสายไฟไว้ในตำแหน่งที่แสดงในภาพ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแบตเตอรี่วางราบ และไม่มีสายไฟพาดอยู่ข้างใต้หรือด้านบน



ใส่สายไฟไว้ในช่องนี้



ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีสายไฟวางอยู่บนแบตเตอรี่



7) ประกอบฝาแบตเตอรี่โดยสอดบานพับเข้าด้านหลังของแบตเตอรี่เป็นมุม 30° ต้องกดที่ขอบของฝาครอบเพื่อให้บานพับเข้าที่ จากนั้นก็สามารถปิดฝาครอบแบตเตอรี่ให้เข้าที่ได้

8) ยึดฝาให้แน่นด้วยน็อตที่ถอดออก โดยใช้ไขควงหัวแฉก #0 หรือไขควงปากแบน 3/16" อย่าขันสกรูแน่นเกินไปเพื่อไม่ให้พลาสติกเสียหาย

การเปลี่ยนฝาครอบแบตเตอรี่ epoc Reader

บางขั้นตอนในกระบวนการนี้จะคล้ายกับการเปลี่ยนแบตเตอรี่ที่อธิบายไว้ข้างบน โปรดดูภาพสกรูที่ยึดฝาครอบแบตเตอรี่เข้ากับ Reader ที่ด้านบน และดูมุมที่สอดบานพับของฝาครอบ

- 1) ขันสกรูที่ยึดฝาครอบแบตเตอรี่เข้ากับ Reader ออกโดยใช้ไขควงหัวแฉก #0 หรือไขควงปากแบน 3/16"
- 2) ยกฝาครอบแบตเตอรี่ออกจาก Reader
- 3) อย่าเปลี่ยนตำแหน่งของแบตเตอรี่หรือสายไฟ เนื่องจากถูกติดตั้งไว้ให้เปลี่ยนฝาครอบแบตเตอรี่ได้ง่าย
- 4) ประกอบฝาครอบแบตเตอรี่ใหม่โดยสอดบานพับเข้าด้านหลังของแบตเตอรี่เป็นมุม 30° ต้องกดที่ขอบของฝาครอบเพื่อให้บานพับเข้าที่ จากนั้นก็สามารถปิดฝาครอบแบตเตอรี่ให้เข้าที่ได้
- 5) ยึดฝาครอบให้แน่นด้วยสกรูตัวใหม่ที่มากับฝาครอบแบตเตอรี่ที่เปลี่ยน โดยใช้ไขควงหัวแฉก #0 หรือไขควงปากแบน 3/16" อย่าขันสกรูแน่นเกินไปเพื่อไม่ให้พลาสติกเสียหาย

การเปลี่ยนฐานยางของ epoc Reader

มีฐานยางติดอยู่ห้าตำแหน่งดังนี้:



จะเปลี่ยนก็ต่อเมื่อฐานยางอันใดอันหนึ่งหลุดออกจาก epoc Reader

- 1) เอาภาวที่เหลือนในตำแหน่งที่ไม่มีฐานยางออกโดยใช้แอลกอฮอล์และเช็ดด้วยผ้าที่ไม่มีขนเทแอลกอฮอล์ลงที่ผ้า แล้วบีบเอาแอลกอฮอล์ที่เกินออกก่อนที่จะเช็ดพื้นผิวของ Reader
- 2) ปลอ่ยให้แอลกอฮอล์แห้งก่อนที่จะติดฐานยางใหม่
- 3) ดึงเทปกาออกจากรูฐานยางใหม่ แล้วติดไปที่ตำแหน่งที่ทำความสะอาดแล้วได้ epoc Reader แนะนำให้ใส่ถุงมือสำหรับขั้นตอนนี้เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนพื้นผิวภาว

11.1 epoc[®] Host

epoc Host เป็นคอมพิวเตอร์พกพาที่มีโปรแกรม epoc Host ที่ติดตั้งจากผู้ผลิต ใช้งานเฉพาะกับระบบการวิเคราะห์เลือดโดยเครื่อง epoc ซอฟต์แวร์อื่นจะไม่สามารถอนุญาตให้ใช้กับ epoc Host ได้

epoc Host จะสื่อสารโดยตรงกับ epoc Reader เพื่อเชื่อมต่อข้อมูลดังนี้:

- ข้อมูลเพื่อระบุประเภทของแผ่นทดสอบ หมายเลขล็อต และวันที่ใช้ภายใน
- สัญญาณไฟฟ้าต้นแบบซึ่งแปลงเป็นดิจิตอลที่เกิดขึ้นจากเซ็นเซอร์ของแผ่นทดสอบ
- สัญญาณความดันบรรยากาศ
- สัญญาณอุณหภูมิ
- สัญญาณไฟฟ้าต้นแบบซึ่งแปลงเป็นดิจิตอลจากการทดสอบ QC

epoc Host ทำหน้าที่ดังนี้

- ส่งคำสั่งไปยัง epoc Reader
- แจ้งข้อผิดพลาดในการปฏิบัติการจากการทดสอบ QC
- คำนวณค่าการทดสอบจากการตรวจวัด
- แสดงผลการทดสอบเป็นตัวเลข
- รักษาการทำงานของนาฬิกาและปฏิทินภายใน
- จัดเก็บบันทึกการทดสอบทั้งหมด ซึ่งรวมถึงข้อมูลการตรวจสอบคุณภาพภายใน

11.2 epoc Reader

11.2.1 เซ็นเซอร์อินเตอร์เฟซ

แผงวงจรเซ็นเซอร์อินเตอร์เฟซจะรับสัญญาณไฟฟ้าจากโมดูลเซ็นเซอร์ในแผ่นทดสอบผ่านทางขั้วต่อภายในซึ่งอยู่ใน epoc Reader วงจรเซ็นเซอร์อินเตอร์เฟซจะขยายและรวมส่งสัญญาณเซ็นเซอร์ต้นแบบก่อนการแปลงเป็นดิจิตอล

11.2.2 ระบบกลไก

ช่องสำหรับใส่แผ่นทดสอบของ epoc Reader มีพื้นผิวสัมผัส 2 จุด ซึ่งยึดแผ่นทดสอบไว้หลังจากใส่แผ่นทดสอบเข้าไปใน epoc Reader

เมื่อใส่แผ่นทดสอบเข้าไปในช่องใส่แผ่นทดสอบ:

- epoc reader จะอ่าน Barcode บนแผ่นทดสอบ
- ขั้วต่อใน epoc Reader จะสัมผัสกับโมดูลที่มีเซ็นเซอร์
- แผงควบคุมอุณหภูมิ 2 ชุดใน epoc Reader สัมผัสบริเวณเซ็นเซอร์ของแผ่นทดสอบ ทั้งด้านบนและด้านล่าง เพื่อรักษาอุณหภูมิ 37°C ในระหว่างการทดสอบ

หลังจากใส่แผ่นทดสอบแล้ว กระบวนการดำเนินการแผ่นทดสอบจะเปิดใช้งานมอเตอร์ซึ่ง:

- เลื่อนตำแหน่งของปลั๊กาล์วในแผ่นทดสอบเพื่อเปิดที่ฟักตัวเทียบมาตรฐานซึ่งปิดสนิทในแผ่นทดสอบ
- เคลื่อนของเหลวเทียบมาตรฐานให้ออกจากที่ฟักตัวเทียบมาตรฐานไปยังบริเวณการวัด ซึ่งเป็นช่องการไหลของของเหลวอยู่เหนือโมดูลเซ็นเซอร์ในแผ่นทดสอบ

11.2.3 การรวมส่งสัญญาณและการแปลงสัญญาณอะนาล็อกเป็นดิจิตอล

ตัวแปลงสัญญาณอะนาล็อกเป็นดิจิตอลจะแปลงสัญญาณอะนาล็อกให้อยู่ในรูปแบบดิจิตอล จากนั้นเป็นรูปแบบ Bluetooth ที่สามารถถ่ายโอนแบบไร้สายได้

epoc Reader จะถ่ายโอนสัญญาณต่อไปยัง epoc Host:

- สัญญาณ Potentiometric, Amperometric และ Conductometric จากวงจรเซ็นเซอร์อินเตอร์เฟซ
- แรงดันไฟฟ้าของแบตเตอรี่และอุณหภูมิภายในของ Reader
- สัญญาณพลังงานของตัวทำความร้อนและสัญญาณเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิจากปลั๊กตัวทำความร้อนแต่ละชิ้น เพื่อรักษาอุณหภูมิไว้ที่ 37°C ในระหว่างการทดสอบ
- ข้อมูลบาร์โค้ดที่ได้จากแผ่นทดสอบ
- ความดันบรรยากาศของสภาพแวดล้อมเมื่อวัดโดยตัวแปลงสัญญาณความดัน

11.2.4 สัญญาณควบคุมอะนาล็อก

epoc Reader จะใช้สัญญาณ 2 ประเภทกับเซ็นเซอร์ ดังนี้:

1. ตัวแปลงสัญญาณดิจิตอลเป็นอะนาล็อกจะสร้างแรงดันไฟฟ้าซึ่งนำไปใช้กับเซ็นเซอร์ Amperometric
2. วงจรการนำไฟฟ้า AC จะสร้างแรงดันกระแส AC (Alternating Current - ไฟฟ้ากระแสสลับ) ซึ่งจะนำไปใช้ระหว่างเซ็นเซอร์การนำไฟฟ้าและส่วนกราวด์ (GND)

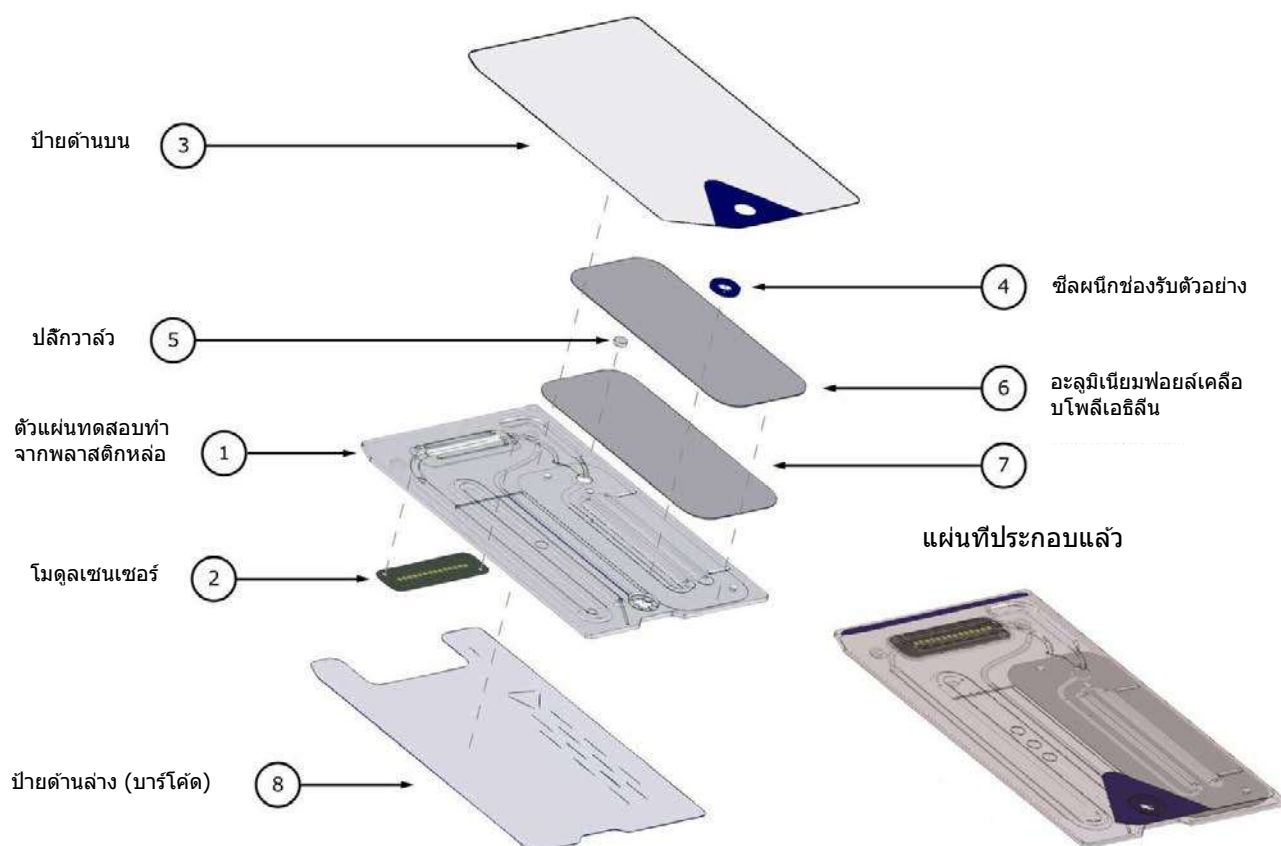
11.2.5 การเชื่อมต่อเพื่อการตรวจวัด

ในการตรวจวัดแต่ละครั้ง ผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องมาทำการเชื่อมต่อซ้ำๆ ระหว่าง epoc Host กับ epoc Reader ระบบจะจดจำข้อมูลไว้ตลอด

11.3 แผ่นทดสอบ epoc

แผ่นทดสอบ epoc ประกอบด้วยส่วนประกอบที่สำคัญต่อไปนี้:

- **ตัวแผ่นทดสอบทำจากพลาสติกหล่อ (1)** มีช่องบรรจุของเหลว และช่องขนาดเล็กซึ่งติดตั้ง **โมดูลเซ็นเซอร์ (2)** ทำให้พื้นผิวสัมผัสด้านนอกของโมดูลสัมผัสกับพื้นผิวของแผ่นทดสอบและพื้นผิวด้านในเซ็นเซอร์ของโมดูลจะหันเข้าหาช่องบรรจุของเหลวของแผ่นทดสอบ
- **โมดูลเซ็นเซอร์ (2)** ทำหน้าที่เชื่อมสัมผัสอิเล็กโทรดด้านนอกและชุดเมมเบรนเซ็นเซอร์ด้านใน เมมเบรนของเซ็นเซอร์เชื่อมต่อทางไฟฟ้ากับส่วนเชื่อมสัมผัสอิเล็กโทรดผ่านช่องต่างๆ ในอีพ็อกซีพอยล์ โมดูลเซ็นเซอร์ได้รับการประกอบเข้าไปในแผ่นทดสอบและผนึกด้วยสารยึดติดที่ไวต่อ UV
- ที่พักของเหลวเทียบมาตรฐานซึ่งอยู่ในตัวแผ่นทดสอบมีช่องเหลวเทียบมาตรฐานที่ประกอบด้วยน้ำประมาณ 150 มล. ถูกเคลือบด้วย **อะลูมิเนียมพอยล์เคลือบโพลีเอธิลีน (6, 7)** 2 ชั้น ของเหลวเทียบมาตรฐานจะถูกผนึกอยู่ภายในแผ่นทดสอบในระหว่างการผลิตด้วยการผนึกชั้นพอยล์ด้วยความร้อน
- **ปลั๊กวาล์ว (5)** ผนึกอยู่ภายในชั้นพอยล์ด้านบนและล่างตรงช่องของเสียของที่พักของเหลวเทียบมาตรฐาน ชุดขับเคลื่อนมอเตอร์จะเปิดใช้งานเมื่อใส่แผ่นทดสอบเข้าไปใน Reader เพื่อให้ปลั๊กวาล์วเจาะซีลที่ช่องของเสีย
- **ป้ายพลาสติกด้านบน (3)** จะถูกผนึกเข้ากับแผ่นทดสอบในระหว่างการผลิตเพื่อสร้างฝาครอบเหนือช่องการไหลของของเหลวซึ่งทำให้มีรูปร่างเป็นรางในแผ่นทดสอบไว้แล้ว
- ช่องการไหลของของเหลวในแผ่นทดสอบช่องหนึ่งจะเชื่อมต่อกับที่พักของเหลวเทียบมาตรฐานไปยังโมดูลเซ็นเซอร์และเชื่อมต่อไปยังช่องของเสีย
- ช่องการไหลของของเหลวอีกช่องหนึ่งจะเชื่อมต่อช่องใส่ตัวอย่างเข้ากับโมดูลเซ็นเซอร์และเชื่อมต่อไปยังช่องของเสีย ช่องใส่ตัวอย่างจะมีซีลผนึกช่องรับตัวอย่าง (4) (Sample Port Seal) ที่ทำจากซิลิโคนเพื่อป้องกันปลายของกระบอกฉีดยาในระหว่างการใส่ตัวอย่าง
- **(8)** พิมพ์ข้อมูลบาร์โค้ดของแผ่นทดสอบ

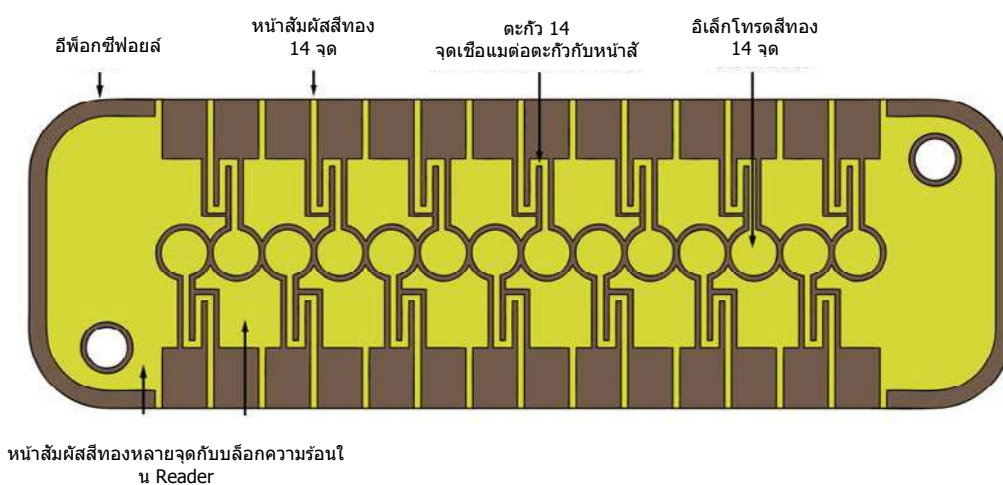


11.4 โมดูลเซ็นเซอร์

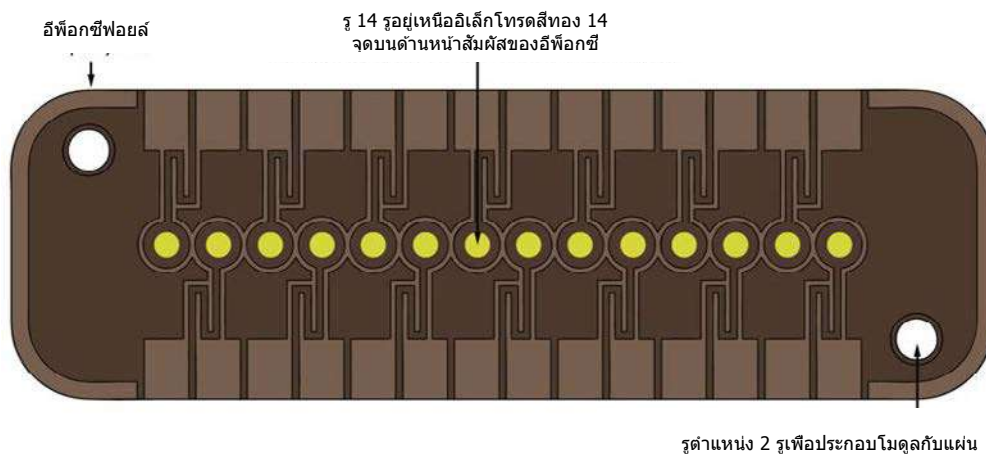
โมดูลเซ็นเซอร์

- เป็นโมดูลสมาร์ตการ์ดที่ปรับให้เข้ากับการใช้งาน
- ประกอบด้วยการลามิเนตอีพ็อกซีพอยล์ที่ด้านหนึ่ง
- มีพอยล์ทองแดงเคลือบทองอีกด้านหนึ่ง
- ชุดอิเล็กทรอนิกส์และส่วนเชื่อมสัมผัสจะขึ้นรูปจากพอยล์ทองแดงผสมทอง
- ช่องที่ทะลุผ่านอีพ็อกซีจะอยู่เหนือตำแหน่งของอิเล็กทรอนิกส์แต่ละจุด

หน้าสัมผัสอิเล็กทรอนิกส์ของโมดูล

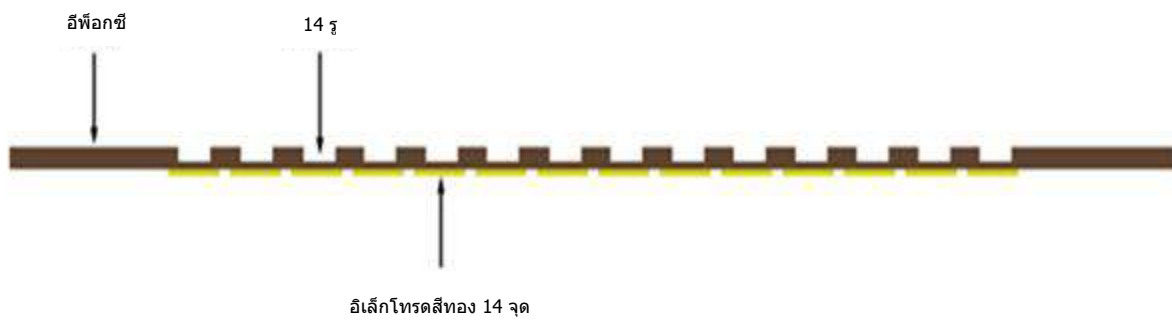


หน้าสัมผัสเซนเซอร์ของโมดูล

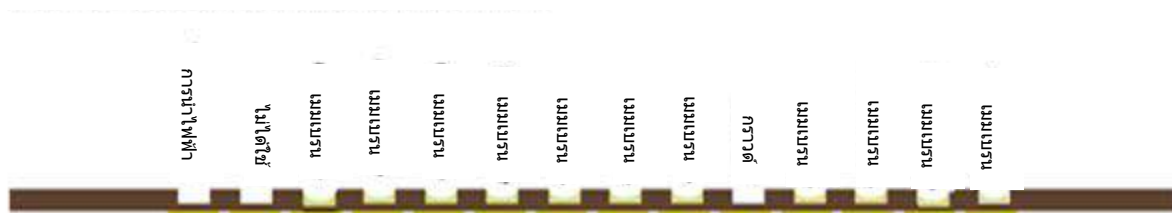


- ตำแหน่งอิเล็กทรอนิกส์ 14 จุดบนโมดูลเซ็นเซอร์
- อิเล็กทรอนิกส์แต่ละจุดจะอยู่ในช่องที่ทะลุผ่านอีพ็อกซีพอยส์
- อิเล็กทรอนิกส์แต่ละอันจะถูกแยกกันอย่างชัดเจน
- เมมเบรนเซ็นเซอร์ที่ทำงานแบบไฟฟ้าเคมีจะถูกใส่เข้าไปในร่องซึ่งเกิดจากช่องตรงตำแหน่งของอิเล็กทรอนิกส์แต่ละจุด

มุมมองช่องของเซ็นเซอร์โมดูล *ก่อน* การพิมพ์เมมเบรน



มุมมองช่องของเซ็นเซอร์โมดูล *หลัง* การพิมพ์เมมเบรน



11.5 อิเล็กโทรดเซ็นเซอร์

11.5.1 วิธีการวัด

ตรวจวัดโดยใช้ตัวอย่างที่ไม่ผ่านการเจือจาง ซึ่งเรียกว่า การวัดโดยตรง ส่วนการตรวจวัดที่ตัวอย่างผ่านการเจือจางเรียกว่า การวัดโดยอ้อม

สำหรับอิเล็กโทรไลต์ การวัดโดยอ้อมจะวัดความเข้มข้นของ Analyte ต่อหนึ่งหน่วยปริมาตรของพลาสมา การวัดโดยตรงซึ่งวัดความเข้มข้นของ Free Ion ของ Analyte ต่อหนึ่งหน่วยปริมาตรของส่วนที่เป็นน้ำของพลาสมาจะสามารถอ่านได้สูงกว่าวิธีอ้อมถึง 7% เนื่องจากมีโปรตีนพลาสมาและไขมันซึ่งไม่ได้พิจารณาในวิธีอ้อม อย่างไรก็ตามโดยทั่วไปจะได้ผลลัพธ์จะสูงกว่า 3-5% เท่านั้น เนื่องจาก Analyte บางตัวจะสร้างพันธะกับโปรตีน เมื่อเกิดความขัดแย้งระหว่างทั้งสองวิธี เช่น เมื่อผู้ป่วยมีระดับโปรตีนหรือระดับไขมันรวมทั้งหมดผิดปกติ ซึ่งในอุตสาหกรรมจะระบุว่าเกิดการสอดแทรกในวิธีอ้อม ในขณะที่วิธีตรงจะให้ผลลัพธ์ที่ถูกต้องทางคลินิกสำหรับอิเล็กโทรไลต์¹ ที่ระดับโปรตีนและไขมันปกติ โดยทั่วไปแล้ว Systematic Offset ระหว่างทั้งสองวิธีจะได้รับการแก้ไขสำหรับเครื่องมือการวัดโดยตรง ดังนั้นระยะปกติสำหรับเครื่องมือทั้งหมดจึงสอดคล้องกัน เซ็นเซอร์ epoc จะได้รับการปรับเทียบมาตรฐาน ดังนั้นค่าปกติจึงสอดคล้องกับวิธีอ้างอิงโดยอ้อมที่ระดับปกติของโปรตีนหรือไขมันรวมทั้งหมด

การวัด Hematocrit โดยตรงด้วยเทคนิค Conductometric อาจได้ค่าที่มีความเกี่ยวเนื่องกับอัตราส่วนปริมาตรของสารใน sample fluid ปริมาณเซลล์เม็ดเลือดแดงเป็นส่วนประกอบเด่นของปริมาตรที่ไม่มีการนำไฟฟ้าแต่ก็มีโปรตีน ไขมัน และเซลล์เม็ดเลือดขาวด้วย การอ่านค่า Hematocrit ที่สูงขึ้นนั้นคาดว่าส่วนประกอบเหล่านี้มีระดับสูงผิดปกติ การอ่าน Hematocrit ที่ลดลงนั้นคาดว่าระดับของโปรตีนต่ำผิดปกติ เช่น พบในตัวอย่างเจือจางที่ได้จากผู้ป่วยที่มีการใช้ Cardiopulmonary Bypass ความไม่สมดุลของแรงดันออสโมติกเป็นสาเหตุให้เกิดข้อแตกต่างระหว่างการวัดโดยตรงและโดยอ้อม เนื่องจากความผันแปรในปริมาตรเซลล์เฉลี่ย

การวัดเซ็นเซอร์ที่ใช้ในแผ่นทดสอบ epoc มีด้วยกันสาม ประเภท ได้แก่ Potentiometric, Amperometric และ Conductometric

ในทาง Potentiometry^{2,4}, (สำหรับ Sodium, Potassium, Ionized Calcium, pH และ $p\text{CO}_2$) ความต่างศักย์เมื่อเปิดวงจรของอิเล็กโทรดเซ็นเซอร์ที่เคลือบด้วยเมมเบรน (ซึ่งตอบสนองต่อความเข้มข้นของ Analyte) จะถูกวัดเปรียบเทียบกับอิเล็กโทรดอ้างอิง การวัดจะดำเนินการโดยแอมพลิฟายเออร์ดำเนินการวัดความต้านทานต่อการผ่าน Input ที่สูงใน epoc Reader ซึ่งเชื่อมต่อกับอิเล็กโทรดแต่ละคู่ ที่ประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดเซ็นเซอร์และอิเล็กโทรดอ้างอิง

ความต่างศักย์, (V) ระหว่างคู่อิเล็กโทรดจะเป็นไปตามสมการของ Nernst (สมการ Nicolsky) คือ

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

ทั้งนี้ C คือความเข้มข้นของ Analyte ที่จะวัด และ S คือความชันในการตอบสนองของอิเล็กโทรด ซึ่งมีค่าประมาณ 60mV ต่อการเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นสิบหน่วยสำหรับ Analyte เดียว (pH, K, Na, $p\text{CO}_2$) และประมาณ 30mV ต่อสิบหน่วยสำหรับ Divalent (iCa) V_0 คือ ค่าคงที่ พจน์ $= K_i C_i$ เป็นต้นแบบของผลรวมของสารแทรกสอดประเภท i ที่ความเข้มข้น C_i พร้อมด้วย K_i ที่เป็นค่าสัมประสิทธิ์การสอดแทรก เมื่อการวัดมีการปรับเทียบมาตรฐาน อันดับแรกอิเล็กโทรดจะแช่อยู่ในของเหลวเทียบมาตรฐานที่ทราบความเข้มข้น, C_{cal} จากนั้นจะแช่อยู่ในของเหลวตัวอย่างที่ไม่ทราบความเข้มข้น, C_{smpl} สัญญาณเซ็นเซอร์ที่ปรับเทียบมาตรฐานแล้วจะเป็นความแตกต่าง, V ระหว่างความศักย์ในตัวอย่างและตัวเทียบมาตรฐานที่ได้

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

การแก้ไขในสมการข้างต้นจะมีการทำซ้ำได้สูงและออฟเซต mV จำเพาะ

$$DV_{corr} = DV_{raw} + b$$

ในทาง Amperometry² (สำหรับ pO_2 , Glucose, Lactate และ Creatinine) จะวัดกระแส, i ที่ไหลผ่านอิเล็กโทรดตัวบ่งชี้ Amperometric ที่เคลือบด้วยเมมเบรนไปยังกราวด์อิเล็กโทรด เมื่ออิเล็กโทรดตัวบ่งชี้อยู่ในภาวะสมดุลของศักย์ที่คงที่เทียบกับอิเล็กโทรดอ้างอิง ในการวัดออกซิเจนละลายแบบ Amperometric อิเล็กโทรดจะรีดิวซ์ประเภทของ Analyte ที่แพร่ผ่านเมมเบรนที่เคลือบอิเล็กโทรดอย่างเจาะจง ในการวัด Glucose, Lactate และ creatinine แบบ Amperometric Analyte จะแพร่ผ่านเมมเบรนชั้นบนสุดและถูกเปลี่ยนเป็น Hydrogen Peroxide ด้วยเอนไซม์ ซึ่งจะถูกรีดิวซ์ต่อไปที่ศักย์ลบเล็กน้อยโดยใช้ Red-Ox Mediated Horseradish Peroxidase, HRP, ปฏิกริยาที่มีตัวเร่งสมการการจัดการสำหรับเซ็นเซอร์อุดมคติที่ตอบสนองอย่างเป็นเส้นตรง (กระแสที่จำกัดการแพร่ของเมมเบรน) ได้มาจาก:

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

ซึ่งขณะนี้ r คือการตอบสนองของอิเล็กโทรด (Amps ต่อความเข้มข้นหนึ่งหน่วย ในกรณีของเซ็นเซอร์ Glucose, Lactate และ Creatinine หรือ Amps ต่อความดันย่อยหนึ่งหน่วยในกรณีของเซ็นเซอร์ออกซิเจน) เมื่อการวัดมีการปรับเทียบมาตรฐาน สัญญาณเซ็นเซอร์ที่ปรับเทียบมาตรฐาน, D จะเป็นอัตราส่วนของกระแสเซ็นเซอร์ในตัวอย่างและตัวเทียบมาตรฐาน

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

ดังนั้น สมการของเซ็นเซอร์อุดมคติจึงเท่ากับ

$$c_{smp} = c_{cal} D$$

ซึ่ง c_{cal} คือความเข้มข้นของ Analyte ในของเหลวเทียบมาตรฐาน และ/หรือความดันย่อยของออกซิเจนในตัวเทียบมาตรฐาน ซึ่งเป็นค่าในของเหลวที่มีน้ำเป็นส่วนประกอบซึ่งทำให้อากาศอิ่มตัว (แก้ไขไปยังความดันบรรยากาศที่ระดับน้ำทะเล -- 101.32kPa ผ่านทางการวัดความดันบรรยากาศที่แท้จริงโดยเซ็นเซอร์ความดันใน Reader แผ่นทดสอบ) ในสถานการณ์จริง เซ็นเซอร์จะเบี่ยงเบนบางส่วนจากอุดมคติ เนื่องจากมีกระแสศูนย์ของเซ็นเซอร์เล็กน้อย สัญญาณเซ็นเซอร์ที่ปรับเทียบมาตรฐานจะไม่ปล่อยสัญญาณศูนย์ที่ความเข้มข้นเป็นศูนย์ และ/หรือความดันย่อยของออกซิเจน ทั้งนี้ จำลองแบบโดย Intercept (จุดตัดแกน), a และตัวแปรการรับรู้, s ทำให้ได้สมการเซ็นเซอร์ดัดแปรดังนี้

$$c_{smp} = c_{cal} \frac{s(D - a)}{(1 - a)}$$

สัญญาณเซ็นเซอร์ที่ปรับเทียบมาตรฐาน D จะเบี่ยงเบนจากเส้นตรงเล็กน้อยที่ความเข้มข้นหรือความดันย่อยสูง ซึ่งจะจำลองแบบเป็นชุดกำลังที่มีพจน์ถึง P^3 ถึงขั้นนี้ สัญญาณเซ็นเซอร์ที่ปรับเทียบมาตรฐานแบบดัดแปรได้มาจาก

$$D = \frac{i_{smp} + y_1 i_{smp}^2 + y_2 i_{smp}^3}{i_{cal} + y_1 i_{cal}^2 + y_2 i_{cal}^3}$$

การแก้ไขในสมการข้างต้นจะมีการทำซ้ำได้สูงและผลกระทบจำเพาะ

$$D_{corr} = D_{raw}(1+d)$$

Hematocrit ถูกวัดโดยวิธี AC Conductimetry² คู่อิเล็กโทรดที่มีช่องว่างในช่องทางไหลจะถูกนำไปใช้ (เพื่อลด Impedance (ความต้านทานไฟฟ้า) ในการสัมผัสและข้อผิดพลาดจากการตกตะกอนของเซลล์เม็ดเลือด) นอกจากนี้ อิเล็กโทรดความนำไฟฟ้าสูงชันปลายยังนำไปใช้เป็นตัวตรวจจับการส่งตัวอย่างในปริมาตรที่เพียงพอ การวัดจะใช้แหล่งจ่ายแรงดันไฟฟ้า 8kHz ที่มี 320mV แบบ Peak-To-Peak สัญญาณเซ็นเซอร์แบบบรรทัดฐาน, D เป็นสัดส่วนความต้านทานของเลือดกับความต้านทานของของเหลวเทียบมาตรฐาน

$$D = \frac{R_{bld}}{R_{cal}} = \frac{\rho_{bld}(l/A)}{\rho_{cal}(l/A)}$$

D จึงเท่ากับสัดส่วนความต้านทานด้วย เนื่องจากค่าคงที่เชิงเรขาคณิตของเซลล์ (พื้นที่ที่เกิดผล A และความยาวของเส้นทาง l) มีค่าเท่ากับตัวเทียบมาตรฐานในการวัดตัวอย่าง

พื้นฐานของการวัด Conductometric Hematocrit คือข้อเท็จจริงที่ว่าเซลล์เม็ดเลือดแดงจะถูกล้อมรอบด้วยเมมเบรนที่ไม่มีการนำไฟฟ้า จึงทำให้ความต้านทานของเลือดมีความสัมพันธ์กับปริมาตรที่มีเซลล์เม็ดเลือดแดงที่ไม่มีการนำไฟฟ้า ซึ่งอธิบายได้โดยสมการ Maxwell-Fricke ดัดแปร³ ซึ่งความต้านทานของเลือด bld สัมพันธ์กับความต้านทานของพลาสมา p_{lsm} ตามสมการ

$$\rho_{bld} = \rho_{plsm} \frac{1+bH}{1-aH}$$

ทั้งนี้ a และ b คือค่าคงที่ และ H คือ Hematocrit (เศษส่วนปริมาณเม็ดเลือดแดงในเลือดทั้งหมด)

คุณสามารถประมาณความต้านทานของพลาสมาจากความต้านทานของของเหลวเทียบมาตรฐานและค่าความเข้มข้นของ Sodium ที่วัดได้ในตัวอย่าง $C_{Na,smp}$, สัมพันธ์กับ Sodium ที่ทราบค่าอยู่แล้วในของเหลวเทียบมาตรฐาน $C_{Na,cal}$, ตามสมการ

$$\rho_{plsm} = c\rho_{cal}$$

ทั้งนี้ c คือฟังก์ชันความเข้มข้นของ Sodium และโปรตีนรวมทั้งหมด (สัดส่วนเชิงปริมาตร) ในเลือดปกติ ดังนั้น

$$D = \frac{\rho_{bld}}{\rho_{cal}} = \frac{c(1+bH)}{1-aH}$$

11.5.2 ส่วนประกอบของอิเล็กโทรด

1. อิเล็กโทรด pH

เซ็นเซอร์ pH ประกอบด้วยอิเล็กโทรดแบบเจาะจงไอออนของเมมเบรน PVC แบบอ่อนตัว⁴ ซึ่งมี Ionophore Tridodecylamine แบบเจาะจง pH

2. อิเล็กโทรด pCO₂

เซ็นเซอร์ pCO₂ คืออิเล็กโทรด Severinghaus ดัดแปลง^{2,5} ซึ่งประกอบด้วยพื้นผิวอิเล็กโทรดสีทองเคลือบด้วยชั้นภายในที่มี Quinhydrone, Sodium Bicarbonate และ Carbonic Anhydrase Catalyst และภายนอกมีเยื่อเมมเบรนที่ยอมให้ Heterogeneous Carbon Dioxide ผ่านได้

3. อิเล็กโทรด pO₂

เซ็นเซอร์ pO₂ คืออิเล็กโทรด Clarke ดัดแปลง^{2,5} ซึ่งประกอบด้วยพื้นผิวแคโทดสีทองเคลือบด้วยเยื่อเมมเบรนที่ยอมให้ Heterogeneous Oxygen ผ่านได้

4. อิเล็กโทรด Sodium

เซ็นเซอร์ Sodium ประกอบด้วยอิเล็กโทรดแบบเจาะจงไอออนของเมมเบรน PVC แบบอ่อนตัว⁴ ซึ่งมีเกลือ Sodium Methylmonensin แบบเจาะจง Sodium

5. อิเล็กโทรด Potassium

เซ็นเซอร์ Potassium ประกอบด้วยอิเล็กโทรดแบบเจาะจงไอออนของเมมเบรน PVC แบบอ่อนตัว⁴ ซึ่งมี Ionophore Valinomycin แบบเจาะจง Potassium

6. อิเล็กโทรด Ionized Calcium

เซ็นเซอร์ Ionized Calcium ประกอบด้วยอิเล็กโทรดแบบเจาะจงไอออนของเมมเบรน PVC แบบอ่อนตัว⁴ ซึ่งมีเกลือ Calcium Tetra Methyl Butyl Phenyl Phosphate แบบเจาะจง Ionized Calcium

7. อิเล็กโทรด Chloride

เซ็นเซอร์ Chloride ประกอบด้วยอิเล็กโทรดแบบเจาะจงไอออนของเมมเบรน PVB แบบอ่อนตัว⁴ ซึ่งมี Ionophore Tridodecyl Methyl Ammonium Chloride แบบเจาะจง Chloride

8. อิเล็กโทรด Glucose

เซ็นเซอร์ Glucose เป็นอิเล็กโทรด Hydrogen Peroxide ซึ่งประกอบด้วยพื้นผิวแคโทดสีทองเคลือบด้วยชั้นภายในที่มี Glucose Oxidase², Peroxidase (HRP) และ Redox Mediator (ตัวกลางรีดอกซ์) (ABTS ได้แก่ 2,2'-azino-bis(3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid) diammonium salt) และภายนอกมีเยื่อเมมเบรนที่ยอมให้ Heterogeneous Oxygen ผ่านได้

9. อิเล็กโทรด Lactate

เซ็นเซอร์ Lactate เป็นอิเล็กโทรด Hydrogen Peroxide ซึ่งประกอบด้วยพื้นผิวแคโทดสีทองเคลือบด้วยชั้นภายในที่มี Lactate Oxidase, Peroxidase (HRP) และตัวกลางรีดอกซ์ (ABTS ได้แก่ 2,2'-azino-bis(3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid) diammonium salt) และภายนอกมีเยื่อเมมเบรนที่ยอมให้ Heterogeneous Oxygen ผ่านได้

10. อิเล็กโทรด Creatinine

เซ็นเซอร์ Creatinine เป็นอิเล็กโทรด Hydrogen Peroxide ซึ่งประกอบด้วยพื้นผิวแคโทดสีทองเคลือบด้วยชั้นในที่มีเอนไซม์ Creatinine Amidohydrolase, Creatine Amidinohydrolase และ Sarcosine Oxidase, Peroxidase (HRP) และตัวกลางรีดอกซ์ ชั้นกลางคั่นกรอง Creatine มีเอนไซม์ Creatine Amidinohydrolase, Sarcosine Oxidase และ Catalase และชั้นนอกมีเยื่อเมมเบรนที่ยอมให้ Heterogeneous Oxygen ผ่านได้

11. อิเล็กโทรด Hematocrit

อิเล็กโทรดสีทองสองจุด

12. อิเล็กโทรดอ้างอิง

อิเล็กโทรดอ้างอิงเป็นโครงสร้างแบบ Salt Bridge ⁴ ซึ่งมี Redox Couple (คู่รีดอกซ์) ที่พื้นผิวอิเล็กโทรดเคลือบด้วยอิเล็กโทรไลต์แบบ Salt Bridge ที่ยอมให้ Heterogeneous Water Vapor ผ่านได้

11.6 ระบบควบคุมคุณภาพของระบบ epoc

11.6.1 บทนำ

กระบวนการควบคุมคุณภาพในการใช้งานประจำวันในเครื่องวิเคราะห์ทางคลินิกปัจจุบันที่ได้รับการยอมรับภายใต้คำแนะนำ CLIA มีอยู่สอง 2 ประเภท ได้แก่ Traditional QC (ระบุไว้ในระเบียบข้อบังคับ CLIA 1988 ดั้งเดิม⁶) และ Equivalent QC (อธิบายไว้ใน CLIA อัปเดตปี 2003⁷)



Equivalent QC ไม่ได้ใช้แทนที่การควบคุมคุณภาพภายนอก ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายสหพันธรัฐ และท้องถิ่นสำหรับการทดสอบการควบคุมคุณภาพ

Traditional QC จะใช้ตัวควบคุมที่เป็นของเหลวกับเครื่องวิเคราะห์เป็นระยะ (อย่างน้อยครั้งละ 2 ระดับต่อวันตาม CLIA 88) ระหว่างการใช้ตัวอย่างผู้ป่วย การออกแบบเครื่องวิเคราะห์แบบเดิมจะใช้ส่วนประกอบที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้สำหรับขั้นตอนการทดสอบ (ตัวทำปฏิกิริยา เช่น เซอร์ ช็องการไหลของของเหลว และช่องการวัด) เนื่องจากส่วนประกอบเหล่านี้สามารถนำกลับมาใช้ได้

จึงมีแนวโน้มที่จะเสื่อมคุณภาพหรือเกิดการปนเปื้อนในระหว่างการใช้งานปกติ ภาวะความล้มเหลวของเครื่องวิเคราะห์ประเภทนี้รวมถึงการปนเปื้อนทางเคมีที่เกิดขึ้นจากตัวอย่างที่ใช้ในการดำเนินการตามลำดับหลายครั้ง การอุดตันของรางการไหลของของเหลว หรือช่องการวัดซึ่งทำให้เกิดปัญหาต่างๆ เกี่ยวกับของเหลว ซึ่งรวมถึงการเกิดฟองอากาศในตัวอย่่าง การก่อตัวของไฟรินบนส่วนประกอบการรับรู้ ความเก่าและการสูญเสีย Slope ในการตอบสนองและอื่นๆ ในทำนองเดียวกัน เนื่องจากปัญหาเหล่านี้ยังคงเรื้อรัง จึงอาจทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการตรวจสอบตามลำดับหลายรายการ จนกระทั่งตรวจจับสภาวะดังกล่าวโดยตัวอย่างเทียมในการ QC และได้รับการแก้ไขจากผู้ดำเนินการ เป็นที่แน่นอนว่าข้อผิดพลาดที่เรื้อรังนั้นสามารถตรวจจับโดย QC ของตัวอย่างเทียม ข้อผิดพลาดเป็นครั้งคราวซึ่งเกิดขึ้นในการดำเนินการตัวอย่างเดียว จะไม่ได้รับการตรวจจับอย่างมีประสิทธิภาพโดย QC ของตัวอย่างเทียมแบบเดิม

ระบบ epoc จะใช้ขั้นตอนการทดสอบ QC ที่พัฒนาโดยเฉพาะเพื่อการใช้งานในอุปกรณ์ที่ใช้แผ่นทดสอบแบบใช้งานครั้งเดียว ปัจจุบันขั้นตอนการ QC เหล่านี้ได้รับการยอมรับเป็นอย่างดีจากภาคอุตสาหกรรม และได้รับการยอมรับว่าถูกต้องจาก CLIA หลักการของวิธีการนี้ก็คือการใช้งานในจุดดูแลผู้ป่วย หรือการใช้งานในห้องแล็บทางการแพทย์ ซึ่งได้ผลลัพธ์การทดสอบทันที สิ่งสำคัญคือการตรวจจับข้อผิดพลาดเมื่อมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นทันที ซึ่งไม่กระทบต่อการใช้ QC แบบ Traditional QC

เนื่องจากระบบ epoc ใช้แผ่นทดสอบแบบใช้งานครั้งเดียว จึงไม่มีส่วนประกอบแบบใช้งานหลายครั้ง ซึ่งมีแนวโน้มในการเกิด Persistent Error (ข้อผิดพลาดเรื้อรัง) ภาวะข้อผิดพลาดเด่นในอุปกรณ์ที่ใช้ในหน่วยต่างๆ อย่างระบบ epoc นั้นโดยธรรมชาติแล้วจะเกิดขึ้นเป็นครั้งคราว

ซึ่งจะมีผลกระทบต่อนแผ่นทดสอบที่กำลังดำเนินการเท่านั้น ดังนั้น วิธีการที่ระบบ epoc ใช้ใน equivalent QC จะใช้ชุดการทดสอบการควบคุมคุณภาพภายในที่ดำเนินการโดยระบบในแต่ละครั้งที่ทำการทดสอบ ซึ่งจะจับผลลัพธ์เมื่อตรวจจับสภาวะข้อผิดพลาดได้

การทดสอบแต่ละครั้งจะเริ่มต้นด้วยเซ็นเซอร์ใหม่และของเหลวเทียบมาตรฐานใหม่ ลักษณะการตอบสนองของสัญญาณเซ็นเซอร์ต่อของเหลวเทียบมาตรฐานใหม่ตามที่ควรจะเป็นถูกรวบรวมไว้ในฐานข้อมูลของผู้ผลิต ถ้าสัญญาณของเซ็นเซอร์ไม่เป็นไปตามลักษณะในฐานข้อมูล อันมีสาเหตุมาจากการผลิตที่ผิดพลาด การใช้งานอย่างไม่ถูกต้อง หรือการเก็บรักษาที่ไม่เหมาะสม ซอฟต์แวร์ของระบบจะลบผลดังกล่าว

สิ่งทั่วไปที่เกิดขึ้นน้อยมากนั้นคือภาวะข้อผิดพลาดเรื้อรังซึ่งเกิดขึ้นจากส่วนประกอบของระบบการทดสอบที่ใช้ประวัติการทดสอบร่วมกันในการทดสอบมากกว่าหนึ่งครั้ง ซึ่งรวมถึงการปนเปื้อนของ epoc Reader ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อผลลัพธ์หากไม่ได้รับการแก้ไข หรือการทำงานผิดปกติของแผ่นทดสอบที่ใช้ตามหน่วยทั้งชุด นอกจากนี้

สภาวะข้อผิดพลาดเหล่านี้ยังถูกตรวจจับได้อย่างมีประสิทธิภาพในชุดการทดสอบที่ดำเนินการบนแผ่นทดสอบที่ใช้ตัวอย่างเช่น การวัด QC ในสายการผลิตยังรวมถึงการทดสอบ QC แบบอิเล็กทรอนิกส์ของ epoc Reader ซึ่งดำเนินการเมื่อเชื่อมต่อกับ epoc Host และก่อนที่จะดำเนินการแผ่นทดสอบแต่ละชิ้น จะตรวจจับการปนเปื้อนของ epoc Reader ซึ่งอาจก่อให้เกิดการที่ผิดพลาด

ทั้งนี้ขอแนะนำให้มีการยอมรับการรับประกันเป็นชุดเพิ่มเติมและการตรวจสอบขั้นตอนต่างๆ เพื่อยืนยันภาวะข้อผิดพลาดเรื้อรังในแผ่นทดสอบ ซึ่งอาจได้รับความเสียหายเนื่องจากการผลิต การขนส่ง หรือการเก็บรักษาที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

11.6.2 ภาพรวมของ QC ภายใน (iQC) ของระบบ epoc

ทุกครั้งที่ใช้งานแผ่นทดสอบจะมีการทำ iQC ด้วยทุกครั้ง ก่อนการใส่ตัวอย่าง เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพแผ่นทดสอบ และมีการแจ้งเตือนหากพบข้อผิดพลาด

การทดสอบ iQC ของระบบ epoc มีด้วยกันสาม 3 ขั้นตอน ประกอบด้วย

1. การเริ่มต้น : epoc Reader (การทดสอบ QC ภายในแบบอิเล็กทรอนิกส์ของ epoc Reader) ดำเนินการชุดการทดสอบเริ่มต้นที่มีอยู่ 2 ระดับเหนือช่วงไดนามิกในทุกครั้งที่เชื่อมต่อ Reader กับ epoc Host นอกจากนี้ epoc Reader ยังดำเนินการทดสอบ QC กับแผ่นทดสอบและกระบวนการของผู้ดำเนินการหลังจากการใส่แผ่นทดสอบในระหว่างการเริ่มต้น
2. ในการเปรียบเทียบมาตรฐาน : ดำเนินการทดสอบ QC เพื่อประเมินความสอดคล้องกันของแผ่นทดสอบและเซ็นเซอร์ในระหว่างช่วงการเปรียบเทียบมาตรฐานก่อนที่จะใส่ตัวอย่าง
3. ในระหว่างการวัดตัวอย่าง : ดำเนินการทดสอบ QC เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติของผู้ดำเนินการและความสมบูรณ์ของตัวอย่างในระหว่างและหลังการใส่ตัวอย่าง

	การเริ่มต้น	ในการเปรียบเทียบมาตรฐาน	ตัวอย่าง
epoc Reader	✓	✓	✓
แผ่นทดสอบและการทดสอบ	✓	✓	✓
การปฏิบัติของผู้ใช้	✓		✓
ความสมบูรณ์ของตัวอย่าง			✓

ขั้นตอนเหล่านี้จะให้การป้องกันข้อผิดพลาดของระบบการวิเคราะห์เลือดโดยเครื่อง epoc อย่างครอบคลุม



ข้อจำกัด: ระบบ epoc ไม่สามารถตรวจหาและแจ้งเตือนปัญหาในการจัดการกับตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์ กล่าวคือ ระบบจะวัดตัวอย่างตามที่ได้รับ

ข้อผิดพลาดก่อนการวิเคราะห์นั้นรวมถึงการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง การสลายของตัวอย่างเนื่องจากเก็บไว้นาน และการต้านการแข็งตัวของเลือดที่ไม่เหมาะสม การปลดปล่อยแก๊สที่ไม่ต้องการ การเกิดแก๊สของตัวอย่างซึ่งจัดการแบบ Non-Anaerobic การปนเปื้อนกับสารเคมีแทรกสอดที่เกิดขึ้นจากการเก็บตัวอย่างที่ไม่เหมาะสม ข้อผิดพลาดในการจัดการตัวอย่างเหล่านี้จะไม่ถูกตรวจจับ

และจำเป็นต้องมีการฝึกอบรมผู้ใช้ให้ถูกต้องเพื่อลดข้อผิดพลาดดังกล่าว

การทดสอบ iQC ของระบบ epoc เพื่อหาข้อผิดพลาดที่ทำโดยผู้ใช้นั้น เหมือนกันกับการทดสอบ iQC จากผู้ผลิต ซึ่งจะมีการตรวจสอบดังนี้ คือ จากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ของผลลัพธ์การทดสอบที่ได้ในโรงงาน:

1. มีการกำหนดฮิสโทแกรมของค่าที่สอดคล้องสำหรับการวัด iQC
2. มีการกำหนดการแจกแจงค่าการวัด iQC ที่เกี่ยวข้องกับความไม่สอดคล้องซึ่งนำไปสู่ข้อผิดพลาดในการวิเคราะห์
3. มีการกำหนดเกณฑ์หรือขีดจำกัดสำหรับค่าการวัด iQC ซึ่งเป็นพื้นฐานในการตัดสินใจว่าจะยอมรับหรือปฏิเสธการดำเนินการทดสอบ เมื่อการวัด iQC อยู่ในขีดจำกัดที่ยอมรับได้ การทำการทดสอบจะดำเนินการเพื่อรายงานค่าในการวิเคราะห์ เมื่อการวัดอยู่นอกขีดจำกัดที่ยอมรับได้ ผลลัพธ์ในการวิเคราะห์จะไม่ได้รับการรายงาน ไม่ว่าสำหรับการทดสอบเดียวหรือแผ่นทดสอบทั้งหมด ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทการวัดและประเภทของข้อผิดพลาด

11.6.3 คำอธิบาย iQC ของระบบ epoc

รายละเอียดขอบเขตในการตรวจจับข้อผิดพลาดของระบบ epoc

การวัดทั้งหมด	สิ่งที่วัด	ประเภทการวัด	การวัด	เมื่อ	สิ่งที่ตรวจสอบ	สิ่งที่ค้นหา
1	บาร์โค้ดของแผ่นทดสอบ	การสแกนแบบออปติคัล		เมื่อเริ่มต้น	ประเภทและความสมบูรณ์ของแผ่นทดสอบ	วันหมดอายุ
10	ช่องของเซ็นเซอร์แต่ละช่อง	การแยกช่องของ Reader	i	เมื่อเริ่มต้น	ความสมบูรณ์ของ Reader	การปนเปื้อนของ Reader: ข้อผิดพลาดที่ยังคงอยู่จำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข
10	ช่องของเซ็นเซอร์แต่ละช่อง	การแยกช่องของแผ่นทดสอบ	i	เมื่อเริ่มต้นหลังจากการใส่แผ่นทดสอบ	ความสมบูรณ์ของ Reader ความสมบูรณ์ของแผ่นทดสอบ	การปนเปื้อน / การผลิตแผ่นทดสอบ
10	แต่ละเซ็นเซอร์	สัญญาณต้นแบบของเซ็นเซอร์	v, i หรือ s	เมื่อปรับเทียบมาตรฐานเซ็นเซอร์	ความสมบูรณ์ของแผ่นทดสอบ	ความสมบูรณ์ในการผลิต / การขนส่ง / การเก็บรักษา
10	แต่ละเซ็นเซอร์	สัญญาณต้นแบบของเซ็นเซอร์	$dv(i,s)/dt$	เมื่อปรับเทียบมาตรฐานเซ็นเซอร์	ความสมบูรณ์ของแผ่นทดสอบ	ความสมบูรณ์ในการผลิต / การขนส่ง / การเก็บรักษา
10	แต่ละเซ็นเซอร์	สัญญาณต้นแบบของเซ็นเซอร์	rms (v, i, s)	เมื่อปรับเทียบมาตรฐานเซ็นเซอร์	ความสมบูรณ์ของแผ่นทดสอบ	ความสมบูรณ์ในการผลิต / การขนส่ง / การเก็บรักษา
2	ตัวทำความร้อนทั้งสอง	ภาวะชั่วคราวของความร้อน	T	เมื่อปรับเทียบมาตรฐานเซ็นเซอร์	ความสมบูรณ์ของแผ่นทดสอบ	การสัมผัสของแผ่นทดสอบกับตัวทำความร้อนผิดปกติ
2	ตัวทำความร้อนทั้งสอง	ภาวะชั่วคราวของกำลังไฟฟ้า	W	เมื่อปรับเทียบมาตรฐานเซ็นเซอร์	ความสมบูรณ์ของแผ่นทดสอบ	
1	เซ็นเซอร์การไหลของของเหลว	ความสมบูรณ์ในการไหลของของเหลว	s	เมื่อปรับเทียบมาตรฐานเซ็นเซอร์	การปฏิบัติของผู้ดำเนินการ	การส่งและการนำไฟฟ้าของตัวเทียบมาตรฐานที่สอดคล้อง
10	แต่ละเซ็นเซอร์	สัญญาณต้นแบบของเซ็นเซอร์	$+dv(i,s)/dt$	เมื่อใส่ตัวอย่าง	ความสมบูรณ์ของตัวอย่าง	ความผิดปกติของ Rise Time (ช่วงเวลาขึ้น) ของเซ็นเซอร์
10	แต่ละเซ็นเซอร์	สัญญาณต้นแบบของเซ็นเซอร์	$d^2v(i,s)/dt^2$	เมื่อใส่ตัวอย่าง	ความสมบูรณ์ของตัวอย่าง	สัญญาณรบกวน
2	ตัวทำความร้อนทั้งสอง	ภาวะชั่วคราวของความร้อน	T	เมื่อใส่ตัวอย่าง	การปฏิบัติของผู้ดำเนินการ	Cold Sample (ตัวอย่างเย็น) ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
2	ตัวทำความร้อนทั้งสอง	ภาวะชั่วคราวของกำลังไฟฟ้า	W	เมื่อใส่ตัวอย่าง	การปฏิบัติของผู้ดำเนินการ	
1	เซ็นเซอร์การไหลของของเหลว	ระดับการนำไฟฟ้าของส่วนที่เป็นอากาศ	s	เมื่อใส่ตัวอย่าง	ความสมบูรณ์ของตัวอย่าง	ส่วนที่เป็นอากาศในตัวอย่าง
1	เซ็นเซอร์การไหลของของเหลว	ความกว้างของส่วนที่เป็นอากาศ (ต่ำ)	t	เมื่อใส่ตัวอย่าง	การปฏิบัติของผู้ดำเนินการ	การใส่ตัวอย่างที่เร็วเกินไปทำให้เกิดการแยกส่วนของของเหลว
1	เซ็นเซอร์การไหลของของเหลว	ความกว้างของส่วนที่เป็นอากาศ (สูง)	s	เมื่อใส่ตัวอย่าง	การปฏิบัติของผู้ดำเนินการ	การใส่ตัวอย่างช้าเกินไปหรือไม่ต่อเนื่อง
10	แต่ละเซ็นเซอร์	สัญญาณต้นแบบของเซ็นเซอร์	$dv(i,s)/dt$	ในตัวอย่าง	ความสมบูรณ์ของตัวอย่าง	ความผิดปกติของตัวอย่าง
10	แต่ละเซ็นเซอร์	สัญญาณต้นแบบของเซ็นเซอร์	rms(v,i,s)	ในตัวอย่าง	ความสมบูรณ์ของตัวอย่าง	ความผิดปกติของตัวอย่าง
2	ตัวทำความร้อนทั้งสอง	ระดับกำลังไฟฟ้า	W	ในตัวอย่าง		

1. การทดสอบเริ่มต้น

การทดสอบเริ่มต้นจะดำเนินการเมื่อมีการเชื่อมต่อและเมื่อเริ่มการทดสอบก่อนการปรับเทียบมาตรฐานของเซ็นเซอร์

2. การทดสอบในการปรับเทียบมาตรฐาน

การทดสอบ iQC ในการปรับเทียบมาตรฐานจะดำเนินการหลังจากที่ส่งตัวเทียบมาตรฐานไปยังชุดเซ็นเซอร์ ในระหว่างช่วงการปรับเทียบมาตรฐาน (ใช้เวลา 150 ถึง 175 วินาที ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิของสภาพแวดล้อม)

เซ็นเซอร์จะได้รับความร้อนจนถึงอุณหภูมิ 37°C และจะเปลี่ยนสภาพการเก็บรักษาที่แห้งเป็นเปียกภายในเวลาที่แรก ซึ่งจะเปียกภายในเวลา 60 – 100 วินาที

ภายในแผ่นทดสอบ การทำงานของเหลวปรับมาตรฐานจะไม่เหมือนกับของเหลวควบคุมคุณภาพภายนอก

ซึ่งมีการกำหนดค่าเฉลี่ย, SD และการตั้งค่าความเข้มข้นผ่าน/ไม่ผ่าน แต่จะใช้เป็นการเปรียบเทียบมาตรฐานจุดเดียวในทุกๆ การทดสอบ กระบวนการ iQC ที่ใช้ระหว่างการเปรียบเทียบมาตรฐานมีอธิบายอย่างละเอียดในส่วนนี้

3. ในระหว่างการทดสอบการวัดตัวอย่าง

A. ขั้นตอนของผู้ดำเนินการ

ระบบ epoc ออกแบบมาเพื่อความสะดวกในการใช้งานกับผู้ที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมจากห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่จัดดูแลผู้ป่วย การควบคุมคุณภาพจะเป็นระบบอัตโนมัติทั้งหมดและผู้ใช้ไม่สามารถมองเห็นได้ ไม่จำเป็นต้องมีการฝึกอบรมทางห้องแล็บเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่เชื่อถือได้ เมื่อเกิดข้อผิดพลาด ระบบจะตรวจจับและรายงานข้อผิดพลาด

ตัวอย่าง : ระบบจะบ่งชี้สถานะต่อไปนีและไม่รายงานผลการทดสอบเมื่อ

- การใช้แผ่นทดสอบที่หมดอายุ
- การนำแผ่นทดสอบที่ใช้แล้วมาดำเนินการซ้ำ
- ใส่ตัวอย่างน้อยเกินไป
- ใส่ตัวอย่างเร็วเกินไป
- ใส่ตัวอย่างช้าเกินไป
- ใส่ตัวอย่างผิดเวลา

B. การทดสอบความถูกต้องของตัวอย่าง

ระบบยังตรวจจับความผิดปกติของตัวอย่าง ได้แก่:

- ตัวอย่างที่มีฟองอากาศ
- ตัวอย่างที่มีสิ่งแปลกปลอม

11.6.4 การตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบ epoc ซึ่งรวมถึง iQC

ระเบียบข้อบังคับและมาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการได้ระบุการใช้ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพแบบเดิม ซึ่งรวมถึงการใช้ชุด "ควบคุม" ที่เป็นของเหลวประจำวัน

เมื่อมีเทคโนโลยีใหม่อย่างเช่นระบบ epoc สังคมจึงทราบถึงข้อจำกัดของการใช้ข้อกำหนดแบบเดิม ทำให้ห้องปฏิบัติการรับรองและระเบียบข้อบังคับต่างๆ แกไขมาตรฐานของตนตามไปด้วย

ระเบียบข้อบังคับและมาตรฐานการรับรองที่ร่างไว้ใหม่หลายฉบับเล็งเห็นถึงข้อดีของการบ่งชี้วิธีการเฉพาะในการบรรลุข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ

วิธีการเฉพาะยังไม่สามารถคาดคะเนถึงการเปลี่ยนแปลงทางเทคโนโลยีในอนาคตได้

องค์กรการรับรองและระเบียบข้อบังคับต่างๆ

จึงเปลี่ยนแปลงมาตรฐานของตนเพื่อรับผิดชอบการกำหนดและตรวจสอบระบบคุณภาพที่ห้องแล็บใช้กับผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

ควรมีการกำหนดข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพโดยใช้ข้อมูลจากผู้ผลิตและบทความวิชาการ

สิ่งสำคัญก็คือการตรวจสอบประสิทธิภาพของระบบ epoc และข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพที่แนะนำเพื่อให้บุคลากรมีความมั่นใจในแนวทางของเราซึ่งมีความท้าทายในการให้บุคลากรที่ไม่ได้รับการฝึกอบรมวิทยาศาสตร์ปฏิบัติการใช้งานอุปกรณ์การวินิจฉัย

ทั้งนี้ ขอแนะนำให้ใช้วัสดุการควบคุมคุณภาพที่มีในท้องตลาดที่เหมาะสมเพื่อให้เป็นไปตามหน่วยงานด้านระเบียบข้อบังคับในสหพันธรัฐ รัฐ และท้องถิ่นซึ่งดูแลสถาบันของคุณ

11.7 อ้างอิง

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, บท 27 ของ Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
3. H. Fricke, A Mathematical Treatment of the Electric Conductivity and Capacity of Disperse Systems, Physic. Rev., 24, pp. 575-587, 1925.
4. See, for example, W.E. Morf, The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport, Studies in Analytical Chemistry 2, Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. See, for example, O. Siggard-Andersen, The Acid-Base Status of Blood, 4th Edition, Williams and Wilkins, Baltimore 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992.
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan. 24, 2003.

12.1 ข้อมูลจำเพาะทั่วไปของแผ่นทดสอบ BGEM

12.1.1 ข้อบ่งใช้ – ระบบ epoc®

ระบบการวิเคราะห์เลือด epoc

มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไม่ใช้สารป้องกันเลือดแข็งในหลอดแก้ว หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การกำหนดค่าแผง แผ่นทดสอบปริมาณก๊าซในเลือด อิเล็กโทรไลต์ และเมตาบอไลต์ (BGEM)

มีเซ็นเซอร์สำหรับ pCO_2 , pO_2 , Sodium, Potassium, Ionized Calcium, Chloride, Glucose, Lactate, Creatinine และ Hematocrit

การวัด pH, pCO_2 , pO_2 (ปริมาณก๊าซในเลือด) จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc

จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาการรบกวนสมดุลของกรดเบสในร่างกายที่อันตรายถึงชีวิต

การวัด Sodium และ Potassium จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc

จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับ Electrolyte Imbalance (การเสียดุลของอิเล็กโทรไลต์)

การวัด Ionized Calcium จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาโรค

เกี่ยวกับต่อมพาราไทรอยด์ โรคกระดูกชนิดต่างๆ โรคไตเรื้อรัง และการชักเกร็ง

การวัด Chloride จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc จะนำไปใช้ในการวิเคราะห์และรักษาโรคผิดปกติเกี่ยวกับอิเล็กโทรไลต์และเมตาโบลิค

การวัด Glucose จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาความผิดปกติ

ของเมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรต ซึ่งรวมถึงเบาหวาน และภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำโดยไม่ทราบสาเหตุตลอดจน Pancreatic Islet Cell Tumor (เนื้องอกที่ตับอ่อน) บริเวณ Islet Cell

การวัด Lactate จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc จะนำไปใช้ในการประเมินสภาพความเป็นกรดเบส

และนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษา Lactic Acidosis (ความเป็นกรดในเลือดสูงผิดปกติ)

การวัด Creatinine จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc จะนำไปใช้ในการวิเคราะห์และรักษาโรคไตบางชนิด

และการตรวจสอบการล้างไต

การวัด Hematocrit จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc จะนำไปใช้ในการจำแนกสภาวะปกติและผิดปกติ

ของปริมาณเลือด เช่น ภาวะเลือดจาง และภาวะเม็ดเลือดแดงมาก

12.2 การกำหนดค่าและการใช้งานแผ่นทดสอบ

แผ่นทดสอบปริมาณก๊าซในเลือด อิเล็กโทรไลต์ และเมตาบอลิต์ (BGEM) epoc มีผลลัพธ์การทดสอบที่วัดและคำนวณต่อไปนี้

หมายเหตุ: แผ่นทดสอบ CT-1006-00-00 epoc BGEM จะเหมือนกันทุกประการกับแผ่นทดสอบก่อนหน้านี้ ซึ่งก็คือแผ่นทดสอบ CT-1004-00-00 epoc BGEM ยกเว้นว่าแผ่นทดสอบ CT-1006-00-00 epoc BGEM จะมีเซ็นเซอร์ Creatinine และ Chloride พิมพ์ไว้ที่ช่องเซ็นเซอร์ที่ก่อนหน้านี้ว่างเปล่า

epoc BGEM CT-1004-00-00	epoc BGEM CT-1006-00-00
pH $p\text{CO}_2$ $p\text{O}_2$ Sodium Na+ Potassium K+ Ionized Calcium Ca++ Glucose Glu Lactate Lac Hematocrit Hct *Bicarbonate CHCO_3^- *Total carbon dioxide (ปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์รวม) CTCO_2 *Base excess (เบสที่เกิน) BE *Oxygen saturation (ความอิ่มตัวของออกซิเจน) cSO_2 *Alveolar Oxygen (ออกซิเจนในปอด) A *Arterial Alveolar Oxygen Tension Gradient (การเปลี่ยนแปลงความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด) A-a *Arterial Alveolar Oxygen Tension Ratio (อัตราส่วนความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด) a/A *Hemoglobin cHgb	pH $p\text{CO}_2$ $p\text{O}_2$ Sodium Na+ Potassium K+ Ionized Calcium Ca++ Chloride Cl- Glucose Glu Lactate Lac Creatinine Crea Hematocrit Hct *Bicarbonate CHCO_3^- *Total carbon dioxide (ปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์รวม) CTCO_2 *Base excess (เบสที่เกิน) BE *Oxygen saturation (ความอิ่มตัวของออกซิเจน) cSO_2 *Alveolar Oxygen (ออกซิเจนในปอด) A *Arterial Alveolar Oxygen Tension Gradient (การเปลี่ยนแปลงความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด) A-a *Arterial Alveolar Oxygen Tension Ratio (อัตราส่วนความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด) a/A *Anion Gap AGap, AGapK *Estimated Glomerular Filtration Rate (อัตราการกรองโดยประมาณของ Glomeular) eGFR, eGFR-a *Hemoglobin cHgb
* ค่าที่คำนวณ	* ค่าที่คำนวณ

หมายเหตุ: การทดสอบบางอย่างจะไม่มีในบางท้องตลาด

12.2.1 ความเสถียรในการเก็บรักษา



จะต้องเก็บรักษาแผ่นทดสอบไว้ในช่องใส่แผ่นทดสอบที่อุณหภูมิห้องตั้งแต่ 15 ถึง 30°C (59 ถึง 86°F) ตลอดเวลา ห้ามเก็บรักษาในตู้เย็นหรือแช่แข็งแผ่นทดสอบ

12.2.2 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.2.3 เวลาในการทดสอบ

การเริ่มต้นการทดสอบจะเริ่มด้วยการสร้างการเชื่อมโยงการสื่อสารระหว่าง Host และ Reader แผ่นทดสอบจะถูกนำออกจากช่องใส่แผ่นทดสอบ ทั้งนี้ ควรใส่แผ่นทดสอบเข้าไปใน Reader ทันที ในระหว่างช่วงเวลาการปรับเทียบมาตรฐาน 165 วินาที (โดยประมาณ) ให้ผู้ใช้เตรียมตัวอย่างเลือดสำหรับการทดสอบ หลังจากเสร็จสิ้นการปรับเทียบมาตรฐาน ตัวแจ้งของ Reader และ epoc Host จะแจ้งให้ผู้ใช้ทราบว่าแผ่นทดสอบพร้อมรับตัวอย่างเลือดแล้ว ถึงตอนนี้ แผ่นทดสอบจะพร้อมสำหรับการใส่ตัวอย่าง และสามารถใส่ตัวอย่างหลังจากการปรับเทียบมาตรฐานภายในเวลาสูงสุด 450 วินาที (7.5 นาที) หลังจากทั้งหมดช่วงเวลาการใส่ตัวอย่างแล้วจะไม่สามารถรับตัวอย่างได้อีก หลังจากการใส่ตัวอย่างประมาณ 30 วินาที Host จะแสดงผลลัพธ์การทดสอบเชิงวิเคราะห์ และสามารถนำแผ่นทดสอบออกจาก Reader และทิ้งเป็นขยะ biohazard (ชีววัตถุอันตราย)

12.2.4 ชนิดตัวอย่าง

เลือดครบส่วนจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยซึ่งใส่ลงในแผ่นทดสอบโดยใช้หลอดฉีดยาหรือหลอดเก็บเลือด epoc Care-Fill™ Capillary Tubes โปรดดู "รายละเอียดการเก็บตัวอย่าง" ที่ด้านล่างสำหรับช่วงเวลาที่เกี่ยวข้องว่าเลือดเป็นเลือดใหม่ ดังนั้นจึงเหมาะสำหรับการทดสอบ

12.2.5 ปริมาณตัวอย่าง

อย่างน้อย 92 μ l ไมโครลิตร

หมายเหตุ: ความจุของหลอด epoc Care-Fill Capillary Tubes เท่ากับ 90 ไมโครลิตรบวกกับปริมาตรอากาศที่ถูกผลักดันหลังตัวอย่างเมื่อกดลูกสูบเต็มที่ ซึ่งจะทำให้มีความจุเกิน 92 ไมโครลิตร

12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

ระบบ epoc ได้รับการออกแบบมาสำหรับการตรวจวิเคราะห์เลือดที่จุดดูแลผู้ป่วย ทดสอบตัวอย่างทันทีหลังจากเก็บตัวอย่างเพื่อให้ได้รับผลที่แสดงสถานะของผู้ป่วยได้แม่นยำที่สุด โปรดทราบว่าการทดสอบด้วยระบบ epoc ทั้งหมดได้รับการแบ่งประเภทว่ามีความซับซ้อนปานกลาง (สถานะไม่ได้รับการละเว้น) ภายใต้ CLIA



ควรใช้หลอดฉีดยาที่เป็นไปตาม ISO594-1 ในการใส่ตัวอย่างเสมอ



ระบบ epoc มีวัตถุประสงค์ในการใช้กับตัวอย่างเลือดครบส่วนเท่านั้น อย่าใช้เลือดตัวอย่างที่แข็งตัวแล้ว



โปรดสวมถุงมือป้องกันเมื่อจัดการตัวอย่างเลือดเสมอ



ต้องเก็บและใช้งานตัวอย่างที่ใช้สำหรับใส่ลงในแผ่นทดสอบอย่างเหมาะสมเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่แสดงถึงสภาพปัจจุบันของผู้ป่วย



ต้องเก็บตัวอย่างเลือดตามนโยบายและการปฏิบัติของหน่วยงาน ปฏิบัติตามคำแนะนำเฉพาะที่ผู้ผลิตทางการแพทย์รายอื่นๆ ให้ไว้เสมอเมื่อพิจารณาข้อมูลในส่วนนี้



เมื่อจำเป็นต้องใช้สารต้านการแข็งตัวของเลือด ให้ใช้ Heparin เป็นสารต้านการแข็งตัวเลือดเท่านั้น

สำหรับตัวเลือกเพิ่มเติมสำหรับการทดสอบเฉพาะและวิธีการเก็บตัวอย่าง โปรดดูตารางด้านล่าง

การทดสอบ	รายละเอียดการเก็บตัวอย่าง (ดูเพิ่มเติมในอ้างอิงที่ส่วนท้ายของส่วนย่อยนี้)		
	หลอดฉีดยา	หลอดสุญญากาศ (Evacuated Tube)	หลอด capillary (Capillary Tube)
	1 หรือ 3 มล. พลาสติก - หากไม่มีสารต้านการแข็งตัวของเลือดจะต้องทดสอบภายใน 3-5 นาที - ใช้ Li หรือ Na heparin - ใช้ Heparin สมดุล	- ใช้ Li หรือ Na heparin - หากไม่มีสารต้านการแข็งตัวของเลือดจะต้องทดสอบทันที - โปรดทราบว่าจะอาจมีสารกระตุ้นการแข็งตัวอยู่ในอุปกรณ์เก็บตัวอย่างบางประเภท	หลอด epoc Care-Fill Capillary Tubes เท่านั้น
pO_2	- หลอดฉีดยาที่ไม่แช่เย็น^{1,2} - การทดสอบต่ำกว่า 30 นาที^{1,2}	ไม่แนะนำ¹	แนะนำให้ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 5 นาที
pH/pCO_2^*	การทดสอบต่ำกว่า 30 นาที^{1,2}	การทดสอบต่ำกว่า 30 นาที^{1,2}	แนะนำให้ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 5 นาที
Ionized Calcium	- ใช้ Li หรือ Na heparin เท่านั้นหาก <10 IU/mL³ - ใช้ Balanced Heparin เท่านั้นหาก <70 IU/mL³ - ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 30 นาทีเพื่อหลีกเลี่ยงผลของกิจกรรมเมตาบอลิซึม^{1,2,3}	- ใช้ Li หรือ Na heparin เท่านั้นหาก <10 IU/mL³ - ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 30 นาทีเพื่อหลีกเลี่ยงผลของกิจกรรมเมตาบอลิซึม^{1,2,3}	- หลอด epocCare-Fill Capillary Tubes มี Calcium Balanced Lithium Heparin 65 IU/mL - แนะนำให้ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 5 นาที
Glucose	ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 30 นาทีเพื่อหลีกเลี่ยงผลของปฏิกิริยา Glycolysis^{11,12}	- ใช้ Li หรือ Na heparin เท่านั้น (ห้ามใช้ NaF) - ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 30 นาทีเพื่อหลีกเลี่ยงผลของปฏิกิริยา Glycolysis^{11,12}	แนะนำให้ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 5 นาที
Lactate	ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 5 นาทีเพื่อหลีกเลี่ยงผลของปฏิกิริยา Glycolysis¹³	- ใช้ Li หรือ Na heparin เท่านั้น (ห้ามใช้ NaF) - ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 5 นาทีเพื่อหลีกเลี่ยงผลของปฏิกิริยา Glycolysis¹³	แนะนำให้ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 5 นาที
Hematocrit	ขอแนะนำให้ทำการทดสอบทันทีเพื่อหลีกเลี่ยงการตกตะกอนของ RBC (หมายเหตุ: การทำให้ RBC กลับเป็นเนื้อเดียวกันจำเป็นต้องใช้ฟองอากาศในปริมาณที่มากพอ⁴)	- ใช้ Li หรือ Na heparin เท่านั้น (ห้ามใช้ EDTA) - ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 1 ชั่วโมงเพื่อหลีกเลี่ยงผลของปฏิกิริยา Glycolysis และการเคลื่อนของอิเล็กโทรไลต์ (Electrolyte Shifts)¹⁴	ขอแนะนำให้ทำการทดสอบทันทีเพื่อหลีกเลี่ยงการตกตะกอนของ RBC
การทดสอบอื่นทั้งหมด	ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 1 ชั่วโมงเพื่อหลีกเลี่ยงผลของปฏิกิริยา Glycolysis และการเคลื่อนของอิเล็กโทรไลต์ (Electrolyte Shifts)¹⁴	- ใช้ Li หรือ Na Heparin^{**} - ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 1 ชั่วโมงเพื่อหลีกเลี่ยงผลของปฏิกิริยา Glycolysis และการเคลื่อนของอิเล็กโทรไลต์ (Electrolyte Shifts)¹⁴	แนะนำให้ทดสอบในเวลาน้อยกว่า 5 นาที

*ขอแนะนำตัวอย่างที่ไม่แช่เย็น ตัวอย่างที่แช่เย็นอาจทำให้เกิดความล้มเหลวในการควบคุมคุณภาพ pH ภายในมากขึ้น

** การใช้หลอดเก็บตัวอย่างสุญญากาศที่มี Na Heparin อาจทำให้ข้อผิดพลาดที่เป็นบวก (Positive Error) ในค่า Sodium ที่วัดได้¹⁵ โปรดดูส่วน 12.6.7 D ด้วย

12.2.7 เวลาการวิเคราะห์

ใช้เวลา 35 วินาทีหลังจากการใส่ตัวอย่างสำหรับโหมดการทดสอบเลือด

ใช้เวลา 44 วินาทีหลังจากการใส่ตัวอย่าง สำหรับโหมดการทดสอบ QA

โปรดดูส่วนที่ 6 "epoc Host" ในคู่มือนี้สำหรับรายละเอียด

12.2.8 การแปลความหมายของผลการทดสอบ

หากผลการทดสอบของผู้ป่วยไม่ตรงตามการประเมินทางคลินิก

ควรเก็บตัวอย่างใหม่และทำการทดสอบซ้ำ

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลกระทบต่อผลลัพธ์ของเซ็นเซอร์ต่างๆ ในส่วนนี้ สารบางชนิด เช่น ยา

อาจมีผลกระทบต่อผลลัพธ์การทดสอบ⁵⁻⁷

12.2.9 ช่วงการวัด (บางค่าอาจเป็นพิเศษให้เป็นจำนวนเต็ม)

หมายเหตุ: ตารางด้านล่างให้ข้อมูลสำหรับช่วงอ้างอิงตามที่ดีพิมพ์ในบทความวิชาการ

(โปรดดูการอ้างอิงสำหรับรายละเอียด) สถาบันต่างๆ ควรยืนยันค่าช่วงอ้างอิงของตนเอง

ตัวแปรที่วัด				
ชื่อการทดสอบ	คำย่อ	หน่วยการวัด	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ⁸⁻¹⁰
pH	pH	หน่วย pH	6.5 – 8.0	7.35 – 7.45 หลอดเลือดแดง
				7.32 – 7.43 หลอดเลือดดำ
คาร์บอนไดออกไซด์, ความดันย่อย	$p\text{CO}_2$	mm Hg	5 – 250	35 – 48 หลอดเลือดแดง
				41 – 51 หลอดเลือดดำ
		kPa	0.7 – 33.3	4.7 – 6.4 หลอดเลือดแดง
				5.4 – 6.8 หลอดเลือดดำ
ออกซิเจน, ความดันย่อย	$p\text{O}_2$	mm Hg	5 – 750	83 – 108 หลอดเลือดแดง**
		kPa	0.7 – 100	11.1 – 14.4 หลอดเลือดแดง**
Sodium	Na+	mmol/L	85 – 180	138 – 146
		mEq/L		
Potassium	K+	mmol/L	1.5 – 12.0	3.5 – 4.5
		mEq/L		
Ionized Calcium	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
Chloride	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
Lactate	Lac	mmol/L	0.30 – 20.00	0.56 – 1.39 หลอดเลือดดำ
		mg/dL	2.7 – 180.2	5.0 – 12.5 หลอดเลือดดำ
		g/L	0.03 – 1.80	0.05 – 0.12 หลอดเลือดดำ
Creatinine	Crea	mg/dL	0.30 – 15.00	0.51 – 1.19
		$\mu\text{mol/L}$	27 – 1326	45 – 105
Hematocrit	Hct	% PCV	10 – 75	38 – 51
		L/L	0.10 – 0.75	0.38 – 0.51

* อาจไม่มีหน่วยบางหน่วยสำหรับ Glucose ในบางเขตภูมิภาค

** ตาม CLSI C46-A2¹ ควรใช้ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดแดงในการวิเคราะห์ก๊าซในเลือด ดังนั้น

ช่วงอ้างอิงของก๊าซในเลือดจากหลอดเลือดแดงอาจไม่สามารถนำมาใช้กับค่าก๊าซในเลือดของหลอดเลือดดำและห

ลือดเลือดฝอยได้โดยตรง โปรดทราบว่ามียารายงานที่ขัดแย้งกัน¹⁶⁻²¹ เกี่ยวกับความถูกต้องของการวิเคราะห์ $p\text{O}_2$

ที่ดำเนินการกับตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอย ซึ่งถูกทำให้มีคุณสมบัติเหมือนเลือดจากหลอดเลือดแดง

(Arterialized) เมื่อเปรียบเทียบกับค่า $p\text{O}_2$ ในหลอดเลือดแดง

ความแปรปรวนทั้งในกระบวนการเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอย

และในเลือดจากหลอดเลือดฝอยเองอาจส่งผลต่อผลการทดสอบค่า pH, $p\text{O}_2$, $p\text{CO}_2$ และค่า SO_2

ที่คำนวณได้ของตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอย

ตัวแปรที่คำนวณ				
ชื่อการทดสอบ	คำย่อ	หน่วยการวัด	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ^{8-10,22}
Actual Bicarbonate (ปริมาณ Bicarbonate ที่แท้จริง)	cHCO ₃ ⁻	mmol/L	1 – 85	21 – 28 หลอดเลือดแดง 22 – 29 หลอดเลือดดำ
		mEq/L	1 – 85	21 – 28 หลอดเลือดแดง 22 – 29 หลอดเลือดดำ
	cTCO ₂	mmol/L	1 – 85	22 – 29 หลอดเลือดแดง 23 – 30 หลอดเลือดดำ
		mEq/L	1 – 85	22 – 29 หลอดเลือดแดง 23 – 30 หลอดเลือดดำ
Base Excess (เบสที่เกิน) ของของเหลวที่อยู่นอกเซลล์	BE(ecf)	mmol/L	-30 – +30	-2 – +3
		mEq/L		
Base Excess (เบสที่เกิน) ของเลือด	BE(b)	mmol/L	-30 – +30	-2 – +3
		mEq/L		
Oxygen Saturation (ความอิ่มตัวของออกซิเจน)	cSO ₂	%	0 – 100	94 – 98 หลอดเลือดแดง
Alveolar Oxygen (ออกซิเจนในปอด)	A	mmHg	5-800	ออกซิเจนในปอด
		kPa	0.67-106.64	†
Arterial Alveolar Oxygen Tension Gradient (การเปลี่ยนแปลงความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด)	A-a	mmHg	1-800	†
		kPa	0.13-106.64	†
Arterial Alveolar Oxygen Tension Ratio (อัตราส่วนความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด)	a/A	%	0-100	†
		อัตราส่วน	0-1	†
Anion Gap	AGap	mmol/L	-14 – +95	7 – 16
		mEq/L		
Anion Gap, K ⁺	AGapK	mmol/L	-10 – +99	10 – 20
		mEq/L		
อัตราการกรองโดยประมาณของ Glomerular	eGFR	mL/min/1.73m ²	2 – 60 หรือ >60*	†
อัตราการกรองโดยประมาณของ Glomerular ในคนแอฟริกาอเมริกา	eGFR-a	mL/min/1.73m ²	2 – 60 หรือ >60*	†
Hemoglobin	cHgb	g/dL	3.3 – 25	12 – 17
		mmol/L	2.0 – 15.5	7.4 – 10.6
		g/L	33 – 250	120 – 170

* ค่าตัวเลขที่รายงานจะอยู่ระหว่าง 2-60 mL/min/1.73 m² ค่า >60 จะรายงานเป็น > 60 mL/min/1.73 m² ช่วงนี้อิงจากคำแนะนำสำหรับการรายงานค่า eGFR ของโครงการศึกษาโรคไตแห่งชาติ (National Kidney Disease Education Program, NKDEP)

โปรดดูที่ลิงก์เว็บต่อไปนี้: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>

eGFR > 60 อาจมีความเป็นไปได้ที่จะเป็นโรคไตแบบอ่อนๆ

อาจต้องมีการทดสอบในห้องแล็บเพิ่มเติมเพื่อแยกแยะการทำงานของไตปกติกับโรคไตแบบอ่อนๆ

† ยังไม่มีช่วงอ้างอิงที่ได้รับการยอมรับกันอย่างกว้างขวาง สถาบันต่างๆ

ควรสร้างและกำหนดค่าช่วงอ้างอิงของตนเอง

12.2.10 อ้างอิง

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2004.
3. CLSI C31-A2, Vol. 21, No. 10, Ionized Calcium Determinations: recollection variables, specimen, choice, collection and handling, approved guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2001.
4. CLSI H07-A3, Vol. 20, No. 18, Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, USA, 2000.
5. T.P. Moyer, L.M. Shaw, Chapters 33 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, third edition, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. F. Ceriotti, et al, IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin Chem, 54:3, p559-566, 2008.
11. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths; 1990.
13. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, Chapter 27 (p.985) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns eds, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, Chapter 2 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, third edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E. et al., Capillary Blood Gases in the Neonate, Am. J. of Diseases of Children, vol 144 (2), p. 168-172, 1990.
17. Eaton T. et al., The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy, Respiratory Medicine, vol. 95(8), p.655-660, 2001.
18. Fajac I. et al., Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults, The European Respiratory Journal, vol. 11(3), p. 712-715, 1998.
19. Sauty A. et al., Differences in pO₂ and pCO₂ between arterial and arterialized earlobe samples, European Respir. J., vol. 9, p. 186-189, 1996.
20. Zavorsky G.S. et al., Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis, Respiratory Physiology & Neurobiology, vol. 155(3), p. 268-279, 2007.
21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Denmark, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, eds. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.

12.3 pH

pH จะวัดโดยวิธี Potentiometry ซึ่งใช้อิเล็กโทรดเมมเบรนแบบเจาะจง pH ความเข้มข้นของ Hydrogen Ion จะได้จากศักย์ที่วัดโดยใช้สมการ Nernst

12.3.1 ขอบ่งใช้

การทดสอบ pH ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไม่ใช้สารป้องกันเลือดแข็งในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด pH, pCO_2 , pO_2 (ปริมาณก๊าซในเลือด)

จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาการรบกวนสมดุลของกรดเบสในร่างกายที่อันตรายถึงชีวิต

12.3.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ pH ซึ่งประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรู้ Hydrogen Ion ที่มีเมมเบรนแบบเจาะจง Hydrogen Ion อิเล็กโทรดอ้างอิง และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มีเกลือ pH Buffer ที่ทราบความเข้มข้น

12.3.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ค่าของ pH ที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและของเหลวเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST ได้

12.3.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

12.3.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.3.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ¹	
		หลอดเลือดแดง	หลอดเลือดดำ
pH	6.5 – 8.0	7.35 – 7.45	7.32 – 7.43

12.3.7 การแก้ไขอุณหภูมิ

pH เป็นปริมาณที่ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิ ซึ่งวัดที่อุณหภูมิ 37°C บนระบบ epoc ค่า pH

นั้นสามารถแก้ไขตามอุณหภูมิของผู้ป่วย อุณหภูมิของผู้ป่วยจะถูกป้อนลงใน Test Information Page

[หน้าข้อมูลการทดสอบ] ของแท็บ Reader บน epoc Host (โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc” ในคู่มือนี้)

pH ที่อุณหภูมิของผู้ป่วย (T, °C) จะคำนวณดังต่อไปนี้²:

$$pH(T) = pH - 0.0147(T - 37) + 0.0065(7.4 - pH)(T - 37)$$

12.3.8 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้แก่: CLSI EP09-A2³ สำหรับการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2⁴ สำหรับวิธีการศึกษาการสอดแทรก และ CLSI EP05-A2¹⁰ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

วิเคราะห์ตัวควบคุมในห้องทดลองแต่ละระดับจากสองระดับซ้ำสี่สิบครั้งที่ไซต์ต่างๆ 20 แห่ง การศึกษาความเที่ยงตรงในแต่ละไซต์ซึ่งใช้ epoc Reader ตั้งแต่ 2 ถึง 8 ตัว และแผ่นทดสอบ epoc หลายลีดอนั้นรวมอยู่ในทุกไซต์ ค่า SD ของข้อมูลทั้งหมดและค่าเฉลี่ยแสดงไว้ด้านล่าง:

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	ค่าเฉลี่ย	SD	%CV
ระดับสูง	หน่วย pH	7.641	0.008	0.1
ระดับต่ำ	หน่วย pH	7.045	0.010	0.1

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกค้าหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD

จากการศึกษาความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้

ทั้งนี้แต่ละไซต์ต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาความเที่ยงตรงของตนนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่

หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test

เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีความเทียบเท่าเชิงสถิติกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีค่า pH ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้ ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับวิธีอิเล็กโทรด pH

มาตรฐานของบริษัทที่มีการตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST

	ช่วงการทดสอบ	หน่วย	Slope	Intercept	R
pH	6.4 – 7.9	หน่วย pH	1.021	-0.15	0.999

C. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2³

ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, Sxx และ Syy คือ ความไม่แน่นอนรวมรายค่าของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, Syx คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

การเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก 1: ในการศึกษาของโรงพยาบาลหนึ่งการศึกษา มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ i-STAT 300⁶ ในห้องแล็บ (การทดสอบ 2 เวลา) จากนั้นที่ไซต์ดูแลผู้ป่วยสามแห่ง

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ
 X: การทดสอบของ i-STAT 300
 Y: การทดสอบของ epoc

pH	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	ทั้งหมด	ทั้งหมด*
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
Intercept	0.152	0.006	0.448	-0.772	-0.367	0.029	0.251
Slope	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
Mean bias (pH units)							-0.007

*ชุดข้อมูลนี้รวมถึงตัวอย่างของผู้ป่วยที่มีค่าพุ่งสูงจาก NaOH สำหรับช่วงข้อมูลที่เพิ่มขึ้น

การเปรียบเทียบวิธีของไฮดรอลิก 2: ในการศึกษาของโรงพยาบาลอีกการศึกษาหนึ่ง มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ Radiometer ABL 735⁷ ในห้องแล็บ

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ
 X: Radiometer ABL 735
 Y: การทดสอบของ epoc

pH	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (pH units)
Lab	77	0.011	0.010	0.366	0.952	0.017	7.175	7.542	0.975	0.011

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

การปล่อยให้ตัวอย่างสัมผัสกับอากาศจะมีผลกระทบต่อผลลัพธ์ของ pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ และ Ionized Calcium เนื่องจากการปรับสมดุลของตัวอย่างกับระดับของก๊าซในอากาศ กับ pH ที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง $p\text{CO}_2$ ⁹ และ Ionized Calcium ที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง pH⁸ อากาศจะมี $p\text{CO}_2$ น้อยกว่า 1 mmHg และ $p\text{O}_2$ ประมาณ 150-180 mmHg อย่าให้มีฟองอากาศเข้าไปในอุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง หากมีควรไล่ฟองอากาศออกทันทีหลังจากการเก็บตัวอย่าง

ไม่ควรเจือจางตัวอย่างเลือดครบด้วยสารป้องกันเลือดแข็งชนิดเหลวหรือสารละลายอื่นๆ ที่ใช้ในการรักษามากเกินไป เนื่องจากอาจเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก⁴ ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ pH ของ epoc การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบจะแบ่งตัวอย่างเลือดครบออกเป็นสองตัวอย่าง ตัวอย่างการทดสอบจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำละลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ pH ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหกครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไปจะได้รับคำนวณ

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- ตัวอย่างที่ปนเปื้อน Benzalkonium Salt ที่ใช้เป็นตัวเคลือบสำหรับ In-dwelling Line (สายที่คาไว้) อาจทำให้เกิดผลลัพธ์ของ pH ที่ลดลง² สำหรับขั้นตอนการล้างสายที่ถูกต้อง โปรดดู CLSI H11-A4⁵

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 447 mg/dL ethanol, 1 mmol/L sodium pentothal, 4.3 mmol/L acetyl salicylate, 0.4 mmol/L ascorbate, 4.3 mmol/L salicylate, 1 mmol/L iodide, 2.2 mmol/L ibuprofen, 1.66 mmol/L acetaminophen, 2 mmol/L ammonium, 4 mmol/L lithium, 35 mmol/L bromide, 2.64 mmol/L propofol, 0.7 mmol/L cefotaxime, 0.16 mmol/L ampicillin, 1 mmol/L sodium perchlorate, 4.8 μ M Zofran™, 2.5 mM N-acetylcysteine.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 20 mmol/L NaCl, 8 mmol/L KCl, 3 mmol/L CaCl₂, 10 to 120 mmHg pCO₂, pH 6.9 to 7.7, +20 mmol/L bicarbonate, 10 mmol/L lactate, +20% PCV Hct, 3% to 11% total protein, 0.8g/dL lipids, 9.1 mmol/L cholesterol, 20 mmol/L β -hydroxybutyrate, 2mmol/L (24mg/dL) L-cysteine, 0.26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L phosphate

E. อ้างอิง

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" และ "ABL" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Radiometer Medical Aps
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

$p\text{CO}_2$ จะวัดโดยวิธี Potentiometry ซึ่งใช้อิเล็กโตรดรับรู้ pH ที่หุ้มด้วยเมมเบรน^{9,10}
แรงดันไฟฟ้าของอิเล็กโตรดเป็นสัดส่วนกับความเข้มข้นของคาร์บอนไดออกไซด์ละลายผ่านทางสมการ Nernst

12.4.1 ข้อบ่งใช้

การทดสอบ $p\text{CO}_2$ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไม่ใช้สารป้องกันเลือดแข็งในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ (ปริมาณก๊าซในเลือด)
จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาการรบกวนสมดุลของกรดเบสในร่างกายที่อันตรายถึงชีวิต

12.4.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ $p\text{CO}_2$ ซึ่งประกอบไปด้วยอิเล็กโตรดรับรู้ pH ข้อนด้วยเมมเบรนที่มี Bicarbonate เมมเบรนที่ยอมให้คาร์บอนไดออกไซด์ผ่านได้ อิเล็กโตรดอ้างอิง และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มีคาร์บอนไดออกไซด์ละลายที่ทราบความเข้มข้น

12.4.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ค่าความเข้มข้นของคาร์บอนไดออกไซด์ละลายที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและของเหลวเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST ได้ผ่านทางมาตรฐานก๊าซที่ใช้ทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองที่มีในห้องตลาด

12.4.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

12.4.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.4.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ²	
		หลอดเลือดแดง	หลอดเลือดดำ
$p\text{CO}_2$	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 การแก้ไขอุณหภูมิ

$p\text{CO}_2$ เป็นปริมาณที่ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิ ซึ่งวัดที่อุณหภูมิ 37°C บนระบบ epoc ค่า $p\text{CO}_2$ นั้นสามารถแก้ไขตามอุณหภูมิของผู้ป่วย อุณหภูมิของผู้ป่วยจะถูกป้อนลงใน Test Information Page [หน้าข้อมูลการทดสอบ] ของแท็บ Reader บน epoc Host (โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc” ในคู่มือนี้)

$p\text{CO}_2$ ที่อุณหภูมิของผู้ป่วย (T , $^\circ\text{C}$) จะคำนวณดังต่อไปนี้¹

$$p\text{CO}_2(T) = p\text{CO}_2 \times 10^{0.019(T - 37)}$$

12.4.8 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่บังคับใช้ ได้แก่: CLSI EP09-A2⁴ สำหรับการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2⁷ สำหรับการศึกษาการสอดคล้อง และ CLSI EP05-A2¹¹ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

วิเคราะห์ตัวควบคุมในห้องทดลองแต่ละระดับจากสองระดับซ้ำสี่สิบครั้งที่ไซต์ต่างๆ 20 แห่ง การศึกษาความเที่ยงตรงในแต่ละไซต์ซึ่งใช้ epoc Reader ตั้งแต่ 2 ถึง 8 ตัว และแผ่นทดสอบ epoc หลายลีดด้นรวมอยู่ในทุกไซต์ ค่า SD ของข้อมูลทั้งหมดและค่าเฉลี่ยแสดงไว้ด้านล่าง:

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	ค่าเฉลี่ย	SD	%CV
ระดับสูง	mmHg	67.9	2.5	3.7
ระดับต่ำ	mmHg	20.8	0.7	3.4

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกค่าหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD

จากการศึกษาความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้

ทั้งนี้แต่ละไซต์ต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาความเที่ยงตรงของตนนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่ หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test

เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีความเทียบเท่าเชิงสถิติกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีค่า $p\text{CO}_2$

ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้

ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจก๊าซในเลือดมาตรฐานของบริษัทที่มีการตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST

	ช่วงการทดสอบ	หน่วย	Slope	Intercept	R
$p\text{CO}_2$	10-230	mmHg	1.058	-3.6	0.999

C. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2⁴

ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, S_{xx} และ S_{yy} คือ

ความไม่แน่นอนชั่วคราวรายคู่ของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, S_{yx} คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

การเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก 1: ในการศึกษาของโรงพยาบาลหนึ่งการศึกษา มีการเปรียบเทียบระบบ epoc

กับ i-STAT 300⁵ ในห้องแล็บ (การทดสอบ 2 เวลา) จากนั้นที่ไซต์ดูแลผู้ป่วยสาม (3) แห่ง

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: การทดสอบของ i-STAT 300

Y: การทดสอบของ epoc

$p\text{CO}_2$	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	ทั้งหมด
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
Intercept	-2.0	-1.2	-6.1	5.0	1.0	-0.9
Slope	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
Mean bias (mmHg)						0.8

การเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก 2: ในการศึกษาของโรงพยาบาลอีกการศึกษาหนึ่ง มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ Radiometer ABL 735⁶ ในห้องแล็บ

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: Radiometer ABL 735

Y: การทดสอบของ epoc

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (mmHg)
Lab	77	1.5	0.8	1.6	0.924	1.97	27.6	101.5	0.987	-1.445

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

การปล่อยให้ตัวอย่างสัมผัสกับอากาศจะมีผลกระทบต่อผลลัพธ์ของ pH, $p\text{CO}_2$, $p\text{O}_2$ และ Ionized Calcium เนื่องจากการปรับสมดุลของตัวอย่างกับระดับของก๊าซในอากาศ กับ pH ที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง $p\text{CO}_2$ ³ และ Ionized Calcium ที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง pH⁸ อากาศจะมี $p\text{CO}_2$ น้อยกว่า 1 mmHg และ $p\text{O}_2$ ประมาณ 150-180 mmHg อย่าให้มีฟองอากาศเข้าไปในอุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง หากมี ควรไล่ฟองอากาศออกทันทีหลังจากการเก็บตัวอย่าง

ไม่ควรเจาะจางตัวอย่างเลือดครบด้วยสารป้องกันเลือดแข็งชนิดเหลวหรือสารละลายอื่นๆ ที่ใช้ในการรักษามากเกินไป เนื่องจากอาจเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก⁷ ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ $p\text{CO}_2$ ของ epoc การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบจะแบ่งตัวอย่างเลือดครบออกเป็นสองตัวอย่าง ตัวอย่างการทดสอบจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำละลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ $p\text{CO}_2$ ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหกครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไปจะได้รับการคำนวณ

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- Bromide จะเพิ่ม $p\text{CO}_2$ 0.19 mmHg/mM Bromide

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 447 mg/dL ethanol, 1 mmol/L sodium pentothal, 4.3 mmol/L acetyl salicylate, 0.4 mmol/L ascorbate, 4.3 mmol/L salicylate, 2.2 mmol/L ibuprofen, 1.66 mmol/L acetaminophen, 2 mmol/L ammonium, 4 mmol/L lithium, 0.4 mmol/L iodide, 2.64 mmol/L propofol, 0.7 mmol/L cefotaxime, 0.16 mmol/L ampicillin, 1 mmol/L sodium perchlorate, 4.8 μ M Zofran™, 2.5 mM N-acetylcysteine, 0.7 mM metronidazole.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 20 mmol/L NaCl, 8 mmol/L KCl, 3 mmol/L CaCl₂, pH 6.9 to 7.7, +20 mmol/L bicarbonate, 10 mmol/L lactate, +20% PCV Hct, 3% to 11% total protein, 0.8g/dL lipids, 9.1 mmol/L cholesterol, 20 mmol/L β -hydroxybutyrate, 2mmol/L (24mg/dL) L-cysteine, 0.26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L phosphate.

E. อ้างอิง

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" และ "ABL" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Radiometer Medical Aps
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow, R.W, Baer, R.F., Randall, B.F., Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood, Arch.Phys.Med.and Rehabil., 39, 646-650, 1957.
10. Severinghaus, J.W. and Bradley, A.F., Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry, second edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

pO_2 จะวัดโดยวิธี Amperometry ซึ่งใช้อิเล็กโทรดแคโทดรับรู้ออกซิเจนที่หุ้มด้วยเมมเบรน กระแสการรีดิวซ์ออกซิเจนจะเป็นสัดส่วนกับความเข้มข้นของออกซิเจนละลาย⁹

12.5.1 ขอบ่งชี้

การทดสอบ pO_2 ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกในร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไมใช้สารป้องกันเลือดแข็งในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด pH, pCO_2 , pO_2 (ปริมาณก๊าซในเลือด) จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาการรบกวนสมดุลของกรดเบสในร่างกายที่อันตรายถึงชีวิต

12.5.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ pO_2 ซึ่งประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรู้ที่มีเมมเบรนที่ยอมให้ออกซิเจนผ่านได้ อิเล็กโทรดอ้างอิง Counter Electrode (อิเล็กโทรดช่วย) และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มีออกซิเจนละลายที่ทราบความเข้มข้น

12.5.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ค่าความเข้มข้นของออกซิเจนละลายที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและของเหลวเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST ได้ผ่านทางมาตรฐานก๊าซที่ผ่านการรับรองซึ่งมีในท้องตลาด

12.5.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

12.5.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.5.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ³ หลอดเลือดแดง
pO_2	5 – 750 mmHg	83 – 108 mmHg
	0.7 – 100 kPa	11.1 – 14.4 kPa

โปรดดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับชนิดตัวอย่างในส่วน 5.2.2, 5.2.3 และส่วน 5.2.4 ของ CLSI C46-A2¹

12.5.7 การแก้ไขอุณหภูมิ

pO_2 เป็นปริมาณที่ขึ้นอยู่กับอุณหภูมิ ซึ่งวัดที่อุณหภูมิ 37°C บนระบบ epoc ค่า pO_2 นั้นสามารถแก้ไขตามอุณหภูมิของผู้ป่วย อุณหภูมิของผู้ป่วยจะถูกป้อนลงใน Test Information Page [หน้าข้อมูลการทดสอบ] ของแท็บ Reader บน epoc Host (โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc” ในคู่มือนี้) pO_2 ที่อุณหภูมิของผู้ป่วย (T, °C) จะคำนวณดังต่อไปนี้¹

$$pO_2(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} pO_2^{3.88} + 0.071}{9.71 \times 10^{-9} pO_2^{3.88} + 2.30} (T - 37)}$$

12.5.8 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่บังคับใช้ ได้แก่: CLSI EP09-A2⁴ สำหรับการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2⁷ สำหรับการศึกษาการสอดคล้อง และ CLSI EP05-A2¹⁰ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

วิเคราะห์หาค่าความแปรปรวนในหลอดทดลองแต่ละระดับจากสองระดับซ้ำสี่สิบครั้งที่ใช้ชุดต่างๆ 20 แห่ง การศึกษาความเที่ยงตรงในแต่ละชุดซึ่งใช้ epoc Reader ตั้งแต่ 2 ถึง 8 ตัว และแผ่นทดสอบ epoc หลายหลอดนั้นรวมอยู่ในทุกชุด ค่า SD ของข้อมูลทั้งหมดและค่าเฉลี่ยแสดงไว้ด้านล่าง:

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	ค่าเฉลี่ย	SD	%CV
ระดับสูง	mmHg	181.7	6.2	3.4
ระดับต่ำ	mmHg	63.8	4.1	6.4

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกค้าย่อยหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD จากการศึกษาค่าความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้ ทั้งนี้แต่ละชุดต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาค่าความเที่ยงตรงของตนนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่ หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีค่าความแปรปรวนที่สอดคล้องกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีค่า pO_2 ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้ ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจก๊าซในเลือดมาตรฐานของบริษัทที่มีการตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST

	ช่วงการทดสอบ	หน่วย	Slope	Intercept	R
pO_2	10 – 750	mmHg	1.022	-3.9	0.9995

C. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของชุดคลินิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2⁴ ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, S_{xx} และ S_{yy} คือ ความไม่แน่นอนรวมรายคู่ของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, S_{yx} คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

การเปรียบเทียบวิธีของไฮดรอลิก 1: ในการศึกษาของโรงพยาบาลหนึ่งการศึกษา มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ i-STAT 300⁵ ในห้องแล็บ (การทดสอบ 2 เวลา) จากนั้นที่ไฮดรอลิกผู้ป่วยสามแห่ง

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: การทดสอบของ i-STAT 300

Y: การทดสอบของ epoc

pO_2	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	ทั้งหมด
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
Intercept	-6.5	-3.1	-1.3	0.3	-3.9	-1.7
Slope	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
Mean bias (mmHg)						1.2

การเปรียบเทียบวิธีของไฮดรอลิก 2: ในการศึกษาของโรงพยาบาลอีกการศึกษาหนึ่ง มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ Radiometer ABL 735⁶ ในห้องแล็บ

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: Radiometer ABL 735

Y: การทดสอบของ epoc

pO_2	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (mmHg)
Lab	77	3.4	3.7	-0.8	1.117	5.1	10.2	278.5	0.997	5.0

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

การปล่อยให้อากาศสัมผัสกับอากาศจะมีผลกระทบต่อผลลัพธ์ของ pH, pCO_2 , pO_2 และ Ionized Calcium เนื่องจากการปรับสมดุลของตัวอย่างกับระดับของก๊าซในอากาศ กับ pH ที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง pCO_2 ¹ และ Ionized Calcium ที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง pH⁸ อากาศจะมี pCO_2 น้อยกว่า 1 mmHg และ pO_2 ประมาณ 150-180 mmHg อย่าให้มีฟองอากาศเข้าไปในอุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง หากมีควรไล่ฟองอากาศออกทันทีหลังจากการเก็บตัวอย่าง

ไม่ควรเจาะจางตัวอย่างเลือดครบด้วยสารป้องกันเลือดแข็งชนิดเหลวหรือสารละลายอื่นๆ

ที่ใช้ในการรักษามากเกินไป เนื่องจากอาจเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก⁷ ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ pO_2 ของ epoc การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบจะแบ่งตัวอย่างเลือดครบออกเป็นสองตัวอย่าง ตัวอย่างการทดสอบจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำละลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ pO_2 ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหกครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไปจะได้รับค่าคำนวณ

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- Metronidazole จะทำให้เกิดความโน้มเอียงเฉลี่ย +4 mmHg/100µM metronidazole โปรดทราบว่าตาม CLSI EP07-A27, Therapeutic Level (ระดับที่ให้ผลในการรักษา) ในช่วงของ Metronidazole อยู่ระหว่าง 35 และ 234µM

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 447 mg/dL ethanol, 1 mmol/L sodium pentothal, 4.3 mmol/L acetyl salicylate, 0.4 mmol/L ascorbate, 4.3 mmol/L salicylate, 1 mmol/L iodide, 2.2 mmol/L ibuprofen, 1.66 mmol/L acetaminophen, 2 mmol/L ammonium, 4 mmol/L lithium, 37.5 mmol/L bromide, 2.7% halothane, 2.64 mmol/L propofol, 0.7 mmol/L cefotaxime, 0.16 mmol/L ampicillin, 1 mmol/L sodium perchlorate, 4.8 μ M Zofran™, 2.5 mM N-acetylcysteine.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 20 mmol/L NaCl, 8 mmol/L KCl, 3 mmol/L CaCl₂, 10 to 120 mmHg p CO₂, pH 6.9 to 7.7, +20 mmol/L bicarbonate, 10 mmol/L lactate, +20% PCV Hct, 3% to 11% total protein, 0.8g/dL lipids, 9.1 mmol/L cholesterol, 20 mmol/L β -hydroxybutyrate, 1 mmol/L L-cysteine, 0.26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L phosphate.

E. อ้างอิง

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" และ "ABL" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Radiometer Medical Aps
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.6 Sodium (Na⁺)

Sodium จะวัดโดยวิธี Potentiometry ซึ่งใช้อิเล็กโทรดเมมเบรนแบบเจาะจงไอออน ความเข้มข้นของ Sodium Ion จะได้จากศักย์ที่วัดโดยใช้สมการ Nernst การวัด Sodium ของ epoc เป็นวิธีการที่ไม่ต้องเจาะจง (ตรง) ค่าต่างๆ ที่ได้อาจแตกต่างจากวิธีการที่ต้องเจาะจง (อ้อม)¹

12.6.1 ข้อบ่งใช้

การทดสอบ Sodium ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไม่ใช้สารป้องกันเลือดแข็งในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด Sodium จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับ Electrolyte Imbalance (การเสียดุลของอิเล็กโทรไลต์)

12.6.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ Sodium ซึ่งประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรู้ Sodium ที่มีเมมเบรนแบบเจาะจง Sodium อิเล็กโทรดอ้างอิง และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มีเกลือ Sodium ที่ทราบความเข้มข้น

12.6.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ค่าความเข้มข้นของ Sodium Ion

ที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและของเหลวเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST ได้

12.6.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

12.6.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.6.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ^{2,3}
Na⁺	85 – 180 mmol/L	138 – 146 mmol/L
	85 – 180 mEq/L	138 – 146 mEq/L

12.6.7 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่บังคับใช้ ได้แก่: CLSI EP09-A2⁴ สำหรับการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2⁵ สำหรับการศึกษาการสอดคล้อง และ CLSI EP05-A2¹² สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

วิเคราะห์ตัวควบคุมในห้องทดลองแต่ละระดับจากสองระดับซ้ำสี่ครั้งที่ใช้ตัวอย่าง 20 แห่ง การศึกษาความเที่ยงตรงในแต่ละใช้ซึ่งใช้ epoc Reader ตั้งแต่ 2 ถึง 8 ตัว และแผ่นทดสอบ epoc หลายลีดอนั้นรวมอยู่ในทุกใช้ ค่า SD ของข้อมูลทั้งหมดและค่าเฉลี่ยแสดงไว้ด้านล่าง:

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	ค่าเฉลี่ย	SD	%CV
ระดับสูง	mmol/L	164.3	0.98	0.6
ระดับต่ำ	mmol/L	112.5	0.76	0.7

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกค้ำหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD จากการศึกษาความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้ ทั้งนี้แต่ละไซต์ต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาความเที่ยงตรงของตนนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่ หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีค่าเทียบเท่าเชิงสถิติกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีความเข้มข้นของ Sodium ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้ ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับวิธีอิเล็กโทรดแบบเจาะจงไอออนมาตรฐานของบริษัทที่มีการตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST

	ช่วงการทดสอบ	หน่วย	Slope	Intercept	R
Na+	80-190	mmol/L	0.973	3.8	0.9995

C. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2⁴ ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, Sxx และ Syy คือ ความไม่แน่นอนโดยรวมรายคู่ของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, Syx คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

การเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก 1: ในการศึกษาของโรงพยาบาลหนึ่ง (1) การศึกษา มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ i-STAT 300⁶ ในห้องแล็บ (การทดสอบ 2 เวลา) จากนั้นที่ไซต์ดูแลผู้ป่วยสาม (3) แห่ง:

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: การทดสอบของ i-STAT 300

Y: การทดสอบของ epoc

Na+	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	ทั้งหมด	ทั้งหมด*
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
Intercept	22.2	8.4	5.3	27.9	28.9	8.8	-9.6
Slope	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
Mean bias (mM)							0.77

*ชุดข้อมูลนี้รวมถึงตัวอย่างของผู้ป่วยที่มีค่าพุ่งสูงจาก NaCl สำหรับช่วงข้อมูลที่เพิ่มขึ้น

การเปรียบเทียบวิธีของไฮดรอลิก 2: ในการศึกษาของโรงพยาบาลอีกการศึกษาหนึ่ง มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ Radiometer ABL 735⁷ ในห้องแล็บ

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: Radiometer ABL 735

Y: การทดสอบของ epoc

Na+	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (mM)
Lab	77	0.78	0.79	19.1	0.881	1.81	131	160	0.924	2.67

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

การลด (เพิ่ม) ของโปรตีนรวมทั้งหมดจะเพิ่ม (ลด) Na+ 1.3 mM/(g/dL) เทียบกับวิธีตรง

ซึ่งให้ผลคล้ายกับวิธีที่ใช้ตัวทำปฏิกิริยาแบบแห้ง ผลลัพธ์ Na+ ของ epoc จะติดตามการอ่านของวิธีอ้อม (เจือจาง)^{1,8,9}

สอดคล้องกับวิธีตรง อาการไขมันในเลือดสูงจะไม่มีผลกระทบต่อการวัด Na+^{8,9} ผลกระทบของ Intralipid ได้รับการทดสอบจนถึง 5% (ปริมาตรไขมัน)/(ปริมาตรพลาสมา) และพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก

ไม่ควรเจือจางตัวอย่างเลือดครบด้วยสารป้องกันเลือดแข็งชนิดเหลวหรือสารละลายอื่นๆ

ที่ใช้ในการรักษามากเกินไป เนื่องจากอาจเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก⁵ ภายในบริษัทกับเซ็นเซอร์ Sodium ของ epoc

การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบ จะแบ่งตัวอย่างเลือดครบออกเป็นสอง (2) ตัวอย่าง

ตัวอย่างการทดสอบจะถูกทำให้มีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก

ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะถูกทำให้มีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำละลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้

ความโน้มเอียงของ Sodium ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหก (6) ครั้ง

กับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไปจะได้รับการคำนวณ

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- การใช้หลอดเก็บตัวอย่างสุญญากาศที่มี Na Heparin อาจให้ข้อผิดพลาดในผลลัพธ์ Sodium ที่สูง ผลจาก Sodium Heparin ในหลอดเหล่านี้จะเพิ่มผลลัพธ์ Sodium โดยประมาณ 1-2 mmol/L¹³
- β -hydroxybutyrate 20 mmol/L จะลด Na+ 3 mmol/L
- Bromide 16 mmol/L จะเพิ่ม Sodium 5 mmol/L
- ตัวอย่างที่ปนเปื้อน Benzalkonium Salt ที่ใช้เป็นตัวเคลือบสำหรับ In-dwelling Line (สายที่คาไว้) อาจทำให้เกิดผลลัพธ์ของ Sodium ที่สูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ¹⁰ สำหรับขั้นตอนการล้างสายที่ถูกต้อง โปรดดู CLSI H11¹¹

อาจเกิดความคลาดเคลื่อนของระบบในการอ่านค่า Sodium หากมีการเจือจางพลาสมาเกินกว่า 20%

ด้วยสารละลายที่มีลักษณะเฉพาะทางไอออนของพลาสมาไม่คงที่ เช่น น้ำเกลือปกติ, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation) และ 10% Dextrose (Baxter Healthcare Corporation)

การทำให้ Hemodilution (เลือดเจือจาง) นั้นเกี่ยวข้องกับการเตรียมเครื่อง Cardiopulmonary Bypass Pump การเพิ่มปริมาตรของพลาสมา หรือการรักษาด้วยการให้สารน้ำอื่นๆ (Fluid Administration Therapy)

ความคลาดเคลื่อนดังกล่าวจะได้รับการป้องกันเมื่อใช้สารละลายที่ให้ทางหลอดเลือดดำที่มีอิเล็กโทรไลต์หลายตัวซึ่งสมดุลเชิงสรีรวิทยามีไอออนลบเคลื่อนที่ต่ำตรงกับลักษณะเฉพาะทางไอออนของพลาสมา เช่น Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% Dextrose injection (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) และ Voluven™ (Fresenius Kabi) ถูกใช้

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 447 mg/dL ethanol, 1 mmol/L sodium pentothal, 4.3 mmol/L acetyl salicylate, 0.4 mmol/L ascorbate, 4.3 mmol/L salicylate, 0.7 mmol/L iodide, 2.2 mmol/L ibuprofen, 1.66 mmol/L acetaminophen, 2 mmol/L ammonium, 4 mmol/L lithium, 3 μ mol/L dobutamine, 2.5 mmol/L tolbutamide, 2.64 mmol/L propofol, 0.7 mmol/L cefotaxime, 0.16 mmol/L ampicillin, 1 mmol/L sodium perchlorate, 4.8 μ M Zofran™, 2.5 mM N-acetylcysteine, 0.7 mM metronidazole.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 8 mmol/L KCl, 3 mmol/L CaCl₂, 10 to 120 mmHg pCO₂, pH 6.9 to 7.7, +20 mmol/L bicarbonate, +20% PCV Hct, 9.1 mmol/L cholesterol, 2mmol/L (24mg/dL) L-cysteine, 0.26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L phosphate.

E. อ้างอิง

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" และ "ABL" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Radiometer Medical Aps
8. G. Dimeski, R. J. Barnett, "Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System", Critical Care and Resuscitation, 7, 12-15, 2005.
9. G.B. Levy, "Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes", Clinical Chemistry, 27, 1435-1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
13. D. Young, E. Birmes, Jr, Chapter 2 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Third Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.

12.7 Potassium (K+)

Potassium จะวัดโดยวิธี Potentiometry ซึ่งใช้อิเล็กโทรดเมมเบรนแบบเจาะจงไอออน ความเข้มข้นของการวัด Potassium ของ epoc เป็นวิธีการที่ไม่ต้องเจือจาง (ตรง) ค่าต่างๆ ที่ได้อาจแตกต่างจากวิธีการที่ต้องเจือจาง (อ้อม)¹

12.7.1 ขอบ่งใช้

การทดสอบ Potassium ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกห้องกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไม่ใช้สารป้องกันเลือดแข็งในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด Potassium จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับ Electrolyte Imbalance (การเสียดุลของอิเล็กโทรไลต์)

12.7.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ Potassium ซึ่งประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรู้ Potassium ที่มีเมมเบรนแบบเจาะจง Potassium อิเล็กโทรดอ้างอิง และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มีเกลือ Potassium ที่ทราบความเข้มข้น

12.7.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ค่าความเข้มข้นของ Potassium Ion

ที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและของเหลวเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST ได้

12.7.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

12.7.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.7.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ²
K+	1.5 – 12.0 mmol/L	3.5 – 4.5 mmol/L
	1.5 – 12.0 mEq/L	3.5 – 4.5 mEq/L

ถ้าผลการวัด K สูงกว่าสถานะทางคลินิก ควรปั่นตัวอย่างเลือด และประเมินการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง (Hemolysis) ด้วยสายตาหรือเครื่องวิเคราะห์ในห้องแล็บ

12.7.7 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้แก่: CLSI EP09-A2³ สำหรับการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2⁴ สำหรับวิธีการศึกษาการสอดแทรก และ CLSI EP05-A2⁹ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

วิเคราะห์ตัวควบคุมในห้องทดลองแต่ละระดับจากสองระดับซ้ำสี่สิบครั้งที่ไซต์ต่างๆ 20 แห่ง การศึกษาความเที่ยงตรงในแต่ละไซต์ซึ่งใช้ epoc Reader ตั้งแต่ 2 ถึง 8 ตัว และแผ่นทดสอบ epoc หลายลีดอนั้นรวมอยู่ในทุกไซต์ ค่า SD ของข้อมูลทั้งหมดและค่าเฉลี่ยแสดงไว้ด้านล่าง:

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	ค่าเฉลี่ย	SD	%CV
ระดับสูง	mmol/L	6.09	0.06	1.0
ระดับต่ำ	mmol/L	2.1	0.04	1.9

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกคําหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD จากการศึกษาความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้ ทั้งนี้แต่ละไซต์ต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาความเที่ยงตรงของตนนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่ หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีความเทียบเท่าเชิงสถิติกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีความเข้มข้นของ Potassium ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้

ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับวิธีอิเล็กโทรดแบบเจาะจงไอออนมาตรฐานของบริษัทที่มีการตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST

	ช่วงการทดสอบ	หน่วย	Slope	Intercept	R
K+	1.5-12.0	mmol/L	1.006	0.03	0.9995

C. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2³

ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, Sxx และ Syy คือ ความไม่แน่นอนรวมรายค่าของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, Syx คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

การเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก 1: ในการศึกษาของโรงพยาบาลหนึ่งการศึกษา มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ i-STAT 300⁵ ในห้องแล็บ (การทดสอบ 2 เวลา) จากนั้นที่ไซต์ดูแลผู้ป่วยสาม (3) แห่ง

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: การทดสอบของ i-STAT 300

Y: การทดสอบของ epoc

K+	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	ทั้งหมด	ทั้งหมด*
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
Intercept	-0.164	-0.144	-0.171	-0.134	0.134	-0.044	-0.018
Slope	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
Mean bias (mM)							0.04

*ชุดข้อมูลนี้รวมถึงตัวอย่างของผู้ป่วยที่มีค่าพุ่งสูงจาก KCl สำหรับช่วงข้อมูลที่เพิ่มขึ้น

การเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก 2: ในการศึกษาของโรงพยาบาลอีกการศึกษาหนึ่ง มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ Radiometer ABL 735⁶ ในห้องแล็บ

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: Radiometer ABL 735

Y: การทดสอบของ epoc

K+	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (mM)
Lab	77	0.057	0.044	-0.073	1.026	0.090	2.4	7.1	0.996	0.05

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

การแตกตัวของเม็ดเลือดแดง (Hemolysis) ของตัวอย่างจะทำให้ค่า Potassium สูงขึ้น เทคนิคการเก็บตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้เกิดความผันแปรของค่า Potassium เนื่องจากการแตกตัวของเม็ดเลือดแดง (Hemolysis) ¹

ไม่ควรเจือจางตัวอย่างเลือดครบด้วยสารป้องกันเลือดแข็งชนิดเหลวหรือสารละลายอื่นๆ ที่ใช้ในการรักษามากเกินไป เนื่องจากอาจเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก4 ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ Potassium ของ epoc การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบ จะแบ่งตัวอย่างเลือดครบออกเป็นสองตัวอย่าง ตัวอย่างการทดสอบจะถูกทำให้มีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะถูกทำให้มีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำละลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ Potassium ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหก (6) ครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไปจะได้รับการคำนวณ สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- ตัวอย่างที่ปนเปื้อน Benzalkonium Salt ที่ใช้เป็นตัวเคลือบสำหรับ In-dwelling Line (สายที่คาไว้) อาจทำให้เกิดผลลัพธ์ของ Potassium ที่สูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ⁷ สำหรับขั้นตอนการล้างสายที่ต้องการ โปรดดู CLSI H11-A4⁸

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 447 mg/dL ethanol, 1 mmol/L sodium pentothal, 4.3 mmol/L acetyl salicylate, 0.4 mmol/L ascorbate, 4.3 mmol/L salicylate, 0.7 mmol/L iodide, 2.2 mmol/L ibuprofen, 1.66 mmol/L acetaminophen, 2 mmol/L ammonium, 4 mmol/L lithium, 38 mmol/L bromide, 3 µmol/L dobutamine, 2.5 mmol/L tolbutamide, 2.64 mmol/L propofol, 0.7 mmol/L cefotaxime, 0.16 mmol/L ampicillin, 1 mmol/L sodium perchlorate, 4.8 µM Zofran™, 2.5 mM N-acetylcysteine, 0.7 mM metronidazole.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 20 mmol/L NaCl, 3 mmol/L CaCl₂, 10 to 120 mmHg pCO₂, pH 6.9 to 7.7, +20 mmol/L bicarbonate, 10 mmol/L lactate, +20% PCV Hct, 3% to 11% total protein, 0.8g/dL lipids, 9.1 mmol/L cholesterol, 20 mmol/L β-hydroxybutyrate, 2mmol/L (24mg/dL) L-cysteine, 0.26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L phosphate.

E. อ้างอิง

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" และ "ABL" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Radiometer Medical Aps
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

12.8 Ionized Calcium (Ca++)

หมายเหตุ: **Ca++** และ iCa เป็นคำย่อของ Analyte เดียวกันซึ่งย่อมาจาก Ionized Calcium

Ionized calcium จะวัดโดยวิธี Potentiometry ซึ่งใช้อิเล็กโทรดเมมเบรนแบบเจาะจงไอออน Calcium Ion จะได้จากศักย์ที่วัดโดยใช้สมการ Nernst

12.8.1 ข้อบ่งใช้

การทดสอบ Ionized Calcium ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc

มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไม่ใช้สารป้องกันเลือดแข็งในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด Ionized Calcium จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาโรคเกี่ยวกับต่อมพาราไทรอยด์ โรคกระดูก ชนิดต่างๆ โรคไตเรื้อรัง และการชักเกร็ง

12.8.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ Ionized Calcium ซึ่งประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรู้ Calcium Ion ที่มีเมมเบรนแบบเจาะจง Calcium อิเล็กโทรดอ้างอิง และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มีเกลือ Calcium ที่ทราบความเข้มข้น

12.8.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ค่าความเข้มข้นของ Calcium Ion

ที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและของเหลวเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST ได้

12.8.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

12.8.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.8.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ¹
Ca++	0.25 – 4.00 mmol/L	1.15 – 1.33 mmol/L
	1.0 – 16.0 mg/dL	4.6 – 5.3 mg/dL
	0.5 – 8.0 mmol/L	2.3 – 2.7 mmol/L

12.8.7 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ

โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่บังคับใช้ ได้แก่: CLSI EP09-A2² สำหรับการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2³

สำหรับการศึกษาการสอดคล้อง และ CLSI EP05-A2¹¹ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

วิเคราะห์หาค่าความแม่นยำในห้องทดลองแต่ละระดับจากสองระดับซ้ำสี่สิบครั้งที่ใช้ชุดต่างๆ 20 แห่ง การศึกษาความเที่ยงตรงในแต่ละชุดซึ่งใช้ epoc Reader ตั้งแต่ 2 ถึง 8 ตัว และแผ่นทดสอบ epoc หลายลวดนั้นรวมอยู่ในทุกชุด ค่า SD ของข้อมูลทั้งหมดและค่าเฉลี่ยแสดงไว้ด้านล่าง:

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	ค่าเฉลี่ย	SD	%CV
ระดับสูง	mmol/L	1.56	0.018	1.2
ระดับต่ำ	mmol/L	0.66	0.011	1.7

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกค้ำหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD

จากการศึกษาความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้

ทั้งนี้แต่ละชุดต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาความเที่ยงตรงของตนนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่ หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test

เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีค่าเทียบเท่าเชิงสถิติกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการภายในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีความเข้มข้นของ Ionized Calcium ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้

ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับวิธีอิเล็กโทรดแบบเจาะจงไอออนมาตรฐานของบริษัทที่มีการตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST

	ช่วงการทดสอบ	หน่วย	Slope	Intercept	R
Ca++	0.6 – 3.7	mmol/L	1.017	-0.01	0.999

C. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของชุดคลินิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2²

ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, Sxx และ Syy คือ

ความไม่แน่นอนโดยรวมรายคู่ของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, Syx คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

การเปรียบเทียบวิธีของชุดคลินิก 1: ในการศึกษาของโรงพยาบาลหนึ่งการศึกษา มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ i-STAT 300⁴ ในห้องแล็บ (การทดสอบ 2 เวลา) จากนั้นที่ชุดดูแลผู้ป่วยสามแห่ง

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: การทดสอบของ i-STAT 300

Y: การทดสอบของ epoc

Ca++	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	ทั้งหมด	ทั้งหมด*
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
Intercept	0.003	0.050	0.157	0.106	0.103	0.102	-0.026
Slope	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
Mean bias (mM)							0.014

*ชุดข้อมูลนี้รวมถึงตัวอย่างของผู้ป่วยที่มีค่าพุ่งสูงจาก CaCl₂ สำหรับช่วงข้อมูลที่เพิ่มขึ้น

การเปรียบเทียบวิธีของไฮดรอลิก 2: ในการศึกษาของโรงพยาบาลอีกการศึกษาหนึ่ง มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ Radiometer ABL 735⁵ ในห้องแล็บ

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: Radiometer ABL 735

Y: การทดสอบของ epoc

Ca++	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (mM)
Lab	77	0.023	0.016	-0.045	1.025	0.040	0.34	1.52	0.981	-0.013

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

การเลือกตัวอย่าง เทคนิคการเก็บตัวอย่าง ประเภทและระดับของสารป้องกันเลือดแข็ง ตลอดจนการจัดการตัวอย่างจะมีผลกระทบต่อความเข้มข้นของ Ionized Calcium⁶

การปล่อยให้ตัวอย่างสัมผัสกับอากาศจะมีผลกระทบต่อผลลัพธ์ของ pH, pCO₂, pO₂ และ Ionized Calcium เนื่องจากการปรับสมดุลของตัวอย่างกับระดับของก๊าซในอากาศ การปรับสมดุลของตัวอย่างกับ pH ที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง pCO₂⁷ และ Ionized Calcium ที่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลง pH⁸ อากาศจะมี pCO₂ น้อยกว่า 1 mmHg และ pO₂ ประมาณ 150-180 mmHg อย่าให้มีฟองอากาศเข้าไปในอุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง หากมี ควรไล่ฟองอากาศออกทันทีหลังจากการเก็บตัวอย่าง

ไม่ควรเจาะจางตัวอย่างเลือดครบด้วยสารป้องกันเลือดแข็งชนิดเหลวหรือสารละลายอื่นๆ ที่ใช้ในการรักษามากเกินไป เนื่องจากอาจเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก³ ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ Ionized Calcium การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบ จะแบ่งตัวอย่างเลือดครบออกเป็นสองตัวอย่าง ตัวอย่างการทดสอบจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำละลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ Ionized Calcium

ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหกครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไปจะไม่ได้รับการคำนวณ

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- β -hydroxybutyrate 20 mmol/L จะลด Ca^{++} 0.038 mmol/L
- Salicylate หรือ Acetyl Salicylate 4.3 mmol/L จะลด Ca^{++} 0.06 mmol/L ช่วงการรักษาของ Salicylate คือ 0.1mM ถึง 2 mM (1.4 mg/dL ถึง 27.4 mg/dL)¹³;
- Bromide 10 mmol/L จะเพิ่ม Ca^{++} 0.05 mmol/L
- Sodium Perchlorate 1 mmol/L จะลด Ca^{++} 0.23 mmol/L

ระดับที่ Therapeutic Level (ให้ผลในการรักษา) สำหรับ Perchlorate อยู่ในช่วง 100–1000 mg/dL ซึ่งไม่มีการสังเกตพบผลกระทบในบุคคลที่ได้รับ 0.5 mg/dL หรือต่ำกว่า¹²

ตัวอย่างที่ปนเปื้อน Benzalkonium Salt ที่ใช้เป็นตัวเคลือบสำหรับ In-dwelling Line (สายที่คาไว้) อาจทำให้เกิดผลลัพท์ของ Ionized Calcium ที่สูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ⁹ สำหรับขั้นตอนการล้างสายที่ถูกต้อง โปรดดู CLSI H11¹⁰

ตัวอย่างที่ใช้ Heparin สูงจะลด iCa^6 ทั้งนี้ขอแนะนำให้ใช้หลอด/หลอดชนิดยาเก็บตัวอย่างที่มี Heparin สมดุล หรือต่ำกว่า

อาจเกิดความคลาดเคลื่อนของระบบในการอ่านค่า Ionized Calcium หากมีการเจือจางพลาสมาเกินกว่า 20% ด้วยสารละลายที่มีลักษณะเฉพาะทางไอออนไม่คงที่ เช่น น้ำเกลือปกติ, Ringer's (Baxter Healthcare Corporation) และ 10% Dextrose (Baxter Healthcare Corporation)

การทำให้ Hemodilution (เลือดเจือจาง) นั้นเกี่ยวข้องกับการเตรียมเครื่อง Cardiopulmonary Bypass Pump การเพิ่มปริมาตรของพลาสมา หรือการรักษาด้วยการให้สารน้ำอื่นๆ (Fluid Administration Therapy)

ความคลาดเคลื่อนดังกล่าวจะได้รับการป้องกันเมื่อใช้สารละลายที่ให้ทางหลอดเลือดดำที่มีอิเล็กโทรไลต์หลายตัวซึ่งสมดุลเชิงสรีรวิทยามีไอออนลบเคลื่อนที่ต่ำตรงกับลักษณะเฉพาะทางไอออนของพลาสมา เช่น Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's (Baxter Healthcare Corporation), Lactated Ringer's + 5% Dextrose injection (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) และ Voluven™ (Fresenius Kabi) ถูกใช้

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 447 mg/dL ethanol, 1 mmol/L sodium pentothal, 0.4 mmol/L ascorbate, 1 mmol/L iodide, 2.2 mmol/L ibuprofen, 1.66 mmol/L acetaminophen, 2 mmol/L ammonium, 4 mmol/L lithium, 3 $\mu\text{mol/L}$ dobutamine, 2.5 mmol/L tolbutamide, 1.34 mmol/L propofol, 0.7 mmol/L cefotaxime, 0.16 mmol/L ampicillin, 4.8 μM Zofran™, 2.5 mM N-acetylcysteine, 0.7 mM metronidazole.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 20 mmol/L NaCl, 8 mmol/L KCl, 10 to 120 mmHg $p\text{CO}_2$, pH 6.9 to 7.7, +20 mmol/L bicarbonate, +20% PCV Hct, 0.8g/dL lipids, 9.1 mmol/L cholesterol, 2mmol/L (24mg/dL) L-cysteine, 0.26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L phosphate.

E. อ้างอิง

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandavej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" และ "ABL" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Radiometer Medical Aps
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2001.

7. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Chapter 49 (p. 1901) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. C. Goebel, M.B. Kruse, A. Engel, S.H. Lamm, "On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate." Annals of Epidemiology, volume 14, issue 8, p. 607, September 2004.
13. Borthwick, G. et al., "Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", FASEB J. 20, 2006, p. 2009 – 2016.

12.9 Chloride (Cl⁻)

Chloride จะวัดโดยวิธี Potentiometry ซึ่งใช้อิเล็กโทรดเมมเบรนแบบเจาะจงไอออน ความเข้มข้นของ Chloride Ion จะได้จากศักย์ที่วัดโดยใช้สมการ Nernst

12.9.1 ขอบ่งใช้

การทดสอบ Chloride ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดงหรือหลอดเลือดฝอย

การวัด Chloride จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc จะนำไปใช้ในการวิเคราะห์และรักษาโรคผิดปกติเกี่ยวกับอิเล็กโทรไลต์และเมตาบอลิก

12.9.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ Chloride ซึ่งประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรู้ Chloride Ion ที่มีเมมเบรนแบบเจาะจง Chloride อิเล็กโทรดอ้างอิง และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มีเกลือ Chloride ที่ทราบความเข้มข้น

12.9.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ค่าความเข้มข้นของ Chloride Ion

ที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและของเหลวเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST ได้

12.9.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

12.9.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.9.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ¹
Cl ⁻	65 – 140 mmol/L	98 – 107 mmol/L
	65 – 140 mEq/L	98 – 107 mEq/L

12.9.7 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้แก่: CLSI EP09-A2² สำหรับการศึกษาเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2³ สำหรับการศึกษาการสอดคล้อง, CLSI EP05-A2⁴ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง และ CLSI EP06-A⁸ สำหรับการศึกษาความเป็นเส้นตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

Precision (CLSI EP05-A2¹): ลีดแผ่นทดสอบสามลีด ที่ใช้ epoc Reader อย่างน้อย 25

ตัวที่มีการวัดซ้ำในบริษัทสองครั้งต่อวันเป็นเวลาสี่สิบวันสำหรับของเหลวแต่ละชนิด

ในตารางข้อมูลความเที่ยงตรงด้านล่าง SD_{WD}

ระบุค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในหนึ่งวัน SD_{DD} ระบุค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานแบบวันต่อวัน และ SD_T

ระบุค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานรวม

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	N	ค่าเฉลี่ย	SD_{WD}	SD_{DD}	SD_T	WD%CV	ยอดรวม %CV
ระดับสูง	mM	240	125.0	0.61	0.61	0.86	0.5%	0.7%
ระดับต่ำ	mM	240	76.9	0.35	0.18	0.39	0.5%	0.5%

ข้อมูลความเที่ยงตรงของเลือดครบรวมกัน:

ตัวอย่างผู้ป่วยหนึ่งร้อยสี่สิบห้าตัวอย่างถูกทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างจากหลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง

และหลอดเลือดฝอยอย่างละเท่าๆ กัน ความเที่ยงตรงรวมรายคู่จะถูกประมาณเป็นสามช่วงระยะความเข้มข้น

ช่วง	<90	90 - 112	≥112
N	20	98	27
ค่าที่อ่านได้เฉลี่ย mM	78	105	123
ความเที่ยงตรงในการจับคู่ (SD), mM	0.4	0.7	1.2
%CV	0.5%	0.6%	1.0%

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษาความเป็นเส้นตรงของเลือดครบ (CLSI EP06-A⁸):

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการภายในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีค่า Chloride

ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้ ความเป็นเส้นตรงถูกรายงานเทียบกับค่า Chloride ทางทฤษฎี

โดยอิงจากส่วนผสมตามน้ำหนักของตัวอย่าง Chloride สูงและต่ำ (ตามการวัดโดยวิธีมาตรฐานภายในบริษัท)

ใช้แผ่นทดสอบหกลีดในการศึกษานี้

ช่วงการทดสอบ	Slope	Intercept	R
65-144mM	0.968	3.08	0.9995

C. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของไฮด์คลีนิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2²

ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, S_{xx} และ S_{yy} คือ

ความไม่แน่นอนโดยรวมรายคู่ของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, S_{yx} คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

ดำเนินการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธีที่โรงพยาบาลสองแห่ง

ตัวอย่างจากหลอดเลือดดำถูกเปรียบเทียบกับระบบของจุดที่ไม่ใช่จุดดูแลผู้ป่วย 2 ระบบ (วิธี Serum 2 วิธี)

ตัวอย่างผู้ป่วยจากหลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง

และหลอดเลือดฝอยจะถูกเปรียบเทียบกับเลือดครบจากระบบของจุดดูแลผู้ป่วย

CI-	ระบบที่ไม่ใช่ POC*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0.6	0.9
Syy	0.7	0.8
Slope	0.90	0.99
Intercept	9.62	0.07
Syx	2.2	1.9
Xmin	71	69
Xmax	142	139
R	0.97	0.99
Mean Bias ที่ 112 mM	-1.4	-1.0

* ข้อมูลตัวอย่างจากเลือดดำรวม จำนวนเท่ากันโดยประมาณเทียบกับ Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

† ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และหลอดเลือดฝอยของผู้ป่วยจำนวนเท่ากันโดยประมาณเทียบกับ i-STAT 300⁵

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก³ ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ epoc Chloride การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบจะแบ่งตัวอย่าง Human Serum ออกเป็นสอง (2) ตัวอย่าง

ตัวอย่างการทดสอบจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก

ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ Chloride ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหก (6)

ครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไปจะได้รับการคำนวณ

ความโน้มเอียงของการสอดแทรกที่ไม่สามารถยอมรับได้ถูกกำหนดให้เป็นการทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของเวลาอย่างมีนัยสำคัญมากกว่า 5%

ความเข้มข้นของสารสอดแทรกที่ถูกมองว่าไม่ก่อให้เกิดการสอดแทรกซึ่งมีนัยสำคัญทางคลินิกจะกำหนดเป็นค่าความโน้มเอียง (ความแตกต่างระหว่างตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุม) $\leq 3.5\%$ สำหรับความเข้มข้นของ Chloride ≤ 125 mM และ $\leq 5.9\%$ สำหรับความเข้มข้นของ Chloride > 125 mM.

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- β -Hydroxybutyrate ที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 8.27 mM (85.2 mg/dL) จะไม่ส่งผลที่มีนัยสำคัญ หากสูงกว่านี้จะเพิ่มค่า Chloride ที่อ่านได้มากถึง 0.37 mM/mM β -hydroxybutyrate
- Bromide ที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.63 mM (13.1 mg/dL) จะไม่ส่งผลที่มีนัยสำคัญ หากสูงกว่านี้จะเพิ่มค่า Chloride ที่อ่านได้มากถึง 2.75 mM/mM Bromide
- Citrate ที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2.79 mM (52.7 mg/dL) จะไม่ส่งผลที่มีนัยสำคัญ หากสูงกว่านี้จะเพิ่มค่า Chloride ที่อ่านได้มากถึง 1.13 mM/mM Citrate
- N-acetylcysteine ที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5.55 mM (90.5 mg/dL) จะไม่ส่งผลที่มีนัยสำคัญ หากสูงกว่านี้จะลดค่า Chloride ที่อ่านได้มากถึง 0.79 mM/mM N-acetylcysteine ซึ่งจะได้รับการรายงานว่า 1 mM N-Acetyl Cysteine ไม่สามารถบรรลุผลทางการรักษาในพลาสมา⁹ ระดับที่ Therapeutic Level (ให้ผลในการรักษา) สำหรับ N-Acetyl Cysteine เท่ากับ 0.3 mM¹⁰
- Salicylic acid ที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.67 mM (22.9 mg/dL) จะไม่ส่งผลที่มีนัยสำคัญ หากสูงกว่านี้จะเพิ่มค่า Chloride ที่อ่านได้มากถึง 2.94 mM/mM Salicylic acid ช่วงการรักษาของ Salicylate คือ 0.1mM ถึง 2 mM (1.4 mg/dL ถึง 27.4 mg/dL)¹¹
- Thiocyanate ที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.89 mM (5.2 mg/dL) จะไม่ส่งผลที่มีนัยสำคัญ หากสูงกว่านี้จะเพิ่มค่า Chloride ที่อ่านได้มากถึง 5.62 mM/mM Thiocyanate

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 1.324 mmol/L (20 mg/dL) acetaminophen, 3.62 mmol/L (65.2 mg/dL) acetylsalicylic acid, 342 μ mol/L (6.8 mg/dL) Na ascorbate, 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) oxidized glutathione, 2.55 mmol/L (78 mg/dL) reduced glutathione, 920 μ mol/L (6.96 mg/dL) hydroxyurea, 282 μ mol/L (4 mg/dL) isoniazid (nydrazid), 0.8% (800 mg/dL) intralipid, 3 μ mol/L (0.1 mg/dL) dobutamine, 5.87 μ mol/L (0.1 mg/dL) dopamine, 86.8 mmol/L (400 mg/dL) ethanol, 105 μ mol/L (0.44 mg/dL) fluoride, 133 μ mol/L (0.4 mg/dL) formaldehyde, 55 mmol/L (990 mg/dL) glucose, 0.4 mmol/L (5 mg/dL) guaiacol, 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) lidocaine, 248 μ mol/L (6 mg/dL) thiopental, 2.37 mmol/L (64 mg/dL) tolbutamide, 2.99 mmol/L (38 mg/dL) iodide, 2.643 mmol/L (120 mg/dL) cefazolin, 1.46 mmol/L (81 mg/dL) ceftriaxone.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: +342 μ mol/L (+20.1mg/dL) bilirubin unconjugated, +342 μ mol/L (+28.8 mg/dL) bilirubin conjugate, +382 μ mol/L (+5.0 mg/dL) creatine, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/L (+244 mg/dL) bicarbonate, pH > 8.0, pH < 6.8, +20% hematocrit, -20% hematocrit, <6% protein, >9% protein, 1.4 mmol/L (23.5 mg/dL) uric acid. 6.6 mmol/L (74 mg/dL) lactate, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0.25 mmol/L (2.9 mg/dL) proline, 1 μ mol/L (0.01 mg/dL) sarcosine, 42.9 mmol/L (258 mg/dL) urea

E. อ้างอิง

1. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
6. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvio, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
11. Borthwick, G. et al., "Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", FASEB J. 20, 2006, p. 2009 – 2016.

12.10 Glucose (Glu)

Glucose จะวัดโดยวิธี Amperometry¹ เซ็นเซอร์ประกอบด้วยชั้นแรกที่เป็น Immobilized Enzyme (เอนไซม์ตรึงรูป) ซึ่งเคลือบอยู่บนอิเล็กโทรดสีทองของโมดูลอิเล็กโทรด พร้อมด้วยชั้นที่สองเป็นชั้นกั้นการแพร่ (Diffusion Barrier) เอนไซม์ Glucose Oxidase ใช้ในการแปลง Glucose ให้เป็น Hydrogen Peroxide ดังนี้

Glucose Oxidase



จากนั้นใช้เซ็นเซอร์ Amperometric เพื่อตรวจวัด Hydrogen Peroxide ที่สร้างขึ้นโดยใช้เอนไซม์ การตรวจวัด Peroxide นั้นทำได้โดย (ABTS (2,2'-azino-bis(3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid) diammonium salt) ที่เป็นตัวกลางรีดอกซ์, Horseradish Peroxidase (HRP) Catalyzed, Reduction (การรีดิวซ์) บนอิเล็กโทรดสีทอง



กระแสการรีดิวซ์จะเป็นสัดส่วนกับความเข้มข้นของ Glucose ในของเหลวทดสอบ

ผลลัพธ์ Glucose ของ epoc จะรายงานเป็นความเข้มข้นของ Glucose ที่เทียบเท่าพลาสมา²

12.10.1 ข้อบ่งชี้

การทดสอบ Glucose ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc

มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไม่ใช้สารป้องกันเลือดแข็ง

ในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด Glucose จะนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษาความผิดปกติของเมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรต ซึ่งรวมถึงเบาหวาน และภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำโดยไม่ทราบสาเหตุ ตลอดจน Pancreatic Islet Cell Tumor (เนื้องอกที่ตับอ่อนบริเวณ Islet Cell)

12.10.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ Glucose

อันประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรู้ที่มีเมมเบรนที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ซึ่งเป็นตัวกลางรีดอกซ์เคลือบด้วยชั้นแพร่ที่ยอมให้ออกซิเจนผ่านได้ อิเล็กโทรดอ้างอิง Counter Electrode (อิเล็กโทรดช่วย) และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มี Glucose ที่ทราบความเข้มข้น

12.10.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ค่าความเข้มข้นของ Glucose

ที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและของเหลวเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST ได้

12.10.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

ตามที่ระบุไว้ใน Tietz¹³ ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอยจะแสดงค่า Glucose

สูงกว่าตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำ คิดเป็น 2-5mg/dL ในผู้ป่วยที่อดอาหาร และคิดเป็น 20% ถึง 25% หลังจากได้รับ Glucose

หลังจากเก็บตัวอย่าง Glucose ในเลือดจะลดลงอันเป็นผลจาก Glycolysis ประมาณ 6% ต่อชั่วโมง¹³ และมากถึง 13% ต่อชั่วโมง¹⁴

ให้ทดสอบทันทีโดยใช้ Li หรือ Na Heparin เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด หรือไม่ใช้สารต้านการแข็งตัวของเลือด

ห้ามใช้ NaF หรือ Potassium Oxalate เป็นวัตถุกันเสีย

12.10.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรโตคอลส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรโตคอลส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.10.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ³
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 mmol/L

12.10.7 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนี้ได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ

โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่บังคับใช้ ได้แก่: CLSI EP09-A2⁴ สำหรับการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2⁵

สำหรับการศึกษาการสอดคล้อง และ CLSI EP05-A2⁶ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

วิเคราะห์ตัวควบคุมในห้องทดลองแต่ละระดับจากสองระดับซ้ำสี่สิบครั้งที่ไซต์ต่างๆ 20 แห่ง

การศึกษาความเที่ยงตรงในแต่ละไซต์ซึ่งใช้ epoc Reader ตั้งแต่ 2 ถึง 8 ตัว และแผ่นทดสอบ epoc

หลายร้อยอันรวมอยู่ในทุกไซต์ ค่า SD ของข้อมูลทั้งหมดและค่าเฉลี่ยแสดงไว้ด้านล่าง:

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	ค่าเฉลี่ย	SD	%CV
ระดับสูง	mg/dL	263.9	7.5	2.8
ระดับต่ำ	mg/dL	44.2	1.5	3.4

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกค้าหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD

จากการศึกษาความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้

ทั้งนี้แต่ละไซต์ต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาความเที่ยงตรงของตนนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่

หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test

เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีค่าความเทียบเท่าเชิงสถิติกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการภายในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีค่า *Glucose* ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้ ทั้งนี้มีการพิจารณาตัวอย่างสามประเภท ได้แก่ ค่า Hematocrit ปกติ - pO_2 ของเลือดจากหลอดเลือดดำปกติ, ค่า Hematocrit ปกติ- ตัวอย่างเลือดที่มี Hypoxic Blood Sample (ภาวะพร่องออกซิเจน) และค่า Hematocrit ที่เพิ่มขึ้น- pO_2 จากหลอดเลือดดำปกติ ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจ *Glucose* ในเลือดครบมาตรฐานของบริษัทสองวิธีที่มีการตรวจสอบย้อนกลับกับมาตรฐาน NIST

ประเภทของตัวอย่างเลือด	ช่วงการทดสอบ	หน่วย	Slope	Intercept	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. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของไฮด์คลินิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2⁴ ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, Sxx และ Syy คือ ความไม่แน่นอนโดยรวมรายคู่ของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, Syx คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

การเปรียบเทียบวิธีของไฮด์คลินิก 1: ในการศึกษาของโรงพยาบาลหนึ่งการศึกษา มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ i-STAT 300⁷ ในห้องแล็บ และที่ไฮด์คลินิกผู้ป่วยหนึ่งแห่ง

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: การทดสอบจากชุดทดสอบ i-STAT 300 CG8

Y: การทดสอบของ epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R
ทั้งหมด	80	0.93	3.4	-2.2	1.031	5.6	20.0	605.5	0.9995

ประเมินความเที่ยงตรงในเลือดครบจากการรวมคู่วิธีภายในจากข้อมูลการเปรียบเทียบวิธี ซึ่งแสดงในตารางด้านล่าง

Glucose (mg/dL)			
ช่วง	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	10	59	11
ค่าที่อ่านได้เฉลี่ย	44.8	116.4	383.8
ความเที่ยงตรงในการจับคู่ (SD)	0.80	2.44	7.08
%CV	1.8%	2.1%	1.8%

การเปรียบเทียบวิธีของไฮด์คลินิก 2: ในการศึกษาของโรงพยาบาลอีกการศึกษาหนึ่ง มีการเปรียบเทียบระบบ epoc พร้อมกับอุปกรณ์ Roche-Hitachi⁸ ในห้องแล็บและกับ i-STAT 300⁷ ผลสรุปแสดงไว้ในตารางด้านล่าง

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ
X: การทดสอบของ Roche-Hitachi P800-D2400
Y: การทดสอบของ epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (%)
ทั้งหมด	73	-	3.6	-0.2	0.971	3.0	23.0	546.0	0.998	-3.14

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ
X: การทดสอบจากชุดทดสอบ i-STAT 300 G
Y: การทดสอบของ epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (%)
ทั้งหมด	80	3.25	4.25	-1.33	1.003	4.45	22.5	517.5	0.999	-2.23%

ประเมินความเที่ยงตรงในเลือดครบจากการรวมคู่วิธีภายในจากข้อมูลการเปรียบเทียบวิธี ซึ่งแสดงในตารางด้านล่าง

Glucose (mg/dL)			
ช่วง	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	16	53	11
ค่าที่อ่านได้เฉลี่ย	53.5	113.4	299.0
ความเที่ยงตรงในการจับคู่ (SD)	1.32	3.18	8.73
%CV	2.47%	2.81%	2.92%

D. การศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธีรวมซึ่งมุ่งเน้นที่ช่วงต่ำสุดของ Glucose

เราประเมินประสิทธิภาพของเซ็นเซอร์ Glucose ของ epoc ในช่วงต่ำสุดของความเข้มข้นของ Glucose บนตัวอย่างผู้ป่วยในสถานที่ทางคลินิก ซึ่งรวมถึงจุดดูแลผู้ป่วยในโรงพยาบาลต่างๆ ผลลัพธ์ที่แสดงด้านล่างจะมีข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีกับ i-STAT⁷ (วิธีการใช้เลือดครบ), ABL 800 Flex⁹ (วิธีการใช้เลือดครบ), Roche-Hitachi⁸ (วิธีการใช้พลาสมา) และ J&J¹² (วิธีการใช้พลาสมา) เราได้ผนวกผลลัพธ์ทางคลินิกที่กล่าวไว้ข้างต้นซึ่งมีการเปรียบเทียบวิธีเข้าอย่างเต็มรูปแบบในบริษัท⁴ กับ i-STAT⁷ และ ABL705⁹ ในการศึกษานี้ได้เตรียมตัวอย่างเลือดที่มี Hematocrit สูงโดยการนำปริมาตรของพลาสมาออกครึ่งหนึ่งจากตัวอย่างจากหลอดเลือดดำที่สามารถ Glycolyse ได้ Hematocrit ของตัวอย่างเหล่านี้ได้รับการทดสอบโดยวิธี Micro-Centrifugation¹¹ และพบว่ามีค่า ~62% เช่น ลักษณะเฉพาะในช่วงสูงสุดของเลือดทารกแรกเกิด¹⁰ หลังจากที่ได้ค่า Glucose ถึง ~20 mg/dL จะมีค่าพุ่งสูงจนครอบคลุมค่า Glucose ในช่วงต่ำอย่างเท่ากัน เช่น 20-80 mg/dL ที่ระบุเฉพาะกลุ่มทารกแรกเกิด¹⁰ ตัวอย่างหนึ่งได้รับการรักษาด้วย Hexokinase, NADH-β และ ATP เพื่อให้ได้ความเข้มข้นของ Glucose เป็นศูนย์ ข้อมูลจะได้รับการประมวลผลตามคำแนะนำ CLSI EP09-A2⁴ Correlation Plot [จุดสหสัมพันธ์] และ Bias Plot [จุดความโน้มเอียง] ได้แสดงในรูปภาพด้านล่าง ผลลัพธ์การทดสอบเทียบกับเครื่องมืออ้างอิงต่างๆ (X) แสดงเป็นรหัสสี

การศึกษาค่าต่ำสุดของ epoc	จุดทั้งหมด	ห้องแล็บ (พลาสมา)	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
Intercept	-0.2	1.1	1.0	-2.2	0.8	
Slope	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	
Decision Level (ระดับการตัดสินใจ)	40	40	40	40	40	
ความโน้มเอียง	-0.8	-1.4	0.7	-2.6	-1.52	
ความโน้มเอียงที่ระดับความเชื่อมั่น 95% สูง	-0.3	-0.5	1.3	-1.9	-0.18	
ความโน้มเอียงที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ต่ำ	-1.3	-2.3	0.1	-3.3	-2.86	

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

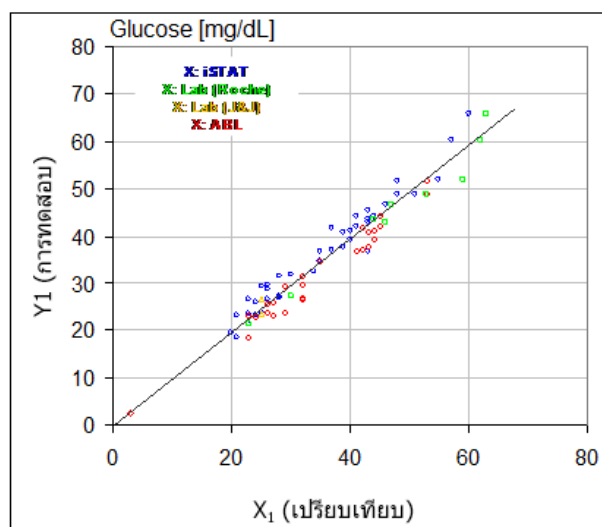
X (วงกลมสีน้ำเงิน): การทดสอบจากชุดทดสอบ i-Stat 300 G (เลือดครบ)

X (สี่เหลี่ยมสีเขียว): การทดสอบของ Roche Hitachi Lab (พลาสมา)

X (สี่เหลี่ยมขนมเปียกปูนสีแดง): การทดสอบของ ABL 705 (เลือดครบ)

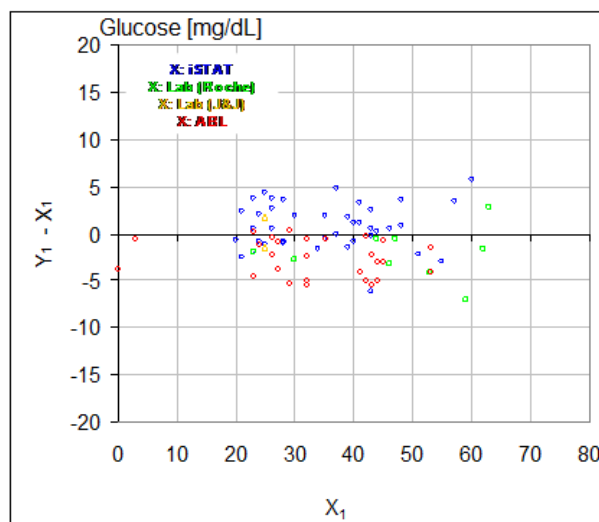
X (สามเหลี่ยมสีเหลือง): การทดสอบของ J&J Lab (พลาสมา)

Y: การทดสอบของ epoc



ช่วงค่าสุดของ Glucose, Correlation Plot (จุดสหสัมพันธ์) เทียบกับเครื่องมือเปรียบเทียบต่างๆ (เปรียบเทียบ)

ช่วงค่าสุดของ Glucose, Bias Plot (จุดความโน้มเอียง) เทียบกับเครื่องมือเปรียบเทียบต่างๆ



E. การศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธีรวมซึ่งมุ่งเน้นที่ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอย

เราประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบ epoc กับตัวอย่างเลือดจริงจากหลอดเลือดฝอยในสถานที่ทางคลินิก ณ จุดดูแลผู้ป่วย วิธีเปรียบเทียบโดยใช้เครื่องวิเคราะห์ i-STAT 300⁷ กับชุดทดสอบ CG8 และหลอด capillary ของ Radiometer CLINITUBE ดำเนินการทดสอบเปรียบเทียบ ณ สี่ (4) สถานที่ ได้แก่ NICU, สถานเลี้ยงเด็กอ่อน และบริเวณเก็บตัวอย่างเลือดผู้ป่วยนอกสอง (2) แห่ง มีตัวอย่างที่เก็บไว้ทั้งสิ้น 48 ตัวอย่าง ซึ่งทำซ้ำอย่างเต็มรูปแบบ 24 ตัวอย่าง จาก 48 ตัวอย่าง 12 ตัวอย่างเก็บจากผู้ใหญ่ และ 36 ตัวอย่างเก็บจากเด็กแรกเกิด

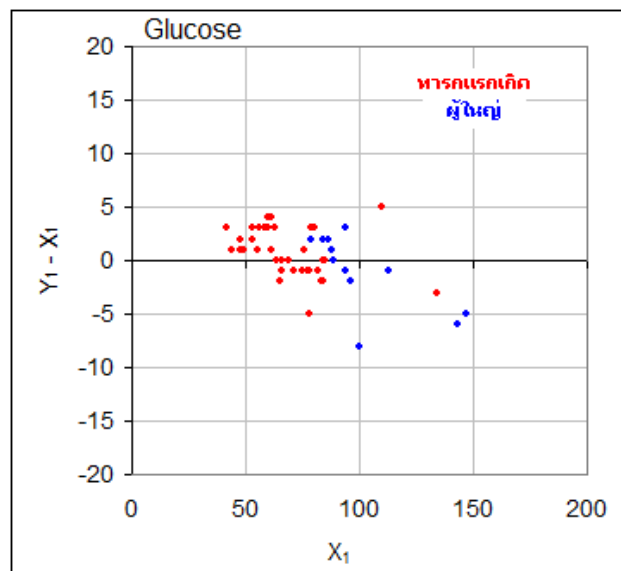
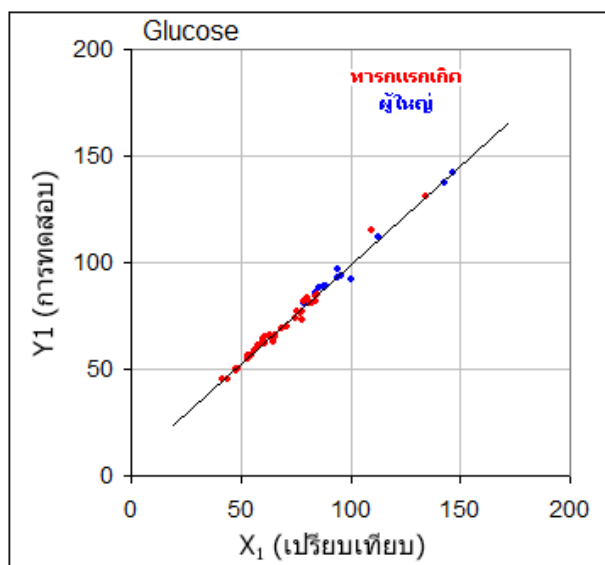
ข้อมูลจะได้รับการประมวลผลตามคำแนะนำ CLSI EP09-A2⁴ Correlation Plot [จุดสหสัมพันธ์] และ Bias Plot [จุดความโน้มเอียง] ได้แสดงในรูปภาพด้านล่าง ผลลัพธ์การทดสอบเทียบกับอายุของผู้ป่วยแสดงเป็นรหัสสี

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดจากหลอดเลือดฝอย

X: การทดสอบของ i-STAT 300

Y: การทดสอบของ epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R
ทั้งหมด	48	1.13	1.80	5.1	0.935	2.42	42.5	147	0.9942



F. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

ตามที่ระบุไว้ใน Tietz¹³ ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอยจะแสดงค่า Glucose

สูงกว่าตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำ คิดเป็น 2 ถึง 5mg/dL ในผู้ป่วยที่อดอาหาร และคิดเป็น 20% ถึง 25% หลังจากได้รับ Glucose

หลังจากเก็บตัวอย่าง Glucose ในเลือดจะลดลงอันเป็นผลจาก Glycolysis ประมาณ 6% ต่อชั่วโมง¹³ และมากถึง 13% ต่อชั่วโมง¹⁴

ให้ทดสอบทันทีโดยใช้ Li หรือ Na Heparin เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด หรือไม่ใช่สารต้านการแข็งตัวของเลือด

ห้ามใช้ NaF หรือ Potassium Oxalate เป็นวัตถุกันเสีย

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก⁵ ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ *Glucose* ของ epoc การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบจะแบ่งตัวอย่างเลือดครบออกเป็นสองตัวอย่าง ตัวอย่างการทดสอบจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ *Glucose* ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหกครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไป จะได้รับการคำนวณ

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- Iodide จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 28 μM (0.47 mg/dLKI) ซึ่งหลังจากนั้นจะลดค่า Glucose ที่อ่านได้ลงมากเท่ากับ (-0.16 mg/dL)/ μMI - เช่น (-9.5 mg/dL)/(mg/dLKI)
- Bromide จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 28 mM (224 mg/dLNaBr) ซึ่งหลังจากนั้นจะลดค่า Glucose ที่อ่านได้ลง (-0.23 mg/dL)/mMBr เช่น (-0.029 mg/dL)/(mg/dLNaBr)
- N-acetylcysteine จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 500 $\mu\text{M/L}$ (8.2 mg/dL) N-acetylcysteine ซึ่งหลังจากนั้นจะลดค่า Glucose ที่อ่านได้ลง (-7.2mg/dL)/mM N-acetylcysteine เช่น (-0.44mg/dL)/(mg/dL N-acetylcysteine) มีการรายงานว่า 1 mM N-acetylcysteine ไม่สามารถบรรลุผลทางการรักษาในพลาสมา¹⁵ ระดับที่ Therapeutic Level (ให้ผลในการรักษา) สำหรับ N-acetylcysteine เท่ากับ 0.3 mM¹⁶
- Flaxedil™ (Gallamine Triethiodide) จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 11 μM (1 mg/dL) ซึ่งหลังจากนั้นจะลดค่า Glucose ที่อ่านได้ลง (-0.27 mg/dL)/ μM gallamine triethiodide เช่น (-3 mg/dL)/(mg/dLgallamine triethiodide)
- Thiocyanate จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 1 mM (5.9 mg/dLKSCN) ซึ่งหลังจากนั้นจะลดค่า Glucose ที่อ่านได้ -1.7%/mMSCN เช่น (-0.29 mg/dL)/(mg/dLKSCN)
- Uric Acid จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 700 μM (11.8 mg/dL) ซึ่งหลังจากนั้นจะลดการอ่านค่า Glucose ลง (-3.5 mg/dL)/mM Uric Acid เช่น (-0.21 mg/dL)/(mg/dLUric Acid)
- Mannose จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 2 mM (36 mg/dL)ซึ่งหลังจากนั้นจะเพิ่มค่า Glucose ที่อ่านได้ขึ้น 2.12 mg/dL / (mM Mannose) เช่น 0.059 mg/dL / (mg/dL Mannose)
- Xylose จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 3 mM (45 mg/dL)ซึ่งหลังจากนั้นจะเพิ่มค่า Glucose ที่อ่านได้ขึ้น 0.96 mg/dL / (mM Xylose) เช่น 0.064 mg/dL / (mg/dL Xylose)
- Metamizole (dipyrone) จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 0.194 mM ซึ่งหลังจากนั้นจะลดค่า Glucose ที่อ่านได้ถึง 3% / 0.1mM Metamizole

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 1.66 mM (25 mg/dL) acetaminophen, 0.09 mmol/L (10 mg/dL) anidulafungin, 3.3 mmol/L (60 mg/dL) acetyl salicylate, 630 $\mu\text{mol/L}$ (12.5 mg/dL) Na ascorbate, 89.2 $\mu\text{mol/L}$ (4.5 mg/dL) clindamycin hydrochloride, 0.1 mmol/L (0.65 mg/dL) K cyanide, 6.15nmol/L (507 ng/dL) digoxin, 66 $\mu\text{mol/L}$ (2.2 mg/dL) dobutamine, 100 $\mu\text{mol/L}$ (1.9 mg/dL) dopamine HCl, 50 $\mu\text{mol/L}$ (~1 mg/dL) L-dopa, 9 mmol/L (263 mg/dL) EDTA, 12 $\mu\text{mol/L}$ (0.2 mg/dL) ephedrine, 87 mM (400 mg/dL) ethanol, 4.84 mmol/L (30 mg/dL) ethylene glycol, 1.78 $\mu\text{mol/L}$ (60 $\mu\text{g/dL}$) famotidine, 1 mmol/L (18 mg/dL) fructose, 181 $\mu\text{mol/L}$ (6 mg/dL) furosemide, 3.3 mmol/L (59 mg/dL) galactose, 238 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL) gentamicin, 4.5 $\mu\text{mol/L}$ (200 $\mu\text{g/dL}$) glipizide, 1.1 mmol/L (28.5 mg/dL) glucosamine, 2.55 mmol/L RBC oxidized glutathione, 2.55 mmol/L RBC reduced glutathione, 400 $\mu\text{mol/L}$ (5 mg/dL) guaiacol, 80U/mL heparin, 0.4 mmol/L (14.5 mg/dL) hydrocortisone, 2.5 mmol/L (19 mg/dL) hydroxyurea, 292 $\mu\text{mol/L}$ (4 mg/dL) Nydravid™ (isoniazide), 48.6 $\mu\text{mol/L}$ (1.76 mg/dL) levofloxacin, 1 mmol/L (34 mg/dL) linezolid, 13.3 mmol/L (479 mg/dL) maltose, 937.5 $\mu\text{mol/L}$ (1500 mg/dL) icodextrin, 71 $\mu\text{mol/L}$ (1.7 mg/dL) methyl dopa, 77.4 $\mu\text{mol/L}$ (2.9 mg/dL) 6 α -methyl prednisolone, 0.7 mM (12 mg/dL) metronidazole, 17.4 μM (0.6 mg/dL) omeprazole, 102 $\mu\text{mol/L}$ (2.4 mg/dL) procainamide, 4.22 $\mu\text{mol/L}$ (0.12 mg/dL) promethazine hydrochloride, 37 $\mu\text{mol/L}$ (1.2 mg/dL) quinidine, 1.67 $\mu\text{mol/L}$ (40 $\mu\text{g/dL}$) salbutamol (albuterol), 4.34 mmol/L (60 mg/dL) salicylic acid, 1.96 $\mu\text{mol/L}$ (60 $\mu\text{g/dL}$) sertraline, 413 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL) sodium pentothal, 1 mmol/L (31 mg/dL) Tolinase™ (tolazamide), 2.37 mmol/L (64 mg/dL) tolbutamide, 69 $\mu\text{mol/L}$ (10 mg/dL) vancomycin, 21.3 $\mu\text{mol/L}$ (1 mg/dL) vitamin K1, 2.64 mmol/L (47 mg/dL) propofol, 0.7 mmol/L (334.2

mg/dL) cefotaxime, 0.16 mmol/L (59.4 mg/dL) ampicillin, 1 mmol/L (122.4 mg/dL) sodium perchlorate, 4.8 μ M (1.75 mg/dL) Zofran™.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนีได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: +20 mmol/L (168 mg/dL) Na bicarbonate, +86 μ mol/L (+7.3 mg/dL) bilirubin conjugated, +510 μ mol/L (+30 mg/dL) bilirubin unconjugated, 13mM (503.1 mg/dL) cholesterol, 15 to 140 mmHg $p\text{CO}_2$, 2mmol/L (24mg/dL) L-cysteine, +20 mmol/L (+256 mg/dL) Na β -hydroxybutyrate, +20 mmol/L (+180 mg/dL) Na L-lactate, +0.8g/dL lipids, +59.2 μ mol/L (+1.9 mg/dL) norepinephrine, pH 6.7 to 7.7, +20% PCV Hct, 3.4% to 10.4% total protein, 11.2mM (991 mg/dL) triglycerides.

G. อ้างอิง

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D'Orazio et al, Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated), Clin Chem 2005 51: 1573-1576
3. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
8. Roche-Hitachi are registered trademarks of F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Switzerland.
9. Radiometer ABL 705 and ABL 800Flex, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" และ "ABL" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Radiometer Medical ApS
10. C. Rooks, "Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery", Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
12. J&J VITROS DTII เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Ortho-Clinical Diagnostics, a Johnson&Johnson company, Raritan, NJ 08869, United States.
13. D.B. Sacks, Chapter 25 (p. 837) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Chapter 141, Blood Glucose of J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, third edition. Boston: Butterworths; 1990.
15. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
16. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

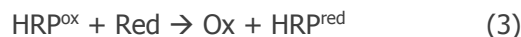
12.11 Lactate (Lac)

Lactate จะวัดโดยวิธี Amperometry¹ เซ็นเซอร์ประกอบด้วยชั้นแรกที่เป็น Immobilized Enzyme (เอนไซม์ตรึงรูป) ซึ่งเคลือบอยู่บนอิเล็กโทรดสีทองของไมดูลอิเล็กโทรด พร้อมด้วยชั้นที่สองเป็นชั้นกั้นการแพร่ (Diffusion Barrier) เอนไซม์ Lactate Oxidase ใช้ในการแปลง Lactate ให้เป็น Hydrogen Peroxide ดังนี้

Lactate Oxidase



จากนั้นใช้เซ็นเซอร์ Amperometric เพื่อตรวจจับ Hydrogen Peroxide ที่สร้างขึ้นโดยใช้เอนไซม์ การตรวจจับ Peroxide นั้นทำได้โดย (ABTS (2,2'-azino-bis(3-ethylbenzothiazoline-6-sulfonic acid) diammonium salt) ที่เป็นตัวกลางรีดออกซ์, Horseradish Peroxidase (HRP) Catalyzed, Reduction (การรีดิวซ์) บนอิเล็กโทรดสีทอง



กระแสการรีดิวซ์จะเป็นสัดส่วนกับความเข้มข้นของ Lactate ในของเหลวทดสอบ

12.11.1 ข้อบ่งชี้

การทดสอบ *Lactate* ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกในร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไม่ใช้สารป้องกันเลือดแข็งในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด Lactate จะนำไปใช้ในการประเมินสภาพความเป็นกรดเบส และนำไปใช้ในการวินิจฉัยและการรักษา Lactic Acidosis (ความเป็นกรดในเลือดสูงผิดปกติ)

12.11.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ *Lactate*

อันประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรู้ที่มีเมมเบรนที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ซึ่งเป็นตัวกลางรีดออกซ์เคลือบด้วยชั้นแพร่ที่ยอมให้ออกซิเจนผ่านได้ อิเล็กโทรดอ้างอิง Counter Electrode (อิเล็กโทรดช่วย) และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มี Lactate ที่ทราบความเข้มข้น

12.11.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ไม่มีวัสดุอ้างอิงมาตรฐานที่ผ่านการรับรองสำหรับ Lactate ในขณะนี้ ค่า Lactate ที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและวัสดุตรวจสอบการเปรียบเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับตัวเทียบมาตรฐานที่ใช้ในการปฏิบัติการซึ่งเตรียมจาก Sodium L-Lactate จาก Sigma-Aldrich Co., หมายเลขรายการ 71718, ความบริสุทธิ์ >99%

12.11.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

การเก็บตัวอย่างที่ดีพอสำหรับการวิเคราะห์ Lactate จำเป็นต้องมีขั้นตอนพิเศษเพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงของ Lactate ทั้งในระหว่างและหลังเจาะเลือด¹¹

ตามที่ระบุไว้ใน Tietz¹¹ สำหรับตัวอย่างจากหลอดเลือดดำ จะไม่ใช่เครื่องห้ามเลือดหรือถอดเครื่องห้ามเลือดออกทันทีก่อนการเจาะเลือด ในระหว่างออกกำลัง Lactate อาจเพิ่มขึ้นอย่างมากภายในเวลา 10 วินาที ดังนั้น เพื่อให้ได้ค่า Lactate ที่ถูกต้อง ผู้ป่วยต้องอดอาหาร และพักผ่อนเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมง หลังจากเก็บตัวอย่าง Lactate ในเลือดจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วเป็นผลจาก Glycolysis มากถึง 20% ในเวลา 3 นาที และ 70% ในเวลา 30 นาทีที่อุณหภูมิ 25°C

ให้ทดสอบทันทีโดยใช้ Li หรือ Na Heparin เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด หรือไม่ใช้สารต้านการแข็งตัวของเลือด

ห้ามใช้ NaF หรือ Potassium Oxalate เป็นวัตถุกันเสีย

12.11.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 "การดำเนินการระบบ epoc"

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 "การควบคุมคุณภาพ" ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.11.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ² หลอดเลือดดำ
Lactate	2.7 – 180.2 mg/dL	5.0 – 12 mg/dL
	0.30 – 20.00 mmol/L	0.56 – 1.39 mmol/L
	0.03 – 1.80 mmol/L	0.05 – 0.12 mmol/L

12.11.7 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้แก่: CLSI EP09-A2³ สำหรับการศึกษาเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2⁴ สำหรับการศึกษาการสอดคล้อง, CLSI EP06-A⁷ สำหรับการศึกษาความเป็นเส้นตรง และ CLSI EP05-A2⁵ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

วิเคราะห์หาค่าความเที่ยงตรงในห้วงตลาดแต่ละระดับจากสองระดับซ้ำสี่สิบครั้งที่ใช้ชุดต่างๆ 20 แห่ง การศึกษาความเที่ยงตรงในแต่ละชุดซึ่งใช้ epoc Reader ตั้งแต่ 2 ถึง 8 ตัว และแผ่นทดสอบ epoc หลายร้อยอันรวมอยู่ในทุกชุด ค่า SD ของข้อมูลทั้งหมดและค่าเฉลี่ยแสดงไว้ด้านล่าง:

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	ค่าเฉลี่ย	SD	%CV
ระดับสูง	mmol/L	6.11	0.21	3.4
ระดับต่ำ	mmol/L	0.95	0.06	6.3

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกค้าหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD

จากการศึกษาความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้

ทั้งนี้แต่ละชุดต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาความเที่ยงตรงของต้นนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่ หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีค่าเทียบเท่าเชิงสถิติกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษาความเป็นเส้นตรงของเลือดครบ (CLSI EP06-A⁷):

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการภายในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีค่า Lactate ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้ ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับค่า Lactate ตามทฤษฎี โดยยึดจากส่วนผสมตามน้ำหนักของตัวอย่าง Lactate สูงและต่ำ

ใช้แผ่นทดสอบสี (4) ล็อตในการศึกษานี้

ช่วงการทดสอบ	Slope	Intercept	R
0.3-20.1 mM	1.001	0.271	0.9995

C. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของชุดคลินิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2³

ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, Sxx และ Syy คือ ความไม่แน่นอนรวมรายคู่ของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, Syx คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

ดำเนินการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธีที่โรงพยาบาลสอง (2) แห่ง ในโรงพยาบาลแรก

ได้ทำการทดสอบตัวอย่างจากหลอดเลือดดำ 99 ตัวอย่าง อีกโรงพยาบาลหนึ่ง
ได้ทำการทดสอบทั้งตัวอย่างจากหลอดเลือดแดง 43 ตัวอย่างและตัวอย่างจากหลอดเลือดฝอย 44 ตัวอย่าง
ความเข้มข้นของ Lactate ในตัวอย่างบนอุปกรณ์การเปรียบเทียบนั้น
แปรผันตั้งแต่ 0.57 ถึง 14.57 mmol/L

ในการศึกษาเหล่านี้ มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับเครื่องวิเคราะห์ i-STAT 300⁶

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: ลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หลอดเลือดฝอย

X: ชุดทดสอบ i-STAT CG4+

Y: การทดสอบของ epoc

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (%)
	i-STAT	373	0.215	0.530	0.132	0.967	0.948	0.48	19.95	0.985	2.75

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

การเก็บตัวอย่างที่ดีพอสำหรับการวิเคราะห์ Lactate จำเป็นต้องมีขั้นตอนพิเศษเพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงของ Lactate ทั้งในระหว่างและหลังเจาะเลือด¹¹

ตามที่ระบุไว้ใน Tietz¹¹ สำหรับตัวอย่างจากหลอดเลือดดำ

จะไม่ใช้เครื่องมือห้ามเลือดหรือถอดเครื่องมือห้ามเลือดออกทันทีก่อนการเจาะเลือด ในระหว่างออกกำลัง Lactate อาจเพิ่มขึ้นอย่างมากภายในเวลา 10 วินาที ดังนั้น เพื่อให้ได้ค่า Lactate ที่ถูกต้อง ผู้ป่วยต้องอดอาหาร และพักผ่อนเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

หลังจากเก็บตัวอย่าง Lactate ในเลือดจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วเป็นผลจาก Glycolysis มากถึง 20% ในเวลา 3 นาที และ 70% ในเวลา 30 นาทีที่อุณหภูมิ 25°C

ให้ทดสอบทันทีโดยใช้ Li หรือ Na Heparin เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด หรือไม่ใช่สารต้านการแข็งตัวของเลือด

ห้ามใช้ NaF หรือ Potassium Oxalate เป็นวัตถุกันเสีย

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก⁴ ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ Lactate ของ epoc การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบ จะแบ่งตัวอย่าง Human Serum ออกเป็นสอง (2) ตัวอย่าง

ตัวอย่างการทดสอบจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก

ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ Lactate ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหก (6)

ครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไปจะได้รับการคำนวณ

ความโน้มเอียงของการสอดแทรกที่ไม่สามารถยอมรับได้ถูกกำหนดให้เป็นการทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของเวลา อย่างมีนัยสำคัญมากกว่า 5%

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- Acetaminophen จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 0.81 mM ซึ่งภายหลังจากนั้นจะเพิ่มการอ่านค่า Lactate ถึง 306µM/mM Tylenol™ (Acetaminophen) เนื่องจากขีดจำกัดบนในการรักษาสำหรับ Acetaminophen เท่ากับ 0.20 mM ดังนั้นจึงควรพบระดับการสอดแทรกของ Acetaminophen ในกรณีที่ใช้ขนาดยาเกินเท่านั้น
- Iodide จะลดการอ่านค่า Lactate ของ Iodide ถึง -3.3 mM/mM สำหรับความเข้มข้นของ Iodide ต่ำกว่า 0.3 mM Iodide ที่สูงกว่า 0.3 mM ความโน้มเอียงของ Lactate จะคงที่ -1.0 mM
- Bromide จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 25.4 mM ซึ่งจะลดค่า Lactate ที่อ่านได้ถึง 14.6µM/mM Bromide
- Thiocyanate จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 2.7 mM ซึ่งจะลดค่า Lactate ที่อ่านได้ถึง 96.6µM/mM Thiocyanate
- N-acetylcysteine จะไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 3.7 mM ซึ่งจะลดการอ่านค่า Lactate ถึง 96.3µM/mM N-acetylcysteine ไม่สามารถบรรลุผลทางการรักษาในพลาสมา⁹ ระดับที่ Therapeutic Level (ให้ผลในการรักษา) สำหรับ N-acetylcysteine เท่ากับ 0.3 mM¹⁰

ได้แสดงการกินและเมตาบอลิซึมของ Ethylene Glycol เพื่อทำการวัด Lactate ที่สูงขึ้นเกินจริง⁸ ทำการทดสอบ Ethylene glycol ร่วมกับผลิตภัณฑ์จากเมตาบอลิซึมทั้งสามชนิด ได้แก่ Glycolic Acid, Glyoxylic Acid และ Oxalic Acid เพื่อหาการสอดแทรก Ethylene Glycol และ Oxalic Acid ไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญ

- Glycolic Acid จะไม่มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 0.87 mM ซึ่งภายหลังจากนั้นจะเพิ่มค่า Lactate ที่อ่านได้ถึง 142µM/mM Glycolic Acid
- Glyoxylic Acid จะไม่มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 0.85 mM ซึ่งภายหลังจากนั้นจะเพิ่มค่า Lactate ที่อ่านได้ถึง 373µM/mM Glyoxylic Acid

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 630µmol/L (12.5 mg/dL) Na ascorbate, 20 mmol/L (588 mg/dL) citrate, 100µmol/L (~2 mg/dL) L-dopa, 9 mmol/L (263 mg/dL) EDTA, 4.84 mmol/L (30 mg/dL) ethylene glycol, 105µmol/L (0.441 mg/dL) Na fluoride, 71µmol/L methyl dopa, 2.55 mmol/L oxidized glutathione, 2.55 mmol/L reduced glutathione, 132µmol/L (1.0 mg/dL) hydroxyurea, 292µmol/L (4 mg/dL) Nydrazid™ (isoniazide), 81µmol/L (1.5 mg/dL) K oxalate, 0.037 mmol/L (1.2 mg/dL) quinidine, 2.64 mmol/L (47 mg/dL) propofol, 0.7 mmol/L (334.2 mg/dL) cefotaxime, 0.16 mmol/L (59.4 mg/dL) ampicillin, 1 mmol/L (122.4 mg/dL) sodium perchlorate, 3.7 mmol/L (603.8 mg/dL) N-acetylcysteine, 4.8 µM Zofran™, 0.7 mM metronidazole

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: +342µmol/L (+29.0 mg/dL) bilirubin conjugated, +342µmol/L (+20.1 mg/dL) bilirubin unconjugated, +13 mmol/L (+503.1 mg/dL) cholesterol, 2mmol/L (24mg/dL) L-cysteine, +0.8g/dL lipids, pH (+0.4, -0.4), 3% ถึง 10% total protein, 1.4 mM (+ 23.5 mg/dL) Uric Acid Hematocrit ที่ต่ำจะไม่มีผลกระทบต่อผลการลดลงไปยังระดับ 21 % Hematocrit และ Hematocrit ที่สูงจะไม่มีผลกระทบต่อการเพิ่มไปยังระดับ 61 % Hematocrit Triglycerides ไม่แสดงการสอดแทรกอย่างมีนัยสำคัญสูงถึงระดับ 37 mM (3274 mg/dL) ความดันย่อยของ pO_2 ต่ำกว่า 20 mmHg (2.67kPa) อาจลดค่า Lactate

E. อ้างอิง

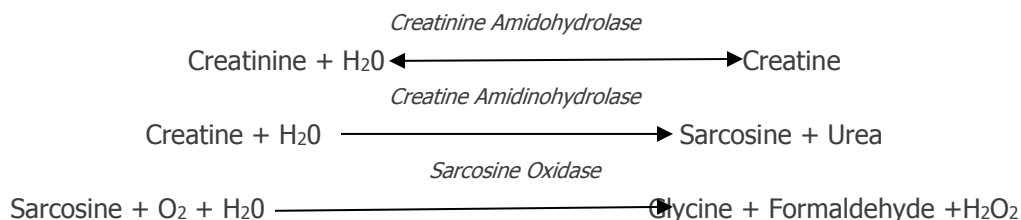
1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. P.G. Brindley et al., "Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol", CMAJ, April 10, 2007, 176(8), p.1097
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioi, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.
11. D.B. Sacks, Chapter 22 (p. 929) of Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.12 Creatinine (Crea)

Creatinine จะวัดโดยวิธี Amperometry¹ เซ็นเซอร์ Creatinine แต่ละตัวคืออิเล็กโทรดที่มีเอนไซม์สามชั้น ชั้นแรกอยู่ล่างสุดเป็นเอนไซม์ตรงรูปที่ไม่เคลื่อนที่ทำหน้าที่แปลง Creatinine เคลื่อนอยู่บนอิเล็กโทรดสีทอง ชั้นที่สองเป็นเอนไซม์ตรงรูปทำหน้าที่คัดกรอง Creatine และชั้นที่สามเป็นชั้นกันการแพร่

ชั้นล่างสุดที่ติดกับอิเล็กโทรด Creatinine มีเอนไซม์ Creatinine Amidohydrolase, Creatine Amidinohydrolase และ Sarcosine Oxidase ซึ่งจะแปลง Creatinine เป็น Hydrogen Peroxide

ในกระบวนการหลายขั้นตอนของเอนไซม์ → ผลิตภัณฑ์



จากนั้นใช้อิเล็กโทรดสีทองที่อยู่ข้างใต้ตรวจหา Hydrogen Peroxide ที่เอนไซม์ผลิตได้ การตรวจหา Peroxide ใช้ปฏิกิริยารีดอกซ์ที่ใช้ตัวเร่งปฏิกิริยา Horseradish-peroxidase (HRP)



กระแสไฟที่เกิดจากการรีดิวซ์จะเป็นสัดส่วนกับความเข้มข้นของ Creatinine ในของเหลวทดสอบ

12.12.1 ข้อบ่งชี้

การทดสอบ Creatinine ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc

มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไมใช้สารป้องกันเลือดแข็งในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด Creatinine จากระบบการวิเคราะห์เลือด epoc จะนำไปใช้ในการวิเคราะห์และรักษาโรคไตบางชนิด และการตรวจสอบการล้างไต

12.12.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ Creatinine อันประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรู้ที่มีเมมเบรนที่เกี่ยวข้องกับเอนไซม์ซึ่งเป็นตัวกลางรีดอกซ์เคลื่อนด้วยชั้นแพร่ที่ยอมให้ออกซิเจนผ่านได้ อิเล็กโทรดอ้างอิง Counter Electrode (อิเล็กโทรดช่วย) และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มี Creatinine ที่ทราบความเข้มข้น

12.12.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

การทดสอบ Creatinine ด้วย epoc ได้รับการปรับเทียบมาตรฐานกับวิธีการ ซึ่งใช้เลือดครบและสามารถตรวจสอบ IDMS ย้อนกลับได้ และรายงานความเข้มข้นสมมูลของพลาสมา ค่าความเข้มข้นของ Creatinine ที่ใช้เป็นค่าควบคุมและของเหลวปรับเทียบมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานของ NIST, SRM 967

12.12.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

12.12.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.12.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ^{2,9}
Creatinine	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 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพโดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้แก่: CLSI EP09-A2³ สำหรับการศึกษาเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2⁴ สำหรับการศึกษาการสอดคล้อง, CLSI EP06-A2⁷ สำหรับการศึกษาความเป็นเส้นตรง และ CLSI EP05-A2⁵ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

ความเที่ยงตรง (CLSI EP05-A2⁵): ลีตแผ่นทดสอบสามลีด ที่ใช้ epoc Reader อย่างน้อย 25 ตัวอย่างที่มีการวัดซ้ำ โดยวัดในบริษัทสองครั้งต่อวันเป็นเวลาสี่สิบวันสำหรับของเหลวแต่ละชนิด

ในตารางข้อมูลความเที่ยงตรงด้านล่าง SD_{WD} ระบุค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานภายในหนึ่งวัน SD_{DD} ระบุค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานแบบวันต่อวัน และ SD_T ระบุค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานรวม

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	N	ค่าเฉลี่ย	SD _{WD}	SD _{DD}	SD _T	WD%CV	ยอดรวม %CV
ระดับสูง	mg/dL	241	5.50	0.197	0.112	0.226	3.6%	4.1%
ระดับต่ำ	mg/dL	239	0.71	0.030	0.017	0.035	4.2%	4.9%

ข้อมูลความเที่ยงตรงของเลือดครบรวมกัน:

ตัวอย่างผู้ป่วยหนึ่งร้อยยี่สิบเจ็ดตัวอย่างถูกทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างจากหลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และหลอดเลือดฝอยอย่างละเท่าๆ กัน ความเที่ยงตรงรวมรายคู่จะถูกประมาณเป็นสามช่วงระยะความเข้มข้น

ช่วง	≤2	2 – 10	>10
N	88	44	22
ค่าที่อ่านได้เฉลี่ย mg/dL	0.74	5.96	13.40
ความเที่ยงตรงคู่ (SD), mg/dL	0.05	0.28	0.67
%CV	6.4%	4.6%	5.0%

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกค้าหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD

จากการศึกษาความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้

ทั้งนี้แต่ละไซต์ต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาความเที่ยงตรงของตนนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่ หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีค่าเทียบเท่าเชิงสถิติกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษาความเป็นเส้นตรงของเลือดครบ (CLSI EP06-A⁷):

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการภายในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีค่า *Creatinine*

ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้ ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับค่า Lactate ตามทฤษฎี

โดยยึดจากส่วนผสมตามน้ำหนักของตัวอย่าง Lactate สูงและต่ำ (ตามที่วัดโดยใช้วิธีมาตรฐานในบริษัทในการวัด Creatinine ในเลือดครบ และสามารถตรวจสอบ IDMS ย้อนกลับได้) ใช้แผ่นทดสอบสามลีดในการศึกษานี้

ช่วงการทดสอบ	Slope	Intercept	R
0.251 – 15.5 mg/dL	1.00	0.07	0.995

C. ข้อมูลเปรียบเทียบวิธีการ

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2³

ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, Sxx และ Syy คือ ความไม่แปรผันรวมรายคู่ของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, Syx คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

ตัวอย่างจากหลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และหลอดเลือดฝอยของผู้ป่วยจะถูกเปรียบเทียบกับระบบทางห้องแล็บที่ใช้เซรัมซึ่งสามารถตรวจสอบ IDMS ย้อนกลับได้

Crea	Roche Cobas 6000 ¹⁰
N	144*
Sxx	0.10
Syy	0.30
Slope	1.03
Intercept	-0.10
Syx	0.45
Xmin	0.30
Xmax	14.80
R	0.995
Mean Bias ในช่วง eGFR ที่สนใจ (1.00 – 1.50 mg/dL)	-0.06

*ตัวอย่างผู้ป่วย: ตัวอย่างจากหลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และหลอดเลือดฝอยปริมาณใกล้เคียงกัน

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก⁴ ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ Creatinine ของ epoc การทดสอบเหล่านี้แต่ละการทดสอบ จะแบ่งตัวอย่าง Human Serum ออกเป็นสอง (2) ตัวอย่าง ตัวอย่างการทดสอบจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเดิมสารสอดแทรก ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเดิมตัวทำลายลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ Creatinine ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหก (6) ครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เดิมเข้าไปจะได้รับการคำนวณ

ความโน้มเอียงของการสอดแทรกที่ไม่สามารถยอมรับได้ถูกกำหนดให้เป็นการทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของเวลาอย่างมีนัยสำคัญมากกว่า 5% ความเข้มข้นของสารสอดแทรกที่ถูกมองว่าไม่ก่อให้เกิดการสอดแทรกซึ่งมีนัยสำคัญทางคลินิกจะกำหนดเป็นค่าความโน้มเอียง (ความแตกต่างระหว่างตัวอย่างทดสอบและตัวอย่างควบคุม) ≤ 0.23 mg/dL สำหรับ Creatinine เข้มข้น ≤ 2 mg/dL และ $\leq 6.8\%$ สำหรับ Creatinine เข้มข้น > 2 mg/dL

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- Creatine จะไม่มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 0.10 mmol/L (1.34 mg/dL) หลังจากนั้นจะเพิ่มค่าความเข้มข้นของ Creatinine ได้ถึง 2.17 mg/dL Creatinine ต่อ mmol/L Creatine ช่วงอ้างอิงของ Creatine ในพลาสมาคือ 8 – 31 μ mol/L (0.1- 0.4 mg/dL) ในเพศชาย และ 15 – 53 μ mol/L (0.2 – 0.7 mg/dL) ในเพศหญิง¹¹
- Iodide จะไม่มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 0.45 mmol/L (5.74 mg/dL) หลังจากนั้นจะลดค่าความเข้มข้นของ Creatinine ได้ถึง 0.49 mg/dL Creatinine ต่อ mmol/L Iodide
- N-acetyl cysteine จะไม่มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 0.47 mmol/L (7.70 mg/dL) หลังจากนั้นจะลดค่าความเข้มข้นของ Creatinine ได้ถึง 0.72 mg/dL Creatinine ต่อ mmol/L N-acetyl cysteine มีการรายงานว่ามี 1 mM N-acetyl cysteine ไม่สามารถบรรลุผลทางการรักษาในพลาสมา⁸ Therapeutic Level [ระดับที่ให้ผลในการรักษา] สำหรับ N-Acetyl Cysteine เท่ากับ 0.3 mM¹²

ทำการทดสอบ Ethylene glycol ร่วมกับผลิตภัณฑ์จากเมตาบอลิซึมทั้งสามชนิด ได้แก่ Glycolic Acid, Glyoxylic Acid และ Oxalic Acid เพื่อหาการสอดแทรก Ethylene Glycol, Glyoxylic Acid และ Oxalic Acid

ไม่มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญกับ epoc Creatinine

- Glycolic Acid จะไม่มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญจนถึงระดับ 1.69 mM ซึ่งภายหลังจากนั้นจะลดค่า Creatinine ที่อ่านได้ถึง 5% / 1 mM Glycolic Acid

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 1.324 mmol/L (20 mg/dL) acetaminophen, 3.62 mmol/L (65.2 mg/dL) acetylsalicylic acid, 342 µmol/L (6.8 mg/dL) Na ascorbate, 3.4 µmol/L (0.1 mg/dL) EDTA, 71 µmol/L (1.7 mg/dL) methyl dopa, 2.55 mmol/L (156 mg/dL) oxidized glutathione, 2.55 mmol/L (78 mg/dL) reduced glutathione, 920 µmol/L (6.96 mg/dL) hydroxyurea, 282 µmol/L (4mg/dL) isoniazid (hydrazid), 0.8% (800 mg/dL) intralipid, 3 µmol/L (0.1 mg/dL) dobutamine, 5.87 µmol/L (0.1 mg/dL) dopamine, 86.8 mmol/L (400 mg/dL) ethanol, 105 µmol/L (0.44 mg/dL) fluoride, 133 µmol/L (0.4 mg/dL) formaldehyde, 55 mmol/L (990 mg/dL) glucose, 0.4 mmol/L (5 mg/dL) guaiacol, 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) lidocaine, 248 µmol/L (6 mg/dL) thiopental, 2.37 mmol/L (64 mg/dL) tolbutamide, 2.643 mmol/L (120 mg/dL) cefazolin, 1.46 mmol/L (81 mg/dL) ceftriaxone, 4.34 mmol/L (70 mg/dL) salicylate, 6.88 mmol/L (40 mg/dL) thiocyanate, 10 mmol/L (104 mg/dL) β-hydroxybutyrate, 37.5 mmol/L (300 mg/dL) bromide, 20 mmol/L (384 mg/dL) Na citrate, 78.1 µmol/L (6.4 mg/dL) rifampicin, 5 µmol/L (0.7 mg/dL) bacitracin, 30.2 µmol/L (1 mg/dL) ciprofloxacin, 48.6 µmol/L (1.8 mg/dL) levofloxacin, 2.4 µmol/L (0.08 mg/dL) norfloxacin.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: +342 µmol/L (+20.1mg/dL) bilirubin unconjugated, +342 µmol/L (+28.8 mg/dL) bilirubin conjugate, 109 mmHg CO₂, 15 mmHg CO₂, +40 mmol/L (+244 mg/dL) bicarbonate , pH >8.0, pH < 6.8, +20% hematocrit, -20% hematocrit, <6% protein, >9% protein, 1.4 mmol/L (23.5 mg/dL) uric acid. 6.6 mmol/L (74 mg/dL) lactate, 131 mmHg O₂, 22 mmHg O₂, 0.25 mmol/L (2.9 mg/dL) proline, 1 µmol/L (0.01 mg/dL) sarcosine, 42.9 mmol/L (258 mg/dL) urea

E. อ้างอิง

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Chapter 4 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Reference Ranges Table 56-1 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
8. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, issue 3, p 115.
9. F. Ceriotti, J.C. Boyd, G Klein, J. Henny, J. Queralto, V. Kairisto, M. Panteghini, IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations:Assessment of Available Data for Global Application", Clin.Chem.54:3,p559-566,2008
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Switzerland.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, Eds. McPherson & Pincus, 22nd Edition, Elsevier Sanders, 2011.
12. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volume 40, Issue 4, October 1999, P. 345-350.

12.13 Hematocrit (Hct)

Hematocrit จะวัดโดยวิธี Ac Conductometry ซึ่งใช้อิเล็กโทรดสี่ทองสอง (2) จุด หลังจากการแก้ไขสภาพการนำไฟฟ้าของพลาสมาที่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ผ่านทางวิธีการวัดความเข้มข้นของ Sodium การนำไฟฟ้าของตัวอย่างเลือดในเส้นทางของของเหลวระหว่างอิเล็กโทรด 2 จุดเป็นส่วนผกผันกับค่า Hematocrit

12.13.1 ขอบ่งชี้

การทดสอบ Hct ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการวิเคราะห์เลือด epoc มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมใช้เป็นอุปกรณ์การวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการทดสอบเชิงปริมาณของตัวอย่างเลือดครบจากหลอดเลือดแดง หลอดเลือดดำ หรือหลอดเลือดฝอยที่ใช้ Heparin หรือไม่ใช้สารป้องกันเลือดแข็งในห้องแล็บ หรือจุดดูแลผู้ป่วย

การวัด Hct จะจำแนกภาวะปกติและผิดปกติของปริมาตรเลือด เช่น ภาวะเลือดจาง และภาวะเม็ดเลือดแดงมาก

12.13.2 ส่วนประกอบ

แผ่นทดสอบแต่ละชิ้นจะมีการทดสอบ Hct ซึ่งประกอบไปด้วยอิเล็กโทรดรับรูสี่ทอง 2 จุด และของเหลวเทียบมาตรฐานที่มีอิเล็กโทรไลต์ละลายที่ทราบความเข้มข้นและทราบสภาพการนำไฟฟ้า

12.13.3 การตรวจสอบย้อนกลับ

ค่า Hematocrit ที่กำหนดให้กับตัวควบคุมและของเหลวเทียบมาตรฐานนั้นสามารถตรวจสอบย้อนกลับกับวิธีมาตรฐานสำหรับการวัด Packed Cell Volume (ปริมาณเม็ดเลือดแดงในเลือดทั้งหมด) ด้วยวิธี Microhematocrit ซึ่งใช้เลือดครบที่มีสารต้านการแข็งตัวของเลือด K₃EDTA ทั้งนี้มาตรฐานที่บังคับใช้คือ CLSI H07-A3¹

12.13.4 การเก็บตัวอย่าง

โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

12.13.5 ข้อมูลเพิ่มเติม

โปรดดูส่วนที่ 3 “การดำเนินการระบบ epoc”

ในคู่มือนี้สำหรับคำแนะนำในการเก็บตัวอย่างและการทำงานของระบบโดยละเอียดเพื่อดำเนินการทดสอบเลือด

โปรดดูส่วนที่ 9 “การควบคุมคุณภาพ” ในคู่มือนี้สำหรับข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

12.13.6 ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ²
Hct	10 – 75%	38 – 51%
	0.10 – 0.75	0.38 – 0.51 L/L

12.13.7 ข้อมูลประสิทธิภาพ

ข้อมูลประสิทธิภาพทั่วไปที่สรุปไว้ด้านล่างนั้นได้มาจากภายในบริษัทตลอดจนในหน่วยงานด้านสุขภาพ โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับการฝึกอบรมการใช้งานระบบ epoc รูปแบบการทดลองสอดคล้องกับคำแนะนำ CLSI ที่บังคับใช้

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องได้แก่: CLSI EP09-A2³ สำหรับการศึกษาแบบเปรียบเทียบวิธี, CLSI EP07-A2⁴ สำหรับวิธีการศึกษาการสอดแทรก และ CLSI EP05-A2⁷ สำหรับการศึกษาความเที่ยงตรง

A. ข้อมูลความเที่ยงตรง

วิเคราะห์ตัวควบคุมในห้องทดลองแต่ละระดับจากสองระดับซ้ำสี่สิบครั้งที่ไซต์ต่างๆ 20 แห่ง การศึกษาความเที่ยงตรงในแต่ละไซต์ซึ่งใช้ epoc Reader ตั้งแต่ 2 ถึง 8 ตัว และแผ่นทดสอบ epoc หลายล๊อตนั้นรวมอยู่ในทุกไซต์ ค่า SD ของข้อมูลทั้งหมดและค่าเฉลี่ยแสดงไว้ด้านล่าง:

สารควบคุมประเภทน้ำ	หน่วย	ค่าเฉลี่ย	SD	%CV
ระดับสูง	% PCV	43.9	0.7	1.6
ระดับต่ำ	% PCV	22.7	0.5	2.2

เนื่องจากค่า SD ที่แสดงในที่นี้เป็น Pooled Average (ค่าเฉลี่ยรวม) จากการตรวจสอบประสิทธิภาพของลูกค่าหลายแห่ง ซึ่งในบางครั้งคาดการณ์ว่าค่า SD

จากการศึกษาความเที่ยงตรงแต่ละครั้งจะมีค่าสูงหรือต่ำกว่าค่าเฉลี่ยเหล่านี้

ทั้งนี้แต่ละไซต์ต้องพิสูจน์ว่าผลลัพธ์การศึกษาความเที่ยงตรงของตนนั้นสามารถยอมรับทางคลินิกได้หรือไม่ หรือสามารถใช้การทดสอบแบบ f-test เพื่อพิจารณาว่าความเที่ยงตรงที่ได้นั้นมีความเทียบเท่าเชิงสถิติกับค่าความเที่ยงตรงทั่วไปที่สรุปไว้ด้านบนหรือไม่

B. ข้อมูลความเป็นเส้นตรง

การศึกษานี้ได้รับการดำเนินการในบริษัทกับตัวอย่างเลือดครบหลายตัวอย่างที่มีระดับ Hematocrit ซึ่งครอบคลุมช่วงที่รายงานได้ ความเป็นเส้นตรงจะรายงานเปรียบเทียบกับวิธี Hematocrit ชนิด Spun Hematocrit Method (เป็น) ตามมาตรฐานของบริษัท

	ช่วงการทดสอบ	หน่วย	Slope	Intercept	R
Hct	0 – 75	% PCV	1.005	-0.58	0.9995

C. ข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก

ดำเนินการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้นกับข้อมูลการเปรียบเทียบวิธีให้สอดคล้องกับ CLSI EP09-A2³

ในตารางสถิติการเปรียบเทียบวิธี N คือ จำนวนตัวอย่างของผู้ป่วยในชุดข้อมูล, Sxx และ Syy คือ ความไม่แน่นอนรวมรายคู่ของวิธีการทดสอบเปรียบเทียบและวิธีการทดสอบของ epoc ตามลำดับ, Syx คือ Standard Error (ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน) และ R คือ Correlation Coefficient (สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์)

การเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก 1: ในการศึกษาของโรงพยาบาลหนึ่งการศึกษา มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ i-STAT 300⁵ ในห้องแล็บ (การทดสอบ 2 เวลา) จากนั้นที่ไซต์ดูแลผู้ป่วยสาม (3) แห่ง

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

1. X: การทดสอบของ i-STAT 300
2. Y: การทดสอบของ epoc

Hct	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	ทั้งหมด
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
Intercept	-1.5	1.3	0.0	-0.4	-0.4	-1.1
Slope	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
Mean bias (%CV)						1.7

การเปรียบเทียบวิธีของไซต์คลินิก 2: ในการศึกษาของโรงพยาบาลอีกการศึกษาหนึ่ง มีการเปรียบเทียบระบบ epoc กับ Radiometer ABL 735⁶ ในห้องแล็บ (ค่า Hematocrit ของ ABL 735 คำนวณจาก Hemoglobin ที่วัดได้)

สถิติสรุปการเปรียบเทียบวิธี: เลือดครบ

X: Radiometer ABL 735
Y: การทดสอบของ epoc

Hct	N	Sxx	Syy	Intercept	Slope	Syx	Xmin	Xmax	R	Mean bias (%CV)
Lab	77	1.42	1.16	-2.3	1.006	2.84	21	63	0.964	-1.6

D. ขีดจำกัดและการสอดแทรก

ต้องทำการผสมตัวอย่างเลือดให้เข้ากันดีเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ของ Hematocrit ที่แม่นยำ
วิธีที่ดีที่สุดในการทำให้แน่ใจว่าเลือดเข้ากันได้คือทำสอบตัวอย่างทันทีหลังจากเก็บ
สำหรับตัวอย่างที่ทำการทดสอบล่าช้าเกินกว่าหนึ่งนาทิต
ควรทำการผสมเซลล์ใหม่ให้เข้ากันโดยการหมุนตัวอย่างระหว่างมือทั้งสองหลายๆ ครั้งทั้งสองทิศทาง

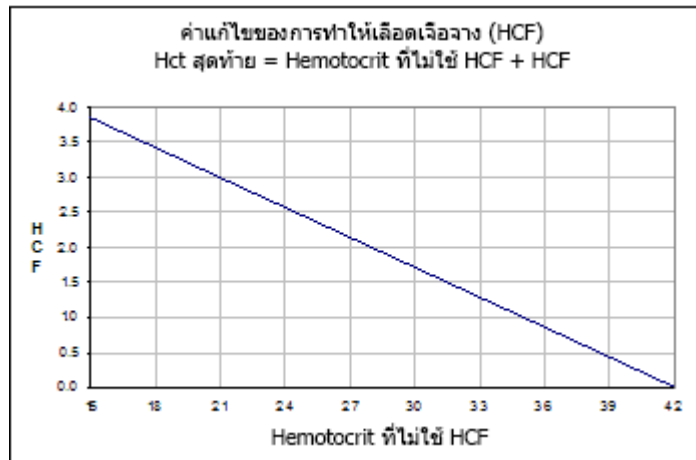
หมายเหตุ: อุปกรณ์เก็บตัวอย่างที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดเล็ก (ตัวอย่างเช่น หลอดฉีดยา 1cc หรือหลอด epoc Care-Fill Capillary Tubes) อาจทำการผสมใหม่ได้ยาก ดังนั้น
ขอแนะนำว่าไม่ควรทำการทดสอบจากอุปกรณ์เหล่านี้ล่าช้า โปรดดู 12.2.6 การเก็บตัวอย่าง

ดำเนินการทดสอบการสอดแทรก⁴ ในบริษัทกับเซ็นเซอร์ Hematocrit ของ epoc การทดสอบเหล่านี้แต่ละ
การทดสอบ จะแบ่งตัวอย่างเลือดครบออกเป็นสองตัวอย่าง
ตัวอย่างการทดสอบจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมสารสอดแทรก
ขณะที่ตัวอย่างควบคุมจะมีค่าพุ่งสูงด้วยการเติมตัวทำลายละลายของสารสอดแทรก ทั้งนี้ ความโน้มเอียงของ
Hematocrit
ระหว่างค่าเฉลี่ยของการทำซ้ำหกครั้งกับตัวอย่างควบคุมและตัวอย่างการทดสอบด้วยสารสอดแทรกที่เติมเข้าไปจะ
ได้รับการคำนวณ

หมายเหตุ: เครื่องวิเคราะห์ด้านโลหิตวิทยาอัตโนมัติอาจประเมินค่าต่ำกว่าหรือสูงกว่าค่า Hematocrit
เนื่องจากผลกระทบทางออสโมติกบน RBC ใน Isotonic Buffer Matrix ซึ่งเปรียบเทียบกับ Plasma Matrix
ที่อยู่ในเลือดเอง⁸

สารสอดแทรกที่มีนัยสำคัญทางคลินิกจำแนกได้ดังด้านล่าง:

- ปริมาณโปรตีนรวมทั้งหมดจะมีผลกระทบต่อผลลัพธ์ Hematocrit ดังต่อไปนี้: การเพิ่ม (ลด) โปรตีน
รวมทั้งหมด 1 g/dL จะเพิ่ม (ลด) ค่า Hematocrit ประมาณ 1% PCV
ระดับโปรตีนรวมทั้งหมดจะแปรผันกับกลุ่มประชากรทางคลินิก²
อาจพบค่าโปรตีนรวมทั้งหมดต่ำในทารกแรกเกิด ผู้ป่วยที่มีแผลไหม้ ผู้ป่วยที่ได้รับ IV Fluid ในปริมาณมาก
และผู้ป่วยที่ได้รับ Cardiopulmonary Bypass (CPB) และ Extra-corporeal Membrane Oxygenation
(ECMO) สำหรับกรณี Hemodilution (เลือดเจือจาง) ผู้ใช้ควรเปิดใช้ Hemodilution Correction Factor
[ค่าแก้ไขของการทำให้เลือดเจือจาง] หรือ "HCF" ใน epoc Host (โปรดดูส่วนที่ 6 และ 7
สำหรับรายละเอียด) HCF จะแก้ไข Hematocrit
สำหรับปริมาณโปรตีนในเลือดต่ำซึ่งทราบว่าจะเจือจางด้วยของเหลวที่ไม่มีโปรตีน ไม่มีการใช้ HCF กับ Hct
เกินกว่า 42% ขอแนะนำว่า
ในการปฏิบัติแต่ละแบบจะตรวจสอบการใช้ HCF Algorithm ตลอดจนช่วงเวลาที่ต้องเลือก HCF
ในระหว่างช่วงการฟื้นตัว



- การเพิ่มเซลล์เม็ดเลือดขาวเป็นจำนวนมากอาจเพิ่มผลลัพธ์ Hematocrit
- ปริมาณไขมันที่สูงผิดปกติอาจเพิ่มผลลัพธ์ Hematocrit

ระดับการสอดแทรกภายนอกต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 447 mg/dL ethanol, 1 mmol/L sodium pentothal, 4.3 mmol/L acetyl salicylate, 0.4 mmol/L ascorbate, 4.3 mmol/L salicylate, 1 mmol/L iodide, 2.2 mmol/L ibuprofen, 4 mmol/L lithium, 19 mmol/L bromide, 2.64 mmol/L propofol, 0.7 mmol/L cefotaxime, 0.16 mmol/L ampicillin, 1 mmol/L sodium perchlorate, 4.8 μ M Zofran™, 2.5 mM N-acetylcysteine, 0.7 mM metronidazole.

ระดับการสอดแทรกภายในต่อไปนี้ได้รับการทดสอบและพบว่าไม่มีนัยสำคัญทางคลินิก: 0.8g/dL lipids, 9.1 mmol/L cholesterol, 20 mmol/L β -hydroxybutyrate, 2mmol/L (24mg/dL) L-cysteine, 0.26 mmol/L bilirubin, +2 mmol/L phosphate.

E. อ้างอิง

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, third edition, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.
2. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP09-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Abbott Laboratories
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" และ "ABL" เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Radiometer Medical Aps
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, second edition, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
8. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations, W Beautyman and T Bills, University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center, American Journal of Hematology 12:383-389 (1982).

12.14 ค่าที่คำนวณ

หมายเหตุ: ยกเว้นเมื่อระบุไว้ ค่าที่คำนวณจะใช้ได้เมื่อมีการแสดงตัวแปรที่วัดซึ่งใช้หาค่าที่คำนวณนั้นเท่านั้น

12.14.1 Bicarbonate ที่คำนวณ (CHCO_3^-), ปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์รวมที่คำนวณ (cTCO_2), เบสที่เกิน (BE)¹

หมายเหตุ: ค่ายของ Analyte อื่นๆ สำหรับ CHCO_3^- คือ HCO_3^- -act หรือ HCO_3^-

Bicarbonate ที่คำนวณ: $\text{LOG CHCO}_3^- = \text{pH} + \text{LOG pCO}_2 - 7.608$

TCO_2 ที่คำนวณ: $\text{cTCO}_2 = \text{CHCO}_3^- + 0.0307 \times \text{pCO}_2$

Base Excess (เบสที่เกิน) (ของเหลวที่อยู่นอกเซลล์): $\text{BE(ecf)} = \text{CHCO}_3^- - 24.8 + 16.2 \times (\text{pH} - 7.4)$

Base Excess (เบสที่เกิน) (เลือด): $\text{BE(b)} = (1 - 0.014 \times \text{cHgb}) \times (\text{CHCO}_3^- - 24.8 + (1.43 \times \text{cHgb} + 7.7) \times (\text{pH} - 7.4))^*$

มาตรฐานที่บังคับใช้: CLSI C46-A2¹ ในสมการข้างต้น หน่วยคือ mmHg สำหรับ pCO_2 และ g/dL สำหรับ cHgb

* cHgb จะได้จากค่า Hematocrit ที่วัด แม้ว่า Hematocrit และ cHgb จะไม่ได้แสดง

ช่วงการวัด

	หน่วยการวัด	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง ⁸⁻¹⁰	
			หลอดเลือดแดง	หลอดเลือดดำ
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 – +30	-2 – +3	-2 – +3
	mEq/L			
BE(b)	mmol/L	-30 – +30	-2 – +3	-2 – +3
	mEq/L			

12.14.2 ความอิ่มตัวของออกซิเจนที่คำนวณ (cSO_2)²

หมายเหตุ: ค่ายของ Analyte อื่นสำหรับ cSO_2 คือ **O2SAT**

$\text{cSO}_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23400)$

$X = \text{pO}_2 \times 10^{(0.48(\text{pH}-7.4)-0.0013(\text{CHCO}_3^- - 25))}$

ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง, หลอดเลือดแดง
cSO₂	0 – 100%	94 – 98%

เนื่องจากความอิ่มตัวของออกซิเจนยังขึ้นกับผลของ 2,3 Diphosphoglycerate และ Dysfunctional Hemoglobins (carboxy-, met-, และ sulfhemoglobin) ในเลือด สมการข้างต้นไม่ได้คำนึงถึงความแปรปรวนในค่าเหล่านี้ ความอิ่มตัวของออกซิเจนที่รายงานจึงควรใช้เป็นค่าประมาณของค่าจริงเท่านั้น^{1,3,11} นอกจากนี้ยังมีการบันทึกการเคลื่อนของกราฟการแยกตัวของ Oxyhemoglobin ในกรณีของอาการพิษในเลือดอันเกิดจากสารยูเรีย (Uremic) และอาการโคม่าจากเบาหวาน (Diabetic Coma) รวมถึงในโรคโลหิตจางเพราะขาดวิตามิน B12 (Pernicious Anemia)¹¹ ความคลาดเคลื่อนที่มีนัยสำคัญทางคลินิกอาจเกิดจากการรวมค่าดังกล่าวที่ประมาณสำหรับความอิ่มตัวของออกซิเจนในการคำนวณเพิ่มเติม เช่น Shunt Fraction หรือจากการสมมติค่าที่ได้นั้นเทียบเท่ากับเศษส่วน Oxyhemoglobin

ความอิ่มตัวของออกซิเจนเป็นตัวทำนายปริมาณออกซิเจนสำหรับการไหลเวียนของเลือดไปที่ Tissue Perfusion (เนื้อเยื่อ) ที่เป็นประโยชน์ สาเหตุบางประการสำหรับค่า cSO_2 ที่ลดลงนั้นรวมถึง pO_2 ต่ำ หรือความสามารถของ Hemoglobin ในการจับออกซิเจนที่บกพร่อง

12.14.3 Anion Gap (AGap)⁸

Anion Gap: $AGap = (Na^+) - (Cl^- + CHCO_3^-)$

Anion Gap, K: $AGapK = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + CHCO_3^-)$

อ้างอิงที่เกี่ยวข้อง: Tietz 2nd ed.⁸

ช่วงการวัด

	หน่วยการวัด	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง
AGap	mmol/L	-14-+95	7-16
	mEq/L		
AGapK	mmol/L	-10-+99	10-20
	mEq/L		

12.14.4 อัตราการกรองโดยประมาณของ Glomerular (eGFR)^{4,5}

อัตราการกรองโดยประมาณของ Glomerular (ประเภท IDMS-traceable MDRD):

$eGFR = 175 \times (Crea^{-1.154}) \times (อายุ^{-0.203}) \times (0.742 \text{ ในเพศหญิง, } 1 \text{ ในเพศชาย})$

อัตราการกรองโดยประมาณของ Glomerular, ในคนแอฟริกาอเมริกา (ประเภท IDMS-traceable MDRD):

$eGFR-a = 175 \times (Crea^{-1.154}) \times (อายุ^{-0.203}) \times (0.742 \text{ ในเพศหญิง, } 1 \text{ ในเพศชาย}) \times 1.212$

ความเข้มข้นของ Crea มีหน่วยเป็น mg/dL อายุ (ปี) และเพศ (ชายหรือหญิง) คือข้อมูลที่ผู้ใช้ป้อน ระบบ epoc จะรายงานทั้ง eGFR และ eGFR-a จะไม่รายงานค่า eGFR, eGFR-a ถ้าอายุน้อยกว่า 18 ปีหรือมากกว่า 120 ปี

ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง
eGFR	2 – 60 หรือ >60 mL/min/1.73m ² *	†
eGFR-a	2 – 60 หรือ >60 mL/min/1.73m ² *	†

* ค่าตัวเลขที่รายงานจะอยู่ระหว่าง 2-60 mL/min/1.73 m² ค่า >60 จะรายงานเป็น > 60 mL/min/1.73 m² ระยะคำนึงจากคำแนะนำสำหรับการรายงานค่า eGFR ของโครงการศึกษาโรคไตแห่งชาติ (National Kidney Disease Education Program, NKDEP)⁴

*eGFR > 60 อาจมีความเป็นไปได้ที่จะเป็นโรคไตแบบอ่อนๆ อาจต้องมีการทดสอบในห้องแล็บเพิ่มเติม เพื่อแยกแยะการทำงานของไตปกติกับโรคไตแบบอ่อนๆ

† ยังไม่มีช่วงอ้างอิงของ eGFR ที่ได้รับการยอมรับกันอย่างกว้างขวาง สถาบันต่างๆ ควรสร้างและกำหนดค่าช่วงอ้างอิงของตนเอง

12.14.5 Hemoglobin ที่คำนวณได้ (cHgb)^{6,7}

ความเข้มข้นของ Hemoglobin คำนวณจาก Hematocrit ที่วัดตามความสัมพันธ์ดังนี้:

$cHgb \text{ (g/dL)} = Hct \text{ (เศษส่วนทศนิยม)} \times 34$

ความสัมพันธ์ข้างต้นจะถือว่าเป็นความเข้มข้นเฉลี่ยของ Hemoglobin ในเม็ดเลือดแดง, MCHC 34%^{6,7}

ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง
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 mmol/L

12.14.6 Alveolar Oxygen ออกซิเจนในปอด (A), Arterial Alveolar Oxygen Tension Gradient การเปลี่ยนแปลงความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด (A-a), Arterial Alveolar Oxygen Tension Ratio อัตราส่วนความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด (a/A)

หมายเหตุ: ค่าย่ออื่นของ A คือ $pO_2(A)$

หมายเหตุ: ค่าย่ออื่นของ A-a คือ $pO_2(A-a)$ และ $AaDO_2$

และอาจเรียกว่าความแตกต่างของความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด

หมายเหตุ: ค่าย่ออื่นของ a/A คือ $pO_2(a/A)$

การป้อนอุณหภูมิของผู้ป่วยจำเป็นสำหรับตัวแปรที่แก้ไขอุณหภูมิที่เกี่ยวข้อง: A(T), A-a(T), a/A(T)

หมายเหตุ: การคำนวณเหล่านี้ต้องมีการเลือกชนิดตัวอย่างของ หลอดเลือดแดง หรือ หลอดเลือดดำ หากไม่ได้เลือกชนิดตัวอย่างเหล่านี้ ตัวแปรเหล่านี้จะไม่แสดง

หมายเหตุ: หากไม่ได้ป้อน FiO_2 ตัวแปรเหล่านี้จะไม่แสดง

หากตัวแปรนี้จะคำนวณดังต่อไปนี้

$$A = FiO_2 \times (pAmb - p_{H_2O}) - pCO_2 \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A(T) = FiO_2 \times (pAmb - p_{H_2O}(T)) - pCO_2(T) \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A-a = A - pO_2$$

$$A-a(T) = A(T) - pO_2(T)$$

$$a/A = pO_2 / A$$

$$a/A(T) = pO_2(T) / A(T)$$

โดย:

RQ = สัดส่วนการหายใจ, ตัวแปรอินพุต (ช่วง 0.01-2.00) หากไม่ได้ป้อน RQ จะใช้ 0.86

FiO_2 = อัตราส่วนของ O_2 ในก๊าซที่หายใจ, ตัวแปรอินพุต (ช่วง 21-100, %) หากไม่ได้ป้อน FiO_2 ตัวแปรเหล่านี้จะไม่แสดง

$$p_{H_2O} = 6.275 \text{ kPa}$$

$$p_{H_2O}(T) = 6.275 \times 10^{((T-37)(0.0236-0.000096(T-37)))} \text{ kPa, หน่วยอุณหภูมิคือ } ^\circ\text{C}$$

$pAmb$ = ความดันบรรยากาศโดยรอบ (วัดโดย epoc Reader) kPa

T = อุณหภูมิของผู้ป่วย, ตัวแปรอินพุต

ช่วงการวัด

	ช่วงการวัด	ช่วงอ้างอิง
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	†

† ยังไม่มีช่วงอ้างอิงที่ได้รับการยอมรับกันอย่างกว้างขวาง สถาบันต่างๆ
ควรสร้างและกำหนดค่าช่วงอ้างอิงของตนเอง

12.14.7 อ้างอิง

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, second edition, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, J. Appl. Physiol., 46, 1979, p. 599-602.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Chapter 27 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, fourth edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. National Kidney Disease Education Program Website
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm
Refer to: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators>IDMS-traceable MDRD Study Equation
และดูที่: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>
5. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program, Clinical Chemistry 2006;52(1):5-18
6. M.L. Turgeon, Clinical Hematology-Theory and Procedures, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., Clinical Laboratory Methods, Chapter 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Reference Ranges Table 41-20 in Tietz Textbook of Clinical Chemistry – 2nd Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., and Tietz N.W., Chapter 30 (Blood Gases and pH), of Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, ed. C.A. Burtis and E.R. Ashwood. W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
11. P.B. Astrup, J.W. Severinghaus, The history of blood gases, acids and bases, 1986, 128-153.

13.1 epoc Reader

ความยาว	215 มิลลิเมตร (8.46 นิ้ว)
ความกว้าง	85 มิลลิเมตร (3.35 นิ้ว)
ความหนา	50 มิลลิเมตร (2 นิ้ว)
น้ำหนัก	< 500 กรัม (< 1.1 ปอนด์)
การทำงาน	Adapter AC หรือแบตเตอรี่
DC Input	5 โวลต์, 3 แอมป์
การปฏิบัติการด้วยแบตเตอรี่	ทดสอบสูงสุด 50 แผ่นตรวจสอบ
เวลาสแตนด์บายของแบตเตอรี่	10.5 ชั่วโมงโดยใช้แบตเตอรี่ที่ชาร์จเต็มแล้ว
<u>หมายเหตุ:</u> “สแตนด์บาย” หมายถึง “ไม่ได้ดำเนินการทดสอบ แต่ Reader เชื่อมต่อกับ Host ผ่านทาง Bluetooth [®] อยู่”	
เวลาในการชาร์จใหม่	<4 ชั่วโมง
การชาร์จใหม่ในระหว่างการใช้งาน	ได้
อุปกรณ์เสริมสำหรับแบตเตอรี่	มีฝาปิดแบตเตอรี่ (ฝาครอบ) สำหรับเปลี่ยน มาพร้อมกับสกรูซึ่งอยู่ในถุงพลาสติก
การรับรองด้านความปลอดภัย	IEC-61010-1 – ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าเพื่อการวัด ควบคุม และการทำงานในห้องแล็บ – ส่วนที่ 1: ข้อกำหนดทั่วไป IEC-61010-2-81 ส่วนที่ 2-081: ข้อกำหนดพิเศษสำหรับอุปกรณ์ ห้องแล็บแบบอัตโนมัติและกึ่งอัตโนมัติ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์และวัดอุปกรณ์ IEC-61010-2-101 ส่วนที่ 2-101: ข้อกำหนดพิเศษสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic, IVD)
เครื่องหมายรับรอง	c CSA us – การปฏิบัติตาม CSA เครื่องหมาย CE Mark – เครื่องหมายรับรองสำหรับสหภาพยุโรป MIC – การรับรองกฎหมายวิทยุของญี่ปุ่น เครื่องหมาย KC Mark – เครื่องหมายรับรองสำหรับเกาหลีใต้
การปฏิบัติตาม	การปฏิบัติตาม EMI ของญี่ปุ่น RoHS2 Directive 2011/65/EU และ REACH
อุณหภูมิปฏิบัติการ	15° – 30° C (59 - 86° F)
อุณหภูมิในการขนส่ง/ การเก็บรักษา	-20° – 45° C [-4 - 113° F]
ความชื้นในการปฏิบัติการ/ การขนส่ง/การเก็บรักษา	ความชื้นสัมพัทธ์สูงสุด 85%, ไม่ควมนั่นที่อุณหภูมิ 30°C (86°F)
ความดันบรรยากาศใน การปฏิบัติการ/การขนส่ง/ การเก็บรักษา	400 – 825 mmHg [53.33-110 kPa]

หมายเหตุ: เมื่อปฏิบัติการณ์ระหว่างความสูง 2000 ม. (เทียบเท่า 604 mmHg หรือ 81 kPa) และ 5000 ม. (เทียบเท่า 400 mmHg หรือ 53.33 kPa) ให้ใช้ส่วนประกอบต่อไปนี้เท่านั้น:

- Host² (Zebra รุ่น MC55A0)
- Adapter AC Protek Power, รุ่น PMP15M-10

มีฉะนั้น ความสูงในการปฏิบัติการณ์สูงสุดคือไม่เกิน 2000 ม. (เทียบเท่า 604 mmHg หรือ 81 kPa)

อิเล็กทรอนิกส์ของเซ็นเซอร์ Amperometric, Potentiometric, Conductimetric

เวลาในการทดสอบ 45 วินาทีหลังจากการใส่ตัวอย่าง (โดยประมาณ)

การป้องกันน้ำเข้า IPX0

13.2 ส่วนประกอบต่างๆของ epoc Reader

Adapter AC อิเล็กทรอนิกส์กำลัง SL รุ่น MW172KA05

Globtek Inc. รุ่น GTM41060-1505

Protek Power รุ่น PMP15M-10

อินพุต AC: 100-240 Vac, .5 แอมป์, 50-60 Hz

เอาต์พุต DC: 5 โวลต์, 3 แอมป์

การทำงานต่อเนื่อง, Class 2

ความปลอดภัย: IEC 60601-1, CSA/UL 601

EMC: IEC60601-1-2

หมายเหตุ: เฉพาะ PMP15M-10 เท่านั้นที่ได้รับอนุญาตสำหรับความดันบรรยากาศ 400–825 mmHg [53.33-110kPa] (ความสูงสูงสุด 5000 ม.) Adapter AC อื่นๆ ที่แสดงรายการอยู่ด้านบนใช้สำหรับความสูงสูงสุด 2000 ม.

ความปลอดภัย Reader ที่ใช้ Adapter AC: ชนิดที่ใช้สำหรับการแพทย์: IEC 60601-1, CSA/UL 601

EMC Reader ที่ใช้ Adapter AC: IEC60601-1-2

แบตเตอรี่ แบตเตอรี่ลิเทียมไอออนแบบชาร์จใหม่ได้ อายุการใช้งานยาวนาน, UBP103450A

ตัวอ่านบาร์โค้ดที่ฝังอยู่ โมดูลสแกนบาร์โค้ดไฟ LED สีแดง LB SAM12 ของ Opticon
ซึ่งกำหนดค่าให้ถอดรหัสบาร์โค้ดแบบ Code 128 บนการ์ดทดสอบ

การควบคุมความร้อน Reader ที่ปรับเทียบมาตรฐานไว้ที่ 37.0° ±0.15° C (98.6° ±0.3°F)

ไฟ LED นอกสถานะ สีเหลือง – ไฟบอกสถานะแบตเตอรี่
สีเขียว/แดง – ไฟบอกสถานะการทดสอบ
สีเขียว – ไฟบอกสถานะพลังงาน

โมดูล BLUETOOTH สัญญาวิทยุ: R&TTE EN300 328-2 V1.1.1, EN301 489-1 V1.3.1
(EZURIO BISM2 หรือ การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าตามมาตรฐาน EMC: FCC 15B Class B, EN55022 Class B
BISMS02BI-01) ภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณรบกวนตามมาตรฐาน EMC: EN 55024, EN 60950-1 ส่วนที่ 1
ทางการแพทย์: EN 60601-1-2

ความถี่ในการปฏิบัติการ: 2.400- 2.485 GHz

พลังงานเอาต์พุต: 0.0021 วัตต์

FCC ID: PI403B

USB Port สำหรับวัตถุประสงค์ในการบำรุงรักษาโดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาตของ Epocal เท่านั้น

13.3 epoc Host (Socket)

หมายเหตุ: ระบบ epoc จะมี Host (Socket) หรือ Host² (Zebra ก่อนหน้านี้คือ Motorola) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับภูมิภาค โปรดดูส่วนย่อยที่เกี่ยวข้อง

ฮาร์ดแวร์	คอมพิวเตอร์มือถือ, Socket SoMo™ 650
ซอฟต์แวร์	ระบบปฏิบัติการ Microsoft® Windows® Mobile (เวอร์ชัน 5.0 Premium), SP4 หรือระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows Mobile (เวอร์ชัน 6.0), SP7 หรือสูงกว่า ซอฟต์แวร์แอปพลิเคชัน epoc Host
ตัวประมวลผล	Intel® PXA270 @ 624MHz
หน่วยความจำ	128MB SDRAM, 256MB NAND FLASH
หน้าจอ	หน้าจอสัมผัส LCD 3.5"
ความยาว	127 มิลลิเมตร (5.0 นิ้ว)
ความกว้าง	74.6 มิลลิเมตร (2.94 นิ้ว)
ความหนา	20.6 มิลลิเมตร (0.81 นิ้ว)
น้ำหนัก	178.8 กรัม (6.3 ออนซ์)
แบตเตอรี่	3.7v 1200 mAh (มาตรฐาน)
ลิเทียมไอออน	รุ่น SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc. # HC1601-756)
แบบชาร์จใหม่ได้	หรือ 3.7v 2600 mAh (ยืดอายุการใช้งาน) รุ่น SoMo-650-2600 (Socket Communications Inc. # HC1602-757)
การปฏิบัติการด้วยแบตเตอรี่	การใช้งานทั่วไป ทดสอบสูงสุด 40 (มาตรฐาน) หรือ 90 (ยืดอายุการใช้งาน) ครั้ง (ขึ้นอยู่กับแบตเตอรี่และการใช้งาน)
เวลาในการชาร์จใหม่	<3 ชั่วโมง (มาตรฐาน) หรือ <5 ชั่วโมง (ยืดอายุการใช้งาน)
BLUETOOTH	V2.0 + EDR Class 2 พิสัย: สูงสุด 10 ม. (อัตราการไหลของข้อมูล: 3Mbit/s) พลังงานเอาต์พุตสูงสุด: 2.5mW (4dBm) พลังงานเอาต์พุตที่กำหนดไว้: 1mW (0dBm) พลังงานเอาต์พุตต่ำสุด: 0.25 mW (-6dBm)
การรักษาความปลอดภัยของ BLUETOOTH	การเข้ารหัส 128 บิตที่มีการพิสูจน์ตัวตนโดยใช้ PIN
เครือข่ายภายในแบบไร้สาย	IEEE™ 802.11 b/g พิสัย: สูงสุด 30 ม. (อัตราการไหลของข้อมูล: 1/2/5.5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbps) ย่าน ความถี่: ขึ้นอยู่กับประเทศ (แชนเนล 1-14); 2.412 ถึง 2.484GHz พลังงานเอาต์พุต: 14.5 dBm (OFDM); 16 dBm (CCK)
การรักษาความปลอดภัยของ WI-FI	WEP (64/128): เปิดและแบ่งปัน WPA (TKIP): รหัสก่อนการแบ่งปันและ หน่วยงาน WPA2 (AES): รหัสก่อนการแบ่งปันและ หน่วยงาน EAP (802.1x): PEAPv0/MSCHAPv2, PEAPv1/GTC, LEAP, FAST, TLS, และ TTLS การค้นหาเครือข่ายอย่างรวดเร็วแบบ CCKM
การ์ด SD	สามารถใช้การ์ด SD ขนาด 1 GB หรือ 2 GB ในการใช้สำหรับการอัปเกรด Socket Host เท่านั้น

เครื่องสแกนบาร์โค้ด	เครื่องสแกนเลเซอร์ 1D (Socket Mobile Compact Flash Scan Card, CFSC-5P) รูปแบบบาร์โค้ด: 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	
การรับรอง / การปฏิบัติตาม	• FCC: ส่วนที่ 15, Class B • Industry Canada • การปฏิบัติตาม RoHS และ WEEE • EMI / RFI • การรับรอง Bluetooth (การทดสอบ BQB) • การรับรองการทดสอบโลโก้ Microsoft Windows Mobile 5.0 • ยุโรป/นานาชาติ: EN301 489-1, -17 • EN61000-4-2: 1995, ESD $\pm 8\text{kV}$ อากาศ/$\pm 4\text{kV}$ สัมผัส	• EN61000-4-3: 1997, ภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณที่ถูกปล่อยออกมา eV/m • EN61000-4-4: 1995, EFT $\pm 0.55\text{kV}$ • EN61000-4-5: 1995, ไฟกระชาก (Surge) $\pm 0.5\text{kV}$ • EN61000-4-6: 1 • CE EN • ความปลอดภัยทางไฟฟ้า EN60950, UL, CSA • การรับรอง Wi-Fi Alliance • การทดสอบ USB IF
อุณหภูมิปฏิบัติการ	0-50° C (32-122° F)	
ความดันบรรยากาศ	604 – 825 mmHg [81-110kPa] (ความสูงสูงสุด 2000 ม.)	
ความชื้นการปฏิบัติการ	ความชื้นสัมพัทธ์ 95%, ไม่ควบแน่น	
การป้องกันน้ำเข้า	IPX0	

13.4 อุปกรณ์เสริมของ epoc Host (สำหรับ Socket)

Adapter AC (อุปกรณ์เสริม)	1. PIE Electronics (H K) Limited, รุ่น AD3230 อินพุต: 100-240Vac, 50/60Hz, 500mA เอาต์พุต: 5Vdc, 3000mA ปฏิบัติตาม IEC60950-1, CSA, UL, TUV 2. Phihong Technology Co., รุ่น PSA15R-050P อินพุต: 100-240Vac, 50/60Hz, 500mA เอาต์พุต: 5Vdc, 3000mA ปฏิบัติตาม IEC60950-1, CSA, UL, TUV
เครื่องสแกนบาร์โค้ด: (มาพร้อมกับ epoc Host)	Socket Communications, รุ่น CFSC5P Class 2 Laser - ปฏิบัติตาม IEC 60825-1 3.3Vdc, สแตนด์บาย 4mA (ทั่วไป), การสแกน 90mA (ทั่วไป)

13.5 epoc Host² (Zebra)

หมายเหตุ: ระบบ epoc จะมี Host (Socket) หรือ Host² (Zebra ก่อนหน้านี้นี้คือ Motorola) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับภูมิภาค โปรดดูส่วนย่อยที่เกี่ยวข้อง

ฮาร์ดแวร์	คอมพิวเตอร์มือถือ, MC55A0™-HC
ซอฟต์แวร์	Microsoft Windows™ Mobile 6.5 Classic
ตัวประมวลผล:	ตัวประมวลผล Marvell™ PXA 320 @ 806 MHz
หน่วยความจำ:	256 MB RAM; 1 GB Flash
หน้าจอ:	หน้าจอสี VGA PenTile™ 3.5 นิ้ว, สว่างมาก 650+ NITS
ความยาว	147 มิลลิเมตร (5.78 นิ้ว)
ความกว้าง	77 มิลลิเมตร (3.03 นิ้ว)
ความหนา	27 มิลลิเมตร (1.06 นิ้ว)
น้ำหนัก	359 กรัม (12.5 ออนซ์)
แบตเตอรี่ ลิเทียมไอออนแบบ ชาร์จใหม่ได้	Smart Battery ลิเทียมไอออนแบบชาร์จใหม่ได้ 3.7V, 3600 mAh
การปฏิบัติการด้วยแบตเตอรี่	การใช้งานทั่วไป ทดสอบสูงสุด 70 ครั้ง (ขึ้นอยู่กับแบตเตอรี่และการใช้งาน)
เวลาในการชาร์จใหม่	<5 ชั่วโมง
BLUETOOTH	Class II, v 2.1 EDR พิสัย: สูงสุด 10 ม. (อัตราการไหลของข้อมูล: 3Mbit/s) พลังงานเอาต์พุตสูงสุด: 2.5mW (4dBm) พลังงานเอาต์พุตที่กำหนดไว้: 1mW (0dBm) พลังงานเอาต์พุตต่ำสุด: 0.25 mW (-6dBm)
การรักษาความปลอดภัยของ BLUETOOTH:	การเข้ารหัส 128 บิตที่มีการพิสูจน์ตัวตนโดยใช้ PIN
เครือข่ายภายใน แบบไร้สาย	Tri-mode IEEE™ 802.11a/b/g พิสัย: สูงสุด 30 ม. (อัตราการไหลของข้อมูล: 1, 2, 5.5, 6, 9, 11, 12, 18, 24, 36, 48 และ 54 Mbps) ย่าน ความถี่: แชนเนล 8-165 (5040 – 5825 MHz), แชนเนล 1-13 (2412-2472 MHz), แชนเนล 14 (2484 MHz) เฉพาะประเทศญี่ปุ่นเท่านั้น แชนเนลและความถี่ในการปฏิบัติงานขึ้นอยู่กับกฎข้อบังคับและหน่วยงานการรับรอง ความปลอดภัย: WPA2, WEP (40 หรือ 128 bit), TKIP, TLS, TTLS, (MS-CHAP), TTLS, (MS-CHAP v2), TTLS, (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, ผ่านการรับรอง PEAP (MS-CHAP v2), AES, LEAP, CCXv4; ผ่านการรับรอง FIPS 140-2 พลังงานเอาต์พุต: 14.5 dBm (ทั่วไป)

การรักษาความปลอดภัยของ WI-FI:	WEP (40/128):	แบบเปิดและแชร์ (Open and Shared)
	WPA (TKIP):	แบบแชร์คีย์ล่วงหน้า (Pre-shared key) และแบบ Enterprise
	WPA2 (AES):	รหัสก่อนการแบ่งปันและ หน่วยงาน
	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
การรับรอง:		CC Xv4 certified, FIPS 140-2 certified (NIST FIPS 140-2 ใบรับรอง #1210)

เครื่องสแกนบาร์โค้ด: เครื่องสร้างภาพ 2D (SE4500-DL)

รูปแบบบาร์โค้ด:

บาร์โค้ด 1D: 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

บาร์โค้ด 2D: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite, TLC39, AZTEC, MICROQR

การรับรอง / การปฏิบัติตาม

ความปลอดภัยทางไฟฟ้า: ผ่านการรับรอง UL/cUL 60950-1, IE C/EN60950-1
สภาพแวดล้อม: ปฏิบัติตาม RoHS
WLAN และ Bluetooth (PAN)
สหรัฐอเมริกา: FCC ส่วนที่ 15.247, 15.407
แคนาดา: RSS-210, RSS 310
ยุโรป: EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893
ญี่ปุ่น: ARI B STD-T33, ARI B STD-T66, ARI B, STD-T70 & T71
ออสเตรเลีย: AS/NZS 4268
RoHS2 Directive 2011/65/EU และ REACH

RF Exposure (การสัมผัสคลื่นวิทยุ):

สหรัฐอเมริกา: FCC ส่วนที่ 2, FCC OET Bulletin 65, Supplement C

แคนาดา: RSS-102

ยุโรป: EN 50392

ออสเตรเลีย: มาตรฐานวิทยุสื่อสารปี 2003

EMI/RFI อเมริกาเหนือ: FCC ส่วนที่ 15, Class B

แคนาดา: ICES 003 Class B

ยุโรป: EN55022 Class B, EN 301 489-1,

EN 301 489-17, EN 301 489-19,

EN 60601-1-2

ความปลอดภัยด้านแสงเลเซอร์ IE C/Class 2/FDA II สอดคล้องกับ IE C60825-1/EN 60825-1

อุณหภูมิปฏิบัติการ -10°C -50° C (14°F -122° F)

ความดันบรรยากาศ 400 – 825 mmHg [53.33 -110kPa] (ความสูงสูงสุด 5000 ม.)

ความชื้น
การปฏิบัติการ ความชื้นสัมพัทธ์ 95%, ไม่ควบแน่น

การป้องกันน้ำเข้า IP64

13.6 อุปกรณ์เสริมของระบบ epoc

- แท่นวาง (ตัวเลือก) 1. แท่นวางช่องเดียว Zebra, รุ่น #CRD5501-1000XR (สำหรับ Host² เท่านั้น)
2. แท่นวางอีเทอร์เน็ต Portsmouth Technologies, สำหรับ MC67, MC65 และ MC55 Series, รุ่น #PSCMC67UE (สำหรับ Host² เท่านั้น)

หมายเหตุ: ต้องถอดแท่นวางเดิมสำหรับการเชื่อมต่อ epoc Host² กับ epoc Reader ออกก่อนใส่ในแท่นวาง

หมายเหตุ: การใส่ epoc Host² ในแท่นวางอาจกระตุ้นเครื่องสแกนบาร์โค้ด ห้ามมองที่แสงเลเซอร์โดยตรง เนื่องจากแสงเลเซอร์อาจเป็นอันตรายต่อสายตาหากมองโดยตรง

เครื่องพิมพ์
(ตัวเลือก)

หมายเหตุ: ชุดอักขระที่สนับสนุนแสดงอยู่ในวงเล็บ

1. EPSON TM-T88IV. สนับสนุนการพิมพ์ภาษาอังกฤษ (ASCII), ฝรั่งเศส (1252), เยอรมัน (1252), สเปน (1252), อิตาลี (1252), ฟินแลนด์ (1252), นอร์เวย์ (1252), สวีเดน (1252), ดัตช์ (1252), เดนมาร์ก (1252), โปรตุเกส (1252).
2. EPSON TM-P60. สนับสนุนการพิมพ์ภาษาอังกฤษ (ASCII), ฝรั่งเศส (1252), เยอรมัน (1252), สเปน (1252), อิตาลี (1252), ฟินแลนด์ (1252), นอร์เวย์ (1252), สวีเดน (1252), ดัตช์ (1252), เดนมาร์ก (1252), โปรตุเกส (1252).
3. เครื่องพิมพ์แบบใช้ความร้อน Zebra MZ320/iMZ320 สนับสนุนการพิมพ์ภาษาอังกฤษ (ASCII), ฝรั่งเศส (1252), เยอรมัน (1252), สเปน (1252), อิตาลี (1252), ฟินแลนด์ (1252), นอร์เวย์ (1252), สวีเดน (1252), ดัตช์ (1252), เดนมาร์ก (1252), โปรตุเกส (1252).
4. SANEI BLM-80BT. สนับสนุนการพิมพ์ภาษาอังกฤษ (ASCII), ฝรั่งเศส (1252), สเปน (1252), อิตาลี (1252), เยอรมัน (1252), ญี่ปุ่น (Shift-JIS), กรีก (1253), โรมานี (1250), ดัตช์ (1252), โปรตุเกส (1252), นอร์เวย์ (1252), สวีเดน (1252), เดนมาร์ก (1252), ฟินแลนด์ (1252), ตุรกี (857), เอสโตเนีย (1252), โปแลนด์ (852), ฮังการี (1250), เช็ก (1250)
5. DATECS DPP350. สนับสนุนการพิมพ์ภาษาอังกฤษ (ASCII), ฝรั่งเศส (1252), สเปน (1252), อิตาลี (1252), เยอรมัน (1252), กรีก (1253), โรมานี (1250), ดัตช์ (1252), โปรตุเกส (1252), นอร์เวย์ (1252), สวีเดน (1252), เดนมาร์ก (1252), ฟินแลนด์ (1252), ตุรกี (857), เอสโตเนีย (1252), โปแลนด์ (852), ฮังการี (1250), เช็ก (1250)
6. เครื่องพิมพ์ Martel LLP1880B-391 Unicode™ สนับสนุนการพิมพ์ภาษาอังกฤษ (UTF-8), ฝรั่งเศส (UTF-8), สเปน (UTF-8), อิตาลี (UTF-8), เยอรมัน (UTF-8), กรีก (UTF-8), โรมานี (UTF-8), ดัตช์ (UTF-8), โปรตุเกส (UTF-8), นอร์เวย์ (UTF-8), สวีเดน (UTF-8), เดนมาร์ก (UTF-8), ฟินแลนด์ (UTF-8), ตุรกี (UTF-8), เอสโตเนีย (UTF-8), โปแลนด์ (UTF-8), ฮังการี (UTF-8), เช็ก (UTF-8), จีนตัวย่อ (UTF-8)
7. มาตรฐาน Zebra ZQ110 สนับสนุนการพิมพ์ภาษาอังกฤษ (ASCII), ฝรั่งเศส (1252), สเปน (1252), อิตาลี (1252), เยอรมัน (1252), กรีก (1253), โรมานี (1250), ดัตช์ (1252), โปรตุเกส (1252), นอร์เวย์ (1252), สวีเดน (1252), เดนมาร์ก (1252), ฟินแลนด์ (1252), ตุรกี (857), เอสโตเนีย (1252), โปแลนด์ (1250), ฮังการี (1250), เช็ก (1250)
8. ภาษาจีน Zebra ZQ110 สนับสนุน GB18030, อักขระจีนตัวย่อเท่านั้น
9. Citizen CMP-20BT. สนับสนุนการพิมพ์ภาษาญี่ปุ่น (Shift-JIS) และอังกฤษ (ASCII)

ในการรับสถานะ ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนด้านล่างตามประเภทของเครื่องพิมพ์:

Epson TM-P60 (รุ่น Wi-Fi และ BT): Power (เปิด/ปิด) ค้างไว้ แล้วกดปุ่ม Feed (ป้อนกระดาษ) พร้อมกัน เมื่อเครื่องพิมพ์เปิดแล้ว ให้ปล่อยปุ่มทั้งสอง เครื่องพิมพ์จะพิมพ์หน้าสถานะ

Zebra MZ320: กดปุ่ม Feed (ป้อนกระดาษ) ค้างไว้ กดปุ่ม Power (เปิด/ปิด) และปล่อยในขณะที่ยังกดปุ่ม Feed (ป้อนกระดาษ) อยู่ เมื่อการพิมพ์เริ่มต้น ให้ปล่อยปุ่ม Feed (ป้อนกระดาษ) เครื่องพิมพ์จะพิมพ์ตัวอักษร "x"

เชื่อมต่อกันเป็นแนวเพื่อให้แน่ใจว่าส่วนประกอบทั้งหมดของหัวพิมพ์กำลังทำงาน
พิมพ์เวอร์ชันของซอฟต์แวร์ที่โหลดลงในเครื่องพิมพ์ จากนั้นพิมพ์รายงานสองฉบับ

Saney BLM-80BT, DATECS DPP350: Line Feed (เลื่อนลงหนึ่งบรรทัด) ค้างไว้ ขณะที่กดปุ่ม **Line Feed** (เลื่อนลงหนึ่งบรรทัด) ให้กดปุ่ม **Power** (เปิด/ปิด) จนกระทั่งไฟ LED แสดงสถานะกลายเป็นสีเขียว เมื่อเครื่องพิมพ์ส่งเสียงบีบหนึ่งครั้ง ให้ปล่อยปุ่ม **Line Feed** (เลื่อนลงหนึ่งบรรทัด) ให้ปล่อยปุ่มทั้งสอง เครื่องพิมพ์จะพิมพ์หน้าสถานะ

Citizen CMP-20BT: กดปุ่ม **Feed** (ป้อนกระดาษ) ค้างไว้ แล้วปล่อย กดปุ่ม **Power** (เปิด/ปิด) ค้างไว้จนกระทั่งไฟ LED ทั้งหมดกะพริบหนึ่งครั้ง แล้วปล่อย เครื่องพิมพ์จะพิมพ์ส่วนแรกของการทดสอบสถานะ (ซึ่งรวมที่อยู่ BT และสถานะอื่น) กดปุ่ม **Feed** (ป้อนกระดาษ) อีกครั้งเพื่อทำการทดสอบสถานะให้เสร็จ หมายเหตุ: เครื่องพิมพ์นี้มี 1 LED แสดงการทำงาน, 1 LED ข้อผิดพลาด และ 3 LED ระดับแบตเตอรี่

Martel LLP1880B-391: กดปุ่ม **Power/Feed** (เปิด/ปิด/ป้อนกระดาษ) ค้างไว้ 2 วินาที แล้วปล่อย หมายเหตุ: เครื่องพิมพ์นี้มีปุ่มเดียวเท่านั้น เครื่องพิมพ์จะพิมพ์ส่วนแรกของการทดสอบสถานะ และหยุดชั่วคราวหนึ่งวินาที จากนั้นจะพิมพ์ส่วนที่เหลือของการทดสอบสถานะ ในการทำให้เสร็จ ให้กดปุ่ม **Power/Feed** (เปิด/ปิด/ป้อนกระดาษ) เพื่อปิดเครื่อง มิฉะนั้น Host จะไม่สามารถส่งพิมพ์ได้

Zebra ZQ110: กดปุ่ม **Feed** (ป้อนกระดาษ) ค้างไว้ กดปุ่ม **Power** (เปิด/ปิด) ค้างไว้จนกระทั่งไฟ LED แรกสว่าง แล้วปล่อย ปล่อยปุ่ม **Feed** (ป้อนกระดาษ) เครื่องพิมพ์จะพิมพ์ส่วนแรกของการทดสอบสถานะ (ซึ่งรวมที่อยู่ BT และสถานะอื่น) กดปุ่ม **Power** (เปิด/ปิด) ค้างไว้จนกระทั่งไฟ LEDดับ เพื่อปิดเครื่องพิมพ์ มิฉะนั้น ให้กดปุ่ม **Feed** (ป้อนกระดาษ) อีกครั้งเพื่อทำการทดสอบสถานะที่เหลือให้เสร็จ

13.7 การปฏิบัติตามของระบบ epoc

สหภาพยุโรป	IVD Directive (98-79-EC), EMC Directive (2004/108/EC), Low Voltage Directive (2006/95/EC), WEEE Directive (2002-96-EC)
เครื่องหมาย COMPLIANCE	CE
มาตรฐานผลิตภัณฑ์ EMC	IEC 61326-1 – อุปกรณ์ไฟฟ้าเพื่อการวัด ควบคุม และการทำงานในห้องแล็บ – ข้อกำหนด EMC ข้อกำหนดทั่วไป IEC 61326-2-6 – อุปกรณ์ไฟฟ้าเพื่อการวัด ควบคุม และการทำงานในห้องแล็บ – ข้อกำหนด EMC ข้อกำหนดพิเศษสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic, IVD)

14.1 ทัวไป

ส่วนนี้จะให้ข้อมูลเพื่อวินิจฉัยและแก้ไขปัญหาเบื้องต้นของระบบปฏิบัติการ epoc®

ปัญหาส่วนใหญ่ที่พบสามารถแก้ไขได้โดยตรวจสอบข้อความแอพพลิเคชั่น epoc Host ในส่วนนี้



ไม่ควรแกะชิ้นส่วนของ Reader, Host หรือแผ่นทดสอบ epoc เพื่อทำการซ่อมเอง ยกเว้นแบตเตอรี่ Li และฝาครอบแบตเตอรี่



ถ้าระบบไม่สามารถทำงานได้ตามต้องการ ให้ทำตามคำแนะนำในส่วนนี้ก่อน
ถ้าไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้

ให้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิคและ/หรือผู้จัดจำหน่ายในท้องถิ่นของคุณเพื่อนัดหมายการซ่อมแซมอุปกรณ์

14.2 ผลอยู่นอกกระยะบนแผ่นทดสอบสำหรับการควบคุมคุณภาพของเหลวหรือการตรวจสอบปรับมาตรฐาน

ให้ตัดการเชื่อมต่อ Reader จาก epoc Host แล้วเชื่อมต่อใหม่ ถ้าเชื่อมต่อแบบไร้สายสำเร็จและ QC อิเล็กทรอนิกส์ก็ผ่าน ให้ตรวจสอบสิ่งต่อไปนี้ และทำการทดสอบ

1. การใช้ชื่อข้อมูลการกำหนดค่าการตรวจสอบการเปรียบเทียบมาตรฐาน หรือตัวควบคุมที่ถูกต้อง
2. วันที่ใช้ภายในของตัวควบคุมที่ยังไม่เกินที่กำหนด
3. จัดการกับตัวควบคุมถูกต้องแล้ว: ดูคำแนะนำการใช้
4. จัดเก็บแผ่นทดสอบและตัวควบคุมอย่างถูกต้อง

ถ้าผลที่ทำซ้ำอยู่ในช่วง แผ่นทดสอบจะสามารถใช้ได้ ถ้าผลยังอยู่นอกเหนือช่วงแม้ว่าจะตรงตามเกณฑ์ข้างต้นแล้ว ให้ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้สารละลายควบคุมคุณภาพกล่องใหม่และ/หรือแผ่นทดสอบใหม่
ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค ถ้าตัวควบคุมหรือแผ่นทดสอบยังอยู่นอกเหนือจากช่วงที่กำหนด

14.3 Reader ไม่ผ่าน QC อิเล็กทรอนิกส์

ถ้า Reader ไม่ผ่าน QC อิเล็กทรอนิกส์ ให้ยืนยันความล้มเหลวก่อน ปิดหน้าจอ Reader แล้ว "OFF" (ปิด) และ "ON" (เปิด) Reader และลองเชื่อมต่อกับ Reader อีกครั้ง ถ้าเชื่อมต่อกับ Reader สำเร็จ (และผ่าน QC อิเล็กทรอนิกส์) จะสามารถใช้งานได้ ถ้าไม่สามารถแก้ไขได้ ให้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

14.4 ไม่ผ่าน QA ความร้อน

ทำการ QA ความร้อนก็ต่อเมื่อ Reader อยู่ในสถานที่เดิมที่ไม่มีอากาศหมุนเวียน และอุณหภูมิคงที่ (เช่น กล้องหรือตู้) เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

Reader ต้อง "OFF" (ปิด) เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาทีก่อนที่จะ QA ความร้อน เพราะความร้อนจากแผงวงจรข้างใน Reader จะทำให้อุณหภูมิเปลี่ยนแปลง

ถ้า Reader ไม่ผ่าน QA ความร้อน อาจเป็นเพราะเซ็นเซอร์อุณหภูมิ 3 ตัวใน Reader มีอุณหภูมิไม่เท่ากัน ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ถ้าไม่ได้ปรับสมดุล Reader กับสภาพแวดล้อมหลังจาก "OFF" (ปิด) Reader "เปิด" Reader ทำซ้ำ QA ความร้อนหนึ่งครั้ง สามารถใช้ Reader ได้ ถ้าผ่าน QA ความร้อนในครั้งที่สอง
ถ้าทำซ้ำแล้วยังไม่ผ่าน QA ความร้อน ให้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

14.5 ข้อความแอปพลิเคชัน epoc Host

ข้อความจะถูกจัดเรียงตามตำแหน่งในแอปพลิเคชัน epoc Host ที่อาจพบข้อความ ในแต่ละข้อความจะมีคำอธิบาย ระบุถึงสาเหตุที่เกิดข้อความนี้ และจะมีการแก้ปัญหาที่เหมาะสมให้

ในการแก้ข้อผิดพลาดที่พบเมื่อใช้แอปพลิเคชัน epoc Host ก่อนอื่นให้ทำตามคำแนะนำในส่วนการตอบสนองเรียงตามลำดับ ถ้าปัญหายังคงอยู่ ให้ติดต่อขอความช่วยเหลือจากผู้ดูแลระบบก่อน แล้วจึงติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

14.5.1 หน้าล็อกอิน

ข้อความที่ 1: **"Enter user ID and password" [ใส่ ID ผู้ใช้และรหัสผ่าน]**

คำอธิบาย: epoc Host ต้องการ ID ผู้ใช้และรหัสผ่านในการเข้าระบบ

การตอบสนอง: ตรวจสอบว่าได้ใส่ ID ผู้ใช้และรหัสผ่านที่ถูกต้องโดยไม่มั่วหรืออักขระซ่อนอยู่ รหัสผ่านจะแยกแยะตัวพิมพ์ใหญ่-เล็ก ใส่ข้อมูลอีกครั้ง ถ้ายังไม่สามารถล็อกอินได้ ให้ติดต่อผู้ดูแลระบบเพื่อเรียกคืน ID ผู้ใช้และรหัสผ่าน ที่ถูกต้อง

----- หน้าล็อกอิน -----

ข้อความที่ 2: **"Critical Error: Unable to read startup files [ข้อผิดพลาดร้ายแรง: ไม่สามารถอ่านไฟล์เริ่มต้นได้] Please contact your system administrator [โปรดติดต่อผู้ดูแลระบบของคุณ]**

คำอธิบาย: แอปพลิเคชัน Host ไม่สามารถอ่านไฟล์ ID ผู้ใช้และรหัสผ่านได้เนื่องจากไฟล์เสียหายหรือหายไป ข้อความแสดงข้อผิดพลาดก่อนล็อกอินจะปรากฏอยู่บนจอ ผู้ใช้ไม่สามารถออกจากหน้าข้อผิดพลาดนี้ได้

การตอบสนอง: ขอให้ผู้ดูแลระบบติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

----- หน้าล็อกอิน -----

ข้อความที่ 3: **"Critical Error: Missing required Host files [ข้อผิดพลาดร้ายแรง: ไม่พบไฟล์ Host ที่ต้องการ] Contact administrator." [โปรดติดต่อผู้ดูแลระบบ]**

คำอธิบาย: ถ้าแอปพลิเคชันตรวจพบว่ามีไฟล์ที่ต้องการหายไป ข้อความแสดงข้อผิดพลาดก่อนล็อกอินจะปรากฏอยู่บนจอ ไม่สามารถออกจากหน้าข้อผิดพลาดนี้ได้

การตอบสนอง: ขอให้ผู้ดูแลระบบติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

----- หน้าล็อกอิน -----

ข้อความที่ 4:	“Invalid User ID or Password. [ID ผู้ใช้และรหัสผ่านไม่ถูกต้อง] Please try again.” [โปรดลองอีกครั้ง] “Error” [ข้อผิดพลาด]
คำอธิบาย:	ใส่ ID ผู้ใช้หรือรหัสผ่านไม่ถูกต้อง รหัสผ่านจะแยกแยะตัวพิมพ์ใหญ่-เล็ก
การตอบสนอง:	ตรวจสอบว่าใส่ ID ผู้ใช้และรหัสผ่านที่ถูกต้องในการล็อกอินโดยที่ไม่มีวรรคหรืออักขระซ่อนอยู่ ใส่ข้อมูลด้วยความระมัดระวังอีกครั้ง ถ้ายังไม่สามารถล็อกอินได้ ให้ติดต่อผู้ดูแลระบบเพื่อเรียกคืน ID ผู้ใช้และรหัสผ่านที่ถูกต้อง ถ้ายังไม่ตั้งค่าบัญชี ให้ติดต่อผู้ดูแลระบบเพื่อสร้างบัญชี ผู้ดูแลระบบสามารถพิจารณาว่าจะให้ ID ผู้ใช้และรหัสผ่านที่ถูกต้อง, ID ผู้ใช้ที่ถูกต้องอย่างเดียว หรือ ID ผู้ใช้ใดก็ได้สำหรับล็อกอิน
----- หน้าล็อกอิน -----	
ข้อความที่ 5:	“User account locked [บัญชีผู้ใช้ถูกล็อก] Contact administrator.” [โปรดติดต่อผู้ดูแลระบบ] “Error” [ข้อผิดพลาด]
คำอธิบาย:	หลังจากความพยายามล็อกอินไม่สำเร็จ 3 ครั้งติดกัน บัญชีผู้ใช้จะถูกล็อกจนกว่าผู้ดูแลระบบจะเปิดใช้บัญชี ให้ใหม่
การตอบสนอง:	ในการปลดล็อกเมื่อไม่มี EDM อยู่ ผู้ดูแลระบบควรล็อกอิน แล้วเลือก Tools [เครื่องมือ] > Admin Options [ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ] > User Account Page [หน้าบัญชีผู้ใช้] > Modify User [แก้ไขผู้ใช้] > Account Status [สถานะบัญชี] > Enabled [เปิดใช้] ในการปลดล็อกบัญชีเมื่อมี EDM อยู่ ผู้ใช้ใดก็ได้สามารถล็อกอิน และทำการซิงโครไนซ์ แต่ผู้ใช้จะต้องไม่ถูกล็อกผ่าน EDM ถ้าบัญชีถูกล็อกใน EDM ผู้ดูแลระบบต้องเปลี่ยนสถานะบัญชีผ่านทาง EDM ก่อนที่จะทำการซิงโครไนซ์
----- หน้าล็อกอิน -----	
ข้อความที่ 6:	“User account temporarily locked [บัญชีผู้ใช้ถูกล็อกชั่วคราว] Try again in five minutes.” [ลองอีกครั้งใน 5 นาที] “Error” [ข้อผิดพลาด]
คำอธิบาย:	หลังจากความพยายามล็อกอินไม่สำเร็จ 3 ครั้งติดกัน บัญชีผู้ดูแลระบบจะถูกล็อกชั่วคราวเป็นเวลา 5 นาที จากความพยายามล็อกอินครั้งสุดท้าย
การตอบสนอง:	ผู้ดูแลระบบต้องรอ 5 นาทีก่อนที่จะพยายามล็อกอินด้วย ID ผู้ใช้ และรหัสผ่านที่ถูกต้อง ถ้าผู้ดูแลระบบลืมรหัสผ่าน อาจติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค ซึ่งจะให้รหัสผ่านฉุกเฉินที่จะใช้งานได้ในวันนั้นให้กับผู้ดูแลระบบ ผู้ดูแลระบบจึงสามารถเปลี่ยนรหัสผ่านในบัญชีของคุณได้ด้วยล็อกอินฉุกเฉิน
----- หน้าล็อกอิน -----	
ข้อความที่ 7:	“User account expired [บัญชีผู้ใช้หมดอายุ] Contact administrator.” [โปรดติดต่อผู้ดูแลระบบ] “Error” [ข้อผิดพลาด]
คำอธิบาย:	บัญชีผู้ใช้ได้หมดอายุลงตามวันหมดอายุที่ผู้ดูแลระบบใส่ไว้
การตอบสนอง:	ในการเปิดใช้งานบัญชีใหม่เมื่อไม่มี EDM อยู่ ให้ผู้ดูแลระบบล็อกอิน แล้วเลือก Tools [เครื่องมือ] > Admin Options [ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ] > User Account Page [หน้าบัญชีผู้ใช้] > Modify User [แก้ไขผู้ใช้] > Account Expiry [วันหมดอายุบัญชี] บัญชีจะเปิดใช้งานอีกครั้งเมื่อเปลี่ยนวันหมดอายุเป็นวันที่ในอนาคตด้วยปฏิทินโดยแตะที่ฟิล์ดวันที่ ในการเปิดใช้งานบัญชีเมื่อมี EDM อยู่ ผู้ดูแลระบบ EDM ต้องเปลี่ยนวันหมดอายุบน EDM แล้วจึงให้ผู้ใช้ใดก็ได้ล็อกอินเข้า Host และทำการซิงโครไนซ์เพื่ออัปเดตวันหมดอายุใหม่ของบัญชี
----- หน้าล็อกอิน -----	
ข้อความที่ 8:	“Incorrect date and time detected [ตรวจพบวันที่และเวลาที่ผิด] To continue, enter correct date and time.” [ใส่วันที่และเวลาที่ถูกต้องเพื่อดำเนินการต่อ]
คำอธิบาย:	เมื่อผู้ใช้ล็อกอิน แล้วแอปพลิเคชันพิจารณาวันที่และเวลาที่ถูกล็อกย้ายไปเป็นครั้งที่แล้วที่ Host ทำงาน Host จะพยายามรับวันที่และเวลาที่ปัจจุบันจาก EDM ถ้ากำหนดค่า EDM แล้ว ถ้ายังไม่กำหนดค่า EDM หรือ Host ไม่สามารถเรียกวันที่และเวลาจาก EDM ได้ จะปรากฏหน้าต่างขึ้นมาให้ผู้ใช้เลือกวันที่และเวลาที่ปัจจุบัน
การตอบสนอง:	ผู้ใช้ต้องตั้งวันที่และเวลาที่ปัจจุบันให้ถูกต้อง แล้วกดปุ่ม “Continue” [ดำเนินการต่อ]
----- หน้าล็อกอิน -----	
ข้อความที่ 9:	“Invalid date” [วันที่ไม่ถูกต้อง] “Error” [ข้อผิดพลาด]
คำอธิบาย:	ผู้ใช้พยายามตั้งวันที่และเวลาที่ย้อนกลับไปในก่อนหน้าวันที่มีกิจกรรมของผู้ใช้ที่จดจำไว้ล่าสุด
การตอบสนอง:	ผู้ใช้ต้องตั้งวันที่ให้เป็นวันที่มีกิจกรรมของผู้ใช้ที่จดจำไว้ หรือหลังวันนั้น ซึ่งจะเป็นวันที่เริ่มต้นที่อยู่ใน picker (ตัวเลือก) วันที่และเวลา ในการตั้งให้เป็นวันที่ก่อนวันดังกล่าว ผู้ใช้ต้องรอจนกระทั่งล็อกอินและใช้ “Tools” [เครื่องมือ] แล้ว “Set Date/Time” [ตั้งวันที่/เวลา]

14.5.2 เริ่มต้น

ข้อความที่ 1: **"Critical Error: Data files corrupted [ข้อผิดพลาดร้ายแรง: ไฟล์ข้อมูลเสียหาย] Contact administrator."** [โปรดติดต่อผู้ดูแลระบบ]

คำอธิบาย: ข้อความจะปรากฏขึ้นเมื่อ Host ไม่สามารถอ่านไฟล์ข้อมูลการทดสอบ และไฟล์ที่สำรองข้อมูลไว้ได้

การตอบสนอง: ขอให้ผู้ดูแลระบบติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

----- เริ่มต้น -----

ข้อความที่ 2: **"Critical Error: Test configuration files corrupted [ข้อผิดพลาดร้ายแรง: ไฟล์การกำหนดค่าการทดลองเสียหาย] Contact administrator."** [โปรดติดต่อผู้ดูแลระบบ]

คำอธิบาย: ข้อความจะปรากฏขึ้นเมื่อ Host ไม่สามารถอ่านไฟล์การกำหนดค่าการทดสอบ และไฟล์ที่สำรองข้อมูลไว้ได้

การตอบสนอง: ขอให้ผู้ดูแลระบบติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

----- เริ่มต้น -----

14.5.3 แท็บ Reader หลัก

ข้อความที่ 1: **"Readers not detected [ไม่พบ Reader] Ensure Readers are turned on and within range then try again"** [ตรวจสอบว่าเปิด Reader อยู่ และอยู่ในระยะสำหรับการทำงาน แล้วลองใหม่อีกครั้ง]

คำอธิบาย: แอปพลิเคชันไม่พบ epoc Reader อาจ "OFF" (ปิด) อยู่ อยู่นอกระยะ หรือมีปัญหาการสื่อสารกับ Reader หรือ Host

การตอบสนอง: ตรวจสอบให้แน่ใจว่า epoc Reader "ON" (เปิด) และอยู่ในระยะ แล้วลองค้นหาอีกครั้งโดยแตะที่ไอคอนค้นหา Reader ที่ด้านบนขวาของจอ ถ้าไม่พบ epoc Reader ให้ "OFF" (ปิด) epoc Reader ที่มีปัญหา แล้ว "ON" (เปิด) อีกครั้ง ลองค้นหา Reader อีกครั้ง ถ้ายังไม่พบ Reader อีก ให้ "OFF" (ปิด) Host แล้ว "ON" [เปิด] อีกครั้ง ลองค้นหา Reader อีกครั้ง ถ้ายังไม่สามารถแก้ปัญหาได้ ให้รีเซ็ต Host แล้วล็อกอินเข้า epoc Host อีกครั้ง ลองทำตามลำดับขั้นตอนการรีเซ็ตและค้นหาอีกสองครั้ง ถ้าจำเป็น

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 2: **"Select a reader to run test."** [เลือก Reader เพื่อทำการทดสอบ] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: เมนูจะปรากฏเมื่อกดที่ว่างในจอ **Run blood test** [ทำการทดสอบเลือด] หรือ **Run QA test** [ทำการทดสอบ QA] จะเลือกได้จากเมนู

การตอบสนอง: กดไอคอน Reader เพื่อเรียกเมนูในการทำการทดสอบบน Reader ขึ้นมา

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 3: **"Select a reader to view status."** [เลือก Reader เพื่อดูสถานะ] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: เมนูจะปรากฏเมื่อกดที่ว่างในจอ **Status** [สถานะ] จะเลือกได้จากเมนู

การตอบสนอง: กดไอคอน Reader เพื่อดึงเมนูสำหรับตรวจสอบสถานะ Reader ขึ้นมา

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 4: **"Select a reader to page."** [เลือก Reader ไปหน้า] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: เมนูจะปรากฏเมื่อกดที่ว่างในจอ **Page** [หน้า] จะเลือกได้จากเมนู

การตอบสนอง: กดไอคอน Reader เพื่อดึงเมนู **PageReader** [Reader หน้า] ขึ้นมา

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 5: **"Select a reader to run Thermal QA."** [เลือก Reader เพื่อทำการ QA ความร้อน] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: เมนูจะปรากฏเมื่อกดที่ว่างในจอ **Thermal QA** [QA ความร้อน] จะเลือกได้จากเมนู

การตอบสนอง: กดไอคอน Reader เพื่อดึงเมนูในการทำการทดสอบ QA ความร้อนบน Reader ขึ้นมา

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 6: **"Testing already in progress!"** [กำลังทำการทดสอบอยู่!] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ใช้เลือก "Run Blood Test" [ทำการทดสอบเลือด] หรือ "Run QA Test" [ทำการทดสอบ QA] บน Reader ที่เชื่อมต่อเพื่อทำการทดสอบอยู่

การตอบสนอง: แตะสองครั้งที่ไอคอน Reader เพื่อไปที่แท็บ Reader หรือแตะแท็บ Reader บนจอ

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 7: **"Unable to connect to Reader..." [ไม่สามารถเชื่อมต่อกับ Reader ได้...] "Error."**
[ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: แอปพลิเคชันไม่สามารถเชื่อมต่อกับ epoc Reader ที่เลือกได้ Reader สามารถเชื่อมต่อกับ epoc Host เพียงตัวเดียว และอาจเชื่อมต่อกับ Host อื่นอยู่แล้ว Reader อาจ "OFF" (ปิด) อยู่, อยู่นอกช่วง, หรือมีปัญหาการสื่อสารกับ Reader หรือ Host

การตอบสนอง: ตรวจสอบว่า Reader ไม่ได้เชื่อมต่อกับ epoc Host อื่น ถ้าใช้กับ Host อื่นอยู่ ให้รอจนการทดสอบเสร็จสิ้น epoc Host อื่นสามารถปิดการเชื่อมต่อของ Reader ได้โดยแตะที่ "X" บนแท็บ Reader ถ้าเข้าถึง epoc Host อื่นๆ ไม่ได้ ให้ "OFF" (ปิด) Reader แล้ว "ON" (เปิด) อีกครั้งเพื่อตัดการเชื่อมต่อจาก Host อื่นๆ เริ่มการค้นหาอีกครั้งโดยแตะที่ไอคอน Reader Discovery [ค้นหา Reader] ที่มุมบนขวาสุดของจอ เมื่อค้นหาพบแล้ว ให้ลองเข้าตัวเลือกเมนูอีกครั้ง

ถ้าค้นหาพบ Reader แต่ยังไม่สามารถเชื่อมต่อได้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Reader ที่ต้องการอยู่ในช่วง เริ่มการค้นหาอีกครั้งโดยแตะที่ไอคอน Reader Discovery [ค้นหา Reader] ที่มุมบนขวาสุดของจอ เมื่อค้นหาพบแล้ว ให้ลองเข้าตัวเลือกเมนูอีกครั้ง

ถ้ายังไม่พบ Reader ให้รีเซ็ต Host แล้วล็อกอินเข้าแอปพลิเคชัน epoc Host อีกครั้ง ลองทำตามลำดับขั้นตอนการรีเซ็ตและค้นหาอีกสองครั้ง ถ้าจำเป็น

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 8: **"Unable to obtain status [ไม่สามารถรับสถานะได้] Try again later"** [ลองอีกครั้งภายหลัง]

คำอธิบาย: แอปพลิเคชันสามารถเชื่อมต่อกับ epoc Reader ที่เลือกได้ แต่ Reader ไม่ตอบสนองคำร้องขอข้อมูลสถานะ

การตอบสนอง: ผู้ใช้ต้องปิดหน้าต่างสถานะ Reader ให้ "OFF" (ปิด) epoc Reader แล้ว "ON" (เปิด) และลองอีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 9: **"Disconnect from the reader before starting configuration." [ตัดการเชื่อมต่อจาก Reader ก่อนที่จะเริ่มต้นการกำหนดค่า]**

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามกำหนดค่า Reader ที่เชื่อมต่อแล้ว

การตอบสนอง: รอจนการทดสอบปัจจุบันเสร็จสิ้น หรือการทดสอบจะถูกยกเลิกเมื่อตัดการเชื่อมต่อ Reader ตัดการเชื่อมต่อ Reader โดยไปที่แท็บ Reader แล้วกด "X" สีแดงที่ด้านบนขวา เมื่อปิดแท็บ Reader แล้ว ผู้ดูแลระบบสามารถดำเนินการกับ **Configure** option [ตัวเลือกการกำหนดค่า] ได้

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 10: **"Configuration tab already visible." [แท็บการกำหนดค่าแสดงอยู่แล้ว]**

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามกำหนดค่า Reader ที่หน้าจอการกำหนดค่าแสดงอยู่แล้ว

การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบสามารถไปที่หน้าจอการกำหนดค่า Reader โดยคลิกที่แท็บ **Configure <serial number>** [การกำหนดค่า <หมายเลขซีเรียล>]

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 11: **"Reader <name> not responding." [Reader <ชื่อ> ไม่ตอบสนอง]**

คำอธิบาย: เมื่อทำการทดสอบ QA ความร้อน epoc Host สามารถเชื่อมต่อกับ Reader ได้ แต่ Reader ไม่ตอบสนอง

การตอบสนอง: ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Reader ที่ต้องการอยู่ภายในช่วง แล้ว "ON" (เปิด) เริ่มการค้นหาอีกครั้งโดยแตะที่ไอคอนค้นหา Reader ที่มุมบนขวาสุดของจอ ลอง QA ความร้อนอีกครั้ง ถ้าไม่พบ Reader ให้ "OFF" (ปิด) Reader ที่มีปัญหา แล้ว "ON" (เปิด) อีกครั้ง ลองค้นหา Reader อีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 12: **"Unable to search for Readers [ไม่สามารถค้นหา Reader ได้] Turn the Host OFF then ON and try again." [ปิดและเปิด Host แล้วจึงลองอีกครั้ง] "Error" [ข้อผิดพลาด]**

คำอธิบาย: ข้อผิดพลาดมาจากการทำงานของ Bluetooth ของ Host เมื่อพยายามค้นหา Reader

การตอบสนอง: รอ 5 วินาทีแล้วลองค้นหาอีกครั้ง ถ้าข้อความปรากฏขึ้นอีก ให้ "OFF" (ปิด) และ "ON" (เปิด) Host แล้วลองค้นหาใหม่ ถ้าปัญหายังคงอยู่ ให้รีเซ็ต Host แล้วลองอีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 13: **"Insufficient memory to run another test [หน่วยความจำไม่เพียงพอในการทำการทดสอบอื่น] Contact administrator" [โปรดติดต่อผู้ดูแลระบบ] "Error" [ข้อผิดพลาด]**

คำอธิบาย: เมื่อผู้ดำเนินการพยายามเชื่อมต่อกับ Reader แล้ว epoc Host พิจารณาว่าอาจมีหน่วยความจำไม่เพียงพอสำหรับผลการทดสอบเพิ่มเติม

การตอบสนอง: ติดต่อผู้ดูแลระบบเพื่อเพิ่มพื้นที่ว่างหน่วยความจำใน epoc Host

----- แท็บ Reader หลัก -----

ข้อความที่ 14: **"Close all Reader screens before searching for Readers"** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะค้นหา Reader] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: เมื่อโปรแกรม Host เชื่อมต่อกับ Reader การเริ่มต้นค้นหา epoc Reader อื่นๆ จะถูกล็อค

การตอบสนอง: ปิดทุกการเชื่อมต่อก่อนที่จะทำการค้นหาใหม่ ถ้าอยู่ในระหว่างการทดสอบ ให้รอจนการทดสอบเสร็จสิ้นก่อนที่จะปิดการเชื่อมต่อกับ Reader นั้น

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 15: **"Close all Reader screens before exiting."** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนออก]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบไม่สามารถออกจากแอปพลิเคชัน epoc Host ได้เมื่อมี Reader หนึ่งตัวหรือมากกว่าเชื่อมต่ออยู่

การตอบสนอง: ปิดทุกการเชื่อมต่อ Reader ก่อนที่จะออกจากแอปพลิเคชัน ไปที่ในแต่ละแท็บ Reader และแตะที่ "X" สีแดงเพื่อปิดการเชื่อมต่อ Reader ออกอีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 16: **"Close all Reader screens before logging out."** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะล็อกเอาท์]

คำอธิบาย: ผู้ใช้ไม่สามารถล็อกเอาท์ออกจากแอปพลิเคชัน epoc Host ได้เมื่อมี Reader หนึ่งตัวหรือมากกว่าเชื่อมต่ออยู่

การตอบสนอง: ปิดทุกการเชื่อมต่อ Reader ก่อนที่จะออกจากโปรแกรม ไปที่ในแต่ละแท็บ Reader และแตะที่ "X" สีแดงเพื่อปิดการเชื่อมต่อ Reader ล็อกเอาท์อีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 17: **"Close all Reader screens before changing date and time"** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงวันที่และเวลา] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามเปลี่ยนวันที่และเวลาโดยใช้ **Tools** [เครื่องมือ] และ **Set Date/Time** [ตั้งวันที่/เวลา] ในขณะที่หน้าจอ Reader เปิดอยู่ เนื่องจากเวลาการทดสอบนั้นเป็นส่วนสำคัญของบันทึกการทดสอบ การเปลี่ยนวันที่และเวลาจึงไม่สามารถทำได้ในขณะที่หน้าจอ Reader เปิดอยู่

การตอบสนอง: ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดแล้วลองตั้งวันที่และเวลาอีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 18: **"Close all Reader screens before synchronizing"** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะทำการซิงโครไนซ์] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ใช้พยายามซิงโครไนซ์กับ EDM ด้วย **Tools** [เครื่องมือ] และ **Sync with EDM** [ซิงค์กับ EDM] หรือโดยกดปุ่ม **Sync with EDM** [ซิงค์กับ EDM] (ปุ่มที่สองจากทางขวาบนของหน้าจอ Reader หลัก) ในขณะที่เปิดหน้าจอ Reader อยู่

การตอบสนอง: ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดแล้วลองซิงโครไนซ์กับ EDM อีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 19: **"Close all Reader screens before changing administrative options"** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงตัวเลือกผู้ดูแลระบบ] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามเปลี่ยนตัวเลือกผู้ดูแลระบบในขณะที่เปิดหน้าจอ Reader อยู่

การตอบสนอง: ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงตัวเลือกผู้ดูแลระบบอีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 20: **"Close all Reader screens before changing personal options"** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะเปลี่ยนแปลงตัวเลือกส่วนตัว] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ใช้พยายามเปลี่ยนตัวเลือกส่วนตัวของพวกเขาในขณะที่หน้าจอ Reader เปิดอยู่

การตอบสนอง: ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะลองเปลี่ยนแปลงตัวเลือกส่วนตัวอีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 21: **"Close all Reader screens before changing EDM options"** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะเปลี่ยนตัวเลือก EDM] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามเปลี่ยนตัวเลือก EDM ในขณะที่หน้าจอ Reader เปิดอยู่

การตอบสนอง: ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดแล้วลองเปลี่ยนแปลงตัวเลือก EDM อีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 22: **"Close all Reader screens before changing card options"** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะเปลี่ยนตัวเลือกแผ่นทดสอบ] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามเปลี่ยนตัวเลือกแผ่นทดสอบในขณะที่หน้าจอ Reader เปิดอยู่

การตอบสนอง: ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดแล้วลองเปลี่ยนแปลงตัวเลือกแผ่นทดสอบอีกครั้ง

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 23: **"Close all Reader screens before upgrading Host"** [ปิดหน้าจอ Reader ทั้งหมดก่อนที่จะอัปเกรด Host] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบเลือก **Tools** [เครื่องมือ] แล้ว **Perform upgrade** [ทำการอัปเกรด] ในขณะที่แท็บการกำหนดค่า Reader เปิดอยู่

การตอบสนอง: ปิดแท็บการกำหนดค่า Reader ทั้งหมด แล้วเลือก **Tools** [เครื่องมือ] และ **Perform upgrade** [ทำการอัปเกรด] อีกครั้ง และเลือกวิธีการอัปเกรด

----- แท็บ Reader หลัก-----

ข้อความที่ 24: **"Upgrade file not found on SD card.."** [ไม่พบไฟล์อัปเกรดบนการ์ด SD] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: หลังจากเลือก **Tools** [เครื่องมือ] แล้ว **Perform upgrade** [ทำการอัปเกรด] แล้ว **From SD Card** [จากการ์ด SD] epoc Host ไม่พบไฟล์อัปเกรดบนการ์ด SD

การตอบสนอง: ใส่การ์ด SD ที่มีไฟล์อัปเกรดจาก Epocal เข้าไปในช่องเสียบ SD ด้านบน epoc Host แล้วลองอีกครั้ง ถ้าการ์ด SD อยู่ใน epoc Host ให้เอาออกแล้วใส่ใหม่แล้วลองอีกครั้ง ถ้าข้อความแสดงข้อผิดพลาดยังคงอยู่ ให้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

----- แท็บ Reader หลัก-----

14.5.4 แท็บ Reader

ข้อความที่ 1: **"Unable to communicate with reader."** [สื่อสารกับ Reader ไม่ได้] **"Closing Connection"** [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]

คำอธิบาย: ช่วงเวลาใดก็ตามก่อนเริ่มการทดสอบ epoc Host ไม่สามารถสื่อสารกับ epoc Reader ได้

การตอบสนอง: ปิดแท็บ Reader แล้ว "OFF" (ปิด) และ "ON" (เปิด) Reader แล้วทำการค้นหาใหม่แล้วจึงเชื่อมต่อกับ Reader อีกครั้ง ถ้าแก้ปัญหาไม่ได้ ให้รีเซ็ต Host ล็อกอิน แล้วลองอีกครั้ง

----- แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 2: **"Reader <name> not compatible with current Host. [Reader <ชื่อ> ไม่สามารถใช้งานร่วมกับ Host ปัจจุบันได้] Contact administrator."** [โปรดติดต่อผู้ดูแลระบบ] **"Closing Connection"** [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]

คำอธิบาย: epoc Host พิจารณาว่าซอฟต์แวร์ของ epoc Reader นั้นล้าสมัยแล้ว

การตอบสนอง: ต้องอัปเกรดซอฟต์แวร์ของ Reader ขอให้ผู้ดูแลระบบติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

----- แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 3: **"Reader Failure: Reader stopped responding."** [Reader ล้มเหลว: Reader หยุดการตอบสนอง] **"Remove card, turn reader off and on, reconnect, insert new card and repeat test"** [เอาแผ่นทดสอบออก ปิดและเปิด Reader เชื่อมต่อใหม่ ใส่แผ่นทดสอบใหม่แล้ว ทำการทดสอบซ้ำ]

คำอธิบาย: epoc Host จะรอข้อความ 30 วินาที และถ้าไม่ได้รับ Host ก็หมดเวลา ซึ่งจะเกิดระหว่างการทดสอบและช่วงการกำหนดค่า Reader

การตอบสนอง: ปิดแท็บ Reader ตรวจสอบว่า Reader อยู่ในระยะแล้ว "ON" (เปิด) Reader "OFF" (ปิด) epoc Reader ที่มีปัญหาแล้ว "ON" (เปิด) อีกครั้ง เชื่อมต่อกับ Reader อีกครั้ง แล้วทำการทดสอบอีกครั้ง ถ้าการเชื่อมต่อล้มเหลว ให้ทำซ้ำขั้นตอนอีกหนึ่งครั้ง

----- แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 4: **"Battery low. [แบตเตอรี่อ่อน] Recharge Reader."** [ชาร์จแบตเตอรี่ Reader] **"Closing connection"** [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]

คำอธิบาย: พลังงานแบตเตอรี่ Reader เหลือต่ำกว่า 5% พลังงานที่เหลืออาจไม่พอใช้ทำการทดสอบให้เสร็จ

การตอบสนอง: ปิดหน้าจอ Reader เสียบ Adapter A/C และรอจน Reader มีพลังงานแบตเตอรี่เพียงพอที่จะทำการทดสอบให้เสร็จ หรือดำเนินการโดยที่ยังเสียบ Adapter A/C อยู่ เชื่อมต่อกับ Reader อีกครั้ง

- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 5: **"Electronic QC failure." [QC อิเล็กทรอนิกส์ล้มเหลว] "Turn Reader OFF and ON, and reconnect" [ปิด Reader จากนั้นเปิด แล้วเชื่อมต่อใหม่]**
- คำอธิบาย: Reader จะทำ QC อิเล็กทรอนิกส์ทุกครั้งที่มีการเชื่อมต่อ epoc Host ถ้า ReaderQC อิเล็กทรอนิกส์ล้มเหลวติดต่อกัน นี้ก็จะระบุว่า Reader ไม่พร้อมใช้ ไม่สามารถใช้ Reader ที่ QC อิเล็กทรอนิกส์ไม่ผ่าน ซึ่งอาจจะพบได้จากการปนเปื้อนใน Reader ในบริเวณสัมผัสของแผ่นทดสอบ
- การตอบสนอง: ยืนยันล้มเหลว ปิดหน้าจอ Reader "OFF" (ปิด) และ "ON" (เปิด) แล้วลองเชื่อมต่อกับ Reader อีกครั้ง ถ้าเชื่อมต่อ Reader สำเร็จ ก็สามารถใช้ได้ ถ้ายังแก้ปัญหาไม่ได้ ให้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 6: **"Remove test card to begin a new test" [เอาแผ่นทดสอบออกเพื่อเริ่มการทดสอบใหม่]**
- คำอธิบาย: ใส่แผ่นทดสอบเข้าไปใน Reader ก่อนที่ Reader จะพร้อมรับแผ่นทดสอบ หรือมีแผ่นทดสอบอยู่ใน Reader แล้วก่อนที่ epoc Host จะเชื่อมต่อกับ Reader
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบใน Reader ออกแล้วเริ่มการทดสอบใหม่
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 7: **"Critical reader error." [ข้อผิดพลาด Reader ร้ายแรง] "Closing connection" [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]**
- คำอธิบาย: epoc Host ได้พิจารณาแล้วพบว่าข้อผิดพลาดร้ายแรงในการกำหนดค่าของ Reader
- การตอบสนอง: ขอให้ผู้ดูแลระบบติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 8: **"Ambient temperature too low to use Reader." [อุณหภูมิโดยรอบต่ำเกินไปที่จะใช้ Reader] "Closing connection" [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]**
- คำอธิบาย: อุณหภูมิโดยรอบต่ำเกินไปสำหรับ epoc Reader ที่จะทำงานอย่างถูกต้อง
- การตอบสนอง: ย้าย Reader ไปในสถานที่ที่อุณหภูมิโดยรอบอยู่ในขีดจำกัดที่อธิบายในคู่มือ ให้เวลา Reader ปรับตัวกับอุณหภูมิใหม่อย่างเพียงพอ ถ้าอุณหภูมิโดยรอบในขณะปฏิบัติงานจริงอยู่ในขีดจำกัดที่กำหนด ให้รายงานปัญหากับผู้ดูแลระบบเพื่อจะได้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 9: **"Ambient temperature too high to use Reader." [อุณหภูมิโดยรอบสูงเกินไปที่จะใช้ Reader] "Closing connection" [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]**
- คำอธิบาย: อุณหภูมิโดยรอบสูงเกินไปสำหรับ epoc Reader ที่จะทำงานอย่างถูกต้อง
- การตอบสนอง: ย้าย Reader ไปในสถานที่ที่อุณหภูมิโดยรอบอยู่ในขีดจำกัดที่อธิบายในคู่มือ ให้เวลา Reader ปรับตัวกับอุณหภูมิใหม่อย่างเพียงพอ ถ้าอุณหภูมิโดยรอบในขณะปฏิบัติงานจริงอยู่ในขีดจำกัดที่กำหนด ให้รายงานปัญหากับผู้ดูแลระบบเพื่อจะได้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 10: **"Ambient pressure too low to use Reader." [ความดันโดยรอบต่ำเกินไปที่จะใช้ Reader] "Closing connection" [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]**
- คำอธิบาย: ความดันโดยรอบต่ำเกินไปสำหรับ epoc Reader ที่จะทำงานอย่างถูกต้อง
- การตอบสนอง: ย้าย Reader ไปในสถานที่ที่ความดันบรรยากาศอยู่ในขีดจำกัดที่อธิบายในคู่มือ ให้เวลา Reader ปรับตัวกับสภาพแวดล้อมใหม่อย่างเพียงพอ ถ้าความดันบรรยากาศในขณะปฏิบัติงานจริงอยู่ในขีดจำกัดที่กำหนด ให้รายงานปัญหากับผู้ดูแลระบบเพื่อจะได้ติดต่อกับฝ่ายบริการทางเทคนิค
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 11: **"Ambient pressure too high to use Reader." [ความดันโดยรอบสูงเกินไปที่จะใช้ Reader] "Closing connection" [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]**
- คำอธิบาย: ความดันโดยรอบสูงเกินไปสำหรับ epoc Reader ที่จะทำงานอย่างถูกต้อง
- การตอบสนอง: ย้าย Reader ไปในสถานที่ที่ความดันบรรยากาศอยู่ในขีดจำกัดที่อธิบายในคู่มือ ให้เวลา Reader ปรับตัวกับสภาพแวดล้อมใหม่อย่างเพียงพอ ถ้าความดันบรรยากาศในขณะปฏิบัติงานจริงอยู่ในขีดจำกัดที่กำหนด ให้รายงานปัญหากับผู้ดูแลระบบเพื่อจะได้ติดต่อกับฝ่ายบริการทางเทคนิค
- แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 12: **"Ambient pressure sensor failed QC." [QC เซ็นเซอร์ความดันโดยรอบล้มเหลว] "Closing connection" [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]**

คำอธิบาย: เซ็นเซอร์ความดันโดยรอบไม่ผ่าน QC

การตอบสนอง: ผู้ใช้ควรปิดแท็บ Reader "OFF" (ปิด) และ "ON" (เปิด) Reader แล้วลองอีกครั้ง ถ้าปัญหายังคงอยู่ ผู้ดูแลระบบต้องติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค

-----แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 13: **"Reader error. [Reader ผิดพลาด] Turn Reader OFF and ON." [ปิดและเปิด Reader] "Closing connection" [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]**

คำอธิบาย: epoc Reader ได้ส่งข้อผิดพลาดไปยัง epoc Host ระหว่างการกำหนดค่า

การตอบสนอง: ปิดแท็บ Reader "OFF" (ปิด) และ "ON" (เปิด) Reader ทำการค้นหาอีกครั้งแล้วลองอีกครั้ง

-----แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 14: **"Fluid detected in test card." [พบของเหลวในแผ่นทดสอบ] "Remove and insert a different card" [เอาแผ่นทดสอบออก แล้วใส่แผ่นอื่น]**

คำอธิบาย: พบของเหลวในแผ่นทดสอบก่อนรอบการปรับเทียบมาตรฐานจะเริ่มต้น

การตอบสนอง: ใส่แผ่นทดสอบใหม่เข้าไปใน Reader ทิ้งแผ่นทดสอบเก่า

ข้อความจะปรากฏขึ้นเมื่อพบของเหลวทันทีที่ใส่แผ่นทดสอบใน Reader แผ่นทดสอบนั้นอาจถูกใช้มาก่อน หรือตัวอย่างถูกฉีดเข้าไปก่อนที่จะใส่แผ่นทดสอบใน Reader

หมายเหตุ: ตรวจสอบแผ่นทดสอบเพื่อดูว่ามีของเหลวอยู่ในบริเวณการวัดหรือไม่ (ดูส่วน 4.1 ของคู่มือระบบ epoc) ถ้าเกิดข้อผิดพลาดกับ Reader เดียวกันในหลายแผ่นทดสอบ และไม่มีของเหลวอยู่ในแผ่นทดสอบ แสดงว่าข้อผิดพลาดอาจเกิดจากภายใน Reader ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิคเพื่อส่ง Reader ไปซ่อมบำรุง

-----แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 15: **"Unable to read barcode [ไม่สามารถอ่านบาร์โค้ดได้] Remove and insert the card again" [เอาแผ่นออกแล้วใส่แผ่นอีกครั้ง]**

คำอธิบาย: epoc Reader ไม่สามารถอ่านบาร์โค้ดบนแผ่นทดสอบได้

การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบอีกครั้งอย่างรวดเร็วและนุ่มนวล ถ้าลองหลายครั้งแล้วไม่สำเร็จ ให้ใช้แผ่นทดสอบใหม่

-----แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 16: **"Invalid barcode [บาร์โค้ดไม่ถูกต้อง] Check test card for damage [ตรวจสอบความเสียหายแผ่นทดสอบ]**

คำอธิบาย: epoc Reader อ่านบาร์โค้ดบนแผ่นทดสอบ แต่พบว่าแผ่นทดสอบไม่ถูกต้อง

การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออก แล้วตรวจสอบว่าบาร์โค้ดไม่เสียหาย ถ้าบาร์โค้ดเสียหาย ให้ใช้แผ่นทดสอบใหม่ ถ้าดูแล้วบาร์โค้ดไม่เสียหาย ให้ใส่แผ่นทดสอบอีกครั้งด้วยความรวดเร็วและนุ่มนวล ถ้าลองหลายครั้งแล้วไม่สำเร็จ ให้ใช้แผ่นทดสอบใหม่

-----แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 17: **"Invalid card manufacture date [วันที่ผลิตแผ่นไม่ถูกต้อง] Check Host date [ตรวจสอบวันที่ Host]**

คำอธิบาย: epoc Reader อ่านบาร์โค้ดบนแผ่นทดสอบ แต่วันที่ผลิตแผ่นทดสอบเร็วกว่าวันที่ใน epoc Host ทำให้ไม่สามารถพิจารณาได้ว่าแผ่นทดสอบหมดอายุหรือไม่

การตอบสนอง: ตรวจสอบวันที่ปัจจุบันของ epoc Host ในแท็บ Reader ถ้าวันที่ไม่ถูกต้อง

ผู้ดูแลระบบต้องล็อกอินเพื่อแก้ไขวันที่ นอกจากนี้ยังสามารถแก้ไขวันที่และเวลาได้โดยการซิงโครไนซ์ EDM ถ้าวันที่และเวลายังไม่ถูกต้องหลังจากซิงโครไนซ์ EDM แล้ว ผู้ดูแลระบบ EDM

ต้องตรวจสอบวันที่และเวลามนคอมพิวเตอร์ที่โฮสต์ระบบ EDM อยู่ ถ้าวันที่ถูกต้อง ให้เอาแผ่นทดสอบออก แล้วตรวจสอบว่าบาร์โค้ดไม่เสียหาย ถ้าบาร์โค้ดเสียหาย

ให้ใช้แผ่นทดสอบใหม่ ถ้าบาร์โค้ดไม่เสียหาย ให้ใส่แผ่นทดสอบใหม่ด้วยความรวดเร็วและนุ่มนวล ถ้าลองหลายครั้งแล้วไม่สำเร็จ ให้ใช้แผ่นทดสอบใหม่

-----แท็บ Reader-----

ข้อความที่ 18: **"Expired test card [แผ่นทดสอบหมดอายุ] Insert new test card" [ใส่แผ่นทดสอบใหม่]**

คำอธิบาย: แผ่นทดสอบหมดอายุแล้ว วันที่ปัจจุบันอยู่หลังวันที่ "ใช้ภายใน" บนแผ่นทดสอบ

การตอบสนอง: ใช้แผ่นทดสอบที่ไม่หมดอายุ สามารถตรวจสอบวันที่ "ใช้ภายใน" ได้บนแผ่นทดสอบ และฉลากหีบห่อ เอาแผ่นทดสอบที่หมดอายุออกจากการใช้ทั่วไป

- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 19: **"Warning! [คำเตือน!] Expired test card [แผ่นทดสอบหมดอายุ] Results will not be shown [ผลจะไม่แสดง]**
- คำอธิบาย: ใส่แผ่นทดสอบที่หมดอายุเข้าไปใน Reader หลังจากกำหนดค่า epoc Host ให้อนุญาตให้ใช้แผ่นทดสอบหมดอายุได้
ข้อความจะแสดงเพื่อเป็นการเตือนผู้ดำเนินการว่าแผ่นทดสอบหมดอายุ และผลการทดสอบที่ผ่าน QC จะถูกระงับค่าเอาไว้
- การตอบสนอง: ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง และสามารถใช้ในการฝึกเท่านั้น
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 20: **"No more than 4 tests at one time [ไม่เกิน 4 การทดสอบในหนึ่งครั้ง]**
- คำอธิบาย: epoc Host ได้ทำการทดสอบไปแล้ว 4 การทดสอบ และแผ่นทดสอบได้ถูกใส่เข้าไปใน Reader ที่ทำ
- การตอบสนอง: รอจนหนึ่งในการทดสอบเสร็จสิ้น แล้วจึงใส่แผ่นทดสอบเข้าไปใหม่ ทำการทดสอบพร้อมกันได้เพียง 4 การทดสอบในหนึ่ง epoc Host
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 21: **"Test card not properly inserted [ใส่แผ่นทดสอบไม่ถูกต้อง] Remove and insert card again" [เอาแผ่นออกแล้วใส่ใหม่อีกครั้ง]**
- คำอธิบาย: ไม่ได้ใส่แผ่นทดสอบเข้าไปใน epoc Reader จนสุด ต้องเอาแผ่นทดสอบออก แล้วใส่เข้าไปใหม่จนสุดเพื่อให้แผ่นทดสอบล๊อคเข้าที่
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่เข้าไปใน epoc Reader ใหม่อีกครั้งเพื่อเริ่มการทดสอบ
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 22: **"Calibration fluid not detected." [iQC ล้มเหลว: ไม่พบของเหลวเทียบปรับมาตรฐาน] "Insert new card and repeat test." [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ และทดสอบซ้ำ]**
- คำอธิบาย: ตรวจไม่พบของเหลวปรับเทียบมาตรฐานในแผ่นทดสอบภายใน 5 วินาทีหลังใส่แผ่นทดสอบ การทดสอบหยุด
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 23: **"iQC Failure: Sensor check." [iQC ล้มเหลว: ตรวจสอบเซ็นเซอร์] "Insert new card and repeat test." [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ และทดสอบซ้ำ]**
- คำอธิบาย: ระหว่างการทดสอบ แต่ก่อนที่จะใส่ตัวอย่าง epoc Host จะทำการตรวจสอบต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจสอบการควบคุมคุณภาพเซ็นเซอร์ผ่าน ถ้าการตรวจสอบนี้ล้มเหลว การทดสอบก็จะล้มเหลว
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 24: **"iQC Failure: Fluidics check." [iQC ล้มเหลว: ตรวจสอบของเหลว] "Insert new card and repeat test." [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ และทดสอบซ้ำ]**
- คำอธิบาย: ระหว่างการทดสอบ แต่ก่อนที่จะใส่ตัวอย่าง epoc Host จะทำการตรวจสอบต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจสอบการควบคุมคุณภาพช่องของเหลวผ่าน ถ้าการตรวจสอบนี้ล้มเหลว การทดสอบก็จะล้มเหลว
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 25: **"iQC Failure: Humidity check." [iQC ล้มเหลว: ตรวจสอบความชื้น] "Insert new card and repeat test." [ใส่แผ่นทดสอบใหม่และทดสอบซ้ำ]**
- คำอธิบาย: ระหว่างการทดสอบ แต่ก่อนที่จะใส่ตัวอย่าง epoc Host จะทำการตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่าผลจากแผ่นทดสอบจะตรงกับผลที่คาดว่าจะได้จากแผ่นทดสอบที่เก็บในที่แห้ง ถ้าการตรวจสอบล้มเหลว การทดสอบก็จะล้มเหลว
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น
รอจนการปรับเทียบมาตรฐานเสร็จสิ้นแล้วจึงฉีดตัวอย่าง
- แท็บ Reader-----

- ข้อความที่ 26: **"iQC Failure: Thermal check." [iQC ล้มเหลว: ตรวจสอบความร้อน] "Use another reader" [ใช้ Reader อื่น]**
- คำอธิบาย: การควบคุมคุณภาพตัวทำความร้อนซึ่งทำงานตลอดการทดสอบล้มเหลว การทดสอบล้มเหลว
- การตอบสนอง: ใช้ Reader อื่น เนื่องจากว่า Reader ปัจจุบันอยู่ในสภาพแวดล้อมที่ตัวทำความร้อนทำงานได้ไม่เต็มที่ ถ้า Reader สามารถปรับสมดุลกับขีดจำกัดสภาพแวดล้อมที่อธิบายในคู่มือ และข้อความนี้ยังคงอยู่บน Reader ให้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 27: **"iQC Failure: Fast sample injection." [iQC ล้มเหลว: การฉีดตัวอย่างเร็วเกินไป] "Insert new card, repeat test and reduce injection speed" [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ ทดสอบซ้ำ และลดความเร็วการฉีดลง]**
- คำอธิบาย: ใส่ตัวอย่างการทดสอบเร็วเกินไป (<0.2 วินาที) การทดสอบล้มเหลว
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น ใส่ตัวอย่างการทดสอบให้ช้าลง
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 28: **"iQC Failure: Insufficient sample detected." [iQC ล้มเหลว: ตรวจพบตัวอย่างน้อยเกินไป] "Insert new card, repeat test and ensure full injection" [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ ทำการทดสอบซ้ำ และตรวจดูให้แน่ใจว่าฉีดตัวอย่างทั้งหมด]**
- คำอธิบาย: Reader ตรวจพบการเริ่มต้นใส่ตัวอย่าง แต่ตัวอย่างเข้าไม่ถึงภายใน 3.4 วินาทีหลังจากเริ่มใส่ตัวอย่าง การทดสอบล้มเหลว
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกและใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น ตรวจดูให้แน่ใจว่าตัวอย่างถูกฉีดจนหมดภายใน 3.4 วินาที นับจากการเริ่มต้นการฉีดตัวอย่าง
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 29: **"iQC Failure: Sample Delivery." [iQC ล้มเหลว: การส่งตัวอย่าง] "Insert new card, repeat test and ensure smooth, steady injection" [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ ทำการทดสอบซ้ำ และตรวจดูให้แน่ใจว่าฉีดตัวอย่างด้วยความนิ่มนวลแต่สม่ำเสมอ]**
- คำอธิบาย: ตรวจพบความผิดปกติกับการฉีดตัวอย่าง การทดสอบล้มเหลว
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหลอดฉีดยาหรือหลอด capillary ผูกกับแผ่นทดสอบอย่างแน่นหนาแล้ว และฉีดตัวอย่างด้วยความนิ่มนวลแต่สม่ำเสมอ หลีกเลี่ยงการฉีดอากาศเข้าไปในแผ่นทดสอบ
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 30: **"Sample not introduced in time." [หมดเวลา: ไม่ใส่ตัวอย่างตามเวลาที่กำหนด] "Insert new card, repeat test and introduce sample within time limit" [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ ทำการทดสอบซ้ำ และใส่ตัวอย่างภายในเวลาที่กำหนด]**
- คำอธิบาย: ไม่ใส่ตัวอย่างการทดสอบในแผ่นทดสอบภายในเวลาที่แบ่งไว้ การทดสอบล้มเหลว
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบใหม่ เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น และใส่ตัวอย่างภายในช่วง 7.5 นาที หลังจากทำการปรับเทียบมาตรฐานสิ้นสุด
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 31: **"To view results: - Enter sample type. [ในการดูผล: - ใส่ชนิดตัวอย่าง] Press SAVE when done" [กด บันทึก เมื่อเสร็จ]**
- คำอธิบาย: การทดสอบเสร็จแล้ว แต่ไม่ได้เลือกชนิดตัวอย่างที่หน้าข้อมูลการทดสอบ ไม่มีผลการทดสอบ
- การตอบสนอง: ไปที่หน้าข้อมูลการทดสอบ และเลือกชนิดตัวอย่าง จากนั้นจึงกดปุ่ม Save ข้อผิดพลาดอาจมาพร้อมข้อผิดพลาดอื่นๆ ในรูปแบบรายการ (ข้อความ #31-#35)
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 32: **"To view results: - Enter Patient ID. [ในการดูผล: - ใส่ ID ผู้ป่วย] Press SAVE when done" [กด บันทึก เมื่อเสร็จ]**
- คำอธิบาย: ยังไม่ได้ใส่ ID ผู้ป่วยที่ถูกต้องสำหรับการทดสอบเลือด ไม่มีผลการทดสอบ
- การตอบสนอง: ใส่ ID ผู้ป่วยที่ถูกต้อง (พร้อมจำนวนอักขระตามที่ผู้ดูแลระบบกำหนดที่ถูกต้อง) และแตะไอคอนบันทึก ต้องใส่ ID ผู้ป่วยก่อนที่จะปิดแท็บ Reader หรือใส่แผ่นอื่นเข้าไปใน Reader มิฉะนั้นผลการทดสอบจะไม่ถูกจัดเก็บพร้อมบันทึกการทดสอบ ข้อผิดพลาดอาจมาพร้อมข้อผิดพลาดอื่นๆ ในรูปแบบรายการ (ข้อความ #31-#35)
- แท็บ Reader-----

- ข้อความที่ 33: **"To view results: - Enter Lot Number. [ในการดูผล: - ใส่ หมายเลขล็อต] Press SAVE when done" [กด บันทึก เมื่อเสร็จ]**
- คำอธิบาย: ยังไม่ได้ใส่หมายเลขล็อตที่ถูกต้องสำหรับการทดสอบ QA ไม่มีผลการทดสอบ
- การตอบสนอง: ใส่หมายเลขล็อตที่ถูกต้อง (อักขระใดก็ได้) และแตะไอคอนบันทึก ต้องใส่หมายเลขล็อตก่อนที่จะปิดแท็บ Reader หรือใส่แผ่นอื่นเข้าไปใน Reader มิเช่นนั้นผลการทดสอบจะไม่ถูกจัดเก็บพร้อมบันทึกการทดสอบ ข้อผิดพลาดอาจมาพร้อมข้อผิดพลาดอื่นๆ ในรูปแบบรายการ (ข้อความ #31-#35)
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 34: **"To view results: - Enter Test Selection. [ในการดูผล: - ใส่การเลือกการทดสอบ] Press SAVE when done" [กด บันทึก เมื่อเสร็จ]**
- คำอธิบาย: การทดสอบเสร็จแล้ว แต่ยังไม่เลือก Analyte ในหน้าการเลือกการทดสอบ ไม่มีผลการทดสอบ
- การตอบสนอง: ไปที่หน้าการเลือกการทดสอบ และเลือก Analyte อย่างน้อยหนึ่งตัว จากนั้นจึงกดปุ่ม Save ข้อผิดพลาดอาจมาพร้อมข้อผิดพลาดอื่นๆ ในรูปแบบรายการ (ข้อความ #31-#35)
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 35: **"To view results: - Enter Hemodilution Setting. [ในการดูผล: - ใส่การทดสอบ Hemodilution] Press SAVE when done" [กด บันทึก เมื่อเสร็จ]**
- คำอธิบาย: การทดสอบเสร็จแล้ว แต่ยังไม่เลือกแอปพลิเคชัน Hemodilution บนหน้าข้อมูลการทดสอบ ไม่มีผลการทดสอบ
- การตอบสนอง: ไปที่หน้าข้อมูลการทดสอบ แล้วใส่ว่าจะปรับใช้ Hemodilution กับผลหรือไม่ แล้วกดปุ่ม Save ข้อผิดพลาดอาจมาพร้อมข้อผิดพลาดอื่นๆ ในรูปแบบรายการ (ข้อความ #31-#35)
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 36: **"Reader Failure: General error." [Reader ล้มเหลว: ข้อผิดพลาดทั่วไป] "Remove card, turn reader off and on, reconnect, insert new card and repeat test" [เอาแผ่นทดสอบออก ปิดและเปิด Reader เชื่อมต่อใหม่ ใส่แผ่นทดสอบใหม่แล้วทำการทดสอบซ้ำ]**
- คำอธิบาย: ถ้าระหว่างการปรับเทียบมาตรฐาน Host ตรวจพบข้อผิดพลาดทั่วไปใน epoc Reader การทดสอบจะล้มเหลว
- การตอบสนอง: ปิดแท็บ Reader "OFF" (ปิด) และ "ON" (เปิด) Reader อีกครั้ง เชื่อมต่อใหม่และใส่แผ่นทดสอบอื่นเพื่อเริ่มต้นการทดสอบใหม่
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 37: **"Connection Failure: Connection to Reader lost" [การเชื่อมต่อล้มเหลว: สูญเสียการเชื่อมต่อไปยัง Reader]**
- คำอธิบาย: สูญเสียการเชื่อมต่อ Bluetooth ระหว่าง epoc Host และ epoc Reader
- การตอบสนอง: ตรวจสอบว่า Reader อยู่ในระยะ และ "ON" (เปิด) อยู่เสมอ เชื่อมต่อ Reader ใหม่โดยกดปุ่มเชื่อมต่อใหม่ที่ปรากฏบนหน้า Reader (เมื่อสูญเสียการเชื่อมต่อ) ทางขวาของกล่อง ID ผู้ป่วย/หมายเลขล็อต หรือปิดหน้าจอ Reader โดยใช้ "X" สีแดงบริเวณมุมขวาบน แล้วกดไอคอน Reader และเลือก "Run blood test" [ทำการทดสอบเลือด] (หรือ "Run QA test" [ทำการทดสอบ QA])
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 38: **"Critical results not documented. [ไม่ได้บันทึกผลสำคัญไว้] Continue?" [ดำเนินการต่อหรือไม่] "Yes" [ใช่] "No" [ไม่] "Attention!" [โปรดระวัง]**
- คำอธิบาย: ทำการทดสอบเสร็จแล้ว มีผลลัพธ์สำคัญ และผู้ใช้พยายามปิดการทดสอบโดยกด "X" สีแดง โดยที่ไม่ได้ใส่การจัดการค่าสำคัญที่ถูกต้องก่อน
- การตอบสนอง: ผู้ใช้ต้องปิดกล่องข้อความแสดงข้อผิดพลาด และให้คลิกที่ปุ่มการจัดการค่าสำคัญบนตารางแสดงผล ถ้าต้องการ ผู้ใช้ต้องเลือกค่าส่งจากรายการดรอปดาวน์ ถ้าผู้ใช้เลือก "Notify physician" [แจ้งเตือนแพทย์], "Notify RN" [แจ้งเตือน RN], หรือ "Other" [อื่นๆ] จากรายการดรอปดาวน์ จากนั้นต้องใส่ข้อความบางอย่างในกล่องข้อความแจ้งเตือน
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 39: **"Critical handling date/time precedes test date/time." [วันที่/เวลาการจัดการสำคัญเกิดขึ้นก่อนหน้าวันที่/เวลาการทดสอบ] "Error" [ข้อผิดพลาด]**
- คำอธิบาย: ผู้ใช้พยายามใส่วันที่และเวลาสำหรับการจัดการค่าสำคัญที่เกิดขึ้นก่อนหน้าวันที่และเวลาการทดสอบ
- การตอบสนอง: ผู้ใช้ต้องปิดกล่องข้อความแสดงข้อผิดพลาด และแก้ไขวันที่และเวลาของการจัดการค่าสำคัญ เพื่อให้สอดคล้องกับเวลาที่ทำการทดสอบ
- แท็บ Reader-----

- ข้อความที่ 40: **"Test cannot be modified after printing. [ไม่สามารถแก้ไขการทดสอบหลังพิมพ์ได้] Continue?" [ดำเนินการต่อหรือไม่] "Yes" [ใช่] "No." [ไม่] "Attention!" [คำเตือน!]**
- คำอธิบาย: ผู้ใช้พยายามพิมพ์การทดสอบจากหน้าจอ Reader
- การตอบสนอง: ผู้ใช้ต้องเลือก **Yes** [ใช่] เพื่อบันทึกการทดสอบก่อนพิมพ์หรือ **No** [ไม่] เพื่อยกเลิกการพิมพ์การทดสอบ
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 41: **"Unsaved entries will be LOST. [จะสูญเสียข้อมูลที่ไม่ได้บันทึก] Continue?" [ดำเนินการต่อหรือไม่] "Yes" [ใช่] "No" [ไม่] "Attention!" [โปรดระวัง]**
- คำอธิบาย: ผู้ใช้พยายามปิดการทดสอบในขณะที่ยังมีข้อมูลที่ยังไม่บันทึก
- การตอบสนอง: ผู้ใช้ต้องกด **Yes** [ใช่] เพื่อปิดการทดสอบหรือ **No** [ไม่] เพื่อกลับไปที่การทดสอบ
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 42: **"User action: Card removed from reader." [การดำเนินการโดยผู้ใช้: ผู้ใช้ดึงแผ่นทดสอบออก] "Insert new card and repeat test." [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ และทดสอบซ้ำ]**
- คำอธิบาย: ผู้ใช้ดึงเอาแผ่นทดสอบออกจาก Reader ในระหว่างการทดสอบ
- การตอบสนอง: ผู้ใช้สามารถใส่แผ่นทดสอบใหม่และทำการทดสอบ การดึงเอาแผ่นทดสอบออกจาก epoc Reader ระหว่างการทดสอบอาจทำให้ epoc Reader เสียหาย และต้องได้รับการซ่อมแซมได้
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 43: **"Test card removed. [แผ่นทดสอบถูกนำออก] Insert test card to begin test" [ใส่แผ่นทดสอบเพื่อเริ่มการทดสอบ]**
- คำอธิบาย: แผ่นทดสอบถูกดึงออกหลังจากทดสอบเสร็จ epoc Host ขอให้ดำเนินการใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น
- การตอบสนอง: ใส่แผ่นทดสอบอื่นเพื่อเริ่มทดสอบใหม่ หรือแตะ "X" สีแดงเพื่อปิดแท็บ Reader และการเชื่อมต่อ Reader
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 44: **"Battery low. [แบตเตอรี่อ่อน] Recharge Host." [ชาร์จแบตเตอรี่ Host] "Closing connection" [กำลังปิดการเชื่อมต่อ]**
- คำอธิบาย: Host มีพลังงานแบตเตอรี่เหลือน้อยกว่า 10% พลังงานที่เหลืออาจไม่พอใช้ทำการทดสอบให้เสร็จ
- การตอบสนอง: ปิดหน้าจอ Reader เสียบ Adapter A/C กับ Host และรอจน Host มีพลังงานแบตเตอรี่เพียงพอที่จะทำการทดสอบให้เสร็จ หรือดำเนินการโดยที่ยังเสียบ Adapter A/C อยู่ เชื่อมต่อกับ Reader อีกครั้ง
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 45: **"iQC Failure: Early sample." [iQC ล้มเหลว: จัดตัวอย่างเร็วเกินไป] "Insert new card and repeat test." [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ และทดสอบซ้ำ]**
- คำอธิบาย: ในระหว่างเปรียบเทียบมาตรฐาน Host ตรวจพบการผิดที่เร็วเกินไป
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการเปรียบเทียบมาตรฐานเสร็จสมบูรณ์ก่อนจัดตัวอย่าง
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 46: **"iQC Failure: Resistance check." [iQC ล้มเหลว: ตรวจสอบความต้านทาน] "Insert new card and repeat test." [ใส่แผ่นทดสอบใหม่ และทดสอบซ้ำ]**
- คำอธิบาย: ระหว่างการทดสอบ แต่ก่อนที่จะใส่ตัวอย่าง epoc Host จะทำการตรวจสอบต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจสอบการควบคุมคุณภาพของเหลวผ่าน ถ้าการตรวจสอบสิ่งเหล่านี้ไม่ผ่านในลักษณะที่บ่งชี้ว่าอาจมีปัญหากับเซ็นเซอร์ของเหลวเอง ข้อความนี้จะปรากฏขึ้น
- การตอบสนอง: เอาแผ่นทดสอบออกแล้วใส่แผ่นทดสอบใหม่เพื่อเริ่มการทดสอบอื่น ถ้าปัญหานี้ยังคงอยู่ ให้ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค
- แท็บ Reader-----
- ข้อความที่ 47: **"Test Card not supported." [ไม่รองรับการใช้งานแผ่นทดสอบ]**
- คำอธิบาย: epoc Reader อ่านบาร์โค้ดบนแผ่นทดสอบ และ epoc Host พบว่าไม่รองรับการใช้งานแผ่นทดสอบประเภทที่ระบุบนบาร์โค้ด
- การตอบสนอง: ประเภทแผ่นทดสอบที่ระบุไม่เข้ากับซอฟต์แวร์ที่ใช้บน epoc Host อัปเดตซอฟต์แวร์หรือติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิคสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- แท็บ Reader-----

14.5.5 ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ

ข้อความที่ 1: **"Saving raw data increases memory usage and may affect system performance"**
[การบันทึกข้อมูลดิบจะใช้หน่วยความจำมากขึ้น และอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบ]
"Warning" [คำเตือน]

คำอธิบาย: ข้อความจะเตือนผู้ดูแลระบบว่าการเลือกช่องทำเครื่องหมาย **Save raw data** [บันทึกข้อมูลดิบ] จะเพิ่มปริมาณหน่วยความจำที่ต้องใช้ในการเก็บข้อมูลนี้ใน epoc Host และทำให้แอปพลิเคชันช้าลงเป็นอย่างมาก

การตอบสนอง: และ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ ดังกล่าวงเครื่องหมาย **Save raw data to "Always"** [บันทึกข้อมูลดิบเป็นเสมอ] ก็ต่อเมื่อถูกกำหนดให้เก็บข้อมูลเพื่อแก้ปัญหาประสิทธิภาพของระบบ epoc ข้อมูลนี้จะเรียกดูได้โดยเจ้าหน้าที่ของ Epocal ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

-----ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ-----

ข้อความที่ 2: **"Tests run with expired cards are for training purposes only.**
[การทำการทดสอบด้วยแผ่นที่หมดอายุจะใช้สำหรับการฝึกเท่านั้น] **Results will not be displayed."** [ผลจะไม่แสดง] **"Warning"** [คำเตือน]

คำอธิบาย: ข้อความจะเตือนผู้ดูแลระบบว่าการเลือกกล่องกาเครื่องหมาย **Allow use of expired cards** (อนุญาตให้ใช้แผ่นทดสอบที่หมดอายุ) นั้นได้รับอนุญาตสำหรับการฝึกเท่านั้น เมื่อเลือกกล่องเครื่องหมายนี้ ผลการทดสอบจะไม่ถูกบันทึก

การตอบสนอง: และ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ ไม่เลือกกล่องนี้ไว้ด้วยเหตุผลใดๆ นอกจากเพื่อการฝึก ยกเลิกการเลือกเมื่อการฝึกเสร็จสิ้น

-----ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ-----

ข้อความที่ 3: **"User ID already exists."** [มี ID ผู้ใช้อยู่แล้ว] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามเพิ่มผู้ใช้ใหม่ด้วย ID ผู้ใช้ที่มีอยู่ในระบบแล้ว

การตอบสนอง: และ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ แก้ไขฟิลด์ **User ID** [ID ผู้ใช้] เพื่อให้ต่างไปจาก ID ที่ใช้แล้ว และปุ่ม **Add** [เพิ่ม] เพื่อเพิ่มผู้ใช้ใหม่

-----ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ-----

ข้อความ#4 **"Please complete all fields."** [โปรดกรอกข้อมูลลงในฟิลด์ทั้งหมด] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามเพิ่มผู้ใช้หรือเครื่องพิมพ์ใหม่โดยที่ฟิลด์หนึ่งฟิลด์หรือมากกว่าในหน้านั้นยังว่างอยู่

การตอบสนอง: และ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ เพิ่มข้อมูลที่หายไปในฟิลด์ที่ว่างอยู่ และปุ่ม **Add** [เพิ่ม] เพื่อเพิ่มผู้ใช้หรือเครื่องพิมพ์ใหม่

-----ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ-----

ข้อความที่ 5: **"Password must be at least 4 characters."** [รหัสผ่านต้องมีอย่างน้อย 4 ตัวอักษร] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบได้เพิ่มผู้ใช้ แต่ฟิลด์รหัสผ่านมีรหัสผ่านน้อยกว่าสี่ (4) อักขระ เมื่อผู้ดูแลระบบแตะ ปุ่ม **Add** [เพิ่ม]

การตอบสนอง: และ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความนี้ เปลี่ยนรหัสผ่านในฟิลด์ Password [รหัสผ่าน] ให้มีสี่ (4) อักขระหรือมากกว่า และปุ่ม **Add** [เพิ่ม] เพื่อเพิ่มผู้ใช้

-----ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ-----

ข้อความที่ 6: **"Changes will be lost? [จะสูญเสียการเปลี่ยนแปลงทุกอย่าง] Continue."** [ดำเนินการต่อ] **"Warning"** [คำเตือน]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบทำการเปลี่ยนแปลงตัวเลือก แต่ไม่ได้บันทึก

การตอบสนอง: และ **Yes** [ใช่] เพื่อยกเลิกการเปลี่ยนแปลงหรือแตะ **No** [ไม่] เพื่อเก็บตัวเลือกที่แก้ไขไว้

-----ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ-----

ข้อความที่ 7: **"Do you wish to delete raw data files?"** [คุณต้องการลบไฟล์ข้อมูลดิบหรือไม่]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบกดปุ่ม **Purge** [ล้าง] ในตัวเลือกผู้ดูแลระบบ

การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบอาจกด **Yes** [ใช่] เพื่อลบข้อมูลดิบบน epoc Host (อาจใช้เวลาหลายนาทีถ้ามีหลายไฟล์) หรือกด **No** [ไม่] เพื่อกลับไปหน้าตัวเลือกผู้ดูแลระบบ

-----ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ-----

ข้อความที่ 8: **"User id must be at least 4 in length."** [ID ผู้ใช้ต้องมีอย่างน้อย 4 ตัวอักษร] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบได้เพิ่มผู้ใช้ แต่ฟิลด์ ID ผู้ใช้มี ID ผู้ใช้น้อยกว่าสี่ (4) ตัว เมื่อผู้ดูแลระบบแตะปุ่ม Add [เพิ่ม]

การตอบสนอง: แตะ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความนี้ เปลี่ยน ID ผู้ใช้ในฟิลด์ User Id [ID ผู้ใช้] ให้มีสี่ (4) ตัว หรือมากกว่า แตะปุ่ม **Add** [เพิ่ม] เพื่อเพิ่มผู้ใช้

-----ตัวเลือกผู้ดูแลระบบ-----

ข้อความที่ 9: **"'Action when closing test' cannot 'None' if background synchronization is enabled."** [การกระทำเมื่อปิดการทดสอบ' ไม่สามารถเป็น 'ไม่มี' ถ้าเปิดใช้การซิงโครไนซ์ในเบื้องหลัง] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบเปิดใช้การซิงโครไนซ์ในเบื้องหลังแต่ตั้ง "Action when closing test" [การกระทำเมื่อปิดการทดสอบ] เป็น "None" [ไม่มี] การตั้งค่าแบบนี้จะทำให้การซิงโครไนซ์เต็มรูปแบบเกิดขึ้นไม่บ่อย เนื่องจากผลการทดสอบจะถูกส่งในเบื้องหลัง เพื่อให้มั่นใจว่าจะมีการซิงโครไนซ์เต็มรูปแบบเป็นประจำ ต้องตั้งค่า "Action when closing test" [การกระทำเมื่อปิดการทดสอบ] เป็น "Synchronize" [ซิงโครไนซ์] หรือ "Sync and Logout [one test mode]" [ซิงค์และล็อกเอาท์ (หนึ่งโหมดทดสอบ)] ถ้าเปิดใช้การซิงโครไนซ์เบื้องหลัง

การตอบสนอง: แตะ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความนี้ เปลี่ยน "Action when closing test" [การกระทำเมื่อปิดการทดสอบ] เป็น "Sync" [ซิงค์] หรือ "Sync and Logout (one test mode)" [ซิงค์และล็อกเอาท์ (หนึ่งโหมดทดสอบ)] หรืออาจจะปิดใช้การซิงโครไนซ์เบื้องหลังก็ได้

14.5.6 ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1

ข้อความที่ 1: **"This will change units for all future tests."** [การดำเนินการนี้จะเปลี่ยนแปลงหน่วยสำหรับการทดสอบในอนาคต] **"Warning"** [คำเตือน]

คำอธิบาย: ข้อความจะแสดงครั้งแรกเมื่อผู้ดูแลระบบเปลี่ยนหน่วยวัดหลังจากที่เข้าสู่หน้าตัวเลือกการดูแลระบบ ข้อความจะเตือนผู้ดูแลระบบว่าการเปลี่ยนหน่วยวัดจะเปลี่ยนแปลงหน่วยวัดสำหรับทุกผลการทดสอบในอนาคต หน่วยวัดจะถูกเปลี่ยนในหน้าช่วงอ้างอิงโดยที่ไม่แปลงขีดจำกัดทั้งสูงและต่ำตามหน่วยวัดใหม่

การตอบสนอง: แตะ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ
พิจารณาถึงผลกระทบในการเปลี่ยนหน่วยวัดก่อนที่จะทำการเปลี่ยนแปลงใดๆ อย่างรอบคอบ

-----ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1-----

ข้อความที่ 2: **"This will change reference and critical ranges for all future tests."** [การดำเนินการนี้จะเปลี่ยนช่วงอ้างอิงและช่วงวิกฤติสำหรับการทดสอบในอนาคต] **"Warning"** [คำเตือน]

คำอธิบาย: ข้อความจะแสดงครั้งแรกเมื่อผู้ดูแลระบบเปลี่ยนแปลงช่วงอ้างอิงหลังจากที่เข้าสู่หน้าตัวเลือกการดูแลระบบ ข้อความจะเตือนผู้ดูแลระบบว่าการเปลี่ยนขีดจำกัดสูง/ต่ำจะเปลี่ยนขีดจำกัดช่วงอ้างอิงสำหรับทุกผลการทดสอบในอนาคต

การตอบสนอง: แตะ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ
พิจารณาถึงผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงขีดจำกัดช่วงอ้างอิงก่อนที่จะทำการเปลี่ยนแปลงใดๆ

-----ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1-----

ข้อความที่ 3: **"The <low or high> <Blood or QA> - <Type of range> reference range for <analyte> cannot be <lower or higher> than the reportable range of <converted if units changed> <units> (<original reportable low or high> <default units if units changed>)"** **"Range Error"** [ช่วงอ้างอิง <ต่ำหรือสูง> <เลือดหรือ QA> - <ชนิดของช่วง> สำหรับ <Analyte> ไม่สามารถเป็น <ต่ำกว่าหรือสูงกว่า> ช่วงที่รายงานได้ของ <แปลงถ้าเปลี่ยนหน่วย> <หน่วย> (<ค่าต่ำหรือสูงเดิมที่รายงานได้> <หน่วยเริ่มต้นถ้าหน่วยเปลี่ยนแปลง>] **"Range Error"** [ช่วงผิดพลาด]

คำอธิบาย: ข้อความจะแสดงขึ้นถ้าผู้ดูแลระบบทำการเปลี่ยนแปลงขีดจำกัดสูงสุด/ต่ำสุดของช่วงอ้างอิงหรือหน่วยวัดที่มีผลในช่วง Analyte เพื่อขยายออกไปเกินกว่าช่วงที่รายงานได้

การตอบสนอง: แตะ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ แก้ไขค่าช่วงที่ไม่ถูกต้อง แล้วแตะปุ่ม **Save** [บันทึก] เพื่อบันทึกการเปลี่ยนแปลงทั้งหมด

-----ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1-----

ข้อความที่ 4: **"The <low or high> <Blood or QA> - <Type of range> <reference or critical> range for <analyte> is invalid."** [ช่วง <ต่ำหรือสูง> <เลือดหรือ QA> - <ชนิดของช่วง> <อ้างอิงหรือสำคัญ> สำหรับ <Analyte> ไม่ถูกต้อง] "Error" [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ใส่ลักษณะที่ไม่ถูกต้องสำหรับหน้าช่วงอ้างอิงหรือช่วงวิกฤติที่กำหนด

การตอบสนอง: และ "OK" [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ แก้ไขค่าช่วงที่ไม่ถูกต้อง (ใช้ตัวเลขและจุดทศนิยมเท่านั้น) แล้วแตะปุ่ม **Save** [บันทึก] เพื่อบันทึกการเปลี่ยนแปลงทั้งหมด

-----ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1-----

ข้อความที่ 5: **"The low <Blood or QA> - <Type of range> <reference or critical> range for <analyte> is higher than the high range."** [ช่วงต่ำ <เลือดหรือ QA> - <ชนิดของช่วง> <อ้างอิงหรือวิกฤติ> สำหรับ <Analyte> สูงกว่าช่วงสูง] "Error" [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ค่าช่วงต่ำที่กำหนดสูงกว่าค่าช่วงสูงที่กำหนดคู่กัน ต้องแก้ไขช่วงต่ำให้ต่ำกว่าช่วงสูง หรือแก้ไขช่วงสูงให้สูงกว่าช่วงต่ำ

การตอบสนอง: และ "OK" [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ แก้ไขค่าช่วงที่ไม่ถูกต้อง แล้วแตะปุ่ม **Save** [บันทึก] เพื่อบันทึกการเปลี่ยนแปลงทั้งหมด

-----ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1-----

ข้อความที่ 6: **"At least one test must be enabled by default"** [ต้องเปิดใช้การทดสอบอย่างน้อยหนึ่งการทดสอบตามค่าเริ่มต้น] "Error." [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: กล่องสำหรับเลือกการทดสอบที่จะใช้บนแผ่นทดสอบถูกปิดทั้งหมด

การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบควรกด **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ จากนั้นเลือกเปิดใช้การทดสอบอย่างน้อยหนึ่งการทดสอบบนแผ่นทดสอบ แล้วกดปุ่ม **Save** [บันทึก] เพื่อบันทึกตัวเลือกการกด

-----ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1-----

ข้อความที่ 7: **"Changes will be lost [จะสูญเสียการเปลี่ยนแปลงทุกอย่าง] Continue?"** [ดำเนินการต่อหรือไม่] "Warning" [คำเตือน]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบทำการเปลี่ยนแปลงตัวเลือก แต่ไม่ได้บันทึก

การตอบสนอง: และ **Yes** [ใช่] เพื่อยกเลิกการเปลี่ยนแปลงหรือและ **No** [ไม่] เพื่อเก็บตัวเลือกที่แก้ไขไว้

-----ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 1-----

14.5.7 ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 2

ข้อความที่ 1: **"At least one base excess display must be selected."** [ต้องเลือกการแสดงผลเบสที่เกินค่าปกติอย่างน้อยหนึ่งรายการ] "Error." [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: กล่องที่ให้ผู้ดูแลระบบเลือกชนิดของเบสที่เกินที่จะปรากฏถูก OFF" (ปิด) ทั้งหมด

การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบควรกด **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ จากนั้นเลือกอย่างน้อยหนึ่งเบสที่เกินค่าปกติเพื่อแสดงกับบันทึกการทดสอบ แล้วกดปุ่ม **Save** [บันทึก] เพื่อบันทึกตัวเลือกการกด

-----ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 2-----

ข้อความที่ 2: **"Changes will be lost [จะสูญเสียการเปลี่ยนแปลงทุกอย่าง] Continue?"** [ดำเนินการต่อหรือไม่] "Warning" [คำเตือน]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบทำการเปลี่ยนแปลงตัวเลือก แต่ไม่ได้บันทึก

การตอบสนอง: และ **Yes** [ใช่] เพื่อยกเลิกการเปลี่ยนแปลงหรือและ **No** [ไม่] เพื่อเก็บตัวเลือกที่แก้ไขไว้

-----ตัวเลือกแผ่นทดสอบ 2-----

14.5.8 ตัวเลือก EDM

- ข้อความที่ 1: **"EDM connection failed"** [การเชื่อมต่อ EDM ล้มเหลว]
คำอธิบาย: ข้อความจะปรากฏถ้าความพยายามในการเชื่อมต่อล้มเหลว เมื่อผู้ดูแลระบบพยายามทดสอบการเชื่อมต่อ EDM ผ่านหน้าต่างตัวเลือก EDM
การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบต้องตรวจสอบการเชื่อมต่อไร้สายของ epoc Host และตรวจสอบว่า EDM ทำงานอยู่ในที่อยู่ที่ระบุ แล้วลองอีกครั้ง
- ตัวเลือก EDM-----
- ข้อความที่ 2: **"Changes will be lost? [จะสูญเสียการเปลี่ยนแปลงทุกอย่าง] Continue."** [ดำเนินการต่อ] **"Warning"** [คำเตือน]
คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบทำการเปลี่ยนแปลงตัวเลือก แต่ไม่ได้บันทึก
การตอบสนอง: กด **Yes** [ใช่] เพื่อยกเลิกการเปลี่ยนแปลงหรือกด **No** [ไม่] เพื่อเก็บตัวเลือกที่แก้ไขไว้
- ตัวเลือก EDM-----
- ข้อความที่ 3: **"Invalid EDM IP address"** [IP แอดเดรสของ EDM ไม่ถูกต้อง]
คำอธิบาย: IP แอดเดรสที่ผู้ดูแลระบบใส่ไม่ตรงกับ xxx.xxx.xxx.xxx mask
การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบต้องใส่ IP แอดเดรสที่ถูกต้องที่ตรงกับ xxx.xxx.xxx.xxx mask ติดต่อผู้ดูแลระบบเครือข่ายสำหรับ IP แอดเดรสที่ถูกต้อง
- ตัวเลือก EDM-----
- ข้อความที่ 4: **"Invalid EDM port number"** [หมายเลขพอร์ต EDM ไม่ถูกต้อง]
คำอธิบาย: หมายเลขพอร์ต IP ที่ผู้ดูแลระบบใส่อยู่นอกช่วงหรือมีอักขระที่ผิด
การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบต้องใส่หมายเลขพอร์ตที่ถูกต้อง หมายเลขพอร์ตที่ถูกต้องมีค่าเป็นตัวเลขระหว่าง 0-65535
- ตัวเลือก EDM-----

14.5.9 หน้าจอการกำหนดค่า Reader

- ข้อความที่ 1: **"Unable to update Reader configuration"** [ไม่สามารถอัปเดตการกำหนดค่า Reader ได้]
คำอธิบาย: หลังจากกดปุ่ม **Send configuration to Reader** [ส่งการกำหนดค่าไป Reader] บนหน้าจอกำหนดค่า Reader Reader ปฏิเสธข้อมูลการกำหนดค่าใหม่
การตอบสนอง: ติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิค
- หน้าจอกำหนดค่า Reader-----
- ข้อความที่ 2: **"Reader <name> not responding"** [Reader <ชื่อ> ไม่ตอบสนอง]
คำอธิบาย: epoc Reader ขาดการสื่อสารไร้สายกับ epoc Host
การตอบสนอง: ปิดการเชื่อมต่อ Reader โดยกด "X" สีแดงบนแท็บ Reader ตรวจสอบว่า Reader อยู่ในระยะ และ Reader "เปิด" อยู่ และไม่ได้ถูก epoc Host อันโฮสต์ กดไอคอน **Reader Discovery** (ค้นหา Reader) จากแท็บ Reader หลัก เมื่อพบแล้ว ให้ดำเนินการกำหนดค่าต่อโดยกด "Configure" [กำหนดค่า] จากเมนู Reader ถ้าไม่สำเร็จให้ "OFF" (ปิด) และ "ON" (เปิด) Reader อีกครั้ง ค้นหา Reader และลองกำหนดค่าอีกครั้ง
- หน้าจอกำหนดค่า Reader-----
- ข้อความที่ 3: **"Disconnect from Reader before starting configuration."** [ตัดการเชื่อมต่อจาก Reader ก่อนที่จะเริ่มการกำหนดค่า]
คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามดึงหน้าจอกำหนดค่า Reader ขึ้นมา ในขณะที่ยังเปิดหน้าจอ Reader อยู่ หรือในขณะที่ epoc Host เชื่อมต่อกับ Reader
การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบต้องเปิดหน้าจอกำหนดค่า Reader เมื่อ Host ไม่ได้เชื่อมต่อกับ Reader
- หน้าจอกำหนดค่า Reader-----
- ข้อความที่ 4: **"Upgrade not available"** [ไม่มีการอัปเดต]
คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบพยายามอัปเดต epoc Reader เมื่อไม่จำเป็นต้องอัปเดต
การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบต้องปิดหน้าจอกำหนดค่า Reader
- หน้าจอกำหนดค่า Reader-----

14.5.10 การกำหนดค่าส่วนตัว

ข้อความที่ 1: **"Invalid password."** [รหัสผ่านไม่ถูกต้อง] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: รหัสผ่านเก่าไม่ตรงกับรหัสผ่านในไฟล์ ไม่สามารถเปลี่ยนรหัสผ่านได้

การตอบสนอง: และ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ แก่รหัสผ่านในไฟล์ **Old Password** [รหัสผ่านเก่า] เพื่อให้ตรงกับรหัสผ่านปัจจุบัน ถ้าผู้ดำเนินการลืมหรหัสผ่าน ต้องติดต่อผู้ดูแลระบบให้รีเซตรหัสผ่าน ถ้าผู้ดูแลระบบลืมหรหัสผ่าน ต้องติดต่อฝ่ายบริการทางเทคนิคสำหรับรหัสผ่านชั่วคราวที่จะให้ผู้ดูแลระบบรีเซตรหัสผ่านผู้ดูแลระบบ

-----การกำหนดค่าส่วนตัว-----

ข้อความที่ 2: **"Passwords do not match."** [รหัสผ่านไม่ตรงกัน] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: ต้องใส่รหัสผ่านสองครั้งเมื่อทำการเปลี่ยนรหัสผ่าน
ข้อความแสดงข้อผิดพลาดระบุว่ารหัสผ่านใหม่และรหัสผ่านการยืนยันไม่ตรงกัน

การตอบสนอง: และ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ ลบรหัสผ่านในไฟล์ **New Password** [รหัสผ่านใหม่] และไฟล์ **Verify** [ตรวจสอบ] ใส่รหัสผ่านใหม่ลงในทั้งสองไฟล์ด้วยความระมัดระวัง

-----การกำหนดค่าส่วนตัว-----

ข้อความที่ 3: **"Account not found for user ID <user id that was used to log in>"** [ไม่พบบัญชีสำหรับ ID ผู้ใช้ <ID ผู้ใช้ที่ใส่ล็อกอิน>]

คำอธิบาย: ระดับที่การรับรองใช้ในการล็อกอินถูกตั้งค่าเป็น **None** [ไม่มี] ผู้ใช้ที่ไม่มีบัญชีได้ล็อกอิน และพยายามเปลี่ยนตัวเลือกส่วนตัว

การตอบสนอง: และ **OK** [ตกลง] เพื่อออกจากข้อความ ผู้ดูแลระบบต้องเป็นคนตั้งบัญชีผู้ใช้ก่อนที่จะแก้ไขชื่อผู้ใช้ และรหัสผ่านได้

-----การกำหนดค่าส่วนตัว-----

ข้อความที่ 4: **"Changes will be lost? [จะสูญเสียการเปลี่ยนแปลงทุกอย่าง] Continue."** [ดำเนินการต่อ] **"Warning"** [คำเตือน]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบทำการเปลี่ยนแปลงตัวเลือก แต่ไม่ได้บันทึก

การตอบสนอง: และ **Yes** [ใช่] เพื่อยกเลิกการเปลี่ยนแปลงหรือและ **No** [ไม่] เพื่อเก็บตัวเลือกที่แก้ไขไว้

-----การกำหนดค่าส่วนตัว-----

14.5.11 ผลการทดสอบก่อนหน้า

ข้อความที่ 1: **"Deleting test record. [ลบบันทึกการทดสอบ] Continue?"** [ดำเนินการต่อหรือไม่] **"Yes."** [ใช่] **"No."** [ไม่] **"Warning."** [คำเตือน]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบสามารถลบการทดสอบออกจากอุปกรณ์ได้เพื่อเพิ่มพื้นที่หน่วยความจำใน epoc Host ข้อความจะแสดงขึ้นมาเตือนผู้ดูแลระบบว่าบันทึกการทดสอบจะถูกลบเป็นการถาวร

การตอบสนอง: และ **Yes** [ใช่] เพื่อลบบันทึกการทดสอบ และ **No** [ไม่] เพื่อเก็บบันทึกการทดสอบ

-----ผลการทดสอบก่อนหน้า-----

ข้อความที่ 2: **"No results were stored for this test."** [ไม่ได้จัดเก็บผลสำหรับการทดสอบนี้]

คำอธิบาย: บันทึกการทดสอบถูกเลือกสำหรับการดูที่ไม่มีการเก็บผลการทดสอบใน epoc Host สำหรับการเรียกดู บันทึกการทดสอบที่ไม่มีผลลัพธ์จะมีการทดสอบที่ล้มเหลวก่อนที่จะเสร็จสิ้นการทดสอบ, ผลการทดสอบที่ไม่มี ID ผู้ป่วย หรือข้อมูลที่ต้องการอื่นๆ (ชนิดตัวอย่าง, อื่นๆ) สาเหตุที่ไม่จัดเก็บผลจะแสดงอยู่ด้านล่างข้อความ

การตอบสนอง: ไม่มี

-----ผลการทดสอบก่อนหน้า-----

ข้อความที่ 3: **"Unable to open test record."** [ไม่สามารถเปิดบันทึกการทดสอบ] **"Error"** [ข้อผิดพลาด]

คำอธิบาย: บันทึกการทดสอบถูกเลือกสำหรับการดูไม่มีผลการทดสอบเก็บอยู่บน epoc Host จะเกิดสถานการณ์ขึ้นก็ต่อเมื่อมีเหตุการณ์บางอย่างเกิดขึ้นกับกับ epoc Host

การตอบสนอง: ไม่มี

-----ผลการทดสอบก่อนหน้า-----

ข้อความที่ 4: **"All <filtered> tests will be permanently removed. [ทุกการทดสอบ <ที่กรองแล้ว> จะถูกลบเป็นการถาวร] Continue?"** [ดำเนินการต่อหรือไม่] **"Yes."** [ใช่] **"No."** [ไม่] **"Warning."** [คำเตือน]

คำอธิบาย: ผู้ดูแลระบบสามารถลบทุกการทดสอบที่กำลังแสดงอยู่ในตารางค้นหาผลลัพธ์
ข้อความแสดงขึ้นเพื่อเตือนผู้ดูแลระบบว่าบันทึกการทดสอบทั้งหมดที่แสดงอยู่ในขณะนี้จะถูกลบเป็นการถาวร

การตอบสนอง: และ **Yes** [ใช่] เพื่อลบบันทึกการทดสอบ และ **No** [ไม่] เพื่อเก็บบันทึกการทดสอบ

14.5.12 การซิงโครไนซ์ EDM

ข้อความที่ 1: **"Unable to connect to EDM"** [ไม่สามารถเชื่อมต่อกับ EDM ได้]

คำอธิบาย: epoc Host ไม่สามารถเปิดการเชื่อมต่อ IP กับ IP แอดเดรสของ EDM ได้

การตอบสนอง: ผู้ใช้ต้องตรวจสอบว่า epoc Host เชื่อมต่อกับเครือข่ายไร้สาย และสามารถเข้าถึง EDM ได้ มองหาไอคอน **Wireless Networking** [เครือข่ายไร้สาย] ในทาสก์บาร์ ถ้าไม่มีเครือข่ายไร้สาย ผู้ดูแลระบบต้องตั้งเครือข่ายไร้สายขึ้นมา ถ้ามีการเชื่อมต่อ ผู้ดูแลระบบต้องล็อกอิน และตรวจสอบว่า IP แอดเดรสและหมายเลขพอร์ต IP ของ EDM นั้นถูกต้อง

-----การซิงโครไนซ์ EDM-----

ข้อความที่ 2: **"Connection to EDM lost. [สูญเสียการเชื่อมต่อกับ EDM] Try again later"**
[ลองอีกครั้งภายหลัง]

คำอธิบาย: epoc Host สูญเสียการเชื่อมต่อกับ EDM ระหว่างการซิงโครไนซ์

การตอบสนอง: ผู้ใช้ต้องตรวจสอบว่า epoc Host เชื่อมต่อกับเครือข่ายไร้สาย และสามารถเข้าถึง EDM ได้ มองหาไอคอน **Wireless Networking** [เครือข่ายไร้สาย] ในทาสก์บาร์ ถ้าไม่มีเครือข่ายไร้สาย ผู้ดูแลระบบต้องตั้งเครือข่ายไร้สายขึ้นมา ถ้ามีการเชื่อมต่อ ผู้ดูแลระบบต้องตรวจสอบว่า EDM กำลังทำงานอยู่

-----การซิงโครไนซ์ EDM-----

14.5.13 สัมผัสพิมพ์ไปที่อุปกรณ์เครื่องพิมพ์ที่ใช้กันได้

ข้อความที่ 1: **"Unable to print test record"** [ไม่สามารถพิมพ์บันทึกการทดสอบได้]

เครื่องพิมพ์ Wi-Fi:

คำอธิบาย: epoc Host ไม่สามารถเปิดการเชื่อมต่อ IP กับ IP แอดเดรสของเครื่องพิมพ์ได้

การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบยังต้องตรวจสอบว่า epoc Host นั้นเชื่อมต่อกับเครือข่ายไร้สายเครือข่ายเดียวกันกับของเครื่องพิมพ์ มองหาไอคอน **Wireless Networking** [เครือข่ายไร้สาย] ในทาสก์บาร์ ถ้าไม่มีเครือข่ายไร้สาย ผู้ดูแลระบบต้องตั้งเครือข่ายไร้สายขึ้นมา ถ้ามีการเชื่อมต่อ ผู้ดูแลระบบต้องล็อกอินและตรวจสอบว่า IP แอดเดรสและหมายเลขพอร์ต IP ของ epoc Host และเครื่องพิมพ์นั้นถูกต้อง

เครื่องพิมพ์ Bluetooth:

คำอธิบาย: epoc Host ไม่สามารถเปิดการเชื่อมต่อ Bluetooth กับเครื่องพิมพ์ได้

การตอบสนอง: ผู้ดูแลระบบต้องล็อกอินและตรวจสอบว่าที่อยู่ Bluetooth ของเครื่องพิมพ์นั้นตั้งค่าในระบบถูกต้องแล้ว

14.6 การปรับหน้าจอ epoc Host

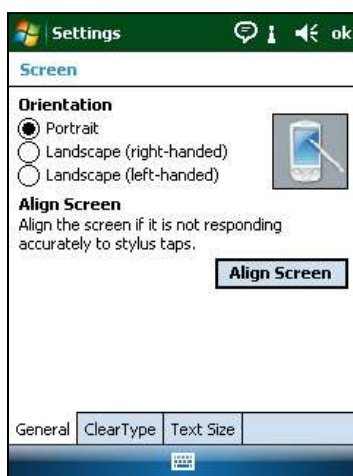
ในบางครั้ง Host อาจตอบสนองการแตะของปากกา Stylus ไม่ถูกต้อง ในกรณีนี้ ให้ออกจาก Host โดยแตะ **Tools** [เครื่องมือ] จากนั้น **Exit** [ออก] จากเมนู

สำหรับ Host (Socket™):

ในหน้าจอ “วันนี้” ให้คลิก **Start** [เริ่ม] จากนั้นเลือก **Settings** [การตั้งค่า] ภายใต้ **Settings** [การตั้งค่า] ให้ค้นหาไอคอน **Screen** [หน้าจอ]

ในหน้า **Screen** [หน้าจอ] ให้เลือก **Portrait** [แนวตั้ง] และคลิก **Align Screen**. [ปรับหน้าจอ]

ปรับหน้าจอโดยคลิกที่เป้าหมายตามแต่ละอันอย่างมั่นคงและแม่นยำ เมื่อเสร็จแล้ว คุณจะกลับสู่หน้า **Screen** [หน้าจอ] คลิก **OK** [ตกลง] เพื่อออก

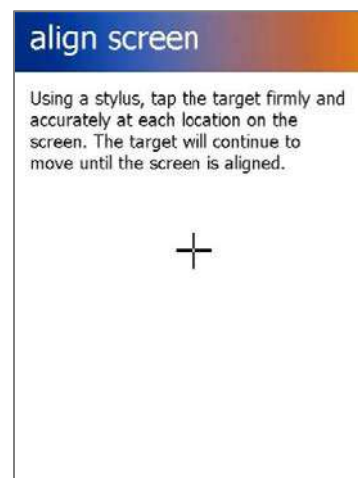


สำหรับ Host² (Zebra):

ในหน้าจอ “วันนี้” ให้คลิก **Start** [เริ่ม] เลือก **Settings** [การตั้งค่า] จากนั้น **System** [ระบบ] จากนั้น **Screen** [หน้าจอ]

ในหน้า **Screen** [หน้าจอ] ให้เลือก **Portrait** [แนวตั้ง] และคลิก **Align Screen**. [ปรับหน้าจอ]

ปรับหน้าจอโดยคลิกที่เป้าหมายตามแต่ละอันอย่างมั่นคงและแม่นยำ เมื่อเสร็จแล้ว คุณจะกลับสู่หน้า **Screen** [หน้าจอ] คลิก **OK** [ตกลง] เพื่อออก



15.1 สัญลักษณ์และความหมาย

การแปลความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ ของระบบ epoc®:



คำเตือน ความเสี่ยงเชิงชีวภาพ



ผู้ผลิต



คำเตือน วัสดุกัมมันตรังสี



วันที่ผลิต ปปป-ดด



คำเตือน รังสีจากอุปกรณ์เลเซอร์



แยกกำจัดอุปกรณ์ไฟฟ้า/
อิเล็กทรอนิกส์



โปรด ศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง



ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต
ของสหภาพยุโรป



ดูคำแนะนำในการใช้งาน



อุปกรณ์การแพทย์สำหรับ
การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย



ใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น
ห้ามใช้ซ้ำ



รหัสชุดหรือรหัสล็อต



ห้ามสัมผัส



รุ่น และ/หรือหมายเลขแคตตาล็อก



ขีดจำกัดอุณหภูมิ



หมายเลขซีเรียล



วันหมดอายุ



รังสีที่ไม่ก่อให้เกิดไอออน



เครื่องหมาย C-Tick และรหัส
ซีฟฟลายเออร์สำหรับการปฏิบัติตาม
มาตรฐานด้าน EMI ของออสเตรเลีย



เครื่องหมาย MIC สำหรับ
การรับรองกฎหมายวิทยุของญี่ปุ่น



เครื่องหมาย KC Mark –
เครื่องหมายรับรองสำหรับเกาหลีใต้



DC Direct Current (ไฟฟ้ากระแสตรง)



จำนวนแผ่นในกล่อง



CSA Mark – การปฏิบัติตาม CSA



ใบสั่งยาเท่านั้น



เครื่องหมาย CE Mark –
เครื่องหมายรับรองสำหรับสหภาพยุโรป

15.2 อักษรย่อและความหมาย

การแปลความหมายของคำศัพท์และอักษรย่อจากป้ายของระบบ epoc:

A	ออกซิเจนในปอด
A-a	การเปลี่ยนแปลงความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด
a/A	อัตราส่วนความดันออกซิเจนในหลอดเลือดแดงกับปอด
AGap	Anion Gap
AC	ไฟฟ้ากระแสสลับ
Analyte	สารที่ถูกทำการวัด
Authentication	การยืนยันผู้มีสิทธิใช้งาน
Barcode	บาร์โค้ดที่พิมพ์ซึ่งประกอบด้วยเส้นแนวดิ่งหลายเส้นซึ่งมีความกว้างแตกต่างกัน
Barcode scanner	อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับการอ่านบาร์โค้ดที่พิมพ์บนพื้นผิวต่างๆ
BE	เบสที่เกิน
BGEM	ก๊าซในเลือด อิเล็กโทรไลต์ และเมตาบอลิต์
BT	Bluetooth®
Ca++, iCa	Ionized Calcium
Calibration mode	กระบวนการสร้างค่าอ้างอิงการวัด
Cl-	Chloride
cnc	ไม่สามารถคำนวณได้ (ผลการทดสอบ)
Connect	สร้างการเชื่อมต่อสื่อสารไร้สาย
Crea	Creatinine
CSA	Canadian Standards Association (สมาคมมาตรฐานของแคนาดา)
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (ก่อนหน้านี้คือ NCCLS)
CV	สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน คือค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานหารด้วยค่าเฉลี่ย
DC	ไฟฟ้ากระแสตรง
Discovery mode	กระบวนการค้นหาตำแหน่งอุปกรณ์ไร้สาย
EDTA	Ethylenediaminetetracetic Acid
eGFR	อัตราการกรองโดยประมาณของ Glomerular
Electrode	ตัวนำที่ใช้ในการสัมผัสไฟฟ้า
EMC	ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า
Expired	เลขวันที่ “ใช้ภายใน”
FCC	Federal Communications Commission (คณะกรรมการกลางกำกับดูแลกิจการสื่อสาร)

FiO₂	อัตราส่วนของออกซิเจนในแก๊สที่หายใจ, เปอร์เซ็นต์ความเข้มข้นของก๊าซออกซิเจนที่หายใจเข้า
Glu	Glucose
GND	กราวด์
HCO₃⁻	Bicarbonate Ion
Hct	Hematocrit
Hgb	Hemoglobin
Hematocrit	เปอร์เซ็นต์ของเลือดครบที่ประกอบด้วยเซลล์เม็ดเลือดแดง
Hemolysis	การแตกตัวของเซลล์เม็ดเลือดแดงพร้อมการปล่อย Hemoglobin
Heparin	สารที่ใช้เพื่อทำให้เลือดเป็นของเหลวและทำให้กระบวนการแข็งตัวของเลือดช้าลง
Host	คอมพิวเตอร์มือถือเพื่อการใช้งานเฉพาะ – epoc Host
ID	การระบุตัวตน
IEC	International Electro-technical Commission (คณะกรรมการระหว่างประเทศว่าด้วย อิเล็กทรอนิกส์)
iQC	การควบคุมคุณภาพภายใน
K⁺	Potassium Ion
K₂	Di Potassium
K₂EDTA	Di Potassium EDTA
K₃EDTA	Tri Potassium EDTA
Lac	Lactate
LAN	เครือข่ายภายใน
LED	ไดโอดเปล่งแสง
MCHC	ความเข้มข้น Hemoglobin ต่อปริมาตรเม็ดเลือดแดงเฉลี่ย
Na⁺	Sodium Ion
Na₂EDTA	Di Sodium EDTA
NIST	National Institute of Standards and Technology (สถาบันมาตรฐานและเทคโนโลยีแห่งชาติ)
PCV	ปริมาณเม็ดเลือดแดงอัดแน่น
pCO₂	ความดันย่อยของคาร์บอนไดออกไซด์
pH	ความเข้มข้น Hydrogen Ion ตามมาตรฐานที่กำหนด
PIN	หมายเลขระบุตัวตน
POC	จุดดูแลผู้ป่วย
pO₂	ความดันย่อยของออกซิเจน
PVB	PolyVinylButyral
QA	การควบคุมคุณภาพ
QC	การควบคุมคุณภาพ
Raw test data	ตัวแปรและการวัดการทดสอบก่อนการวิเคราะห์
Reader	เครื่องอ่านแผ่นทดสอบ – epoc Reader
Reference range	ช่วงที่ดีที่สุดของผลการทดสอบสำหรับผู้ป่วย
Sensor	อุปกรณ์ซึ่งแปลงสัญญาณเคมีให้กลายเป็นสัญญาณไฟฟ้า

SN	หมายเลขซีเรียล
sO₂	ความอิ่มตัวของออกซิเจน
TCO₂	ปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์รวม
Test Card	แผ่นทดสอบ epoc BGEM
Test mode	กระบวนการวิเคราะห์ตัวอย่างเลือดเพื่อสร้างผลลัพธ์ที่วัด
Thermal control	ระบบที่รักษาให้เซ็นเซอร์มีอุณหภูมิที่ต้องการ
USB	Universal Serial Bus
UV	อัลตราไวโอเลต



คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อนี้จะให้คำแนะนำเกี่ยวกับการตั้งค่า epoc Host เป็นครั้งแรก สำหรับคำแนะนำผู้ใช้ฉบับสมบูรณ์ โปรดศึกษาจากคู่มือระบบ epoc

ส่วนประกอบต่างๆ ของ epoc Host

รูปภาพด้านล่างแสดงส่วนประกอบหลักต่างๆ ของ epoc Host



ผลิตโดย:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 โทรสาร

จัดจำหน่ายโดย:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (สหรัฐอเมริกา)
1.321.441.7200 (นอกสหรัฐอเมริกา)

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 โทรสาร



ก่อนใช้งาน

ขั้นที่ 1: ติดตั้งแบตเตอรี่ epoc Host

epoc Host ใหม่ของคุณมาพร้อมกับแบตเตอรี่แบบชาร์จใหม่ได้ที่ยังไม่ได้ติดตั้ง ซึ่งจะอยู่ในถุงพลาสติกเดียวกัน กับ Host เอาแบตเตอรี่ออกจากถุงพลาสติกและติดตั้งใน Host ก่อนที่จะใช้ครั้งแรกตามคำแนะนำด้านล่างสำหรับ แผ่นวาง เวอร์ชัน B

เมื่อติดตั้งแบตเตอรี่แล้วให้ประกอบ Host ใหม่ จากนั้นให้ชาร์จแบตเตอรี่ตามที่อธิบายใน ขั้นที่ 2

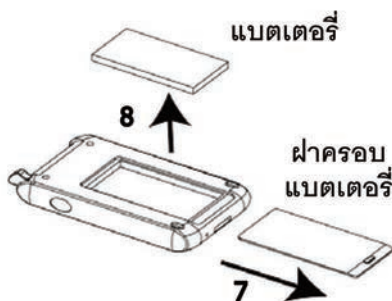
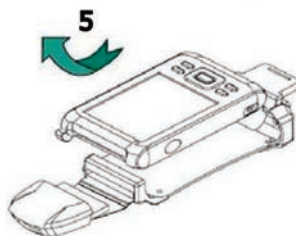
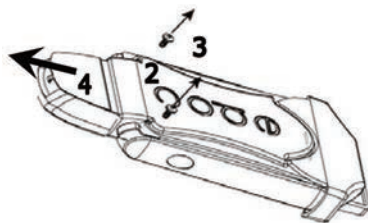
หมายเหตุ: เมื่อเปลี่ยนแบตเตอรี่ (สำหรับแผ่นวางทั้งสองรุ่น) ให้ใช้เฉพาะแบตเตอรี่ขนาดที่กำหนด เท่านั้น

หมายเหตุ: ห้ามทำลายแบตเตอรี่ตามกฎหมายท้องถิ่นเสมอ ห้ามทิ้งแบตเตอรี่ในที่ทิ้งขยะชุมชน

การถอดเครื่องออกจากแผ่นวาง (เพื่อเข้าถึงช่องเสียบ SD และ / หรือเปลี่ยนแบตเตอรี่)

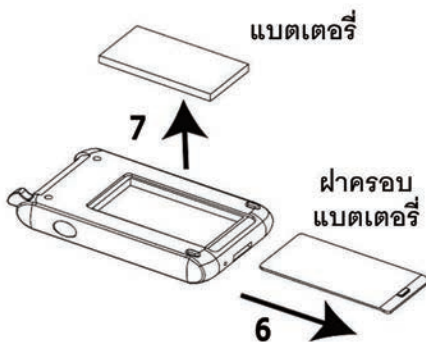
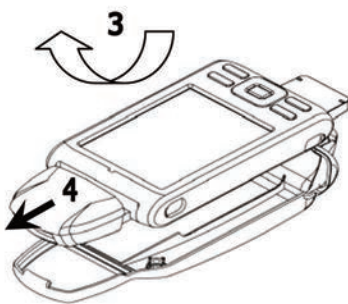
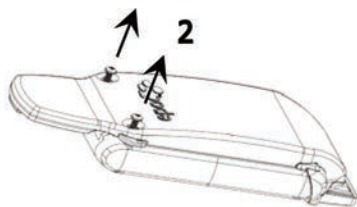
วิธีถอดแผ่นวางเวอร์ชัน A (ด้านหลังทำด้วยยางสีดำ):

1. ปิด epoc Host
2. พับมุมด้านหลังของแผ่นวางที่ใช้ปิดไปด้านหลัง เพื่อเปิดให้เห็นสกรูสอง (2) ตัวที่ใช้ยึด
3. ขันสกรูสองตัว (2) ออกโดยใช้ไขควงที่ถูกดัดงอ
4. เลื่อนกรอบเครื่องสแกนไปข้างหน้าและดึงขึ้น เพื่อถอดเครื่องสแกนบาร์โค้ดออกมา ดึงเครื่องสแกนบาร์โค้ดออกจากช่อง
5. ดึง Host ขึ้นและออกมาจากแผ่นวาง
6. ช่องใส่ SD อยู่ใต้เครื่องสแกนบาร์โค้ด ถ้าจำเป็น ให้ดึงเครื่องสแกนบาร์โค้ดออกจาก ช่องอย่างระมัดระวังเพื่อให้สามารถใช้งานได้
7. ใช้ปากกา Stylus เพื่อปลดสลักฝาครอบ แบตเตอรี่ออก
8. ถอดฝาครอบแบตเตอรี่จากด้านหลังของ epoc Host
9. ถอดแบตเตอรี่
10. สามารถดูข้อมูลการเปลี่ยนแบตเตอรี่ได้ใน ส่วนที่ 13 ของคู่มือระบบ epoc
11. ปิดฝาครอบแบตเตอรี่กลับอย่างเดิมให้แน่นหนา
12. ประกอบ Host กลับลงในแผ่นวางอย่างเดิม ใส่ Host ด้วยความระมัดระวังให้ตรงกับ จุดเชื่อมต่อของแผ่นวาง สอดเครื่องสแกน บาร์โค้ดผ่านทางปลอกยาง เลื่อนตัวยึด เครื่องสแกนให้เข้าที่อย่างแน่นหนา ไขสกรู สอง (2) ตัวที่ใช้ยึดให้แน่น



วิธีถอดแท่นวางเวอร์ชัน B (ด้านหลังเป็นพลาสติกชั้นเดียว):

1. ปิด epoc Host
2. ไขสกรูสอง (2) ตัวโดยใช้ไขควงที่ถูกต้องเพื่อให้สกรูยังถูกยึดติดอยู่ในกรอบพลาสติก
3. ถอดคลิปแท่นวางออกจากเครื่องสแกนบาร์โค้ดและ ยก Host ขึ้นและดึงออกจากแท่นวาง
4. ช่องใส่ SD อยู่ใต้เครื่องสแกนบาร์โค้ด ถ้าจำเป็น ให้ดึงเครื่องสแกนบาร์โค้ดออกจากช่องอย่างระมัดระวังเพื่อให้สามารถใช้งานได้
5. ใช้ปากกา Stylus เพื่อปลดสลักฝาครอบแบตเตอรี่ออก
6. ถอดฝาครอบแบตเตอรี่จากด้านหลังของ Host
7. ถอดแบตเตอรี่
8. สามารถดูข้อมูลการเปลี่ยนแบตเตอรี่ได้ในส่วนที่ 13 ของคู่มือระบบ epoc
9. ปิดฝาครอบแบตเตอรี่กลับอย่างเดิมให้แน่นหนา
10. สอดเครื่องสแกนบาร์โค้ดลงใน Host ประกอบ Host กลับลงในแท่นวางอย่างเดิม ใส่ Host ด้วยความระมัดระวังให้ตรงกับจุดเชื่อมต่อของแท่นวาง ไขสกรูสอง (2) ตัวที่ใช้ยึดให้แน่น



ขั้นที่ 2: ชาร์จ epoc Host



ก่อนใช้งาน epoc Host ให้ชาร์จแบตเตอรี่ด้วยวิธีดังนี้

1. เชื่อมต่อแหล่งจ่ายไฟของ epoc Reader เข้ากับเต้ารับที่ด้านหลังของ Reader
 2. เสียบ epoc Host เข้ากับช่องที่เป็นบานพับของ Reader ดังที่แสดงด้านล่าง การชาร์จครั้งแรกจะใช้เวลาประมาณแปดชั่วโมง
- ไฟแสดงสถานะแบตเตอรี่ **สีแดง** หมายถึง epoc Host กำลังชาร์จ
 - ไฟแสดงสถานะแบตเตอรี่ **สีเขียว** หมายถึง epoc Host ชาร์จเต็มแล้ว

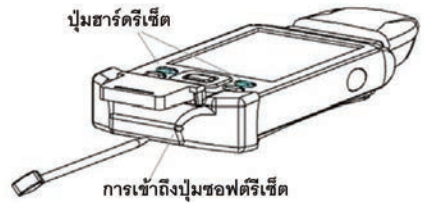
การรีเซ็ต epoc Host

หมายเหตุ: ห้ามรีเซ็ตในระหว่างการทดสอบ จะทำให้การทดสอบหยุดลงทันที

หมายเหตุ: ทุกครั้งที่ทำการฮาร์ดรีเซ็ต ให้ตรวจสอบว่าวันที่และเวลาถูกต้องเสมอ

ปุ่ม **Soft Reset** (ซอฟต์แวร์รีเซ็ต) จะซ่อนอยู่ด้านล่างของ epoc Host เพื่อทำการซอฟต์แวร์รีเซ็ต ให้สอดปากกา Stylus เข้าไปในช่องด้านล่างของ Host Cradle สามารถใช้ปุ่มซอฟต์แวร์รีเซ็ตเพื่อรีเซ็ตรหัสแอปพลิเคชันของ Host ถ้า epoc Host หยุดทำงานและ/หรือหยุดตอบสนอง

ถ้าปุ่ม Soft Reset (ซอฟต์แวร์รีเซ็ต) ไม่ตอบสนอง ให้กดปุ่มสอง (2) ปุ่มด้านบนพร้อมกับปุ่ม Soft Reset Button (ซอฟต์แวร์รีเซ็ต) (ดังภาพ) เพื่อทำฮาร์ดรีเซ็ต



หมายเหตุ: สำหรับสถานที่ที่ไม่ได้ใช้ epoc Enterprise Data Management System ให้ข้ามขั้นตอนที่ 3 และ 4

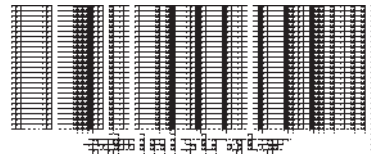
ขั้นที่ 3: เชื่อมต่อกับเครือข่าย Wi-Fi

หมายเหตุ: คุณอาจจำเป็นต้องติดต่อแผนกเทคโนโลยีสารสนเทศขององค์กรของคุณเพื่อขอการตั้งค่าการเชื่อมต่อไร้สายและความปลอดภัย

1. รัน Wi-Fi Companion

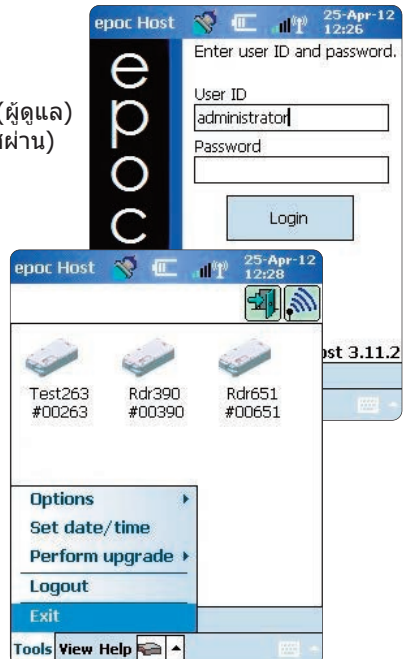
- เปิด epoc Host โดยกดปุ่ม power (เปิด/ปิด)
- ที่หน้าจอล็อกอิน ให้ป้อนคำว่า **“administrator”** (ผู้ดูแล) ในฟิลด์ User ID (ID ผู้ใช้) และ Password (รหัสผ่าน)

ในการสแกน ให้เสียบเครื่องสแกนบาร์โค้ดไปที่บาร์โค้ดและกดปุ่ม บาร์โค้ด



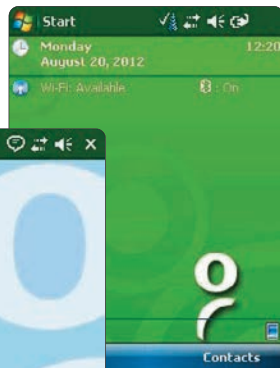
หมายเหตุ: ตั้งวันที่และเวลาเมื่อถูกถาม

- ออกจากแอปพลิเคชัน epoc Host โดยการแตะ **“Tools”** (เครื่องมือ) แล้ว **“Exit”** (ออก) จากเมนู



- และ  เพื่อเปิดสัญญาณวิทยุ Wi-Fi และกำหนดค่าโปรไฟล์เครือข่ายไร้สาย

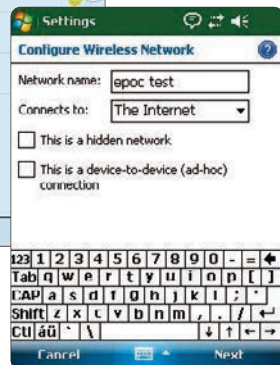
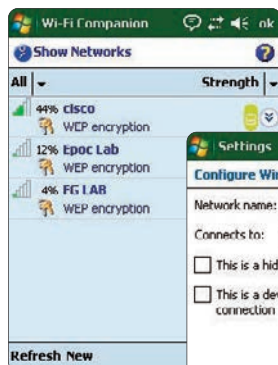
- และ 



2. การกำหนดค่า Wi-Fi

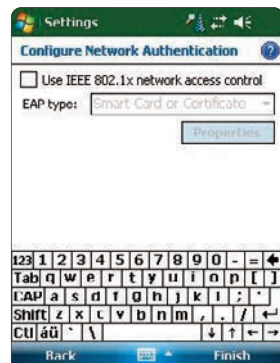
หมายเหตุ: ภาพหน้าจอสำหรับใช้ดูเป็นแนวทางเท่านั้น

- และ “New” (ใหม่)
- ป้อนชื่อเครือข่ายที่ถูกต้อง (SSID) จากนั้นแตะ “Next” (ถัดไป)



- เลือกการตั้งค่าการรักษาความปลอดภัยเครือข่ายที่ถูกต้อง แล้วแตะ “Next” (ถัดไป)

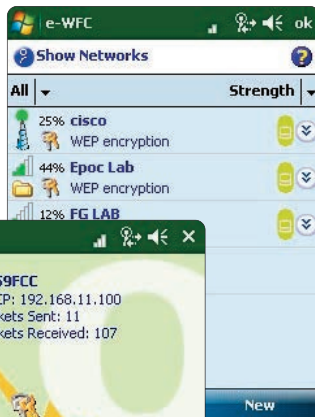
- และ “Finish” (เสร็จสิ้น) epoc Host จะกลับสู่รายการเครือข่าย



3. การยืนยันการเชื่อมต่อ Wi-Fi

- แตะ “OK” (ตกลง) ที่มุมบนด้านขวา เพื่อยืนยันการเชื่อมต่อ Wi-Fi สำเร็จ

หมายเหตุ: หน้าจอจะแสดงการเชื่อมต่อ Wi-Fi ได้สำเร็จ



4. รีเซ็ต epoc Host

- ทำการขอรีเซ็ตโดยการเสียบปากกา Stylus ลงในช่องที่ด้านล่างของ epoc Host

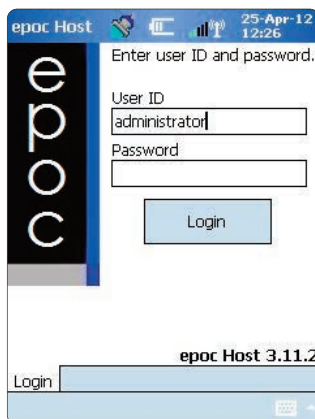
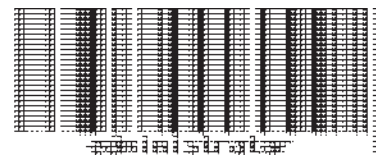


ขั้นที่ 4: เชื่อมต่อกับ EDM

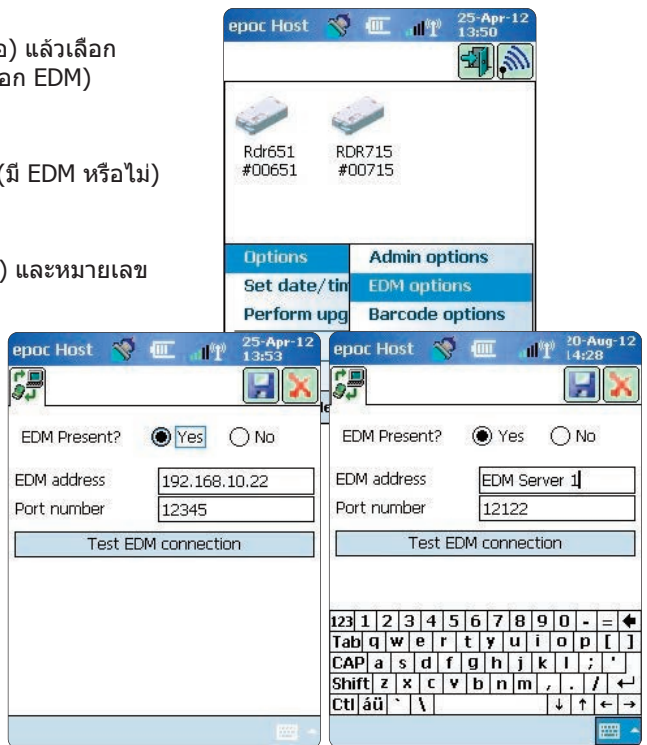
1. กำหนดค่าตัวเลือก EDM

- เปิด epoc Host โดยกดปุ่ม power (เปิด/ปิด)
- ที่หน้าจอล็อกอิน ให้ป้อนคำว่า “administrator” (ผู้ดูแล) ในฟิลด์ User ID (ID ผู้ใช้) และ Password (รหัสผ่าน)

ในการสแกน ให้เล็งเครื่องสแกนบาร์โค้ดไปที่บาร์โค้ดและกดปุ่ม บาร์โค้ด

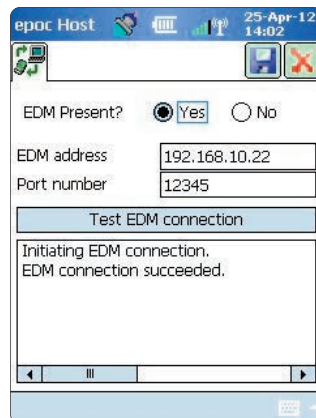


- เลือก **"Tools"** (เครื่องมือ) แล้วเลือก **"EDM options"** (ตัวเลือก EDM) จากเมนูเครื่องมือ
- ตั้ง **"EDM present?"** (มี EDM หรือไม่) ให้เป็น **Yes** (ใช่)
- ป้อนแอดเดรส EDM (ชื่อ) และหมายเลขพอร์ตที่ต้องการ
- และ **Save** (บันทึก)



2. ยืนยันการเชื่อมต่อ EDM

- กดปุ่ม **"Test EDM connection"** (ทดสอบการเชื่อมต่อ EDM) เพื่อยืนยันการเชื่อมต่อ EDM ที่สำเร็จ



ขณะนี้ epoc Host พร้อมใช้งานแล้ว

หมายเหตุ: โปรดดูคำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการอัปเดตซอฟต์แวร์ epoc Host ในคู่มือระบบ epoc

หมายเหตุ: ก่อนนำเครื่องเข้ารับการซ่อมบำรุง โปรดตรวจสอบกระบวนการควบคุมคุณภาพภายในของหน่วยงานของคุณและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ



คู่มือเริ่มต้นใช้งานอย่างย่อนี้จะให้คำแนะนำการตั้งค่าครั้งแรกและคำแนะนำอื่นๆ ที่มีประโยชน์สำหรับ epoc Host² (Motorola MC55A0) สำหรับคำแนะนำผู้ใช้ฉบับสมบูรณ์ โปรดศึกษาจากคู่มือระบบ epoc

ส่วนประกอบต่างๆ ของ epoc Host²



ผลิตโดย:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 โทรสาร

จัดจำหน่ายโดย:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (สหรัฐอเมริกา)
1.321.441.7200 (นอกสหรัฐอเมริกา)

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 โทรสาร



ปุ่มกดตัวเลข epoc Host²

- ปุ่ม เปิด/ปิด จะทำการเปิดหรือปิดเครื่อง การกดปุ่ม เปิด/ปิด ดังไว้ 5 วินาที จะเป็นการ รีเซ็ตเครื่อง
- ปุ่ม สแกน (และปุ่มสแกนด้านข้างของ Host) จะเปิดใช้เครื่องสแกนบาร์โค้ด
- โดยค่าเริ่มต้นปุ่มตัวอักษร จะเป็นค่าตัวเลข การกดปุ่ม สลับ ทำให้สามารถป้อนตัวอักษรได้ (ปุ่มจะมีไฟติด และมีสัญลักษณ์สีส้มที่จอภาพเมื่อเปิดใช้) การกดปุ่ม สลับ อีกจะทำให้กลับไปป้อนตัวเลข ได้อีกครั้ง
- ปุ่ม Tab และ Enter เป็นการเลื่อนไปสู่ฟิลด์ถัดไปที่แก้ไขได้
- ปุ่ม Backspace key (BKSP) จะลบตัวอักษร ที่ป้อนเข้าไป

หมายเหตุ: ปุ่มที่ไม่มีไฟติด จะไม่สามารถใช้งานได้



ก่อนใช้งาน

ขั้นที่ 1: ชาร์จ epoc Host²

ก่อนใช้ epoc Host² ให้ชาร์จแบตเตอรี่ด้วยวิธีต่อไปนี้

1. เชื่อมต่อแหล่งจ่ายไฟของ epoc Reader เข้ากับเต้ารับที่ด้านหลังของ Reader
2. เสียบ epoc Host² เข้ากับช่องขานพับของ epoc Reader การชาร์จครั้งแรกจะใช้เวลา ประมาณแปดชั่วโมง



- ไฟ LED สีอำพันกะพริบแสดงว่า epoc Host² กำลังชาร์จอยู่
- ไฟ LED สีอำพันที่ติดขึ้นต่อเนื่องแสดงว่า epoc Host² ถูกชาร์จเต็มแล้ว

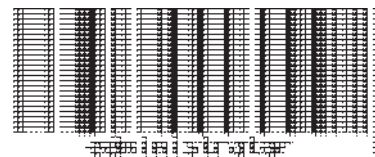
ขั้นที่ 2: เชื่อมต่อกับเครือข่าย Wi-Fi

หมายเหตุ: โปรดอ่านขั้นตอนที่ 2 จนจบก่อนเริ่มปฏิบัติ คุณอาจจำเป็นต้องติดต่อแผนกเทคโนโลยีสารสนเทศขององค์กรของคุณเพื่อขอการตั้งค่าการเชื่อมต่อไร้สายและความปลอดภัย

1. รัน Motorola Wireless Fusion

- เปิด epoc Host² โดยกดปุ่ม เปิด/ปิด 
- ที่หน้าจอล็อกอิน ให้สแกนหรือป้อนคำว่า **"administrator"** (ผู้ดูแล) ลงในฟิลด์ User ID (ID ผู้ใช้) และ Password (รหัสผ่าน)

ในการสแกน ให้เล็งเครื่องสแกนบาร์โค้ดไปที่บาร์โค้ดและกด ปุ่ม สแกน 



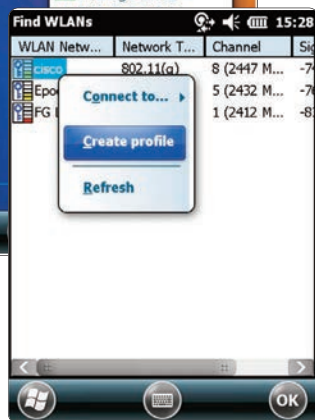
- ออกจากแอปพลิเคชัน epoc Host² โดยการแตะ **"Tools"** (เครื่องมือ) แล้ว **"Exit"** (ออก) จากเมนู

สำหรับเครือข่ายที่กระจายสัญญาณ SSID:

- แตะไอคอน **"Fusion"** (รวม) บนหน้าจอ แล้วเลือก **"Find WLANs"** (ค้นหา WLANs) จากเมนู
- แตะ WLAN ที่ต้องการค้างไว้ แล้วเลือก **"Create Profile"** (สร้างโปรไฟล์) จากเมนู
- กำหนดค่าโปรไฟล์เครือข่าย Wi-Fi ตามที่อธิบายในหน้าถัดไป โดยเริ่มจากสัญลักษณ์แสดงหัวข้อที่ 3 ปกติแล้ว การตั้งค่าของคุณจะมีอยู่แล้ว

สำหรับเครือข่ายที่ไม่ กระจายสัญญาณ SSID:

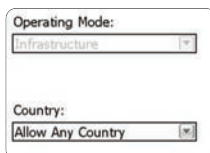
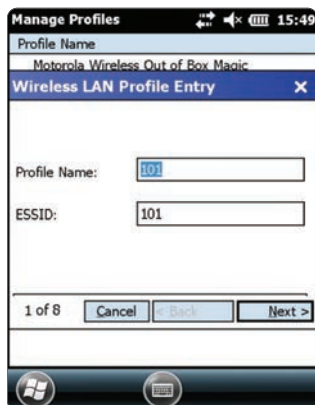
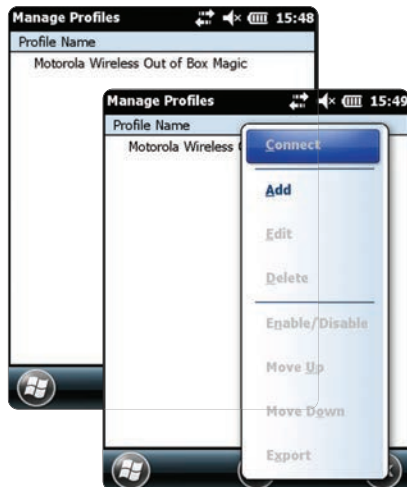
- แตะไอคอน **"Fusion"** (รวม) บนหน้าจอ แล้วเลือก **"Manage Profiles"** (จัดการโปรไฟล์) จากเมนู
- กำหนดค่า โปรไฟล์เครือข่าย Wi-Fi Network ตามที่อธิบายในหน้าถัดไป คุณต้องป้อนการตั้งค่าของคุณด้วยตนเอง



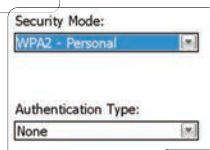
การกำหนดค่าโปรไฟล์เครือข่าย Wi-Fi

- แตะหน้าจอค้างไว้เพื่อแสดงเมนู แล้วแตะ **"Add"** (เพิ่ม)
- กรอกชื่อโปรไฟล์และชื่อเครือข่าย (SSID) ที่ถูกต้อง จากนั้นแตะ **"Next"** (ถัดไป)
- ป้อนการตั้งค่าการรักษาความปลอดภัย ที่ถูกต้องของเครือข่ายบนหน้าจอที่ตามมา (ภาพหน้าจอ 2-8) โดยการแตะ **"Next"** (ถัดไป) แล้วแตะ **"Save"** (บันทึก)

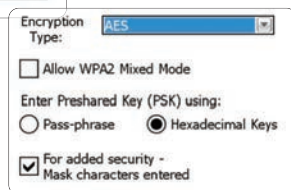
หมายเหตุ: ภาพหน้าจอสำหรับใช้ดูเป็นแนวทางเท่านั้น



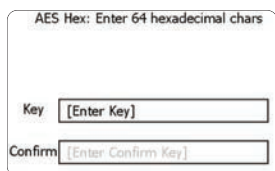
2 จาก 8



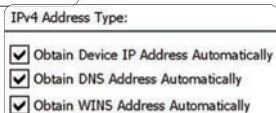
3 จาก 8



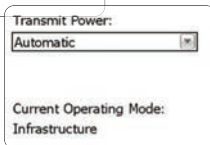
4 จาก 8



5 จาก 8



6 จาก 8



7 จาก 8



- เมื่อเสร็จแล้ว และที่ชื่อเครือข่ายค้างไว้ จากนั้นแตะ **"Connect"** (เชื่อมต่อ)



- แตะ **"OK"** (ตกลง) ที่ด้านล่างของหน้าจอเพื่อกลับสู่หน้าจอ **"Today"** (วันนี้)
- ถ้าต้องการ และที่ไอคอน **"Fusion"** (รวม) และเลือก **"Options"** (ตัวเลือก) เพื่อกำหนดค่าตัวเลือกเครือข่ายไร้สายที่เหมาะสม

หมายเหตุ: ในบางเครือข่าย อาจจำเป็นต้องปิดการใช้งาน 802.11d ในตัวเลือก **"Regulatory"** (กฎเกณฑ์)



2. การรีเซ็ต epoc Host²

- ทำการวอร์มรีเซ็ตโดยการกดปุ่ม เปิด/ปิด ค้างไว้  เป็นเวลา 5 วินาที

ขั้นที่ 3: เชื่อมต่อกับ epoc Enterprise Data Manager (EDM)

1. กำหนดค่าตัวเลือก EDM

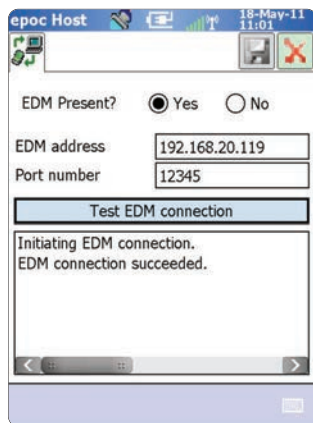
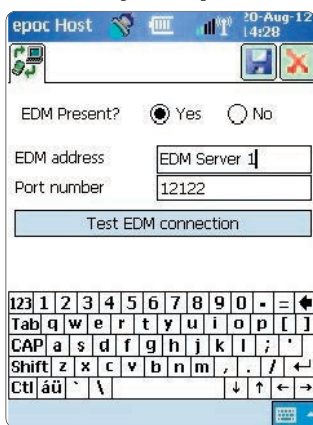
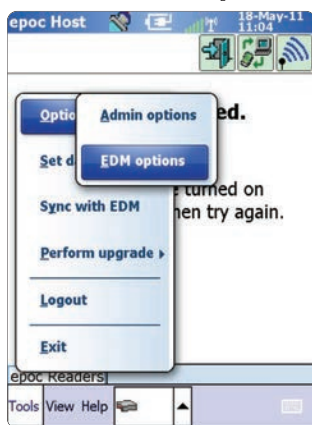
- เปิด epoc Host² โดยกดปุ่ม เปิด/ปิด 
- ที่หน้าจอล็อกอิน ให้สแกนหรือป้อนคำว่า **"administrator"** (ผู้ดูแล) ลงในฟิลด์ User ID (ID ผู้ใช้) และ Password (รหัสผ่าน) (ตั้งวันที่และเวลาเมื่อถูกถาม)

ในการสแกน ให้เสียบเครื่องสแกนบาร์โค้ดไปที่บาร์โค้ด และกดปุ่ม สแกน 



- เลือก **"Tools"** (เครื่องมือ) จากนั้น **"Options"** (ตัวเลือก) จากนั้น **"EDM Options"** (ตัวเลือก EDM) จากเมนู
- ตั้งค่า **"EDM Present?"** (มี EDM หรือไม่) เป็น **"Yes"**, (ใช่) จากนั้นกรอกที่อยู่ EDM 

และหมายเลขพอร์ตที่ถูกต้อง จากนั้นแตะที่สัญลักษณ์รูปแผ่นดิสก์



2. ยืนยันการเชื่อมต่อ EDM

- แตะปุ่ม **"Test EDM connection"** (ทดสอบการเชื่อมต่อ EDM) เพื่อยืนยันการเชื่อมต่อ EDM ที่สำเร็จ

ขณะนี้ epoc Host² พร้อมใช้งานแล้ว

หมายเหตุ: โปรดศึกษาคู่มือระบบ epoc สำหรับคำแนะนำในการอัปเดตซอฟต์แวร์ epoc Host²

หมายเหตุ: ก่อนนำเครื่องเข้ารับการซ่อมบำรุง โปรดตรวจสอบกระบวนการควบคุมคุณภาพภายในของหน่วยงานของคุณและข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ

การรีเซ็ต epoc Host²

ฟังก์ชันการรีเซ็ตนั้นมีสองแบบ คือ— วอร์มรีเซ็ตและโคลดรีเซ็ต ในกรณีที่ epoc Host² ไม่ตอบสนองหรือทำงานได้ไม่ถูกต้อง ให้ทำการวอร์มรีเซ็ต ถ้า epoc Host² ยังไม่มีการตอบสนองอีก ให้ทำการโคลดรีเซ็ต ข้อมูลจะไม่สูญหาย ในทั้งสองกรณี ซึ่งใช้เวลาประมาณหนึ่งนาที

- ทำการวอร์มรีเซ็ตโดยการกดปุ่ม เปิด/ปิด ดังไว้  เป็นเวลา 5 วินาที
- ทำการโคลดรีเซ็ต โดยการกดปุ่ม เปิด/ปิด ดังไว้ พร้อมกับปุ่ม “1” และปุ่ม “9” ในคราวเดียวกัน แล้วปล่อย

การติดตั้งแท่นวาง

ในกรณีที่แท่นวางถูกแยกออกจาก epoc Host² ให้จัดวางตามตำแหน่งที่แสดง และประกอบอุปกรณ์ทั้งสองเข้าด้วยกันจนกระทั่งสลักยึดแท่นวางทั้งสองยึดเข้ากับช่องที่ด้านข้างของ Host

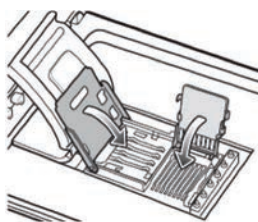
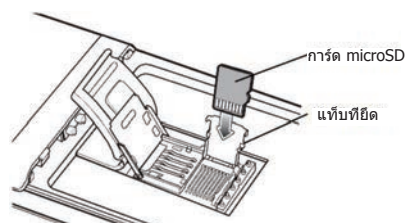
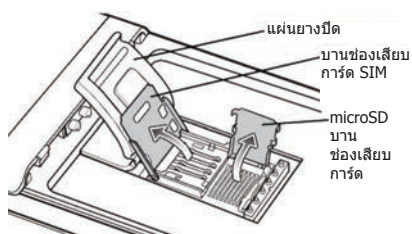


วิธีติดตั้งหรือเปลี่ยนการ์ด microSD บน epoc Host²

ช่องใส่การ์ด SD อยู่ด้านหลังของ epoc Host² ได้ช่องใส่แบตเตอรี่

หมายเหตุ: ไม่จำเป็นต้องนำแท่นวางพลาสติกออก

1. กดแล้วปล่อยปุ่ม เปิด/ปิด  เพื่อให้ epoc Host² เข้าสู่โหมดหยุดชั่วคราว
2. ใช้นิ้วหรือปากกา Stylus ในการเลื่อนสลักยึดแบตเตอรี่ไปทางขวาเพื่อนำแบตเตอรี่ออก แบตเตอรี่จะเด้งขึ้นมาเล็กน้อย
3. ดึงแบตเตอรี่ออกมาจากอุปกรณ์
4. ดึงแผ่นยางที่ปิดและเลื่อนบานช่องเสียบการ์ด SIM เพื่อปลดล็อก
5. ยกบานช่องเสียบการ์ด SIM ขึ้น (ถ้ามี) จากนั้นดึงบานช่องเสียบการ์ด microSD ขึ้น
6. ถ้าต้องการเอาการ์ด microSD ออก ให้ดึงการ์ด microSD ออกจากบานช่องเสียบ
7. ใส่การ์ด microSD เข้าไปในบานช่องเสียบการ์ด โดยให้ด้านโลหะสีทองหันออก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการ์ดได้เลื่อนเข้าที่ยึดแต่ละด้านของบานช่องเสียบเรียบร้อยแล้ว
8. จากนั้นปิดบานช่องเสียบการ์ด microSD และเลื่อนบานช่องเสียบการ์ด SIM ไปในตำแหน่งล็อก
9. ปิดแผ่นยางที่ปิด
10. ใส่แบตเตอรี่ โดยใส่จากด้านล่างก่อน ลงในช่องใส่แบตเตอรี่ ที่ด้านหลังของ epoc Host²
11. กดแบตเตอรี่ลงในช่องใส่แบตเตอรี่จนกระทั่งกระเดื่องยึดแบตเตอรี่ติดกลับที่เดิม



หมายเหตุ: ในการอัปเกรดซอฟต์แวร์ epoc Host² จาก การ์ด SD ให้ศึกษาคู่มือระบบ epoc



คู่มือการใช้งานนี้จะให้คำแนะนำการตั้งค่าครั้งแรกสำหรับ epoc Reader สำหรับคำแนะนำการใช้ฉบับสมบูรณ์ โปรดอ้างถึง epoc System Manual

สิ่งที่ให้มา

- epoc Reader
- แผ่นป้ายกำกับ
- แหล่งจ่ายไฟ AC
- แผ่นใสปิดหีบป้ายกำกับ

ส่วนประกอบต่างๆ ของ epoc Reader

รูปภาพด้านล่างแสดงส่วนประกอบหลักต่างๆ ของ Reader และไฟสัญญาณบอกสถานะ



ผลิตโดย:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 โทรสาร

จัดจำหน่ายโดย:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (สหรัฐอเมริกา)
1.321.441.7200 (นอกสหรัฐอเมริกา)

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต: 
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 โทรสาร

51007157-01



คู่มือการใช้งานนี้จะให้คำแนะนำการตั้งค่าครั้งแรกสำหรับ epoc Reader สำหรับคำแนะนำการใช้ฉบับสมบูรณ์ โปรดอ้างถึง epoc System Manual

สิ่งที่ให้มา

- epoc Reader
- แผ่นป้ายกำกับ
- แหล่งจ่ายไฟ AC
- แผ่นใสปิดหีบป้ายกำกับ

ส่วนประกอบต่างๆ ของ epoc Reader

รูปภาพด้านล่างแสดงส่วนประกอบหลักต่างๆ ของ Reader และไฟสัญญาณบอกสถานะ



ผลิตโดย:
Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 โทรสาร

จัดจำหน่ายโดย:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (สหรัฐอเมริกา)
1.321.441.7200 (นอกสหรัฐอเมริกา)

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต: 
Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 โทรสาร

51007157-01

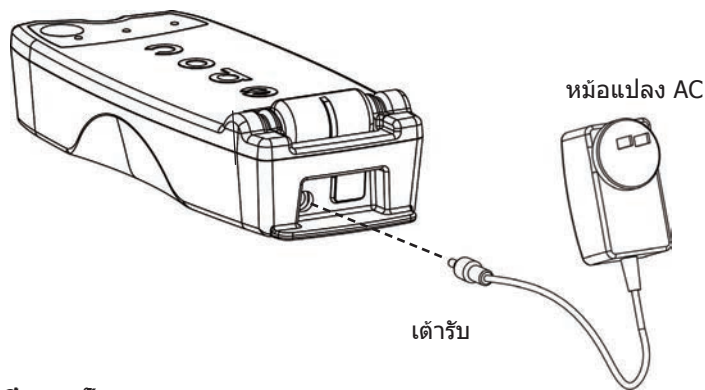
ก่อนใช้งาน . . .

ขั้นที่ 1: ชาร์จ

ก่อนใช้งาน epoc Reader ให้ชาร์จแบตเตอรี่ด้วยวิธีดังนี้

1. ตรวจสอบว่า Reader อยู่ในสถานะ OFF [ปิด] ถ้าไฟบอกสถานะปุ่ม Power [เปิด/ปิด] เป็นสีเขียว กดปุ่ม Power [เปิด/ปิด] ค้างไว้อย่างน้อยสามวินาทีเพื่อปิด Reader
2. เสียบหม้อแปลง AC เข้ากับปลั๊กไฟ
3. เสียบหม้อแปลง AC เข้ากับเต้ารับที่ด้านหลังของ Reader

- ไฟบอกสถานะแบตเตอรี่สีอำพันจะเริ่ม閃กะพริบ
 - เมื่อแบตเตอรี่ถูกชาร์จเต็มแล้ว ไฟบอกสถานะแบตเตอรี่สีอำพันจะหยุดกะพริบ
- หมายเหตุ: การชาร์จครั้งแรกจะใช้เวลาประมาณสี่ชั่วโมง



ขั้นที่ 2: ป้าย

ติดป้ายกำกับให้ epoc Reader เพื่อให้ง่ายในการจำแนก epoc Reader ออกจาก Reader อื่นๆ ในหน่วยงานของคุณ ใช้ป้ายที่แถมมาให้ และปิดป้ายใส่หีบข้างบนเพื่อความคงทน

หมายเหตุ: ก่อนนำเครื่องเข้ารับการซ่อมบำรุง โปรดตรวจสอบกระบวนการควบคุมคุณภาพภายในของหน่วยงานของคุณและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

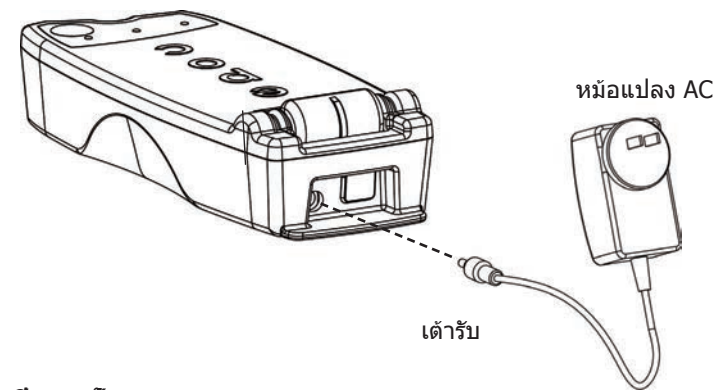
ก่อนใช้งาน . . .

ขั้นที่ 1: ชาร์จ

ก่อนใช้งาน epoc Reader ให้ชาร์จแบตเตอรี่ด้วยวิธีดังนี้

1. ตรวจสอบว่า Reader อยู่ในสถานะ OFF [ปิด] ถ้าไฟบอกสถานะปุ่ม Power [เปิด/ปิด] เป็นสีเขียว กดปุ่ม Power [เปิด/ปิด] ค้างไว้อย่างน้อยสามวินาทีเพื่อปิด Reader
2. เสียบหม้อแปลง AC เข้ากับปลั๊กไฟ
3. เสียบหม้อแปลง AC เข้ากับเต้ารับที่ด้านหลังของ Reader

- ไฟบอกสถานะแบตเตอรี่สีอำพันจะเริ่ม閃กะพริบ
 - เมื่อแบตเตอรี่ถูกชาร์จเต็มแล้ว ไฟบอกสถานะแบตเตอรี่สีอำพันจะหยุดกะพริบ
- หมายเหตุ: การชาร์จครั้งแรกจะใช้เวลาประมาณสี่ชั่วโมง



ขั้นที่ 2: ป้าย

ติดป้ายกำกับให้ epoc Reader เพื่อให้ง่ายในการจำแนก epoc Reader ออกจาก Reader อื่นๆ ในหน่วยงานของคุณ ใช้ป้ายที่แถมมาให้ และปิดป้ายใส่หีบข้างบนเพื่อความคงทน

หมายเหตุ: ก่อนนำเครื่องเข้ารับการซ่อมบำรุง โปรดตรวจสอบกระบวนการควบคุมคุณภาพภายในของหน่วยงานของคุณและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ในการใช้

epoc-Care-Fill-Capillary-Tubes-สำหรับใช้กับระบบวิเคราะห์เลือด-epoc-และใช้ในการเก็บและการเอาตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดฝอยออกจากหลอดเลือดด้วยแผ่นทดสอบ-epoc

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

epoc-Care-Fill-Capillary-Tubes-เป็นหลอดแก้ว-capillary-ที่หุ้มด้วย-Mylar® หลอด-Capillary-มี-Adapter ที่ออกแบบมาเฉพาะเพื่อให้ใช้งานได้ดีกับแผ่นทดสอบ-epoc หลอด-Capillary-แต่ละหลอดมีเครื่องหมายแถบสีน้ำเงิน-หนึ่งแถบและมีปลั๊ก-พรุณสีขาวที่ตำแหน่ง-90µL

ในกรณีที่หลอดแตกโดยอุบัติเหตุ-วัสดุห่อหุ้ม-Mylar-ที่ทนต่อการฉีกขาดจะลงอัตราจากหลอดแก้ว ให้เหลือน้อยที่สุด-โดยจำกัดบริเวณของเศษแก้วและตัวอย่างเลือด-

ข้อมูลจำเพาะผลิตภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์:	หลอดแก้ว-10-หลอดต่อกล่อง-(5-กล่องต่อบรรจุภัณฑ์)
การเก็บรักษา-(Storage)	2-30-°C
อายุการใช้งาน:	ดูวันหมดอายุที่ฉลาก
ปริมาตร:	90-µL
สารต้านการแข็งตัวของเลือด:	calcium-balanced-lithium-heparin-65-IU/mL-โดยประมาณ

ข้อมูลในการสั่งซื้อ

หมายเลขแคตตาล็อก:	AT-0006-00-00
คำอธิบาย:	epoc Care-Fill-Capillary-Tubes

ข้อมูลความปลอดภัยและข้อมูลทางกฎหมาย

ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำ-"ข้อควรระวังสากล"-เมื่อใช้อุปกรณ์-ใช้ถุงมือ-เสื้อคลุม-เครื่องป้องกันดวงตาและเครื่องป้องกันส่วนบุคคลอื่น-ตามความจำเป็น-เพื่อป้องกันการสัมผัสสารติดเชื้อในเลือด-หลังใช้งานให้ทิ้งทำลายในภาชนะบรรจุของมีคมและขยะชีววัตถุอันตรายตามนโยบายและขั้นตอนของหน่วยงานของคุณ

ในปี-2006-FDA,-NIOSH-และ-OSHA-ได้ร่วมกันออกจดหมายแนะนำว่าด้วยความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้หลอดแก้ว-capillary-แบบปกติที่ไม่มีการป้องกัน¹-จดหมายฉบับนี้ถูกใช้เป็นแหล่งอ้างอิงโดยหน่วยงานต่างๆ-ที่ตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการ-เพื่อรณรงค์การเลิกใช้หลอดแก้ว-capillary-เปลือย-สำหรับเก็บตัวอย่างเนื่องด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย²-วิธีทางเลือกในการลดความเสี่ยงที่แนะนำ-เช่น-การใช้หลอด-capillary-ที่ไม่ได้ทำด้วยแก้ว-หรือหลอดแก้ว-capillary-ที่หุ้มด้วยแผ่นฟิล์มป้องกันการฉีกขาด^{1,2}-การใช้-epoc Care-Fill-Capillary-Tubes-ที่หุ้มด้วย-Mylar-เป็นไปตามมาตรฐานกฎระเบียบที่มีผลบังคับในปัจจุบัน

1.-Burlington,-D.-et-al.-Glass-Capillary-Tubes:-Joint-Safety-Advisory-About-Potential-Risks,-Center-for-Disease-Control-and-Prevention.-Feb-1999
USDHHS.
1-June-2006

2.-Laboratory-General-Checklist.-College-of-American-Pathologists.-6-April-2006:-Gen.71032,-page-110.-1-June-2006

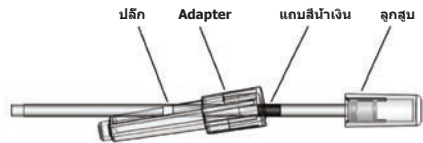


คำแนะนำการใช้งาน

ปฏิบัติตามนโยบายและขั้นตอนสำหรับการเก็บตัวอย่างจากหลอดเลือดฝอยที่ใช้ในหน่วยงานของคุณ

นำ-epoc Care-Fill-Tube-หนึ่งหลอดออกมาจากกล่อง

เมื่อใช้งานหลอด-capillary-ให้จับเฉพาะบริเวณแถบสีน้ำเงินเท่านั้น-ห้ามดึงออก-เปลี่ยนตำแหน่ง-กด-หรือถือหลอด-capillary-ด้วยลูกสูบ-ห้ามนำ-Adapter-ออก--สามารถเปลี่ยนตำแหน่ง-Adapter-เพื่อให้ง่ายต่อการจับถือ-และเพื่อให้แน่ใจว่ายังคงมองเห็นปลั๊กพุนสีขาวได้ระหว่างการเก็บตัวอย่าง



1. การเก็บตัวอย่างจากผู้ป่วย-

- ถือหลอด-capillary-ในแนวระนาบชี้ไปทางบริเวณที่ทำการเจาะ-และให้สัมผัสกับหลอดเลือด
 - รักษาดำแหน่งในแนวนอน-แล้วเติมตัวอย่างเลือดในหลอด-capillary-จนกระทั่งตัวอย่างเลือดสัมผัสกับปลั๊กพุน
- หมายเหตุ:-ตัวอย่างที่เก็บควรไม่มีฟอง-การทำปลั๊กพุนให้เปียกจะป้องกันไม่ให้ตัวอย่างหกในขณะที่หลอด-capillary-โดยคว่ำปลายลง

2. การเตรียมหลอดสำหรับการใส่ตัวอย่าง

- ถือหลอดที่แถบสีน้ำเงิน-ให้ปลายหลอด-capillary-ตั้งขึ้น
- เลื่อน-Adapter-ไปทางปลายหลอด-capillary-แล้วสอดปลายหลอด-capillary-เข้าไปใน-Adapter-
- ติด-Adapter-เข้ากับหลอด-capillary-โดยกดหลอด-capillary-เข้าไปใน-Adapter-เบาๆ-จนกระทั่งเสียบแน่นใน-Adapter-

3. การใส่ตัวอย่างผู้ป่วย

- ถือปลายด้านใหญ่ของ-Adapter-ให้หลอด-capillary-ตั้งขึ้น-แล้วใส่เข้าไปในพอร์ตตัวอย่างแผ่นทดสอบ-จากนั้นหมุน-Adapter-1/4-รอบเพื่อให้แน่ใจว่าผนึกแน่นดี
- จับ-Adapter-ไว้-แล้วใช้นิ้วของอีกมือหนึ่งดันลูกสูบลงจนสุดในครั้งเดียว
- กดลูกสูบลงต่อไปจนสุดในขณะที่รอให้-Reader-ส่งเสียงบี๊ป-
- หลังจาก-Reader-ส่งเสียงบี๊ปแล้ว-ให้ถอดหลอด-capillary-ออกจากแผ่นทดสอบโดยเอียงแทนที่จะดึงขึ้นตรงๆ-

ข้อควรระวัง

- ห้ามบีบ-หรือ-"เค้น"-บริเวณที่เจาะอย่างแรง-เพราะอาจทำให้เม็ดเลือดแดงแตก*
- ห้ามใช้-epoc Care-Fill-Capillary-Tube-ถ้าในตัวอย่างมีฟองอากาศ
- ห้ามใช้ตัวอย่างที่แข็งตัวแล้ว
- ห้ามใช้ตัวอย่างถ้า-epoc Care-Fill-Capillary-Tube-แตก
- ใช้-epoc Care-Fill-Capillary-Tube-เพียง-1-หลอดต่อแผ่นทดสอบ-epoc 1-แผ่น

ข้อแนะนำ

- ควรเลือกใช้อุปกรณ์เจาะเลือดที่สามารถเก็บตัวอย่างเลือดได้ในปริมาตร-90µL
- เช็ดเลือดหยดแรกทิ้งเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนกับของเหลวจากผิวหนัง
- ระหว่างเก็บตัวอย่างเลือด-ให้ใช้มือกดเบาๆ-เป็นครั้งคราวที่ผิวหนังบริเวณที่เจาะ*-ด้วยมือข้างที่ว่าง
- -epoc System-ได้รับการออกแบบมาสำหรับการตรวจวิเคราะห์เลือดที่จุดดูแลผู้ป่วย-โดยทั่วไปแล้ว-แนะนำให้ทดสอบตัวอย่างเลือดทันทีหลังการเจาะเพื่อให้ได้ผลทดสอบที่สะท้อนถึงสภาวะผู้ป่วยอย่างเที่ยงตรงที่สุด"
- -ใช้นิ้วหมุนคลึงหลอดเพื่อผสมเลือดให้เข้ากันถ้ามีการทิ้งช่วงในระหว่างการจ่ายเลือดออกจากหลอด

*แหล่งที่มา:-Procedures-and-Devices-for-the-Collection-of-Diagnostic-Capillary-Blood-Specimens;-Approved-Standard--Fifth Edition,-CLSI-H4-A5,-Vol-24,-No-21,-2004.-

สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ www.epocal.com

คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc® มีประโยชน์ดังต่อไปนี้

1. ปรับปรุงขั้นตอนการทำงานของ QA โดยการใช้ชีทข้อมูลการกำหนดค่าแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือ eVAD
2. ปรับปรุงการปฏิบัติตามของ QA โดยการใช้กำหนดการและการลือค QA

ในการใช้ประโยชน์จากคุณสมบัติใหม่เหล่านี้ จำเป็นต้องมีซอฟต์แวร์ต่อไปนี้

- ซอฟต์แวร์ epoc Host เวอร์ชัน **3.22.4** และสูงกว่า
- เฟิร์มแวร์ epoc Reader เวอร์ชัน **2.2.12.1** และสูงกว่า
- ซอฟต์แวร์ epoc Enterprise Data Manager (EDM) เวอร์ชัน **2.12** และสูงกว่า

หมายเหตุ: ถึงแม้ว่าการทำการทดสอบผู้ป่วยและ QA จะปลอดภัย

แต่การพยายามเริ่มการทดสอบโดยไม่มีเฟิร์มแวร์ epoc Reader ที่ถูกต้องจะส่งผลให้ข้อความค่าเตือนปรากฏ

ชีทข้อมูลการกำหนดค่าแบบอิเล็กทรอนิกส์ (eVAD)

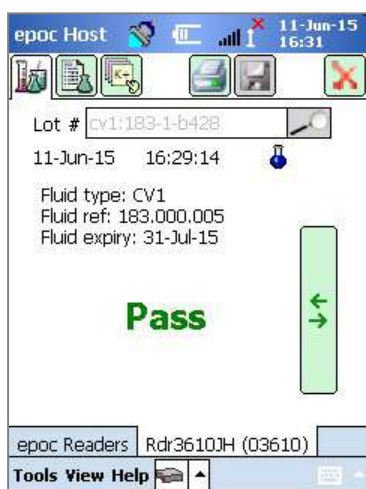
ชุดคุณสมบัติ QA เพิ่มเติมปรับปรุงขั้นตอนการทำงานของ QA

โดยการใช้ชีทข้อมูลการกำหนดค่าแบบอิเล็กทรอนิกส์ (eVAD) ไฟล์ eVAD คือไฟล์เดียวที่จัดเก็บอยู่บน epoc Host ซึ่งประกอบด้วยช่วงปัจจุบันทั้งหมดและวันหมดอายุสำหรับของเหลวสำหรับการควบคุมคุณภาพ (QC), ของเหลวสำหรับตรวจสอบการปรับมาตรฐาน (CV) และเวอร์ชันการกำหนดค่าเซ็นเซอร์ที่ยังใช้งานได้ทั้งหมดเมื่อใช้งาน eVAD ในขณะทำการทดสอบ QC หรือ CV ผู้ใช้ epoc Host

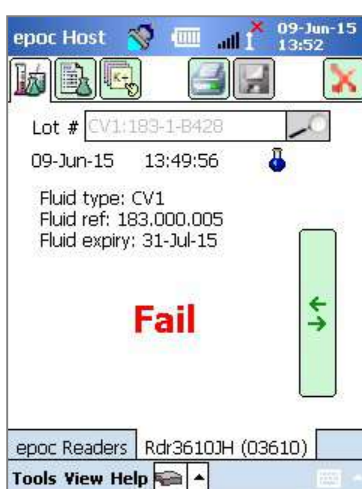
สามารถสแกนบาร์โค้ดลดการควบคุมของเหลวจากชีทข้อมูลการกำหนดค่า (VAD)

ที่พิมพ์ออกมาและเริ่มทดสอบ QC หรือ VC เมื่อผลลัพธ์พร้อมแล้ว ช่วง QA จะถูกปรับใช้โดยอัตโนมัติ (ตามลือคและการกำหนดค่าเซ็นเซอร์) และ epoc Host จะแสดงผลว่าการทดสอบ QA ผ่านหรือไม่

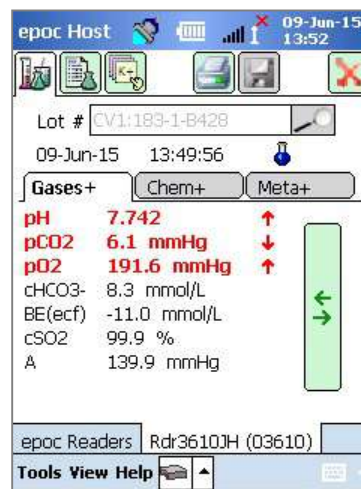
ภาพต่อไปนี้แสดงตัวอย่างของการทดสอบ QC ที่ผ่าน (รูปที่ 1) หรือไม่ผ่าน (รูปที่ 2) และผลลัพธ์ (รูปที่ 3)



รูปที่ 1



รูปที่ 2



รูปที่ 3



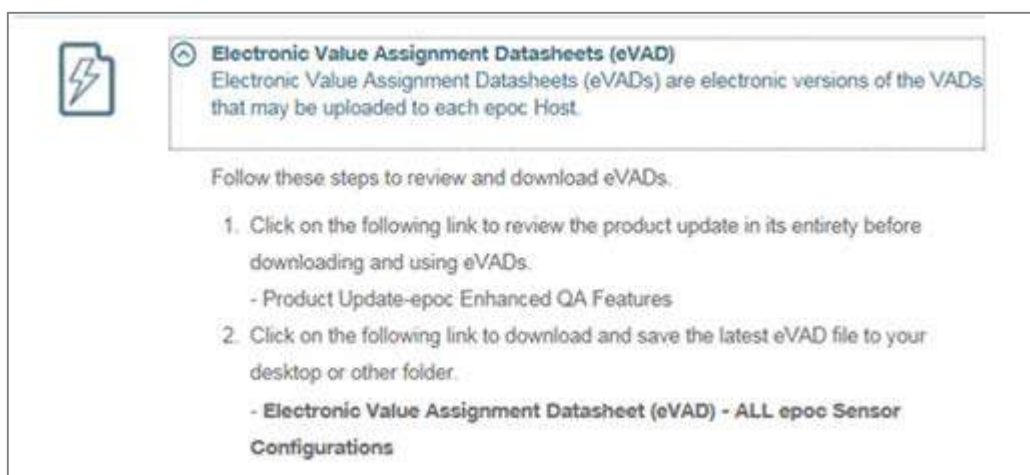
ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

ขั้นที่ 1: รับไฟล์ eVAD ล่าสุด

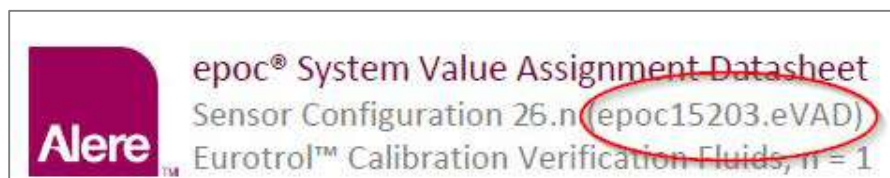
ซีทข้อมูลการกำหนดค่าแบบอิเล็กทรอนิกส์ (eVAD) และซีทข้อมูลการกำหนดค่า (VAD) แบบพิมพ์ได้สามารถพบได้ที่เว็บไซต์ Customer Resource Center สำหรับระบบ epoc

1. ไปที่ www.alere-epoc.com แล้วคลิกที่ [Customer Resource Center](#) เพื่อหาลิงค์ไปยังหน้าซีทข้อมูลการกำหนดค่าแบบอิเล็กทรอนิกส์ (eVAD)
2. ทำตามคำแนะนำ (รูปที่ 4) เพื่อดาวน์โหลดไฟล์ eVAD ไปยังคอมพิวเตอร์ของคุณ
3. ตรวจสอบชื่อไฟล์ eVAD เพื่อให้แน่ใจว่าไฟล์ eVAD ที่ดาวน์โหลดมานั้นถูกต้อง (ให้ดูส่วน "วิธีการตรวจสอบชื่อไฟล์ eVAD" ด้านล่าง)



รูปที่ 4

ก่อนดำเนินการ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณมีไฟล์อัปเดต eVAD ที่ถูกต้อง ชื่อไฟล์ eVAD มีรูปแบบต่อไปนี้: **epocYYDDD.eVAD** และชื่อดังกล่าวจะปรากฏในส่วนหัวของซีทข้อมูลแบบพิมพ์ได้แต่ละแผ่น (วงกลมในรูปที่ 5)



รูปที่ 5



ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

ขั้นที่ 2: โหลดไฟล์ eVAD เข้าไปยัง EDM

ในการโหลดไฟล์ eVAD ที่อัปเดตใน EDM ให้ไปที่ **Settings → Host Settings → eVAD update** [การตั้งค่า -> การตั้งค่า Host -> การอัปเดต eVAD] (รูปที่ 6) และหน้า eVAD update [การอัปเดต eVAD] จะเปิดขึ้น (รูปที่ 7):

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

Settings - Host settings - eVAD update

1. Press the Browse button to select the desired eVAD file

2. Press the Verify button to validate the file and display details

Verify

User settings ▾
Host settings ▾
Departments
Configurations
QA Schedules
EDM settings

Units
Ranges
Software update
eVAD update

รูปที่ 6

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

Settings - Host settings - eVAD update

1. Press the Browse button to select the desired eVAD file

Browse...

2. Press the Verify button to validate the file and display details

Verify

File name:
Sensor configurations:
PDF files:

3. Press the Accept button to store the verified eVAD file

Accept

eVAD file loaded on 7/9/2015 5:16:55 PM

File name: epoc15188.eVAD
Sensor configurations: 25.n
PDF files: 51008403-02.pdf

Remove current eVAD

eVAD Uploads

File name	Sensor configurations	PDF files	Upload date
epoc15188.eVAD	25.n	51008403-02.pdf	09-Jul-2015 17:16

รูปที่ 7



ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

ปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุในหน้า **eVAD update** [การอัปเดต eVAD] (รูปที่ 7 ด้านบน)

- 1) กดปุ่ม **Browse** [เรียกดู] และค้นหาไฟล์ eVAD ที่ถูกต้อง (รูปแบบ: epocXXXXX.eVAD)
- 2) กดปุ่ม **Verify** [ตรวจสอบ] (รูปที่ 8) เพื่อตรวจสอบไฟล์ eVAD และแสดงรายละเอียด (วงกลมในรูปที่ 9) รวมถึงชื่อไฟล์ eVAD, เวอร์ชันการกำหนดค่าเซ็นเซอร์ และชื่อไฟล์ PDF ที่เกี่ยวข้องกับไฟล์ eVAD ที่ใช้

หมายเหตุ: ชื่อของไดรฟ์, โฟลเดอร์ และไฟล์อัปเดตสำหรับใช้ดูเป็นแนวทางเท่านั้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้ไฟล์ eVAD อัปเดตล่าสุด

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

Settings - Host settings - eVAD update

1. Press the Browse button to select the desired eVAD file

T:\EDM_production\epoc15188.eVAD Browse...

2. Press the Verify button to validate the file and display details

Verify

Selected file: T:\EDM_production\epoc15188.eVAD

รูปที่ 8

- 3) กดปุ่ม **Accept** [ยอมรับ] (รูปที่ 9) เพื่อจัดเก็บไฟล์ eVAD ที่ตรวจสอบ

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

Settings - Host settings - eVAD update

1. Press the Browse button to select the desired eVAD file

Browse...

2. Press the Verify button to validate the file and display details

Verify

Selected file: T:\EDM_production\epoc15188.eVAD

File name: epoc15188.eVAD
Sensor configurations: 25.n
PDF files: 51008403-02.pdf

3. Press the Accept button to store the verified eVAD file

Accept

รูปที่ 9

ขั้นที่ 3: ชิงโครไนซ์ epoc Host แต่ละเครื่อง

epoc Host แต่ละเครื่องต้องชิงโครไนซ์กับ EDM ในตอนนี้เพื่อรับ eVAD ที่โหลดใหม่



ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

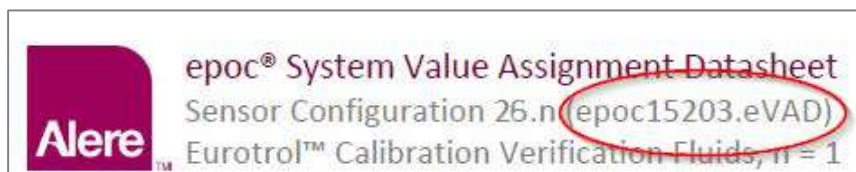
หลังจากทำการซิงค์แต่ละ epoc Host กับระบบ EDM ให้ตรวจสอบเวอร์ชัน eVAD โดยการไปที่หน้าจอ

Help→ About [วิธีใช้ -> เกี่ยวกับ] ของ epoc Host (วงกลมในรูปที่ 10)

หมายเลขการแก้ไขจะต้องตรงกับส่วนหัวของ VAD ที่พิมพ์ออกมาล่าสุด (วงกลมในรูปที่ 11)



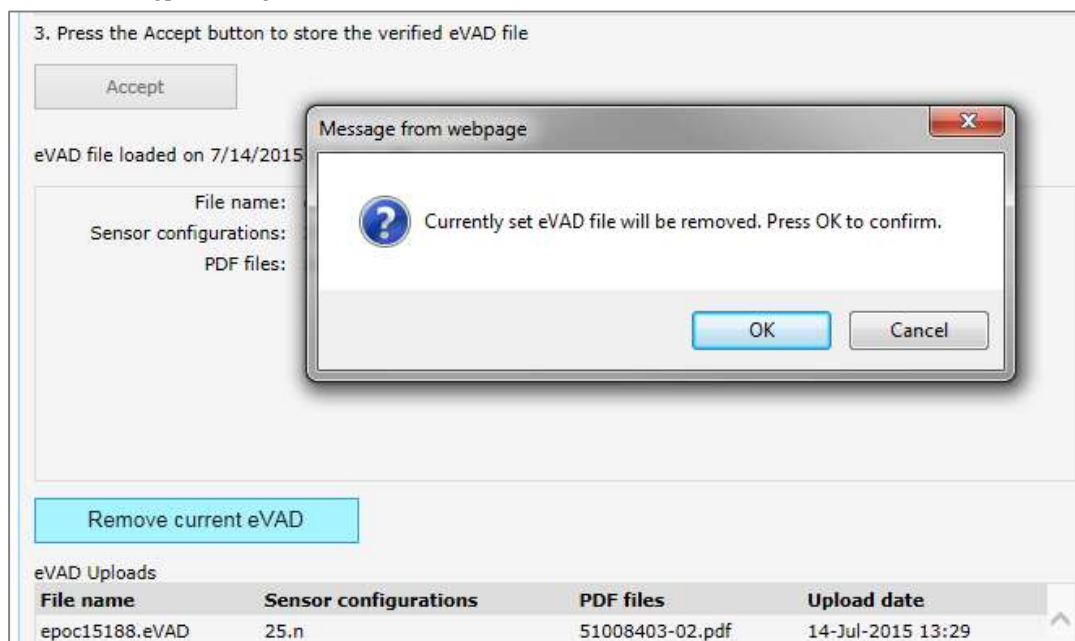
รูปที่ 10



รูปที่ 11

การลบไฟล์ eVAD ออกจากการใช้

หากจำเป็น สามารถลบไฟล์ eVAD ออกจากการใช้ได้ กด **Remove current eVAD** [ลบ eVAD ปัจจุบัน] และเลือก **OK** [ตกลง] (รูปที่ 12)

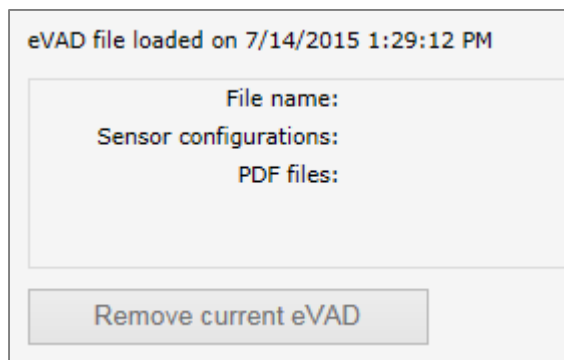


รูปที่ 12



ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®



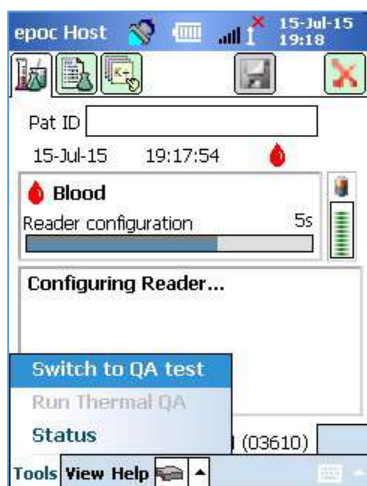
คุณ将会เห็นว่าฟิลด์ว่างเปล่าอีกครั้ง และปุ่ม **Remove current eVAD** [ลบ eVAD ปัจจุบัน] เป็นสีเทา (รูปที่ 13)

รูปที่ 13

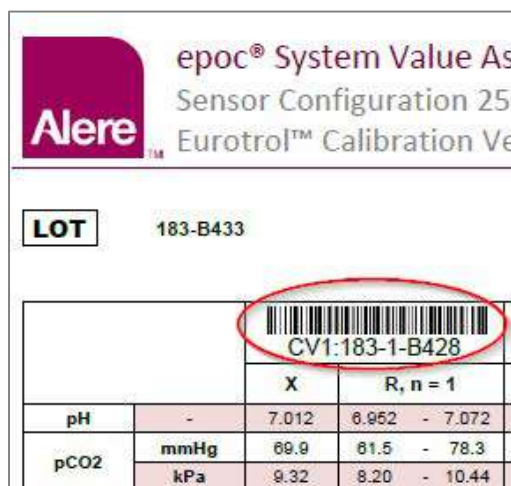
epoc Host แต่ละเครื่องต้องซิงโครไนซ์กับ EDM ในตอนนี้ และ eVAD จะถูกลบออกจากการใช้

วิธีการเริ่มการทดสอบ QA โดยการใส่ไฟล์ eVAD

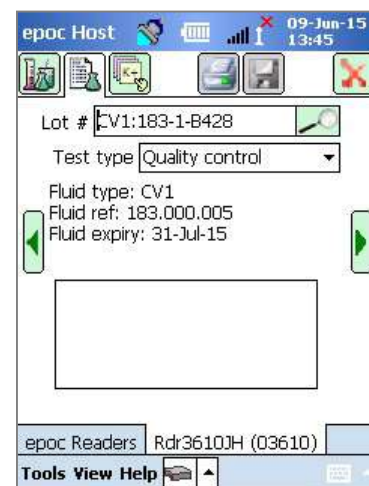
1. เริ่มการทดสอบ QA โดยการเลือกตัวเลือก **Run QA test** [เริ่มการทดสอบ QA] หรือ Switch to QA test [เปลี่ยนเป็นการทดสอบ QA] ในขณะที่กำลังดำเนินการการทดสอบเลือด (รูปที่ 14)



รูปที่ 14



รูปที่ 15



รูปที่ 16

2. สแกนข้อมูลของเหลวสำหรับ QA:

- a. ค้นหาของเหลวที่คุณต้องการใช้งานใน VAD ที่พิมพ์ออกมา (วงกลมในรูปที่ 15; หมายเลขล็อตที่แสดงสำหรับใช้ดูเป็นแนวทางเท่านั้น)

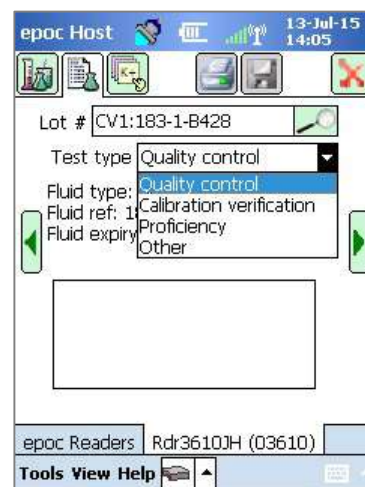
- b. สแกนบาร์โค้ด VAD ที่ถูกต้องในฟิลด์หมายเลขเลือด
หน้าจะเปลี่ยนเป็นแท็บตรงกลางโดยอัตโนมัติ (รูปที่ 16) ซึ่งเป็นส่วนที่แสดงข้อมูลของเหลว QA

3. เลือกประเภทการทดสอบจากเมนูรอปดาวน์ (รูปที่ 17)

ประเภทการทดสอบประกอบไปด้วย:

- a. Quality Control [การควบคุมมาตรฐาน]
- b. Calibration Verification [การตรวจสอบการปรับมาตรฐาน]
- c. Proficiency [ประสิทธิภาพ]
- d. Other [อื่นๆ]

หมายเหตุ: กำหนดการ QA ตั้งค่าและจัดการแยกจากกัน สำหรับ การทดสอบประเภท Quality Control [การควบคุมมาตรฐาน] และ Calibration Verification [การตรวจสอบการปรับมาตรฐาน]

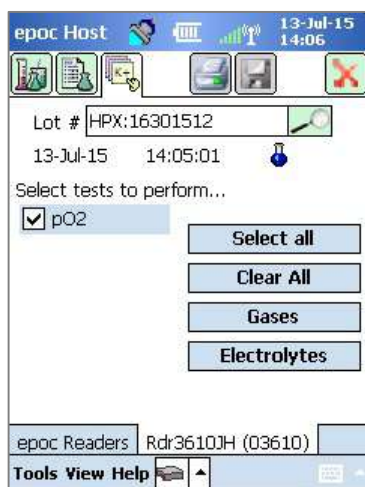


รูปที่ 17

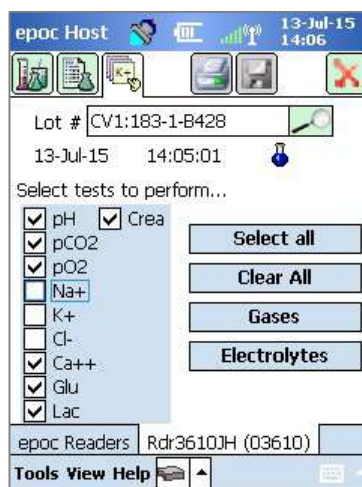
4. เลือก Analyte ที่ต้องการสำหรับการทดสอบ QA

Analyte ที่ใช้งานได้ทั้งหมดจะถูกเลือกโดยอัตโนมัติทันทีที่บาร์โค้ดถูกสแกน โดยจะขึ้นอยู่กับประเภทของเหลว

คุณสามารถปรับรายการได้โดยการยกเลิกการทำเครื่องหมายในช่องสำหรับของเหลวที่คุณไม่ต้องการรายงาน (รูปที่ 18, 19)



รูปที่ 18



รูปที่ 19

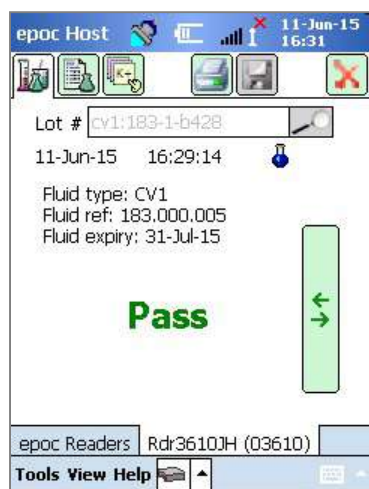
ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

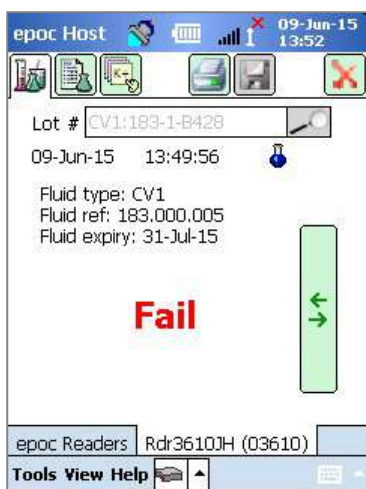
5. ผลการทดสอบ

เมื่อการทดสอบ QA เสร็จสิ้นแล้ว หน้าจอจะแสดง **Pass** [ผ่าน] (รูปที่ 20) หรือ **Fail** [ไม่ผ่าน] (รูปที่ 21) และที่แถบสีเขียวเพื่อดูผลการทดสอบแบบเต็ม (รูปที่ 22)

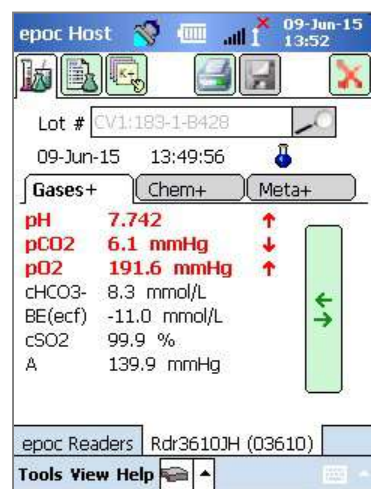
หมายเหตุ: หากไม่พบหมายเลขเลือดของของเหลวที่สแกนในไฟล์ eVAD ข้อความแจ้ง Pass [ผ่าน] หรือ Fail [ไม่ผ่าน] จะไม่แสดง



รูปที่ 20



รูปที่ 21



รูปที่ 22

การใช้แป้นพิมพ์บนหน้าจอเพื่อป้อนหมายเลขเลือด

ถึงแม้ว่าจะแนะนำให้สแกนบาร์โค้ดหมายเลขเลือดจาก VAD ที่พิมพ์ออกมา คุณสามารถใช้คีย์บอร์ดบนหน้าจอและสไตลัสเพื่อพิมพ์ข้อมูลลงในฟิลด์หมายเลขเลือดได้เช่นกัน เมื่อใช้แป้นพิมพ์บนหน้าจอ คุณต้องป้อนระดับและหมายเลขของของเหลวตามที่ปรากฏใน VAD ที่พิมพ์ออกมาอย่างถูกต้อง พร้อมเครื่องหมายจุดและห้ามมีช่องว่าง ตามตัวอย่างต่อไปนี้:

CV1:183-1-B428, L1:179-1-B445, HPX:16301512, HA:195-2-B427

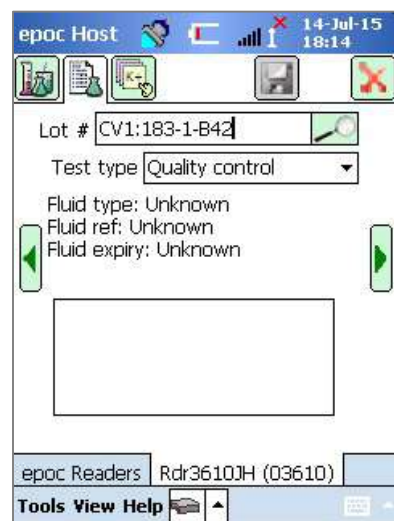
เมื่อคุณทำการพิมพ์หมายเลขเลือดเสร็จเรียบร้อยแล้ว การแตะไอคอนค้นหา  จะนำคุณไปยังแท็บตรงกลาง (รูปที่ 23)

ประเภทของเหลวที่ไม่ทราบ

หากคุณสแกนหรือป้อนบาร์โค้ด และ epoc Host ไม่พบในไฟล์ eVAD แท็บตรงกลางของหน้าจอข้อมูลการทดสอบของคุณจะแสดงเป็น "Unknown" [ไม่ทราบ] ในฟิลด์ของเหลวทุกฟิลด์ (รูปที่ 23)

เมื่อเกิดเหตุการณ์เช่นนี้ขึ้น ให้ทำตามดังนี้:

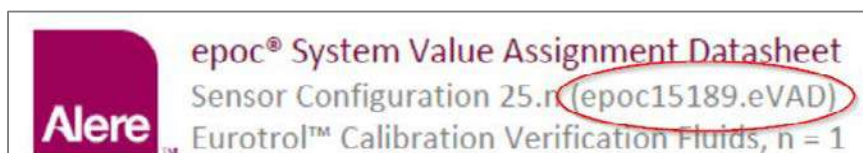
1. ตรวจสอบว่าบาร์โค้ดใน VAD ที่พิมพ์ออกมาไม่มีความเสียหาย



2. ตรวจสอบว่าฟิลด์หมายเลขลือดบนเครื่อง epoc Host ตรงกับหมายเลขลือดใน VAD ที่พิมพ์ออกมา
3. ตรวจสอบว่าไฟล์ eVAD ที่ติดตั้งบนเครื่อง epoc Host ตรงกับที่พิมพ์ออกมา โดยการไปยัง **Help→About** [วิธีใช้ -> เกี่ยวกับ] เพื่อยืนยันหมายเลขการแก้ไขของ eVAD (วงกลมในรูปที่ 24) เปรียบเทียบหมายเลขกับส่วนหัวของ VAD ล่าสุดที่พิมพ์ออกมา (วงกลมในรูปที่ 25) รูปที่ 23



รูปที่ 24



รูปที่ 25

วิธีการกำหนดค่ากำหนดการและการลือด QA โดยใช้ EDM

EDM 2.12 และสูงกว่าสามารถใช้เพื่อกำหนดค่าและบังคับใช้กำหนดการและการลือด QA แบบเป็นระยะ เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายและขั้นตอนของสถาบันของคุณ กำหนดการ QA มีความสามารถต่อไปนี้:

- ประเภทการตรวจสอบสามประเภทที่สามารถช่วยบังคับใช้กำหนดการ QA ในระหว่างการทดสอบเลือด: Lock [ลือก], Ask [ถาม] และ Disabled [ปิดใช้งาน]
การตั้งค่าเหล่านี้กำหนดว่าระบบจะแจ้งให้ผู้ใช้ทราบว่าการกำหนดการ QC ของอุปกรณ์ได้สิ้นสุดลงแล้วหรือไม่ (และถามว่าต้องการดำเนินการต่อหรือไม่) หรือทำการลือกอุปกรณ์อย่างเข้มงวดเพื่อไม่ให้เกิดการทดสอบเลือดจนกว่าจะมีข้อกำหนด QC ที่ถูกต้อง
- กำหนดการ QA สามารถกำหนดค่าเพื่อให้จำเป็นต้องมีจำนวนของระดับของเหลว QC ในระดับหนึ่งหรือระดับของเหลว QC ที่ระบุไว้เพื่อให้ตรงกับข้อกำหนดของการปฏิบัติตามของสถาบันของคุณ
- แต่ละแผนกสามารถมีกำหนดการ QA ของตนเองเพื่อช่วยบังคับใช้การปฏิบัติตามผ่านทางลือก QC ของอุปกรณ์ในการกำหนดการแบบเป็นระยะ (รายตัว รายชั่วโมง รายสัปดาห์ รายเดือน ฯลฯ)



ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

สำคัญ: การทดสอบ QA ที่จำเป็นทั้งหมดต้องเสร็จสิ้นก่อนทำการเปิดใช้งานกำหนดการ QA

หากคุณเปิดใช้งานกำหนดการ QA ก่อนการทดสอบ QA เสร็จสิ้น Reader อาจจะทำการล๊อคโดยไม่คาดคิดได้

ในการกำหนดค่ากำหนดการ QA ให้ไปที่ **Settings → QA Schedules** [การตั้งค่า -> กำหนดการ QA] สามารถตั้งค่ากำหนดการ QA ได้หนึ่งรายการสำหรับการทดสอบ QA แต่ละประเภท: **Quality Control, Calibration Verification, Electronic QC และ Thermal QA** [การควบคุมมาตรฐาน, การตรวจสอบการปรับมาตรฐาน, QC อิเล็กทรอนิกส์ และ QA ความร้อน] (รูปที่ 26)

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

Settings - QA schedules

Defined QA schedules

Name	Departments
Default	1

DeleteAdd

NameDefault

Description(Max. 128 chars.)

CancelUpdate

Schedule settings

CancelSave

Quality control
Calibration verification
Electronic QC
Thermal QA

Verification type

☒ Lock ☐ Ask ☐ Disabled

Schedule period

☒ Fixed Every (1-8760) 0 Hours ▾
☐ Weekly Every Sunday ▾ At 00:00 ▾
☐ Monthly

☒ Specific month day 1 ▾ day of the month At 00:00 ▾
☐ Specific weekday First ▾ Sunday ▾ At 00:00 ▾

☐ Bi-annual Month Pair January & July ▾

☒ Specific month day 1 ▾ day of the month At 00:00 ▾
☐ Specific weekday First ▾ Sunday ▾ At 00:00 ▾

Grace period

(0-8760) 0 Hours ▾

Warning period

(0-8760) 0 Hours ▾

Required fluids

☒ Number of levels 1 ▾
☐ Specific levels

☐ CV1/L1 ☐ CV2/L2 ☐ CV3/L3 ☐ CV4 ☐ CV5
☐ H1 ☐ H2/HA ☐ H3/HC ☐ H4/HB ☐ H5
☐ HPB ☐ HPX

Allow test on expired schedule?

☐ Yes ☒ No

รูปที่ 26



ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

กำหนดการ QA แต่ละรายการมีตัวเลือกจำนวนหนึ่งให้กำหนดค่าเพื่อให้ตรงตามความต้องการของสถาบันของคุณ: ตามประเภทการตรวจสอบ, ระยะเวลาการกำหนดการ หรือของเหลวที่จำเป็น

Verification Type [ประเภทการตรวจสอบ]

ประเภทการตรวจสอบกำหนดลักษณะการทำงานของระบบเมื่อระยะเวลาการกำหนดการ QA สิ้นสุดลง ประเภทการตรวจสอบมี 3 ประเภท

1) Lock [ล็อก]

หากประเภทกำหนดการ QA ตั้งค่าเป็น **Lock** [ล็อก] เมื่อระยะเวลาการกำหนดการ QA ได้สิ้นสุดลงแล้ว ระบบจะทำการล็อกเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ดำเนินการเริ่มการทดสอบเลือดจนกว่าการทดสอบ QA ที่เหมาะสมจะเสร็จสิ้น

หมายเหตุ: QC อิเล็กทรอนิกส์จะถูกตั้งค่า Lock [ล็อก] เสมอและไม่สามารถเปลี่ยนได้ (รูปที่ 27)

Quality control	Verification type	☒ Lock ☐ Ask ☐ Disabled
Calibration verification	Schedule period	☒ Fixed Every (1-8) 8 Hours
Electronic QC		
Thermal QA		

รูปที่ 27

2) Ask [ถาม]

หากกำหนดการ QA ตั้งค่าเป็น **Ask** [ถาม] และระยะเวลาการกำหนดการ QA ได้สิ้นสุดลงแล้ว ระบบจะเตือนผู้ใช้งานว่าระยะเวลาการกำหนดการ QA ได้สิ้นสุดลงแล้ว และถามผู้ใช้งานว่าต้องการดำเนินการทดสอบดังกล่าวต่อหรือไม่

3) Disabled [ปิดใช้งาน]

หากกำหนดการ QA ตั้งค่าเป็น **Disabled** [ปิดใช้งาน] จะไม่มีการใช้กำหนดการ

Schedule period [ระยะเวลาการกำหนดการ]

ระยะเวลาการกำหนดการสามารถตั้งค่าเพื่อกำหนดความถี่ที่ต้องการทดสอบ QA

ตัวเลือกสำหรับการตั้งค่าระยะกำหนดมี 3 ตัวเลือก

1) Fixed [ตายตัว]

ระยะเวลาการกำหนดการจะถูกตั้งค่าเป็นระยะเวลาตายตัว เช่น ทุก 30 วัน (รูปที่ 28)

Schedule period	☒ Fixed	Every (1-365)	30	Days
-----------------	--	---------------	---------------------------------	-------------------------------------

รูปที่ 28

2) Weekly [รายสัปดาห์]

ระยะเวลาการกำหนดการจะหมดอายุในวันของสัปดาห์ที่ระบุในเวลาทีระบุ เช่น วันอังคาร เวลา 07:00 (รูปที่ 29)



ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

Schedule period	☐ Fixed	Every	(1-365)	30	Days
	☒ Weekly	Every	Tuesday	At	07:00

รูปที่ 29

3) Monthly [รายเดือน]

ตัวเลือกสำหรับกำหนดการรายเดือนมีสองตัวเลือก

ระยะกำหนดการสามารถตั้งค่าให้หมดอายุในวันของเดือนที่ระบุ เช่น วันแรกของเดือน เวลา 07:00 (รูปที่ 30)

Schedule period	☐ Fixed	Every	(1-365)	30	Days	
	☐ Weekly	Every	Tuesday	At	07:00	
	☒ Monthly	☒ Specific month day	1	day of the month	At	07:00
		☐ Specific weekday	First	Sunday	At	00:00

รูปที่ 30

หรือระยะกำหนดการสามารถตั้งค่าให้หมดอายุในสัปดาห์ของเดือนที่ระบุ เช่น ทุกวันจันทร์แรกของเดือน เวลา 07:00 (รูปที่ 31)

Schedule period	☐ Fixed	Every	(1-365)	30	Days	
	☐ Weekly	Every	Tuesday	At	07:00	
	☒ Monthly	☐ Specific month day	1	day of the month	At	07:00
		☒ Specific weekday	First	Monday	At	07:00

รูปที่ 31

4) Bi-Annual [สองครั้งทุกปี]

หมายเหตุ: กำหนดการ QA สองครั้งทุกปี (ปีละสองครั้ง) ใช้ได้สำหรับลูกค้าที่ใช้ EDM 2.13 และสูงกว่า

คู่เดือนที่อยู่ห่างกันหกเดือนสามารถเลือกได้จากเมนูรอปดาวน์

สามารถเลือกวันของเดือนที่ระบุหรือสัปดาห์ของเดือนที่ระบุสามารถเลือกได้เช่นเดียวกับตัวเลือกรายเดือน



ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

Schedule period	☐ Fixed	Every	(1-8760)	0	Hours	
	☐ Weekly	Every	Sunday	At	00:00	
	☐ Monthly	☒ Specific month day	1	day of the month	At	00:00
		☐ Specific weekday	First	Sunday	At	00:00
	☒ Bi-annual	Month Pair	January & July			
		☒ Specific month day	1	day of the month	At	00:00
	☐ Specific weekday	First	Sunday	At	00:00	

รูปที่ 32

Grace period [ระยะเวลาผ่อนผัน]

ระยะเวลาผ่อนผันสามารถตั้งค่าได้เมื่อประเภทการตรวจสอบคือ **Lock** [ล็อก]

ระยะเวลาผ่อนผันจะเริ่มต้นเมื่อระยะกำหนดการ QA สิ้นสุดลง ระหว่างระยะเวลาผ่อนผัน

ผู้ใช้อย่างยังสามารถทำการทดสอบได้ แต่จะมีค่าเตือนปรากฏขึ้น และถามผู้ใช้งานว่าจะดำเนินการทดสอบต่อหรือไม่ ระยะเวลาผ่อนผันต้องสั้นกว่าระยะกำหนดการ

(รูปที่ 33)

Grace period	(0-8760)	24	Hours
--------------	----------	---------------------------------	-------

รูปที่ 33

Warning period [ระยะเวลาเตือน]

ระยะเวลาเตือนสามารถตั้งค่าได้เมื่อประเภทการตรวจสอบคือ **Lock** [ล็อก] หรือ **Ask** [ถาม]

ระยะเวลาเตือนคือระยะเวลาก่อนที่จะระยะกำหนดการ QA จะสิ้นสุด ระหว่างระยะเวลาเตือน

ผู้ใช้งานจะได้รับการแจ้งเตือนว่า QA กำลังจะสิ้นสุด ระยะเวลาเตือนต้องสั้นกว่าระยะกำหนดการ (รูปที่ 34)

Warning period	(0-8760)	24	Hours
----------------	----------	---------------------------------	-------

รูปที่ 34

Required fluids [ของเหลวที่จำเป็น]

ข้อกำหนดของเหลวที่ต้องใช้เพื่อให้เป็นไปตามกำหนดการ QA สามารถตั้งค่าได้ในส่วน Required fluids [ของเหลวที่จำเป็น] ของเหลวที่จำเป็นสามารถตั้งค่าสำหรับ **Number of Levels** [จำนวนระดับ] หรือ **Specific Levels** [ระดับเฉพาะ] ได้



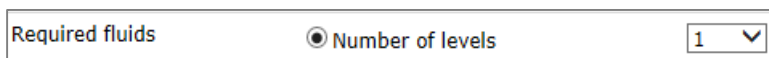
ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

1) Number of Levels [จำนวนระดับ]

ระบุจำนวนขั้นต่ำของระดับ ด้วยวิธีนี้ Analyte

ที่เปิดใช้ทุกรายการต้องมีจำนวนขั้นต่ำของระดับของเหลวที่ผ่านภายในระยะกำหนดการ (รูปที่ 35)

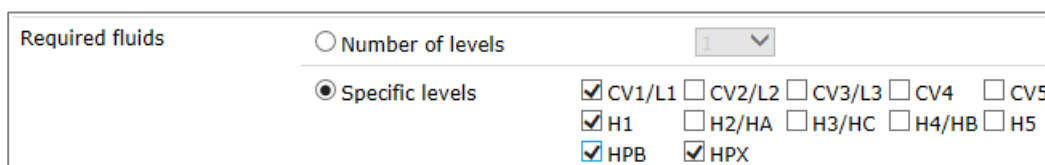


รูปที่ 35

2) Specific Levels [ระดับเฉพาะ]

ระบุระดับเฉพาะที่จะใช้ในระยะกำหนดการ เมื่อระบุวิธีนี้ ระบบจะกำหนดให้ Analyte

ทั้งหมดผ่านการทดสอบสำหรับของเหลวที่เลือกแต่ละรายการภายในระยะกำหนดการ (รูปที่ 36)

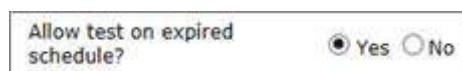


รูปที่ 36

Allow test on expired schedule? [อนุญาตการทดสอบในกำหนดการที่สิ้นสุดหรือไม่]

ตัวเลือกนี้ใช้ได้เมื่อประเภทการตรวจสอบถูกตั้งค่าเป็น **Lock** [ล็อก] เมื่อตัวเลือกนี้ถูกตั้งค่าเป็น **Yes** [ใช่]

(รูปที่ 37) ผู้ใช้ Host จะได้รับอนุญาตให้ทำการทดสอบเลือดหลังจากสิ้นสุดระยะเวลาการฟ่อนผันได้ อย่างไรก็ตาม จะใช้ได้เฉพาะ Analyte ที่มีสถานะ QA ยังไม่หมดอายุเท่านั้น



รูปที่ 37

สำคัญ: ประเภทการตรวจสอบสำหรับกำหนดการแต่ละรายการ ระยะเวลาเตือนและระยะเวลาฟ่อนผันที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งข้อกำหนดการเปลี่ยนสำหรับระดับของเหลว ควรตั้งค่าตามนโยบายและขั้นตอนของสถาบันของคุณ

กำหนดกำหนดการ QA ให้แผนก

หลังจากกำหนดค่ากำหนดการ QA คุณต้องกำหนดกำหนดการ QA นี้ให้แผนกที่จะใช้แต่ละแผนกผ่าน

Settings → Departments [การตั้งค่า -> แผนก] (รูปที่ 38)



ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

Settings - Departments

Currently defined departments

Name	Site name	Configuration	QA schedule	Hosts
Default	Default	Default	Default	102
4-North	Default	Config 1 ABG	QA schedule 1	2
4-South	East Campus	Config 2 All	N/A	2
ER	Default	Default	N/A	2
ICU	East Campus	Config 1 ABG	QA Schedule 2	1

Buttons: Delete, Add

Form fields for editing a department (Name: 4-North):

- Name: 4-North
- Description (Max. 128 chars.):
- Site: Default
- Configuration: Default
- QA schedule: Default (dropdown menu showing: Default, QA schedule 1, QA Schedule 2)

Buttons: Cancel, Update

Host printers (checkboxes):

- ☒ epoc
- ☒ Martel
- ☒ Zebra
- ☒ ClinLabA
- ☒ zebra2
- ☒ sanei

รูปที่ 38

จากนั้น ชิงโครไนซ์ epoc Hosts ของแผนกเหล่านี้เพื่อใช้งานกำหนดการใหม่

เมื่อกำหนดการ QA ถูกกำหนดค่าและกำหนดให้แผนกใน EDM แล้ว คุณต้องทำการซิงค์แต่ละ epoc Host เพื่อใช้งานกำหนดการใหม่

เมื่อใช้งานกำหนดการ QA แล้ว จะอนุญาตให้ทดสอบเลือดเมื่อระบบเป็นไปตามกำหนดการเท่านั้น

การบังคับใช้กำหนดการ QA เมื่อทำการทดสอบ

ประเภทการตรวจสอบที่ใช้งานได้สามประเภทสามารถบังคับใช้กำหนดการ QA ในระหว่างการทดสอบเลือดได้:

Lock [ล็อก] **Ask** [ถาม] และ **Disabled** [ปิดใช้งาน]

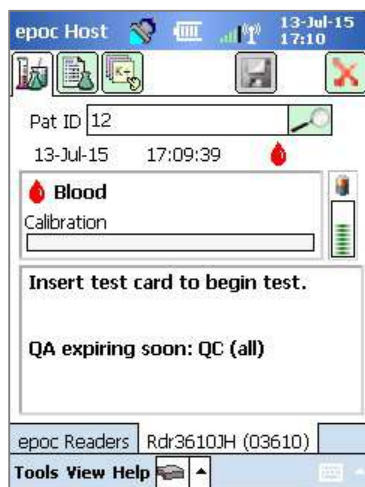
1. Lock [ล็อก]:

หากประเภทการตรวจสอบของกำหนดการ QA ตั้งค่าเป็น **Lock** [ล็อก] และระยะกำหนดการ QA ได้สิ้นสุดลงแล้ว ระบบจะทำการล็อกเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ดำเนินการเริ่มการทดสอบเลือด

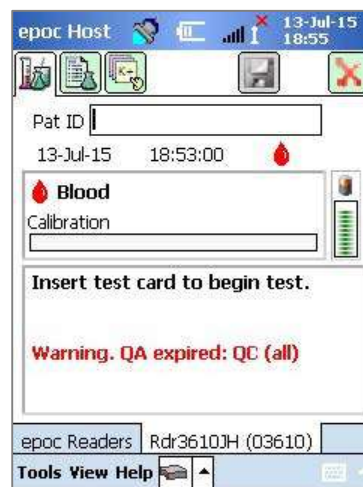
- แต่ละกำหนดการ QA สามารถกำหนดค่าให้มี warning period [ระยะการเตือน] และ/หรือ grace period [ระยะการผ่อนผัน] ได้
- warning period** [ระยะการเตือน] คือเวลาก่อนที่กำหนดการจะสิ้นสุดลง ซึ่งในช่วงเวลานั้น epoc Host จะแสดงการแจ้งเตือนว่ากำหนดการจะสิ้นสุดลงในเร็วๆ นี้ (รูปที่ 39)
- grace period** [ระยะการผ่อนผัน]
ช่วยให้ผู้ใช้ดำเนินการการทดสอบเลือดต่อไปได้ในระยะเวลาที่กำหนดหลังจากกำหนดการได้สิ้นสุดลง
 - ในระหว่างระยะการผ่อนผัน ค่าเตือนจะแสดงทุกครั้งที่เริ่มทำการทดสอบเลือด เพื่อแจ้งให้ผู้ใช้ทราบว่ากำหนดการได้สิ้นสุดลงแล้ว (รูปที่ 40)
 - เมื่อระยะการผ่อนผันได้สิ้นสุดลง ระบบจะทำการล็อกโดยอัตโนมัติ

ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

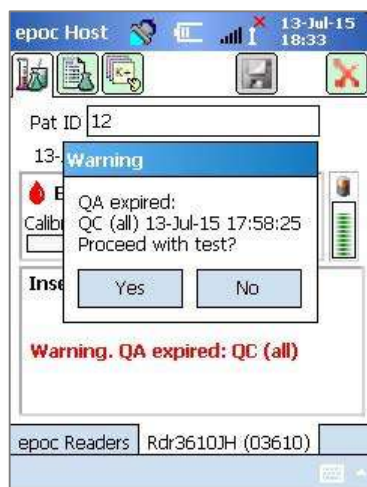


รูปที่ 39

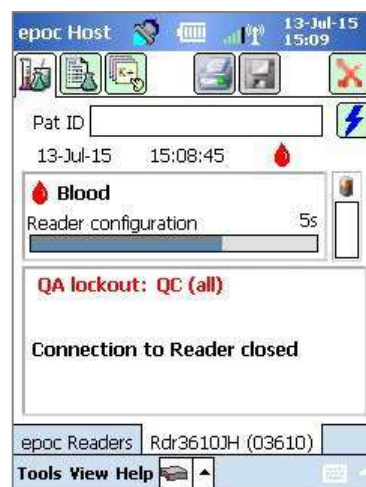


รูปที่ 40

- นอกจากนั้นแล้ว หลังจากผู้ใช้ได้ใส่แผ่นทดสอบเข้าไปใน epoc Reader ข้อความป๊อปอัพจะปรากฏขึ้นเพื่อถามผู้ใช้งานว่าการดำเนินการทดสอบดังกล่าวต่อหรือไม่ (รูปที่ 41)
 - การแตะ **Yes** [ใช่] จะดำเนินการต่อด้วยการทดสอบดังกล่าว
 - การแตะ **No** [ไม่] จะเป็นการล๊อคระบบ (รูปที่ 42) ซึ่งจะป้องกันไม่ให้เกิดการทดสอบเลือดจนกว่าตรงตามเกณฑ์กำหนดการ QA



รูปที่ 41



รูปที่ 42

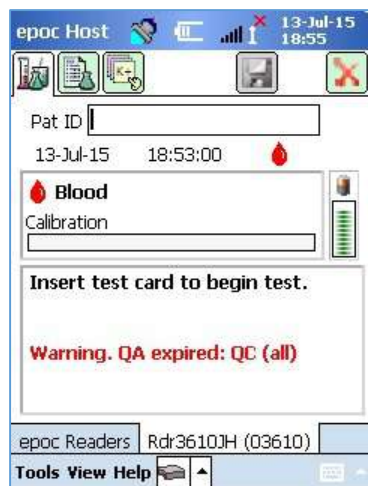
2. Ask [ถาม]:

หากประเภทการตรวจสอบของกำหนดการ QA ดังค่าเป็น **Ask** [ถาม] และระยะกำหนดการ QA ได้สิ้นสุดลงแล้ว ระบบจะเตือนผู้ใช้งานว่าระยะกำหนดการ QA ได้สิ้นสุดลงแล้ว และถามผู้ใช้งานว่าการดำเนินการทดสอบดังกล่าวต่อหรือไม่

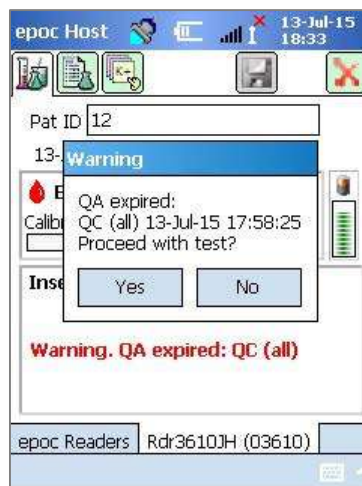
ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

- ค่าเตือนจะแสดงเมื่อกำหนดการได้สิ้นสุดลง (รูปที่ 43)
- เมื่อผู้ใช้ใส่แผ่นทดสอบ
ข้อความป๊อปอัพจะปรากฏขึ้นเพื่อถามผู้ใช้ว่าต้องการดำเนินการทดสอบดังกล่าวหรือไม่ (รูปที่ 44)
 - o หากผู้ใช้แตะ **No** [ไม่] epoc Host จะยกเลิกการเชื่อมต่อจาก Reader
 - o หากผู้ใช้แตะ **Yes** [ใช่] การทดสอบจะดำเนินการต่อ



รูปที่ 43



รูปที่ 44

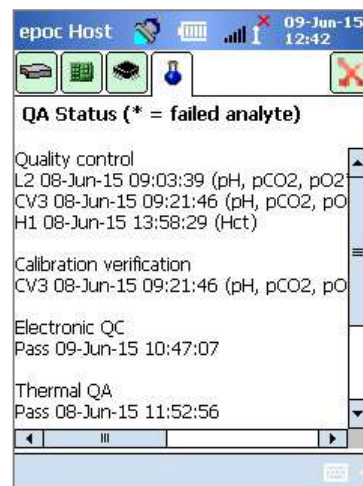
3. Disabled [ปิดใช้งาน]:

หากประเภทการตรวจสอบของกำหนดการ QA ดังค่าเป็น **Disabled** [ปิดใช้งาน] จะไม่มีการใช้กำหนดการ

วิธีการดูและพิมพ์ข้อมูล QA

คุณสามารถเข้าถึงข้อมูล QA ได้หลายวิธี:

1. ตรวจสอบสถานะ Reader:
 - a. ในขณะที่อยู่ในหน้าจอ Reader หลัก
กดสไตลัสค้างบนไอคอนเพื่อเปิดเมนู **Options** [ตัวเลือก]
 - b. เลือก **Status** [สถานะ]
 - c. เปิดแท็บที่สี่ (รูปที่ 45) เพื่อแสดงสถานะ QA Reader ปัจจุบัน



รูปที่ 45



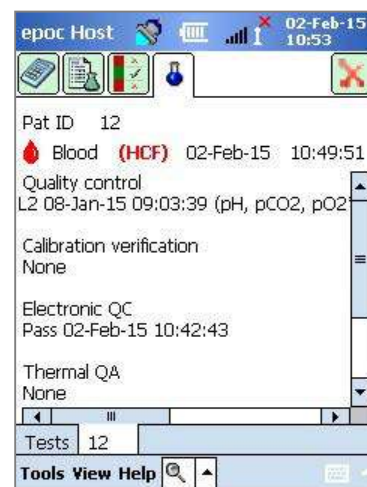
ระบบวิเคราะห์เลือด epoc®

คู่มือผู้ใช้: คุณสมบัติ QA เพิ่มเติมสำหรับระบบ epoc®

2. ดูผลการทดสอบเลือด:

- ไปยังตัวเลือก **View Test** [ดูการทดสอบ]
- เลือกบันทึกการทดสอบเพื่อดู
- เปิดแท็บที่สี่ (รูปที่ 46) เพื่อแสดงสถานะ QA ในเวลาทำการทดสอบ

คุณสามารถเปิดใช้งานตัวเลือกนี้ได้จากหน้าจอ **Configurations** [การกำหนดค่า] ของ EDM



รูปที่ 46

3. พิมพ์ข้อมูล QA

เมื่อเปิดใช้งานตัวเลือก **Print QA info** [พิมพ์ข้อมูล QA] ผลการทดสอบทั้งหมดที่พิมพ์ออกมาจะมีข้อมูล QA ทั้งหมด รวมถึงสถานะ QA ในเวลาทำการทดสอบ

ผลิตโดย:

Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada
1.613.738.6192
1.613.738.6195 โทรสาร
alere-epoc.com

จัดจำหน่ายโดย:

Alere North America, LLC

30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 USA
1.877.441.7440 (สหรัฐอเมริกา)
1.321.441.7200 (นอกสหรัฐอเมริกา)
alere.com

ตัวแทนที่ได้รับอนุญาต:

Emergo Europe

Molenstraat 15, 2513 BH
The Hague, Netherlands
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 โทรสาร
service@emergogroup.com

alere.com