



# 系统手册



**Epocal Inc.**  
2060 Walkley Road  
Ottawa, Ontario,  
Canada K1G 3P5  
电话: (613) 738-6192  
传真: (613) 738-6195  
[www.alere-epoc.com](http://www.alere-epoc.com)



**Alere North America, LLC**  
30 S. Keller Road, Suite 100,  
Orlando, FL 32810 USA  
电话(美国境内): (877) 441-7440  
电话(美国以外地区):  
(321) 441-7200  
[alere.com](http://alere.com)



**Emergo Europe**  
Molenstraat 15, 2513 BH  
The Hague, Netherlands  
电话: +31.70.345.8570  
传真: +31.70.346.7299  
电邮: [service@emergogroup.com](mailto:service@emergogroup.com)

© 2016 Alere。Alere 徽标、Alere、Care-Fill 和 epoc 是 Alere 集团公司的商标。所有其他引用商标均为其各自所有者的商标。

## 专利

---

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529; US 7842234; US 8506778; 其他专利申请中。

# 目录

章节	标题	页码
	目录	
1	简介	
	1.1 基本信息 .....	1-1
	1.2 注意事项 .....	1-1
	1.3 保修 .....	1-1
	1.4 保修范围 .....	1-2
	1.5 WEEE 合规性 .....	1-2
2	epoc 血液分析系统	
	2.1 系统概述 .....	2-1
	2.2 操作概述 .....	2-2
3	epoc 系统操作	
	3.1 系统操作概述 .....	3-1
	3.2 打开 epoc Reader .....	3-1
	3.3 打开 epoc Host .....	3-2
	3.4 登录 epoc Host 软件 .....	3-2
	3.5 在专用 Reader 上运行测试 .....	3-2
	3.6 运行测试的其他方法 .....	3-3
	3.7 Reader 内部电子 QC 测试 .....	3-3
	3.8 Reader 屏幕 .....	3-4
	3.9 准备测试卡 .....	3-4
	3.10 插入测试卡 .....	3-5
	3.11 校准程序 .....	3-6
	3.12 输入患者信息（或批号）并选择测试类型 .....	3-6
	3.13 使用条形码扫描仪输入患者 ID .....	3-7
	3.14 采集血样 .....	3-7
	3.15 加样时机的控制 .....	3-7
	3.16 加样 .....	3-8
	3.17 测试结束 .....	3-9
	3.18 运行下一个测试 .....	3-9
	3.19 关闭测试和断开 Reader .....	3-9
	3.20 EDM 同步 .....	3-10
	3.21 注销并关闭电源 .....	3-10
	3.22 多 Reader 测试 .....	3-10
4	epoc 测试卡	
	4.1 常规测试卡信息 .....	4-1
	4.2 测试卡物理参数 .....	4-1
	4.3 测试卡包装、存储和保质期 .....	4-2

章节	标题	页码
5	epoc Reader	
	5.1 概述 .....	5-1
	5.2 电源要求 .....	5-2
	5.3 充电电池 .....	5-3
	5.4 Reader 状态和固件版本 .....	5-3
	5.5 测试状态 .....	5-4
	5.6 声音信号 .....	5-4
	5.7 测试卡插槽 .....	5-5
	5.8 底座 .....	5-5
	5.9 USB 维护端口 .....	5-6
	5.10 电动机机械 .....	5-6
	5.11 无线模块 .....	5-6
	5.12 条形码扫描器 .....	5-6
	5.13 加热系统 .....	5-6
	5.14 运行环境 .....	5-7
6	epoc Host	
	6.1 概述 .....	6-1
	6.2 充电电池 .....	6-1
	6.3 条形码扫描仪 .....	6-1
	6.4 软复位（热重启）和硬复位（冷重启） .....	6-2
	6.5 导航 .....	6-2
	6.6 输入文本 .....	6-3
	6.7 日期/时钟 .....	6-4
	6.8 状态指示灯 .....	6-4
	6.9 用户账户 .....	6-5
	6.10 epoc Host 应用程序用户界面 .....	6-5
	6.11 启动屏幕 .....	6-6
	6.12 登录屏幕 .....	6-6
	6.13 操作模式 .....	6-7
	6.14 测试模式 .....	6-7
	6.15 Reader 主屏幕 .....	6-8
	6.16 Reader 屏幕 .....	6-9
	6.17 Reader 屏幕页面 .....	6-9
	6.18 测试结果页 .....	6-10
	6.19 临界值操作 .....	6-12
	6.20 测试信息页 .....	6-13
	6.21 测试选择页 .....	6-13
	6.22 呼吸治疗参数 .....	6-14
	6.23 年龄和性别 .....	6-17
	6.24 EDM 同步 .....	6-17
	6.25 查看测试模式 .....	6-18
	6.26 查看电子 QC 模式 .....	6-20
	6.27 查看加热 QA 模式 .....	6-21
	6.28 个人选项页 .....	6-22
	6.29 阳性患者 ID 查找 .....	6-22

章节	标题	页码
7	<b>epoc Host 管理</b>	
	7.1 概述 .....	7-1
	7.2 首次以“管理员”身份登录 .....	7-1
	7.3 使用限制 .....	7-1
	7.4 管理员权限 .....	7-2
	7.5 Windows Mobile 操作系统 .....	7-2
	7.6 管理员用户界面 .....	7-3
	7.7 管理员选项 .....	7-3
	7.8 条形码选项页面 .....	7-9
	7.9 EDM 选项页面 .....	7-9
	7.10 测试卡选项 1 .....	7-10
	7.11 测试卡选项 2 .....	7-13
	7.12 个人选项页面 .....	7-13
	7.13 软件升级 .....	7-14
	7.14 设置日期、时间和时区 .....	7-17
	7.15 Reader 的标识符 .....	7-17
	7.16 Reader 配置和 Reader 软件升级 .....	7-18
	7.17 指定专门的 Reader .....	7-19
	7.18 测试记录管理 .....	7-20
8	<b>epoc Enterprise Data Manager</b>	
	8.1 前言 .....	8-1
	8.2 部署 .....	8-1
	8.3 硬件和软件要求 .....	8-1
	8.4 安装 .....	8-2
	8.5 epoc 数据库 .....	8-2
	8.6 epoc Link 应用程序 .....	8-2
	8.7 使用 EDM 网络应用程序 .....	8-3
	8.8 血液测试页面 .....	8-4
	8.9 血液测试：筛选结果 .....	8-6
	8.10 血液测试：打印结果 .....	8-6
	8.11 血液测试：将测试数据导出为 CSV 文件 .....	8-8
	8.12 QA 测试 .....	8-8
	8.13 报告：电子 QC .....	8-9
	8.14 报告：加热 QA .....	8-10
	8.15 报告：使用情况统计数据 .....	8-10
	8.16 报告：患者列表 (ADT) .....	8-11
	8.17 存储：Host .....	8-11
	8.18 存储：Reader .....	8-12
	8.19 存储：卡批次 .....	8-14
	8.20 存储：打印机 .....	8-15
	8.21 用户页面 .....	8-16
	8.22 用户组页面 .....	8-18
	8.23 Host 设置 .....	8-19
	8.24 Host 设置：单位 .....	8-19
	8.25 Host 设置：范围值 .....	8-20
	8.26 Host 设置：软件更新 .....	8-22
	8.27 Host 设置：eVAD 更新 .....	8-22
	8.28 科室 .....	8-23
	8.29 配置 .....	8-25
	8.30 QA 计划 .....	8-26
	8.31 EDM 设置 .....	8-26

章节	标题	页码
9	质量保证	
	9.1 概述 .....	9-1
	9.2 epoc 系统的建议质控程序 .....	9-1
	9.3 epoc 系统的非强制性质控 .....	9-2
	9.4 水性液体的处理 .....	9-4
	9.5 赋值数据表 .....	9-6
10	epoc 系统保养和维护	
	10.1 一般信息 .....	10-1
	10.2 epoc 系统的保养 .....	10-1
	10.3 清洁 .....	10-1
	10.4 维护 .....	10-2
11	工作原理	
	11.1 epoc Host .....	11-1
	11.2 epoc Reader .....	11-2
	11.3 epoc 测试卡 .....	11-3
	11.4 传感器模块 .....	11-4
	11.5 传感器电极 .....	11-6
	11.6 质量控制和 epoc 系统 .....	11-9
	11.7 参考文献 .....	11-12
12	BGEM 测试卡规格	
	12.1 常规 BGEM 测试卡规格 .....	12-1
	12.2 测试卡配置和使用 .....	12-2
	12.3 pH .....	12-8
	12.4 $p\text{CO}_2$ .....	12-12
	12.5 $p\text{O}_2$ .....	12-16
	12.6 钠 ( $\text{Na}^+$ ) .....	12-20
	12.7 钾 ( $\text{K}^+$ ) .....	12-24
	12.8 钙离子 ( $\text{Ca}^{++}$ ) .....	12-28
	12.9 氯离子 ( $\text{Cl}^-$ ) .....	12-32
	12.10 血糖 (Glu) .....	12-36
	12.11 乳酸 (Lac) .....	12-43
	12.12 肌酐 (Crea) .....	12-47
	12.13 血细胞比容 (Hct) .....	12-51
	12.14 计算值 .....	12-55
13	epoc Reader 和 Host 规格	
	13.1 epoc Reader .....	13-1
	13.2 epoc Reader 组件 .....	13-2
	13.3 epoc Host (Socket) .....	13-3
	13.4 epoc Host 配件 (适用于 Socket) .....	13-4
	13.5 epoc Host <sup>2</sup> (Zebra) .....	13-5
	13.6 epoc 系统配件 .....	13-7
	13.7 epoc 系统合规性 .....	13-8

章节	标题	页码
14	故障排除和错误信息	
	14.1 概述 .....	14-1
	14.2 测试卡的液体质控测试或校准验证结果超出允许范围 .....	14-1
	14.3 Reader 未通过电子 QC 测试 .....	14-1
	14.4 未通过加热 QA 测试 .....	14-2
	14.5 epoc Host 应用程序信息 .....	14-2
	14.6 epoc Host 屏幕调整 .....	14-18
15	词汇表	
	15.1 符号 .....	15-1
	15.2 术语和缩写 .....	15-2
附录 A	epoc Host 快速入门指南 (Socket SoMo 650)	
附录 B	epoc Host <sup>2</sup> 快速入门指南 (Zebra MC55A0)	
附录 C	epoc Reader 快速入门指南	
附录 D	epoc Care-Fill™ 毛细管说明书	
附录 E	用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能	

## 1.1 基本信息

epoc<sup>®</sup> 系统手册介绍 epoc 血液分析系统的正确使用和操作步骤。系统操作员和系统管理员在进行测试之前应先熟悉说明书中的相应内容。

所有的操作员和系统管理员在对患者进行测试前都需要经过 Epocal Inc. (“Epocal”) 授权人员的培训。本手册即包含了该培训的基本内容。管理员和操作员在使用 epoc 血液分析系统时，应该可以随时查阅本系统手册。

## 1.2 注意事项



本手册中采用“注意危险风险”或“注意，请参阅所附文件”符号标示注意事项。操作员和管理员需要特别留意此符号，以确保正确、可靠、安全使用 epoc 血液分析系统。



本手册中采用“生物风险”符号表示与处理血液样本相关的潜在生物风险。用户必须遵守使用 epoc 系统的机构所规定的预防措施，以确保最大限度降低血源性病原体的传播风险。

系统手册中可能还使用了其他符号。请参阅“词汇表”一节了解这些符号的正确含义。

## 1.3 保修

Epocal 向原始用户承诺，由 **Epocal 制造的医疗设备** 绝无任何材料及做工缺陷。在设备正常合理的使用条件下，公司向用户提供自发货之日起一（1）年期的保修服务。保修期间，在收到用户发来的有关任何缺陷的通知并证明缺陷属实的情况下，Epocal 均可自行全权决定对该医疗设备或其部件进行维修、更换或是改动。Epocal 应当维修或更换因上述缺陷而无法正常工作的软件介质和固件。如发生上述更换、维修或改动，本节规定的保修期将不会相应延长。Epocal 不承诺软件、固件或硬件完全不发生任何中断或不出现任何错误。

如果 Epocal 未能在合理期限内对任意产品进行维修、更换或改动以使其达到保修承诺的条件，用户有权将产品连同购买发票明细复印件和原包装退还 Epocal 并按购买价格获得退款。

测试卡保修期将根据测试卡标签上指示的到期日确定，并且不会超过该日期。如收到测试卡时发现运输过程中存在明显存放或搬运不当的迹象，用户必须立即通知 Epocal。如果测试卡在交付至用户手中后未按系统手册所述要求进行合理处置和存放，Epocal 概不负责。

发生自然老化的部件、属于消耗品的部件以及根据其性质在正常情况下需要在正常维护中定期更换的部件或项目，均不在保修范围内。

**注意：** 各州、省、县保修权利可能有所差异。

## 1.4 保修范围

---

上述保修范围不包括以下原因造成的缺陷：

- 1 用户或未经授权个人进行了不适当、不充分、不彻底的存储、保养或维护，或在这些方面出现疏失，
- 2 因粗心、疏忽或经验不足而错误使用，
- 3 使用未经 Epocal 认可的配件和/或耗材，
- 4 未经授权使用买方提供的硬件、软件或接口，
- 5 未经授权进行维修、改动、错误使用或因使用非 Epocal 提供的一次性电池或充电电池而造成损坏，
- 6 未遵照操作说明使用仪器和配件，
- 7 未在产品指定的工作环境条件下操作，
- 8 工作场所准备或维护不当，或者
- 9 测试卡过期。

Epocal 不以明示或暗示方式作出其他担保。因未能遵守相关规范操作本产品以直接、间接方式造成任何偶然或必然损害的，Epocal 概不承担任何责任。

美国部分州不允许对其他明示或暗示的担保、偶然或必然损害作出免责或限制，因此上述限制或免责条款可能不适用。

除上述规定外，Epocal 的任何代理人或雇员均无权提供任何其他担保或承诺，也无权为 Epocal 承担任何责任。

## 1.5 WEEE 合规性

---

Epocal 遵守欧盟议会和理事会 2003 年 1 月 27 日颁布的关于电子电器废弃物 (WEEE) 的 2002/96/EC 号指令规定。



epoc 硬件使用的垃圾箱符号即表示本设备遵守上述指令。

在产品生命周期结束时，用户应联系其当地的 epoc 经销商、Epocal 或制造商，安排 epoc 电子电器硬件处置事宜。联系信息详见本说明书封面页。

## 2.1 系统概述

### epoc 血液分析系统

- 便携式血液分析仪，包括三大组件：
  - epoc Reader
  - epocHost 便携式计算机
  - epoc 测试卡

### epoc Reader

- 电池供电的便携设备
- 含有内置的条形码扫描仪
- 含有用于插入测试卡的卡槽
- 血液测试过程中读取 epoc 测试卡
- 状态指示灯提示用户测试进度
- 测量测试卡传感器的电信号
- 将测试结果通过蓝牙无线传输到 epoc Host

### epoc Host

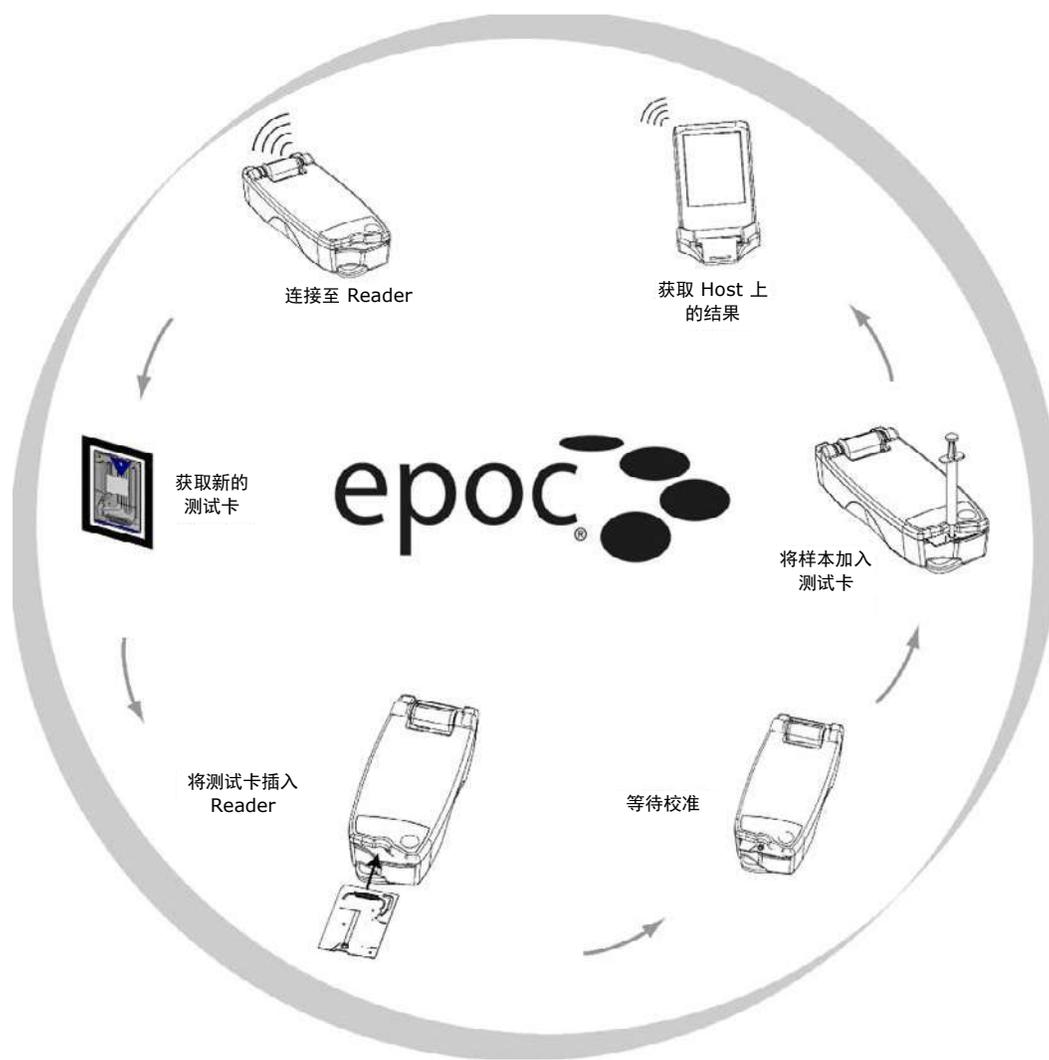
- 安装有 epoc Host 软件应用程序的专用便携式计算机
- 通过蓝牙与 epoc Reader 进行无线通讯
- 通过 epoc Reader 发送的传感器数据计算分析值
- 显示测试结果

### epoc 测试卡

- 为含有进样端口的一次性使用设备
- 含有以传感器阵列组成的传感器模块
- 含有密封储液槽，内装校准液
- 根据样本中分析物浓度生成电信号
- 使用条形码标识测试卡类型、到期日、序列号和批号



## 2.2 操作概述



每次血液测试分为以下几步：

- 1 使用 ePoc Host 与 ePoc Reader 建立无线连接。
- 2 从卡袋中取出一张新的测试卡。
- 3 将测试卡插入 Reader 中。Reader 读取卡上的条形码。检查到期日，将卡批号与测试结果和输入的相关患者数据关联。
- 4 Reader 内部马达启动，开始校准过程。该过程中，校准液从测试卡释放，流经卡内的传感器。用户在此期间准备和采集患者的血液样本。
- 5 校准完成后用户将样品加入测试卡。
- 6 Reader 将测试数据发送至 Host。Host 在大概半分钟内计算并显示结果。

## 3.1 系统操作概述



在执行测试之前，请按照说明书中的要求设置 epoc Reader 和 epoc Host。



您只能使用经妥善存储的测试卡。

要执行测试，请按以下步骤进行操作：

1. 打开 epoc Reader 和 epoc Host。
2. 登录 epoc Host 软件。
3. 通过无线连接从 epoc Host 中搜寻 epoc Reader。
4. 开始测试程序。
5. 在 epoc Reader 中插入新的测试卡。
6. 输入患者信息，选择测试和样品类型（如适用）。
7. 将血样加到测试卡中。
8. 观察并打印测试结果。
9. 取下测试卡，然后将其丢入医用废弃物收集容器中。

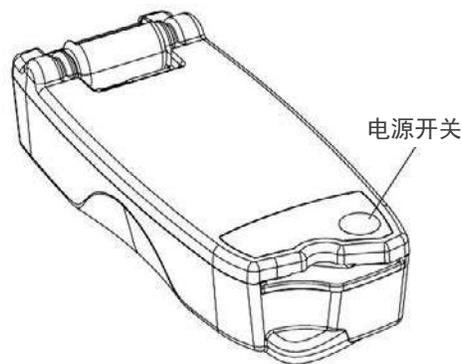
当登录并连接至 epoc Reader 后，只需重复步骤 5 到 9 即可执行下一个测试。

## 3.2 打开 epoc Reader

按下电源开关，开启 epoc Reader。此时电源 LED 变为绿色，指示 epoc Reader 已开启并可以使用。

已开启的 epoc Reader 会被 epoc Host 搜寻到并显示在它的主屏幕上。专用 Reader 会始终显示在主屏幕上，不论它们是否已开启。但是，只有当它们开启后，连接才会成功。

请关闭处于闲置状态的 epoc Reader，以节省电池电量。



### 3.3 打开 epoc Host

---

按下 epoc Host 便携式计算机的**电源**按钮即可启动或关闭它。如果 Host 的屏幕变黑，可通过按下**电源**按钮唤醒它。

**软复位（热复位）**按钮可以重启 epoc Host 应用程序并显示登录页面。

*注意：*请参阅本手册末尾的附录 A “epoc Host 快速入门指南”或附录 B “epoc Host<sup>2</sup> 快速入门指南”，查找 Host 上的这些按钮。

### 3.4 登录 epoc Host 软件

---



执行软复位（热复位）或注销后，epoc Host 软件会显示登录页面。

输入有效的**用户 ID**和**密码**，然后按 **登录** 按钮。

*注意：*是否需要输入用户 ID 和密码要取决于管理员对登录要求的设置。

### 3.5 在专用 Reader 上运行测试

---

如果 epoc Host 已被配置为与单个专用 Reader 建立连接，那么 epoc Host 会自动连接至那个 epoc Reader 以运行**血液测试**和电子 QC 测试。

点击 **取消** 按钮可以取消连接。



## 3.6 运行测试的其他方法

---

如果系统管理员已为系统配置多个专用 epoc Reader，那么所有可供连接的 epoc Reader 都会显示在列表中。Reader 图标中会显示 Reader 名称和序列号，如下所示。



您也可以点击**搜寻图标**  搜索（搜寻）更多 Reader。在非活动状态下点击“搜寻”图标会启动搜寻。在执行搜寻时点击“搜寻”图标会结束搜寻。

当出现想要的 Reader 时，按住它的 **Reader 图标**  以选中它执行测试。此时出现一个下拉菜单。如果执行血液测试，则选择 **运行血液测试**。如果执行 QA 测试（授权时），则选择 **运行 QA 测试**。

您可以通过双击 **Reader 图标**  启动血液测试。

## 3.7 Reader 内部电子 QC 测试

---

连接至 epoc Reader 后，Host 屏幕上会显示一个与 epoc Reader 序列号唯一对应的 Reader 屏幕。Reader 的名称显示在屏幕底部的选项卡上，括号中是它的序列号。

每当 Host 和 Reader 建立连接后，Reader 即会启动两水平电子 QC 测试。Host 将配置数据发送给 Reader，并为测试作准备。完成电子 QC 测试和配置后，Reader 屏幕上出现**插入测试卡启动测试**，并且测试状态指示灯变为恒绿。

**8 小时电子 QC 检查：**epoc Host 检查过去 8 小时内是否运行电子 QC 测试。如果在 epoc Host 与 Reader 建立连接 8 小时或更长一段时间后插入新的测试卡，Host 会与 Reader 断开连接并通知用户必须重新连接 Host 才能运行其他电子 QC 测试。

## 3.8 Reader 屏幕

epoc Host 和 epoc Reader 已准备就绪，只需插入测试卡即可开始测试。

出现 Reader 屏幕：

1. 测试类型： 血液测试或  QA 测试。
2. Reader 的电池充电状态指示符 。
3. 当前日期和时间。
4. 患者 ID 或批号字段。
5. 另外两个选项卡   可用于输入其它测试信息，以确保测试记录的完整性。不同的医疗机构对测试记录有不同的要求。



在运行测试之前，请务必检查当前日期和时间是否准确无误。所显示的日期和时间将会出现在测试记录中。若需调整日期和/或时间，请在运行测试之前联系管理员。



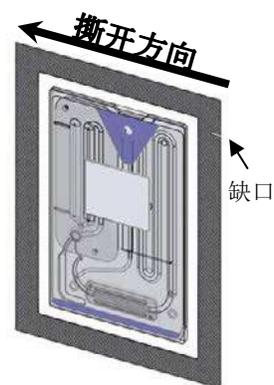
有些医疗机构的政策是，用户在运行测试时需选择分析物、样品类型和/或血液稀释校正因子。



测试卡的**失效日期**标注在测试卡底部，用一个**沙漏图标**  表示，如果在测试卡的失效日期当天运行测试卡，请务必为测试留出足够时间，以确保测试在零点之前完成。因为，测试结果在**失效日**当天的零点之后不再显示。

## 3.9 准备测试卡

1. 选择一个经妥善保存的测试卡。
2. 从缺口处撕开测试卡封袋，如图所示。
3. 从测试卡封袋中小心地取出测试卡（请阅读下面的注意事项）。
4. 将测试卡直接插入 epoc Reader 的插卡槽中。
5. 丢弃空封袋。





切勿触摸传感器模块的接触面或血样进口。



在运行测试之前，切勿将测试卡放在任何物体上。



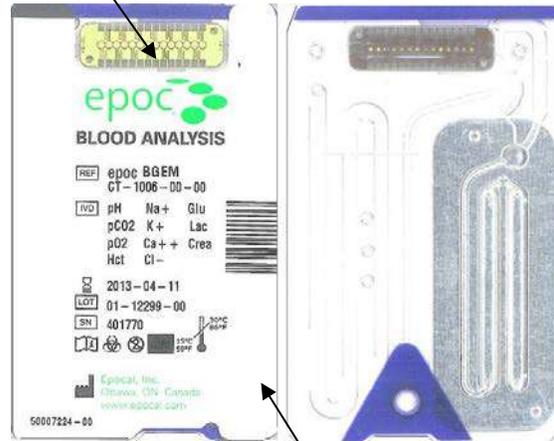
将测试卡从封袋中取出之后，应立即插入 Reader 中。



只有当执行血液或 QA 测试时，才可以打开测试卡封袋，以确保测试卡不受潮。



传感器模块接触面



血样加样口

### 3.10 插入测试卡



在插入测试卡之前，必须要将 epoc Reader 放置在一个平稳的水平面上，比如桌面。



Reader 的插卡槽中不能插测试卡以外的其他物品。

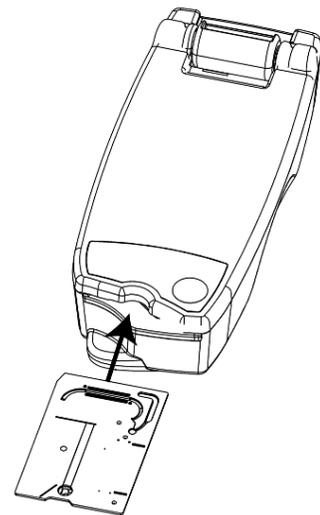


插入测试卡时，带蓝标签面需朝上，传感器模块需朝向 Reader。测试卡的一角缺去一块，这种设计很像钥匙，可确保测试卡按正确方向插入。插入测试卡时，Reader 的条形码阅读器会同时开启。

将测试卡一次性插入到 Reader 前面的插卡槽内，确保测试卡标签上的条形码被读码器正确读取。

继续插入测试卡，直到感觉到轻微的阻力。将测试卡推过这一点“锁定”到位。这就是测试卡的最终位置。在插入测试卡过程中，避免突然停止或改变速度。

正确插入测试卡后，Reader 会根据测试卡类型（通过测试卡条形码获知）调整自己的配置。然后，Reader 会执行一系列的测试卡完整性测试。在一声蜂鸣音后，Reader 的测试状态指示灯变为恒绿，以提示用户测试卡已成功插入。



如果条形码未能正确读取（或发生任何其他错误），测试状态指示灯就会变为恒红。查看 Host 上的错误消息并从 Reader 上拔出测试卡。重新插入测试卡，如果测试状态指示灯变为恒绿，则说明插入成功。

## 3.11 校准程序

当成功插入测试卡后，Reader 内的机动装置会发出响声，这表明校准液已释放到测试卡内的传感器上。Reader 上的测试状态指示灯变为绿色闪烁，指示测试校准程序开始。Host 通过进入校准模式和显示校准进度来确认测试开始。



整个校准过程大约需要 165 秒。在这段时间内，用户可以为患者采血。



在运行测试期间，请务必将 Reader 放在平整的水平面上，且勿移动它。



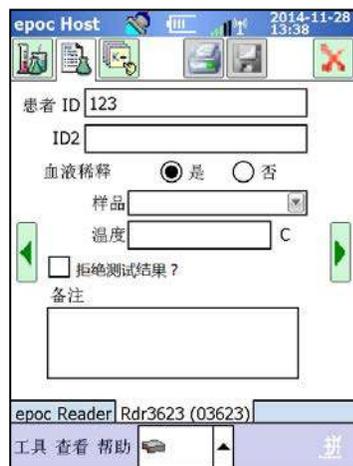
## 3.12 输入患者信息（或批号）并选择测试类型

在测试过程中，您可以随时输入患者 ID 和相关信息。

如果是运行**血液测试**，则需输入患者 ID 编号，以标识相应测试卡的测试结果。

如果是运行**QA 测试**（未显示），则需输入 QA 液批号而非患者 ID。

从 Reader 屏幕上选择“测试信息”选项卡，以输入患者信息。管理员可能会要求您输入“样品类型”或“血液稀释度”。



使用箭头可输入与呼吸治疗相关的其他设置。

当测试完成时，在完成测试前输入的患者信息会自动保存在测试结果中。

在本次测试完成之后到下次测试开始之前输入的患者信息必须要通过 **保存** 按钮进行保存。

执行 QA 测试的测试信息页面只包含（备注）字段（未显示）。

如果在测试完成之前未输入患者 ID，系统在显示测试结果时会提示用户输入患者 ID。



在输入患者 ID 和其他信息时，请务必认真仔细。检查 Reader 的名称与执行测试的 Reader 是否匹配，以确保选择正确的 Reader。



从 Reader 屏幕上选择  “测试选择” 选项卡，以选择要在测试结果中显示哪些分析物。系统管理员可能会要求您在显示测试结果之前选择好分析物。其他分析物可在测试结束后选择。一旦显示了测试结果，就无法再取消选择分析物。

### 3.13 使用条形码扫描仪输入患者 ID

用触控笔点击 Patient ID（患者 ID）字段。出现一个光标。

按下 epoc Host 上的任何一个 **扫描** 按钮即可激活条形码扫描仪。屏幕上方的条形码图标指示条形码扫描仪何时可以开始扫描。将条形码扫描仪顶部射出的光束对准待扫描条形码，直到听到一声蜂鸣音。然后，扫描仪自动关闭。所扫描的文本就出现在光标所在字段中。



**警告：**切勿直视激光灯。激光只能对准条形码，切勿指向眼睛。

患者 ID 也可以通过触控笔和屏幕下方的 **屏幕键盘** 进行输入。屏幕键盘可通过“文本输入”按钮打开。

### 3.14 采集血样



阅读本手册“BGEM 测试卡规格说明”部分中的样品采集信息，确保血样的采集、处理和测试方法均正确无误。

### 3.15 加样时机的控制

经过约 165 秒的校准程序后，测试状态指示灯停止闪烁绿色，指示测试卡已准备接收测试样品。

此时，epoc Host 会显示 **请注入样** 消息。

屏幕上有一个指示条，指示加样剩余时间。血样必须要在 450 秒（或 7.5 分钟）时间内加入到测试卡中。



太早或太晚加样都会导致出错，并会中止测试。在这种情况下，需插入新的测试卡并重新开始测试。



## 3.16 加样

1. 将注射器筒垂直夹在指尖和拇指之间（如图 1 所示）。



保持注射器直立并垂直于测试卡，以防样品溅出。

用一个连续的动作完成下面的步骤 2 和 3，以确保进样效果最佳。

2. 轻轻向下按压注射器，使注射器的 Luer 接头插入测试卡进样口的中心凹内。将注射器旋转 1/4 圈，以确保注射器接头与进样口连接紧密（如图 2 所示）。

用户应该感觉到注射器接头和测试卡进样口的橡胶塞连接在一起。用足够大的力量向下按压注射器，以使注射器接头与蓝色橡胶塞紧密连接。

3. 在向下按压的同时，使用另一只手的食指平稳地按压注射器柱塞，动作要连贯流畅，直到系统提示停止加样（如图 3 所示）。

当加入足够多的样品后，Reader 会发出一声蜂鸣音，同时测试状态指示灯也会呈绿色闪烁。Host 也会显示样品接收信息。

您应该学会根据声音和画面提示轻松稳当地执行此步骤。一般来讲，加样过程通常需要 1 秒或更少。



加样时间决不可超过 2 秒。如果未能按声音和画面提示进行操作，则会导致样品从测试卡废液池后端的通气口流出，有可能会流入 epoc Reader 内。



切勿尝试清理 Reader 的内部。



请避免加样过快，因为这会将液体分成小段。系统可以检测到这种情况。测试会被中止，Host 会显示错误消息。

Reader 会自动分析测试样品。分析过程大约需要半分钟。



图 1



图 2



图 3

## 3.17 测试结束



当测试结束后，epoc Host 会显示来自 Reader 屏幕的测试结果（左侧的选项卡 ）。

在显示测试结果之前，用户必须要输入患者 ID。一旦保存后，患者 ID 文本框和保存按钮即会被再次禁用。

当 Reader 完成测试后，它的测试状态指示灯会呈绿色闪烁，提示可以拔出测试卡。此时，Reader 内的机动装置会发出短暂的响声，表明校准液活塞已松开。

从 Reader 上拔出测试卡，然后按照正确的生物有害物防护措施丢弃它。



当从 Reader 上拔除测试卡时，一定要穿戴防护手套。



切勿重复使用测试卡。每张测试卡只能使用一次。

## 3.18 运行下一个测试

当拔除用过的测试卡后，Reader 的测试状态指示灯会变为恒绿，提示 Reader 已准备好执行下一个测试。

重复相同的步骤执行下一个测试。



当开始新的测试后，上一个测试的测试记录将会被永久保存。用户就无法再对那个测试执行更改。

如果系统被配置为允许对未完成测试执行数据调取，那么 **患者 ID** 字段中将会出现以下问题：**是否从上一次测试中调取数据？** 用户可以选择 **是** 或 **否** 以继续。如果在测试完成之前未选择任何选项，则不会调用之前的测试数据。



## 3.19 关闭测试和断开 Reader

当使用某个 Reader 完成所有测试并输入所有信息后，可通过点击右上方的红 X  按钮关闭相应的 Reader 屏幕和测试。断开一个 Reader 的连接并不会影响其他 Reader 的连接或测试状态。



关闭测试和断开 Reader 会将测试永久地保存在系统中，无法再进行更改。

## 3.20 EDM 同步

仅针对“epoc Enterprise Data Manager (EDM)”用户：

当断开运行测试的所有 Reader 后，按下 Host 上的“EDM 同步”按钮



即可将测试结果发送到 EDM。epoc Host 也可以通过此功能调取配置信息，比如操作员列表。用户也可以从左下角的 **工具** 菜单中访问 EDM 同步选项。

管理员可能会将 epoc Host 配置为在关闭测试时执行同步。在这种配置下，EDM 同步程序会在 Reader 屏幕关闭后（测试结束时）立即执行。



## 3.21 注销并关闭电源

当完成测试并查看完测试结果后，请退出 epoc Host 应用程序。选择屏幕

左下角菜单中的 **工具** 然后选择 **注销**，或按 **注销** 按钮。 使用 HOST 上的**电源**按钮，关闭设备。

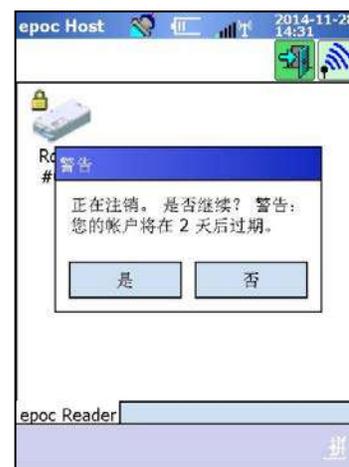
注意：注销 epoc Host 时，系统将会提示用户账户权限过期。对用户的通知将在过期日前 30 天开始。

Reader 会在闲置 20 分钟后自动关闭电源，以节省电量，但这仅适用于以下情况：

a) Reader 未接通电源

且

b) Reader 未连接至 Host 上。



## 3.22 多 Reader 测试

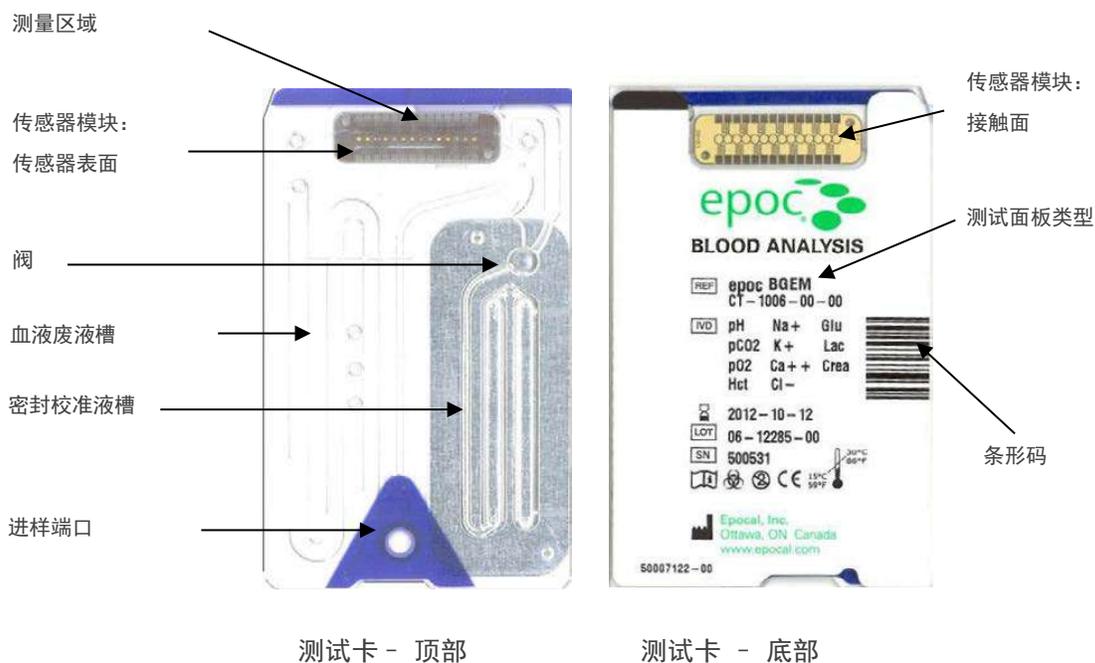
epoc 系统允许将多个 Reader 插入到一个 Host 上，以同时运行多个测试。Host 会为所连接的每一个 Reader 显示独一无二的 Reader 屏幕。一个 Host 可同时连接 7 个 Reader。其中 4 个可同时执行测试。

当运行多个测试时，请使用 Host 搜寻要用到的所有 Reader。如果 Host 已与一个或多个 Reader 建立连接，则无法执行搜寻。此时，请先断开所有的 Reader，然后尝试搜寻其他 Reader。

一旦搜寻到后，Reader 即可随时连接到 Host 上。用户可以在启动测试之前的任何时间将 Reader 连接到 Host 上。请按照单个 Reader 测试的测试方法在每个 Reader 上运行测试。

## 4.1 常规测试卡信息

测试卡为信用卡大小的一张卡片，由内含传感器阵列的传感器模块、带液体通道的进样口以及密封的校准液槽组成。



测试卡 - 顶部

测试卡 - 底部

请参阅本手册“BGEM 测试卡规格”一节了解更多信息。

## 4.2 测试卡物理参数

尺寸	L86 mm × W54mm × H1.4mm
重量	6.3 ± 0.3 克
材质	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 聚酯卡身；</li> <li>• 聚丙烯不干胶标签；</li> <li>• 聚乙烯涂层铝箔；</li> <li>• 水性校准液；</li> <li>• 玻璃纤维增强环氧树脂胶带，上有镀镍金铜电极阵列。</li> </ul>

## 4.3 测试卡包装、存储和保质期

### 4.3.1 包装

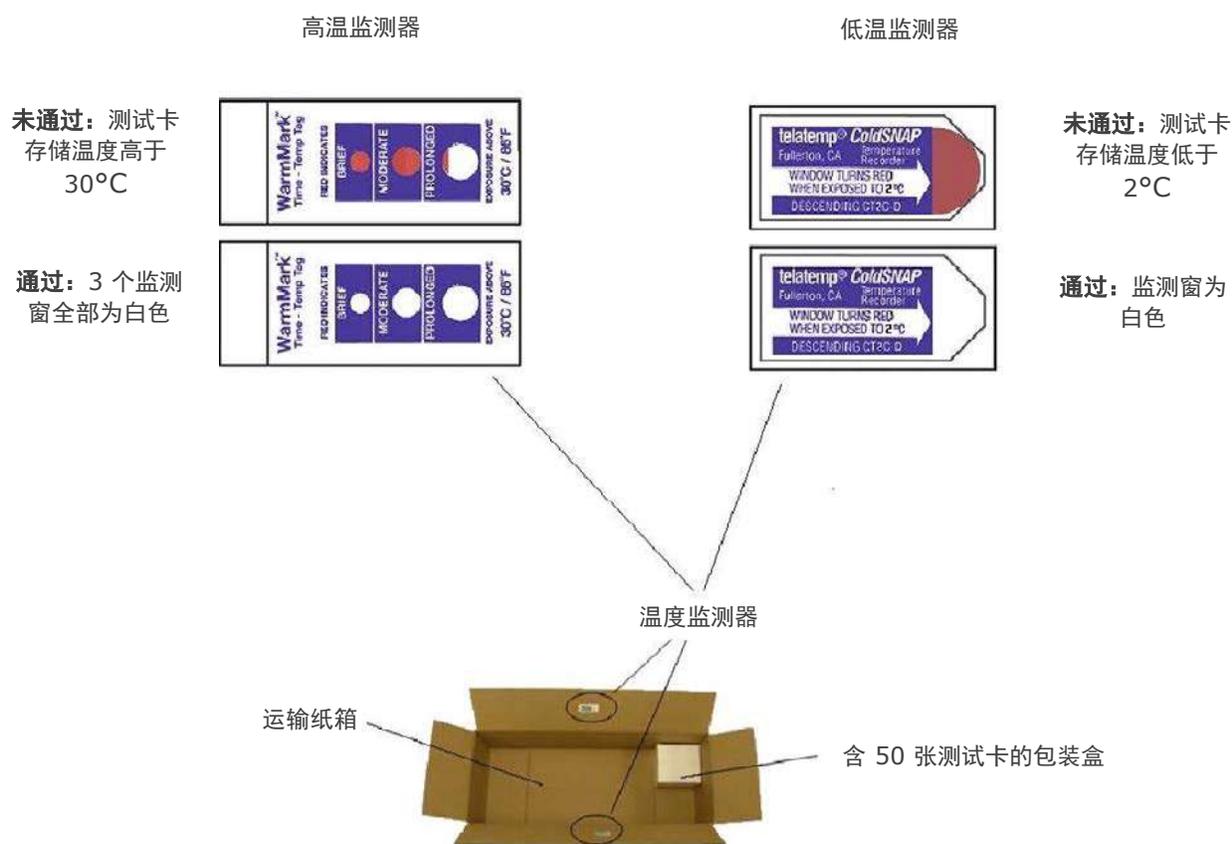
每张一次性测试卡均由制造商包装在卡袋中，卡袋中还包含一（1）干燥条。每五十（50）个卡袋将包装成一盒。每 50 个包装盒将包装于一个更大的运输纸箱中。

### 4.3.2 运输控制

**注意：**epoc 测试卡由经销商采用经过验证的运输集装箱运输。在此过程中必须遵循经过唯一批准的运输和装卸程序。

测试卡运输纸箱中有两（2）个温度监测器，当运输温度超出指定范围时其颜色会有变化。温度低于 2°C 时，低温监测器会变红。温度高于 30°C 时，高温监测器会变红。

收到测试卡时必须检查温度监测器，以确保运输过程中的温度未超出指定范围。如果一个或两个温度监测器显示红色，则将卡运输置于“保持”，并停止所有使用。联系技术服务部门。





请勿在指定温度范围 (2°-30°C) 之外使用测试卡。

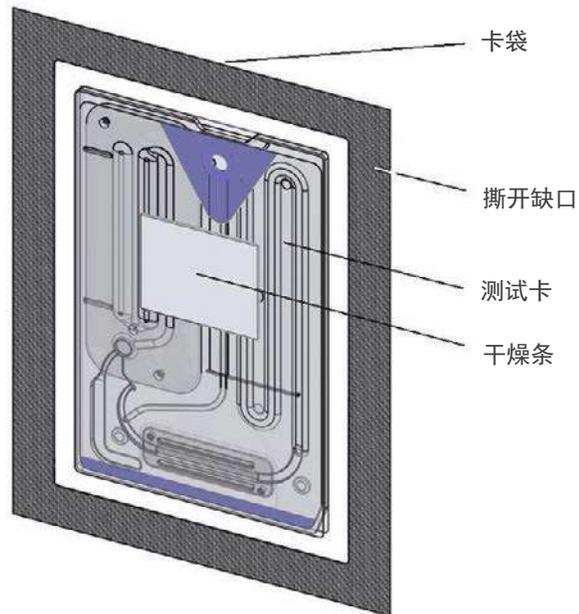


运输和装卸过程中请勿使测试卡遭受过度撞击（跌落、扔掷、抖动）。

注意：epoc 测试卡应存储于室温下 (15°-30°C)，但经销商在运输过程中可使其处于更低温度中 (2°-30°C)，但不得超过八 (8) 天。

### 4.3.3 卡袋

卡袋中含有一 (1) 张测试卡和一 (1) 干燥条。  
撕开缺口的设计方便用户撕开小袋。



### 4.3.4 测试卡存储



始终将测试卡存储于室温下 (15°-30°C)。



请勿将测试卡存储于运输包装中。用户有责任始终保证温度在在 15°C 和 30°C 之间。温度监测器仅限于运输过程使用。



卡袋可保持测试卡处于较低湿度环境下。只有在进行血液或 QA 测试时，方可打开卡袋并取出测试卡。其他情况下切勿将测试卡拿出卡袋，也勿靠近强光或热源放置。



存储过程中切勿使测试卡遭受过度撞击（跌落、扔掷、抖动）。

### 4.3.5 从卡袋中取出测试卡



如果卡袋密封已经发生任何形式的损坏，请勿使用测试卡。此时卡袋内的湿度范围可能已经超标。



进行血液或 QA 测试时必须直接从卡袋中取出测试卡。测试之前切勿将测试卡避免放置在任何东西表面之上。

### 4.3.6 测试卡使用



从温度较高或较低的存储环境（即使在同一建筑物内）中存储的测试卡在使用前应静置，待其与测试室当前的环境温度相同为止。进行任何测试前，测试环境、epoc Reader 和 epoc 测试卡都必须处于相同的温度。



测试卡包装受到强烈的机械冲击可能会导致测试卡中产生气泡。切勿使测试卡或卡袋从高处跌落或对其施加机械压力。

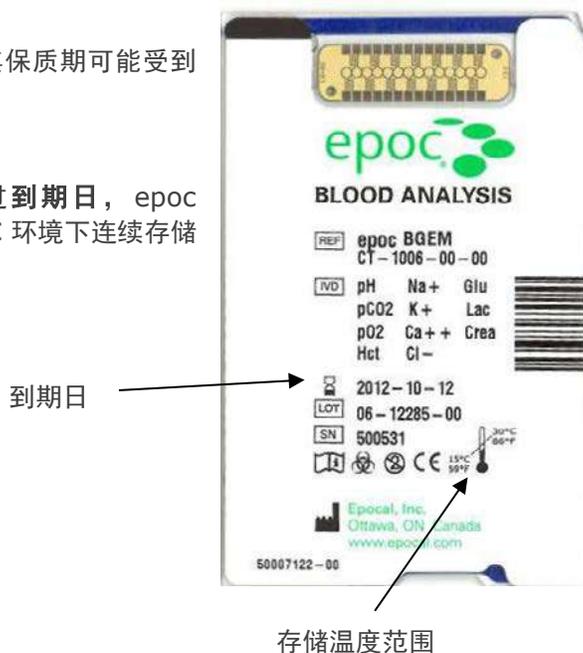
### 4.3.7 测试卡保质期

所有 epoc 测试卡均有有限的保质期。测试卡必须在卡上打印的**到期日**前使用。



如果测试卡在指定的存储温度范围以外存储，其保质期可能受到影响。

**到期日**以条形码形式印在每张测试卡上。如测试卡已过**到期日**，epoc Reader 将拒绝使用该卡。**到期日**以测试卡在 15°C 到 30°C 环境下连续存储为准。



## 5.1 概述

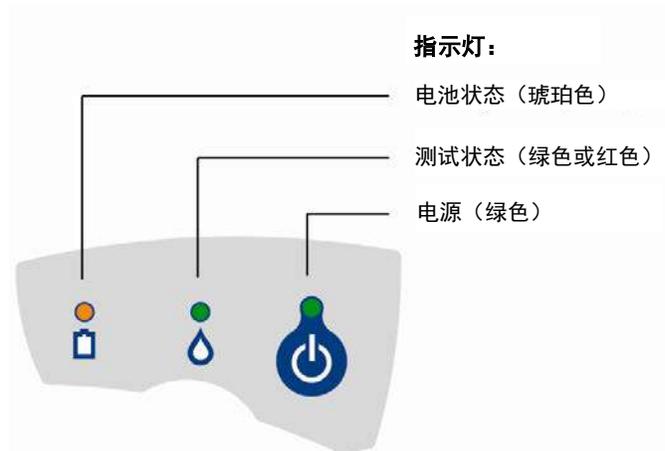
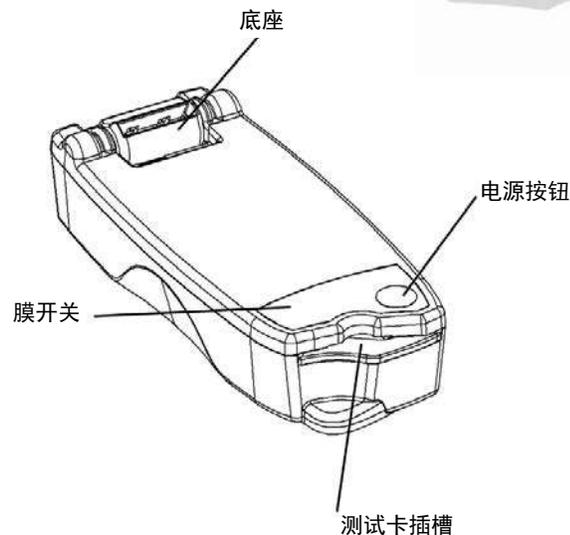
epoc Reader 是简单易用的周边设备，用于采集原始信号。Reader 和 Host 便携式计算机共同构成传统血液分析仪中通常包括的全部子系统，可完成一次性传感器和试剂的操作。

Reader 中包括有可插入测试卡的卡槽，测试卡插入卡槽后，Reader 的电机械驱动装置将启动并锁牢测试卡。当内部马达驱动器激活时，Reader 的撞钉将冲破测试卡阀门并将柱塞抽出，使校准液流经传感器模块。Reader 包括有能够将原始传感器信号放大、数字化并转换成 Bluetooth 格式无线传输的电路。Reader 的后方是用于与 epoc Host 对接的底座。底座上为 Host 电池提供了充电连接。

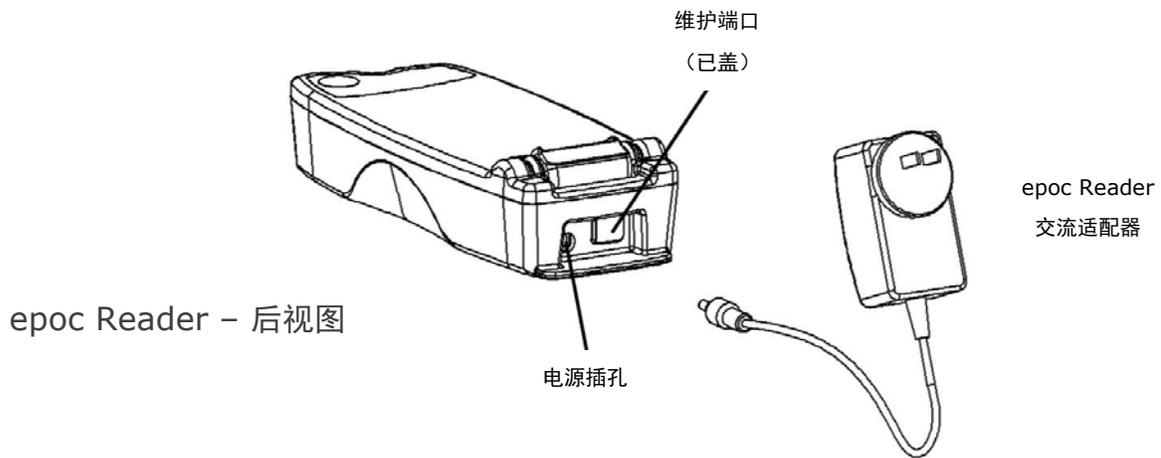


除锂电池和电池盖之外，用户不可自行维修 epoc Reader 上的部件。切勿拆解 Reader，或将任何异物放入测试卡插槽或底座中。

### 膜开关布局



epoc Reader – 前视图



## 5.2 电源要求

Reader 依靠内部的充电电池运作。Reader 既可完全依靠电池运作，也可在使用交流适配器充电的过程中运作。

交流适配器应插入位于 Reader 后方的电源插孔。



根据《epoc 系统手册》中“epoc Reader 和 Host 规格”部分的规定，仅使用交流适配器。



使用延长线或电源拖板与 Reader 交流适配器连接时务必小心。如果使用未经适当认证或批准用于医疗用途的设备，可能会导致产品安全认证失效。



切勿生拉硬拽，或以倾斜角度将交流适配器从电源插座拔出。否则可能会损坏插头，甚至使插头折断在电源插座内。



万一插头折断在电源插座内，从墙上取出残端时应佩戴电气安全手套。这样可进一步保护用户不发生触电。

 电源按钮	 绿色长亮	Reader 开启
	 关闭	Reader 关闭

电源按钮位于膜开关上。按下按钮可启动 Reader。电源指示灯变为恒绿表示 Reader 已“打开”。不使用时，请按住电源按钮数秒，关闭 Reader，以省电。

无论 Reader 处于“开启”还是“关闭”状态，交流适配器均会进行充电。

## 5.3 充电电池

epoc Reader 包含有锂离子充电电池。用户可自行更换电池和电池仓盖。



请参阅 epoc 系统手册中的 epoc 系统保养和维护部分，了解有关电池和电池盖的介绍。

完全充电后，Reader 的电量大约可处理五十 (50) 张测试卡。如果 Reader 在两次测试间隔期间长时间处于“开启”状态，这一数量将有所减少。

 电池状态指示灯	 琥珀色长亮	采用交流电源，电池完全充电
	 琥珀色闪烁	采用交流电源，电池充电中
	 关闭	采用电池

在 Reader 充电过程中，指示灯将变为**琥珀色**并闪烁。充电完成后，指示灯将变为**琥珀色**长亮。

当指示灯熄灭时，表明交流适配器未与 Reader 连接，Reader 使用电池供电运作。

Reader 彻底放电后，大约需要四 (4) 小时的时间完全充电。

## 5.4 Reader 状态和固件版本

使用 epoc Host 来获取 Reader 状态。与 Reader 连接时，使用 **工具**→ **状态** 或在 Reader 主屏幕按“Reader”图标并点触显示菜单中的 **状态** 项。显示 epoc Reader 状态。

第三个选项卡  显示 Reader 固件版本。



## 5.5 测试状态

测试状态指示灯提示用户当前测试的状态。当指示灯为“关闭”时，表示 Reader 未与 Host 相连。Host 首次与 Reader 连接时，指示灯将变为**绿色长亮**，提示用户 Reader 已准备就绪。**绿色**指示灯开始闪烁时，表明 Reader 正在处理中，用户应等候。指示灯变为**红色**时，提醒用户出现错误情况。此时需要用户根据测试的具体信息采取相应措施。

 测试状态指示灯		绿色长亮	Reader 准备就绪，参阅 Host 说明
		绿色闪烁	Reader 处理中，参阅 Host 状态
		红色长亮	错误情况，参阅 Host 说明
		关闭	Reader 未连接至 Host

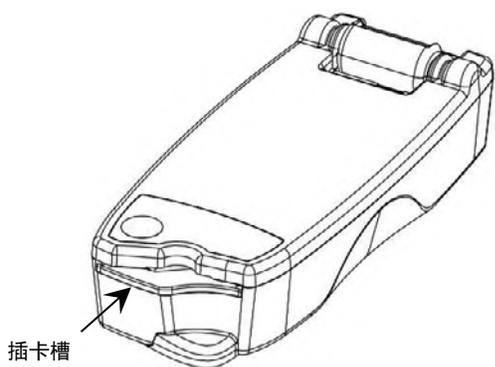
绿色长亮出现于下列情况：	需要用户操作
测试卡首次插入	测试卡完全插入
校准完成	进样
测试完成。结果已可显示	拔出测试卡
Reader 接受呼叫中（发出蜂鸣声的同时指示灯慢闪）	不需要操作
红色长亮出现于下列情况：	
发生错误	检查 Host 作进一步操作

## 5.6 声音信号

epoc Reader 采用蜂鸣声为用户提供反馈。

声音信号	判读
正常蜂鸣声	测试卡首次插入，卡条形码成功读取。  已向测试卡送入足够样本或者进样窗口超时
快速蜂鸣声	校准完成，可以进样
长鸣声	Host 呼叫 Reader

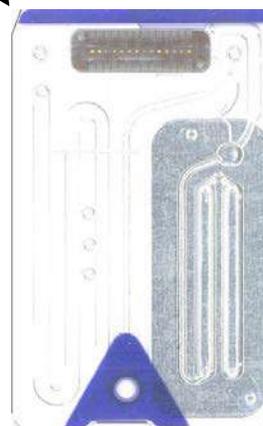
## 5.7 测试卡插槽



epc Reader 的卡槽用于插入测试卡。卡槽内有进卡开关、条形码扫描仪、用于插入后连接测试卡传感器模块的电接头，以及测试过程中用于将测试卡升温到 37°C 测量范围的加热子系统。

测试卡上有一道缺口，确保只有方向正确时测试卡才能插入插槽内。方向正确时，插入测试卡完全不费力，完全插入后可感到轻微阻力。

测试卡缺口



请勿用蛮力将测试卡插入卡槽中。方向正确时，测试卡插入卡槽应毫不费力。



切勿将测试卡以外的任何物件插入卡槽中。



不要使用可能已被污染的测试卡（潮湿或有异物附着）。



测试之前切勿将测试卡放置在任何东西表面之上。测试卡从卡袋取出后应直接插入卡槽。

## 5.8 底座

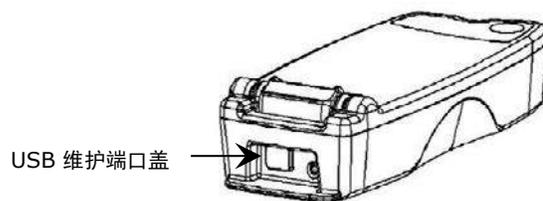
底座是 epc Reader 和 epc Host 之间的物理连接。底座中的凹槽专门与 epc Host 充电器的簧片部分楔合。在打开位置插入时，Host 与屏幕在处于 15 度角。关闭位置下，Host 可在 Reader 顶部水平旋转，由内部的弹簧门锁提供夹力，充电器边缘与 Reader 外壳凹槽楔合，防止 Host 滑落。

底座内部弹簧接头通过 Host 充电器簧片上的接触带与 Host 实现电气连接。当插入已连接交流适配器的 Reader 时，Host 电池将通过该连接完成充电。



## 5.9 USB 维护端口

Reader 背面的 USB 维护端口仅可由 Epocal 的授权人员使用。用户不得擅自取下该连接端口的保护盖。



## 5.10 电动机械

Reader 内的电动机械可将测试卡储液槽中的校准液释放到测试卡的传感器区。上述机械在测试过程中自动完成。电机马达声可在三 (2) 个不同阶段听到：

1. 新测试卡完全插入 Reader 时
2. 测试结束时。

## 5.11 无线模块

周围如果存在用来检测低电平信号的敏感诊断和测量设备，可能会造成潜在的干扰。请始终让 epoc Reader 与其他医疗设备保持至少一 (1) 米的距离。

Reader 使用嵌入式 Bluetooth 模块与 epoc Host 通讯。Bluetooth 是一种无线通讯标准，设计用于无线设备之间的短距离、低功耗通讯。

要使用 Bluetooth 通讯，无线模块必须与 Host 连接。成功连接后，Bluetooth 模块将与 epoc Host 形成通讯连接，与直接通过导线连接一样。连接后，其他 Host 将无法访问该 epoc Reader。

## 5.12 条形码扫描器

epoc Reader 内部有内置条码扫描仪，当测试卡插入时可读取测试卡条形码。条码扫描仪在测试卡插入时即启动，此时可见内部亮起红灯。每个测试卡底部的白标签上都印有条形码，包含卡的批号、序列号、到期日和卡的类型。



只有在测试卡完全顺利插入后，Reader 才能读取条形码。插入时突然停止或者插入速度不均都可能影响条形码的正确识别。

成功阅读条形码后 Reader 将发出蜂鸣声提示。测试状态指示灯红色长亮提示用户条形码未能成功读取。此时必须拔出测试卡，再次以均匀的速度平稳地插入 Reader。如果测试卡没有破损，而且尚未开始校准过程时，允许多次重复插入。

## 5.13 加热系统

epoc Reader 配有加热系统，可在测试过程中为传感器提供温控环境。加热器为两 (2) 个金属加热块，分别位于测试卡传感器模块附近测试卡的上方和下方。

测试卡完全插入到 Reader 中后，加热器将与测试卡接触。在弹簧机械作用下，测试卡将与加热器形成有效的热接触。测试卡成功插入后，加热周期即在 Reader 的微控制器控制下开始。加热器已经过校准，因此流经  $pO_2$  传感器的液体将保持在  $37^{\circ}C$ 。

## 5.14 运行环境

---

### 温度

Reader 的正常操作温度是 15°C-30°C。如果房间温度超出这个范围，内部环境温度监测器将禁用 Reader 功能。在温度较高或较低的环境中（例如运输过程）储存的 Reader 在使用前应静置，待其与环境温度平衡。

### 气压

Reader 可在 400 - 825 mmHg 的气压下运作。如果房间气压超出这个范围，内部气压传感器将监测到不适当的气压范围，并禁用 Reader 功能。

### 相对湿度

在 30°C 时，Reader 必须在低于 85% 的相对湿度（非冷凝）下运作。Reader 的电子 QC 检查可检测出 Reader 的漏电情况，湿度过高时 Reader 的性能可受到影响。

### 测试位置

Reader 为便携设计，可在床旁 (POC) 使用。它可在患者身边使用，但并不用于直接接触患者。



Reader 必须放置在平坦的水平面上，保证整个测试过程中不发生移动。

### 进水

epoc Reader 未接受过防进水评估。

防进水保护程度：IPX0



请始终将 epoc 放置在干燥的位置。Reader 表面的任何液体应立即擦去（请佩戴适当的生物危害防护设备）。始终遵循推荐的清洁程序操作。

## 6.1 概述

epoc Host 为专用的便携式计算机。epoc Host 出厂时已加载好 epoc Host 应用软件，开箱即用。Host 自带充电器，充电器的簧片专门设计与 epoc Reader 的底座对接。

epoc Host 便携式计算机的设计用途为 epoc 血液分析系统的一部分，不作为通用计算设备使用。本设备上部分硬件和软件功能已被禁用，包括设备前面板上的几个按钮。本 Host 仅运行 epoc Host 应用软件，以确保能够与 epoc Reader 通讯并有效执行血液分析计算。

所有用户导航和界面基本上均通过触摸屏进行操作。Host 附带手写笔，可用于“点击”触摸屏上的用户界面元素进行软件导航。

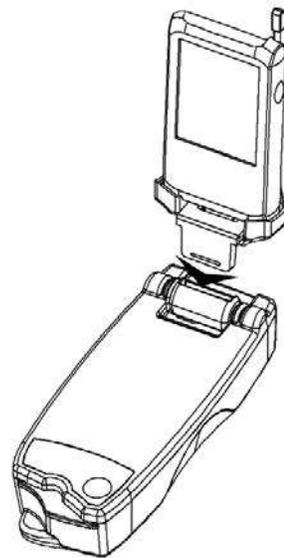
## 6.2 充电电池

epoc Host 包含有锂离子充电电池。

将 epoc Host 充电器簧片插入 epoc Reader 底座即可给电池充电。将 Reader 的交流适配器插入 Reader 背面的电源插孔，然后插到墙上插座中。

LED 充电指示灯将显示电池正在充电或者已充电完毕。请参阅本手册末尾的附录 A “epoc Host 快速入门指南”或附录 B “epoc Host<sup>2</sup> 快速入门指南”，了解更多信息。

电池完全充电可能需要几个小时。Host 在充电过程中可以正常运行。



## 6.3 条形码扫描仪

条形码扫描器（epoc Host 配备）允许用户将患者 ID 等文本直接扫描到 Host 中。扫描器位于 Host 顶部，可用“条形码”按钮激活。请参阅本手册末尾的附录 A “epoc Host 快速入门指南”或附录 B “epoc Host<sup>2</sup> 快速入门指南”，查找“条形码”按钮的确切位置。



请勿将条形码扫描仪直接对着眼睛。如果直视激光可能对视力造成损害。

条形码扫描仪器图标  位于屏幕顶部，指示扫描仪已准备就绪。

要使用条形码扫描仪：

1. 将软件光标移动到要输入扫描文本的字段中。
2. 按 epoc Host 任意一侧的条形码按钮，将其置于“开启”位置。
3. 将 Host 顶部扫描仪发出的红光直接对准要读取的条形码，直到听到一声蜂鸣为止。  
扫描仪将变为“关闭”状态，扫描文本显示在之前选定的字段中。

## 6.4 软复位（热重启）和硬复位（冷重启）

软复位（热重启）的操作与重启台式机相同。软件将停止运行并重新载入。所有已保存的数据都是安全的。开始重启序列后，epoc Host 应用将自动加载。当 epoc Host 停止运作和/或响应时，用户可以使用软复位（热启动）重新启动 Host 应用程序。

如果软复位（热启动）无效，则需要进行硬复位（冷重启）。请参阅本手册末尾的附录 A “epoc Host 快速入门指南”或附录 B “epoc Host<sup>2</sup> 快速入门指南”，查找“重置”按钮的确切位置。



请勿在测试过程中进行重启。这会立即终止测试。



执行硬复位（冷重启）后，请务必验证日期和时间是否正确。

## 6.5 导航

用 epoc Host 自带的手写笔轻轻点选触摸屏，导航至 epoc Host 应用程序软件。使用手写笔可以点击软件按钮，在各软件选项卡之间切换，以及将光标放置到文本框中。

**点击项目：**用来选择一个选项，与单击电脑鼠标左键类似。

**按住某个项目：**如有可显示的菜单，则手写笔周围将出现一圈圆点，并显示相应菜单。与单击电脑鼠标右键类似。



## 6.6 输入文本

epoc Host 的全部界面基本上都可通过 Host 附带的手写笔在触摸屏上进行操作。

用户可采用四 (4) 种方法来输入文本 (键盘、手写板、字母识别器、手写)。推荐用**键盘**在 epoc 系统上进行输入。请参阅附录 A “epoc Host 快速入门指南” 或附录 B “epoc Host<sup>2</sup> 快速入门指南”，了解更多信息。



1. 用手写笔点触想要输入的文本框，将光标定位到文本框中。
2. 屏幕键盘通常为隐藏状态。点触屏幕右下角的文本输入按钮  启用文本输入功能。
3. 如果不出现屏幕键盘，则点触文本输入按钮右侧的三角形。此时将显示四 (4) 种输入方法的菜单。选择 “Keyboard” (键盘)。
4. 按顺序点触字符，完成文本输入。

附加功能：

- 点触 “Shift” 键可切换下一个字符的大小写状态，按 “CAP” 可锁定大写。
- 点触 “123” 可在文字和数字/符号屏幕之间切换。
- 编辑文本过程中可随时移动光标位置。
- 轻点屏幕并扫过一个或多个字符可选中已输入的内容。
- “Backspace” 键和 “Enter” 键的功能与台式电脑相同。

其他外国语言功能：

- 要输入其他外国语言键盘上的字符，请点触  键。查看说明。



## 6.7 日期/时钟

当前的日期和时间显示在屏幕的右上角。该日期和时间将包含在测试记录中。



在开始测试前，请务必验证日期和时间是否正确。

如果日期和/或时间有误，请与数据管理器同步，更新日期和时间。否则请与您的系统管理员联系，在进行测试前设置正确的日期和时间。

*注意：仅限核准的数据管理器，例如 epoc Enterprise Data Manager (EDM)，可与 epoc 系统配合使用。当 epoc 系统与核准的数据管理器配合使用时，凡提及“EDM”的 epoc Host 消息，均指所有核准的数据管理器。*

## 6.8 状态指示灯

epoc Host 屏幕上方显示一行状态指示灯。



状态 指示符号	判读
	Host 条形码扫描仪已准备就绪。
	Host 条形码扫描仪尚未准备就绪。
	充电已完成（如图）。随着电池的消耗，电池格数将相应减少。
	Wi-Fi 指示灯 - Wi-Fi 关闭。
	Wi-Fi 指示灯 - 未连接到网络。
	Wi-Fi 指示灯 - 已连接（信号弱）。
	Wi-Fi 指示灯 - 已连接（信号最强）。
	当前日期和时间（由管理员设置）。

## 6.9 用户账户

epoc Host 应用程序支持两 (2) 种类型的用户：**管理员**和**操作员**。

管理员拥有访问 epoc Host 应用程序定制功能的权限，并且能退出 Host 应用程序变更 Host 操作系统中的设置。

**操作员**能够执行测试并查看测试结果。部分操作员选项只能由管理员设置。

**管理员**有权限和义务管理用户账户并应用适当的定制选项对软件进行维护。

epoc Host 通过唯一的用户 ID 和密码来识别操作员和管理员用户。

## 6.10 epoc Host 应用程序用户界面

epoc Host 应用程序的用户界面简单又直观。



用户可使用手写笔点触软件中的**选项卡**导航到应用程序的不同部分，并通过**按钮**进行操作和开启文本框进行输入。

用户界面的基本元素如以下截图所示。

用户界面会根据用户所在位置与操作发生变化。

屏幕底部始终显示**工具栏** ，其中包括菜单选项和工具栏按钮。文本输入按钮设在此处。

屏幕。

点触屏幕左上方的**页面选项卡**  可浏览各屏幕的多个页面。

屏幕右上角的其他按钮  目前无法使用，显示为灰色。

用户使用操作员或管理员账户时，界面将有所不同。本节接下来将说明操作员账户的用户界面。

管理员账户的信息请见本手册第 7 节“epoc Host 管理”。

## 6.11 启动屏幕

---



每次复位后，都将显示 ePoc Host 应用程序的启动画面，在此期间程序将完成初始化、读取文件并配置软件。

## 6.12 登录屏幕

---



每次复位后或者用户从 ePoc Host 注销后都将显示登录画面。

## 6.13 操作模式

操作员点触  访问按钮即可进入以下操作模式：

1. 测试模式（**运行测试**选项）。
  - 运行和查看正在进行的测试；
  - 打开多个 Reader 屏幕，同时查看多个 Reader 的测试
2. 查看测试模式（**查看测试**选项）。
  - 查看之前的测试结果
  - 以列表方式查看多个测试。选择测试在单独的屏幕上查看。
3. 查看电子 QC 模式（**查看 EQC**选项）。
  - 查看最新的电子质控记录（自最后一次 EDM 同步以后）；
  - 以列表方式查看多个电子质控记录。选择记录在单独的屏幕上查看。
4. 查看加热 QA 模式（**查看加热 QA**选项）。
  - 查看最新的加热质控记录（自最后一次 EDM 同步以后）；
  - 以列表方式查看多个加热质控记录。选择记录在单独的屏幕上查看。

## 6.14 测试模式

执行测试时将显示以下信息。

1. **测试类型**（ 血液测试或  QA 测试）。
2. **Reader 剩余电量**  - （红色表示剩余电量低）。
3. **进度条**  显示测试中计时事件的进度。
4. **消息框**显示文本和错误信息。（例如，“正在校准…请勿进样”）。



在不同测试类型和测试过程中的不同阶段，此信息的内容可能会有所差异。

## 6.15 Reader 主屏幕

点触 **epoc Reader** 选项卡进入 Reader 主屏幕：epoc Readers。屏幕上将显示所有可用的 Reader。

按 **搜寻** 按钮定位 Reader：。在搜寻模式下，Host 将搜索附近的所有 Reader。图标上将出现模拟无线电信号的蓝色波形。再次点触 **搜寻** 按钮可取消搜寻模式。此时可再次进行搜寻，定位其他的 Reader，但当 Host 已与 Reader 连接时（例如测试过程中）不能进行搜寻。



专用 Reader 始终列出，并以**锁定**图标表示：。可用的 Reader 以图标或列表形式显示在 Reader 主屏幕中。每个 Reader 均显示序列号及名称。在工具栏菜单中选择 **查看**，改变 Reader 的显示方式。

当存在一个数据管理器时，可使用“EDM 同步”按钮  在 epoc Host 和 EDM 之间交换信息（测试结果、配置信息）。

点触 **注销** 按钮  进行注销，再次显示登录画面。



用手写笔轻轻按住 Reader 图标或列表项目，打开各个 Reader 的**选项菜单**。选择 Reader 要执行的任务：

**运行血液测试** – 连接到 Reader 进行血液测试。

**运行 QA 测试** – 连接到 Reader 进行 QA 测试（仅限经过授权可运行 QA 测试的操作员）。

**状态** – Reader 向 Host 报告 Reader 状态信息。

**呼叫** – Reader 蜂鸣五 (5) 次。Reader 指示灯点亮，以协助定位 Reader。

**运行加热 QA 测试**–测试 – 仅限经过授权可运行 QA 测试的操作员。加热 QA 记录可以保存，以供稍后查看或打印。已保存的 QA 记录将在同步期间发送至数据管理器，然后可以从 EDM 查看和打印。

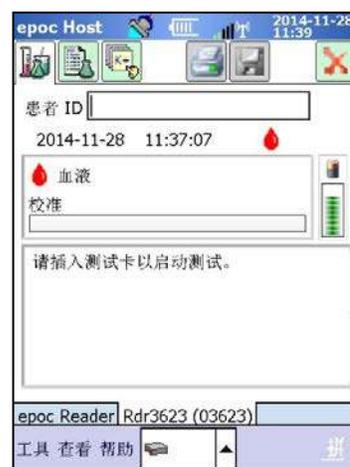
## 6.16 Reader 屏幕

开始测试后，Reader 将以选项卡形式显示 **Reader 屏幕**。

Reader 名称和序列号显示在屏幕底部的 **Reader 屏幕** 选项卡 **Rdr319 (00319)** 上。

Reader 屏幕右上角可能显示有三 (3) 个按钮：

1. **打印** 按钮  仅当已配置打印机时显示。点触 **打印** 按钮可将测试结果发送到 Host 所连接的打印机上。测试过程中无法使用打印按钮。
2. **保存** 按钮  仅在测试结束后可用。测试完成时，测试过程中输入的信息将自动保存。测试完成后输入的信息必须按保存按钮才能保存。
3. 点触**红叉**按钮  取消测试并关闭 Reader 连接。



**注意：**如果初始 Reader 连接失败，患者 ID 框旁边将显示**蓝色闪电**图标 。点触该图标可重新连接到 Reader。

## 6.17 Reader 屏幕页面

每个 Reader 屏幕有三 (3) 页内容：



1. **测试结果**页面显示正在进行中的测试的所有消息和状态信息，以及测试完成后的结果。



2. **测试信息**页面允许用户输入测试的可选信息（在相应测试数据完成前，可能无法使用部分计算结果或校正结果）。



3. **测试选择**页面可选择要测试的分析物。



各页均显示有测试日期和时间以及患者 ID（血液测试）或批号字段（QA 测试）。

**注意：**如果操作员经授权可使用 QA 测试，则可使用工具菜单执行以下操作：

1. 在血液测试和 QA 测试之间切换；
2. 执行加热 QA 测试。

右侧截图显示了 Reader 屏幕的测试结果页面，其中**切换至 QA 测试**选项可通过工具菜单访问。



## 6.18 测试结果页

在测试运行过程中：

进度条显示计时事件的进度及其标题。各事件的进度条颜色均不同。消息框显示测试过程中的所有说明、错误和消息。

当测试完成时：

有三（3）个选项卡 **血气+** **化学+** **代谢+** 显示测试结果。点击相应选项卡显示各组结果数据。显示的结果取决于所选的测试卡类型（见测试卡底部）和测试。



血气+	化学+	代谢+
测试结果包括：	测试结果包括：	测试结果包括：
pH	Na+	Glu
pCO <sub>2</sub>	K+	Lac
pO <sub>2</sub>	Ca++	Crea
pH(T)	Cl-	eGFR、eGFR-a
pCO <sub>2</sub> (T)	cTCO <sub>2</sub>	
pO <sub>2</sub> (T)	AGap、AGapK	
cHCO <sub>3</sub> -	Hct	
BE (ecf)	cHgb	
cSO <sub>2</sub>	BE (b)	
A		
A-a		
a/A		
A (T)		
A-a (T)		
a/A (T)		

## 消息

对于每种类型的测试结果，如果不能确定或显示数据，则将显示消息。

消息	判读
cnc	无法计算。计算所需的组件不可用。
iQC 未通过	内部质量控制未通过
过期	测试卡已过期。结果将不显示。

## 附加记录



如果 Host 已配置为允许在结果中记录更多信息，则结果旁边将显示 **其他信息** 按钮。

点触剪贴板按钮， 打开**附加记录**窗口。



**操作** 下拉列表中可选择**通知医生**、**通知护士**、**重复测试**、**发送到实验室**、**预期值** 和 **其他操作**。

选择**通知**可输入文本信息，例如要通知的医生姓名。选择一项操作后，需要输入文本以完成有效操作。

**是否回读？** 选择 **是** 或 **否**来决定是否记录测试数据回读操作。

操作的**时间**、**日期**将自动记录为当前时间和日期。点触 **更改** 来编辑时间和日期。

使用右侧滚动条查看其他输入框。

用户可在 **患者位置**、**申请医生** 和 **采样者** 文本框中输入内容。

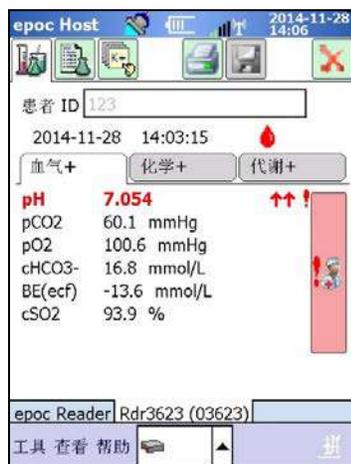
**医嘱时间和日期** 及 **采样时间和日期** 将自动记录为当前时间和日期。点触 **更改** 来编辑时间和日期。

点触 **保存** 来保存所有输入的文本。**保存** 操作后窗口将关闭。

点触 **取消[x]** 来关闭窗口。**附加记录** 操作更改不会被保存。

## 6.19 临界值操作

完成测试后，如果有一项或多项测试结果处于临界值范围之外，同时 Host 已配置为标记临界值结果，则这些结果将以**粗体红字**出现，并显示超出临界值范围标志和 **↑↑!**临界值操作按钮。



点触 **医生** 按钮  打开 **临界值操作窗口**，在其中输入操作员操作。

### 临界值操作窗口



临界值操作窗口中的必填框以**红色**显示。

**操作**下拉列表中可选择 通知医生、通知护士、重复测试、发送到实验室、预期值 和其他操作。

选择 **通知** 可输入文本信息，例如要通知的医生名称。选择一项操作后，需要输入文本以完成有效操作。

**回读** 选择 **是**或 **否** 来决定是否记录测试数据回读操作。

操作的**时间**、**日期**将自动记录为当前时间和日期。点触 **更改** 来编辑时间和日期。

如果该 Host 已配置为**允许附加记录字段**，则右侧将出现滚动条，供用户访问其他文本框。请参阅“其他记录”一节中的字段列表。

点触 **保存** 来保存所有输入的文本。保存操作后窗口将关闭。

点触 **取消 [x]** 来关闭窗口。临界值操作的更改不会被保存。

## 6.20 测试信息页

使用此页上的可选文本框输入测试的具体数据。

测试过程中可随时输入**患者信息**。测试结束之前输入的信息将在测试完成时自动保存。测试完成后输入的信息必须在下次测试开始前点触 **保存 按钮**来保存。测试画面关闭后，将无法再输入患者信息。

在**患者 ID** 和 **ID2** 字段中输入样本标识。Pat ID 文本框可从任何页面访问。ID2 可输入样本标识的补充信息，如医嘱号等。

在 **血液稀释** 字段中选择血细胞比容的血液稀释校正系数。选择 **是**，将校正血细胞比容结果的血液稀释。

*注意：请参阅本手册第 11 节“工作原理”中 11.5.1 “测量方法”和第 12 节“BGEM 测试卡规格”中 12.13 “血细胞比容 (Hct)”，了解关于血细胞比容测量的详情。*

选择 **样本类型** 将测试记录设为鉴别目的。每种样本类型均与唯一的参考值和临界值范围相关联，适用于相应的测试结果，由系统管理员配置。

样本类型：未知、动脉、静脉、混合静脉、（脐）带、（脐）带动脉、（脐）带静脉、毛细血管。

使用**体温** 输入患者体温以获得 pH、 $p\text{CO}_2$  和  $p\text{O}_2$  的温度校正值。温度测量单位由管理员设为 °F 或 °C。

有权限驳回测试的用户还可勾选 **拒绝测试** 选框进行该操作。EDM 会将此测试的记录标记为 **被拒绝**，且不会将它发送至“实验室信息系统”。

在 **备注** 文本框中，可输入测试相关的说明信息，其内容将与测试记录一同保存。

## 6.21 测试选择页

使用复选框选择要测试的分析物。

使用四 (4) 个快速按钮进行多重选择，如下所述：全选、取消全部、气体、电解质。



医疗机构政策可能要求选择测试分析物。政策由系统管理员在 HOST 应用程序中设置。



有此规定时，则必须在测试结束前选定分析物。

## 6.22 呼吸治疗参数

使用主测试信息页各侧的**绿色箭头**输入呼吸治疗参数。大部分输入框均含有**下拉框**选项。使用屏幕键盘可在这些文本框中输入其他文字。选择文本框中的文字，然后点触屏幕键盘的退格键即可删除其中的内容。

所记录的值仅供参考。这些值不会影响测试结果。

下拉框选项：

**取样部位：**动脉管路、右桡、左桡、右肱、左肱、右股、左股、中央静脉、右脚跟、左脚跟、右指、左指、右趾、左趾、PICC、PA、RA、RV、Swan Ganz、UAC、和 UVC。

**Allen 测试：**阳性、阴性和 不适用。

**输送系统：**成人呼吸机、AeroMask、气雾剂治疗、AquinOx、套袋、BiPAP、套管、CPAP、气管插管、面罩吸入器、HFJV、HFNC、HFOV、孵化器、Neo Vent、NRB、Optiflow, 氧气罩、氧气面罩、小儿呼吸机、PRB、空气、气管切开术颈圈、气管切开术导管、鼻导管、文丘里面罩。

**模式：**AC、双水平、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。

**单位：**(FiO<sub>2</sub>) % 和 lpm。

**FiO<sub>2</sub>, VT, RR, RQ:** 要求输入数字。

**注意：**对于 FiO<sub>2</sub> 而言，如果要计算肺泡氧和相关参数 (A, A-a, a/A)，则必须使用 % 选项。

**TR、PEEP、PS、IT、ET、PIP 和 MAP** 框必须输入数字。



当测试完成之后，务必点触 **保存** 按钮来保存输入的测试信息、其他测试选择或呼吸治疗参数。

## 呼吸治疗参数术语表

### 取样部位:

Art Line	动脉导管
R Radial	右桡
L Radial	左桡
R Brach	右肱
L Brach	左肱
R Fem	右股
L Fem	左股
Central Line	中心静脉导管
L Heel	左脚跟
R Heel	右脚跟
R Finger	右指
L Finger	左指
R Toe	右趾
L Toe	左趾
PICC	外周静脉置入中心静脉导管
PA	肺动脉
RA	右心房
RV	右心室
Swan Ganz	穿过心脏右半侧测量肺动脉压力的导管
UAC	脐动脉导管
UVC	脐静脉导管

### 输送系统:

Adult Vent	成人型呼吸机
AeroMask	需要输送加湿 O <sub>2</sub> 时使用的口鼻面罩
AeroTx	气雾剂治疗
AquinOx	用于加热和增湿的高流量鼻导管
Bagging	套袋 (对患者进行手动通气)
BiPAP	双水平气道正压
Cannula	插管
Optiflow	递送氧气的插管类型
CPAP	持续气道正压
ET Tube	气管导管
FaceTent	面罩吸入器
HFJV	高频喷射通气

HFNC	高流量鼻导管
HFOV	高频振荡通气
Incubator	培养箱
Neo Vent	新生儿呼吸机
NRB	非再呼吸
Oxy Hood	氧气头罩
Oxy Mask	氧气面罩
Pedi Vent	小儿呼吸机
PRB	局部循环呼吸器
Room Air	空气
T Collar	气管切开术颈圈
T Tube	气管切开导管
Vapotherm	经加热和增湿的鼻导管
Venti Mask	凡德里面罩

**模式：**

AC	辅助控制通气
BiLevel	双水平通气
CPAP/PS	持续气道正压/压力支持
PAV	压力辅助通气
PC	压力控制
PS	压力支持
PC/PS	压力控制/压力支持
VS	容量支持
VC	容量控制
PRVC	压力调节容量控制
PRVC/PS	压力调节容量控制/压力支持
SIMV	同步间歇指令通气
SIMV/PC	同步间歇指令通气/压力控制
SIMV/PS	同步间歇指令通气/压力支持
SIMV(PC)+PS	同步间歇指令通气（压力控制）+压力支持
SIMV(VC)+PS	同步间歇指令通气（容量控制）+压力支持
SIMV(PRVC)+PS	同步间歇指令通气（压力调节容量控制）+压力支持
BIVENT	气道压力释放通气 (APRV)
NCPAP	经鼻持续气道正压
NIV	无创通气
TC	气管切开术颈圈

### 其他参数：

FiO2	吸入氧气分数
VT	潮气量
RR	呼吸速率
RQ	呼吸商
TR	总速率
PEEP	呼气末正压
PS	压力支持
IT	吸气时间
ET	呼气时间
PIP	吸气峰压
MAP	平均气道压

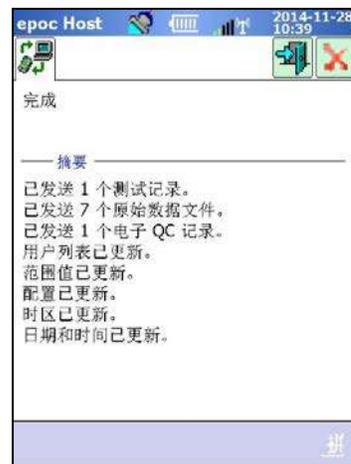
## 6.23 年龄和性别



使用测试信息页各侧的**绿色箭头**输入病人的年龄和性别。

## 6.24 EDM 同步

点触 **EDM 同步** 按钮  (或从工具菜单选择**与 EDM 同步**) 与数据管理器进行同步。



注意：系统管理员可以配置系统在测试关闭时自动进行 EDM 同步。此时，EDM 同步将在测试完成后，按红叉  关闭 Reader 屏幕时自动进行。

同步过程中：

1. epoc Host 上传测试结果（血液和 QA 测试）、电子 QC 记录和原始数据（如果有）到 EDM。
2. epoc Host 从 EDM 取回配置信息，如单位、范围、操作员列表（如有需要）以及当前日期和时间。
3. 如果 EDM 上有新版本软件，epoc Host 可获取软件更新，同时系统管理员也可启用自动更新功能。

同步完成后，点触红叉  关闭画面或点触 **注销**  退出登录。

## 6.25 查看测试模式



点触屏幕底部的 **工具栏** 按钮  打开带四 (4) 个选项的菜单。

选择 **查看测试** 查看测试结果列表。



可从工具栏的查看菜单中选择 **列表页**  中查看的字段。在列表页中可选中或取消选中要显示的字段。



可使用 **过滤** 界面缩小测试结果 。输入检索参数，如“Operator”（操作员）和/或 日期范围 以限制结果。

在 **精筒 <<** 或 **高级 >>** **筛选模式** 中切换来查看一般/高级检索参数。

点触 **取消全部** 来删除所有输入的文本。

点触 **应用** 直接查看筛选得到的结果。

要查看已完成的测试结果：

1. 用手写笔在想要查看的测试结果栏上按住一段时间。  
打开新菜单窗口。
  2. 从菜单中选择 **查看该测试**。
  3. 点触屏幕左下角的 **测试** 回到列表，选择其他测试进行查看。
- 各个测试列于屏幕底部的不同选项卡中。
4. 可点触不同测试结果的选项卡进行切换。

**全选**、**标记为未发送**（用于将结果重新发送至 EDM）和 **删除此测试** 功能仅限系统管理员使用。



要打印已完成的测试结果：

1. 用手写笔在想要查看的测试结果栏上按住一段时间。  
打开新菜单窗口。
2. 从菜单中选择 **打印该测试**。  
（或者在测试结果选项卡上点触**打印图标**打印测试结果）。

测试结果分为四 (4) 个页面：

1. **测试结果页**  - 测量、计算和校正结果。
2. **测试信息页**  - 输入最近电子 QC 测试和日期/时间数据。
3. **参考范围页**  - 各个分析物在测试时的参考范围。
4. **临界值范围页**  - 各个分析物在测试时的临界值范围。



## 6.26 查看电子 QC 模式



点触屏幕底部的 **工具栏** 按钮  打开带四 (4) 个选项的菜单。

选择 **查看 EQC** 查看电子 QC 记录。

要查看电子 QC 记录：

1. 用手写笔在想要查看的记录栏上按住一段时间。  
打开新菜单窗口。
2. 从菜单中选择**查看该记录**。
  3. 点触屏幕左下角的 **电子 QC** 回到列表，选择其他记录进行查看。  
各个记录列于屏幕底部的不同选项卡中。
4. 可点触不同的电子 QC 记录选项卡进行切换。

需要时，点触 **刷新** 按钮  可刷新列表。



要打印电子 QC 记录：

1. 用手写笔在想要打印的记录栏上按住一段时间。  
打开新菜单窗口。
2. 从菜单中选择**打印该记录**。  
(或者在电子 QC 记录选项卡上点触**打印图标**打印电子 QC 记录)。

电子 QC 记录分为两 (2) 个页面：

1. **电子 QC 结果页**  - 包括通过/未通过结果标识、错误代码和电子 QC 记录的其他信息。
2. **版本页**  - 包括电子 QC 记录的硬件和软件版本。



注意: 与测试结果不同, 电子 QC 记录在 EDM 同步之后将从 Host 中删除。

## 6.27 查看加热 QA 模式



点触屏幕底部的 **工具栏** 按钮  打开带四 (4) 个选项的菜单。

选择 **查看加热 QA** 查看加热 QA 记录。

可以用与上述 QC 记录同样的方式查看或打印加热 QA 记录。

需要时, 点触 **刷新** 按钮  可刷新列表。





加热 QA 记录分为两 (2) 个页面：

1. **加热 QA 结果页** - 包括通过/未通过结果标识、底部加热温度、顶部加热温度和加热 QA 记录的其他信息。
2. **版本页** - 包括加热 QC 记录的硬件和软件版本。

**注意：**与测试结果不同，加热 QA 记录在 EDM 同步之后将从 Host 中删除。

## 6.28 个人选项页

在**个人选项**页面 可更改密码。

当使用 EDM 时，本页面不可用。此时，用户必须使用 EDM 来更改密码。更改将在下次 EDM 同步后生效。

从 **工具** 菜单中打开“个人选项”页面。在 **旧密码** 和 **新密码** 字段中输入相应的值。在 **确认** 字段中再次输入新密码。按 **保存** 按钮保存更改。



## 6.29 阳性患者 ID 查找

实时阳性患者 ID 查找功能依靠存储在 EDM 上的入院、出院和转诊 (ADT) 信息得以实现。它有助于减少患者标识错误并且可针对 eGFR 计算自动检索患者年龄和性别。

**注意：**请参阅本手册第 8 节“epoc Enterprise Data Manager”，了解关于 ADT 接口的详情。

当启用阳性患者 ID 查找功能时，“查找”图标 将出现在“患者 ID”字段的旁边。

当操作员从患者的条形码腕带上扫描患者 ID 时，epoc 系统将自动询问数据管理器请求 ADT 信息。如果已找到患者 ID，则一个患者 ID 确认屏幕将出现在操作员面前，其中包含了患者的姓名、出生日期和性别。

凭借此信息，操作员可以通过点击**使用此 ID** 来确认对正确的患者执行 epoc 测试，或者在信息有误的情况下点击**扫描/输入新的 ID**

如果未找到患者 ID，操作员可通过点击**使用此 ID** 或**扫描/输入新的 ID** 选择继续使用已扫描的 ID。



当使用实时阳性患者 ID 查找功能执行肌酐测试时，操作员不再需要手动输入患者年龄或性别来获取已计算的 eGFR 值。操作员仅需简单地扫描一下患者的条形码腕带，epoc 系统便将从数据管理器检索患者的 ADT 信息。如果操作员确认此患者 ID 正确，则此患者的年龄和性别将自动输入至相应的字段。

**注意：**患者年龄将依据从机构 ADT 馈送获取的出生日期计算为一个整数。

**注意：**如果查找未提供患者的出生日期，操作员可手动输入年龄。如果查找未提供患者的性别，操作员可手动输入性别。请参阅上文的 6.23 “年龄和性别”。

## 7.1 概述

“管理员账户”是 epoc Host 应用程序的一个特殊账户，它具备自定义和管理系统设置的权限。epoc Host 系统**只有一个管理员账户**。系统管理员需经相关培训才可以管理操作员所无法管理一些重要设置，因为这些设置会影响 epoc 系统的性能。

## 7.2 首次以“管理员”身份登录

首次登录管理员账户时，系统管理员必须要使用此账户的出厂默认值：

用户 ID: administrator

密码: administrator

为确保系统的安全性，管理员在登录系统后应修改密码。新密码应保存在安全的地方。如果管理员将新密码放在了不正确的位置并忘记了它，那么管理员将无法使用管理员账户。



如果管理员在更改密码后丢失了密码，请联系技术服务部门获取临时密码。

## 7.3 使用限制



epoc Host 专门用于 epoc 血液分析系统。epoc Host 并不是通用型计算设备。您只能使用《epoc 系统手册》中介绍的便携式计算机功能。



未经 Epocal Inc. 的书面允许，切勿在您的便携式计算机上安装“现成”软件。使用未经授权的软件可能会影响 epoc 系统的操作，对此 Epocal 无法控制。



epoc 系统经设计和测试，仅限与核准的配件及数据管理系统配合使用。请勿将 epoc 系统与任何未经核准的计算设备同步或将其与任何未经核准的计算设备相连接。



epoc Host 的 Wi-Fi 功能在出厂时已被禁用。仅限与经核准能够与 epoc 系统配合使用的数据管理器或 epoc 兼容打印机配合使用时，方可启用 Wi-Fi 功能并对其进行配置。



epoc Host 仅支持向经核准可配合 epoc 系统使用的数据管理器下载数据。测试结果只能在 epoc Host 屏幕上查看或通过 epoc 便携式打印机打印。



在“管理选项”中更改设置时应小心谨慎。请务必先确认所作更改可以达到既定效果，然后才可以测试患者样品。

**注意：**仅限核准的数据管理器，例如 epoc Enterprise Data Manager (EDM)，可与 epoc 系统配合使用。当 epoc 系统与核准的数据管理器配合使用时，凡提及“EDM”的 epoc Host 消息，均指所有核准的数据管理器。

## 7.4 管理员权限

---

epoc Host 应用程序的操作员仅具备有限的系统权限，并且不可退出此应用程序以访问便携式计算机操作系统内的其他软件。这可以确保操作人员无法更改 epoc Host 应用程序或 Windows Mobile 操作系统内的重要设置。

登录至管理员账户以查看 epoc Host 应用程序和操作系统内的其他设置并进行更改。

以“管理员”身份点击工具栏上的**工具**菜单，然后再点击**退出**，即可访问 Windows Mobile 操作系统。

运行**软复位（热重启）**返回至**登录**屏幕，然后再以管理员身份登录。请参阅本手册末尾的附录 A “epoc Host 快速入门指南”或附录 B “epoc Host<sup>2</sup> 快速入门指南”，了解关于重置 Host 的具体说明。



epoc Host 在出厂时已被设置为最佳性能。更改软件设置或安装未经授权的软件可能会降低 epoc 系统的性能。

## 7.5 Windows Mobile 操作系统

---

本章节仅介绍了操作系统中与使用 epoc Host 有必然关联的那些方面。管理员在准予使用 epoc Host 测试患者之前，一定要阅读这些信息并进行正确的设置。对于已安装的掌上电脑，epoc Host 可以与它的 Windows Mobile 操作系统一起使用。

### 7.5.1 电源设置

电源和背光设置会被 epoc Host 软件的“闲置后自动注销”设置取代，以求最大限度地延长电池寿命。因此，在操作系统中调整这些设置不会产生任何效果。

### 7.5.2 区域设置

可在 epoc Host 中设定区域设置，并在下文的 7.7.1 “标识和语言页面”中进行介绍。



请勿调整操作系统内的区域设置。epoc Host 软件会根据所选语言自动调整这些设置。

### 7.5.3 无线设置

**Bluetooth®** 是一种短距离无线通信技术。带有 Bluetooth 功能的设备可以在 10 米（30 英尺）或更大范围内与其他设备交换信息，而无需物理连接。

epoc Host 本身即带有内置 Bluetooth 技术，专门用于与一台或多台 epoc Reader 进行无线通信。epoc Host 软件会根据需要自动激活 Bluetooth 功能。如果 Bluetooth 无线电无法正常工作（极少发生），请执行软复位。

**Wi-Fi** 是一种长距离无线网络通信技术，可用于连接 epoc Host 和经核准可配合 epoc 系统使用的数据管理器，也可用于在两者之间传输信息。

当使用数据管理器时，epoc Host 软件会确认 Wi-Fi 已激活。但是，在配置 Wi-Fi 连接设置（包括安全设置）时，一定要依照医疗机构的相关政策和网络连接情况进行操作。

关于 Wi-Fi 设置的更多信息，请参阅本手册末尾的附录 A “epoc Host 快速入门指南”或附录 B “epoc Host<sup>2</sup> 快速入门指南”。

## 7.6 管理员用户界面

有很多其他选项可用于配置 epoc Host。

若要使用数据管理器，则需查看 epoc Host 是否可以配置当前 EDM: **EDM 是否存在?** (是或否)。从工具栏中点击**工具** → **EDM 选项**。

如果选项显示为**是**，则说明存在数据管理器，那么就可以使用数据管理器来执行 Host 管理。

若要使用 epoc Enterprise Data Manager，请参阅本手册第 8 节中的 8.29 “配置”。



每当同步 Host 时，在数据管理器上配置的所有 Host 管理选项都会传输至 Host 中。

如果选项显示为**否**，则说明不存在数据管理器，那么就只能以管理员身份登录 epoc Host 应用程序来执行 Host 管理。关于如何使用数据管理器以外的方法配置 epoc Host 的具体步骤，请参见下文。

## 7.7 管理员选项

若要访问管理员选项，请从工具栏上点击**工具** -> **管理选项**。

您会看到 **5 页选项**。

使用屏幕顶部的“页面标签”浏览这些选项。

当更改某些选项后，请按下**保存按钮**  以使更改生效。当成功保存更改后，屏幕上会出现**确认消息**。

按下**红 X 按钮**  即可退出管理员选项。

如果尚未保存所作更改，屏幕上会出现**警告对话框**。



### 7.7.1 标识和语言页面

输入医院名称和想要使用的 Host 名称。

按下**更改语言按钮**为 epoc Host 更改语言。当更改完语言并按下  **保存**后，epoc Host 会自动复位以使更改生效。



## 7.7.2 一般配置页面

### A. 用户认证等级

#### i) 登录/运行测试

选择合适的单选按钮来设置用户登录要求：

**ID/密码：**所有用户在登录时必须输入有效的用户 ID 和密码。

**仅 ID：**所有用户在登录时只需输入有效的用户 ID。

**无：**用户在登录时可以在“用户 ID”字段中输入任何一个用户 ID。密码无需输入，但“用户 ID”字段不能留空。



在多用户环境下登录时，始终都需要输入“用户 ID”和“密码”。

#### ii) 查看测试

在**查看测试**下方选择合适的单选按钮。所选择的认证等级不可低于登录认证等级。

下表显示了所有可用的“登录/查看测试”用户认证等级组合，并描述了它们对用户的影响。

登录	查看测试	描述
ID/密码	ID/密码	在登录时输入有效的“用户 ID”和“密码”可允许用户执行测试并查看以往的测试结果。
仅 ID	ID/密码	在登录时只输入有效的“用户 ID”可允许用户执行测试。但是若要查看以往的测试结果，用户必须先注销，然后再用有效的“用户 ID”和“密码”重新登录。
仅 ID	仅 ID	在登录时只输入有效的“用户 ID”可允许用户执行测试并查看以往的测试结果。
无	ID/密码	在登录时输入任何“用户 ID”即可允许用户执行测试。但是若要查看以往的测试结果，用户必须先注销，然后再用有效的“用户 ID”和“密码”重新登录。
无	仅 ID	在登录时输入任何“用户 ID”即可允许用户执行测试。但是若要查看以往的测试结果，用户必须先注销，然后只需使用有效的“用户 ID”重新登录。
无	无	在登录时输入任何“用户 ID”即可允许用户执行测试并查看以往的测试结果。

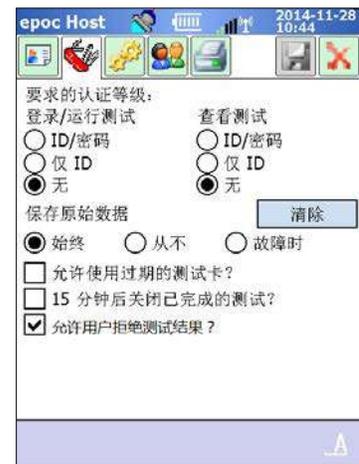
### B. 保存原始数据

**保存原始测试数据**选项可允许 epoc Host 应用程序保存额外的测试数据以诊断测试问题。

有三 (3) 个设置可用：**始终**、**从不**和**故障时**保存的额外数据无法被用户或管理员看到。它们只能由 Epocal 的授权人员重新取回。

保存原始数据会占用大量的额外内存，从而会降低 Host 的运行速度。所以，请勿启用“保存原始数据”选项，除非 Epocal 技术人员要求您这样做。

按下**清除**按钮，删除所有已保存的原始数据文件。



### C. 允许使用过期的测试卡？

默认情况下，此选项处于未选中状态。所以，过期的测试卡会遭到拒绝。

在将测试卡插入 Reader 中时，epoc 系统会检查测试卡的有效日期。如果用户插入了已过期的测试卡，测试卡将遭到拒绝。

在正常情况下，屏幕上会出现以下消息：

**测试卡已过期，请插入新的测试卡。**

选中运行已过期的测试卡，只为进行培训。

当选后，测试即可正常运行，但是测试结果不会显示在屏幕上，亦不会保存在测试记录中。

此时会出现以下消息：

**警告！测试卡已过期，结果不会显示。**

### D. 其他无线选项

其他无线选项，启用无线漫游、证书验证、或启用 FIPS 模式？也可使用，而这取决于 epoc Host 硬件以及和数据管理器通信的 epoc Host 网络安装环境中的 Wi-Fi 网络基础设施。

这些选项的设置是在站点实施过程中确定的。

### E. 15 分钟后关闭已完成的测试

选中此选项后，epoc Host 会在某一测试成功完成且闲置 15 分钟后关闭测试并与 epoc Reader 断开连接。这会使得 Host 自动与数据管理器（如适用）同步。若要成功完成某一测试，需要输入所有的必需数据。

### F. 允许用户拒绝测试结果？

启用此选项后，用户就可以拒绝测试信息页面上的某个测试。EDM 会将此测试的记录标记为**被拒绝**，且不会将它发送至实验室信息系统。



管理员屏幕



用户屏幕

## 7.7.3 患者和安全页面

### A. 为患者 ID 设置固定长度？

选中此选项为测试记录的“患者 ID”字段设置固定长度。从下拉列表中选择字段长度：1 到 23 个字符。

### B. 温度单位

将 epoc Host 应用程中的温度测量单位设为“华氏”(F)或“摄氏”(C)。

### C. 闲置 [1-5 分钟] 后自动注销

选中此选项可使 Host 在闲置一段时间后自动注销。从下拉列表中选择多长时间后注销（单位为分钟）。如果 epoc Host 是靠**电池**而非外接电源供电，那么它在注销后会**自动关闭**。为**保持电池电量**，应选中此选项。

### D. 电源中断后自动注销

选中此选项后，Host 应用程序会在关闭电源按钮（epoc Host 的右上方）的情况下自动注销。



### E. 关闭测试时执行的操作

有三 (3) 个设置可用：**无**，**同步**，**同步并注销（单次测试模式）**。

当设置为**无**时，Host 不执行任何操作。

当设置为**同步**时，Host 会在以下情况下执行同步操作：

1. 当使用**红 X**  关闭 Reader 屏幕时；  
或
2. 测试结束后用户已有 15 分钟未再执行操作（仅限于选中 **15 分钟后关闭已完成的测试**选项时）。

完成同步后，用户可以使用**红 X**  返回 Reader 主屏幕，也可使用**注销**  按钮退出登录。

当设置为**同步并注销（单次测试模式）**时，用户只能执行一次成功测试。Host 会在以下情况下执行同步：

1. 当使用**红 X**  关闭 Reader 屏幕时；  
或
2. 测试结束后用户已有 15 分钟未再执行操作（仅限于选中 **15 分钟后关闭已完成的测试**选项时）；  
或
3. 操作员在插槽内插入新的测试卡。

完成同步后，用户**只能**使用**注销**  按钮退出登录（此时，屏幕上无**红 X**  按钮）。

### F. 启用背景同步？

启用此选项后，Host 会在完成每份测试时自动连接至 EDM 以发送所有未发送的测试结果。

背景同步不会同步“电子 QC 测试”或 Host 配置设置。

### G. 在测试之间保留患者 ID/样品类型？

启用此选项后，Host 会保留之前输入的样品信息。当插入新的测试卡后，Host 即会自动从之前运行的测试记录中调取患者 ID 和样品类型。

## 7.7.4 用户账户页面

当不使用数据管理器时，请转至**用户账户**页面**添加**、**删除**或**更改**用户账户。

从下拉列表中选择一个用户，将该**用户账户**显示在 epoc Host 中。点击一个用户名以查看用户信息，其中包括：

**名称** — 用户姓名

**状态** — 启用或锁定

**已创建** — 用户账户的创建日期

**过期** — 用户账户的失效日期

**可否运行 QA** — 是或否

管理员账户不会显示。



按下**添加**按钮**添加**新的用户账户。管理员需要输入所有信息，其中包括：

**用户 ID** — 用户账户的首要标识符。用户 ID 必须唯一，而且**不区分大小写**。

**名称** — 用户 ID 所对应的用户姓名。

**密码** — 登录密码。密码**区分大小写**。

**过期** — 用户账户的失效日期

**允许用户运行 QA 测试?** — 选中后即可启用

**允许用户升级 Host?** — 选中后即可允许除管理员以外的普通用户执行软件升级。



完成设置后，按下**添加**按钮。在添加一个或多个用户后，按下**保存**  按钮。

按**删除**按钮**删除**用户。

在移除一个或多个用户后，按下**保存**  按钮。

按下**更改**按钮**更改**用户账户。

当完成一个或多个更改后，按下**保存**  按钮。

按**红 X**  **退出**用户账户页面。



## 7.7.5 打印机设置页面

**注意：**在本手册的第 13 节“epoc Reader 和 Host 规格”中，Epocal 列出了所有经批准可与 epoc Host 一起使用的打印机。

转至打印机设置页面添加、删除或更改打印机。

### 要选择打印机：

点击下拉菜单以显示所有打印机。点击要选择的打印机以查看当前的打印机设置。

### 要添加打印机：

按下添加按钮添加新的打印机。管理员需要输入所有信息，其中包括：

**名称** — 打印机所对应的名称

**地址** — 如果是 Bluetooth 打印机，则请选择 **Bluetooth 地址**，如果是 Wi-Fi 打印机，则请输入 **IP 地址**。请从相关的打印机规格中查找 Bluetooth 地址和默认的 IP 地址。

**打印计算结果** — 选中此复选框可启用此项，取消选中可禁用此项。

**打印校正结果**（根据患者体温校正血气结果）— 选中此复选框可启用此项，取消选中可禁用此项。

**打印测试信息**（输入的呼吸治疗参数）— 选中此复选框可启用此项，取消选中可禁用此项。

**设为默认打印机？** — 选中此复选框可启用此项，取消选中可禁用此项。

**打印机类型** — 视所使用的打印机型号而定，选择 Zebra ZQ110、Martel LLP1880B-391 或其他。

**连接方式** — 点击相应的单选按钮选择 Bluetooth 或 Wi-Fi。按下添加按钮更改打印机设置，并返回打印机设置页面。从打印机设置页面中，选择保存 。

### 要移除打印机：

从下拉菜单中选择一个打印机。按下移除按钮更改打印机设置，并返回打印机设置页面。从打印机设置页面中，选择保存 。

### 要更改打印机：

从下拉菜单中选择一个打印机。按下更改按钮更改打印机设置，并返回打印机设置页面。从打印机设置页面中，选择保存 。



The screenshot shows two screens of the epoc Host printer settings interface. The top screen is for adding a printer, with fields for Name (Martel), Address (00:12:f3:07:bc:6c), Print Calculation (checked), Print Correction (checked), Print Test (checked), Printer Type (Martel LLP1880B-391), and Connection Method (Bluetooth). The bottom screen is for editing a printer, with fields for Name (zebra), Address (74:f0:7d:e2:c9:ee), Print Calculation (checked), Print Correction (checked), Print Test (checked), Printer Type (Zebra ZQ110), and Connection Method (Bluetooth). Both screens have 'Add', 'Remove', and 'Edit' buttons.

### 更改打印机设置后测试连接情况：

要连接至打印机，必须要按照打印机的规格要求设置打印机的 Bluetooth 或 IP 地址。请参见打印机内随附的《使用说明》了解详细信息，其中包括无线设置信息。



打开打印机，点击打印测试页打印一张测试页，以确认打印机是否已建立连接并正常工作。

只有本手册中列举的打印机才能与 epoc Host 一起使用。



打印机是信息技术 (IT) 等级设备，尚未获准在患者附近区域使用。患者附近区域是指患者可能会触及的区域，这个区域内的物体可能会被患者触及。以患者的病房为例，患者附近区域是指在各个方向上距离患者或病床周界不超过 1.8 m (6 feet) 的区域范围。

## 7.8 条形码选项页面

从工具菜单中点击条形码选项页面设置某些文本输入字段，以便启用某些条形码码制或从扫描的条形码中自动删除开头或结尾数字。

**字段类型** — 选择要应用设置的文本输入字段。可选择的字段包括：

**用户 ID** — 用户 ID

**密码** — 用户密码

**患者 ID** — 适用于血液测试的患者 ID。

**批号** — 适用于 QA 测试的批次号。

**ID2** — 第二个 ID 字段（仅适用于血液测试）

**备注** — 备注字段

**其他** — 用于为所有其他文本输入字段设置条形码。



**注意：**如果**患者 ID**的条形码长度在删减后仍不符合要求，那么它的条形码将会被拒绝。

在**去头**和/或**去尾**字段中输入要从**扫描的条形码**的开头和/或结尾中删除掉的数字数。

**注意：**Host<sup>2</sup> 可支持一维和二维条形码，因此**条形码选项**屏幕上将会出现两个选项卡。管理员需要在两个页面中，分别输入一维和二维条形码的剪切规则。

为**条形码码制**选择一个或多个复选框，以便为特定的**字段类型**应用选定的码制。

当完成更改后，请务必按下**保存按钮**  以使这些更改生效。



## 7.9 EDM 选项页面

使用 **EDM 选项**页面  设置与数据管理器之间的连接。根据具体情况选择是或否。如果选择是，则请为 EDM 服务器位置选择正确的 EDM 地址（IP 地址和服务器名称）和端口号。IP 地址必须要设为 XXX.XXX.XXX.XXX 格式，这四个 XXX 数字必须要位于 0 到 255 之间，端口号值必须要位于 1 和 65535 之间。



从工具菜单中点击 **EDM 选项**页面。当完成更改后，请务必按下**保存按钮**  按钮以使这些更改生效。

## 7.10 测试卡选项 1

**测试卡选项 1** 页面可用于启用/禁用各个样品类型，也可为 Host 应用程序所报告的各个分析物值设置默认测试列表、参考值上下限、临界值范围限值和测量单位。**默认参考范围**在出厂时已设置好，其根据是测试卡规格说明中的参考范围。**默认临界值范围**在出厂时设置为可报告范围以外的值，这实际上禁用了默认临界值范围。若要启用它们，管理员必须要将它们缩小到想要的临界值。首先，从**工具**菜单中点击**测试卡选项 1** 页面。然后，按屏幕上方的选项卡，分页查看 5 个选项页面。

当完成更改后，请务必按下**保存按钮**  以使这些更改生效。

### 7.10.1 样品类型选择页面

在第一个选项卡中选中/取消选中各复选框，以**启用/禁用各个样品类型** 。

按**保存按钮**  以使这些更改生效。

当取消选中所有复选框后，**需要选择样品类型?** 选项会被自动禁用。



### 7.10.2 测试选择设置页面

选择**测试选择设置**  页面选项卡为测试**启用/禁用**或**选择/取消选择**分析物。

单击相应的**复选框**选择所要测试的分析物。

**已启用** — 仅选择那些可用于测试的分析物。当运行测试时，只有**已启用**的分析物才会有测试结果。

**已选定** — 当运行测试时，只选择那些最初被默认为**已选定**的分析物。

**已启用/未选定** — 分析物存在，但是只有在选中后才会有测试结果。

**注意：**可启用或禁用任何已测量、已计算或已校正的分析物。

**注意：**运行 QA 检测时，默认设置为自动选择全部启用的分析物。



### 7.10.3 单位和可报告范围页面

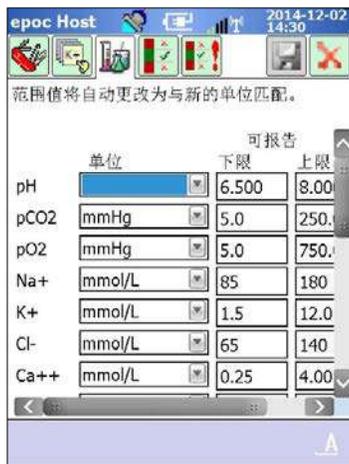
选择**单位和可报告范围**页面选项卡 ，设置分析物测量单位和自定义的可报告范围。

从分析物旁边的下拉框中选择合适的单位。选定后，参考范围和临界值范围的值会自动换算成新的测量单位。

可根据医疗机构的政策，使用屏幕键盘和触控笔修改可报告范围。

**注意：**自定义的可报告范围不能超过测量范围。请参阅本手册的第 12 节“BGEM 测试卡规格”，了解 epoc 测量范围。

使用屏幕底部的滚动条向右侧拉动，查看所有单位和范围。



注意：在血液测试过程中，符号“>”和“<”将用于标示可报告范围之外的测试结果，而不论范围是不是自定义的。例如，如果可报告范围是 10-75，那么如果测试结果小于 10，将会显示“<10”，如果结果大于 75，将会显示“>75”。

#### 7.10.4 参考范围设置页面

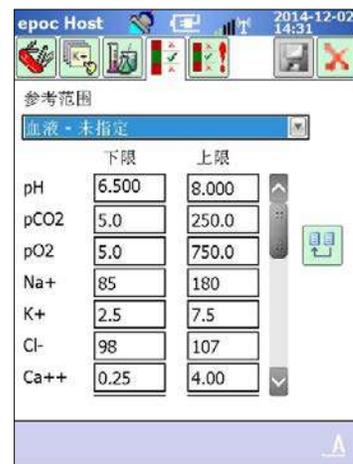
选择**参考范围设置**页面选项卡，以设定参考范围。

从**参考范围**下拉框中选择相应的**样品类型**。

使用**滚动条**查看屏幕上未显示的信息。

要更改参考范围的上限或下限，请选择它们所对应的**文本字段**。使用“**文本输入键盘**”选中并编辑要更改的值。

当完成更改后，点击**保存**按钮以保存更改。如果更改值超出允许范围，屏幕上会出现警告消息并提供正确的允许范围值。



使用**转移**按钮，转移其它样品类型的数值。点击**转移**按钮，选中一个数值范围，从下拉框中复制。点击**复制和保存**。



更改后的参考范围只适用于**未来**的测试结果，对过去已保存的测试结果无影响。



每种分析物的参考值范围在出厂时已根据 BGEM 测试卡规格说明中所指定的动脉血样品正常值设置好。

## 7.10.5 临界范围设置页面

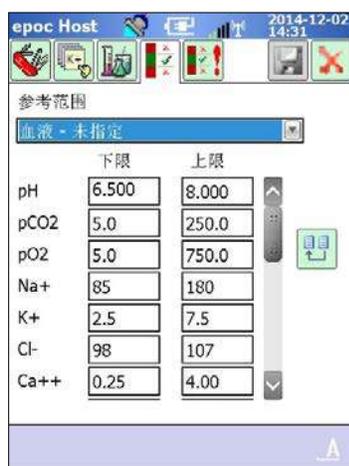
**临界值范围**输入方法与**参考范围**相同。临界值范围值在出厂时被设置为各分析物可报告范围以外的值。可报告范围之外的数值，并不会被标识为“临界值范围”。因此，用户必须根据医疗机构的内部流程设置“临界值范围”。

选择“**临界值范围设置**”  页面选项卡设置临界值范围。

从临界值范围下拉框中选择相应的**样品类型**。

使用**滚动条**查看屏幕上未显示的信息。

危急值范围的出厂设置 (选定单位)			
分析物	低	高	单位
pH	5.500	9.000	
pCO <sub>2</sub>	4.0	251.0	mmHg
pO <sub>2</sub>	4.0	751.0	mmHg
Na <sup>++</sup>	84	181	mmol/L
K <sup>+</sup>	0.5	13.0	mmol/L
Cl <sup>-</sup>	64	141	mmol/L
Ca <sup>++</sup>	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 <sub>3</sub> <sup>-</sup>	0.0	86.0	mmol/L
cTCO <sub>2</sub>	0.0	86.0	mmol/L
BE(ecf)	-31.0	31.0	mmol/L
BE(b)	-31.0	31.0	mmol/L
cSO <sub>2</sub>	-1.0	101.0	%
AGapK	-11	100	mmol/L
AGap	-15	96	mmol/L
eGFR, eGFR-a	1	401	mL/m/1.723m <sup>2</sup>



要更改临界值范围的上限或下限，请选择它们所对应的**文本字段**。使用“**文本输入键盘**”选中并编辑要更改的值 .

当完成更改后，点击**保存按钮**  以保存更改。

使用**转移按钮** ，将数值转移到其它样品类型。点击**转移按钮**并选中一个数值范围，从下拉框中复制。点击**复制和保存**。

## 7.11 测试卡选项 2

转至测试卡选项 2  编辑测试设置。

利用**应用血液稀释**功能根据患者样品的稀释程度校正**血细胞比容**结果。可用选项包括**始终**、**从不**或**必选**，用户在执行测试时必须要选择一项。

**注意：**请参阅本手册第 11 节“工作原理”中 11.5.1 “测量方法”和第 12 节“BGEM 测试卡规格”中 12.13 “血细胞比容 (Hct)”，了解关于血细胞比容测量的详情。

选中**只在结果偏低/偏高时打印范围?**，缩短 epoc Host 热敏打印机的打印输出。也即，只有当结果超出参考范围时，系统才会打印参考范围。

选择**打印 QA 范围?**打印 QA 测试的范围。取消选择此选项，将在热敏打印机的打印输出中忽略这些范围，缩短从 epoc Host 输出的打印件长度。

选择**是否打印 QA 信息?**，在测试结果打印文件中包括测试时的 QA 状态。

当选中**强制处理临界值**时，系统会在结果超出临界值范围时显示**临界值操作医生按钮**。



若要增加所记录的测试信息，则请选中**附加记录**以启用相关字段。



当出现临界值结果时，这些字段可通过**临界值操作医生按钮**进行查看。



当未出现临界值结果时，这些字段可通过**附加记录剪贴板按钮**进行查看。

选择**允许调取上次未完成测试的数据?**选项，那么当上一次测试失败时（状态为**未完成**），您可以保留为它输入的所有信息。

## 7.12 个人选项页面

使用个人选项页面  更改**管理员密码**。

当使用数据管理器时，本页面不可用。此时，管理员可通过 EDM 更改密码。更改会在下一次同步 EDM 时生效。

从**工具**菜单中打开“个人选项”页面。在**旧密码**和**新密码**字段中输入相应的值。在**确认**字段中再次输入新密码。按**保存**按钮保存更改。



## 7.13 软件升级

**注意：**用户需定期升级 epoc 系统软件。此外，epoc Host 软件最终会**过期**，所以若要继续执行测试，就得升级软件。升级的目的是为了确保 epoc 系统符合最新测试卡的配置要求。请检查特定软件版本是否存在产品更新，或联系技术服务部门了解已安装软件的有效期限。

epoc 系统软件可通过“升级”文件进行安装。每个升级文件通常包括 3 个组件：1) epoc Host 软件 2) epoc 传感器配置 3) epoc Reader 固件。有时候，这 3 个组件中有 1 或 2 个需要升级，有时候全部都需要升级（不需要升级的组件会保持不变）。

所有的软件升级都是先升级 epoc Host，然后再升级 epoc Reader（若适用）。（epoc Host 在升级时会复制 epoc Reader 固件并将它保存在 epoc Host 上，以供将来升级 epoc Reader 时使用。）

**自动升级** — 系统管理员可以将“epoc Enterprise Data Manager”配置为在执行同步时自动将升级文件发送给 epoc Host，以便 epoc Host 在下次注销时自动升级。

本小节的剩余部分介绍了除自动升级以外的软件升级方法。

具备 Host 升级权限的系统管理员或普通用户必须要在登录后执行升级。**工具**菜单中的**执行升级**选项允许管理员通过从 EDM、SD 卡或其他已升级的 epoc Host 中下载新的升级文件来升级 epoc Host。

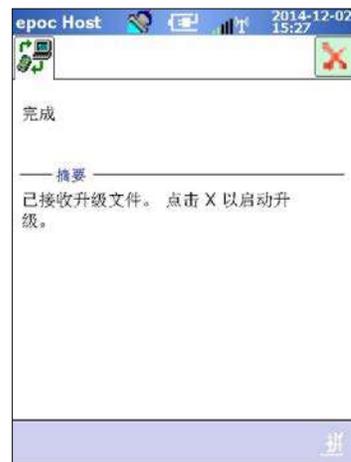
### 7.13.1 通过 EDM 执行升级



当使用数据管理器执行升级时，必须要将 Host 中的 **EDM 是否存在？** 设置为**是**，并事先将相应的升级文件上传至 EDM 中。

接下来，从**工具**菜单中选择**执行升级**和**从 EDM**，然后按提示进行操作。

一旦接收到更新，请点击红 X  启动升级过程。epoc Host 应用程序之后通知管理员升级事宜，并立即开始升级 epoc Host。升级完成后，epoc Host 应用程序会重新启动并返回至登录页面。



### 7.13.2 通过 SD 卡执行升级

请参阅本手册末尾的附录 A “epoc Host 快速入门指南”或附录 B “epoc Host<sup>2</sup> 快速入门指南”，了解 SD 卡槽的位置以及关于插入 SD 卡槽的信息。

将 SD 卡（包含正确的升级文件）插入 SD 卡插槽中。从工具菜单中选择**执行升级和从 SD 卡**，然后按提示进行操作。

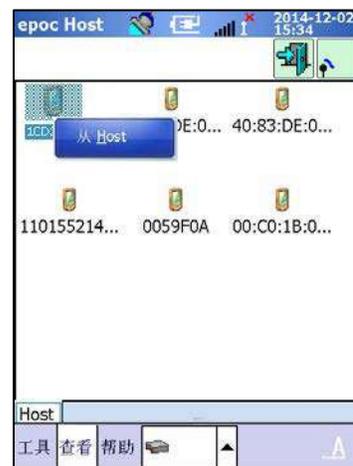
升级程序即会按序进行（与**从 EDM**方法相似）。

有些 SD 卡可能无法用于所有的便携式计算机。请参阅本手册的第 13 节“epoc Reader 和 Host 规格”，了解您的硬件对 SD 卡的使用限制

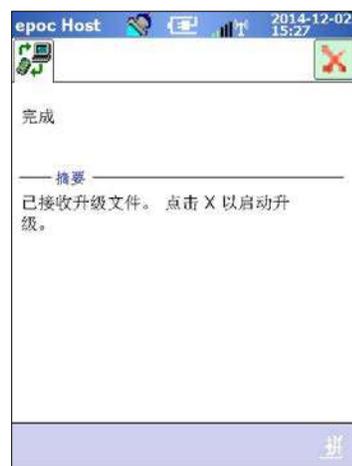
### 7.13.3 通过其他 Host 执行升级



当通过其他 epoc Host 执行升级时，必须要将 Host 中的“EDM 存在”设置设置为**否**，并事先升级好另一台 epoc Host。



然后，从工具菜单中选择**执行升级）和从 Host**。此时，epoc Host 会立即通过 Bluetooth 搜寻附近区域内的其他 epoc Host。搜寻到的其他 Host 会显示在 Host 的屏幕上，如下所示。必要时，依次选择**查看**和**列表**以查看 Host 的全称。点住那个用于升级的 Host，然后按照提示进行操作。



一旦收到一个更新，请点击红 X  启动升级过程。epoc Host 应用程序之后通知管理员升级事宜，并立即开始升级 epoc Host。升级完成后，epoc Host 应用程序会重新启动并返回至登录页面。

完成 epoc Host 升级后，您可以从登录屏幕上（右下角）确认它的版本号，也可以在登录后通过点击屏幕底部的**帮助**和**关于**按钮查看版本号。

如果升级包括 epoc Reader，则 epoc Host 会按下文 7.16 “Reader 配置和 Reader 软件升级”所述对 Reader 进行升级。

## 7.13.4 信息屏幕

可以通过以下方式访问“关于”屏幕：



在“登录”屏幕上点击“信息”按钮



或

登入后，在工具栏菜单中点击“帮助”，然后点击“关于”



将打开一个屏幕，其中有四个选项卡：



选项卡 1 提供 Host 的基本硬件和软件信息，包括传感器配置和当前安装在 Host 上的 Host 软件版本。

注意：使用 Reader 的“状态”选项确认您的 Reader 上所安装的当前固件版本。

选项卡 2 显示 Host 上存储了多少份血液测试和 QA 测试。



选项卡 3 包含了建立 Wi-Fi 和蓝牙连接的必要信息，包括 Host 和 EDM 的 IP 地址。

选项卡 4 列出了从本 Host 进行升级的适用 Host、Reader 和传感器配置版本。

注意：这些不一定就是本 Host 或 Reader 所安装的当前版本。



## 7.14 设置日期、时间和时区

EDM 会在同步过程中更新 epoc Host 的日期和时间。您对 Host 所作的  
所有更改在同步过程中均会被覆盖。

若要更改日期和时间设置，管理员可从**工具菜单**中选择**设置日期/时间**。

从**日期**和**时区**的下拉框中选择正确的值。

使用**时间**的向上/向下箭头设置正确的时间。

按**确定**保存更改并退出。按**取消**忽略更改并退出。



在更改日期、时间和时区后，各测试记录中所保存的日期和时  
间都会发生改变。完成测试后，日期和时间将无法编辑。



定期检查 epoc Host 的日期和时间是否正确，以避免在血液测  
试中记录错误的日期和时间。



对于以下情况，一定要检查 Host 的时间和日期是否正确：

- 1.当更改至夏令时或取消夏令时后；
- 2.执行硬（冷）复位。



## 7.15 Reader 的标识符

epoc Reader 共有 3 个标识符：

### 1. 序列号

序列号是一个固定的 5 位数数值，在出厂时设定好，是每个 Reader 所特有的。Reader 的序列号始终显示在 epoc Host 软件上，以标识 Reader。Reader 底部的铭牌上都标有永久性的序列号。

### 2. 名称

Reader 的名称是一个自定义名称，用于标识 Reader。它可以由管理员进行更改。Reader 的名称在出厂时被设为一个与其序列号相对应的默认名称。名称的长度不超过 17 个字母数字组合，其中包括空格。管理员可以建立有意义的 Reader 名称来描述 Reader 的位置，例如：科室名称、病区名称、房号等。定义好 Reader 名称后，可使用 Reader 随附的名称标签，用新的名称对 Reader 进行标记，以便于视觉辨认 Reader。

### 3. PIN (Bluetooth)

PIN 是一个密码，能够使 epoc Host 通过 Bluetooth 与 epoc Reader 建立连接。PIN 需要在 Reader 和 Host 中进行设置。若要将 Reader 连接至 Host 上，必须要输入正确的 PIN 码。如果在 Reader 中更改了 PIN，那么在更改 Reader PIN 的 Host 中，PIN 也会立即更改。如果要将同一 Reader 连接到其他 Host 上，管理员需要另外更新其他 Host 中的 PIN。

## 7.16 Reader 配置 和 Reader 软件升级

**Reader 配置**功能允许管理员配置 **Reader 名称** 和 **Reader PIN** 以及执行 **Reader 软件升级**。

若要打开 Reader 配置页面，请前往 **Reader 主屏幕**。用触控笔按住**搜寻到的 Reader**，直到出现**选项菜单**。从菜单中点击**配置**。所选 Reader 的 Reader 配置屏幕即会出现。



### 7.16.1 Reader 配置页面

在 **Reader 配置**页面中更改 **Reader 名称**。

要更改 **Reader 名称**：

1. 在**新名称**字段中输入想要的名称（上方屏幕）。
2. 点击**选择新的 PIN**。
3. 点击红 X 按钮离开“Reader 配置”页面。新的 Reader 名称即会发送给 Reader。
4. 点击**搜寻**图标**刷新 Reader 主屏幕**  以显示新的 Reader 名称



**Reader 配置**页面也可用于在 **Reader 或 Host** 中设置 **Reader PIN**。



如果在任意一个 epoc Reader 中更改了 PIN，那么只有那些更新了 PIN 的 Host 才会连接至这个 Reader。



如果在更改了 Reader PIN 后将新 PIN 放在了错误的位置，那么您将无法找回新 PIN，也就无法与 Reader 进行通信。



请务必单独记录最新的 Reader PIN。如果 PIN 丢失，请联系您的 Epocal 经销商安排返厂重置。

要更改 **Reader PIN**：

1. 在**新 PIN** 字段中输入新的 PIN（上方屏幕）。
2. 点击选择新的 PIN。
3. **按照提示点击确定**。新 PIN 即会被发送至 Reader。但是，只有更改 Reader PIN 的那个 Host 才会更新为新的 PIN。请按照以下步骤更新其他 Host 的 PIN。

### 要在其他 Host 中更改 Reader PIN:

1. 在其他 Host 中搜寻 Reader（已更改 PIN 的 Reader）。
2. 按照前面所述方法导航至 Reader 配置屏幕。
3. 在 **新 PIN** 字段（下方屏幕）中输入新 PIN。
4. 点击**更改 PIN**。为所有其他要连接至此 Reader 的 Host 重复上述操作。

### 7.16.2 Reader 软件升级页面

管理员可以使用 **Reader 升级** 页面更新 epoc Reader 软件。

按下**升级**按钮。

升级过程即会分为 2 步自动进行：1. 下载并且 2. 升级。整个过程大约需要四 (4) 分钟。

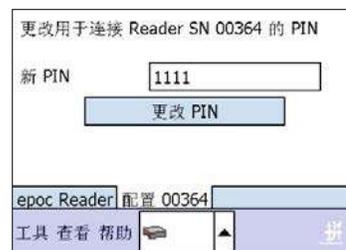


千万不要中断 Reader 升级过程。在升级时请勿关闭 Reader 或 Host。



Reader 的版本号可通过点击 **Reader 状态**（第三个选项卡）进行确认。

### 下方屏幕



## 7.17 指定专门的 Reader

管理员可以将特定的 Reader **指定** 给 epoc Host。

指定的 Reader 会始终显示在 epoc Host 的“主 Reader 屏幕”上（不管它们是否处于开启状态）。

如果只为 Host 指定一个 Reader，那么 Host 在成功登录后会自动连接至此 Reader 以运行血液测试。

按住 **Reader 图标**，直到出现一个菜单。

点击菜单中的**指定**选项。

指定的 Reader 即会在“主 Reader 屏幕”的 Reader 图标旁显示**锁定图标**。

若要取消指定，则请按照相同的步骤进行操作。当菜单出现后，点击**取消指定**。



## 7.18 测试记录管理

管理员可以永久性地删除已保存的测试结果，也可将 epoc Host 中的测试结果标记为未发送（有待重新发送至数据管理器）。

从工具栏上点击**测试**按钮以打开  **测试**菜单，然后导航至**查看测试**。此时出现**测试列表**页面  页面中显示了 Host 中所保存的**测试结果**。在**过滤**界面  根据需要缩小结果范围。

按下测试结果行以打开相应的菜单。

点击**删除此测试**即可永久地删除测试结果。点击**标记为未发送**即可在下次同步时将测试记录重新发送至数据管理器。出现一个确认窗口。在删除记录时，只有当确认删除时才可以选择继续。

若要删除或重新发送多个测试，首先**过滤**结果，然后使用**全选**选项选中当前列表中所显示的所有测试记录行。这样，后续执行的操作将会应用于显示的所有测试。



电子 QC 记录的删除也采用累死方法。首先，进入**测试**菜单，然后导航至**查看 EOC**。**EOC 列表**页面  出现，页面中显示了 Host 中所保存的电子 QC 记录。剩余步骤同上。



删除已保存的测试结果或电子 QC 记录是永久性操作。记录一旦删除，即不可恢复。

## 8.1 前言

---

epoc Enterprise Data Manager (EDM) 是一个与 epoc 血液分析系统一起使用的软件包，它可以从多个 epoc Host 上采集测试结果和其他信息，并控制和管理它们的使用和存储。

EDM 由以下各部分组成：epoc 数据库、epoc Enterprise Data Manager 网络应用程序和 epoc Link（客户端 — 服务器）应用程序。用户可以安装其他软件包以便于在 epoc Enterprise Data Manager 和实验室或医院信息系统之间交换数据。

## 8.2 部署

---

epoc Enterprise Data Manager 的计算平台是一个基于 Intel x86 或 x64 的计算机硬件，适于在 LAN 和无线网络环境中运行。EDM 组件可以安装在推荐的计算机硬件或 PC 工作站上。

## 8.3 硬件和软件要求

---

### 硬件

处理器：2.4 GHz 或更快。

内存：70 GB 或更大硬盘空间。

网络接口：Ethernet 网络适配器。

### 软件

操作系统：Microsoft<sup>®</sup> Windows<sup>®</sup> Server 2008 R2、Microsoft Windows Server 2012 R2、Microsoft Windows 7、Microsoft Windows 8.1、Microsoft Windows 10。

应用程序框架：Microsoft .Net Framework 2.0 SP2。

数据库服务器：Microsoft SQL Server 2008 R2 或 2012, Express 或 Standard Edition。

网络服务器：Microsoft Internet 信息服务（版本视操作系统而定）。

Internet 浏览器：Microsoft Internet Explorer<sup>®</sup> 11, Chrome<sup>™</sup> 48.0.x 或更高, Firefox<sup>®</sup> 44.0 或更高。

## 8.4 安装

---

在安装 epoc Enterprise Data Manager 之前，应满足所有的硬件和软件要求。EDM 的所有组件都应通过 EDM 安装程序包进行安装，并由 Epocal 员工进行配置和测试。

## 8.5 epoc 数据库

---

epoc 数据库可安装在 Microsoft SQL Server 2008 或 2012 上。它的关系数据库解决方案以及设计得当的数据架构可提供可靠的高性能数据存储、定期备份以及受控存取。

epoc 数据库可存储测试结果、电子 QC 统计值、使用情况统计数据以及操作员统计数据。这些数据可通过 epoc 管理器网络应用程序进行查看。

如果要将 EDM 安装在企业网络环境中，那么就需要请 IT 技术人员将 epoc 数据库添加至现有的备份方案中。

## 8.6 epoc Link 应用程序

---

### 范围

epoc Link 是一个协助 epoc Host 与 epoc Enterprise Data Manager 进行通信的应用软件。用户只需安装一次 epoc Link，即可支持多目的地连接（通过 IP 地址或名称，及端口号识别），也就是可以将数据发送至多个目的地（数据源）。epoc Link 的安装、配置和后续支持需要由具备资格的 Epocal 员工或医院 IT 人员执行。

### 启动 epoc Link

epoc Link 可在 EDM 计算机启动时自动启动。

### 连接至 epoc Link

epoc Host 和 epoc Link 之间的连接是通过局域网（Local Area Network, LAN）的无线访问点（Wireless Access Point, WAP）实现的，或者也可以通过设置无线临时网络（PC 至 PC）建立连接。

epoc Host 必须要根据 epoc EDM PC 的相应连接设置（IP 地址或名称，及端口号）进行配置。



这张 epoc Host 截图显示了 epoc Host 上的 epoc Enterprise Data Manager 连接设置（名称可能被 IP 地址代替）。

## 8.7 使用 EDM 网路应用程序

### 范围

epoc Enterprise Data Manager 是一个运行在 Microsoft Internet 信息服务 (IIS) 服务器引擎上的 ASP .NET 网络应用程序。此应用程序可直接访问 EDM 数据库，并被设计成一个网络端口，用于查看和访问客户端浏览器上的测试结果。

### 启动 epoc Enterprise Data Manager

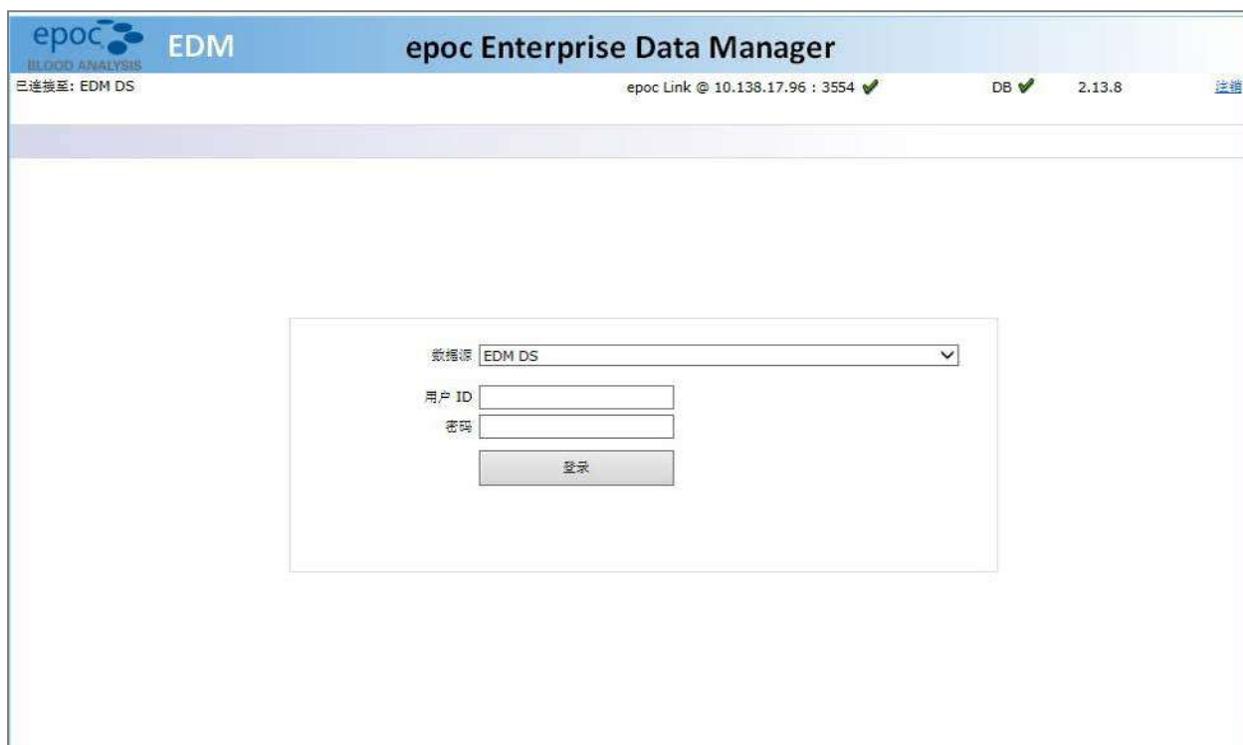
epoc Enterprise Data Manager 可在 EDM 计算机启动时自动启动。借助支持的网络浏览器，用户可以从连接至 LAN 的任意一台计算机上通过输入 EDM 的网络地址 (URL) 访问 EDM 网络应用程序。

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

*注意：系统管理员可以在特定计算机上限制 EDM 的访问权限。*

### 登录页面

用户必须输入用户名和密码才可登录 EDM。如果不知道用户名和密码，可向您的 Epocal 经销商索取。



The screenshot shows the login interface for epoc Enterprise Data Manager. At the top left is the epoc logo with 'BLOOD ANALYSIS' underneath. To its right is 'EDM'. The main title 'epoc Enterprise Data Manager' is centered in the header. Below the header, there is a status bar showing '已连接至: EDM DS', 'epoc Link @ 10.138.17.96 : 3554' with a green checkmark, 'DB' with a green checkmark, and '2.13.8'. A '注册' (Register) link is on the far right. The central part of the page is a white box containing the login form. It has a dropdown menu labeled '数据源' (Data Source) with 'EDM DS' selected. Below it are two input fields: '用户 ID' (User ID) and '密码' (Password). At the bottom of the form is a '登录' (Login) button.

## 8.8 血液测试页面

成功登录后，EDM 会显示**血液测试**页面。页面中包括：

1. 菜单栏，位于屏幕顶部附近。
2. 主滚动列表，显示最近 7 天的血液测试。
3. 一系列按钮，用于保存更改和打印报告。
4. 选中测试的测试详情。

血液测试 | QA 测试 | 报告 | 存储 | 设置

血液测试 (最近 7 天 - 3/3)

选择筛选类型 ... 从 2016-06-11 至 2016-06-17 刷新

日期/时间	患者 ID	ID2	操作员	科室	Host 名称	Reader 名称	测试状态	临界值	LIS
2016-06-16 10:57:19	0003		1111	默认值	11015521403217	Rdr645	确定	--	未发送
2016-06-16 10:26:46	0002		1111	默认值	11015521403217	Rdr645	确定	--	未发送
2016-06-16 10:08:14	0001		1111	默认值	11015521403217	Rdr645	确定	--	未发送

50 / 1 / 1-3/3 另存为 CSV 文件

当用户从“主表”中选择一个测试后，单个测试详情即会显示出来。单个测试详情显示在测试表下方，如下图所示。

血液测试 | QA 测试 | 报告 | 存储 | 设置

血液测试 (最近 7 天 - 3/3)

选择筛选类型 ... 从 2016-06-11 至 2016-06-17 刷新

日期/时间	患者 ID	ID2	操作员	科室	Host 名称	Reader 名称	测试状态	临界值	LIS
2016-06-16 10:57:19	0003		1111	默认值	11015521403217	Rdr645	确定	--	未发送
2016-06-16 10:26:46	0002		1111	默认值	11015521403217	Rdr645	确定	--	未发送
2016-06-16 10:08:14	0001		1111	默认值	11015521403217	Rdr645	确定	--	未发送

50 / 1 / 1-3/3 另存为 CSV 文件

保存更改 取消更改 可打印报告 支援 LIS

结果 设备 QC 状态 CV 状态 RT 参数 病史 测试更改日志

**测试记录详情**

测试日期/时间: 2016-06-16 10:26:46

患者 ID: 0002

ID2:

备注:

操作员姓名:

操作员 ID: 1111

科室:

测试状态: 确定

LIS 消息:

拒绝测试结果?  是  否

年龄:

患者性别:

患者体温: 99 F

样品类型: 动脉

血液稀释: 是

**测试结果**

分析物	结果	参考范围	临界值范围	可报告范围	状态
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	高
pCO2	7.2 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	低
pO2	202.3 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	高
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3.8 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	0.90 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	低
Glu	70 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	低
Lac	1.98 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	高
Crea	1.00 mg/dL	0.51 - 1.19	0.00 - 16.00	0.30 - 15.00	
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	低
cHgb	cnc	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0	3.3 - 25.0	
cHCO3-	12.8 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	低
BE(ecf)	-4.6 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	低
BE(b)	8.1 mmol/L	-2.0 - 3.0	31.0 - 31.0	30.0 - 30.0	低
cSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	高
AGapK	25 mmol/l	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	高
AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	高
pH(T)	7.853	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	高
pCO2(T)	7.3 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	低
pO2(T)	203.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	高

可通过输入信息并按下**保存更改**按钮在测试记录中编辑**结果**选项卡上的可编辑字段。对测试记录的每一处更改都会记录在**测试更改日志**选项卡下方。

**设备**选项卡提供关于特定 epoc Host、epoc Reader 和 epoc 测试卡（用于生成选中记录）的信息，包括序列号、软件版本、卡批次信息和质量保证信息。

保存更改	取消更改	可打印报告	发送至 LIS				
结果	设备	QC 状态	CV 状态	RT 参数	病史	测试更改日志	
epoc Host			epoc Reader		测试卡		
Host 名称	11015521403217		Reader 名称	Rdr645		卡批次	10 16103 10
Host SN	11015521403217		Reader SN	00645		卡条形码	043261
Host 软件版本	3.23.1U		Reader 软件版本	2.2.11.2		卡有效期	2016-09-27
传感器配置	27.1.99 TCO2		环境压力	752.0 mmHg			
eVAD 版本	不适用		环境温度	75.4 F			
			上次 EQC	2016-06-16 10:23			
			温度 QA 过期				
			QC 过期				
			CV 过期				
			QA 计划状态	计划已禁用			

**QC 状态**和 **CV 状态**选项卡提供关于测试时质量保证测试结果状态的信息。绿色表明“通过”而红色带有“\*”表明“失败”。有关详情，请参阅手册末尾的附录 E “用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能”。

结果	设备	QC 状态	CV 状态	RT 参数	病史	测试更改日志					
质量保证状态											
水平	日期/时间	结果									
L1	07-六月-2016, 10:39:02	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea
L2	01-一月-2016, 10:47:23	pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea
HPX	12-一月-2016, 10:05:37			pO2*							

用户可通过打开**病史**选项卡来查看同一名患者的多项测试结果。**病史**选项卡将显示选中患者的最近五条结果。可通过单击**可打印报告**将病史保存为 PDF 文件，或导出至 **CSV**。

保存更改	取消更改	可打印报告	发送至 LIS				
结果	设备	QC 状态	CV 状态	RT 参数	病史	测试更改日志	
选择标准: <input checked="" type="radio"/> 计数 <input type="radio"/> 日期		显示格式: <input checked="" type="radio"/> 日期/分析物 <input type="radio"/> 分析物/日期		刷新			
计数: <input type="radio"/> 全部 <input checked="" type="radio"/> 最近 <input type="text" value="5"/> 记录		顺序 <input checked="" type="checkbox"/> 降序					
日期	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)	Na+
2016-06-16 10:26:46	7,857 ↑	7,2 mmHg ↓	202,3 mmHg ↑	7,853 ↑	7,3 mmHg ↓	203,4 mmHg ↑	139 mmol/L
2016-06-14 10:56:20	7,856 ↑	7,1 mmHg ↓	204,0 mmHg ↑	7,852 ↑	6,7 mmHg ↓	203,4 mmHg ↑	140 mmol/L
可打印报告		另存为 CSV 文件					

## 8.9 血液测试：筛选结果

您可以通过以下方法筛选“主表”中的测试结果：

1. 点击“主表”中的任意一个列标题，即可按照这个标题为测试记录排序。
2. 再次点击同一个列标题即可切换结果的排序方式：升序或降序。

血液测试和 QA 测试可通过测试日期和时间进行筛选。可使用下列菜单项筛选最近的结果：**今天**、**最近 7 天**、**最近 30 天**。

EDM 允许高级筛选：用户可以从数据库中现有的筛选类型值中选择或输入一个值，从而只显示符合筛选条件的测试结果。

The screenshot shows the 'Blood Test Results' interface. At the top, there are menu items: '血液测试', 'QA 测试', '报告', '存储', and '设置'. Below the menu, the title is '血液测试 (最近 7 天 - 3/3)'. There is a search bar and date filters: '从 2016-06-11' to '至 2016-06-17'. A dropdown menu is open, showing filter options: '患者 ID', '操作员', '科室', 'Host 名称', 'Reader 名称', 'Reader SN', '状态', '临界值', 'LIS', 'ID2', and '站点'. The main table has columns: ID2, 操作员, 科室, Host 名称, Reader 名称, 测试状态, 临界值, and LIS. The table contains three rows of data.

ID2	操作员	科室	Host 名称	Reader 名称	测试状态	临界值	LIS
	1111	默认值	11015521403217	Rdr645	确定	--	未发送
	1111	默认值	11015521403217	Rdr645	确定	--	未发送
	1111	默认值	11015521403217	Rdr645	确定	--	未发送

## 8.10 血液测试：打印结果

按下测试记录详情上方的**可打印报告**按钮，以显示可打印视图。

The screenshot shows the 'Printable Report' view. At the top right, there is a button '另存为 CSV 文件'. Below it are buttons: '保存更改', '取消更改', '可打印报告', and '发送至 LIS'. The main content is divided into two sections: '测试记录详情' and '测试结果'.

测试记录详情		测试结果					
测试日期/时间	患者 ID	分析物	结果	参考范围	临界值范围	可报告范围	状态
2016-06-16 10:57:19	0003	pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	高
ID2		Na+	138 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
备注		K+	3.7 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
		Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	

此时，系统会生成一个 PDF 格式的测试记录文件。您可以打开此文件，也可以将它保存在磁盘中以便将来打印。从 Adobe 的顶部菜单中依次选择**文件**和**打印**，或者在报告中点击右键，然后从“上下文”菜单中选择**打印**。请参见下面的样品测试记录。



## 测试记录 (BGEM 血液)

测试日期/时间  
2016-06-16 10:57:19

测试记录详情		设备		RT 参数
患者 ID	0003	Host 名称	11015521403217	Allen 测试
ID2		Host SN	11015521403217	输送系统
操作员姓名		Host 软件版本	3.23.10	
操作员 ID	1111	传感器配置	27.1.99 T002	取样部位
科室		eVAD 版本	不适用	
测试状态	确定	Reader 名称	Rdr645	ET
拒绝测试结果?	否	Reader SN	00645	FiO2
年龄		Reader 软件版本	2.2.11.2	IT
患者性别		环境压力	751.7 mmHg	MAP
患者体温	99 F	环境温度	75.9 F	模式
样品类型	动脉	上次 EQC	2016-06-16 10:51	PEEP
血液稀释	是	温度 QA 过期		PIP
临界值操作	未输入	QC 过期		PS
临界值通知		CV 过期		RO
通知日期		QA 计划状态	计划已禁用	RR
回读	否	卡批次	10-16103-10	TR
患者位置		卡条形码	043261	VT
采样者		卡有效期	2016-09-27	
采样日期				
申请医生				
医嘱日期				

备注

LIS 消息

分析物	结果	参考范围	临界值范围	可报告范围	状态
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	高
Na+	138 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3.7 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	1.02 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	低
Glu	72 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	低
Lac	1.83 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	高
Crea	1.11 mg/dL	0.51 - 1.19	0.00 - 16.00	0.30 - 15.00	
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75	低
cHgb	cnc	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0	3.3 - 25.0	
AGapK	27 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	高
AGap	24 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	高
pH(T)	7.853	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	高

2016-06-17 11:20

EDM 版本 2.13

页 1 / 1

EDM 用户也可以利用**自动打印测试记录**功能。当配置并启用这一功能后，EDM 的预选打印机会自动打印 EDM 所接收到的测试记录。打印件的格式与通过 EDM 进行手动打印的格式相似。“自动打印测试记录”功能可根据各个科室的需求进行配置。有关详情，请参阅下面的 8.28 “科室”。

## 8.11 血液测试：将测试列表导出为 CSV 文件

EDM 用户可以将测试结果导出为 CSV（逗号分隔值）文件。用户可以在**血液测试**页面上通过**另存为 CSV 文件**按钮使用 EDM 的这一功能。“主测试表”中的所有测试都可以导出为 .csv 文件。



The screenshot shows a software interface for blood tests. At the top right, there is a button labeled '另存为 CSV 文件' (Save as CSV File). Below it are buttons for '保存更改' (Save Changes), '取消更改' (Cancel Changes), '可打印报告' (Printable Report), and '发送至 LIS' (Send to LIS). A navigation bar includes '结果' (Results), '设备' (Equipment), 'QC 状态' (QC Status), 'CV 状态' (CV Status), 'RT 参数' (RT Parameters), '病史' (History), and '测试更改日志' (Test Change Log). The main area is divided into '测试记录详情' (Test Record Details) and '测试结果' (Test Results). The details section shows '测试日期/时间' (Test Date/Time) as 2016-06-16 10:57:19, '患者 ID' (Patient ID) as 0003, and 'ID2' and '备注' (Remarks) fields. The results table lists analytes (pH, Na+, K+, Cl-), their results, reference ranges, critical ranges, reportable ranges, and status (高 - High).

分析物	结果	参考范围	临界值范围	可报告范围	状态
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	高
Na+	138 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180	
K+	3.7 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	

用户可以打开、检查和打印这个文件。点击**保存**按钮会打开一个 Windows 文件保存对话框。用户可以选择一个目标位置将文件保存在本地硬盘上。

文件即会从服务器下载到本地计算机。当下载完成后，浏览器会提示用户。

## 8.12 QA 测试

**QA 测试**页面显示质量保证测试记录。从菜单栏选择 **QA 测试**以查看此页面。当用户从“主表”中选择一个测试后，单个 QA 测试详情即会显示出来。单个 QA 测试详情显示在测试表下方，如下图所示。



The screenshot shows the QA Test interface. A dropdown menu is open, showing filter options: '今天' (Today), '最近 7 天' (Last 7 days), and '最近 30 天' (Last 30 days). The main table displays QA test records with columns for '日期/时间' (Date/Time), '批次 ID' (Batch ID), and 'QA 测试类型' (QA Test Type).

日期/时间	批次 ID	QA 测试类型
2015-02-28 18:50:29	CV2:183-2-B525	质量控制
2015-02-02 14:13:53	CV2:183-2-B428	质量控制
2015-02-02 14:08:34	CV1:183-1-B428	质量控制

QA 测试记录中设置有以下选项卡：**结果**、**设备**和**测试更改日志**。测试结果在“**结果**”选项卡下显示。

*注意：如果使用 eVAD，测试结果将包括“状态”列，表明结果为“成功”或者“失败”结果。还会显示 eVAD 版本。有关获取和使用 eVAD 的详情，请参阅手册末尾的附录 E “用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能”。*

2015-02-28 18:50:29	CV2:183-2-B525	质量控制	1111	默认值	0059AAF	Rdr3610	确定	未通过	未发送
2015-02-02 14:13:53	CV2:183-2-B428	质量控制	1111	默认值	0059AAF	Rdr3610	确定	未通过	未发送
2015-02-02 14:08:34	CV1:183-1-B428	质量控制	1111	默认值	0059AAF	Rdr3610	未完成		未发送

50 | 页 1 / 1 | 1 - 3 / 3

另存为 CSV 文件

保存更改 | 取消更改 | 可打印报告 | 发送至 LIS

测试记录详情		测试结果			
测试日期/时间	2015-02-02 14:13:53	分析物	结果	参考范围	状态
批次 ID	CV2:183-2-B428	pH	7.380	7.331 - 7.431	通过
QA 测试类型	质量控制	pCO2	28.4 mmHg	33.2 - 41.2	未通过 低
备注		pO2	122.6 mmHg	84.0 - 114.0	未通过 高
操作者姓名	1111	Na+	135 mmol/L	134 - 144	通过
操作者 ID	1111	K+	3.9 mmol/L	3.6 - 4.4	通过
科室	默认值	Ca++	1.01 mmol/L	1.07 - 1.25	未通过 低
测试状态	确定	Glu	71 mg/dL	90 - 120	未通过 低
液体批次	183-B433	Lac	1.73 mmol/L	2.06 - 3.26	未通过 低
液体参考	183.000.005	cHCO3-	16.8 mmol/L		
液体类型	CV2	cTCO2	17.7 mmol/L		
液体过期日期	2015-07-31	BE(ecf)	-8.3 mmol/L		
eVAD 版本	epoc15142.eVAD	cSO2	98.8 %		
QA 状态	未通过	A	116.2 mmHg		
		A-a	-6.4 mmHg		
		a/A	1.1 %		

## 8.13 报告：电子 QC

在 epoc Reader 上运行每个测试之前，Reader 都会执行电子质控。从顶部菜单中依次选择**报告**和**电子 QC**即可查看电子 QC 记录。

下面是电子 QC 数据示例：您可以通过首先生成一份**可打印报告**来打印这些数据，也可以使用**另存为 CSV 文件**按钮（与打印或导出血液测试记录相同）将它们导出为 CSV 文件。

血液测试   QA 测试   报告   存储   设置												
报告 - 电子 QC (最近 7 天)												
电子 QC 加热 QA 使用情况统计数据												
选定的 Reader: 全部   从 2016-06-11   至 2016-06-17   刷新												
Reader SN	用户 ID	日期/时间	传感器配置	Host 软件版本	Reader 固件	Reader 硬件版本	环境温度	环境压力	电池	结果	错误代码	
00645	1111	2016-06-16 10:51	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75.75 F	751.68 mmHg	85.52	通过	0	
	1111	2016-06-16 10:23	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75.40 F	752.04 mmHg	85.50	通过	0	
	1111	2016-06-16 10:03	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	74.71 F	752.38 mmHg	85.56	通过	0	
03610	1111	2016-06-17 11:23	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	22.52 C	755.90 mmHg	26.81	通过	0	

50 | 页 1 / 1 | 1 - 4 / 4

可打印报告 | 另存为 CSV 文件

## 8.14 报告：加热 QA

加热质量保证结果包含 epc Reader 上所执行的加热 QA 测试详情。可通过选择**报告**，然后选择**加热 QA**查看相关内容。

Reader SN	用户 ID	日期/时间	传感器配置	Host 软件版本	Reader 固件	Reader 硬件版本	环境温度	环境压力	电池	结果	顶部加热器	底部加热器
00415	administ...	2016-06-17 11:58	27.1	3.23.5	2.2.11.3	12.0 9.0	74.76 F	760.95 mmHg	99.94	通过	75.93 F	75.89 F
00444	administ...	2016-06-17 11:57	27.1	3.23.5	2.2.11.3	16.0 16.10	76.07 F	754.07 mmHg	100.00	未通过	76.55 F	77.46 F
03610	administ...	2016-06-17 11:56	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	73.33 F	756.04 mmHg	25.04	通过	72.64 F	73.03 F

## 8.15 报告：使用情况统计数据

**使用情况统计数据**页面显示了系统的使用情况报告，这些报告可根据不同的系统元件进行查看：epc Reader、epc Host、epc 卡批次和操作员。从“顶部菜单”中依次选择**报告**和**使用情况统计数据**即可打开“使用情况统计数据”页面。

Reader SN	测试总计	确定 %	iQC %	未完成 %	最近一次测试	上次 EQC 日期/时间	上次 EQC 结果
00645	3	100.0	0.0	0.0	2016-06-16 10:57	2016-06-16 10:51	通过
03610	2	0.0	0.0	100.0	2015-03-03 15:00	2016-06-17 11:56	通过
总计	5	60.0 %	0.0 %	40.0 %			

这些报告包含以下信息：

1. 已使用的卡总数。
2. 成功测试所占的比例。
3. 由 iQC 失败导致的不成功测试所占的比例。
4. 由测试停止或未完成导致的不成功测试所占的比例。
5. 其他信息，如最近一次测试的运行日期和时间、最近一次 epc Reader EQC 的运行日期、运行时间和运行结果、上一次上传的 epc Host 的日期和时间以及操作员执行最后一次测试的日期和时间。

从页面底部选择相应的按钮为不同的系统元件创建视图。

这些数据可按照以下标准进行筛选：**日期**、仅**血液测试**、仅**QA 测试**以及**所有测试**。通过选择页面底部的**可打印报告**或**另存为 CSV 文件**按钮即可生成报告。

## 8.16 报告：患者列表 (ADT)

可在 **EDM 设置** 页面上启用查看患者人口统计信息的选项。

设置 - EDM 设置

医院名称

站点

语言

超时

未保存的测试记录

EDM 接口设置

关于 EDM

防止 QA 测试记录

防止标记为未完成的测试记录

防止标记为 iQC 的测试记录

防止被用户拒绝的测试

手动发送至 LIS

显示患者列表 (ADT)

保存

选中**显示患者列表 (ADT)**后，**报告**菜单下方的菜单项**患者列表 (ADT)**变为可用状态。此页面包含可选 ADT 馈送所获得的所有可用患者人口统计学信息。

血液测试 | QA 测试 | 报告 | 存储 | 设置

报告 - 患者列表 (ADT)

电子 QC

加热 QA

使用情况统计数据

患者列表 (ADT)

患者标识符或帐号

刷新

帐号	患者标识符	MRN	访视号	其他 ID	姓氏	名字	性别	出生日期	主治医师	患者位置	收入日期	转出日期	最近一次更新
----	-------	-----	-----	-------	----	----	----	------	------	------	------	------	--------

**注意：**要在**患者列表 (ADT)**中获取患者人口统计学信息，需要采用兼容的 ADT 接口。

## 8.17 存储：Host

**存储**包含了 Host、Reader、卡批次和打印机的相关存储信息。

Host 存储允许用户查看 EDM 数据库中的所有可用 epoc Host 设备。

血液测试 | QA 测试 | 报告 | 存储 | 设置

存储 - Host (2/2)

Host

Reader

卡批次

打印机

过去 3 个月内的最近一次同步

Host 名称	Host SN	别名名称	Host 软件版本	Host 软件过期	传感器配置	最近一次同步	最近一次测试	添加日期
0059AAF	0059AAF	默认值	3.23.5	00002016-12-06	27.1	0 天数, 0 小时, 10 分钟	2015-02-28 18:50:29	2016-06-17 11:30:10
11015521403217	11015521403217	默认值	3.23.10	00002016-12-06	27.1.99 TCO2	0 天数, 1 小时, 56 分钟	2016-06-16 10:57:19	2016-06-17 10:08:06

50 | 页 1 / 1 | 1 - 2 / 2

可打印报告

另存为 CSV 文件

对于每个 epoc Host，Host 存储页面都设置有以下选项卡：**详情**和**事件**。

“详情”选项卡包含了所选 epoc Host 的硬件和软件信息。用户可以更改设备名称并将其分配至某个科室（还可从科室页面执行），方法是在左下部分输入相关更改并单击**更新**。同样，用户可以在白色的备注方框中输入备注，并单击**更新**，以添加备注。

事件选项卡包含与所选 epoc Host 相关的各种活动的历史日志，如配置变更、软件更新、设置变更等。设备列表和各个设备的历史记录均可保存为 PDF 文件，只需单击**可打印报告**，或导出至 **CSV**。

血液测试 ▾ | QA 测试 ▾ | 报告 ▾ | 存储 ▾ | 设置 ▾

存储 - Host (2/2) 过去 3 个月内的最近一次同步 ▾

Host 名称	Host SN	科室名称	Host 软件版本	Host 软件过期	传感器配置	最近一次同步	最近一次测试	已添加日期
0059AAF	0059AAF	默认值	3.23.5	00002016-12-06	27.1	0 天数, 0 小时, 10 分钟	2015-02-28 18:50:29	2016-06-17 11:30:10
11015521403217	11015521403217	默认值	3.23.10	00002016-12-06	27.1.99 TCO2	0 天数, 1 小时, 56 分钟	2016-06-16 10:57:19	2016-06-17 10:08:06

50 ▾ | 页 1 / 1 | 1 - 2 / 2

详情 事件

Host 名称  备注

Host SN

科室名称

Host 软件版本

Host 软件过期

传感器配置

最近一次同步

最近一次测试

已添加日期

## 8.18 存储：Reader

Reader 存储设置有以下选项卡：**详情**、**QC 状态**<sup>†</sup>、**CV 状态**<sup>†</sup>和**事件**。该功能允许用户查看 EDM 数据库中的所有可用 epoc Reader 的详情及其历史记录。

“详情”选项卡包含了所选 epoc Reader 的硬件和软件信息。同样，用户可以在白色备注方框中输入备注，并单击更新以添加备注。详情选项卡下方的 **QC 过期**<sup>†</sup>和 **CV 过期**<sup>†</sup>行提供了关于 epoc Reader 质量控制和校准验证结果的信息。

<sup>†</sup>有关详情，请参阅手册末尾的附录 E “用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能”。

QC 状态†和 CV 状态†选项卡显示基于 QA 计划配置在 epoc Reader 上执行的质量控制和校准验证历史记录。

†有关详情，请参阅手册末尾的附录 E “用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能”。

血液测试 ▾ | QA 测试 ▾ | 报告 ▾ | 存储 ▾ | 设置 ▾

存储 - Reader (7/7) 过去 3 个月内使用过的 ▾

Reader 名称	Reader SN	Reader 固件	Reader 硬件版本	上次 EQC	EQC 结果	上一次加热 QA	加热 QA 结果	QC 过期	CV 过期
Rdr645	00645	2.2.11.2	13.0 15.9	2016-06-16 10:51	通过	2016-05-24 17:02	未通过		
Rdr3610	03610	2.2.10.3	17.0 16.10	2016-06-17 11:56	通过	2016-06-17 11:56	通过		
Rdr363	00363	2.2.10.1	12.0 9.7	2016-04-28 11:41	通过				
Rdr415	00415	2.2.11.3	12.0 9.0	2016-04-28 15:58	未通过	2016-06-17 11:58	通过		
Rdr279	00279	2.2.12.1	10.0 8.0	2016-04-28 11:58	通过	2016-04-25 11:37	通过		

50 ▾ | 页 1 / 1 | 1 - 7 / 7

可打印报告 另存为 CSV 文件

详情 | QC 状态 | CV 状态 | 事件

Reader 名称 Rdr645 备注

Reader SN 00645

Reader 固件 2.2.11.2

Reader 硬件版本 13.0 15.9

上次 EQC 2016-06-16 10:51

EQC 结果 通过

上一次加热 QA 2016-05-24 17:02

加热 QA 结果 未通过

QC 过期

CV 过期

更新

“事件”选项卡包含了与所选 epoc Reader 相关的各种活动的历史日志，如配置变更、软件更新、设置变更等。

只需单击可打印报告即可将 epoc Reader 列表及各 Reader 的历史记录保存为 PDF 文件，或导出至 CSV。

## 8.19 存储：卡批次

卡批次存储允许用户查看现有的测试卡批次信息。对于希望跟踪了解某个批次的接收时间及每个批次中剩下的测试卡数量的用户，将提供用户可编辑字段。要打开列表下方的详情窗口，单击测试卡批次所在的行。卡批次信息摘要（如表中所示）可以保存为 **PDF** 或 **CSV** 文件。同样，用户可以在白色的备注方框中输入备注，并单击**更新**，以添加备注。

**注意：**所提供的备注字段可用于记录某一测试卡批次上执行的质量保证程序。

The screenshot displays a web application interface for managing card batches. At the top, there are navigation tabs: 血液测试, QA 测试, 报告, 存储, and 设置. The main heading is '存储 - 卡批次 (2/3)'. A checkbox '包括已过期批次' is present. Below is a table with columns: 批号, 卡类型, 接收日期, 卡批次, 已使用的卡, 剩余卡, and 批次过期. The table contains two rows of data. Below the table is a pagination control showing '50' items per page, 'Page 1 / 1', and '1 - 2 / 2'. There are buttons for '可打印报告' and '另存为 CSV 文件'. A '详情' (Details) section is expanded for the first row, showing fields for 批号, 卡类型, 接收日期, 卡批次, 已使用的卡, 剩余卡, and 批次过期. A large text area for '备注' (Remarks) is provided, along with an '更新' (Update) button.

批号	卡类型	接收日期	卡批次	已使用的卡	剩余卡	批次过期
06-16103-10	BGEM	2016-06-17	20	1	19	2016-09-27
10-16103-10	BGEM	2016-06-17	20	2	18	2016-09-27

50 | Page 1 / 1 | 1 - 2 / 2

可打印报告 | 另存为 CSV 文件

**详情**

批号: 06-16103-10  
卡类型: BGEM  
接收日期: 2016-06-17  
卡批次: 20  
已使用的卡: 1  
剩余卡: 19  
批次过期: 2016-09-27

更新

备注

更新

## 8.20 存储：打印机

进入**存储**，然后点击“打印机”，即可管理可用移动打印机。用户可添加/修改打印机，同时将不同打印机分配至不同科室。

**注意：**也可在**科室**页面将不同打印机分配至不同科室。

对于**打印机类型**，在下拉菜单中有三个可用选项：Zebra ZQ110、Martel LLP1880B-391 或其他。根据正在使用的打印机型号选择一台打印机。

名称	地址	打印计算结果?	打印校正结果?	打印测试信息?	Bluetooth	打印机类型
epoc	00:03:7A:38:65:D7	是	是	是	是	Zebra_ZQ110
epoc1	00:03:7A:38:65:D8	是	是	是	是	Martel_LLP1880B_391
epoc3	00:03:7A:38:65:D9	是	是	是	是	其他

50 / 1 / 1 - 3 / 3

可打印报告 另存为 CSV 文件

**详情**

打印机名称: epoc3

地址: 00:03:7A:38:65:D9

打印计算结果?

打印校正结果?

打印测试信息?

Wi-Fi

Bluetooth

打印机类型: 其他

添加 更新 删除 取消

科室

- Default
- ER

打印机信息摘要（如表中所示）可以保存为 **PDF** 或 **CSV** 文件。

## 8.21 用户页面

用户页面可用于为 epoc Host 和 EDM 添加和更改用户账户信息。从“顶部菜单”中依次选择**设置**、**用户设置**和**用户**按钮即可打开“用户”页面。



“用户”页面：

The screenshot shows the '用户' page with the following components:

- Navigation:** 血液测试 > QA 测试 > 报告 > 存储 > 设置 > 用户设置 > 用户
- Buttons:** 另存为 CSV 文件, 可打印报告
- Form Fields:** 显示禁用的用户帐户 (checkbox), 组: 全部 (dropdown), 用户 ID/名: (input), 搜索 (button)
- User List Table:**

用户 ID	用户名	帐户状态
1111	Administrator	启用
epocsysadmin	系统管理员	启用
- User Details Form:**
  - 用户 ID: 1111
  - 密码: (input)
  - 帐户状态: 启用 (dropdown)
  - 用户名: (input)
  - 确认密码: (input)
  - 帐户过期: 2017-06-17 (calendar icon)
  - 允许 QA 测试:
  - 允许用户升级 Host?:
  - Buttons: 添加, 保存, 取消
- User Groups Table:**

用户组名称	包括
EDM 系统管理员	<input type="checkbox"/>
EDM 系统用户	<input type="checkbox"/>
Host 操作员	<input checked="" type="checkbox"/>
- Permissions Table:**

任务名称	启用
创建、修改、删除用户组	<input type="checkbox"/>
查看组	<input type="checkbox"/>
创建和修改用户帐户	<input type="checkbox"/>
查看帐户	<input type="checkbox"/>
更改站点设置	<input type="checkbox"/>
查看站点设置	<input type="checkbox"/>
查看血液测试	<input type="checkbox"/>
编辑患者 ID	<input type="checkbox"/>
编辑 ID2	<input type="checkbox"/>
编辑备注	<input type="checkbox"/>
编辑“处理临界值”字段	<input type="checkbox"/>
保存测试报告 (导出)	<input type="checkbox"/>
查看可打印的测试记录	<input type="checkbox"/>
编辑、重新发送合格的测试	<input type="checkbox"/>
- Page Footer:** 页 1 / 1

要添加新用户，按照用户对各种任务的操作权限选择相应的用户组名称。在用户 ID、全名、密码、帐户状态和帐户到期日字段中输入相应信息，并为属于 Host 操作员用户组的用户选择**允许 QA 测试**、**允许用户升级 Host?** 可选中多个用户组名称。

您可以通过**用户设置**、**用户组**页面（参见下一节）自定义用户组。

在登录 epoc Host 和 EDM 时，都需要使用“用户 Id”和密码。当输入所有信息后，按下**添加**按钮。新创建的用户即会显示在左侧表中。

若要更改用户帐户，请从左侧表中选择要更改的用户。用户信息即会显示在相应部位，同时**保存**按钮被启用，**添加**按钮被禁用。

完成更改后，通过点击**保存**更改用户帐户。

然后，按**取消**即可退出“更改”模式并返回“添加”模式。

右侧表中显示的是所选用户的权限。

带有下拉列表的**用户组**按钮可用于使用选定的用户组进行筛选。通过点击**另存为 CSV 文件**按钮可将选定的用户组（或所有用户）导出为 CSV 格式。

带有字段的**用户 ID/名称**允许搜索用户帐户。键入完整或部分用户名，然后按下**搜索**。搜索结果将包括在所有用户组中找到的所有匹配项。



可高亮显示多名用户，选择新失效日期，并按下**保存**，即可同时更改多名用户的帐户过期情况。



只能在此用户帐户所分配的用户 ID 下没有相关测试记录的情况下可以删除用户帐户。

## 8.22 “用户组” 页面

在**用户组**页面中，您可以启用特定任务的访问权限并将它们分配给某一用户组。将一个用户分配到某一用户组后，此用户即具备了这一用户组的相应权限。

从顶部菜单中访问**用户组**页面。选择**设置**，然后选择**用户设置**，最后选择**组**。



“用户组” 页面:

The screenshot shows the '用户组' (User Groups) page. The page title is '设置 - 用户设置 - 用户'. On the left, there are buttons for '另存为 CSV 文件' and '可打印报告', and a checkbox for '显示禁用的用户帐户'. Below these is a dropdown for '组' set to '全部' and a search box for '用户 ID/名'. A table lists existing user groups:

用户 ID	用户名	帐户状态
1111		启用
administrator	Administrator	启用
epocsysadmin	系统管理员	启用

On the right, there is a form for adding or editing a user group. The '用户 ID' field contains '1111'. The '帐户状态' dropdown is set to '启用'. Below the form are '添加', '保存', and '取消' buttons. A table lists tasks with checkboxes for selection:

任务名称	启用
创建、修改、删除用户组	<input type="checkbox"/>
查看组	<input type="checkbox"/>
创建和修改用户帐户	<input type="checkbox"/>
查看帐户	<input type="checkbox"/>
更改站点设置	<input type="checkbox"/>
查看站点设置	<input type="checkbox"/>
查看血液测试	<input type="checkbox"/>
编辑患者 ID	<input type="checkbox"/>
编辑 ID2	<input type="checkbox"/>
编辑备注	<input type="checkbox"/>
编辑“处理临界值”字段	<input type="checkbox"/>
保存测试报告 (导出)	<input type="checkbox"/>
查看可打印的测试记录	<input type="checkbox"/>
编辑、重新发送合格的测试	<input type="checkbox"/>

在**用户组名称**和**描述**字段中键入相应的信息，即可创建新的用户组。为此用户组选择相应的任务名称。完成后，按**添加**按钮。一旦创建用户组后，用户组名称和描述即会出现在页面左侧的表中。

从表中选择一个用户组进行删除或更改操作。用户组名称和描述即会显示在页面右侧的相应位置，相应的任务名称也会被选中。此时，**删除**和**保存**按钮被启用，而**添加**按钮被禁用。通过按**删除**按钮即可删除用户组。当完成更改后，按**保存**按钮即可保存更改。

按**取消**按钮退出**删除**或**更改**模式并返回**添加**模式。

您可以通过启用下述 EDM 任务来分配特定权限：

创建、更改、删除用户组	编辑“处理临界值”字段	查看分析物单位
查看组	保存测试报告（导出）	编辑分析物单位
创建和修改用户帐户	查看可打印的测试记录	查看软件升级文件清单
查看账户	编辑、重新发送合格的测试	上传软件升级文件
更改站点设置	查看 QA 测试	查看 Host 配置
查看站点设置	编辑 QA 批次 ID	编辑 Host 配置
查看血液测试	编辑 QA ID2	查看 EQC 记录
编辑患者 ID	编辑 QA 备注	打印、导出 EQC 报告
编辑 ID2	查看分析物范围	查看统计数据
编辑备注	编辑分析物范围	打印、导出使用情况统计数据
查看加热 QA	查看患者列表	打印、导出存储报告
打印、导出加热 QA 报告	查看存储	编辑存储

## 8.23 Host 设置

**Host 设置**页面可用于管理 epoc Host 的配置。有单独的页面进行单位、范围设置和加载软件更新和 eVADs†。完成设置后，这些设置会在每次同步时自动发送至 epoc Host。

†有关获取和使用 eVADs 的详情，请参阅手册末尾的附录 E “用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能”。

**Host 设置**页面可从顶部菜单中访问。依次选择**设置**和**Host 设置**，然后再选择**单位**、**范围**、**软件更新**或**eVAD 更新**。



## 8.24 Host 设置：单位

若要更改测量单位，请从下拉列表中选择所需要的**单位**，然后按**保存更改**按钮。这样，所有的范围值即会采用新的单位显示。

某些保健机构可能需要自定义设置可报告范围。自定义的可报告范围不能超过 epoc 测量范围。自定义可报告范围的下限和上限将显示在各分析物旁。

血液测试 | QA 测试 | 报告 | 存储 | 设置

设置 - Host 设置 - 单位

epoc 测量的可报告范围下限	自定义的可报告范围下限	分析物	单位	自定义的可报告范围上限	epoc 测量的可报告范围上限
6.500	6.500	pH	无	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

请更正突出显示的数值。

取消 保存更改

注意：修改完可报告范围后，该范围将以一种橙色字体颜色显示，以便快速识别更改。如果修改后的可报告范围宽于相应的 epoc 测量范围，该范围将以红色突出显示，且系统不会保存更改。

## 8.25 Host 设置：范围

范围值页面为所选测试和样品类型显示了所有分析物的参考范围和临界范围。

若要更改范围值，请先选择测试类型和样品类型。然后，在相应的位置输入新的范围值，并按保存更改。若要为多个样品类型应用更改，可在“范围值主表”的右侧选择相应的样品类型。

更改范围值时应遵守以下原则：

1. 所有的范围值都必须是数值；
2. 必须要为每个值输入期望的精确度（如表中所示）；
3. 参考范围不得超出可报告范围。

设置 - Host 设置 - 范围值

测试类型: 血液			样品类型: 未指定			
可报告范围下限	参考 / 临界值: 下限	分析物	单位	参考 / 临界值: 上限	可报告范围上限	
6.500	参考: 7.350 临界值: 5.500	pH	无	参考: 7.450 临界值: 4.000	8.000	
6.0	参考: 35.0 临界值: 4.0	pCO2	mmHg	参考: 48.0 临界值: 251.0	250.0	
5.0	参考: 83.0 临界值: 4.0	pO2	mmHg	参考: 108.0 临界值: 751.0	750.0	
85	参考: 138 临界值: 84	Na+	mmol/L	参考: 146 临界值: 181	180	
1.5	参考: 3.5 临界值: 0.5	K+	mmol/L	参考: 4.5 临界值: 13.0	12.0	
65	参考: 90 临界值: 64	Cl-	mmol/L	参考: 107 临界值: 141	140	
0.25	参考: 1.15 临界值: 0.00	Ca++	mmol/L	参考: 1.33 临界值: 5.00	4.00	
70	参考: 74 临界值: 19	Glu	mg/dl	参考: 100 临界值: 701	700	
0.30	参考: 0.56 临界值: 0.00	Lac	mmol/L	参考: 1.39 临界值: 21.00	20.00	
0.30	参考: 0.51 临界值: 0.00	Crea	mg/dL	参考: 1.19 临界值: 16.00	15.00	
10	参考: 38 临界值: 9	Ict	%	参考: 51 临界值: 76	75	
3.3	参考: 12.0 临界值: 2.3	cHgb	g/dL	参考: 17.0 临界值: 26.0	25.0	
1.0	参考: 21.0 临界值: 0.0	cHCO3-	mmol/L	参考: 28.0 临界值: 86.0	85.0	
1.0	参考: 22.0 临界值: 0.0	cTCO2	mmol/L	参考: 29.0 临界值: 86.0	85.0	
-30.0	参考: -2.0 临界值: -31.0	BE(ecf)	mmol/L	参考: 3.0 临界值: 31.0	30.0	
-30.0	参考: -2.0 临界值: 31.0	BE(b)	mmol/L	参考: 3.0 临界值: 31.0	30.0	
0.0	参考: 94.0 临界值: -1.0	cSO2	%	参考: 98.0 临界值: 101.0	100.0	
-10	参考: 10 临界值: -11	AGapK	mmol/L	参考: 20 临界值: 100	99	
-14	参考: 7 临界值: -15	AGap	mmol/L	参考: 16 临界值: 96	95	
2	参考: 1 临界值: 1	eGFR	mL/m/1.73m2	参考: 401 临界值: 401	60	
2	参考: 1 临界值: 1	eGFR-a	mL/m/1.73m2	参考: 401 临界值: 401	60	

请更正突出显示的值。

将范围值应用于下列样品类型

- 血液:动脉
- 血液:毛细血管
- 血液:脐带
- 血液:脐带动脉
- 血液:脐带静脉
- 血液:混合静脉
- 血液:未知
- 血液:未指定
- 血液:静脉
- QA:默认值

取消

保存更改

注意: 修改完可报告范围后, 该范围将以一种橙色字体颜色显示, 以便快速识别更改。如果参考范围超出可报告范围值, 该范围将以红色突出显示, 且系统不会保存更改。

## 8.26 Host 设置：软件更新

使用**软件更新**页面为 epoc Host 和 Reader 上传软件更新文件。

1. 按**浏览**按钮选择一个由 Epocal 代表提供的升级文件。当选中文件后，文件路径即会出现；
2. 按**确认**按钮将文件上传至服务器。如果文件中包含有效的软件更新文件，Host 和 Reader 的更新版本即会显示在**确认**按钮下方；
3. 按**接受**按钮接受文件；
4. 此时，新的软件更新文件即可上传至每一个 epoc Host。有关在 epoc Host 上执行软件升级的详情，请参见本手册第 7 节“epoc Host 管理”。

在页面右侧选中相应的复选框后（见下图），软件升级文件即会在下一次同步时自动下载到 epoc Host 上。用户可以根据各个科室的需求单独为其配置自动升级功能。

软件升级包的相关信息包含兼容的 epoc Host 版本，该版本可升级至选定更新包中包含的版本。

当 epoc Host 接收到升级文件后，它就会在下次注销后自动执行升级。

设置 - Host 设置 - 软件更新

1. 按下“浏览”按钮，以选定 epoc Host 升级文件。

Browse...

2. 按下“确认”按钮以验证升级文件。

确认

选定文件: M:\Tech\epoc.3.23.5a.upg

文件创建日期:	
Host 软件版本:	
Reader 固件:	
传感器配置:	
允许自动升级:	
Host 可升级版本:	

3. 按下“接受”按钮，使升级可用于 Host。

接受

升级文件已加载于 2016-06-17 12:56

文件创建日期:	2016-04-23 09:12
Host 软件版本:	3.23.5
Reader 固件:	2.2.12.1
传感器配置:	27.1
允许自动升级:	是
Host 可升级版本:	3.20.4, 3.21.12, 3.22.4, 3.22.5, 3.22.6, 3.22.7, 3.23.4, 3.23.5

选择科室以自动接收升级文件。

升级	科室
<input checked="" type="checkbox"/>	Default
<input checked="" type="checkbox"/>	ER

全选

保存

## 8.27 Host 设置：eVAD 更新

电子赋值数据表 (eVAD) 可以在 [alere-epoc.com](http://alere-epoc.com), [Customer Resource Center](#) 选项卡获取。获取 eVAD 文件并确认其版本后，使用 **eVAD 更新** 页面上传 eVAD 至 epoc Host。有关详情，请参阅手册末尾的附录 E “用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能”。

## 8.28 科室

用户可以为科室指定配置和 epoc Host，以便为特定科室应用某组配置的独特设置。在同步过程中，指定给特定科室的配置会被发送给此科室所对应的所有 epoc Host。此外，在同步过程中从 epoc Host 那里接收的测试结果和 QA 信息可按科室进行分类和筛选，以生成各种报告。

科室选项可从“顶部”菜单中打开。选择**设置**，然后选择**科室**。

血液测试 | QA 测试 | 报告 | 存储 | 设置

设置 - 科室

当前定义的科室

名称	站点名称	配置	QA 计划	Host
默认值	默认值	默认值	默认值	1
ER	默认值	ER	QA Schedule 1	1

名称: 默认值  
描述: 默认科室 (最多 128 个字符)  
站点: 默认值  
配置: 默认值  
QA 计划: 默认值  
 自动打印测试记录

Host 打印机  
 epoc  
 epoc1  
 epoc3

删除 添加

向任意科室重新分配或从中移除 Host 之前，请先将 Host 设置为与 EDM 同步。

所有 Host [2]

Host 名称	Host SN	Host 软件版本	科室
0059AAF	0059AAF	3.23.5	默认值
11015521403217	11015521403217	3.23.10	ER

添加 -->

<-- 删除

Host 已分配到 ER [1]

Host 名称	Host SN	Host 软件版本
11015521403217	11015521403217	3.23.10

科室详情

若要添加新科室，只需按下**添加**，然后输入**名称**和**描述**（可选），分配**站点**和**配置**和**QA 计划**†（从下拉列表中选择），设置自动打印选项和打印机名称，然后按下**保存**。

†有关详情，请参阅手册末尾的附录 E “用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能”。

**注意：**站点必须是之前在 **EDM 设置** 页面设置的站点，配置必须是之前在 **配置** 页面中设置的配置，QA 计划必须是之前在 **QA 计划** 页面中设置的 QA 计划。

可将移动打印机分配至某个科室，选中相关方框即可。可通过相似方法删除打印机，即取消选中相关方框。如果通过单击 **当前定义的科室** 下方列表中的科室行选中了某个科室，右边的字段则会变为可编辑状态。按下 **保存** 保留更改。

可用 Host 和分配至选定科室的 Host 将分别显示在 **所有 Host** 和 **科室 Host** 下方。可按下 **添加** → 或 **← 删除**，将 Host 添加至某个科室，或从中删除。那些未指定给特定科室的 epoc Host 会被自动分配给默认科室。

选中后，可通过按下 **删除** 按钮删除该科室（仅限未分配 Host 的情况）。

**注意：** **默认科室** 不可删除或编辑，而且永远都采用 **默认配置**。

要查看每个科室的详细信息，可选择科室，然后单击 **科室详情** 栏。向下滚动查看 **科室详情**、**QA 计划**、**配置设置**、**测试选择**、**启用样品类型** 和 **条形码设置**。

▼ 科室详情

科室详情	
名称	默认值
描述	默认科室
站点名称	默认值
配置	默认值
QA 计划	默认值
自动打印测试记录	否
QA 计划	
质量控制	禁用
校准验证	禁用
电子 QC	锁定；固定时间；每 8 小时
加热 QA	禁用
配置设置	
授权登录/运行测试	无
授权查看测试	无
电源中断后自动注销？	是
闲置后自动注销？	是 (5 分钟)
为患者 ID 设置固定长度？	否
温度单位	F
应用血液稀释 CF	必选
需要选择样品类型？	否
保存原始数据	故障时
只在结果偏低/偏高时打印范围？	是
关闭测试时执行的操作	无
启用背景同步？	否
15 分钟后关闭已完成的测试？	否
强制处理临界值？	是
附加记录？	否
在测试之间保留患者 ID？	否
在测试之间保留样品类型？	否
允许用户拒绝测试结果？	否
允许调取上次未完成测试的数据？	否
打印 QA 范围？	是
是否打印 QA 信息？	否
启用患者 ID 查找？	否
测试选择	
已测量	<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> pCO2 <input type="checkbox"/> pO2 <input type="checkbox"/> Na+ <input type="checkbox"/> K+ <input type="checkbox"/> Cl- <input type="checkbox"/> Ca++ <input type="checkbox"/> Glu <input type="checkbox"/> Lac <input type="checkbox"/> Crea <input type="checkbox"/> Hct
已计算	<input type="checkbox"/> cHgb <input type="checkbox"/> cHCO3- <input type="checkbox"/> cTCO2 <input type="checkbox"/> BE(ecf) <input type="checkbox"/> BE(b) <input type="checkbox"/> cSO2 <input type="checkbox"/> AGapK <input type="checkbox"/> AGap <input type="checkbox"/> eGFR <input type="checkbox"/> eGFR-a <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> A-a <input type="checkbox"/> a/A
已校正	<input type="checkbox"/> pH(T) <input type="checkbox"/> pCO2(T) <input type="checkbox"/> pO2(T) <input type="checkbox"/> A(T) <input type="checkbox"/> A-a(T) <input type="checkbox"/> a/A(T)

## 8.29 配置

有很多 Host 设置需要进行独特的配置，并要发送给特定科室的特定 Host。这些 Host 设置都组合在配置中，可按需进行分配。

配置选项可从“顶部”菜单中打开。选择**设置**，然后再选择**配置**。



下面显示的就是配置页面：

The screenshot shows the '配置 - 配置 - Host 设置' page. It features a table for '当前定义的配置' (Current defined configurations) with columns '名称' (Name) and '科室' (Department). The table has three rows: '默认值' (Default) with '1', 'ER' with '1', and 'ICU' with '0'. Below the table are '删除' (Delete) and '添加' (Add) buttons. To the right, there is a form for adding a new configuration with fields for '名称' (Name) containing 'ER' and '描述' (Description) with a note '(最多 128 个字符)'. There are '取消' (Cancel) and '更新' (Update) buttons. Below this is the '配置详情' (Configuration Details) section with '取消' (Cancel) and '保存' (Save) buttons. The '配置详情' section has a sidebar with 'Host 设置' (Host Settings) selected. The main area contains various settings:

- 授权登录/运行测试: 无
- 授权查看测试: 无
- 电源中断后自动注销?:  否  是
- 闲置后自动注销?:  否  是 (延迟: 5 分钟)
- 为患者 ID 设置固定长度?:  否  是 (长度: 10 字符)
- 温度单位: F
- 应用血液稀释 CF: 必选
- 需要选择样品类型?:  否  是
- 保存原始数据: 故障时
- 只在结果偏低/偏高时打印范围?:  否  是
- 关闭测试时执行的操作: 无
- 启用背景同步?:  否  是
- 15 分钟后关闭已完成的测试?:  否  是
- 强制处理临界值?:  否  是
- 附加记录?:  否  是
- 在测试之间保留患者 ID?:  否  是
- 在测试之间保留样品类型?:  否  是
- 允许用户拒绝测试结果?:  否  是
- 允许调取上次未完成测试的数据?:  否  是
- 打印 QA 范围?:  否  是
- 是否打印 QA 信息?:  否  是
- 启用患者 ID 查找?:  否  是

可通过单击**添加**按钮创建一个新的**配置**。在**添加新配置**选项下方输入新的**名称**和**描述**（可选），然后按**保存**。然后，可通过单击**当前定义的配置**下方列表中的配置行来编辑**配置**。名称和描述可以在右边的可编辑字段中进行修改。按下**更新**保留更改。所选配置是当前设置即会显示在**配置详情**下方，并且可以进行修改。

**配置详情**设置有以下选项卡：**Host 设置**、**测试选择**、**样品类型**、**一维条形码**和**二维条形码**。打开每个选项卡以访问可编辑字段。完成更改后，按**保存**按钮。

*注意：支持的条形码类型包括一维和二维条形码，但是二维条形码仅可用于 Host<sup>2</sup>。*

## 8.30 QA 计划

要配置 QA 计划，请转至**设置**，然后转至 **QA 计划**。有关配置 QA 计划的详情，请参阅手册末尾的附录 E “用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能”。

配置 QA 计划后，即可从**科室**页面将此 QA 计划分配至某个科室。每个科室均可拥有其单独的 QA 计划。这将适用于所有已分配到该科室 Host。

*注意：启用 QA 计划前必须完成所有必需的 QA 测试。*

## 8.31 EDM 设置

可从“顶部”菜单中进入 epoc Enterprise data Manager 设置。选择**设置**，然后选择 **EDM 设置**。

**EDM 设置**页面设置有以下选项卡：**医院名称**、**站点**、**语言**、**超时**、**未保存的测试记录**、**EDM 接口设置**和**关于 EDM**（只读）。



## 9.1 概述

本章节介绍了 Epocal 公司用于验证 epoc<sup>®</sup> 系统性能的建议质控程序。此外，本章节也介绍了一些可能会用到的附加质控程序。这些建议程序和附加程序包括内部质控、液体质控、校准验证、熟练程度测试和全血质控。本手册的“操作原理”一章对 epoc 系统的质控原理进行了介绍。

## 9.2 epoc 系统的建议质控程序



请根据联邦、州省和当地的监管要求进行质控测试。



QA 测试必须要由经过授权的操作人员使用 epoc 系统来完成。有关如何设置操作员帐户以运行 QA 测试的相关信息，请参见“epoc Host 管理”或“epoc Enterprise Data Manager”部分。

有关如何在 epoc 系统上运行 QA 测试的信息，请参见 epoc 系统手册中的“epoc 系统操作”和“epoc Host”章节。

### 9.2.1 检验新购置的测试卡

#### A. 运输过程中的测试卡温度监测器

利用装箱箱中的温度监测器检查测试卡的运输温度是否合格。如果温度监测器提示存放温度超过指定温度范围，请将测试卡运输状态设为“暂停”，并避免任何使用可能。请联系技术服务部门。请参阅 epoc 系统手册的“测试卡”一节了解更多信息。

#### B. 测试卡运输检验

从每箱测试卡的每个批次中抽取至少两 (2) 个浓度的液体对照品，然后使用经校验的 Reader 设备对其进行重复分析。（关于液体的正确处理方式，请参见后面的“9.4 水性液体的处理”章节）。

### 9.2.2 Reader 性能检验

#### A. 电子质控（电子 QC）

epoc Reader 本身带有自动内部质控程序，该程序可在初始化 epoc Reader 时自动执行，比如当 epoc Reader 连接到 epoc Host 时，或是每次运行测试程序之前。电子 QC 是一个自动程序，因此无需用户操作。

#### B. 加热控制系统检验（加热 QA）

epoc Reader 含有一个加热控制子系统，此系统由 2 个加热块组成，每个加热块都带有一个嵌入式精密芯片温度传感器，且都已经过出厂校准。在 Reader 的其他位置内，还装有 1 个已校准好的热敏电阻。当在控温模式下执行测量时，加热块会接触测试卡的传感器区域并将传感器以及接触到传感器的液体控制在  $37 \pm 0.15^\circ\text{C}$  范围内。

对于每台 Reader 设备，每年应执行两次加热控制系统检验（加热 QA）。

为获得最佳结果，请先将 Reader 放在一个无气体流动的恒温区域静置至少 2 小时，然后再执行加热 QA。

若要**检验 Reader 的加热控制系统**：

**启动 Reader。**使用 epoc Host **找到并按住 Reader 图标**约 1 秒钟。从下拉菜单中选择**运行加热 QA**。显示加热 QA 测量值，包括**通过或未通过**。如果加热 QA 测试未通过，请参阅本手册故障排除和错误消息。

### 9.2.3 质控液

血气分析、电解质分析、代谢物和/或血细胞比容的质控液可从市场上购得，它们可用于验证新购置的测试卡性能是否良好。相关推荐产品请见表 9.1。

各种浓度的质控液是根据分析物的临床相关浓度配置的。

质控液由纯盐与生理缓冲溶液制备而成。其中不含人血清或血清制品。

制造商	描述	浓度	参考号	用途
Eurotrol Inc., Ede, 荷兰	Eurotrol GAS-ISE-代谢物质控液	1	179.001.010	除血细胞比容外均可以
Eurotrol Inc., Ede, 荷兰	Eurotrol GAS-ISE-代谢物质控液	2	179.002.010	除血细胞比容外均可以
Eurotrol Inc., Ede, 荷兰	Eurotrol GAS-ISE-代谢物质控液	3	179.003.010	除血细胞比容外均可以
Eurotrol Inc., Ede, 荷兰	Eurotrol 血细胞比容质控液	A	195.002.010	血细胞比容
Eurotrol Inc., Ede, 荷兰	Eurotrol 血细胞比容质控液	B	195.004.010	血细胞比容
Eurotrol Inc., Ede, 荷兰	Eurotrol 血细胞比容质控液	C	195.003.010	血细胞比容

表 9.1 检验 epoc 测试卡时建议使用的质控液。



有些质控液尚未得到在所有国家的销售许可。

另请参见后面的“9.4 水性液体的处理”和“9.5 赋值数据表”章节。

## 9.3 epoc 系统的非强制性质控

### 9.3.1 校准验证

遵照“校准验证”程序在一个经扩展的测试范围内验证测试结果的准确性。某些监管或认证机构可能会要求用户定期执行此验证程序。市售“校准验证套装”中含有 5 个浓度水平，验证此测量范围时只需使用最低、最高和中间水平。

市售 5 水平“校准验证套装”可用于在可报告范围内检验 epoc 测试卡的校准精密密度。相关推荐产品请见表 9.2。

校准验证液由纯盐与生理缓冲溶液制备而成。其中不含人血清或血清制品。

制造商	描述	浓度	参考号	用途
Eurotrol Inc., Ede,荷兰	Eurotrol 血细胞 比容校准验证液	1-5	190.000.005	血细胞比容校准验证
Eurotrol Inc., Ede,荷兰	Eurotrol 校准验证液	1-5	183.000.005	除血细胞比容校准验证 外的所有验证

表 9.2 检验 epoc 测试卡时建议使用的校准验证液。



有些校准验证液尚未得到在所有国家的销售许可。

另请参见后面的“9.4 水性液体的处理”和“9.5 赋值数据表”章节。

### 9.3.2 熟练程度测试（外部质量控制）

遵照“熟练程度测试”程序在多个实验室和/或机构内验证 epoc 系统测试结果的准确性和精密度。不同的实验室可以选择注册不同的熟练程度测试机构。

机构名称	联系信息
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 转 3023

当使用 epoc 系统时，熟练程度测试样品需要在 QA Test（QA 测试）模式下运行（同“质控液”和“校准验证液”）。请参见后面的“9.4 水性液体的处理”章节。

请注意，对于所有的熟练程度测试而言，在为测试系统建立合适的对等组之前，有些测试可能会因基质效应而失败。

#### CAP 线性研究：

CAP 不要求必须使用“CAP 线性检查”材料来满足 CAP 的认证要求。Epocal 建议客户使用“CAP AQ 检查”而非“CAP 线性研究”，因为前者已经具备合适的对等组。

### 9.3.3 使用全血运行质控测试

当使用全血执行 epoc 系统质控测试时，比如执行“全血精密度测试”时，这些样本应该在 **血液测试** 模式下运行。在测试血样时，请始终选择 **血液测试** 模式。

## 9.4 水性液体的处理

---



在执行本程序之前，请务必阅读随“质控液”一起提供的制造商说明，以了解产品的特定信息。

### 9.4.1 存储



请务必遵循由制造商提供的存储说明。

### 9.4.2 使用前的准备

对于刚从冷藏柜中拿出的安瓿，请将它们平衡至室温（20-25°C）。一整盒血气质控液的平衡时间至少为四（4）小时，一安瓿为一（1）小时。

### 9.4.3 安瓿瓶装血气质控液的使用



处理该质控液时需小心谨慎，以防被空气污染。空气中含有少于 1 mmHg 的  $p\text{CO}_2$  和大约 150-180mmHg 的  $p\text{O}_2$ 。当液体暴露于空气中或转移至塑料注射器中时，气体和 PH 水平可能会改变。

质控液中溶有气体，所以当打开安瓿后，这些气体会变得极不稳定。一旦打开安瓿，应立即进行分析。如果是在多个 Reader 上同时进行测试，则可以使用一（1）个安瓿测试多个测试卡。注射器内的最后 0.5 mL 质控液一定要丢弃。如果是在一个 epoc Reader 上测试多个测试卡，那么每测试一个测试卡，就要换用一个新的安瓿。

### 9.4.4 安瓿瓶装血细胞压积 QC 液的使用

一个安瓿可以测试一个或多个测试卡。血细胞比容质控液不受气体的影响。所以，它不需要特殊的空气污染防护处理。

### 9.4.5 血气质控液的温度校正



该质控液中的气体浓度会随温度发生改变。偏离室温可影响质控液中的气体浓度。因此，在处理该质控液时请务必小心，避免对其进行加热或冷却。

显然， $p\text{CO}_2$  和  $p\text{O}_2$  结果受到温度<sup>1,2</sup>的反面影响。使用以下的表 9.3，可对赋值数据表中的目标值和允许范围值进行调整，以对应环境温度。

例如，如果实验室中的环境温度是 15-17°C， $p\text{O}_2$  的范围是 135-155mmHg，那么您可以在这个范围的上限和下限上各加 9.5 mmHg，即可得到校正后的范围：(135+9.5) 至 (155+9.5) = 144.5 至 164.5mmHg。

参数	浓度	15-17°C	18-20°C	21-23°C	24-26°C	27-28°C	29-30°C
pCO <sub>2</sub>	~70mmHg	1.6	0.8	0.0	-0.8	-1.5	-2.0
pO <sub>2</sub>	~55mmHg	4.0	2.0	0.0	-2.0	-3.6	-5.0
pO <sub>2</sub>	~95mmHg	6.9	3.5	0.0	-3.5	-6.3	-8.6
pO <sub>2</sub>	~145mmHg	9.5	4.8	0.0	-4.8	-8.7	-11.9

参数	浓度	15-17°C	18-20°C	21-23°C	24-26°C	27-28°C	29-30°C
pCO <sub>2</sub>	~9.33kPa	0.22	0.11	0.00	-0.11	-0.20	-0.27
pO <sub>2</sub>	~7.33kPa	0.53	0.26	0.00	-0.26	-0.48	-0.66
pO <sub>2</sub>	~12.66kPa	0.92	0.46	0.00	-0.46	-0.84	-1.15
pO <sub>2</sub>	~19.33kPa	1.27	0.63	0.00	-0.63	-1.16	-1.59

表 9.3 pCO<sub>2</sub> 和 pO<sub>2</sub> 目标值的温度校正（适用于水性质控液）

### 9.4.6 测试步骤

当使用 epoc 系统时，所有水性质控液（包括熟练程度测试样品）都必须要在 QA Test（QA 测试）模式下运行（请参见《epoc 系统手册》中的“epoc 系统操作”部分，了解有关选择 QA 测试的更多信息）。

QA 测试具备以下特征：

- 可报告范围符号“>”和“<”并非用于标记超出可报告范围的测试结果，因此用户可测试在可报告范围内的水平或超出该范围的水平。请参阅本手册中的 epoc Host 管理章节了解更多自定义可报告范围的信息；
- 血细胞比容的结果报告值是“未经校正的”报告值，也就是说，这个结果未将样本中的钠离子浓度考虑在内。这便于用户分开评估血细胞比容传感器和钠离子传感器（注意：钠离子传感器的性能需单独校验。）；
- 液体基质计算调整；
- QA 测试结果和血液测试结果存储在“epoc Enterprise Data Manager”的不同位置。

在使用安瓿之前，请先用力震荡安瓿至少 15 秒钟，以重新平衡液体中的气体。在震荡安瓿时，应该用拇指和食指捏住安瓿，以防溶液受热。

轻轻旋动安瓿使溶液回到安瓿底部。在摇晃安瓿后，打开安瓿之前，应让气泡升起。

请用纱布、纸巾或手套保护好手指。

为保存质控液内的气体，请立即将液体从安瓿内转移到普通注射器内，方法是用大口径针头或平头针头将液体吸入到注射器中。

然后，立即将液体加入到测试卡中，不得延迟。

### 9.4.7 使用注射器转移液体

若要将质控液从安瓿内转移到测试卡中，请使用 Epocal 推荐的 1-mL 或 3-ml 普通注射器和 16-20 号平头针头。请从安瓿的底部小心吸取 1mL 以上液体。

在抽吸过程中，注射器的柱塞和质控液之间可能会卡住一些气体。切勿尝试驱除这些气体。这些气体距离注射器头端足够远，不会影响到注射器头端附近的液体。但是，如果将气泡弹到样品中，气泡在穿行过程中就会污染整个液体。

只要有一连串的气泡被吸入注射器中或者有一个气泡卡在了注射器头端，请丢弃注射器和安瓿。然后换用新的注射器和安瓿。

在将质控液注入测试卡之前，请先从注射器中推出几滴液体。

然后，取下平头针头，将注射器的 luer 接头插到测试卡的加样口中，方法与进行正常的血液测试相同。

## 9.5 赋值数据表

赋值数据表因批次和软件（传感器配置）而异。请务必使用正确的赋值数据表（Value Assignment Datasheets, VAD）。

赋值数据表中含有目标值和允许范围值，它们仅适用于 epoc 系统的专用质控液和校准验证液。

epoc 系统打印版赋值数据表（VAD）和电子赋值数据表（eVAD）均可在 [alere-epoc.com](http://alere-epoc.com), [Customer Resource Center](#) 选项卡 获取。请参阅 epoc 系统手册末尾的附录 E “用户指南：epoc 系统增强的 QA 功能”，了解关于获取和使用 eVAD 的更多详情。



请千万不要使用质控液使用说明书中目标值和允许范围值。



已为 epoc 系统的测量值创建目标值和范围。在对用于计算计算值的测量值执行 QC 时，也完成了计算值的 QC。



打印 VAD 时务必使用高分辨率打印机，以便更好地扫描 QC 液体批次条形码 (Code 128B)。

每个赋值数据表都标有特定的质控液名称、浓度、批次、epoc 系统传感器配置版本和相应的 eVAD 版本。不同的传感器配置和质控液批次需要使用不同的 VAD。当使用 VAD 确定测试结果是否符合要求时，请务必核对所有信息。epoc 系统传感器配置版本可在 epoc Host 的 **帮助**、**关于**菜单中找到。

### 9.5.1 目标值（平均值）

目标值（平均值）的确定方法是：出厂时使用多个 Reader 和多个批次的 epoc 测试卡测试各个水平下的多个安瓿。

在确定目标值时，需将样品的温度平衡到 21-23°C 后才可以进行分析。 $p\text{CO}_2$  和  $p\text{O}_2$  的值与温度呈反比，温度每改变 1°C，两者的值即会改变 1%。请参见“9.4.5 血气质控液的温度校正”部分，了解如何校正温度超出 21-23°C 时的  $p\text{O}_2$  和  $p\text{CO}_2$  范围值。

此外，在确定目标值时，需要在大约 760 mmHg 的气压下分析样品。 $p\text{CO}_2$  的读数会受到气压影响，但影响不大。在 760 mmHg 下，气压每升高 100 mmHg， $p\text{O}_2$  的读数即会降低 (2mmHg + 6%)。因此，在比较血气读数和已发布的目标值时，应按照以下方法对  $p\text{O}_2$  进行校正：

$$p\text{O}_2^{\text{校正}} = p\text{O}_2^{\text{读数}} + (2\text{mmHg} + 6\% \cdot p\text{O}_2^{\text{读数}}) \cdot (760 \text{ mmHg} - \text{BP}[\text{mmHg}]) / 100\text{mmHg}$$

例如，如果  $p\text{O}_2$  的读数是 150mmHg，BP = 630mmHg，那么在此海拔下的  $p\text{O}_2$  校正值应该为：

$$p\text{O}_2^{\text{校正}} = 150 + (2 + 6\% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2 + 9) \cdot 1.3 = 164.3 \text{ mmHg}。$$

上述校正公式是根据 BP 对水溶液中气体分压的已知效应以及 epoc 系统的特有因素推算出的。

这些目标值仅适用于 epoc 系统。由于样品基质效应，使用其他方法测得的质控液结果可能会与此不同。

## 9.5.2 范围值

所显示的范围值代表的是当质控液和测试卡正常运行时所得到的最大偏差。如果您的结果超出这个指定范围，则请参见本手册的“故障排查和错误消息”章节。

赋值数据表中的质控液和校准验证液范围值仅适用于单次读数的情况 (n=1)。若需三次读数 (n=3) 平均值的校准验证范围，请来电或来函索要。

## 9.5.3 参考文献

1. Maas A.H.V, “Evaluation of ampouledtonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO<sub>2</sub> and pO<sub>2</sub> measurements,” Clin. Chem., 23(9), 1977, 1718-1725.
2. Battino R., Rettich T.R., Tominaga T., “The solubility of oxygen and ozone in liquids,” J. of Phys. Chem. Ref.Data, 12(2), 1983, 163-178.
3. Burnett R. W. and Itano M., “An interlaboratory study of blood gas analysis:dependence of pO<sub>2</sub> and pCO<sub>2</sub> results on atmospheric pressure,” Clin. Chem., 35(8), 1989, 1779-1781.

## 10.1 一般信息

---



在使用 epoc Reader、epoc Host 和 epoc 测试卡时应始终采取安全防护措施，以防接触血源性病原体。



切勿对 epoc Reader 的内部进行清洁去污处理。如果血液进入 epoc Reader 的内部，请先关闭 Reader，然后将它放入一个贴有生物危害标签的塑料袋中。如果需要对 epoc Reader 进行返修，请联系您的 Epocal 经销商。



请参阅由 CLSL 核准的《实验室工作人员职业获得性感染防护手册》，以了解相关的实验室操作规范和主要传染性病原体的防护信息。

## 10.2 epoc 系统的保养

---

epoc 血液分析系统仅需最基本的维护和保养。

建议的常规维护措施包括：

1. 当不使用 epoc Reader 和 epoc Host 时，请关闭电源，以延长电池寿命。
2. 当不使用 Reader 和 Host 时，请将它们存放在安全的位置。
3. 请在干燥的环境中使用和存放 Reader 和 Host。
4. 定期检查交流电源适配器的电线和电缆是否出现磨损，确保电路连接的完整性。
5. 确保操作人员和管理员都能拿到《epoc 系统手册》。
6. 确保《epoc 系统手册》完备齐全，并及时更新。

## 10.3 清洁

---



对 epoc 系统进行保养时，请遵循以下清洁程序。未能遵循相关以下说明可能会导致设备出现不可修复的损坏。



请勿直接用洗涤剂清洗电气接头。



切勿将 epoc Reader 和 epoc Host 浸入任何液体。切勿让液体流入转轴或膜片开关区域。



切勿让液体直接接触 epoc Host 或 Reader 的任何内部或外部区域。

切勿尝试：

1. 清洁 Reader 的测试卡插槽内表面。
2. 清洁测试卡。
3. 对 epoc 系统的任何部件进行灭菌处理或高压消毒。

## 一般清洁方法

切勿让任何液体进入 epoc Reader 或 epoc Host 内并接触电气部件。

用一块柔软的湿布或纱布蘸取以下液体擦拭 epoc Reader 和 epoc Host 的表面：

- 温和的去污剂或非磨砂性清洁剂；
- 酒精；
- 肥皂水；
- 10% 家用漂白液。

## 去污方法

当血液溅洒到 epoc Reader 或 epoc Host 上后，请对其进行去污处理，以防皮肤接触到血源性病原体。

请穿戴合适的手套执行以下操作：

1. 制备 10% 的家用漂白液（自来水和家用漂白剂的比例为：9:1）。建议现配现用。
2. 将若干块纱布浸泡在漂白液中。当从溶液中拿出纱布时，请拧去多余的液体，以防纱布滴水。
3. 用一块或多块湿纱布轻轻擦拭仪器表面的干血块，直到它们变软，然后予以擦除。
4. 当擦净所有的受污染区域后，用蘸有漂白液的新鲜纱布擦拭仪器的整个表面，共擦两遍。让漂白液与仪器表面接触 3 分钟，然后再将漂白液擦除。
5. 将新鲜纱布浸入温水中，然后拧去多余的液体。擦拭所有表面，等其晾干后，再开启 epoc 系统的任何组件。
6. 将用过的所有纱布丢入生物危害物储放容器中。

## 10.4 维护

---

epoc Reader 和 epoc Host 不需要维护和调整。当 Reader 或 Host 发生故障时，请联系 Epocal 安排维修。

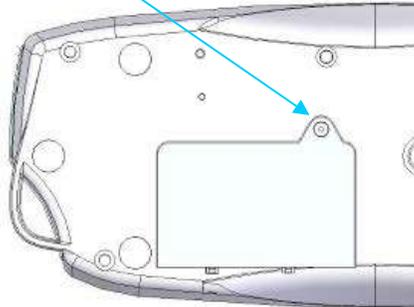
Host 的可充电电池可由用户自行更换。有关 Host 电池的拆装说明，请参见 epoc Host 的快速入门指南。

Host 的可充电电池和电池盖可由用户自行更换。请参阅以下说明。

Reader 的橡胶垫脚可由用户自行更换。请参阅下方的说明。

## epoc Reader 电池更换

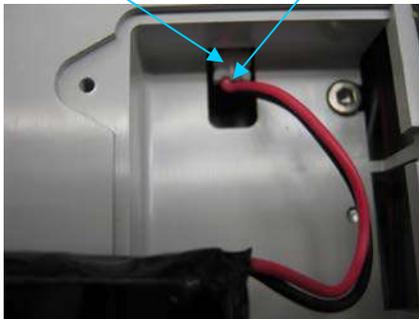
电池盖  
螺钉



- 1) 使用 Philips #0 或 3/16 一字螺钉刀（取决于 Reader 上螺钉的类型），拆下连接电池盖与 Reader 的螺钉。
- 2) 将电池盖从 Reader 上取下。
- 3) 小心地将电池从电池仓中取出，从而查看连接 Reader 的电线。

接头朝向  
标签

由此处将  
接头拔出



- 4) 将电池从 Reader 上轻轻拔出。可使用镊子将接头拔出。
- 5) 将新电池的接头与 epoc Reader 连接。接头朝向标签应可见，如图所示。
- 6) 将新电池放入电池仓中。将电线放入如图所示的位置。确保电池平放，且其下方或上方无电线。



将电缆置于此插槽中



确保电池上方无电线



7) 将电池盖折叶以约 30° 倾角插入电池后方，从而装上电池盖。需要对电池盖边缘施力，从而让折叶卡入到位。从而关上电池盖。

8) 使用 Philips #0 or 3/16 一字螺钉刀用之前拆卸的螺钉将电池盖固定。请勿过度拧紧螺钉，避免损坏塑料板。

## epoc Reader 电池盖更换。

该过程的某些步骤与上述电池更换步骤相同。请参阅以上图片，找到将电池盖固定在 Reader 上的螺钉，并查看电池盖折叶插入的角度。

- 1) 使用 Philips #0 或 3/16 一字螺钉刀，拆下连接电池盖与 Reader 的螺钉。
- 2) 将电池盖从 Reader 上取下。
- 3) 请勿移动电池或电线，其安装方式是为了便于电池盖的更换。
- 4) 将新电池盖折叶以约 30° 倾角插入电池后方，从而装上电池盖。需要对电池盖边缘施力，从而让折叶卡入到位。从而关上电池盖。
- 5) 使用 Philips #0 or 3/16 一字螺钉刀用与替换用电池盖一并提供的新螺钉将电池盖固定。请勿过度拧紧螺钉，避免损坏塑料板。

## epoc Reader 橡胶垫脚更换

有五个部位安装了橡胶垫脚：



仅在垫脚从 epoc Reader 上掉下时需要更换。

- 1) 使用酒精和浅绒布去除橡胶垫脚脱落处的任何粘性残留物。将蘸取酒精的绒布上的多余液体拧去，然后再擦拭 Reader 表面。
- 2) 等酒精干掉后再装上新的橡胶脚垫。
- 3) 将新的橡胶脚垫从粘合底布上撕下，然后按在 epoc Reader 下方相应的干净处。建议在这一步骤佩戴手套，以避免粘性表面受到污染。

## 11.1 epoc<sup>®</sup> Host

---

epoc Host 是出厂时安装有 epoc Host 应用程序的便携式计算机。epoc Host 专供 epoc 血液分析系统使用。epoc Host 上不允许使用其他应用软件。

epoc Host 与 epoc Reader 直接通讯，获取：

- 识别测试卡类型、批号和到期日的数据
- 测试卡传感器产生的数字化原始电信号
- 气压信号
- 三 (3) 个温度信号
- 内部电子 QC 测试产生的数字化原始电信号

epoc Host:

- 向 epoc Reader 发送指令
- 确定原始 QC 信号中的操作错误
- 根据原始数字数据计算分析物浓度
- 以数值显示测试结果
- 保持内部时钟和日历
- 储存所有测试记录，包括内部质量检查数据

## 11.2 epoc Reader

---

### 11.2.1 传感器接口

传感器接口电路板通过 epoc Reader 的内部连接器接收来自测试卡中传感器模块的电信号。传感器接口电路可在传感器原始信号数字化前将其信号放大并增倍。

### 11.2.2 机械系统

epoc Reader 的测试卡插槽包括两 (2) 个咬合面，可插入到 epoc Reader 的测试卡固定住。

将测试卡插入到测试卡插槽中后：

- Reader 中的条形码扫描仪读取测试卡上的条形码
- epoc Reader 中的连接器阵列与传感器模块接触
- epoc Reader 与测试卡传感器接触区有两 (2) 个加热块，分别位于测试卡上方和下方，在测试过程中保持 37°C 的温度。

测试卡插入后，传动马达将启动，完成以下过程：

- 将测试卡的密封塞取下，打开测试卡中密封的校准液槽
- 将校准液从校准液槽中转移到测量区域，即测试卡传感器模块上方的液体通道

### 11.2.3 倍增和模数转换

模拟-数字转换器将模拟信号转换成数字信号，然后以 Bluetooth 格式进行无线传输。

下列信号会从 epoc Reader 传输到 epoc Host 上：

- 传感器接口电路的电位、电流和电导信号
- Reader 的电池电压和内部温度
- 用于测试中将温度保持在 37°C 的每个加热块的加热器电源信号和温度传感器信号
- 从测试卡采集的条形码数据
- 通过压力传感器测得的环境大气压

### 11.2.4 模拟控制信号

epoc Reader 向传感器发送两 (2) 种类型的信号：

1. 数字-模拟转换器产生一个电压，施加于电流传感器上
2. 交流电导电路产生交流电 (AC) 励磁电压，施加于电导传感器和地面 (GND) 之间。

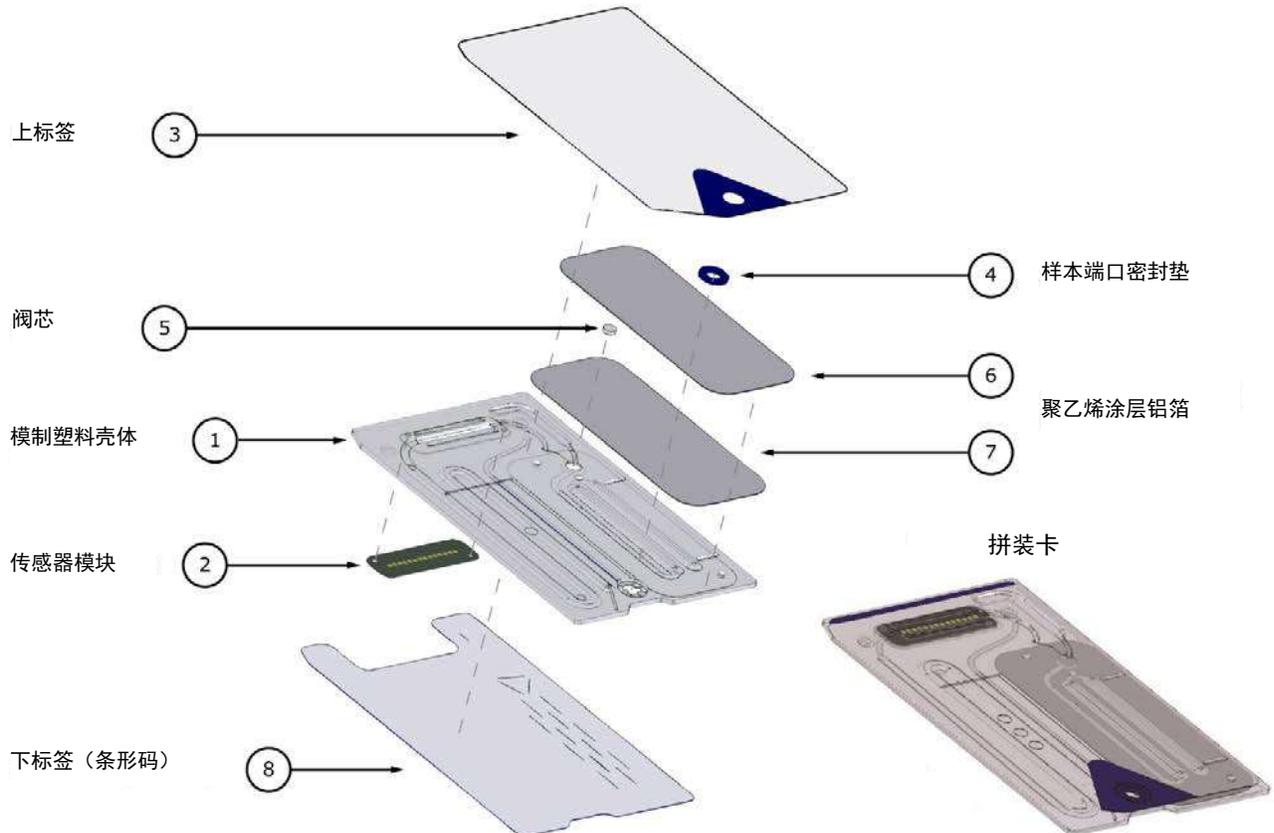
### 11.2.5 操作员界面

epoc Host 测量过程开始后，用户就可以根据 epoc Reader 上的音频和图像说明直接操作 Reader，而无需操作 epoc Host。

## 11.3 epoc 测试卡

epoc 测试卡包括以下主要部件：

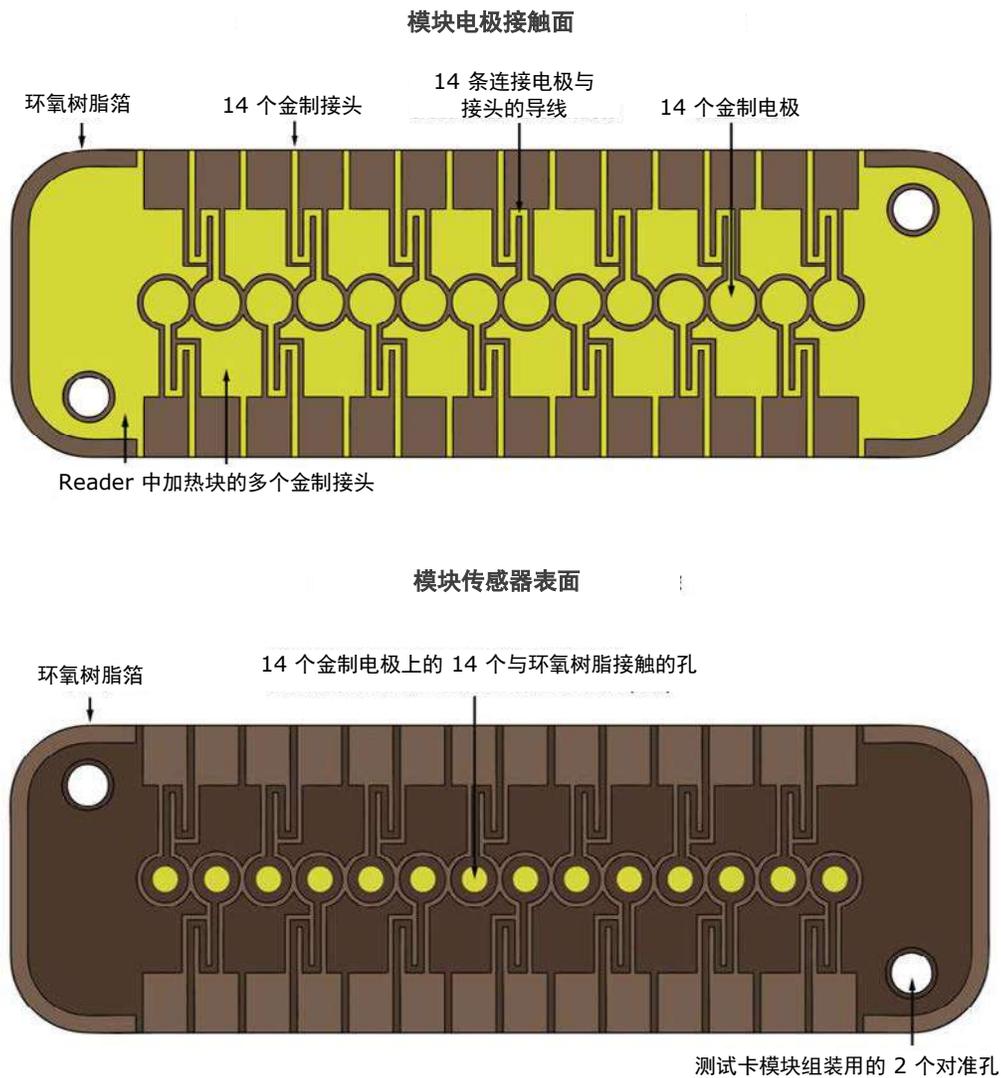
- **模制塑料底座 [1]**，其上有液体通道、储液槽和装有**传感器模块 [2]**的凹槽，模块的外接触面与测试卡表面平齐，模块传感器的内表面面对液体通道。
- **传感器模块 [2]** 外侧为箔片电极接头，由环氧树脂支撑构成阵列，内侧为传感器膜阵列。传感器膜通过环氧树脂箔片上的小孔与电极接头发生电接触。传感器模块组装在测试卡内，以紫外线感光胶密封。
- 校准液槽凹入卡身内部，含约 150  $\mu\text{L}$  校准液。储液槽由两 (2) 层**聚乙烯涂层铝箔片 [6, 7]** 覆盖。校准液在制造时以耐热密封箔片层密封于测试卡中。
- **密封塞 [5]** 密封于校准液槽流出道的上下两侧箔片层中。测试卡插入 Reader 后，电动马达启动，密封塞将流出道的密封刺穿。
- **塑料上标签 [3]** 于出厂时经过夹层密封，形成测试卡中凹陷的液体通道的顶盖。
- 模制测试卡的一条液体通道与校准液槽连接，一直延伸至传感器模块，再与废液槽相连。
- 另一条液体通道与进样口相连，一直延伸至传感器模块，再与废液槽相连。进样口含有硅制**进样口密封垫 [4]**，进样时可注射器前端封住。
- **塑料下标签 [8]** 为白色，上面是打印的测试卡信息。



## 11.4 传感器模块

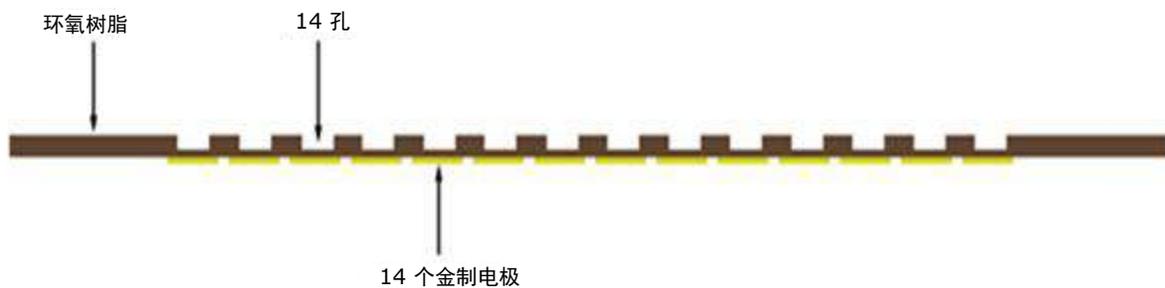
传感器模块：

- 是经过专门设计的智能卡模块
- 一侧为环氧树脂箔制层
- 另一侧为镀金铜箔
- 电极和接头阵列由镀金铜箔制成
- 每个电极位点均有环氧树脂直通孔。



- 传感器模块中共有 14 个电极位点。
- 每个电极位于环氧箔孔下方
- 环氧树脂外层将电极彼此隔离
- 每个电极位点所形成的空腔中附着有电化学活性的传感器膜。

印制膜之前查看模块传感器通道



印制膜之后查看模块传感器通道



## 11.5 传感器电极

### 11.5.1 测量方法

测量的对象是未稀释标本。未稀释测量法也被称为直接法，而稀释样本的测量方法则被称为间接法。

对于电解质来说，间接法测量的是每单位体积血浆中分析物的浓度。而直接法则测量分析物在每单位体积血浆液体中的游离离子浓度，其测量值可比间接法高出 7%，因为间接法并未将血浆蛋白和脂质占据的体积考虑在内。不过，因为部分分析物会与蛋白结合，所以前者结果一般只会高出 3-5%。如果不同方法间出现不一致，例如当患者的总蛋白或脂质水平异常时，业界公认间接法存在干扰，直接法将给出临床上正确的电解质结果<sup>1</sup>。当蛋白质和脂质水平正常时，商用直接测量仪器都会对不同方法的系统误差进行校准，使得所有仪器在正常范围是一致的。epoc 传感器已经过工厂校准，在总蛋白和脂质水平正常情况下，正常范围与间接参考测量法所得一致。

采用电导技术的血细胞比容直接测量法所得到的结果与样本液体中非导电性液体所占体积分数有关。红细胞是非导电体积的主要组成部分，除此之外还有蛋白质、脂肪和白细胞。当这些组分水平异常升高时，血细胞比容的读数预计也将升高。蛋白质水平异常偏低时血细胞比容读数可能降低（例如从体外循环患者身上采集的稀释样本）。渗透压失衡可造成平均细胞体积变化，因而导致直接法（电导法）和间接法（库尔特计数）测量值之间出现差异。

epoc 测试卡中有三 (3) 种类型的传感器测量方法 - 电位、电流和电导测量。

在进行电位测定时<sup>2,4</sup>（钠、钾、钙离子、pH 和  $pCO_2$ ），将测量膜涂层传感器电极的开路电位（响应分析物的浓度）相对参比电极（基本无响应）的电位值。该测量通过 epoc Reader 中的高输入阻抗运算放大器连接到传感器电极和参比电极构成的各个电极对来完成。

电极对之间的电位差 ( $V$ ) 遵循改良的能斯特方程 (Nicolisky 方程)，如下：

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

其中  $C$  是要测量的分析物浓度， $s$  是电极响应斜率，单价分析物 (pH, K, Na,  $pCO_2$ ) 的浓度每变化十个单位大约为 60 mV，二价分析物 (iCa) 该值大约为 30 mV。 $V_0$  为常量。 $\alpha = \sum K_i C_i$  项反映了  $i$  类型干扰物在浓度  $C_i$  下时的总效应， $K_i$  为干扰系数。测量中进行校准时，电极首先浸没在浓度为  $C_{cal}$  的校准液中，之后浸没在浓度为未知水平  $C_{smp}$  的样本液中，校准传感器信号为两者差值  $\Delta V$ ，此时样本和校准液之间的电位差可由以下项标识：

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

上述方程已采用具有高度可重复性和特征性的 mV 偏移值进行改良

$$\Delta V_{corr} = \Delta V_{raw} + \beta$$

进行电流测定时<sup>2</sup>（用于  $pO_2$ 、血糖、乳酸和肌酸酐），将测量从带膜涂层电流指示电极流经接地电极的电流  $i$ ，其中指示电极的电位参照参比电极设定在固定水平。采用电流测定法测量溶解氧时，扩散通过电极表面膜的分析物将被电极选择性还原。采用电流测定法测量血糖、乳酸和肌酸酐时，分析物扩散通过顶部膜，并在酶催化下转化为过氧化氢，并在较小的负电位下，在氧化还原反应介导的辣根过氧化物酶 (HRP) 催化下进一步还原。理想的线性响应传感器（膜扩散极限电流）的控制方程如下：

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

其中  $r$  现在是电极的响应率（血糖、乳酸和肌酸酐传感器为每单位浓度安培量，氧传感器为每单位分压安培量）。测量中进行校准时，校准后传感器信号  $D$  为样品和校准品传感器电流的比值。

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

因此，理想传感器的方程为

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

其中  $c_{cal}$  为校准液中分析物的浓度和/或校准品中的氧气分压，校准液为空气饱和液体（校正为海平面大气压的值 - 101.32kPa，通过 Reader 压力传感器实际测量大气压而得）。在现实情况中，传感器会偏离理想值。因为传感器存在微弱的零电流，因此校准后传感器信号在零浓度下和/或零氧分压下不会经过零刻度。这一点表示为改良传感器方程中的截距  $a$  和灵敏度因子  $s$

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

校准后传感器信号  $D$  在极高浓度或氧分压下稍微偏离线性，表示为方程中的幂级项  $i^3$ 。修改后的校准传感器信号现在由下式给出

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

上述方程已采用具有高度可重复性和特征性的效应值进行改良

$$D_{corr} = D_{raw}(1 + \delta)$$

血细胞比容采用交流电导来测量<sup>2</sup>。采用液体流动路径上相间隔的一对电极进行测量（尽量减少接触阻抗和血细胞沉降误差）。样本量大时也可使用下游高导电电极作为检测器。测量采用 8kHz 的电压源与 320mV 峰-峰值。标准化传感器信号  $D$  是血液电阻与校准液电阻的比值。

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

因此  $D$  也等于电阻率，因为校准品和样本所测得的几何细胞常数（有效面积  $A$  和路径长度  $l$ ）是相同的。

采用电导法测量血细胞比容的依据是血红细胞被包围在非导电膜中，因此血液的电阻率与非导电红细胞所占体积相关。这点可用改良的麦克斯韦-弗里克方程来描述<sup>3</sup>，其中血液电阻率  $\rho_{bld}$  与血浆电阻率  $\rho_{plsm}$  成正比，根据

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

其中  $a$  和  $b$  为常量， $H$  为血细胞比容（红细胞压积百分比）。

血浆电阻率可通过校准液的电阻率和样本中测得的钠离子浓度  $C_{Na.smpl}$  与校准液的已知钠离子浓度  $C_{Na.cal}$  的比值进行估算，根据等式

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

其中  $c$  是正常血液中钠离子和总蛋白（体积分数）浓度的函数。因此，

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

## 11.5.2 电极组件

### 1. pH 电极

pH 电极由含有 pH 选择性离子载体三月桂胺的塑化 PVC 膜离子选择性电极<sup>4</sup> 组成。

### 2. pCO<sub>2</sub> 电极

pCO<sub>2</sub> 传感器是一种改良的 Severinghaus 电极<sup>2,5</sup>，电极表面为金制，覆有氢醌、碳酸氢钠和碳酸酐催化剂的内涂层以及不均匀的二氧化碳渗透膜外涂层。

### 3. pO<sub>2</sub> 电极

pCO<sub>2</sub> 传感器是一种改良的 Clark 电极<sup>2,5</sup>，阴极电极为金制，表面覆有不均匀的氧气渗透膜外涂层。

### 4. 钠电极

钠电极由含有钠离子选择性甲基莫能菌素钠的塑化 PVC 膜离子选择性电极<sup>4</sup> 组成。

### 5. 钾电极

钾电极由含有钾离子选择性载体缬氨霉素的塑化 PVC 膜离子选择性电极<sup>4</sup> 组成。

### 6. 钙离子电极

钙离子传感器由含有钙离子选择性四甲基丁基苯基磷酸钙盐的塑化 PVC 膜离子选择性电极<sup>4</sup> 组成。

### 7. 氯离子电极

氯离子传感器由含有氯离子选择性离子载体三月桂胺的塑化 PVB 膜离子选择性电极<sup>4</sup> 组成。

### 8. 葡萄糖电极

葡萄糖传感器是一种过氧化氢电极，阴极为金制表面，覆有葡萄糖氧化酶<sup>2</sup>、过氧化物酶 (HRP) 和氧化还原介质 ABTS (2,2'-联氮双(3-乙基苯并噻唑啉-6-磺酸)二铵盐) 组成的内涂层，以及不均匀的氧气渗透膜外涂层。

## 9. 乳酸电极

乳酸传感器是一种过氧化氢电极，阴极为金制表面，覆有乳酸氧化酶、过氧化物酶 (HRP) 和氧化还原介质 ABTS (2,2'-联氮双(3-乙基苯并噻唑啉-6-磺酸)二铵盐) 组成的内涂层，以及不均匀的氧气渗透膜外涂层。

## 10. 肌酸酐电极

肌酸酐传感器是一种过氧化氢电极，阴极为金制表面，覆有酶肌酐酰胺水解酶、肌氨酸酶和肌氨酸氧化酶、过氧化物酶 (HRP) 和氧化还原介质组成的内涂层，由酵素肌氨酸酶、肌氨酸氧化酶和过氧化氢酶组成的肌酸酐过滤层，以及不均匀的氧气渗透膜外涂层。

## 11. 血细胞比容电极

两个金电极。

## 12. 参比电极

参比电极为盐桥型结构<sup>4</sup>，电极表面带有氧化还原对，覆有含膜的不均匀透湿盐桥电解质涂层。

# 11.6 质量控制和 epoc 系统

---

## 11.6.1 简介

在当今临床分析仪的常规使用中，有两 (2) 种受 CLIA 规范认可的质量控制程序：传统 QC (在初始版 CLIA 1988 规范中阐述<sup>6</sup>) 和等效 QC (在 CLIA 2003 更新版本中描述<sup>7</sup>)。



等效 QC 不适合代替外部质量控制。请根据联邦、州省和当地的监管要求进行质控测试。

传统 QC 使用液体 (假样本) 对照品，在分析仪上于两次患者样本之间间歇性运行 (根据 CLIA 88 规定应每天一次，至少两 (2) 种浓度)。在传统分析仪的设计中，测试过程采用的是可重复使用的组件 (试剂、传感器、液体通道和测量室)。由于这些组件可重复使用，因而在正常使用过程中容易老化或遭到污染。导致此类误差的原因包括样本将化学污染带进多个连续分析批次，使液体管道或测量室堵塞，从而导致样本出现气泡、传感元件上形成纤维蛋白、传感器等元件的响应斜率老化和丢失等多种液体相关问题。这些问题持续存在可能会造成后续多次检测的误差，直到问题被 QC 假样本检出并由操作员纠正为止。问题的持续存在正是它能够通过假样本 QC 检测出来的原因。发生于单次样本分析中的散在误差无法通过传统假样本 QC 有效检出。

epoc 系统采用的 QC 程序经过专门设计，适用于检测一次性测试卡设备。这些 QC 程序目前已被业界所广泛接受，并且得到了 CLIA 的验证许可，被称作等效 QC。这种做法的理念是仪器在床旁或统计实验室等需要立即应用测试结果的情况下，误差必须在出现的同时立即被检出。由于假样本 QC 的检测效果依赖于误差的持续性，因此它也不适合作为主要的误差检测手段。

epoc 系统采用一次性测试卡设计，不含有传统的重复使用分析仪中最容易产生持续性误差的组件。在 epoc 系统等单次使用设备中，最主要的误差本质上都是散在发生，只会影响当前正在分析的测试卡。因此，epoc 系统采用的等效 QC 是与每批次测试同时进行的一组内部质量控制测试，一旦检测出误差即弃用本次结果。每次测试开始时使用的都是全新的传感器和全新的校准液。对于全新的校准液，传感器信号的正常响应可以根据 Epocal 工厂运行大量测试得到的数据库进行很好地描述。如果由于错误生产、错误操作或错误存储造成传感器信号异常，系统软件将抑制结果输出。

该测试系统组件出现误差的频率极低，同一误差极少同时发生在多于一次测试中。如发生这种情况，原因可包括 epoc Reader 污染，在未纠正前会影响一系列结果，或者当前整批一次性测试卡出现故障。这些误差情况也能够通过对当前使用的测试卡进行一组 QC 测试有效检出。例如，内置 QC 测量还包括 epoc Reader 电子 QC 测试，在每张测试卡与 epoc Host 连接后开始测试之前运行，该测试将检测出 epoc Reader 是否受污染进而导致操作误差。为进一步保证质量，建议采取批次检验和监测程序确认测试卡的持续误差缺陷是否由于制造、运输或储存不合规造成。

## 11.6.2 epoc 系统内部 QC (iQC) 概述。

每次运行测试卡时，后台都会进行有多项监测测试，用于控制测试过程质量并标识不合规的测试。

epoc 系统执行的测试分为三 (3) 个阶段：

1. **初始化**：epoc Reader 与 epoc Host 相连时进行的一组初步测试，涵盖动态范围内的两种不同浓度（epoc Reader 电子 QC 测试）。此外，初始化期间插入测试卡后，epoc Reader 还会对测试卡以及操作过程执行 QC 测试。
2. **校准间期**：在进样前校准间期，用于评估测试卡和传感器合规性的 QC 测试。
3. **测量样品过程**：进样过程和进样后用于监测操作员操作过程和样本完整性的 QC 测试。

	初始化	校准间期	样品
epoc Reader	√	√	√
测试卡与测试	√	√	√
用户过程	√		√
样本完整性			√

这些测试可全方位确保 epoc 血液分析系统不出现错误操作。



**epoc 系统限制**：在处理问题时，epoc System 不能检测和标识分析前样本，例如它正在计算接收到的样本。分析前误差包括样本溶血、样本老化降解及抗凝不当、标本在非无氧条件下处理导致排气或气体滞留、因样本采集不当遭到干扰化学物质污染等。这些样品处理误差不会被系统检出，因此需要通过适当的用户培训予以控制并尽可能避免。

epoc iQC 系统采用统计学方法检测误差，各种 iQC 测量类别本质上是相同的。从工厂获得的大型测试结果数据库：

1. 建立符合 iQC 测量值的直方图。
2. 确立 iQC 测量值与导致分析误差的非合规值之间的关系分布。
3. 确立 iQC 测量值阈值或范围，作为决定接受或拒绝测试结果的根据。当 iQC 测量值在可接受范围内时，当前测试批次将继续报告分析值。无论是单次测试或整个测试卡的测试（具体取决于测量类型和误差类别），当测量值不在可接受范围内时，分析结果将不予报告。

### 11.6.3 epoc iQC 系统详细说明

下表列出了 epoc 系统误差检测工作的详细范围。

总测量	内容	测量类型	测量	时间	检查	查找
1	测试卡条形码	光学扫描		初始化时	卡类型和完整性	过期批次卡
10	每个传感器通道	Reader 通道隔离	i	初始化时	Reader 完整性	Reader 污染: 持续误差, 需要纠正措施
10	每个传感器通道	测试卡通道隔离	i	插入卡后初始化时	Reader 完整性、测试卡完整性	测试卡污染/制造
10	每个传感器	传感器原始信号	$v, i$ 或 $\sigma$	传感器校准时	测试卡完整性	制造/运输/储存完整性
10	每个传感器	传感器原始信号	$dv(i,\sigma)/dt$	传感器校准时	测试卡完整性	制造/运输/储存完整性
10	每个传感器	传感器原始信号	$rms(v, i, \sigma)$	传感器校准时	测试卡完整性	制造/运输/储存完整性
2	两个加热器	热瞬态	T	传感器校准时	测试卡完整性	测试卡与加热器接触异常
2	两个加热器	功率瞬态	W	传感器校准时		
1	液体传感器	液体完整性	$\sigma$	传感器校准时	操作员过程	符合校准品输送和电导率
10	每个传感器	传感器原始信号	$+dv(i,\sigma)/dt$	进样时	样本完整性	传感器上升时间异常
10	每个传感器	传感器原始信号	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	进样时	样本完整性	干扰
2	两个加热器	热瞬态	T	进样时	操作员过程	样本过冷 (超出规格范围)
2	两个加热器	功率瞬态	W	进样时	操作员过程	
1	液体传感器	气体部分电导率水平	$\sigma$	进样时	样本完整性	样本气体部分
1	液体传感器	气体部分宽度 (低)	t	进样时	操作员过程	进样过快导致液体分段
1	液体传感器	气体部分宽度 (高)	$\sigma$	进样时	操作员过程	进样过慢或不连续
10	每个传感器	传感器原始信号	$dv(i,\sigma)/dt$	样本中	样本完整性	样本异常
10	每个传感器	传感器原始信号	$rms(v,i,\sigma)$	样本中	样本完整性	样本异常
2	两个加热器	功率水平	W	样本中		

#### 1. 初始化测试

初始化测试在测试卡连接后, 传感器校准前、开始进行测试时进行。

#### 2. 校准间期测试

校准间期 iQC 测试在校准液输送到传感器阵列之后进行。在校准间期 (可延长至 150 到 175 秒, 视环境热条件而定), 传感器加热至 37°C, 并在第一分钟左右从干燥贮存状态开始湿化, 完全湿化需要 60 - 100 秒时间。

在测试卡内部, 校准液的功能与带指定方法、SD 和通过/未通过浓度设置的外部质控液不同。相反, 它在每次测试中用于单点校准。该部分将详细描述校准过程中使用的 iQC 方法。

#### 3. 样本测量期间试验

##### A. 操作员过程

epoc 系统专门设计可由未经过实验室专业培训的个人操作, 即可由医务人员在床旁进行操作。质量控制完全自动化, 用户不可见。操作员无需经过实验室培训即可获得可靠结果。系统可在操作员过程发生错误时立即检测出来。

例如，出现以下情况时，系统将作出标记，而且不会发送本次测试结果：

- 测试卡过期
- 重新运行已经使用过的测试卡
- 进样过少
- 进样过快
- 进样过慢
- 进样时间错误

## B. 样本完整性测试

系统还会检测样本中的异常，包括：

- 带气泡样本
- 带部分干扰物的样本

### 11.6.4 验证 epoc 系统性能（包括 iQC）

在此之前，法规和实验室认证标准仍然规定使用传统的质量控制方案，包括日常使用液体对照材料等。

随着 epoc 系统等新技术的出现，业界已意识到传统方案的局限性，并敦促各种监管和认证机构对其标准作出相应修改。

新起草的许多法规和认证标准承认规定特异性方法来实现质量控制的方案存在隐患。此外，特异性方法无法预料未来的技术变革，因此许多监管和认证机构正在更改其标准，由实验室主管负责建立和验证质量体系。

质量控制方案应根据制造商和科学文献资料来建立。

验证 epoc 系统及建议的质量控制方案性能有助于用户建立对我们产品的信心，应对各种挑战，顺利让未受过训练的人士也能使用实验室科学诊断设备。

建议使用符合联邦、州和地方监管机构规定的适当的市售质量控制材料。

## 11.7 参考文献

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.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, 4<sup>th</sup> Edition, Williams and Wilkins, Baltimore 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule.Federal Register.Feb 28, 1992.
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule.Federal Register.Jan. 24, 2003.

## 12.1 常规 BGEM 测试卡规格

---

### 12.1.1 适用范围 – epoc<sup>®</sup> 系统

epoc 血液分析系统是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

血气电解质及代谢物 (BGEM) 测试卡的配置包含 pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ 、钠、钾、钙离子、氯离子、血糖、乳酸、肌酐和红细胞压积的分析传感器。

epoc 血液分析系统的 pH 值、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$  (血气) 测量可用于诊断和治疗危及生命的酸碱失衡。

epoc 血液分析系统的钠和钾测量可用于诊断和治疗涉及电解质紊乱的疾病。

epoc 血液分析系统的钙离子浓度测量可用于诊断和治疗甲状旁腺疾病、各种骨骼疾病、慢性肾脏疾病和抽搐。

epoc 血气分析系统的氯离子测量可用于诊断和治疗电解质和代谢紊乱。

epoc 血液分析系统的血糖测量可用于诊断和治疗糖代谢紊乱，包括糖尿病、特发性低血糖和胰岛细胞瘤。

epoc 血液分析系统的乳酸测量可用于评估酸碱状态，并用于诊断和治疗乳酸性酸中毒（血液酸度远高于正常水平）。

epoc 血液分析系统的肌酐测量可用于诊断和治疗某些肾脏疾病，并用于肾脏透析监测。

epoc 血液分析系统的血细胞比容测量可用于鉴别血量的正常和异常状态，如贫血和红细胞增多症。

## 12.2 测试卡配置和使用

epoc 血气电解质及代谢物 (BGEM) 测试卡包括下列测量和计算所得的测试结果。

**注意：**CT-1006-00-00 epoc BGEM 测试卡与前一代产品 CT-1004-00-00 epoc BGEM 测试卡的唯一不同之处是：CT-1006-00-00 epoc BGEM 测试卡在之前空置的传感器孔中配置了肌酐和氯离子传感器。

epoc BGEM CT-1004-00-00	epoc BGEM CT-1006-00-00
pH	pH
pCO <sub>2</sub>	pCO <sub>2</sub>
pO <sub>2</sub>	pO <sub>2</sub>
钠 Na <sup>+</sup>	钠 Na <sup>+</sup>
钾 K <sup>+</sup>	钾 K <sup>+</sup>
钙离子 Ca <sup>++</sup>	钙离子 Ca <sup>++</sup>
血糖 Glu	氯离子 Cl <sup>-</sup>
乳酸 Lac	血糖 Glu
血细胞比容 Hct	乳酸 Lac
*碳酸氢盐 cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	肌酐 Crea
*总二氧化碳 cTCO <sub>2</sub>	血细胞比容 Hct
*剩余碱 BE	*碳酸氢盐 cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>
*血氧饱和度 cSO <sub>2</sub>	*总二氧化碳 cTCO <sub>2</sub>
*肺泡氧 A	*剩余碱 BE
*肺泡-动脉氧压力差 A-a	*血氧饱和度 cSO <sub>2</sub>
*动脉肺泡氧分压比 a/A	*阴离子间隙 AGap, AGapK
*血红蛋白 cHgb	*估算肾小球滤过率 eGFR, eGFR-a
	*肺泡氧 A
	*肺泡-动脉氧压力差 A-a
	*动脉肺泡氧分压比 a/A
	*血红蛋白 cHgb
* 计算值	* 计算值

**注意：**部分测试并不适用于所有市场。

### 12.2.1 储存稳定性



测试卡必须始终放置在卡袋中并存放于 15 至 30°C (59 至 86°F) 的室温下。请勿将测试卡存放于冰箱中，或使其发生冻结。

### 12.2.2 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.2.3 测试计时

启动测试时，Host 和 Reader 之间建立起通信链路。将测试卡从卡袋中取出。此时应立即将测试卡插入 Reader 中。在进行校准的 165 秒（近似）时间内，用户将获取用于测试的血液样品。校准完成后，Reader 指示灯和 epoc Host 将告知用户该测试卡已准备好接受血液样品。此时测试卡已准备好接受进

样，可在此后的 450 秒（7.5 分钟）时间内随时进样，但一旦超过此时间，则不可再接受样品。进样约 30 秒后，Host 会显示分析测试结果，此时可将测试卡从 Reader 中取出并作为生物危险废物丢弃。

#### 12.2.4 样品类型

采用注射器或 epoc Care-Fill™ 血液采集管将动脉、静脉或毛细血管的新鲜全血加入测试卡。请参见下文“样品采集详细步骤”，了解血液保持新鲜、适用于测试的时间段。

#### 12.2.5 样品量

至少需 92 微升。

**注意：**epoc Care-Fill 毛细管的容量是 90 微升，加上活塞受到完全按压时，在采样之后所推入的空气量，可超过 92 微升。

#### 12.2.6 样品采集

**epoc 系统专门用于床旁血液分析。采样后立即测试样品，以获取准确性最佳、可代表患者状态的结果。**

请注意，所有 epoc 系统测试根据 CLIA 归类均属于中等复杂操作（非豁免状态）。



始终使用符合 ISO594-1 规定的进样注射器。



epoc 系统仅设计用于分析新鲜全血样品。请勿使用凝固的样品。



处理血液样品时，请始终配戴防护手套。



用于填充测试卡的标本必须妥善采集并处理，确保结果如实反映患者的当前状态。



收集血液样品时必须遵照本机构的政策和程序进行操作。按本节内容操作时，应始终遵照其他医疗设备制造商提供的特定说明。



使用抗凝血剂时，请只使用肝素抗凝。

有关特定测试和样品采集方法的其他选择，详见下表。

测试	样品采集详细步骤 (另请参阅本节末尾的参考文献)		
	注射器	真空管	毛细管
<b>pO<sub>2</sub></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 或 3 mL 塑料</li> <li>如果未加入抗凝剂，则必须在 3-5 分钟内进行测试</li> <li>加入肝素锂或肝素钠</li> <li>加入平衡肝素</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>加入肝素锂或肝素钠</li> <li>如果未加入抗凝剂，则必须立即进行测试。请注意，某些采集设备中可能有凝血活化成分</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>仅限 epoc Care-Fill 毛细管</li> </ul>
<b>pH 值 / pCO<sub>2</sub>*</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>非冷冻的注射器<sup>1,2</sup></li> <li>在 30 分钟内进行测试<sup>1,2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不推荐<sup>1</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议在 5 分钟内进行测试</li> </ul>
<b>钙离子</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>仅当 &lt; 10 IU/mL 时加入肝素锂或肝素钠<sup>3</sup></li> <li>仅当 &lt; 70 IU/mL 时加入平衡肝素<sup>3</sup></li> <li>在 30 分钟内进行测试，以免受到代谢活动影响<sup>1,2,3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>仅当 &lt; 10 IU/mL 时加入肝素锂或肝素钠<sup>3</sup></li> <li>在 30 分钟内进行测试，以免受到代谢活动影响<sup>1,2,3</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Care-Fill 毛细管包含 65 IU/mL 钙平衡肝素锂</li> <li>建议在 5 分钟内进行测试</li> </ul>
<b>血糖</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在 30 分钟内进行测试，以免受到糖酵解影响<sup>11,12</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>仅加入肝素锂或肝素钠（切勿使用 NaF）</li> <li>在 30 分钟内进行测试，以免受到糖酵解影响<sup>11,12</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议在 5 分钟内进行测试</li> </ul>
<b>乳酸</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在 5 分钟内进行测试，以免受到糖酵解影响<sup>13</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>仅加入肝素锂或肝素钠（切勿使用 NaF）</li> <li>在 5 分钟内进行测试，以免受到糖酵解影响<sup>13</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议在 5 分钟内进行测试</li> </ul>
<b>血细胞压积</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议立即测试，以免发生红细胞沉降。（注意：红细胞重悬液需要显著较大的气泡量<sup>4</sup>）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>仅加入肝素锂或肝素钠（切勿使用 EDTA）</li> <li>在 1 小时内进行测试，以免受到糖酵解和电解质改变的影响<sup>14</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议立即测试，以免发生红细胞沉降</li> </ul>
<b>其他所有测试</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在 1 小时内进行测试，以免受到糖酵解和电解质改变的影响<sup>14</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>加入肝素锂或肝素钠**</li> <li>在 1 小时内进行测试，以免受到糖酵解和电解质改变的影响<sup>14</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建议在 5 分钟内进行测试</li> </ul>

\* 建议使用未冷冻的样品。冷冻样品可能会增加 pH 值内部质量控制无法通过的可能性。

\*\* 使用含有肝素钠的空采集管可能导致钠的检测值出现假阳性结果。<sup>15</sup> 另请参见章节 12.6.7 D。

## 12.2.7 分析时间

血样测试模式大约在进样后 35 秒。

QA 测试模式大约在进样后 44 秒。

请参阅本手册的第 6 节“epoc Host”，了解详情。

## 12.2.8 结果判读

如果患者的测试结果与临床检查结果不一致，应采集患者的新鲜血样，用另一张测试卡检测。

请参阅本节中对影响各传感器结果的多种因素的说明。某些物质，如药物等，可能会影响测试结果<sup>5-7</sup>。

## 12.2.9 测试范围（某些数值可能被四舍五入）

**注意：**下表提供了文献中所发表的参考值范围数据（请参见参考文献了解详细信息）。各机构应确定自己的参考值范围。

测量参数				
测试名称	缩写	计量单位	测量范围	参考值范围 <sup>8-10</sup>
pH	pH	pH 单位	6.5 - 8.0	7.35 - 7.45 动脉
				7.32 - 7.43 静脉
二氧化碳分压	pCO <sub>2</sub>	mm Hg	5 - 250	35 - 48 动脉
				41 - 51 静脉
		kPa	0.7 - 33.3	4.7 - 6.4 动脉
				5.4 - 6.8 静脉
氧气分压	pO <sub>2</sub>	mm Hg	5 - 750	83 - 108 动脉**
		kPa	0.7 - 100	11.1 - 14.4 动脉**
钠	Na+	mmol/L	85 - 180	138 - 146
		mEq/L		
钾	K+	mmol/L	1.5 - 12.0	3.5 - 4.5
		mEq/L		
钙离子	Ca <sup>++</sup>	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
氯离子	Cl <sup>-</sup>	mmol/L	65 - 140	98 - 107
		mEq/L		
血糖*	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
乳酸	Lac	mmol/L	0.30 - 20.00	0.56 - 1.39 静脉
		mg/dL	2.7 - 180.2	5.0 - 12.5 静脉
		g/L	0.03 - 1.80	0.05 - 0.12 静脉
肌酐	Crea	mg/dL	0.30 - 15.00	0.51 - 1.19
		μmol/L	27 - 1326	45 - 105
血细胞压积	Hct	% PCV	10 - 75	38 - 51
		L/L	0.10 - 0.75	0.38 - 0.51

\* 部分血糖单位可能并不适用于所有地区。

\*\* 根据 CLSI C46-A2<sup>1</sup>，动脉血样最好用于血气分析。因此，动脉血气的参考值范围可能不能直接应用于静脉和毛细血管血气。请注意，对于使用动脉毛细血管血样得出的 pO<sub>2</sub> 分析结果，相对于动脉 pO<sub>2</sub> 而言的有效性，目前存在争议<sup>16-21</sup>。毛细血管采集过程和毛细血管血液本身都具有变异性，可能会影响毛细血管样品 pH 值、pO<sub>2</sub>、pCO<sub>2</sub> 和计算得出的 sO<sub>2</sub> 的测试结果。

计算参数				
测试名称	缩写	计量单位	测量范围	参考值范围 <sup>8-10,22</sup>
实际碳酸氢盐	cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	mmol/L	1 - 85	21 - 28 动脉 22 - 29 静脉
		mEq/L	1 - 85	21 - 28 动脉 22 - 29 静脉
	cTCO <sub>2</sub>	mmol/L	1 - 85	22 - 29 动脉 23 - 30 静脉
		mEq/L	1 - 85	22 - 29 动脉 23 - 30 静脉
细胞外液碱剩余	BE(ecf)	mmol/L	-30 - +30	-2 - +3
		mEq/L		
血中碱剩余	BE(b)	mmol/L	-30 - +30	-2 - +3
		mEq/L		
氧饱和度	cSO <sub>2</sub>	%	0 - 100	94 - 98 动脉
肺泡氧	A	mmHg	5-800	†
		kPa	0.67-106.64	†
肺泡-动脉氧气压力差	A - a	mmHg	1-800	†
		kPa	0.13-106.64	†
动脉肺泡氧分压比	a/A	%	0-100	†
		分数	0-1	†
阴离子间隙	AGap	mmol/L	-14 - +95	7 - 16
		mEq/L		
阴离子间隙 (K <sup>+</sup> )	AGapK	mmol/L	-10 - +99	10 - 20
		mEq/L		
估算肾小球滤过率	eGFR	mL/min/1.73m <sup>2</sup>	2 - 60 或 >60*	†
估算肾小球滤过率 (如果是非裔美国人)	eGFR-a	mL/min/1.73m <sup>2</sup>	2 - 60 或 >60*	†
血红蛋白	cHgb	g/dL	3.3 - 25	12 - 17
		mmol/L	2.0 - 15.5	7.4 - 10.6
		g/L	33 - 250	120 - 170

\* 将对 2-60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 之间的值进行数值报告。>60 的值将被报告为 > 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>。该范围基于美国肾脏病教育计划 (NKDEP) 针对 eGFR 数值报告给出的推荐。

请参阅以下网站链接：<http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>。

eGFR > 60 并不能排除轻度肾脏疾病的可能性。可能有必要进一步进行实验室测试，以鉴别肾功能正常和轻度肾脏疾病。

† 尚未建立广泛认可的参考值范围。各机构应建立和设定自己的参考值范围。

### 12.2.10 参考文献

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  $pO_2$  and  $pCO_2$  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 可通过 pH 选择性膜电极的电位来测量。将测得的电势代入能斯特方程，可计算出氢离子浓度。

### 12.3.1 适用范围

pH 值检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

测量 pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ （血气）可用于诊断和治疗危及生命的酸碱失衡。

### 12.3.2 内容物

每张用于测量 pH 值的测试卡均含有氢离子感应电极与氢离子选择性膜、参比电极和含有已知浓度 pH 缓冲盐的校准液。

### 12.3.3 可追溯性

分配给对照品和校准液的 pH 值均可追溯至 NIST 标准。

### 12.3.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

### 12.3.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.3.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>1</sup>	
		动脉	静脉
pH	6.5 – 8.0	7.35 – 7.45	7.32 – 7.43

### 12.3.7 温度校正

pH 值会随温度改变，epoc 系统测得的结果为 37°C 下的值。pH 值可根据患者的体温进行校正。操作者可在 epoc Host 的“Reader”选项卡上的“测试信息页”中输入患者体温（请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”）。

当前患者体温 (T, °C) 对应的 pH 值按以下公式计算<sup>2</sup>：

$$\text{pH}(T) = \text{pH} - 0.0147(T - 37) + 0.0065(7.4 - \text{pH})(T - 37)$$

### 12.3.8 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>3</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>4</sup> 干扰度研究和 CLSI EP05-A2<sup>10</sup> 精确度研究。

#### A. 精确度数据

将两种浓度的市售对照品各复制二十份，在 20 个不同的研究中心进行分析。各中心使用两 (2) 到八 (8) 台 epoc Reader 实施精确度研究，实施过程均采用多个批次的 epoc 测试卡。合并标准差和均值如下所示：

水性对照品	单位	均值	SD	%CV
高浓度	pH 单位	7.641	0.008	0.1
低浓度	pH 单位	7.045	0.010	0.1

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

#### B. 线性数据

这项研究由内部进行，采用 pH 值分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。研究所报告的线性结果将与可追溯至 NIST 标准的内部标准 pH 电极法进行比较。

	测试范围	单位	斜率	截距	R
pH	6.4 – 7.9	pH 单位	1.021	-0.15	0.999

#### C. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>3</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量，Sxx 和 Syy 分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度，Syx 为标准误差，R 为相关系数。

**临床研究中心方法比较 1：**一项医院研究先后在实验室（测试 2 次）和三个床旁位置对 epoc 系统与 i-STAT 300<sup>6</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

X: i-STAT 300 测试

Y: epoc 测试

pH	1 号实验室	2 号实验室	床旁 1	床旁 2	床旁 3	全部	全部*
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
截距	0.152	0.006	0.448	-0.772	-0.367	0.029	0.251
斜率	0.978	0.999	0.938	1.104	1.050	0.995	0.966
Syx	0.019	0.021	0.013	0.015	0.024	0.018	0.020
X 最小值	6.991	7.085	7.243	7.223	7.174	6.991	6.770
X 最大值	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
平均偏倚 (pH 单位)							-0.007

\*这组数据包括有 NaOH 浓度升高超过数据范围的患者样品。

**临床研究中心方法比较 2:** 另一项医院研究在实验室对 epoc 系统与 Radiometer ABL 735<sup>7</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计: 全血

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc 测试

pH	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (pH 单位)
实验室	77	0.011	0.010	0.366	0.952	0.017	7.175	7.542	0.975	0.011

## D. 局限和干扰

样品暴露在空气中会影响 pH 值、 $pCO_2$ 、 $pO_2$  和钙离子测量结果, 因为样品会与空气中的气体浓度相平衡, 而 pH 会受到  $pCO_2$  变化的影响<sup>9</sup>, 钙离子则相应受到 pH 变化的影响<sup>8</sup>。空气中含有不到 1 mmHg  $pCO_2$  和大约 150-180 mmHg  $pO_2$ 。不要向采集装置中引入气泡。如果出现气泡, 应在采集后立即除去。

不可用液体抗凝剂或治疗中所使用的其他溶液过度稀释全血标本, 因为这样可能会改变结果。请参阅 12.2.6 “样品采集”。

epoc pH 传感器已通过内部干扰测试<sup>4</sup>。在这些测试中, 全血标本被分装成两份样品。测试样品中添加干扰物, 而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六份进行比较, 计算平均 pH 测量偏倚。

有临床意义的干扰物质列举如下:

- 受内置管道涂层上的苯甲羟铵盐污染的样品, 可能会导致 pH 测量结果偏低<sup>2</sup>。请参阅 CLSI H11-A4 了解正确的管道冲洗程序<sup>5</sup>。

以下浓度的外源性干扰物经过测试, 并未发现有临床意义: 447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 硫喷妥钠、4.3 mmol/L 乙酰水杨酸、0.4 mmol/L 抗坏血酸盐、4.3 mmol/L 水杨酸、1 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 对乙酰氨基酚、2 mmol/L 氨、4 mmol/L 锂、35 mmol/L 溴化物、2.64 mmol/L 异丙酚、0.7 mmol/L 头孢噻肟、0.16 mmol/L 氨苄西林、1 mmol/L 高氯酸钠、4.8  $\mu$ M Zofran<sup>®</sup> 和 2.5 mM N-乙酰半胱氨酸。

以下浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：20 mmol/L NaCl、8 mmol/L KCl、3 mmol/L CaCl<sub>2</sub>、10 到 120 mmHg pCO<sub>2</sub>、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 碳酸氢钠、10 mmol/L 乳酸、+20% PCV Hct、3% 至 11% 总蛋白、0.8 g/dL 脂质、9.1 mmol/L 胆固醇、20 mmol/L β-羟基丁酸、2 mmol/L (24 mg/dL) L-半胱氨酸、0.26 mmol/L 胆红素和 +2 mmol/L 磷酸盐。

## E.参考文献

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” 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, “Radiometer” 和 “ABL” 是 Radiometer Medical ApS 的注册商标。
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 $p\text{CO}_2$

$p\text{CO}_2$  通过膜覆盖 pH 传感电极以电位测定法测量<sup>9,10</sup>。在能斯特方程中，电极电压与溶解的二氧化碳浓度成正比。

### 12.4.1 适用范围

$p\text{CO}_2$  检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

测量 pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$ （血气）可用于诊断和治疗危及生命的酸碱失衡。

### 12.4.2 内容物

每张用于测量  $p\text{CO}_2$  的测试卡均含有 pH 感应电极，电极表面被覆盖含碳酸氢钠膜，以及二氧化碳渗透膜、参比电极和含有已知浓度的溶解二氧化碳的校准液。

### 12.4.3 可追溯性

分配给对照品和校准液的溶解二氧化碳浓度值均可通过市售的认证气体标准追溯至 NIST 标准。

### 12.4.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

### 12.4.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.4.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>2</sup>	
		动脉	静脉
$p\text{CO}_2$	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 温度校正

$p\text{CO}_2$  会随温度改变，epoc 系统测得的结果为 37°C 下的值。 $p\text{CO}_2$  可根据患者的体温进行校正。操作者可在 epoc Host 的“Reader”选项卡上的“测试信息页”中输入患者体温（请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”）。

当前患者体温 ( $T$ , °C) 对应的  $p\text{CO}_2$  按以下公式计算<sup>1</sup>：

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

## 12.4.8 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>4</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>7</sup> 干扰度研究和 CLSI EP05-A2<sup>11</sup> 精确度研究。

### A. 精确度数据

将两种浓度的市售对照品各复制二十份，在 20 个不同的研究中心进行分析。各中心使用两 (2) 到八 (8) 台 epoc Reader 实施精确度研究，实施过程均采用多个批次的 epoc 测试卡。合并标准差和均值如下所示：

水性对照品	单位	均值	SD	%CV
高浓度	mmHg	67.9	2.5	3.7
低浓度	mmHg	20.8	0.7	3.4

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

### B. 线性数据

这项研究由内部进行，采用  $p\text{CO}_2$  分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。研究所报告的线性结果将与可追溯至 NIST 标准的内部标准血气测量法进行比较。

	测试范围	单位	斜率	截距	R
$p\text{CO}_2$	10-230	mmHg	1.058	-3.6	0.999

### C. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>4</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量， $S_{xx}$  和  $S_{yy}$  分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度， $S_{yx}$  为标准误差，R 为相关系数。

**临床研究中心方法比较 1：**一项医院研究先后在实验室（测试 2 次）和三 (3) 个床旁位置对 epoc 系统与 i-STAT 300<sup>5</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

X: i-STAT 300 测试

Y: epoc 测试

$p\text{CO}_2$	1 号实验室	2 号实验室	床旁 1	床旁 2	床旁 3	全部
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
截距	-2.0	-1.2	-6.1	5.0	1.0	-0.9
斜率	1.048	1.055	1.167	0.911	0.983	1.041
Syx	3.1	2.3	1.6	2.3	2.4	2.4
X 最小值	19.7	26.7	35.6	29.1	23.6	19.7
X 最大值	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
平均偏倚 (mmHg)						0.8

**临床研究中心方法比较 2:** 另一项医院研究在实验室对 epoc 系统与 Radiometer ABL 735<sup>6</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计: 全血

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc 测试

$p\text{CO}_2$	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (mmHg)
实验室	77	1.5	0.8	1.6	0.924	1.97	27.6	101.5	0.987	-1.445

## D. 局限和干扰

样品暴露在空气中会影响 pH 值、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$  和钙离子测量结果, 因为样品会与空气中的气体浓度相平衡, 而 pH 会受到  $p\text{CO}_2$  变化的影响<sup>3</sup>, 钙离子则相应受到 pH 变化的影响<sup>8</sup>。空气中含有不到 1 mmHg  $p\text{CO}_2$  和大约 150-180 mmHg  $p\text{O}_2$ 。不要向采集装置中引入气泡。如果出现气泡, 应在采集后立即除去。

不可用液体抗凝剂或治疗中所使用的其他溶液过度稀释全血标本, 因为这样可能会改变结果。请参阅 12.2.6 “样品采集”。

epoc  $p\text{CO}_2$  传感器已通过内部干扰测试<sup>7</sup>。在这些测试中, 全血标本被分装成两份样品。测试样品中添加干扰物, 而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六份进行比较, 计算平均  $p\text{CO}_2$  测量偏倚。

有临床意义的干扰物质列举如下:

- 溴化物将令  $p\text{CO}_2$  提高 0.19 mmHg/mM。

以下浓度的外源性干扰物经过测试, 并未发现有临床意义: 447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 硫喷妥钠、4.3 mmol/L 乙酰水杨酸、0.4 mmol/L 抗坏血酸盐、4.3 mmol/L 水杨酸、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 对乙酰氨基酚、2 mmol/L 氨、4 mmol/L 锂、0.4 mmol/L 碘化物、2.64 mmol/L 异丙酚、0.7 mmol/L 头孢噻肟、0.16 mmol/L 氨苄西林、1 mmol/L 高氯酸钠、4.8  $\mu\text{M}$  Zofran™、2.5 mM N-乙酰半胱氨酸和 0.7 mM 甲硝唑。

以下浓度的内源性干扰物经过测试, 并未发现有临床意义: 20 mmol/L NaCl、8 mmol/L KCl、3 mmol/L CaCl<sub>2</sub>、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 碳酸氢钠、10 mmol/L 乳酸、+20% PCV Hct、3% 至 11% 总蛋白、0.8 g/dL 脂质、9.1 mmol/L 胆固醇、20 mmol/L  $\beta$ -羟基丁酸、2 mmol/L (24 mg/dL) L-半胱氨酸、0.26 mmol/L 胆红素和 +2 mmol/L 磷酸盐。

## E.参考文献

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” 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, “Radiometer” 和 “ABL” 是 Radiometer Medical ApS 的注册商标。
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 $pO_2$

$pO_2$  通过膜覆氧传感阴极电极以电流测定法测量。氧还原电流与已溶解的氧浓度成正比<sup>9</sup>。

### 12.5.1 适用范围

$pO_2$  检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

测量 pH、 $pCO_2$ 、 $pO_2$ （血气）可用于诊断和治疗危及生命的酸碱失衡。

### 12.5.2 内容物

每张用于测量  $pO_2$  的测试卡均含有带氧渗透膜的感应电极、参比电极、计数电极和含有已知浓度的溶解氧的校准液。

### 12.5.3 可追溯性

分配给对照品和校准液的溶解氧浓度值均可通过市售的认证气体标准追溯至 NIST 标准。

### 12.5.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

### 12.5.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.5.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>3</sup> 动脉
$pO_2$	5 – 750 mmHg	83 – 108 mmHg
	0.7 – 100 kPa	11.1 – 14.4 kPa

请参阅 CLSI C46-A2<sup>1</sup> 的第 5.2.2、5.2.3 和 5.2.4 节，了解有关样品类型的更多信息。

### 12.5.7 温度校正

$pO_2$  会随温度改变，epoc 系统测得的结果为 37°C 下的值。 $pO_2$  可根据患者的体温进行校正。操作者可在 epoc Host 的“Reader”选项卡上的“测试信息页”中输入患者体温（请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”）。

当前患者体温 ( $T$ , °C) 对应的  $pO_2$  按以下公式计算<sup>1</sup>：

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

### 12.5.8 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>4</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>7</sup> 干扰度研究和 CLSI EP05-A2<sup>10</sup> 精确度研究。

## A. 精确度数据

将两种浓度的市售对照品各复制二十份，在 20 个不同的研究中心进行分析。各中心使用两 (2) 到八 (8) 台 epoc Reader 实施精确度研究，实施过程均采用多个批次的 epoc 测试卡。合并标准差和均值如下所示：

水性对照品	单位	均值	SD	%CV
高浓度	mmHg	181.7	6.2	3.4
低浓度	mmHg	63.8	4.1	6.4

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

## B. 线性数据

这项研究由内部进行，采用  $pO_2$  分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。研究所报告的线性结果将与可追溯至 NIST 标准的内部标准血气测量法进行比较。

	测试范围	单位	斜率	截距	R
$pO_2$	10 - 750	mmHg	1.022	-3.9	0.9995

## C. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>4</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量， $S_{xx}$  和  $S_{yy}$  分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度， $S_{yx}$  为标准误差，R 为相关系数。

**临床研究中心方法比较 1：**一项医院研究先后在实验室（测试 2 次）和三个床旁位置对 epoc 系统与 i-STAT 300<sup>5</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

X: i-STAT 300 测试

Y: epoc 测试

$pO_2$	1 号实验室	2 号实验室	床旁 1	床旁 2	床旁 3	全部
N	34	23	35	28	22	142
$S_{xx}$	2.6	4.3	3.2	6.2	2.7	4.6
$S_{yy}$	1.7	3.5	3.0	2.9	2.6	2.7
截距	-6.5	-3.1	-1.3	0.3	-3.9	-1.7
斜率	1.142	1.006	1.083	1.041	1.090	1.053
$S_{yx}$	8.5	4.5	4.5	4.9	4.2	6.6
X 最小值	26.0	35.0	43.5	36.0	35.5	26.0
X 最大值	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
平均偏倚 (mmHg)						1.2

**临床研究中心方法比较 2:** 另一项医院研究在实验室对 epoc 系统与 Radiometer ABL 735<sup>6</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计: 全血

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc 测试

$pO_2$	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (mmHg)
实验室	77	3.4	3.7	-0.8	1.117	5.1	10.2	278.5	0.997	5.0

## D. 局限和干扰

样品暴露在空气中会影响 pH 值、 $pCO_2$ 、 $pO_2$  和钙离子测量结果, 因为样品会与空气中的气体浓度相平衡, 而 pH 会受到  $pCO_2$  变化的影响<sup>1</sup>, 钙离子则相应受到 pH 变化的影响<sup>8</sup>。空气中含有不到 1 mmHg  $pCO_2$  和大约 150-180 mmHg  $pO_2$ 。不要向采集装置中引入气泡。如果出现气泡, 应在采集后立即除去。

不可用液体抗凝剂或治疗中所使用的其他溶液过度稀释全血标本, 因为这样可能会改变结果。请参阅 12.2.6 “样品采集”。

epoc  $pO_2$  传感器已通过内部干扰测试<sup>7</sup>。在这些测试中, 全血标本被分装成两份样品。测试样品中添加干扰物, 而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六份进行比较, 计算平均  $pO_2$  测量偏倚。

有临床意义的干扰物质列举如下:

- 受内置管道涂层上的苯甲羟铵盐污染的样品, 可能会导致 pH 测量结果偏低<sup>2</sup>。请参阅 CLSI H11-A4 了解正确的管道冲洗程序<sup>5</sup>。

以下浓度的外源性干扰物经过测试, 并未发现有临床意义: 447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 硫喷妥钠、4.3 mmol/L 乙酰水杨酸、0.4 mmol/L 抗坏血酸盐、4.3 mmol/L 水杨酸、1 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 对乙酰氨基酚、2 mmol/L 氨、4 mmol/L 锂、37.5 mmol/L 溴化物、2.7 % 氟烷、2.64 mmol/L 异丙酚、0.7 mmol/L 头孢噻肟、0.16 mmol/L 氨苄西林、1 mmol/L 高氯酸钠、4.8  $\mu$ M Zofran<sup>™</sup> 和 2.5 mM N-乙酰半胱氨酸。

以下浓度的内源性干扰物经过测试, 并未发现有临床意义: 20 mmol/L NaCl、8 mmol/L KCl、3 mmol/L  $CaCl_2$ 、10 到 120 mmHg  $pCO_2$ 、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 碳酸氢钠、10 mmol/L 乳酸、+20% PCV Hct、3% 至 11% 总蛋白、0.8g/dL 脂质、9.1 mmol/L 胆固醇、20 mmol/L  $\beta$ -羟基丁酸、1 mmol/L-半胱氨酸、0.26 mmol/L 胆红素和 +2 mmol/L 磷酸盐。

## E. 参考文献

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” 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, “Radiometer” 和 “ABL” 是 Radiometer Medical ApS 的注册商标。
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 钠 (Na<sup>+</sup>)

钠可通过离子选择性膜电极的电位来测量。将测得的电势代入能斯特方程，可计算出钠离子浓度。epoc 采用非稀释（直接）法测量钠浓度。测得的值可能与稀释（间接）法的结果有所不同。<sup>1</sup>

### 12.6.1 适用范围

钠检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

钠测量可用于诊断和治疗涉及电解质紊乱的疾病。

### 12.6.2 内容物

每张用于测量钠浓度的测试卡均含有钠感应电极与钠选择性膜、参比电极和含有已知浓度钠盐的校准液。

### 12.6.3 可追溯性

分配给对照品和校准液的钠离子浓度值均可追溯至 NIST 标准。

### 12.6.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

### 12.6.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.6.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>2,3</sup>
Na <sup>+</sup>	85 – 180 mmol/L	138 – 146 mmol/L
	85 – 180 mEq/L	138 – 146 mEq/L

### 12.6.7 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>4</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>5</sup> 干扰度研究和 CLSI EP05-A2<sup>12</sup> 精确度研究。

#### A. 精确度数据

将两种浓度的市售对照品各复制二十份，在 20 个不同的研究中心进行分析。各中心使用两 (2) 到八 (8) 台 epoc Reader 实施精确度研究，实施过程均采用多个批次的 epoc 测试卡。合并标准差和均值如下所示：

水性对照品	单位	均值	SD	%CV
高浓度	mmol/L	164.3	0.98	0.6
低浓度	mmol/L	112.5	0.76	0.7

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

## B. 线性数据

这项研究由内部进行，采用钠离子浓度分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。研究所报告的线性结果将与可追溯至 NIST 标准的内部标准离子选择性电极法进行比较。

	测试范围	单位	斜率	截距	R
Na+	80-190	mmol/L	0.973	3.8	0.9995

## C. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>4</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量，Sxx 和 Syy 分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度，Syx 为标准误差，R 为相关系数。

**临床研究中心方法比较 1：**— (1) 项医院研究先后在实验室（测试 2 次）和三 (3) 个床旁位置对 epoc 系统与 i-STAT 300<sup>6</sup> 的结果进行了比较：

方法比较的概要统计：全血

X: i-STAT 300 测试

Y: epoc 测试

Na+	1 号实验室	2 号实验室	床旁 1	床旁 2	床旁 3	全部	全部*
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
截距	22.2	8.4	5.3	27.9	28.9	8.8	-9.6
斜率	0.839	0.944	0.963	0.812	0.803	0.941	1.077
Syx	2.18	2.07	1.67	1.38	2.46	2.05	2.22
X 最小值	125	123	130	135	130	123	123
X 最大值	143	145	143	146	146	146	179
R	0.822	0.914	0.888	0.847	0.813	0.880	0.953
平均偏倚 (mM)							0.77

\*这组数据包括加有 NaCl 的患者样品，以增加数据范围。

**临床研究中心方法比较 2：**另一项医院研究在实验室对 epoc 系统与 Radiometer ABL 735<sup>7</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc 测试

Na+	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (mM)
实验室	77	0.78	0.79	19.1	0.881	1.81	131	160	0.924	2.67

## D. 局限和干扰

本法与其他干燥试剂检测方法类似，与直接测量法相比，总蛋白减少（或增加）时测得的 Na<sup>+</sup> 将相应增加（或减少）1.3 mM/(g/dL)。epoc Na<sup>+</sup> 结果与间接测量法（稀释法）的结果一致<sup>1,8,9</sup>。

与直接测量法相同，高脂血症不影响本 Na<sup>+</sup> 测量结果<sup>8,9</sup>。以高达 5%（脂质量）/（血浆量）的英脱利匹特注射液测试，发现其对测量结果的影响没有临床意义。

不可用液体抗凝剂或治疗中所使用的其他溶液过度稀释全血标本，因为这样可能会改变结果。请参阅 12.2.6 “样品采集”。

epoc 钠传感器已通过内部干扰测试<sup>5</sup>。在这些测试中，全血标本被分装成两（2）份样品。测试样品中添加干扰物，而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的测试样品重复取六（6）份进行比较，计算平均钠浓度测量偏倚。

有临床意义的干扰物质列举如下：

- 使用含有肝素钠的空采集管可能会导致钠的检测结果假性偏高。这类采集管中的肝素钠会使钠的检测结果大约升高 1-2 mmol/L<sup>13</sup>
- 20 mmol/L β-羟基丁酸会使 Na<sup>+</sup> 浓度降低 3 mmol/L
- 16 mmol/L 溴化物会使 Na<sup>+</sup> 浓度升高 5 mmol/L
- 受内置管道涂层上的苯甲羟铵盐污染的样品，可能会导致钠浓度测量结果显著升高<sup>10</sup>。请参阅 CLSI H11 了解正确的管道冲洗程序<sup>11</sup>。

由于有超过 20% 的血浆稀释都采用了与血浆离子特性不一致的溶液，例如生理盐水、林格氏液 (Baxter Healthcare Corporation) 和 10% 血糖 (Baxter Healthcare Corporation) 等，因此钠浓度测量结果可能存在系统误差。

体外循环泵的灌注阶段、血浆体积膨胀或其他输液治疗都可能造成血液稀释。

静脉注射含有低流动性阴离子、符合血浆离子特性的多电解质生理平衡液可以避免这一误差，例如 Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation)、乳酸林格氏液 (Baxter Healthcare Corporation)、乳酸林格氏液 +5% 血糖注射液 (Baxter Healthcare Corporation)、Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics)、Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) 和 Voluven™ (Fresenius Kabi) 等。

以下浓度的外源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 硫喷妥钠、4.3 mmol/L 乙酰水杨酸、0.4 mmol/L 抗坏血酸盐、4.3 mmol/L 水杨酸、0.7 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 对乙酰氨基酚、2 mmol/L 氨、4 mmol/L 锂、3 μmol/L 多巴酚丁胺、2.5 mmol/L 甲苯磺丁脲、2.64 mmol/L 异丙酚、0.7 mmol/L 头孢噻肟、0.16 mmol/L 氨苄西林、1 mmol/L 高氯酸钠、4.8 μM Zofran™、2.5 mM N-乙酰半胱氨酸和 0.7 mM 甲硝唑。

以下浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：8 mmol/L KCl、3 mmol/L CaCl<sub>2</sub>、10 到 120 mmHg pCO<sub>2</sub>、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 碳酸氢钠、+20% PCV Hct、9.1 mmol/L 胆固醇、2 mmol/L (24mg/dL) L-半胱氨酸、0.26 mmol/L 胆红素和 +2 mmol/L 磷酸盐。

## E. 参考文献

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” 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, “Radiometer” 和 “ABL” 是 Radiometer Medical ApS 的注册商标。
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.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.

## 12.7 钾 (K<sup>+</sup>)

可通过离子选择性膜电极的电位来测量。将测得的电势代入能斯特方程，可计算出钾离子浓度。epoc 采用非稀释（直接）法测量钾浓度。测得的值可能与稀释（间接）法的结果有所不同。<sup>1</sup>

### 12.7.1 适用范围

钾检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

钾测量可用于诊断和治疗涉及电解质紊乱的疾病。

### 12.7.2 内容物

每张用于测量钾浓度的测试卡均含有钾感应电极与钾选择性膜、参比电极和含有已知浓度钾盐的校准液。

### 12.7.3 可追溯性

分配给对照品和校准液的钾离子浓度值均可追溯至 NIST 标准。

### 12.7.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

### 12.7.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.7.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>2</sup>
K <sup>+</sup>	1.5 – 12.0 mmol/L	3.5 – 4.5 mmol/L
	1.5 – 12.0 mEq/L	3.5 – 4.5 mEq/L

如果 K 的结果高于临床实际情况，则应将血样离心，并对溶血情况进行评估（目测或使用实验室分析仪均可）。

### 12.7.7 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>3</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>4</sup> 干扰度研究和 CLSI EP05-A2<sup>9</sup> 精确度研究。

#### A. 精确度数据

将两种浓度的市售对照品各复制二十份，在 20 个不同的研究中心进行分析。各中心使用两 (2) 到八 (8) 台 epoc Reader 实施精确度研究，实施过程均采用多个批次的 epoc 测试卡。合并标准差和均值如下所示：

水性对照品	单位	均值	SD	%CV
高浓度	mmol/L	6.09	0.06	1.0
低浓度	mmol/L	2.1	0.04	1.9

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

## B. 线性数据

这项研究由内部进行，采用钾离子浓度分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。研究所报告的线性结果将与可追溯至 NIST 标准的内部标准离子选择性电极法进行比较。

	测试范围	单位	斜率	截距	R
K+	1.5-12.0	mmol/L	1.006	0.03	0.9995

## C. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>3</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量，Sxx 和 Syy 分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度，Syx 为标准误差，R 为相关系数。

**临床研究中心方法比较 1：**一项医院研究先后在实验室（测试 2 次）和三（3）个床旁位置对 epoc 系统与 i-Stat 300<sup>5</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

X: i-STAT 300 测试

Y: epoc 测试

K+	1 号实验室	2 号实验室	床旁 1	床旁 2	床旁 3	全部	全部*
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
截距	-0.164	-0.144	-0.171	-0.134	0.134	-0.044	-0.018
斜率	1.056	1.042	1.051	1.057	0.971	1.021	1.013
Syx	0.088	0.114	0.057	0.077	0.114	0.094	0.094
X 最小值	2.5	3.0	2.6	2.9	3.3	2.5	2.5
X 最大值	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
平均偏倚 (mM)							0.04

\*这组数据包括加有 KCl 的患者样品，以增加数据范围。

**临床研究中心方法比较 2：**另一项医院研究在实验室对 epoc 系统与 Radiometer ABL 735<sup>6</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc 测试

K+	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (mM)
实验室	77	0.057	0.044	-0.073	1.026	0.090	2.4	7.1	0.996	0.05

## D. 局限和干扰

样品溶血会造成钾浓度测量值升高。样品采集方法不当可能会导致溶血，从而使测得的钾浓度发生变化<sup>1</sup>。不可用液体抗凝剂或治疗中所使用的其他溶液过度稀释全血标本，因为这样可能会改变结果。请参阅 12.2.6 “样品采集”。

epoc 钾传感器已通过内部干扰测试<sup>4</sup>。在这些测试中，全血标本被分装成两份样品。测试样品中添加干扰物，而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六（6）份进行比较，计算平均钾浓度测量偏倚。

有临床意义的干扰物质列举如下：

- 受内置管道涂层上的苯甲羟铵盐污染的样品，可能会导致钾浓度测量结果显著升高<sup>7</sup>。请参阅 CLSI H11-A4 了解适当的管道冲洗程序<sup>8</sup>。

以下浓度的外源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 硫喷妥钠、4.3 mmol/L 乙酰水杨酸、0.4 mmol/L 抗坏血酸盐、4.3 mmol/L 水杨酸、0.7 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 对乙酰氨基酚、2 mmol/L 氨、4 mmol/L 锂、38 mmol/L 溴化物、3 μmol/L 多巴酚丁胺、2.5 mmol/L 甲苯磺丁脲、2.64 mmol/L 异丙酚、0.7 mmol/L 头孢噻肟、0.16 mmol/L 氨苄西林、1 mmol/L 高氯酸钠、4.8 μM Zofran™、2.5 mM N-乙酰半胱氨酸和 0.7 mM 甲硝唑。

以下浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：20 mmol/L NaCl、3 mmol/L CaCl<sub>2</sub>、10 到 120 mmHg pCO<sub>2</sub>、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 碳酸氢钠、10 mmol/L 乳酸、+20% PCV Hct、3% 至 11% 总蛋白、0.8 g/dL 脂质、9.1 mmol/L 胆固醇、20 mmol/L β-羟基丁酸、2 mmol/L (24 mg/dL) 半胱氨酸、0.26 mmol/L 胆红素和 +2 mmol/L 磷酸盐。

## E. 参考文献

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” 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, “Radiometer” 和 “ABL” 是 Radiometer Medical ApS 的注册商标。
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 钙离子 (Ca<sup>++</sup>)

**注意：** Ca<sup>++</sup> 和 *iCa* 是同一分析物的缩写，都表示钙离子。

钙离子可通过离子选择性膜电极的电位来测量。将测得的电势代入能斯特方程，可计算出钙离子浓度。

### 12.8.1 适用范围

钙离子检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

钙离子浓度测量可用于诊断和治疗甲状旁腺疾病、各种骨骼疾病、慢性肾脏疾病和抽搐。

### 12.8.2 内容物

每张用于测量钙离子浓度的测试卡均含有钙离子感应电极与钙选择性膜、参比电极和含有已知浓度钙盐的校准液。

### 12.8.3 可追溯性

分配给对照品和校准液的钙离子浓度值均可追溯至 NIST 标准。

### 12.8.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

### 12.8.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.8.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>1</sup>
Ca <sup>++</sup>	0.25 – 4.00 mmol/L	1.15 – 1.33 mmol/L
	1.0 – 16.0 mg/dL	4.6 – 5.3 mg/dL
	0.5 – 8.0 mEq/L	2.3 – 2.7 mEq/L

### 12.8.7 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>2</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>3</sup> 干扰度研究和 CLSI EP05-A2<sup>11</sup> 精确度研究。

#### A. 精确度数据

将两种浓度的市售对照品各复制二十份，在 20 个不同的研究中心进行分析。各中心使用两 (2) 到八 (8) 台 epoc Reader 实施精确度研究，实施过程均采用多个批次的 epoc 测试卡。合并标准差和均值如下所示：

水性对照品	单位	均值	SD	%CV
高浓度	mmol/L	1.56	0.018	1.2
低浓度	mmol/L	0.66	0.011	1.7

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

## B. 线性数据

这项研究由内部进行，采用钙离子浓度分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。研究所报告的线性结果将与可追溯至 NIST 标准的内部标准离子选择性电极法进行比较。

	测试范围	单位	斜率	截距	R
Ca++	0.6-3.7	mmol/L	1.017	-0.01	0.999

## C. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>2</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量，Sxx 和 Syy 分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度，Syx 为标准误差，R 为相关系数。

**临床研究中心方法比较 1:** 一项医院研究先后在实验室（测试 2 次）和三个床旁位置对 epoc 系统与 i-STAT 300<sup>4</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

X: i-STAT 300 测试

Y: epoc 测试

Ca++	1 号实验室	2 号实验室	床旁 1	床旁 2	床旁 3	全部	全部*
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
截距	0.003	0.050	0.157	0.106	0.103	0.102	-0.026
斜率	0.980	0.953	0.851	0.925	0.923	0.908	1.021
Syx	0.025	0.033	0.020	0.016	0.024	0.029	0.031
X 最小值	0.8	0.9	1.1	1.0	1.0	0.8	0.80
X 最大值	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
平均偏倚 (mM)							0.014

\*这组数据包括加有 CaCl<sub>2</sub> 的患者样品，以增加数据范围。

**临床研究中心方法比较 2:** 另一项医院研究在实验室对 epoc 系统与 Radiometer ABL 735<sup>5</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

X: Radiometer ABL 735

Y: epoc 测试

Ca++	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (mM)
实验室	77	0.023	0.016	-0.045	1.025	0.040	0.34	1.52	0.981	-0.013

## D. 局限和干扰

标本的选择、采集方法、抗凝血剂的类型和水平以及样品处理均会影响钙离子的浓度<sup>6</sup>。

样品暴露在空气中会影响 pH、 $p\text{CO}_2$ 、 $p\text{O}_2$  和钙离子测量结果，因为样品会与空气中的气体浓度相平衡，而 pH 会受到  $p\text{CO}_2$  变化的影响<sup>7</sup>，钙离子则相应受到 pH 变化的影响<sup>8</sup>。空气中含有不到 1 mmHg  $p\text{CO}_2$  和大约 150-180 mmHg  $p\text{O}_2$ 。不要向采集装置中引入气泡。如果出现气泡，应在采集后立即除去。

不可用液体抗凝剂或治疗中所使用的其他溶液过度稀释全血标本，因为这样可能会改变结果。请参阅 12.2.6 “样品采集”。

epoc 钙离子传感器已通过内部干扰测试<sup>3</sup>。在这些测试中，全血标本被分装成两份样品。测试样品中添加干扰物，而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六份进行比较，计算平均钙离子浓度测量偏倚。

有临床意义的干扰物质列举如下：

- 20 mmol/L  $\beta$ -羟基丁酸会使  $\text{Ca}^{++}$  浓度降低 0.038 mmol/L；
- 4.3 mmol/L 水杨酸或乙酰水杨酸会使  $\text{Ca}^{++}$  浓度降低 0.06 mmol/L。水杨酸的治疗范围是 0.1mM - 2 mM (1.4 mg/dL - 27.4 mg/dL)<sup>13</sup>；
- 10 mmol/L 溴化物会使  $\text{Ca}^{++}$  浓度升高 0.05 mmol/L；
- 1 mmol/L 高氯酸钠会使  $\text{Ca}^{++}$  浓度降低 0.23 mmol/L。

高氯酸盐的治疗浓度范围是 100-1000 mg/dL。个体接触 0.5 mg/dL 或以下时未发现有影响<sup>12</sup>。

受内置管道涂层上的苯甲羟铵盐污染的样品，可能会导致钙离子浓度测量结果显著升高<sup>9</sup>。请参阅 CLSI H11 了解正确的管道冲洗程序<sup>10</sup>。

高度肝素化样品中  $i\text{Ca}$  将减少<sup>6</sup>；建议使用平衡肝素或肝素含量低的采集管/注射器。

由于有超过 20% 的血浆稀释都采用了与血浆离子体特性不一致的溶液，例如生理盐水、林格氏液 (Baxter Healthcare Corporation) 和 10% 血糖 (Baxter Healthcare Corporation) 等，因此钙离子浓度测量结果可能存在系统误差。

体外循环泵的灌注阶段、血浆体积膨胀或其他输液治疗都可能造成血液稀释。

静脉注射含有低流动性阴离子、符合血浆离子特性的多电解质生理平衡液可以避免这一误差，例如 Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation)、乳酸林格氏液 (Baxter Healthcare Corporation)、乳酸林格氏液 +5% 血糖注射液 (Baxter Healthcare Corporation)、Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics)、Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) 和 Voluven™ (Fresenius Kabi) 等。

以下浓度的外源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 硫喷妥钠、0.4 mmol/L 抗坏血酸盐、1 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、1.66 mmol/L 对乙酰氨基酚、2 mmol/L 氨、4 mmol/L 锂、3  $\mu\text{mol/L}$  多巴酚丁胺、2.5 mmol/L 甲苯磺丁脲、1.34 mmol/L 异丙酚、0.7 mmol/L 头孢噻肟、0.16 mmol/L 氨苄西林、4.8  $\mu\text{M}$  Zofran™、2.5 mM N-乙酰半胱氨酸和 0.7 mM 甲硝唑。

以下浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：20 mmol/L NaCl、8 mmol/L KCl、10 到 120 mmHg  $p\text{CO}_2$ 、pH 6.9 至 7.7、+20 mmol/L 碳酸氢钠、+20% PCV Hct、0.8g/dL 脂质、9.1 mmol/L 胆固醇、2 mmol/L (24 mg/dL) 半胱氨酸、0.26 mmol/L 胆红素和 +2 mmol/L 磷酸盐。

## E. 参考文献

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” 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, “Radiometer” 和 “ABL” 是 Radiometer Medical ApS 的注册商标。
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 氯离子 (Cl<sup>-</sup>)

氯离子可通过离子选择性膜电极的电位来测量。将测得的电势代入能斯特方程，可计算出氯离子浓度。

### 12.9.1 适用范围

氯离子检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

epoc 血气分析系统的氯离子测量可用于诊断和治疗电解质和代谢紊乱。

### 12.9.2 内容物

每张用于测量氯离子浓度的测试卡均含有氯离子感应电极与氯离子选择性膜、参比电极和含有已知浓度氯盐的校准液。

### 12.9.3 可追溯性

分配给对照品和校准液的氯离子浓度值均可追溯至 NIST 标准。

### 12.9.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

### 12.9.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.9.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>1</sup>
Cl <sup>-</sup>	65 – 140 mmol/L	98 – 107 mmol/L
	65 – 140 mEq/L	98 – 107 mEq/L

### 12.9.7 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>2</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>3</sup> 干扰度研究、CLSI EP05-A2<sup>4</sup> 精确度研究和 CLSI EP06-A<sup>8</sup> 线性研究。

#### A. 精确度数据

**精确度 (CLSI EP05-A2<sup>4</sup>):** 对三批检测卡（至少使用 25 个 epoc Reader 进行重复测量）进行了内部检测，针对每份液体，每天两次，持续二十天。在下方的精确度数据表中，SD<sub>WD</sub> 表示日内标准偏差，SD<sub>DD</sub> 表示日间标准差，而 SD<sub>T</sub> 表示总标准差。

水性对照品	单位	N	均值	SD <sub>WD</sub>	SD <sub>DD</sub>	SD <sub>T</sub>	WD%CV	总 %CV
高浓度	mM	240	125.0	0.61	0.61	0.86	0.5%	0.7%
低浓度	mM	240	76.9	0.35	0.18	0.39	0.5%	0.5%

汇总全血精确度数据：重复检测了 145 名患者的样品，静脉、动脉和毛细血管样品数大致相同。在三个浓度范围估算了汇总配对精确度。

范围	<90	90 - 112	≥112
N	20	98	27
平均读数, mM	78	105	123
配对精确度 (SD), mM	0.4	0.7	1.2
%CV	0.5%	0.6%	1.0%

## B. 线性数据

全血线性研究 (CLSI EP06-A<sup>8</sup>)：这项研究由内部进行，采用氯离子值分布处于可报告范围内的多个全血样品作为研究对象。将比较研究所报告的线性结果与基于比重混合法对氯离子含量高低不同的样品所测定的理论结果（与使用内部标准方法的测量相同）。本项研究共使用了六批测试卡。

测试范围	斜率	截距	R
65-144 mM	0.968	3.08	0.9995

## C. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>2</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量，S<sub>xx</sub> 和 S<sub>yy</sub> 分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度，S<sub>yx</sub> 为标准误差，R 为相关系数。

在两所医院进行了方法比较研究。使用 2 个非床旁系统（2 种血清法）对静脉样品进行了比较。使用一个全血床旁系统对静脉、动脉和毛细血管患者样品进行了比较。

CI-	非床旁系统*	i-STAT 300†
N	95	155
S <sub>xx</sub>	0.6	0.9
S <sub>yy</sub>	0.7	0.8
斜率	0.90	0.99
截距	9.62	0.07
S <sub>yx</sub>	2.2	1.9
X 最小值	71	69
X 最大值	142	139
R	0.97	0.99
112 mM 处的平均偏倚	-1.4	-1.0

\* 汇总静脉血样数据。数量大致相等（相对于 Roche Cobas 6000<sup>6</sup>、Siemens Advia<sup>7</sup>）

† 与 i-STAT 300 相比，静脉、动脉和毛细血管样品的患者样品数大致相等<sup>5</sup>

## D. 局限和干扰

epoc 氯离子传感器已通过内部干扰测试<sup>3</sup>。在这些测试中，人血清汇总标本被分成两 (2) 份样品。测试样品中添加干扰物，而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六 (6) 份进行比较，计算平均氯离子测量偏倚。

不可接受的干扰偏倚定义为出现有意义误差的频率超过 5%。被认为所致干扰无临床意义的干扰物质浓度是指偏倚 (测试样品和对照样品之间的差异)  $\leq 3.5\%$  (针对氯离子浓度  $\leq 125$  mM 的情况) 和  $\leq 5.9\%$  (针对氯离子浓度  $> 125$  mM 的情况)。

有临床意义的干扰物质列举如下：

- $\beta$ -羟基丁酸浓度达到 8.27 mM (85.2 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使氯离子测量值上升，高达 0.37 mM/mM  $\beta$ -羟基丁酸。
- 溴化物浓度达到 1.63 mM (13.1 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使氯离子测量值上升，高达 2.75 mM/mM 溴化物。
- 柠檬酸盐浓度达到 2.79 mM (52.7 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使氯离子测量值上升，高达 1.13 mM/mM 柠檬酸盐。
- N-乙酰半胱氨酸浓度达到 5.55 mM (90.5 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使氯离子测量值降低，多达 0.79 mM/mM N-乙酰半胱氨酸。据报道，在治疗过程中，N-乙酰半胱氨酸的血浆浓度无法达到 1 mM<sup>9</sup>。N-乙酰半胱氨酸的治疗浓度为 0.3 mM<sup>10</sup>。
- 水杨酸浓度达到 1.67 mM (22.9 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使氯离子测量值上升，高达 2.94 mM/mM 水杨酸。水杨酸的治疗范围是 0.1mM - 2 mM (1.4 mg/dL - 27.4 mg/dL)<sup>11</sup>
- 硫氰酸盐浓度达到 0.89 mM (5.2 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使氯离子测量值上升，高达 5.62 mM/mM 硫氰酸盐。

以下浓度的外源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：1.324 mmol/L (20 mg/dL) 对乙酰氨基酚、3.62 mmol/L (65.2 mg/dL) 乙酰水杨酸、342  $\mu$ mol/L (6.8 mg/dL) 抗坏血酸钠、3.4  $\mu$ mol/L (0.1 mg/dL) EDTA、71  $\mu$ mol/L (1.7 mg/dL) 甲基多巴、2.55 mmol/L (156 mg/dL) 氧化型谷胱甘肽、2.55 mmol/L (78 mg/dL) 还原型谷胱甘肽、920  $\mu$ mol/L (6.96 mg/dL) 羟基脲、282  $\mu$ mol/L (4 mg/dL) 异烟肼 (Nydrazid)、0.8% (800 mg/dL) 英脱利匹特、3  $\mu$ mol/L (0.1 mg/dL) 多巴酚丁胺、5.87  $\mu$ mol/L (0.1 mg/dL) 多巴胺、86.8 mmol/L (400 mg/dL) 乙醇、105  $\mu$ mol/L (0.44 mg/dL) 氟化物、133  $\mu$ mol/L (0.4 mg/dL) 甲醛、55 mmol/L (990 mg/dL) 血糖、0.4 mmol/L (5 mg/dL) 愈创木酚、3000 U/L 肝素、2.43 mmol/L (50 mg/dL) 布洛芬、0.1 mmol/L (2.0 mg/dL) 左旋多巴、51.2  $\mu$ mol/L (1.2 mg/dL) 利多卡因、248  $\mu$ mol/L (6 mg/dL) 硫喷妥钠、2.37 mmol/L (64 mg/dL) 甲苯磺丁脲、2.99 mmol/L (38 mg/dL) 碘化物、2.643 mmol/L (120 mg/dL) 头孢唑啉和 1.46 mmol/L (81 mg/dL) 头孢三嗪。

以下浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：+342  $\mu$ mol/L (+20.1mg/dL) 非结合胆红素、+342  $\mu$ mol/L (+28.8 mg/dL) 结合胆红素、+382  $\mu$ mol/L (+5.0 mg/dL) 肌酸、109 mmHg CO<sub>2</sub>、15 mmHg CO<sub>2</sub>、+40 mmol/L (+244 mg/dL) 碳酸氢盐、pH > 8.0、pH < 6.8、+20% 红细胞压积、-20% 红细胞压积、<6% 蛋白质、>9% 蛋白质和 1.4 mmol/L (23.5 mg/dL) 尿酸、6.6 mmol/L (74 mg/dL) 乳酸、131 mmHg O<sub>2</sub>、22 mmHg O<sub>2</sub>、0.25 mmol/L (2.9 mg/dL) 脯氨酸、1  $\mu$ mol/L (0.01 mg/dL) 肌氨酸和 42.9 mmol/L (258 mg/dL) 尿素。

## E. 参考文献

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” 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
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.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.
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 血糖 (Glu)

血糖采用电流测量法测量<sup>1</sup>。该传感器由电极模块构成，模块上的金电极上覆盖的第一层为固定酶涂层，第二层为扩散屏障。血糖氧化酶可将血糖转化为过氧化氢。

### 血糖氧化酶



然后使用电化学传感器检测酶法产生的过氧化氢。过氧化氢的检测通过氧化还原介质 ABTS (2,2'-联氮双(3-乙基苯并噻唑啉-6-磺酸)二铵盐) 介导、辣根过氧化物酶 (HRP) 催化，在金电极上发生还原反应完成。



还原电流与测试液中的血糖浓度成正比。

epoc 血糖测量结果以**血浆当量 2** 血糖浓度表示。

### 12.10.1 适用范围

血糖检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

血糖测量可用于诊断和治疗糖代谢紊乱，包括糖尿病、特发性低血糖和胰岛细胞瘤。

### 12.10.2 内容物

每张用于测量血糖的测试卡均含有带氧化还原介导酶膜的感应电极（其上覆盖透氧扩散层）、参比电极、计数电极和含有已知浓度血糖的校准液。

### 12.10.3 可追溯性

分配给对照品和校准液的血糖浓度值均可追溯至 NIST 标准。

### 12.10.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

根据 Tietz<sup>13</sup> 的报告，毛细血管血样所示血糖浓度高于静脉血样，在空腹患者中高出 2-5mg/dL，在餐后高出 20% 至 25%。

进行样品采集后，血糖水平会因糖酵解而降低，大约每小时 6%<sup>13</sup>，最快时达每小时 13%<sup>14</sup>

务必立即进行测试（使用肝素锂或肝素钠作为抗凝剂或不使用抗凝剂）。

请勿使用 NaF 或草酸钾作为防腐剂。

### 12.10.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.10.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>3</sup>
血糖	20 - 700 mg/dL	74 - 100 mg/dL
	1.1 - 38.5 mmol/L	4.1 - 5.5 mmol/L
	0.20 -7.00 g/L	0.74 - 1.00 g/L

## 12.10.7 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>4</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>5</sup> 干扰度研究和 CLSI EP05-A2<sup>6</sup> 精确度研究。

### A. 精确度数据

将两种浓度的市售对照品各复制二十份，在 20 个不同的研究中心进行分析。各中心使用两 (2) 到八 (8) 台 epoc Reader 实施精确度研究，实施过程均采用多个批次的 epoc 测试卡。合并标准差和均值如下所示：

水性对照品	单位	均值	SD	%CV
高浓度	mg/dL	263.9	7.5	2.8
低浓度	mg/dL	44.2	1.5	3.4

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

### B. 线性数据

这项研究由内部进行，采用血糖浓度分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。共考虑三类样品，即血细胞比容正常并且静脉血  $pO_2$  正常的样品、血细胞比容正常的缺氧血液样品，以及血细胞比容升高而静脉血  $pO_2$  正常的样品。研究所报告的线性结果将与可追溯至 NIST 标准的两种内部标准全血糖测量法进行比较。

血样类型	测试范围	单位	斜率	截距	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. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>4</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量，Sxx 和 Syy 分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度，Syx 为标准误差，R 为相关系数。

**临床研究中心方法比较 1：**一项医院研究先后在实验室（测试 2 次）和三个床旁位置对 epoc 系统与 i-STAT 300<sup>7</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

X: i-STAT 300 CG8 试剂盒测试

Y: epoc 测试

Glu	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R
全部	80	0.93	3.4	-2.2	1.031	5.6	20.0	605.5	0.9995

采用方法比较数据中方法配对的内部汇总结果来评估全血样品的精确度。如下表所示。

血糖 [mg/dL]			
范围	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	10	59	11
平均读数	44.8	116.4	383.8
配对精确度 (SD)	0.80	2.44	7.08
%CV	1.8%	2.1%	1.8%

**临床研究中心方法比较 2:** 另一项医院研究在实验室中对 epoc 系统与 Roche-Hitachi<sup>8</sup> 仪器以及 i-STAT 300<sup>7</sup> 同时进行了比较。结果摘要如下表所示。

方法比较的概要统计: 全血

X: Roche-Hitachi P800-D2400 测试

Y: epoc 测试

Glu	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (%)
全部	73	-	3.6	-0.2	0.971	3.0	23.0	546.0	0.998	-3.14

方法比较的概要统计: 全血

X: i-STAT 300 G 试剂盒测试

Y: epoc 测试

Glu	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (%)
全部	80	3.25	4.25	-1.33	1.003	4.45	22.5	517.5	0.999	-2.23%

采用方法比较数据中方法配对的内部汇总结果来评估全血样品的精确度。如下表所示。

血糖 [mg/dL]			
范围	20 – 70	70 – 200	200 – 700
N	16	53	11
平均读数	53.5	113.4	299.0
配对精确度 (SD)	1.32	3.18	8.73
%CV	2.47%	2.81%	2.92%

#### D. 针对低水平血糖区间的综合方法比较研究

我们采用多家不同医院床旁采得的临床患者样品评估了 epoc 血糖传感器在血糖浓度低值范围的测量性能。结果如下所示, 其中包括对 i-STAT<sup>7</sup> (全血法)、ABL 800 Flex<sup>9</sup> (全血法)、Roche-Hitachi<sup>8</sup> (血浆法) 和 J&J<sup>12</sup> (血浆法) 的方法比较数据。我们使用 i-STAT<sup>7</sup> 和 ABL705<sup>9</sup> 针对上述临床结果补充了一份全面的内部重复方法比较数据<sup>4</sup>。在本研究中, 我们制备高红细胞压积血样时从可发生酵解的静脉血样中去除了一半的血浆量。采用微型离心法测量这些标本的血细胞比容<sup>11</sup>, 测得结果为 ~62%, 即处于新生儿血样的高值范围<sup>10</sup>。当血糖浓度达到 ~20 mg/dL 后, 将其均一配至血糖低值范围, 对于新生儿人群即为 20-80 mg/dL<sup>10</sup>。其中一份样品采用己糖激酶、NADH-β 和 ATP 处理, 以获得零血糖浓度。

根据 CLSI EP09-A2 建议处理数据<sup>4</sup>。下图所示即相关图和偏倚图。测试结果与各参考仪器结果 (X) 以不同颜色标出。

epoc 低值研究	所有点	实验室 (血浆)	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
截距	-0.2	1.1	1.0	-2.2	0.8	
斜率	0.984	0.936	0.992	0.990	0.942	
Syx	2.9	2.1	2.55	2.16	2.21	
X 最小值	1.5	23.0	20	1.5	23	25
X 最大值	63.0	63.0	60	53	63	25
R	0.973	0.980	0.974	0.985	0.973	
分界点	40	40	40	40	40	
偏倚	-0.8	-1.4	0.7	-2.6	-1.52	
偏倚 95% 置信区间 高	-0.3	-0.5	1.3	-1.9	-0.18	
偏倚 95% 置信区间 低	-1.3	-2.3	0.1	-3.3	-2.86	

方法比较的概要统计：全血

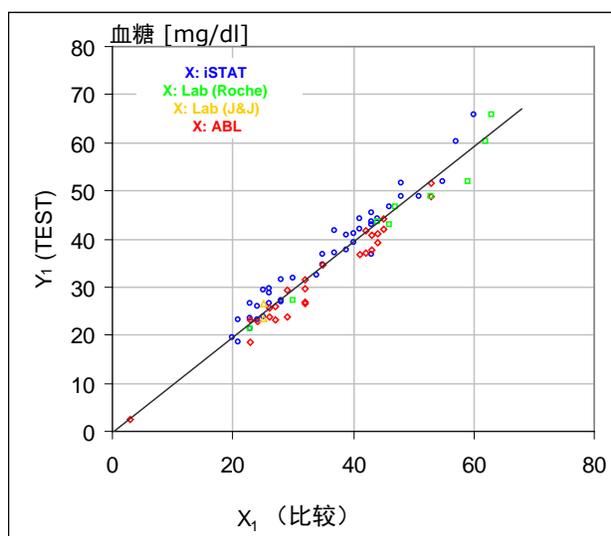
X (蓝色圆圈)： i-Stat 300 G 试剂盒 (全血) 测试

X (绿色方块)： Roche Hitachi Lab (血浆) 测试

X (红色菱形)： ABL 705 (全血) 测试

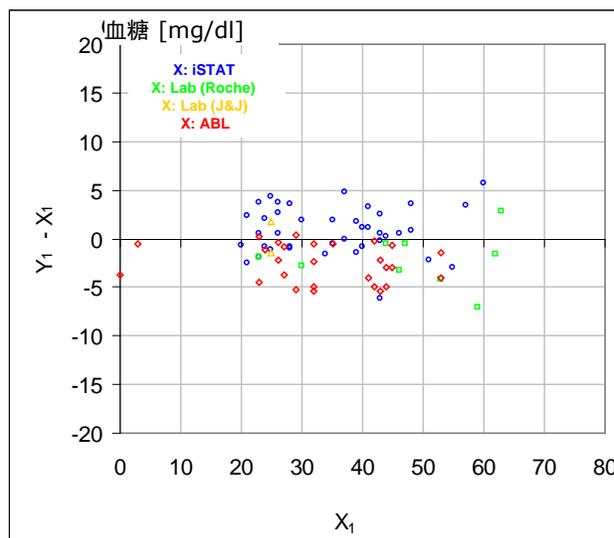
X (黄色三角)： J&J Lab (血浆) 测试

Y: epoc 测试



低值血糖范围与各种比较仪器偏倚图

低值血糖范围与各种比较仪器相关图



## E. 针对毛细血管血样的综合方法比较研究

我们采用床旁采得的临床纯毛细血管血液标本评估 epoc 测试的性能表现。比较方法使用了 i-STAT 300<sup>7</sup> 分析仪、CG8 试剂盒及 Radiometer CLINITUBE 毛细管。比较测试在四 (4) 个地点进行：新生儿重症监护病房、婴儿护理室和两 (2) 个不同的门诊采血点。总共采集 48 份样品，其中 24 份进行了完全重复检测。在 48 份样品中，12 份为成人血样，36 份为新生儿血样。

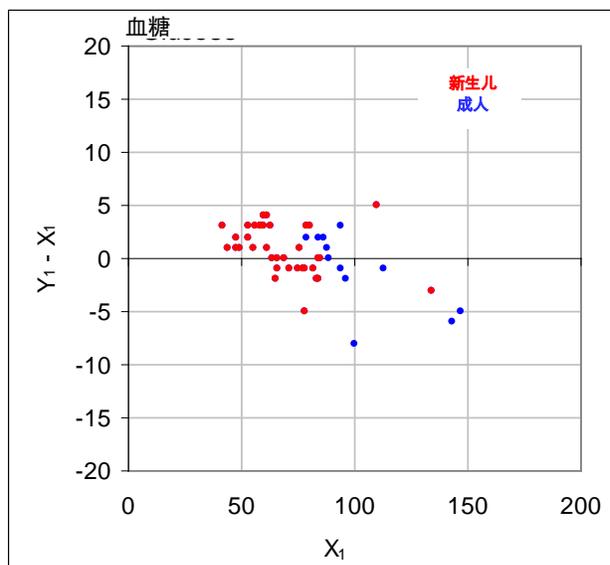
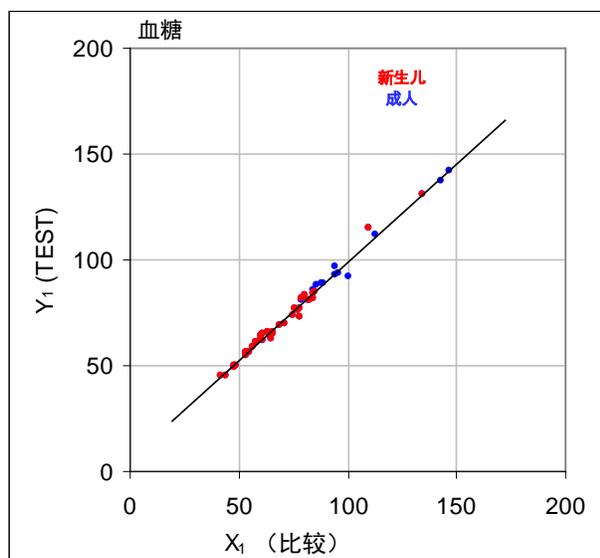
根据 CLSI EP09-A2 建议处理数据<sup>4</sup>。下图所示即相关图和偏倚图。测试结果按患者年龄组以不同颜色标出。

方法比较统计摘要：毛细血管血

X: i-STAT 300 测试

Y: epoc 测试

Glu	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R
全部	48	1.13	1.80	5.1	0.935	2.42	42.5	147	0.9942



## F. 局限和干扰

根据 Tietz<sup>13</sup> 的报告，毛细血管血样所示血糖浓度高于静脉血样，在空腹患者中高出 2 至 5 mg/dL，在餐后高出 20% 至 25%。

进行样品采集后，血糖水平会因酶酵解而降低，大约每小时 6%<sup>13</sup>，最快时达每小时 13%<sup>14</sup>。

务必立即进行测试（使用肝素锂或肝素钠作为抗凝剂或不使用抗凝剂）。

请勿使用 NaF 或草酸钾作为防腐剂。

epoc 血糖传感器已通过内部干扰测试<sup>5</sup>。在这些测试中，全血标本被分装成两份样品。测试样品中添加干扰物，而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六份进行比较，计算平均血糖测量偏倚。

有临床意义的干扰物质列举如下：

- 碘化物浓度达到 28  $\mu\text{M}$  (0.47 mg/dLKI) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使血糖测量值降低，多达 (-0.16 mg/dL)/  $\mu\text{M}$  I<sup>-</sup>，即 (-9.5 mg/dL)/(mg/dL KI)。
- 溴化物浓度达到 28 mM (224 mg/dL NaBr) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使血糖测量值降低 (-0.23 mg/dL)/ mM Br，即 (-0.029 mg/dL)/(mg/dL NaBr)。
- N-乙酰半胱氨酸浓度达到 500  $\mu\text{M}$  (8.2 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使血糖测量值降低 (-7.2mg/dL)/ mM N-乙酰半胱氨酸，即 (-0.44mg/dL)/(mg/dL N-乙酰半胱氨酸)。据报道，在治疗过程中，N-乙酰半胱氨酸的血浆浓度无法达到 1 mM<sup>15</sup>。N-乙酰半胱氨酸的治疗浓度为 0.3 mM<sup>16</sup>。
- Flaxedil<sup>™</sup> (戈拉碘铵) 浓度达到 11  $\mu\text{M}$  (1 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使血糖测量值降低 (-0.27 mg/dL)/  $\mu\text{M}$  戈拉碘铵，即 (-3 mg/dL)/ (mg/dL 戈拉碘铵)。
- 硫氰酸盐浓度达到 1 mM (5.9 mg/dL KSCN) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使血糖测量值降低 -1.7%/mM SCN，即 (-0.29 mg/dL)/(mg/dL KSCN)。
- 尿酸浓度达到 700  $\mu\text{M}$  (11.8 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使血糖测量值降低 (-3.5 mg/dL)/mM 尿酸，即 (-0.21 mg/dL)/ (mg/dL 尿酸)。
- 甘露糖浓度达到 2 mM (36 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使血糖测量值增加 2.12 mg/dL / (mM 甘露糖)，即 0.059 mg/dL / (mg/dL 甘露糖)。
- 木糖浓度达到 3 mM (45 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使血糖测量值增加 0.96 mg/dL / (mM 木糖)，即 0.064mg/dL / (mg/dL 木糖)。
- 安乃近 (诺瓦经) 浓度达到 0.194 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使血糖读数上升高达 3% / 0.1mM 安乃近。

以下浓度的外源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：1.66 mM (25 mg/dL) 对乙酰氨基酚、0.09 mmol/L (10 mg/dL) 阿尼芬净、3.3 mmol/L (60 mg/dL) 乙酰水杨酸、630  $\mu\text{mol/L}$  (12.5 mg/dL) 抗坏血酸钠、89.2  $\mu\text{mol/L}$  (4.5 mg/dL) 盐酸克林霉素、0.1 mmol/L (0.65 mg/dL) 氰化钾、6.15 nmol/L (507 ng/dL) 地高辛、66  $\mu\text{mol/L}$  (2.2 mg/dL) 多巴酚丁胺、100  $\mu\text{mol/L}$  (1.9 mg/dL) 盐酸多巴胺、50  $\mu\text{mol/L}$  (~1 mg/dL) 左旋多巴、9 mmol/L (263 mg/dL) EDTA、12  $\mu\text{mol/L}$  (0.2 mg/dL) 麻黄碱、87 mM (400 mg/dL) 乙醇、4.84 mmol/L (30 mg/dL) 乙二醇、1.78  $\mu\text{mol/L}$  (60  $\mu\text{g/dL}$ ) 法莫替丁、1 mmol/L (18 mg/dL) 果糖、181  $\mu\text{mol/L}$  (6 mg/dL) 呋喃苯胺酸、3.3 mmol/L (59 mg/dL) 半乳糖、238  $\mu\text{mol/L}$  (10 mg/dL) 庆大霉素、4.5  $\mu\text{mol/L}$  (200  $\mu\text{g/dL}$ ) 格列吡嗪、1.1 mmol/L (28.5 mg/dL) 血糖胺、2.55 mmol/L RBC 氧化型谷胱甘肽、2.55 mmol/L RBC 还原型谷胱甘肽、400  $\mu\text{mol/L}$  (5 mg/dL) 愈创木酚、80U/mL 肝素、0.4 mmol/L (14.5 mg/dL) 氢化可的松、2.5 mmol/L (19 mg/dL) 羟基脲、292  $\mu\text{mol/L}$  (4 mg/dL) Nydravid<sup>™</sup> (异烟肼)、48.6  $\mu\text{mol/L}$  (1.76 mg/dL) 左氧氟沙星、1 mmol/L (34 mg/dL) 利奈唑胺、13.3 mmol/L (479 mg/dL) 麦芽糖、937.5  $\mu\text{mol/L}$  (1500 mg/dL) 艾考糊精、71  $\mu\text{mol/L}$  (1.7 mg/dL) 甲基多巴、77.4  $\mu\text{mol/L}$  (2.9 mg/dL) 6 $\alpha$ -甲基脱氢皮质醇、0.7 mM (12 mg/dL) 甲硝唑、17.4  $\mu\text{M}$  (0.6 mg/dL) 奥美拉唑、102  $\mu\text{mol/L}$  (2.4 mg/dL) 普鲁卡因酰胺、4.22  $\mu\text{mol/L}$  (0.12 mg/dL) 盐酸异丙嗪、37  $\mu\text{mol/L}$  (1.2 mg/dL) 奎尼丁、1.67  $\mu\text{mol/L}$  (40  $\mu\text{g/dL}$ ) 舒喘灵 (沙丁胺醇)、4.34 mmol/L (60 mg/dL) 水杨酸、1.96  $\mu\text{mol/L}$  (60  $\mu\text{g/dL}$ ) 舍曲林、413  $\mu\text{mol/L}$  (10 mg/dL) 硫喷妥钠、1 mmol/L (31 mg/dL) Tolinase<sup>™</sup> (妥拉磺脲)、2.37 mmol/L (64 mg/dL) 甲苯磺丁脲、69  $\mu\text{mol/L}$  (10 mg/dL) 万古霉素、21.3  $\mu\text{mol/L}$  (1 mg/dL) 维生素 K1、2.64 mmol/L (47 mg/dL) 异丙酚、0.7 mmol/L (334.2 mg/dL) 头孢噻肟、0.16 mmol/L (59.4 mg/dL) 氨苄西林、1 mmol/L (122.4 mg/dL) 高氯酸钠和 4.8  $\mu\text{M}$  (1.75 mg/dL) Zofran<sup>™</sup>。

以下浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：+20 mmol/L (168 mg/dL) 碳酸氢钠、+86  $\mu\text{mol/L}$  (+7.3 mg/dL) 结合胆红素、+510  $\mu\text{mol/L}$  (+30 mg/dL) 非结合胆红素、13mM (503.1 mg/dL) 胆固醇、15 至 140 mmHg  $p\text{CO}_2$ 、2mmol/L (24mg/dL) L-半胱氨酸、+20 mmol/L (+256 mg/dL)  $\beta$ -羟基丁酸钠、+20 mmol/L (+180 mg/dL) L-乳酸钠、+0.8g/dL 脂质、+59.2  $\mu\text{mol/L}$  (+1.9 mg/dL) 去甲肾上腺素、pH 6.7 至 7.7、+20% PCV Hct、3.4% 至 10.4% 总蛋白和 11.2mM (991 mg/dL) 甘油三酯。

## G. 参考文献

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" 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
8. Roche-Hitachi 是 F.Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Switzerland 的注册商标。
9. Radiometer ABL 705 and ABL 800Flex, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" 和 "ABL" 是 Radiometer Medical ApS 的注册商标。
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 是强生公司旗下 Ortho-Clinical Diagnostics 的注册商标 (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.

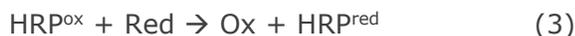
## 12.11 乳酸 (Lac)

乳酸采用电流测量法测量<sup>1</sup>。该传感器由电极模块构成，模块上的金电极上覆盖的第一层为固定酶涂层，第二层为扩散屏障。乳酸氧化酶可将乳酸转化为过氧化氢。

### 乳酸氧化酶



然后使用电化学传感器检测酶法产生的过氧化氢。过氧化氢的检测通过氧化还原介质 ABTS (2,2'-联氮双(3-乙基苯并噻唑啉-6-磺酸)二铵盐) 介导、辣根过氧化物酶 (HRP) 催化，在金电极上发生还原反应完成。



还原电流与测试液中的乳酸浓度成正比。

### 12.11.1 适用范围

乳酸检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

乳酸测量可用于评估酸碱状态，并用于诊断和治疗乳酸性酸中毒（血液酸度远高于正常水平）。

### 12.11.2 组件

每张用于测量乳酸的测试卡均含有带氧化还原介导酶膜的感应电极（其上覆盖透氧扩散层）、参比电极、计数电极和含有已知浓度乳酸的校准液。

### 12.11.3 可追溯性

乳酸目前无适用的认证标准参考物质。分配给对照品和校准液的乳酸浓度可追溯至 Sigma-Aldrich Co. L-乳酸钠（产品编号 71718，纯度 > 99%）的工作校准液。

### 12.11.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

为了采集满意标本以执行乳酸分析，需采取特殊程序，以防止在采血过程中及采血后发生乳酸变化<sup>11</sup>。

根据 Tietz<sup>11</sup> 的研究报告，对于静脉样品，不能使用止血带或在刚取下止血带后立即采血。运动过程中，乳酸可能会在 10 秒内显著增加。因此，为获取准确的乳酸读数，患者应处于空腹状态，并休息至少 2 小时。采样完成后，乳酸会快速增加，因为糖酵解会在 3 分钟内高达 20%，并在 30 分钟内达 70%（温度为 25° C 时）。

务必立即进行测试（使用肝素锂或肝素钠作为抗凝剂或不使用抗凝剂）。

请勿使用 NaF 或草酸钾作为防腐剂。

### 12.11.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.11.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 2 静脉
乳酸	2.7 – 180.2 mg/dL	5.0 – 12.5 mg/dL
	0.30 – 20.00 mmol/L	0.56 – 1.39 mmol/L
	0.03 – 1.80 g/L	0.05 – 0.12 g/L

### 12.11.7 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>3</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>4</sup> 干扰度研究、CLSI EP06-A<sup>7</sup> 线性研究和 CLSI EP05-A2<sup>5</sup> 精确度研究。

#### A. 精确度数据

将两种浓度的市售对照品各复制二十份，在 20 个不同的研究中心进行分析。各中心使用两 (2) 到八 (8) 台 epoc Reader 实施精确度研究，实施过程均采用多个批次的 epoc 测试卡。合并标准差和均值如下所示：

水性对照品	单位	均值	SD	%CV
高浓度	mmol/L	6.11	0.21	3.4
低浓度	mmol/L	0.95	0.06	6.3

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

#### B. 线性数据

全血线性研究 (CLSI EP06-A<sup>7</sup>)：这项研究由内部进行，采用乳酸分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。研究所报告的线性结果将与乳酸含量高低不同的样品采用比重混合法测定的结果进行比较。本项研究共使用了四 (4) 批测试卡。

测试范围	斜率	截距	R
0.3-20.1 mM	1.001	0.271	0.9995

#### C. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>3</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量，Sxx 和 Syy 分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度，Syx 为标准误差，R 为相关系数。

在两 (2) 所医院进行了方法的比较研究。其中在一家医院中对 99 个静脉样品进行了测试。另一所医院对 43 个动脉样品和 44 个毛细血管样品进行了测试。比较设备的样品乳酸浓度范围从 0.57 到 14.57 mmol/L 不等。

在这些研究中，epoc 系统与 i-STAT 300 分析仪<sup>6</sup>进行了比较。

方法比较统计摘要：全血—静脉、动脉、毛细血管

X: i-STAT CG4+ 试剂盒

Y: epoc 测试

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (%)
	i-STAT	373	0.215	0.530	0.132	0.967	0.948	0.48	19.95	0.985	2.75

## D. 局限和干扰

为了采集满意标本以执行乳酸分析，需采取特殊程序，以防止在采血过程中及采血后发生乳酸变化<sup>11</sup>。

根据 Tietz<sup>11</sup> 的研究报告，对于静脉样品，不能使用止血带或在刚取下止血带后立即采血。运动过程中，乳酸可能会在 10 秒内显著增加。因此，为获取准确的乳酸读数，患者应处于空腹状态，并休息至少 2 小时。

采样完成后，乳酸会快速增加，因为糖酵解会在 3 分钟内高达 20%，并在 30 分钟内达 70%（温度为 25°C 时）。

务必立即进行测试（使用肝素锂或肝素钠作为抗凝剂或不使用抗凝剂）。

请勿使用 NaF 或草酸钾作为防腐剂。

epoc 乳酸传感器已通过内部干扰测试<sup>4</sup>。在这些测试中，人血清汇总标本被分成两 (2) 份样品。测试样品中添加干扰物，而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六 (6) 份进行比较，计算平均乳酸测量偏倚。

不可接受的干扰偏倚定义为出现有意义误差的频率超过 5%。

有意义的干扰物质列举如下：

- 对乙酰氨基酚浓度达到 0.81 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值上升，高达 306  $\mu\text{M}/\text{mM}$  泰诺™（对乙酰氨基酚）。因为对乙酰氨基酚的治疗浓度上限是 0.20 mM，因此对乙酰氨基酚的干扰浓度应当只在用药过量的情况下才会遇到。
- 碘化物在浓度不到 0.3 mM 时可降低乳酸测量结果 -3.3 mM/mM 碘化物。碘化物浓度超过 0.3 mM 时，乳酸偏倚恒定为 -1.0 mM。
- 溴化物浓度达到 25.4 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值降低多达 14.6  $\mu\text{M}/\text{mM}$  溴化物。
- 硫氰酸盐浓度达到 2.7 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值降低，多达 96.6  $\mu\text{M}/\text{mM}$  硫氰酸盐。
- N-乙酰半胱氨酸浓度达到 3.7 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值降低，多达 96.3  $\mu\text{M}/\text{mM}$  N-乙酰半胱氨酸。据报道，在治疗过程中，N-乙酰半胱氨酸的血浆浓度无法达到 1 mM<sup>9</sup>。N-乙酰半胱氨酸的治疗浓度为 0.3 mM<sup>10</sup>。

目前已证明乙二醇的摄入和代谢可导致乳酸测量值假性升高<sup>8</sup>。研究中对乙二醇及三种代谢产物（乙醇酸、乙醛酸和草酸）的干扰效果进行了测试。乙二醇和草酸无显著干扰。

- 乙醇酸浓度达到 0.87 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值上升高达 142  $\mu\text{M}/\text{mM}$  乙醇酸。
- 乙醛酸浓度达到 0.85 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使乳酸测量值上升，高达 373  $\mu\text{M}/\text{mM}$  乙醛酸。

以下浓度的外源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：630  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (12.5 mg/dL) 抗坏血酸钠、20 mmol/L (588 mg/dL) 柠檬酸盐、100  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (~2 mg/dL) 左旋多巴、9 mmol/L (263 mg/dL) EDTA、4.84 mmol/L (30 mg/dL) 乙二醇、105  $\mu\text{mmol}/\text{L}$  (0.441 mg/dL) 氯化钠、71  $\mu\text{mol}/\text{L}$  甲基多巴、2.55 mmol/L 氧化型谷胱甘肽、2.55 mmol/L 还原型谷胱甘肽、132  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (1.0 mg/dL) 羟基脲、292  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (4 mg/dL) Nydravid™（异烟肼）、81  $\mu\text{mol}/\text{L}$  (1.5 mg/dL) 草酸钾、0.037

mmol/L (1.2 mg/dL) 奎尼丁、2.64 mmol/L (47 mg/dL) 异丙酚、0.7 mmol/L (334.2 mg/dL) 头孢噻肟、0.16 mmol/L (59.4 mg/dL) 氨苄西林、1 mmol/L (122.4 mg/dL) 高氯酸钠、3.7 mmol/L (603.8 mg/dL) N-乙酰半胱氨酸、4.8  $\mu$ M Zofran™ 和 0.7 mM 甲硝唑。

以下浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：+342  $\mu$ mol/L (+29.0 mg/dL) 结合胆红素、+342  $\mu$ mol/L (+20.1 mg/dL) 非结合胆红素、+13 mmol/L (+503.1 mg/dL) 胆固醇、2 mmol/L (24mg/dL) L-半胱氨酸、+0.8g/dL 脂质、pH (+0.4, -0.4)、3% 到 10% 总蛋白、1.4 mM (+ 23.5 mg/dL) 尿酸。血细胞比容下降到 21% 的低值或者上升至 61% 的高值时均不发生干扰。甘油三酯在高至 37 mM (3274 mg/dL) 水平时未造成显著干扰。 $pO_2$  分压低于 20 mmHg (2.67 kPa) 可能使乳酸测量值偏低。

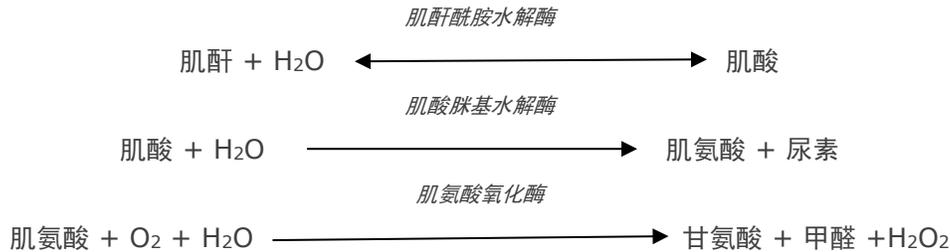
## E. 参考文献

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" 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
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.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.
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.

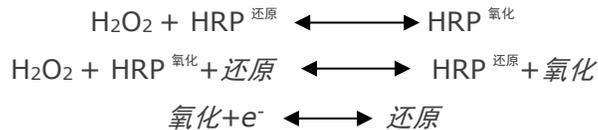
## 12.12 肌酐 (Crea)

肌酐采用电流测量法测量<sup>1</sup>。各肌酐传感器均包含三层漆酶电极，第一层固定酶涂层为肌酐转换基底层，覆盖在金电极上，第二层固定酶涂层为肌酸筛选层，第三层为扩散屏障层。

肌酐电极基底层包含肌酐酰胺水解酶、肌酸脒基水解酶和肌氨酸氧化酶，可在酶→产物级联反应中将肌酐转换成过氧化氢。



然后使用基底金电极检测酶法产生的过氧化氢。过氧化物检测通过氧化还原剂介导、辣根过氧化物酶 (HRP) 催化的还原反应实现。



还原电流与测试液中的肌酐浓度成正比。

### 12.12.1 适用范围

肌酐检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

epoc 血液分析系统的肌酐测量可用于诊断和治疗某些肾脏疾病，并用于肾脏透析监测。

### 12.12.2 组件

每张用于测量肌酐的测试卡均含有带氧化还原介导酶膜的感应电极（其上覆盖透氧扩散层）、参比电极、计数电极和含有已知浓度肌酐的校准液。

### 12.12.3 可追溯性

epoc 肌酐检测的校准可追溯至 IDMS 全血法，报告值为血浆当量浓度。分配给对照品和校准液的肌酐浓度值均可追溯至 NIST 标准 SRM 967。

### 12.12.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

### 12.12.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.12.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>2,9</sup>
肌酐	0.30 – 15.00 mg/dL	0.51 – 1.19 mg/dL
	27 – 1326 $\mu$ mol/L	45 – 105 $\mu$ mol/L

### 12.12.7 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>3</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>4</sup> 干扰度研究、CLSI EP06-A2<sup>7</sup> 线性研究和 CLSI EP05-A2<sup>5</sup> 精确度研究。

#### A. 精确度数据

**精确度 (CLSI EP05-A2<sup>5</sup>):** 对三批检测卡（至少使用 25 个 epoc Reader 进行重复测量）进行了内部检测，针对每份液体，每天两次，持续二十天。在下方的精确度数据表中，SD<sub>WD</sub> 表示日内标准偏差，SD<sub>DD</sub> 表示日间标准差，而 SD<sub>T</sub> 表示总标准差。

水性对照品	单位	N	均值	SD <sub>WD</sub>	SD <sub>DD</sub>	SD <sub>T</sub>	WD%CV	总 %CV
高浓度	mg/dL	241	5.50	0.197	0.112	0.226	3.6%	4.1%
低浓度	mg/dL	239	0.71	0.030	0.017	0.035	4.2%	4.9%

**汇总全血精确度数据:** 重复检测了 127 名患者的样品，静脉、动脉和毛细血管样品数大致相同。在三个浓度范围估算了汇总配对精确度。

范围	≤2	2 – 10	>10
N	88	44	22
平均读数, mg/dL	0.74	5.96	13.40
配对精确度 (SD), mg/dL	0.05	0.28	0.67
%CV	6.4%	4.6%	5.0%

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

#### B. 线性数据

**全血线性研究 (CLSI EP06-A<sup>7</sup>):** 这项研究由内部进行，采用肌酐值分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。将比较研究所报告的线性结果与基于比重混合法对肌酐含量高低不同的样品所测定的理论结果（与使用可追溯至 IDMS 的内部标准全血肌酐法的测量相同）。本项研究共使用了三批测试卡。

测试范围	斜率	截距	R
0.251 – 15.5 mg/dL	1.00	0.07	0.995

#### C. 方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>3</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量，S<sub>xx</sub> 和 S<sub>yy</sub> 分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度，S<sub>yx</sub> 为标准误差，R 为相关系数。

使用一个可追溯至 IDMS 的血清实验室系统对静脉、动脉和毛细血管患者样品进行了比较。

Crea	Roche Cobas 6000 <sup>10</sup>
N	144*
Sxx	0.10
Syy	0.30
斜率	1.03
截距	-0.10
Syx	0.45
X 最小值	0.30
X 最大值	14.80
R	0.995
关注的 eGFR 范围的平均偏倚 (1.00 – 1.50 mg/dL)	-0.06

\*患者样品：静脉、动脉和毛细血管样品数大致相等

## D. 局限和干扰

epoc 肌酐传感器已通过内部干扰测试<sup>4</sup>。在这些测试中，人血清汇总标本被分装成两 (2) 份样品。测试样品中添加干扰物，而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六 (6) 份进行比较，计算平均肌酐测量偏倚。

不可接受的干扰偏倚定义为出现有意义误差的频率超过 5%。被认为所致干扰无临床意义的干扰物质浓度是指偏倚（测试样品和对照样品之间的差异）≤ 0.23%（针对肌酐浓度 ≤ 2 mg/dL 的情况）和 ≤ 6.8%（针对肌酐浓度 > 2 mg/dL 的情况）。

有临床意义的干扰物质列举如下：

- 肌酸浓度达到 0.10 mmol/L (1.34 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使肌酐浓度上升，高达 2.17 mg/dL 肌酐/mmol/L 肌酸。血浆肌酸参考值范围为：男性 8 – 31 μmol/L (0.1- 0.4 mg/dL)，女性 15 – 53 μmol/L (0.2 – 0.7 mg/dL)<sup>11</sup>。
- 碘化物浓度达到 0.45 mmol/L (5.74 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使肌酐浓度降低，多达 0.49 mg/dL 肌酐/mmol/L 碘化物。
- N-乙酰半胱氨酸浓度达到 0.47 mmol/L (7.70 mg/dL) 时仍无显著影响，但此后再增加则会使肌酐浓度降低，多达 0.72 mg/dL 肌酐/mmol/L N-乙酰半胱氨酸。据报道，在治疗过程中，N-乙酰半胱氨酸的血浆浓度无法达到 1 mM<sup>8</sup>。N-乙酰半胱氨酸的治疗浓度为 0.3 mM<sup>12</sup>。

研究中对乙二醇及三种代谢产物（乙醇酸、乙醛酸和草酸）的干扰效果进行了测试。乙二醇、乙醛酸和草酸不会显著干扰 epoc 肌酐。

- 乙醇酸浓度达到 1.69 mM 时仍无显著影响，但此后再增加则会使肌酐读数上升高达 5%/1 mM 乙醇酸。

以下浓度的外源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：1.324 mmol/L (20 mg/dL) 对乙酰氨基酚、3.62 mmol/L (65.2 mg/dL) 乙酰水杨酸、342 μmol/L (6.8 mg/dL) 抗坏血酸钠、3.4 μmol/L (0.1 mg/dL) EDTA、71 μmol/L (1.7 mg/dL) 甲基多巴、2.55 mmol/L (156 mg/dL) 氧化型谷胱甘肽、2.55 mmol/L (78 mg/dL) 还原型谷胱甘肽、920 μmol/L (6.96 mg/dL) 羟基脲、282 μmol/L (4mg/dL) 异烟肼 (Nydrazid)、0.8% (800 mg/dL) 英脱利匹特、3 μmol/L (0.1 mg/dL) 多巴酚丁胺、5.87 μmol/L (0.1 mg/dL) 多巴胺、86.8 mmol/L (400 mg/dL) 乙醇、105 μmol/L (0.44 mg/dL) 氟化物、133 μmol/L (0.4 mg/dL) 甲醛、55 mmol/L (990 mg/dL) 血糖、0.4 mmol/L (5 mg/dL) 愈创木酚、3000 U/L 肝素、2.43 mmol/L (50 mg/dL) 布洛芬、0.1 mmol/L (2.0 mg/dL) 左旋多巴、51.2 μmol/L (1.2 mg/dL) 利多卡因、248 μmol/L (6 mg/dL) 硫喷妥钠、2.37 mmol/L (64 mg/dL) 甲苯磺丁脲、2.643 mmol/L (120 mg/dL) 头孢唑啉、1.46 mmol/L (81 mg/dL) 头孢三嗪、4.34 mmol/L (70 mg/dL) 水杨酸、6.88 mmol/L (40 mg/dL) 硫氰酸盐、

10 mmol/L (104 mg/dL)  $\beta$ -羟基丁酸、37.5 mmol/L (300 mg/dL) 溴化物、20 mmol/L (384 mg/dL) 柠檬酸钠、78.1  $\mu$ mol/L (6.4 mg/dL) 利福平、5  $\mu$ mol/L (0.7 mg/dL) 杆菌肽、30.2  $\mu$ mol/L (1 mg/dL) 环丙沙星、48.6  $\mu$ mol/L (1.8 mg/dL) 左氧氟沙星和 2.4  $\mu$ mol/L (0.08 mg/dL) 诺氟沙星。

以下浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：+342  $\mu$ mol/L (+20.1mg/dL) 非结合胆红素、+342  $\mu$ mol/L (+28.8 mg/dL) 结合胆红素、109 mmHg CO<sub>2</sub>、15 mmHg CO<sub>2</sub>、+40 mmol/L (+244 mg/dL) 碳酸氢盐、pH > 8.0、pH < 6.8、Hct<10PCV, Hct>75PCV、< 6% 蛋白质、> 9% 蛋白质和 1.4 mmol/L (23.5 mg/dL) 尿酸、6.6 mmol/L (74 mg/dL) 乳酸、131 mmHg O<sub>2</sub>、22 mmHg O<sub>2</sub>、0.25 mmol/L (2.9 mg/dL) 脯氨酸、1  $\mu$ mol/L (0.01 mg/dL) 肌氨酸和 42.9 mmol/L (258 mg/dL) 尿素。

## E. 参考文献

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" 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
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.Cerioti, 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, 22<sup>nd</sup> 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 血细胞比容 (Hct)

血细胞比容采用两 (2) 个金电极的交流电导来测量。通过测量钠离子浓度对血浆电导率进行校正后，血液样品在两 (2) 电极之间流体路径的电导与血细胞比容值成反比。

### 12.13.1 适用范围

Hct 检测是 epoc 血液分析系统的组成部分，这是一款能够定量检测肝素化或未抗凝的动脉、静脉或毛细血管全血样品的体外诊断设备，由训练有素的医疗专业人员在实验室或床旁进行操作。

血细胞比容测量可用于鉴别血量的正常和异常状态，如贫血和红细胞增多症。

### 12.13.2 组件

每张用于 Hct 检测的测试卡均含有两 (2) 个金传感电极，以及含有已知浓度的溶解电解质并且电导率已知的校准液。

### 12.13.3 可追溯性

分配给对照品和校准液的血细胞比容值可追溯至微量血细胞比容法测量 K<sub>3</sub>EDTA 抗凝全血的细胞压积的标准方法，适用标准 CLSI H07-A3<sup>1</sup>。

### 12.13.4 样品采集

请参阅 12.2.6 “样品采集”。

### 12.13.5 其他信息

请参阅本手册的第 3 节“epoc 系统操作”，了解进行血液测试时样本采集和系统操作的详细说明。

请参阅本手册的第 9 节“质量保证”，了解质量控制要求。

### 12.13.6 测量范围

	测量范围	参考值范围 <sup>2</sup>
Hct	10 - 75%	38 - 51%
	0.10 - 0.75	0.38 - 0.51 L/L

### 12.13.7 性能数据

epoc 系统经由内部人员及医疗机构接受过相应培训的医务人员操作，所获得的典型性能数据总结如下。实验设计符合适用的 CLSI 指南。

适用标准包括：CLSI EP09-A2<sup>3</sup> 方法比较研究、CLSI EP07-A2<sup>4</sup> 干扰度研究和 CLSI EP05-A2<sup>7</sup> 精确度研究。

#### A. 精确度数据

将两种浓度的市售对照品各复制二十份，在 20 个不同的研究中心进行分析。各中心使用两 (2) 到八 (8) 台 epoc Reader 实施精确度研究，实施过程均采用多个批次的 epoc 测试卡。合并标准差和均值如下所示：

水性对照品	单位	均值	SD	%CV
高浓度	% PCV	43.9	0.7	1.6
低浓度	% PCV	22.7	0.5	2.2

此处所示标准差为多次客户性能验证所得平均值汇总而得，因此单次精确度研究的标准差也可能偶尔高于或低于上述平均值。每个研究中心必须确定其精确度研究的结果是否在临床可接受范围内。另外，也可采用 f 检验来确定精确度在统计学上是否与上述总结的典型精度值相当。

## B. 线性数据

这项研究由内部进行，采用血细胞比容分布处于报告范围内的多个全血样品作为研究对象。研究所报告的线性结果将与内部标准离心血细胞比容法进行比较。

	测试范围	单位	斜率	截距	R
Hct	0 - 75	% PCV	1.005	-0.58	0.9995

## C. 临床研究中心方法比较数据

按照 CLSI EP09-A2 对方法比较数据进行线性回归分析<sup>3</sup>。方法比较统计数据表中，N 表示数据集中患者标本的数量，Sxx 和 Syy 分别为比较方法和 epoc 测试方法的汇总配对不精确度，Syx 为标准误差，R 为相关系数。

**临床研究中心方法比较 1：**一项医院研究先后在实验室（测试 2 次）和三（3）个床旁位置对 epoc 系统与 i-STAT 300<sup>5</sup> 的结果进行了比较。

方法比较的概要统计：全血

1. X: i-STAT 300 测试
2. Y: epoc 测试

Hct	1 号实验室	2 号实验室	床旁 1	床旁 2	床旁 3	全部
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
截距	-1.5	1.3	0.0	-0.4	-0.4	-1.1
斜率	1.086	1.006	1.034	1.027	1.051	1.066
Syx	1.28	1.17	1.05	1.48	1.82	1.36
X 最小值	19	24	28	23	24	19
X 最大值	73	57	41	39	60	73
R	0.995	0.990	0.964	0.955	0.976	0.987
平均偏倚 (%CV)						1.7

**临床研究中心方法比较 2：**另一项医院研究在实验室对 epoc 系统与 Radiometer ABL 735<sup>6</sup> 的结果进行了比较。（ABL 735 的血细胞比容值根据测得的血红蛋白计算而得。）

方法比较的概要统计：全血

- X: Radiometer ABL 735  
Y: epoc 测试

Hct	N	Sxx	Syy	截距	斜率	Syx	X 最小值	X 最大值	R	平均偏倚 (%CV)
实验室	77	1.42	1.16	-2.3	1.006	2.84	21	63	0.964	-1.6

## D. 局限和干扰

血液样品必须充分混合，以获得准确的血细胞比容结果。最佳办法是在采集样品后立即进行测试。若样品采集后超过 1 分钟才进行测试，应将样品容器在两手间各个方向来回滚动，确保细胞重新彻底混合。

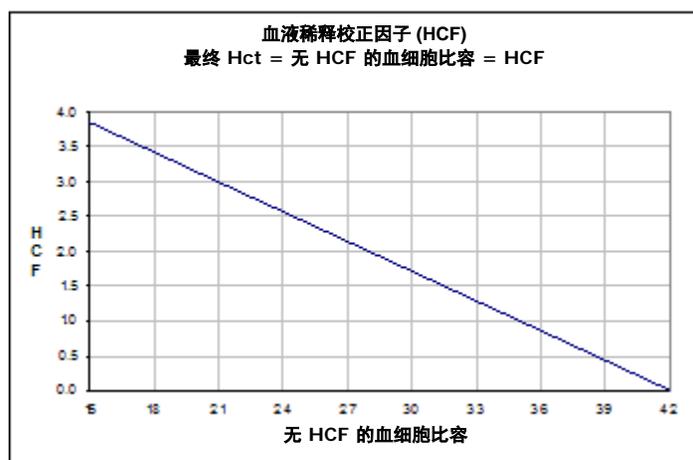
**注意：**小管径的采集设备（例如 1 cc 注射器或 epoc Care-Fill 毛细管）重新混合时可能较难操作。因此，采用这些设备采集样品时不建议推迟测试。请参阅 12.2.6 “样品采集”。

epoc 红细胞压积传感器已通过内部干扰测试<sup>4</sup>。在这些测试中，全血标本被分装成两份样品。测试样品中添加干扰物，而对照样品则加入干扰物的溶剂。将对照样品和添加了干扰物的试验样品重复取六份进行比较，计算平均血细胞比容测量偏倚。

**注意：**自动红细胞比容分析仪可能会低估或高估红细胞比容测量值，因为等张缓冲基质中的渗透作用与自体血浆机制不同<sup>8</sup>。

有临床意义的干扰物质列举如下：

- 总蛋白含量对血细胞比容的结果影响如下：总蛋白量增加（或减少）1 g/dL，血细胞比容将增加（或减少）约 1% PCV。不同临床人群的总蛋白含量各不相同<sup>2</sup>。新生儿、烧伤患者、接受大量静脉输液的患者和体外循环（CPB）以及体外肺膜氧合（ECMO）的患者总蛋白量可能偏低。进行血液稀释时，用户应当启用 epoc Host 的血液稀释校正因子（HCF）（请参阅第 6 节“epoc Host”和第 7 节“epoc Host 管理”的详细说明）。对已知由不含蛋白的液体稀释过的血液样品，HCF 可校正其低蛋白浓度下的血细胞比容值。血细胞比容超过 42% 时无相应适用的 HCF。建议每次操作时都对使用 HCF 算法的结果以及在还原期应选择 HCF 的时间间隔进行验证。



- 白细胞计数显著增加可能会使血细胞比容的结果偏高。
- 高血脂异常可能会使血细胞比容的结果偏高。

以下浓度的外源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：447 mg/dL 乙醇、1 mmol/L 硫喷妥钠、4.3 mmol/L 乙酰水杨酸、0.4 mmol/L 抗坏血酸盐、4.3 mmol/L 水杨酸、1 mmol/L 碘化物、2.2 mmol/L 布洛芬、4 mmol/L 锂、19 mmol/L 溴化物、2.64 mmol/L 异丙酚、0.7 mmol/L 头孢噻肟、0.16 mmol/L 氨苄西林、1 mmol/L 高氯酸钠、4.8 μM Zofran<sup>™</sup>、2.5 mM N-乙酰半胱氨酸和 0.7 mM 甲硝唑。

以下浓度的内源性干扰物经过测试，并未发现有临床意义：0.8 g/dL 脂质、9.1 mmol/L 胆固醇、20 mmol/L β-羟基丁酸、2 mmol/L (24 mg/dL) L-半胱氨酸、0.26 mmol/L 胆红素和 +2 mmol/L 磷酸盐。

## E.参考文献

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” 是 Abbott Laboratories 的注册商标。
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical ApS, Åkandevvej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, “Radiometer” 和 “ABL” 是 Radiometer Medical ApS 的注册商标。
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 计算值

注意：除非另行说明，仅当推导出计算值的测量参数显示时，计算值方才可用。

### 12.14.1 计算得出的碳酸氢盐 (cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)、计算得出的总二氧化碳 (cTCO<sub>2</sub>)、 剩余碱 (BE)<sup>1</sup>

注意：cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 的其他缩写包括 HCO<sub>3</sub>-act 或 HCO<sub>3</sub>-。

计算得出的碳酸氢钠：LOG cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup> = pH + LOG pCO<sub>2</sub> - 7.608

计算得出的 TCO<sub>2</sub>：cTCO<sub>2</sub> = cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup> + 0.0307 × pCO<sub>2</sub>

碱剩余（细胞外液）：BE(ecf) = cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup> - 24.8 + 16.2 × (pH - 7.4)

碱剩余（血液）：BE(b) = (1 - 0.014 × cHgb) × (cHCO<sub>3</sub><sup>-</sup> - 24.8 + (1.43 × cHgb + 7.7) × (pH - 7.4))

适用标准：CLSI C46-A2<sup>1</sup>。在上述公式中，pCO<sub>2</sub> 的单位为 mmHg，cHgb 的单位为 g/dL。

\* 即使未显示血细胞比容和 cHgb，cHgb 也可从测量得到的血细胞比容值中得到。

#### 测量范围

	计量单位	测量范围	参考值范围 <sup>8-10</sup>	
			动脉	静脉
cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	mmol/L	1 - 85	21 - 28	22 - 29
	mEq/L			
cTCO <sub>2</sub>	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 氧饱和度计算值 (cSO<sub>2</sub>)<sup>2</sup>

注意：分析物 cSO<sub>2</sub> 的另一缩写为 O2SAT。

cSO<sub>2</sub> = 100(X<sup>3</sup> + 150X) / (X<sup>3</sup> + 150X + 23400)

X = pO<sub>2</sub> × 10<sup>(0.48(pH-7.4)-0.0013(cHCO<sub>3</sub>-25))</sup>

#### 测量范围

	测量范围	参考值范围，动脉
cSO <sub>2</sub>	0 - 100%	94 - 98%

由于氧饱和度也取决于血液中 2,3 二磷酸甘油酸的作用和功能异常的血红蛋白（碳氧血红蛋白、高铁血红蛋白和硫血红蛋白）的作用，且以上公式无法体现这些数值的变化，因此报告的血氧饱和度只能用作实际估算值<sup>1,3,11</sup>。在尿毒症、糖尿病和恶性贫血导致的昏迷中亦有氧合血红蛋白解离曲线改变记录<sup>11</sup>。使用血氧饱和度估算值进行后续计算（如分流分数），或假设所得数值相当于氧合血红蛋白百分比，可能会导致具有临床意义的误差。

血氧饱和度是组织氧灌注量的有效预测指标。引起  $cSO_2$  下降的部分原因包括低  $pO_2$  水平或血红蛋白携氧能力受损。

### 12.14.3 阴离子间隙 (AGap)<sup>8</sup>

阴离子间隙:  $AGap = (Na^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

阴离子间隙 (K):  $AGapK = (Na^+ + K^+) - (Cl^- + cHCO_3^-)$

适用参考文献: Tietz 2<sup>nd</sup> ed.<sup>8</sup>.

#### 测量范围

	计量单位	测量范围	参考范围
<b>AGap</b>	mmol/L	-14-+95	7-16
	mEq/L		
<b>AGapK</b>	mmol/L	-10-+99	10-20
	mEq/L		

### 12.14.4 估算的肾小球滤过率 (eGFR)<sup>4,5</sup>

估算的肾小球滤过率 (可追溯至 IDMS 的 MDRD 类型):

$$eGFR = 175 \times (Crea^{-1.154}) \times (Age^{-0.203}) \times (\text{女性为 } 0.742, \text{ 男性为 } 1)$$

估算的肾小球滤过率 (如果为非裔美国人) (可追溯至 IDMS 的 MDRD 类型):

$$eGFR-a = 175 \times (Crea^{-1.154}) \times (Age^{-0.203}) \times (\text{女性为 } 0.742, \text{ 男性为 } 1) \times 1.212$$

肌酐浓度的单位为 mg/dL。年龄 (岁) 和性别 (男性或女性) 由用户输入。epoc 会报告 eGFR 和 eGFR-a 结果。如果年龄小于 18 岁或大于 120 岁, 则不会报告 eGFR 和 eGFR-a 值。

#### 测量范围

	测量范围	参考范围
<b>eGFR</b>	2 - 60 或 >60 mL/min/1.73m <sup>2</sup> *	†
<b>eGFR-a</b>	2 - 60 或 >60 mL/min/1.73m <sup>2</sup> *	†

\* 将对 2-60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 之间的值进行数值报告。>60 的值将被报告为 > 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>。该范围基于美国肾脏病教育计划 (NKDEP) 针对 eGFR 数值报告给出的推荐<sup>4</sup>。

\* eGFR > 60 并不能排除轻度肾脏疾病的可能性。可能有必要进一步进行实验室测试, 以鉴别肾功能正常和轻度肾脏疾病。

† 尚未建立广泛认可的 eGFR 参考值范围。各机构应建立和设定自己的参考值范围。

### 12.14.5 血红蛋白计算值 (cHgb)<sup>6,7</sup>

血红蛋白浓度根据测得的血细胞比容来计算, 采用公式:

$$cHgb (g/dL) = Hct (\text{小数部分}) \times 34$$

上述公式假定红细胞平均血红蛋白浓度 (MCHC) 值为正常的 34%<sup>6,7</sup>。

## 测量范围

	测量范围	参考范围
cHgb	3.3 – 25 g/dL	12 – 17 g/dL
	2.0 – 15.5 mmol/L	7.4 – 10.6 mmol/L
	33 – 250 g/L	120 – 170 g/L

### 12.14.6 肺泡氧 (A)、肺泡-动脉氧分压差 (A-a)、动脉肺泡氧分压比 (a/A)

*注意：* A 的代用缩写是  $pO_2(A)$ 。

*注意：* A-a 的代用缩写是  $pO_2(A-a)$  和  $AaDO_2$ 。也可称之为肺泡-动脉氧分压差。

*注意：* a/A 的代用缩写是  $pO_2(a/A)$ 。

需要为相应的温度修正参数输入患者体温：A(T)、A-a(T)、a/A(T)。

*注意：* 这些计算需要将样品类型选择为动脉或毛细血管。如果不选择这些样品类型，则不会显示此类参数。

*注意：* 如果未输入  $FiO_2$ ，则这些参数将不会显示。

这六个参数的计算方法如下：

$$A = FiO_2 \times (p_{Amb} - p_{H_2O}) - p_{CO_2} \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A(T) = FiO_2 \times (p_{Amb} - p_{H_2O}(T)) - p_{CO_2}(T) \times (1/RQ - FiO_2(1/RQ - 1))$$

$$A - a = A - pO_2$$

$$A - a(T) = A(T) - pO_2(T)$$

$$a/A = pO_2 / A$$

$$a/A(T) = pO_2(T) / A(T)$$

其中：

RQ = 呼吸商，输入参数（范围 0.01-2.00）。如果未输入 RQ，则将该数值设定为 0.86。

$FiO_2$  = 吸入  $O_2$  分数，输入参数（范围 21-100，%）。如果未输入  $FiO_2$ ，则这些参数将不会显示。

$$p_{H_2O} = 6.275 \text{ kPa}$$

$$p_{H_2O}(T) = 6.275 \times 10^{((T-37)(0.0236 - 0.000096(T-37)))} \text{ kPa, 温度单位是 } ^\circ\text{C}.$$

$p_{Amb}$  = 环境气压（使用 epc Reader 测量）kPa

T = 患者体温，输入参数。

## 测量范围

	测量范围	参考范围
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	†

† 尚未建立广泛认可的参考值范围。各机构应建立和设定自己的参考值范围。

### 12.14.7 参考文献

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 O<sub>2</sub> 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](http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm)  
参阅: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators > IDMS-traceable MDRD Study Equation  
同时请参阅: <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

长度	215 mm [8.46 in]
宽度	85 mm [3.35 in]
高度	50 mm [2 in]
重量	< 500 g [< 1.1 lb]
工作电源	交流电源适配器或电池
直流输入	5 伏特、3 安培
电池供电时间	最多可支撑 50 次测试
电池待机时间	充满后可待机 10.5 小时

**注意：**“待机”是指“将 Reader 通过蓝牙连接到 Host 上但不执行测试。”

充电耗时	< 4 小时
使用过程中是否能充电	是
安全认证	IEC-61010-1 — 关于测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 — 第 1 部分：一般要求 IEC-61010-2-81 — 第 2-081 部分：关于分析用和非分析用自动及半自动实验室设备的特殊要求 IEC-61010-2-101 — 第 2-101 部分：关于体外诊断 (IVD) 医疗设备的特殊要求
认证标志	c CSA us — CSA 合规认证 CE 标志 — 欧盟认证标志 MIC — 日本无线电法认证 KC 标志 — 韩国认证标志
合规性	澳大利亚 EMI 合规认证 RoHS2 指令 2011/65/EU 和 REACH 认证
电池配件	提供额外的电池盖以供更换。配有一个螺丝钉，存放在塑料袋内。
工作温度	15° - 30° C [59 - 86° F]
运输/储存温度	-20° - 45° C [-4 - 113° F]
工作/运输/储存湿度	30°C (86°F) 时的相对湿度不超过 85%，非凝结
工作/运输/储存气压	400 - 825 mmHg [53.33-110 kPa]

**注意：**工作高度介于 2000m（相当于 604 mmHg 或 81 kPa）和 5000m（相当于 400 mmHg 或 53.33 kPa）之间时，只能与以下组件配合使用：

- Host<sup>2</sup> (Zebra 型号 MC55A0)
- 交流电源适配器 Protek Power, 型号 PMP15M-10

否则，最大工作高度不能超过 2000 m（相当于 604 mmHg 或 81 kPa）。

传感电子元件 安培计、电位计、导电计

测试耗时 约为 45 秒，不包括进样时间

防水等级 IPX0

## 13.2 epoc Reader 组件

---

### 交流电源适配器

SL Power Electronics, 型号 MW172KA05

Globtek Inc., 型号 GTM41060-1505

Protek Power, 型号 PMP15M-10

交流输入: 100-240 伏特、0.5 安培、50-60 Hz

直流输出: 5 伏特、3 安培

连续操作 2 级

安全级别: IEC 60601-1, CSA/UL 601

EMC: IEC60601-1-2

**注意:** 气压为 400 - 825 mmHg [53.33-110kPa] 时, 只能使用 PMP15M-10 (高度不超过 5000m)。上面列出的其他交流电源适配器的工作高度不能超过 2000m。

电池 Ultralife™ 锂离子可充电电池 — UBP103450A

嵌入式条形码阅读器 Opticon LB SAM12 可见红光 LED 条形码扫描模块, 可解码测试卡上的 Code 128 条形码

加热控制 Reader 已被校准至  $37.0^{\circ} \pm 0.15^{\circ} \text{C}$  [ $98.6^{\circ} \pm 0.3^{\circ}\text{F}$ ]

LED 指示灯 琥珀色 — 电池状态指示灯  
绿色/红色 — 测试状态指示灯  
绿色 — 电源指示灯

BLUETOOTH 模块 无线电: R&TTE EN300 328-2 V1.1.1, EN301 489-1 V1.3.1  
(EZURIO BISM2 或 EMC 辐射: FCC 15B B 级, EN55022 B 级  
BISMS02BI-01) EMC 抗扰度: EN 55024、EN 60950-1 第 1 部分  
医疗等级: EN 60601-1-2

工作频率: 2.400- 2.485 GHz

输出功率: 0.0021 瓦

FCC ID: PI403B

USB 端口 仅供 Epocal 授权人员在执行维护时使用。

## 13.3 epoc Host (Socket)

---

**注意：** epoc 系统中的 Host 可以是 Host (Socket)，也可以是 Host<sup>2</sup> (Zebra， 前称 Motorola)， 具体视地区而定。请参阅相关子章节。

硬件	便携式计算机 — Socket SoMo™ 650
软件	Microsoft® Windows® Mobile (5.0 高级版) 操作系统 SP4 或 Microsoft Windows Mobile (6.0 版本) 操作系统 SP7 或更高。 epoc Host 应用软件
处理器	Intel® PXA270 @ 624MHz
内存	128MB SDRAM, 256MB NAND 闪存
显示器	3.5" LCD 触摸屏
长度	127 mm [5.0 in]
宽度	74.6 mm [2.94 in]
高度	20.6 mm [0.81 in]
重量	178.8 g [6.3 oz]
锂离子 可充电电池	3.7v 1200 mAh (标准型) Model SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc. # HC1601-756) 或 3.7v 2600 mAh (扩充型) Model SoMo-650-2600 (Socket Communications Inc. # HC1602-757)
电池供电时间	正常使用时可支撑 40 (标准型) 或 90 (扩充型) 次测试 (具体视电池状态和使用方法而定)
充电耗时	< 3 小时 (标准型) 或 < 5 小时 (扩充型)
蓝牙	V2.0 + EDR 2 级 接收范围: 10 m 以内 (数据传输速率: 3 Mbit/s) 最大输出功率: 2.5 mW (4 dBm) 额定输出功率: 1 mW (0 dBm) 最小输出功率: 0.25 mW (-6 dBm)
蓝牙安全性	128 位加密联合 PIN 验证。
无线局域网	IEEE™ 802.11 b/g 接收范围: 30 m 以内 (数据传输速率: 1/2/5.5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbps) 频率范围: 视国家而定 (信道 1-14); 2.412 至 2.484 GHz 输出功率: 14.5 dBm (OFDM); 16 dBm (CCK)
WI-FI 安全性	WEP (64/128): 开放和共享 WPA (TKIP): 预共享密钥和“企业”模式 WPA2 (AES): 预共享密钥和“企业”模式 EAP (802.1x): PEAPv0/MSCHAPv2、PEAPv1/GTC、LEAP、FAST、 TLS 和 TTLS 基于 CCKM 的快速漫游
SD 卡	只有 1 GB 或 2 GB SD 卡才可用于升级 Socket Host。

条形码扫描仪 1D 激光扫描仪 (Socket Mobile 紧凑型闪存扫描卡 CFSC-5P)

条形码格式:

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 转换、Code-93、Interleaved 2 of 5、Discrete 2 of 5、Codabar、MSI

认证 / 合规性

- FCC: 第 15 部分 B 级
- 加拿大工业部
- RoHS 和 WEEE 指令
- EMI / RFI
- 蓝牙认证 (BQB 测试)
- Microsoft Windows Mobile 5.0 Logo 测试认证
- 欧盟/国际: EN301 489-1、-17
- EN61000-4-2: 1995, ESD  $\pm 8\text{kV}$  空气放电/ $\pm 4\text{kV}$  接触放电
- EN61000-4-3: 1997, 辐射抗扰性  $\text{eV/m}$
- EN61000-4-4: 1995, EFT  $\pm 0.55\text{kV}$
- EN61000-4-5: 1995, 电涌  $\pm 0.5\text{kV}$
- EN61000-4-6: 1
- CE: EN
- 电气安全 EN60950、UL、CSA
- Wi-Fi 联盟认证
- USB IF 测试

工作温度 0-50° C [32-122° F]

气压要求 604 – 825 mmHg [81-110kPa] (高度不超过 2000 m)

工作湿度 95% 相对湿度, 非凝结

防水等级 IPX0

## 13.4 epoc Host 配件 (适用于 Socket)

---

交流电源适配器 (选配)

1. PIE Electronics (H K) Limited, 型号 AD3230  
输入: 100-240 Vac、50/60 Hz、500 mA  
输出: 5 Vdc、3000 mA  
IEC60950-1 合规、CSA、UL、TUV
2. Phihong Technology Co., 型号 PSA15R-050P  
输入: 100-240 Vac、50/60 Hz、500 mA  
输出: 5 Vdc、3000 mA  
IEC60950-1 合规、CSA、UL、TUV

条形码扫描仪 (随 EPOC HOST 提供)

Socket Communications, 型号 CFSC5P  
2 类激光 — IEC 60825-1 合规  
待机时的电压和电流为 3.3 Vdc/4 mA (常规), 扫描时的电流为 90 mA (常规)

## 13.5 epoc Host<sup>2</sup> (Zebra)

---

**注意：** epoc 系统中的 Host 可以是 Host (Socket)，也可以是 Host<sup>2</sup> (Zebra，前称 Motorola)，具体视地区而定。请参阅相关子章节。

硬件	便携式计算机, MC55A0-HC
软件	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic
处理器:	Marvell™ PXA 320 @ 806 MHz 处理器
内存:	256 MB RAM, 1 GB 闪存
显示器:	PenTile™ 3.5 英寸彩色 VGA, 超亮 650+ NITS
长度	147 mm [5.78 in]
宽度	77 mm [3.03 in]
高度	27 mm [1.06 in]
重量	359 g [12.5 oz]
锂离子可充电电池	3.7 V/3600 mAh 可充电锂离子智能电池
电池供电时间	正常使用时可支撑 70 次测试 (具体视电池状态和使用方法而定)
充电耗时	< 5 小时
蓝牙	II 类, v 2.1 EDR 接收范围: 10 m 以内 (数据传输速率: 3 Mbit/s) 最大输出功率: 2.5 mW (4 dBm) 额定输出功率: 1 mW (0 dBm) 最小输出功率: 0.25 mW (-6 dBm)
蓝牙安全性	128 位加密联合 PIN 验证
无线局域网	三模式 IEEE™ 802.11 a/b/g 接收范围: 30m 以内 (数据传输速率: 1、2、5.5、6、9、11、12、18、24、36、48 和 54 Mbps) 频率范围: 信道 8-165 (5040 - 5825 MHz), 信道 1-13 (2412-2472 MHz), 信道 14 (2484 MHz) 仅限日本, 实际工作信道/频率取决于监管规定和认证机构要求 安全认证: 已通过 WPA2、WEP (40 或 128 位)、TKIP、TLS、TTLS (MS-CHAP)、TTLS (MS-CHAP v2)、TTLS (CHAP)、TTLS-MD5、TTLS-PAP、PEAP-TLS、PEAP (MS-CHAP v2)、AES、LEAP、CCXv4 和 FIPS 140-2 认证 输出功率: 14.5 dBm (常规)

WI-FI 安全性: WEP (40/128): 开放和共享模式  
 WPA (TKIP): 预共享密钥和“企业”模式  
 WPA2 (AES): 预共享密钥和“企业”模式  
 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  
 认证: CC Xv4 认证、FIPS 140-2 认证 (NIST FIPS 140-2 证书编号: 1210)

条形码扫描仪: 2D Imager (SE4500-DL)

条形码格式:

1D 条形码: UPC-A、UPC-E、UPC-E1、EAN-8、EAN-13、Bookland EAN、Code-128、UCC EAN-128、Code-39/Full ASCII 转换、Code-39、Trioptic Code-39、ISBT-1281、Code-93、Interleaved 2 of 5、Discrete 2 of 5、Codabar、MSI

2D 条形码: PDF417、MICROPDF、MACROPDF、MaxiCode、DataMatrix、QRCode、MACROMICROPDF、Composite AB、Composite、TLC39、AZTEC、MICROQR

认证 / 合规性

电气安全: 符合 UL/cUL 60950-1、IE C/EN60950-1 标准  
 环境: 符合 RoHS 指令  
 WLAN 和蓝牙 (PAN)  
 美国: FCC 第 15.247、15.407 部分  
 加拿大: RSS-210、RSS 310  
 欧盟: EN 300 328、EN 300 440-2、EN 301 893;  
 日本: ARI B STD-T33、ARI B STD-T66、ARI B、STD-T70 & T71  
 澳大利亚: AS/NZS 4268  
 RoHS2 指令 2011/65/EU 和 REACH 认证

射频暴露:

美国: FCC 第 2 部分、FCC OET 第 65 号公告附录 C  
 加拿大: RSS-102  
 欧盟: EN 50392  
 澳大利亚: 无线电通信标准 2003  
 EMI/RFI 北美: FCC 第 15 部分 B 级  
 加拿大: ICES 003 B 级  
 欧盟: EN55022 B 级、EN 301 489-1、EN 301 489-17、EN 301 489-19、EN 60601-1-2  
 激光安全 IE C/2 类/FDA II, 符合 IE C60825-1/EN 60825-1 标准

工作温度 -10°C -50° C [14°F -122° F]

气压要求 400 – 825 mmHg [53.33-110kPa] (高度不超过 5000 m)

工作湿度 95% 相对湿度, 非凝结

防水等级 IP64

## 13.6 epoc 系统配件

---

- 台式托架（选配）
1. Zebra 单槽托架，型号 CRD5501-1000XR（仅限 Host<sup>2</sup> 使用）
  2. Portsmouth Technologies 以太网托架，适用于 MC67、MC65 和 MC55 系列，型号 PSCMC67UE（仅限 Host<sup>2</sup> 使用）
- 注意：请把将 epoc Host<sup>2</sup> 连接至 epoc Reader 的原装托架取下后，再将其插入台式托架。*
- 注意：将 epoc Host<sup>2</sup> 插入台式托架可能会触发条形码扫描仪。切勿直视激光灯。如果直视激光可能对视力造成损害。*

- 打印机（选配）
- 注意：支持的字符集如括号内所示。*
1. EPSON TM-T88IV。支持按英语 (ASCII)、法语 (1252)、德语 (1252)、西班牙语 (1252)、意大利语 (1252)、芬兰语 (1252)、挪威语 (1252)、瑞典语 (1252)、荷兰语 (1252)、丹麦语 (1252)、葡萄牙语 (1252) 打印。
  2. EPSON TM-P60。支持按英语 (ASCII)、法语 (1252)、德语 (1252)、西班牙语 (1252)、意大利语 (1252)、芬兰语 (1252)、挪威语 (1252)、瑞典语 (1252)、荷兰语 (1252)、丹麦语 (1252)、葡萄牙语 (1252) 打印。
  3. Zebra MZ320/iMZ320 热敏打印机。支持按英语 (ASCII)、法语 (1252)、德语 (1252)、西班牙语 (1252)、意大利语 (1252)、芬兰语 (1252)、挪威语 (1252)、瑞典语 (1252)、荷兰语 (1252)、丹麦语 (1252)、葡萄牙语 (1252) 打印。
  4. SANEI BLM-80BT。支持按英语 (ASCII)、法语 (1252)、西班牙语 (1252)、意大利语 (1252)、德语 (1252)、日语 (Shift-JIS)、希腊语 (1253)、罗马尼亚语 (1250)、荷兰语 (1252)、葡萄牙语 (1252)、挪威语 (1252)、瑞典语 (1252)、丹麦语 (1252)、芬兰语 (1252)、土耳其语 (857)、爱沙尼亚语 (1252)、波兰语 (852)、匈牙利语 (1250)、捷克语 (1250) 打印。
  5. DATECS DPP350。支持按英语 (ASCII)、法语 (1252)、西班牙语 (1252)、意大利语 (1252)、德语 (1252)、希腊语 (1253)、罗马尼亚语 (1250)、荷兰语 (1252)、葡萄牙语 (1252)、挪威语 (1252)、瑞典语 (1252)、丹麦语 (1252)、芬兰语 (1252)、土耳其语 (857)、爱沙尼亚语 (1252)、波兰语 (852)、匈牙利语 (1250)、捷克语 (1250) 打印。
  6. Martel LLP1880B-391 Unicode□ 打印机。支持按英语 (UTF-8)、法语 (UTF-8)、西班牙语 (UTF-8)、意大利语 (UTF-8)、德语 (UTF-8)、希腊语 (UTF-8)、罗马尼亚语 (UTF-8)、荷兰语 (UTF-8)、葡萄牙语 (UTF-8)、挪威语 (UTF-8)、瑞典语 (UTF-8)、丹麦语 (UTF-8)、芬兰语 (UTF-8)、土耳其语 (UTF-8)、爱沙尼亚语 (UTF-8)、波兰语 (UTF-8)、匈牙利语 (UTF-8)、捷克语 (UTF-8)、简体中文 (UTF-8) 打印。
  7. Zebra ZQ110 标准版。支持按英语 (ASCII)、法语 (1252)、西班牙语 (1252)、意大利语 (1252)、德语 (1252)、希腊语 (1253)、罗马尼亚语 (1250)、荷兰语 (1252)、葡萄牙语 (1252)、挪威语 (1252)、瑞典语 (1252)、丹麦语 (1252)、芬兰语 (1252)、土耳其语 (857)、爱沙尼亚语 (1252)、波兰语 (1250)、匈牙利语 (1250)、捷克语 (1250) 打印。
  8. Zebra ZQ110 中文版。仅支持 GB18030 简体中文字符。
  9. Citizen CMP-20BT。支持按日语 (Shift-JIS) 和英语 (ASCII) 打印。

若要获取各类打印机的状态信息，请按照以下步骤进行操作：

**Epson TM-P60 (Wi-Fi 和 BT 型)：**同时按住 **Power [电源]** 和 **Feed [进纸]** 按钮。当打印机启动后，同时松开两个按钮。打印机即会打印状态页面。

**Zebra MZ320：**按住 **Feed [进纸]** 按钮。在按住 **Feed [进纸]** 按钮的同时，按下 **Power [电源]** 按钮并松开。开始打印后，松开 **Feed [进纸]** 按钮。打印机即会打印一行叠加在一起的“x”符号，以确保打印头的所有元件可正常工作，然后会打印打印机的软件版本和两则报告。

**Sanei BLM-80BT、DATECS DPP350：**按住 **Line Feed [换行]** 按钮。在按住 **Line Feed [换行]** 按钮的同时，按下 **Power [电源]** 按钮，直到 LED 状态指示灯变绿。当打印机发出蜂鸣声后，松开 **Line Feed [换行]** 按钮。打印机即会打印状态页面。

**Citizen CMP-20BT：**按住 **Feed [进纸]** 按钮，然后松开。按住 **Power [电源]** 按钮，直至所有 LED 闪烁一次，然后松开。打印机将打印状态测试的第一部分（其中包括 BT 地址和其他状态）。再次按下 **Feed [进纸]** 按钮，完成状态测试。*注意：本款打印机有 1 个电源 LED、1 个错误 LED 和 3 个电量 LED。*

**Martel LLP1880B-391：**按住 **Power/Feed [电源/进纸]** 按钮 2 秒钟不放，然后松开。*注意：本款打印机仅有一个按钮。*打印机将打印状态测试的第一部分，然后暂停一秒钟。然后再打印状态测试的剩余部分。要完成操作，请按下 **Power/Feed [电源/进纸]** 按钮进行关机。否则，Hosts 将无法打印到此打印机。

**Zebra ZQ110：**按住 **Feed [进纸]** 按钮。按住 **Power [电源]** 按钮不放，直至第一个 LED 亮起，然后松开。松开 **Feed [进纸]** 按钮。打印机将打印状态测试的第一部分（其中包括 BT 地址和其他状态）。按住 **Power [电源]** 按钮不放，直至所有 LED 均熄灭，以关闭打印机。否则，再次按下 **Feed [进纸]** 按钮以完成状态测试的剩余部分。

## 13.7 epoc 系统合规性

---

欧盟	IVD 指令 (98-79-EC)、EMC 指令 (2004/108/EC)、 低电压指令 (2006/95/EC)、WEEE 指令 (2002-96-EC)
合规标志	CE
EMC 产品规格	IEC 61326-1 — 测量、控制和实验室用电气设备 — EMC 要求。一般要求。 IEC 61326-2-6 — 测量、控制和实验室用电气设备 — EMC 要求。关于体外诊断 (IVD) 医疗设备的特殊要求

## 14.1 概述

本部分介绍了如何诊断和纠正基本 epoc® 系统的操作故障。大多数故障都可以通过阅读本部分中的 epoc Host 应用程序消息解决。



请不要拆解 Reader 或 Host，也不要随意篡改 epoc 测试卡。除了锂电池和电池盖，用户不得对 epoc 系统的任何部件或配件进行维修。



如果系统出现操作故障，请先尝试使用本章节中推荐的解决方案解除故障或者向您的系统管理员寻求帮助。如果故障无法解除，请联系技术服务部门和/或当地经销商安排返修。

## 14.2 测试卡的液体质控测试或校准验证结果超出允许范围

断开 epoc Host 和 Reader 之间的连接，然后重新连接。如果已建立无线连接且成功通过电子质控测试，则请检查以下问题并重复测试。

1. 是否使用了正确的质控或校准验证赋值表。
2. 质控液是否已过期。
3. 质控液是否处理得当：请参见“使用说明”。
4. 测试卡和质控液的存储方法是否正确。

如果重复测试的结果位于允许范围内，则说明测试卡是合格的。如果上述问题皆正常但结果仍超出允许范围，则请换用新的质控液和/或测试卡重复测试。如果质控液或测试卡仍超出指定范围，请联系技术服务部门获取技术支持。

## 14.3 Reader 未通过电子 QC 测试

如果 Reader 未通过“电子 QC 测试”，请首先确认这一结果。关闭 Reader 屏幕，关掉 Reader 后再打开它，然后尝试重新连接 Reader。如果 Reader 连接成功（也就是通过“电子 QC 测试”），则说明 Reader 可以使用。如果问题未解决，请联系技术服务部门。

## 14.4 未通过加热 QA 测试

---

只有当 Reader 在一个无温度变化、无气体流动的位置（例如盒子或箱子内）静置 2 小时以上时，才需要执行“加热 QA 测试”。

在执行“加热 QA 测试”之前，Reader 必须要“关闭”30 分钟以上，这是因为 Reader 内部的电路产热会导致温度变化。

如果 Reader 未通过“加热 QA 测试”，则表明 Reader 内部的 3 个温度传感器不在同一温度上。当 Reader 在关闭后未完全恢复环境温度时，即会出现这一情况。

打开 Reader。重复一次“加热 QA 测试”。如果这一次通过了“加热 QA”测试，则表明 Reader 可以使用。

如果重复执行“加热 QA”时未通过，请联系技术服务部门。

## 14.5 epoc Host 应用程序信息

---

本章节按照错误消息在 epoc Host 应用程序中的出现位置对其进行了分类。对于每条消息而言，消息的出现原因和应对方法也已分别列出。

若要解决在 epoc Host 应用程序使用过程中出现的错误消息，请首先按照建议顺序尝试“应对措施”部分中的解决方案。如果问题仍然存在，则请先联系您的系统管理员获取协助，然后再联系技术服务部门。

### 14.5.1 登录页面

消息 #1: **[请输入用户 ID 和密码。]**

描述: 若要登录 epoc Host，需输入用户 ID 和“密码”。

应对措施: 确认所输入的用户 ID 和密码正确无误且不含空格或其他隐藏字符。密码区分大小写。重新输入信息。如果仍不能登录，请联系系统管理员获取正确的用户 ID 和密码。

----- 登录页面 -----

消息 #2: **[重要错误：无法读取启动文件。请联系您的系统管理员。]**

描述: Host 应用程序无法读取用户 ID 和密码文件，因为这些文件已经损坏或丢失。预登录错误消息出现在屏幕上并且不会消失。用户无法离开此错误页面。

应对措施: 报告系统管理员，以联系技术服务部门获取技术支持。

----- 登录页面 -----

消息 #3: **[重要错误：缺少必要的 Host 文件。请联系管理员。]**

描述: 如果应用程序检测到缺少某些必需文件，则预登录错误消息即会出现在屏幕上且不会消失。用户无法退出此错误页面。

应对措施: 报告系统管理员，以联系技术服务部门获取技术支持。

----- 登录页面 -----

消息 #4: **[用户 ID 或密码无效, 请重试。] [错误]**

描述: 所输入的用户 ID 或密码不正确。密码区分大小写。

应对措施: 确认有效用户 ID 和密码是否可用于登录且不含空格或其他隐藏字符。仔细重新输入这些信息。如果仍不能登录, 请联系系统管理员获取正确的用户 ID 和密码。如果尚未创建帐户, 请联系系统管理员创建帐户。系统管理员可决定账户登录要求: 需同时输入有效的用户 ID 和密码、只需输入有效的用户 ID 或可输入任何用户 ID。

----- 登录页面 -----

消息 #5: **[用户帐户已锁定。请联系管理员。] [错误]**

描述: 连续 3 次登录失败后, 用户帐户会被锁定, 直到管理员重新启用该帐户。

应对措施: 若不具备 EDM, 则需由管理员解锁帐户, 方法为: 先登录系统, 然后选择 Tools [工具] > Admin Options [管理选项] > User Account Page [用户帐户页面] > Modify User [修改用户] > Account Status [帐户状态] > Enabled [已启用]。若具备 EDM 且 EDM 未锁定帐户, 则可由任何用户解锁帐户, 方法为: 登录系统并执行同步操作。如果 EDM 已锁定帐户, 则需要由管理员通过 EDM 解锁帐户, 然后再执行同步操作。

----- 登录页面 -----

消息 #6: **[用户帐户暂时被锁定。请在 5 分钟后重试。] [错误]**

描述: 连续 3 次登录失败后, 管理员帐户即会被锁定, 此时需等待 5 分钟才能再次尝试登录。

应对措施: 管理员必须要等待 5 分钟, 然后再使用有效的用户 ID 和密码尝试登录。如果管理员忘记密码, 则要联系技术服务部门索取备用密码, 此密码仅在当天有效。然后, 管理员可以使用备用密码更改他们的帐户密码。

----- 登录页面 -----

消息 #7: **[用户帐户已过期。请联系管理员。] [错误]**

描述: 根据管理员为帐户设置的有效期限, 此用户帐户已过期。

应对措施: 当不具备 EDM 时, 需由管理员重新激活帐户, 方法为: 先登录系统, 然后选择 Tools [工具] > Admin Options [管理选项] > User Account Page [用户帐户页面] > Modify User [修改用户] > Account Expiry [帐户到期]。根据日历将帐户到期日更改为某个未来日期, 即可重新激活帐户。日历可通过点击 Date [日期] 字段打开。当具备 EDM 时, 需要先由 EDM 管理员在 EDM 上更改帐户到期日期, 然后再由任意用户登录 Host 并执行同步操作, 即可更新为新帐户到期日期。

----- 登录页面 -----

消息 #8: **[检测到错误的日期和时间。若要继续, 请输入正确的日期和时间。]**

描述: 当用户登录时, 应用程序检测到自从上一次运行 Host 起, 日期和时间已发生滞后, 所以 Host 试图从 EDM 处获取当前日期和时间 (如果已配置 EDM)。如果未配置 EDM 或者 Host 无法从 EDM 处检索日期和时间, 屏幕上即会出现一个窗口, 要求用户选择当前的日期和时间。

应对措施: 用户必须要设置正确的当前日期和时间, 然后按 “Continue” [继续] 按钮。

----- 登录页面 -----

消息 #9: **[日期无效。] [错误]**

描述: 用户试图将日期和时间设置为最后已知用户活动日期之前的某个日期。

应对措施: 用户必须要将日期设置为最后已知用户活动日期或该日期后的某一日期。最后已知用户活动日期是 “日期时间选择表” 中的默认日期。如要在此之前设置日期, 用户必须要登录系统, 然后依次选择 “Tools” [工具] 和 “Set Date/Time” [设置日期/时间]。

## 14.5.2 启动

- 消息 #1: **[重要错误: 数据文件已损坏。请联系管理员。]**  
描述: 当 Host 无法读取测试数据文件及其备份文件时, 即会出现此消息。  
应对措施: 报告系统管理员, 以联系技术服务部门获取技术支持。

----- 启动-----

- 消息 #2: **[重要错误: 测试配置文件已损坏。请联系管理员。]**  
描述: 当 Host 无法读取测试配置文件及其备份文件时, 即会出现此消息。  
应对措施: 报告系统管理员, 以联系技术服务部门获取技术支持。

----- 启动-----

## 14.5.3 Reader 主选项卡

- 消息 #1: **[未检测到 Reader。请确认 Reader 已打开且位于信号范围内, 然后重试。]**  
描述: 应用程序未搜寻到任何 epoc Reader。Reader 可能已关闭或超出信号范围, 或者 Reader 或 Host 存在通信问题。  
应对措施: 确保需要的所有 epoc Reader 均位于信号范围内且处于开启状态。然后点击屏幕右上方的 Reader 搜寻图标重新搜寻 Reader。如果仍未找到 epoc Reader, 请关闭出现问题的 epoc Reader, 然后重新启动。重新搜寻 Reader。如果仍未找到 epoc Reader, 请关闭 Host, 然后重新启动。重新搜寻 Reader。如果搜寻问题仍未得到解决, 请重置 Host, 然后重新登录。必要时, 反复执行两次重置和搜寻操作。

----- Reader 主选项卡-----

- 消息 #2: **[选择一个 Reader 以运行测试。] [错误]**  
描述: 点击屏幕上的空白区域, 屏幕上即会出现此菜单。从菜单中可选择 **Run blood test [运行血液测试]** 或 **Run QA test [运行 QA 测试]**。  
应对措施: 点击某个 Reader 图标调出菜单, 即可在 Reader 上运行测试。

----- Reader 主选项卡-----

- 消息 #3: **[选择一个 Reader 以查看状态。] [错误]**  
描述: 点击屏幕上的空白区域, 屏幕上即会出现此菜单。从菜单中可选择 **Status [状态]**。  
应对措施: 点击某个 Reader 图标调出菜单, 以查看 Reader 状态。

----- Reader 主选项卡-----

- 消息 #4: **[选择要呼叫的 Reader。] [错误]**  
描述: 点击屏幕上的空白区域, 屏幕上即会出现此菜单。从菜单中选择 **Page [呼叫]**。  
应对措施: 点击某个 Reader 图标调出菜单, 以呼叫 Reader。

----- Reader 主选项卡-----

- 消息 #5: **[选择一个 Reader 以运行“加热 QA 测试”。] [错误]**  
描述: 点击屏幕上的空白区域, 屏幕上即会出现此菜单。从菜单中选择 [加热 QA]。  
应对措施: 点击某个 Reader 图标调出菜单, 即可在 Reader 上执行“加热 QA 测试”。

----- Reader 主选项卡-----

- 消息 #6: **[测试已开始!] [错误]**  
描述: 用户在一个正在执行测试的 Reader 上选择了 [运行血液测试] 或 [运行 QA 测试]。  
应对措施: 双击 Reader 图标以返回 Reader 选项卡或点击屏幕上的 Reader 选项卡。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #7: **[无法连接至 Reader...] [错误。]**

描述: 应用程序无法连接至所选的 epoc Reader。Reader 只能连接至一个 epoc Host, 并可能已连接至其他 Host。Reader 可能已关闭或超出信号范围, 或者 Reader 或 Host 存在通信问题。

应对措施: 确认 Reader 尚未连接至其他 epoc Host。如果其他 Host 正在使用它运行测试, 请等待测试结束。通过点击 Reader 选项卡上的红色 X 图标, 即可在其他 epoc Host 上断开 Reader 连接。如果 Reader 未用于其他 epoc Host, 请先关闭 Reader 然后重新打开, 以便断开与其他 Host 的连接。点击屏幕右上方的 Reader 搜寻图标, 重新启动搜寻。一旦搜寻到 Reader 后, 再次尝试菜单选项。

如果已搜寻到 Reader 但仍不能建立连接, 请确保所需的 Reader 位于信号范围内。点击屏幕右上方的 Reader 搜寻图标, 重新启动搜寻。一旦搜寻到 Reader 后, 再次尝试菜单选项。

如果未搜寻到 Reader, 请重置 Host 并重新登录 epoc Host 应用程序。必要时, 反复执行两次重置和搜寻操作。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #8: **[无法获取状态。请稍后重试]**

描述: 应用程序可以连接至所选的 epoc Reader, 但是 Reader 无法对状态请求作出应答。

应对措施: 用户必须要关闭 Reader 状态窗口, 然后关掉并重新打开 epoc Reader, 最后再重试。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #9: **[启动配置前需断开 Reader。]**

描述: 管理员试图配置某个已连接的 Reader。

应对措施: 等完成或取消当前测试后, 再断开 Reader 连接。打开 Reader 选项卡, 按右上角的红色“X”即可断开 Reader 连接。关闭 Reader 选项卡后, 管理员即可选择 **[配置]** 选项。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #10: **[配置选项卡已显示。]**

描述: 管理员试图配置某个已打开“配置”页面的 Reader。

应对措施: 管理员可通过点击标有 **[配置<序列号>]** 的选项卡, 打开 [Reader 配置] 页面。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #11: **[Reader <名称> 无反应。]**

描述: 在执行“加热 QA 测试”时, epoc Host 可以连接至 Reader, 但是 Reader 没有反应。

应对措施: 确保所需要的 epoc Reader 均位于信号范围内且处于开启状态。然后点击屏幕右上方的 Reader 搜寻图标重新搜寻 Reader。再次尝试“加热 QA”。如果未找到 Reader, 请关闭出现问题的 Reader, 然后重启打开。重新搜寻 Reader。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #12: **[无法搜寻 Reader。请先关闭 Host, 然后再打开它并重试。] [错误]**

描述: 在试图搜寻 Reader 时, Host Bluetooth 功能返回一则错误消息。

应对措施: 请等待 5 秒钟, 然后重新搜寻。如果再次出现错误消息, 请关闭 Host, 然后再打开它并重新搜寻。如果错误仍旧存在, 请重置 Host, 然后重新登录并重试。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #13: **[剩余内存不足以运行其他测试。请联系管理员] [错误]**

描述: 当操作员试图连接至 Reader 时, epoc Host 发现剩余内存不足以保存更多测试结果。

应对措施: 联系系统管理员释放 epoc Host 的部分内存。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #14: **[在搜索 Reader 前请关闭所有 Reader 屏幕。] [错误]**

描述: 当 Host 程序与 Reader 建立连接后, 就无法再搜寻其他 epoc Reader。

应对措施: 断开所有连接, 然后重新搜寻。如果正在运行测试, 请等待测试完成后断开 Reader。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #15: **[退出之前请关闭所有 Reader 屏幕。]**

描述: 当 epoc Host 应用程序仍与一个或多个 Reader 处于连接状态时, 管理员无法退出 Host。

应对措施: 在退出应用程序之前, 请关闭所有 Reader 连接。打开各个 Reader 选项卡, 通过点击红色“X”关闭 Reader 连接。再次尝试退出。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #16: **[注销之前请关闭所有 Reader 屏幕。]**

描述: 当 epoc Host 应用程序仍与一个或多个 Reader 处于连接状态时, 用户无法注销 Host。

应对措施: 在退出程序之前, 请关闭所有 Reader 连接。打开各个 Reader 选项卡, 通过点击红色“X”关闭 Reader 连接。再次尝试注销。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #17: **[更改日期和时间之前, 请先关闭所有 Reader 屏幕。] [错误。]**

描述: 管理员试图在 Reader 屏幕仍处于打开状态时使用 **[工具]** 和 **[设置日期/时间]** 选项更改日期和时间。由于测试时间是测试记录的重要组成部分, 所以当 Reader 屏幕处于打开状态时, 管理员无法更改日期和时间。

应对措施: 关闭所有 Reader 屏幕, 然后重新尝试更改日期和时间。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #18: **[执行同步之前请先关闭所有 Reader 屏幕。] [错误。]**

描述: 当 Reader 屏幕处于打开状态时, 用户试图通过选择 **(工具)** 和 **(与 EDM 同步)** 选项或按 **(与 EDM 同步)** 按钮 (Reader 主屏幕上从右边数第二个按钮) 同步 EDM。

应对措施: 关闭所有 Reader 屏幕, 再尝试与 EDM 同步。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #19: **[更改管理选项之前, 请先关闭所有 Reader 屏幕。] [错误。]**

描述: 管理员试图在 Reader 屏幕处于打开的状态下更改管理选项。

应对措施: 关闭所有 Reader 屏幕, 然后再尝试更改管理选项。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #20: **[更改个人选项之前, 请先关闭所有 Reader 屏幕。] [错误。]**

描述: 用户试图在 Reader 屏幕处于打开的状态下更改个人选项。

应对措施: 关闭所有的 Reader 屏幕, 然后再尝试更改个人选项。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #21: **[更改 EDM 选项之前, 请先关闭所有 Reader 屏幕。] [错误。]**

描述: 管理员试图在 Reader 屏幕打开的状态下更改 EDM 选项。

应对措施: 关闭所有的 Reader 屏幕, 然后再尝试更改 EDM 选项。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #22: **[更改测试卡选项之前, 请先关闭所有 Reader 屏幕。] [错误。]**

描述: 管理员试图在 Reader 屏幕处于打开的状态下更改测试卡选项。

应对措施: 关闭所有的 Reader 屏幕, 然后再尝试更改测试卡选项。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #23: **[升级 Host 之前请先关闭所有 Reader 屏幕。] [错误。]**

描述: 当 Reader Configuration [Reader 配置] 选项卡尚处于打开状态时, 管理员选择了 **[工具]** 和 **[执行升级]**。

应对措施: 关闭所有的 Reader Configuration [Reader 配置] 选项卡, 然后重新选择 **[工具]** 和 **[执行升级]**, 并选择一个升级方法。

----- Reader 主选项卡-----

消息 #24: **[未在 SD 卡上找到升级文件。] [错误]**

描述: 当选择 **[工具]-> [执行升级]->[从 SD 卡]** 后, epoc Host 无法在 SD 卡上找到升级文件。

应对措施: 将含有 Epocal 升级文件的 SD 卡插入到 epoc Host 顶部的 SD 卡插槽中, 然后重试。如果 SD 卡已经插入 epoc Host 中, 请先拔除它, 然后重新插入并重试。如果错误消息仍然存在, 请联系技术服务部门。

----- Reader 主选项卡-----

## 14.5.4 Reader 选项卡

消息 #1: **[无法与 Reader 通信。] [关闭连接]**

描述: 在测试开始之前的任何时候, epoc Host 无法与 epoc Reader 建立通信。

应对措施: 关闭 Reader 选项卡, 关掉 Reader 并重启, 再次执行搜寻操作, 然后重新尝试连接 Reader。如果问题仍旧存在, 请重置 Host, 然后重新登录并重试。

-----Reader 选项卡-----

消息 #2: **[Reader <名称> 与当前的 Host 不匹配。请联系管理员。] [正在关闭连接]**

描述: epoc Host 发现 epoc Reader 软件已过期。

应对措施: Reader 软件需要升级。报告系统管理员, 以联系技术服务部门获取技术支持。

-----Reader 选项卡-----

消息 #3: **[Reader 故障: Reader 停止应答。] [请取出测试卡, 重启 Reader, 重新连接并插入新的测试卡, 然后重复测试。]**

描述: epoc Host 等待相关消息出现, 如果消息未在 30 秒内出现, Host 将会暂停。这种情况发生于测试阶段和 Reader 配置阶段。

应对措施: 关闭 Reader 选项卡。确保 epoc Reader 位于信号范围内并处于打开状态。关闭出现问题的 epoc Reader, 然后重新打开。重新连接至 Reader, 然后再次执行测试。如果连接失败, 请再次重复上述步骤。

-----Reader 选项卡-----

消息 #4: **[电池电量低, 请为 Reader 充电。] [正在关闭连接]**

描述: Reader 的剩余电量不足 5%。剩余电量可能不足以完成测试。

应对措施: 关闭 Reader 屏幕, 将交流电适配器插到 Reader 中, 等 Reader 充满足够的电后, 再执行测试, 或者在交流电适配器供电下执行测试。重新连接至 Reader。

-----Reader 选项卡-----

消息 #5: **[电子 QC 故障。] [关闭 Reader 后再重启, 然后重新连接。]**

描述: 每当 epoc Host 连接至 Reader 后, Reader 就会执行电子 QC 测试。如果 Reader 反复多次未通过电子 QC 测试, 则表明它不适于使用。用户无法使用未通过电子 QC 测试的 Reader。这可能表明, Reader 的测试卡接触区域受到污染。

应对措施: 确认失败测试结果。关闭 Reader 屏幕, 关掉 Reader 并重启, 然后尝试重新连接 Reader。如果 Reader 连接成功, 则说明可以使用。如果未能解决问题, 请联系技术服务部门。

-----Reader 选项卡-----

消息 #6: **[取出测试卡以开始新的测试]**

描述: 在 Reader 尚未准备好插卡或尚未连接至 epoc Host 之前, 测试卡就已插入 Reader。

应对措施: 从 Reader 中取出测试卡并开始新的测试。

-----Reader 选项卡-----

消息 #7: **[Reader 出现严重错误。] [正在关闭连接]**

描述: epoc Host 发现 Reader 存在一个重要配置错误。

应对措施: 报告系统管理员, 以联系技术服务部门获取技术支持。

-----Reader 选项卡-----

消息 #8: **[环境温度太低, 无法使用 Reader。]  
[正在关闭连接。]**

描述: 环境温度太低, epoc Reader 无法正常运行。

应对措施: 将 Reader 转移到环境温度不超出本手册所规定范围的位置。给 Reader 充足的时间, 让它调整到新的温度。如果环境温度原本就位于规定范围之内, 请将这一问题报告给系统管理员, 以联系技术服务部门获取技术支持。

-----Reader 选项卡-----

消息 #9: **[环境温度太高, 无法使用 Reader。]  
[正在关闭连接。]**

描述: 环境温度太高, epoc Reader 无法正常运行。

应对措施: 将 Reader 转移到环境温度不超出本手册所规定范围的位置。给 Reader 充足的时间, 让它调整到新的温度。如果环境温度原本就位于规定范围之内, 请将这一问题报告给系统管理员, 以联系技术服务部门获取技术支持。

-----Reader 选项卡-----

消息 #10: **[环境压力太低, 无法使用 Reader。] [正在关闭连接]**

描述: 环境压力太低, epoc Reader 无法正常运行。

应对措施: 将 Reader 转移到环境压力不超出本手册所规定范围的位置。给 Reader 充足的时间, 让它调整到新的环境。如果实际大气压原本就在规定范围之内, 请将这一问题报告给系统管理员, 以联系技术服务部门获取技术支持。

-----Reader 选项卡-----

消息 #11: **[环境压力太高, 无法使用 Reader。] [正在关闭连接]**

描述: 环境压力太高, epoc Reader 无法正常运行。

应对措施: 将 Reader 转移到环境压力不超出本手册所规定范围的位置。给 Reader 充足的时间, 让它调整到新的环境。如果实际大气压原本就在规定范围之内, 请将这一问题报告给系统管理员, 以联系技术服务部门获取技术支持。

-----Reader 选项卡-----

消息 #12: **[环境压力传感器未通过 QC 测试] [正在关闭连接]**

描述: 环境压力传感器未通过 QC 测试。

应对措施: 用户应关闭 Reader 选项卡, 关掉 Reader 并重启, 然后重新执行测试。如果问题仍然存在, 管理员必须联系技术服务部门获取技术支持。

-----Reader 选项卡-----

消息 #13: **[Reader 出错。请关闭 Reader 并重启。] [正在关闭连接]**

描述: epoc Reader 在配置过程中向 epoc Host 发送了一条错误消息。

应对措施: 关闭 Reader 选项卡, 关掉 Reader 并重启, 然后重新执行搜寻操作并重试。

-----Reader 选项卡-----

消息 #14: **[测试卡中有液体。] [请将其取出并插入新的测试卡。]**

描述: 在开始校准周期前发现测试卡中存在液体。

应对措施: 在 Reader 中插入新的测试卡。丢弃旧的测试卡。

如果在测试卡插入 Reader 的瞬间检测到液体, 则会触发消息。测试卡可能在之前已被使用, 或在测试卡插入 Reader 之前已加入样品。

注意: 检查测试卡的测量区域是否存在液体 (请参见《epoc 系统手册》的 4.1 章节)。如果在相同 Reader 上出现多张测试卡故障, 且测试卡中没有液体, 则故障原因可能是 Reader 出现内部故障。请联系技术服务部门以发送 Reader 进行返修。

-----Reader 选项卡-----

消息 #15: **[无法读取条形码。请取出测试卡并重新插入]**

描述: epoc Reader 无法读取测试卡上的条形码。

应对措施: 取出测试卡并重新插入, 动作要迅速连贯。如果多次尝试后仍然不成功, 请换用新的测试卡。

-----Reader 选项卡-----

消息 #16: **[条形码无效。请检查测试卡是否已损坏。]**

描述: epoc Reader 能够读取测试卡上的条形码, 但是条形码似乎无效。

应对措施: 取出测试卡, 检查条形码是否已损坏。如果条形码已损坏, 请换用其他测试卡。如果条形码似乎完好无损, 请重新插入测试卡, 并保持动作迅速连贯。如果多次尝试后仍然不成功, 请换用新的测试卡。

-----Reader 选项卡-----

消息 #17: **[测试卡生产日期无效。请检查 Host 的日期。]**

描述: epoc Reader 读取了测试卡上的条形码, 但是测试卡的生产日期似乎早于 epoc Host 的当前日期, 这使得 Host 无法确定测试卡是否已过期。

应对措施: 在 Reader 选项卡中检查 epoc Host 的当前日期。如果日期似乎不正确, 管理员必须要登录系统并改正日期。日期和时间也可通过执行 EDM 同步进行改正。如果执行 EDM 同步后, 日期和时间仍旧有误, 那么 EDM 管理员需要检查 EDM 主机的日期和时间。如果日期似乎正确无误, 请取出测试卡并检查条形码是否已损坏。如果条形码已损坏, 请换用其他测试卡。如果条形码似乎完好无损, 请重新插入测试卡, 并确保动作迅速连贯。如果多次尝试后仍然不成功, 请换用新的测试卡。

-----Reader 选项卡-----

消息 #18: **[测试卡已过期。请插入新的测试卡]**

描述: 测试卡已过期。测试卡上的“有效期”早于当前日期。

应对措施: 换用未过期的测试卡。测试卡的卡身和包装标签上都标有“有效期”。挑选出已过期的测试卡, 不要用于常规测试。

-----Reader 选项卡-----

消息 #19: **[警告! 测试卡已过期, 结果不会显示。]**

描述: 将 epoc Host 配置为允许运行已过期的测试卡后, 在 Reader 中插入已过期的测试卡。这会触发这则警告消息, 提示操作人员测试卡已过期, 将会抑制那些通过 QC 测试的测试结果。

应对措施: 测试结果无效, 这类测试仅供培训使用。

-----Reader 选项卡-----

消息 #20: **[一次最多只能运行 4 份测试。]**

描述: epoc Host 已在运行 4 份测试, 用户又在第 5 个 Reader 中插入了测试卡。

应对措施: 等其中一个测试完成后, 再重新插入测试卡。一台 epoc Host 最多能同时运行 4 份测试。

-----Reader 选项卡-----

消息 #21: **[测试卡未正确插入。请取出测试卡并重新插入]**

描述: 测试卡未完全插入 epoc Reader 中。必须要取出测试卡, 并重新插入, 并确保插入到位。

应对措施: 取出测试卡并重新插入到 epoc Reader 中, 只有插入到位, 才可以启动测试。

- Reader 选项卡-----
- 消息 #22: **[iQC 失败: 未检测到校准液。] [请插入新的测试卡并重新执行测试。]**  
描述: 插入测试卡后头 5 秒内, 未在测试卡中检测到校准液。测试停止。  
应对措施: 取出测试卡, 然后插入新的测试卡并执行另一测试。
- Reader 选项卡-----
- 消息 #23: **[iQC 失败: 传感器检查。] [请插入新的测试卡并重新执行测试。]**  
描述: 执行测试过程中, 在尚未加样时, epoc Host 会持续监测测试卡, 以确保传感器通过质控检查。如果检查失败, 测试即失败。  
应对措施: 取出测试卡, 然后插入新的测试卡并执行另一测试。
- Reader 选项卡-----
- 消息 #24: **[iQC 失败: 流体检查。] [请插入新的测试卡并重新执行测试。]**  
描述: 执行测试过程中, 在尚未加样时, epoc Host 会持续监测测试卡, 以确保流体通道通过质控检查。如果检查失败, 测试即失败。  
应对措施: 取出测试卡, 然后插入新的测试卡并执行另一测试。
- Reader 选项卡-----
- 消息 #25: **[iQC 失败: 湿度检查。] [请插入新的测试卡并重新执行测试。]**  
描述: 执行测试过程中, 在尚未加样时, epoc Host 会检查测试卡的读数是否与保存在干燥环境中的测试卡读数相一致。如果检查失败, 测试即失败。  
应对措施: 取出测试卡, 然后插入新的测试卡并执行另一测试。等校准程序完成后, 再注入样品。
- Reader 选项卡-----
- 消息 #26: **[iQC 失败: 加热检查。] [请换用其他 Reader]**  
描述: 加热器未通过质控检查 (此检查贯穿整个测试过程)。测试失败。  
应对措施: 换用其他 Reader, 因为 Reader 当前所处的环境有可能妨碍了加热器的正常运行。如果 Reader 是在本手册所规定的环境条件下达到良好的平衡, 但仍旧出现这则消息, 请联系技术服务部门获取技术支持。
- Reader 选项卡-----
- 消息 #27: **[iQC 失败: 加样速度过快] [插入新的测试卡, 重新执行测试并减慢加样速度。]**  
描述: 加样速度太快 (<0.2 秒)。测试失败。  
应对措施: 取出测试卡, 然后插入新的测试卡并执行另一测试。适度减慢加样速度。
- Reader 选项卡-----
- 消息 #28: **[iQC 失败: 检测到样品不足。] [插入新测试卡, 重复执行测试并确保加样充分]**  
描述: Reader 检测到有样品加入测试卡, 但是在加样开始后 3.4 秒内, 样品未完全加入。测试失败。  
应对措施: 取出测试卡, 然后插入新的测试卡以启动另一测试。务必将样品在加样开始后 3.4 秒内完全加入到测试卡中。
- Reader 选项卡-----
- 消息 #29: **[iQC 失败: 加样问题] [插入新测试卡, 重新执行测试并确保流畅平稳地加样]**  
描述: 检测到加样动作不平稳。测试失败。  
应对措施: 取出测试卡, 然后插入新的测试卡并执行另一测试。确保注射器或毛细管与测试卡紧密连接, 并且加样动作要顺畅平稳。避免将气体加入测试卡中。
- Reader 选项卡-----
- 消息 #30: **[超时: 样品未及时加入。] [插入新测试卡, 重复执行测试并在规定的时间范围内加入样品]**  
描述: 测试样品未能在规定的时间内加入到测试卡中。测试失败。  
应对措施: 取出测试卡, 插入新的测试卡并执行另一测试, 确保样品在校准结束后 7.5 分钟内加入到测试卡中。
- Reader 选项卡-----

消息 #31: **[要查看结果：请输入样品类型。完成后按“保存”]**

描述: 测试已完成，但是尚未在“测试信息”页面上选择“样品类型”。测试结果看不到。

应对措施: 前往“测试信息”页，然后选择一个“样品类型”，最后按“保存”按钮。  
此错误可能会伴随列表中的其他错误（消息 #31 - #35）。

-----Reader 选项卡-----

消息 #32: **[要查看结果：请输入患者 ID。完成后按“保存”]**

描述: 尚未给血液测试输入有效的患者 ID。测试结果看不到。

应对措施: 输入有效的患者 ID（字符数应符合系统管理员的要求），然后按“保存”图标。“患者 ID”一定要在关闭 Reader 选项卡或插入其他测试卡之前输入，否则测试结果无法保存在测试记录中。  
此错误可能会伴随列表中的其他错误（消息 #31 - #35）。

-----Reader 选项卡-----

消息 #33: **[要查看结果：请输入批号。完成后按“保存”]**

描述: 尚未给 QA 测试输入有效的批号。测试结果看不到。

应对措施: 输入有效的批号（任意长度的字符），然后按“保存”图标。“批号”一定要在关闭 Reader 选项卡或插入其他测试卡之前输入，否则测试结果无法保存在测试记录中。  
此错误可能会伴随列表中的其他错误（消息 #31 - #35）。

-----Reader 选项卡-----

消息 #34: **[要查看结果：请输入测试选择。完成后按“保存”]**

描述: 测试已完成，但是尚未在“测试选择”页面上选择分析物。测试结果看不到。

应对措施: 前往“测试选择”页面，选择至少一种分析物，然后按“保存”按钮。  
此错误可能会伴随列表中的其他错误（消息 #31 - #35）。

-----Reader 选项卡-----

消息 #35: **[要查看结果：请输入血液稀释度设置。完成后按“保存”]**

描述: 测试已完成，但是尚未在“测试信息”页面上选择“应用血液稀释度”。测试结果看不到。

应对措施: 前往“测试信息”页面，选择是否为测试结果应用血液稀释度，然后按“保存”按钮。  
此错误可能会伴随列表中的其他错误（消息 #31 - #35）。

-----Reader 选项卡-----

消息 #36: **[Reader 故障：一般错误。][取出测试卡，关闭 Reader 后再重启，重新连接 Reader，插入新的测试卡，然后重新执行测试。]**

描述: 在校准过程中，如果 Host 检测到 epoc Reader 出现一般错误，测试即会失败。

应对措施: 关闭 Reader 选项卡，关掉 Reader 并重新打开。重新连接 Reader，插入新的测试卡，开始执行新测试。

-----Reader 选项卡-----

消息 e#37: **[连接故障：失去与 Reader 的连接]**

描述: epoc Host 与 epoc Reader 之间的蓝牙连接已不存在。

应对措施: 确保 Reader 始终位于信号范围之内且始终处于开启状态，然后重新连接至 Reader，方法为：在 Reader 屏幕上按下“患者 ID/批号”输入框右侧的“重新连接”按钮（当失去连接时出现），或者点击右上角的红“X”关闭 Reader 屏幕，然后按下 Reader 图标并选择“运行血液测试”（或“运行 QA 测试”）。

-----Reader 选项卡-----

消息 #38: **[未记录临界结果, 是否继续? ] [是。] [否。] [注意! ]**  
描述: 测试已完成, 测试结果中含有临界结果, 用户尚未输入有效的临界值处理措施即试图通过按红色“X”关闭测试。  
应对措施: 用户必须要关闭错误消息框, 然后根据需要点击“结果”表格中的“临界值处理”按钮。用户必须从下拉列表中选择处理措施。如果用户从下拉列表中选择“通知医生”、“通知护士”或“其他”, 则必须要在“通知”文本框中输入相应的信息。

-----Reader 选项卡-----

消息 #39: **[临界值处理日期/时间早于测试日期/时间。] [错误]**  
描述: 用户为“临界值处理”输入的日期和时间早于测试日期和时间。  
应对措施: 用户必须要关闭错误消息框, 然后更改“临界值处理”的日期和时间, 使其与测试时间相符。

-----Reader 选项卡-----

消息 #40: **[打印后测试将无法修改, 是否继续? ] [是] [否。] [注意! ]**  
描述: 用户试图从 Reader 屏幕上打印测试  
应对措施: 用户可以选择 **[是]** 以便在打印前保存测试, 或者选择 **[否]** 以便取消打印。

-----Reader 选项卡-----

消息 #41: **[未保存的条目将会丢失, 是否继续? ] [是。] [否。] [注意! ]**  
描述: 在某些数据条目尚未得到保存时, 用户试图关闭测试。  
应对措施: 用户可以按 **[是]** 以关闭测试, 或者按 **[否]** 以返回测试

-----Reader 选项卡-----

消息 #42: **[用户操作: 从 Reader 中取出测试卡。] [插入新的测试卡并重新执行测试]**  
描述: 用户在测试过程中从 Reader 中强行取出测试卡。  
应对措施: 用户可以插入新的测试卡并重新执行测试。在测试过程中从 epoc Reader 中强行取出测试卡会损坏 epoc Reader 并有可能需要维修。

-----Reader 选项卡-----

消息 #43: **[测试卡已取出。请插入测试卡以启动测试]**  
描述: 测试结束后, 测试卡已取出。epoc Host 提醒操作人员插入新的测试卡以启动另一测试。  
应对措施: 插入另一测试卡以启动新的测试, 或点击红色“X”关闭 Reader 选项卡和 Reader 连接。

-----Reader 选项卡-----

消息 #44: **[电池电量低。请为 Host 充电。] [正在关闭连接]**  
描述: Host 的剩余电量不足 10%。剩余电量可能不足以完成测试。  
应对措施: 关闭 Reader 屏幕, 将交流电适配器插到 Host 中, 等 Host 充满足够的电后, 再执行测试, 或者在交流电适配器供电下执行测试。重新连接至 Reader。

-----Reader 选项卡-----

消息 #45: **[iQC 失败: 过早加样] [请插入新的测试卡并重新执行测试。]**  
描述: 在校准过程中, Host 检测到样品过早加入。  
应对措施: 取出测试卡, 然后插入新的测试卡并执行另一测试。请务必等校准完成后再加样。

-----Reader 选项卡-----

消息 #46: **[iQC 失败: 电阻检查。] [请插入新的测试卡并重新执行测试。]**  
描述: 执行测试过程中, 在尚未加样时, epoc Host 会持续监测测试卡, 以确保流体通道通过质控检查。如果有一项检查表明流体传感器存在故障, 则会出现这则消息。  
应对措施: 取出测试卡, 然后插入新的测试卡并执行另一测试。如果此问题仍然存在, 请联系技术服务部门。

-----Reader 选项卡-----

消息 #47: **[测试卡不受支持。]**

描述: epoc Reader 读取测试卡上的条形码, epoc Host 确定通过条形码识别的测试卡类型不受支持。

应对措施: 所识别的测试卡类型与 epoc Host 上运行的软件不匹配。更新软件或联系技术服务部门了解更多信息。

-----Reader 选项卡-----

## 14.5.5 管理员选项

消息 #1: **[保存原始数据会占用更多内存, 而且会影响系统性能。]** **[警告]**

描述: 此消息警告管理员, 选中“保存原始数据”复选框会导致这些数据占用很大的 epoc Host 内存并降低运行速度。

应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。只有当系统要求您收集数据以排除 epoc 系统的性能故障时, 您才可以选中 **[将“保存原始数据”设为“始终”]** 复选框。只有 Epocal 的授权人员才可以调取这些数据。

-----管理员选项-----

消息 #2: **[只有在培训时才可以使用过期的测试卡运行测试。将不会显示显示结果。]** **[警告]**

描述: 此消息警告管理员, 只有在进行培训时, 才可以选中 **[允许使用过期的测试卡]** 复选框。当选中此复选框后, 系统不会保存测试结果。

应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。只有当进行培训时, 才可以选中此复选框。当培训结束后, 请取消选中它。

-----管理员选项-----

消息 #3: **[用户 ID 已存在。]** **[错误]**

描述: 管理员在添加新用户时使用了已有的用户 ID。

应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。编辑 **[用户 ID]** 字段, 使其不同于已经使用的用户 ID。点击 **[添加]** 按钮, 以添加新用户。

-----管理员选项-----

消息 #4 **[请填写所有字段。]** **[错误]**

描述: 管理员尝试在页面上的一个或多个字段留空时添加新用户或打印机。

应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。在空白字段中输入相关信息。点击 **[添加]** 按钮, 以添加新用户或打印机。

-----管理员选项-----

消息 #5: **[密码至少为 4 个字符。]** **[错误]**

描述: 管理员在按 **[添加]** 按钮添加用户时, 所设密码少于 4 个字符。

应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。将 **[密码]** 字段中的密码更改为 4 个 或更多字符。点击 **[添加]** 按钮, 以添加用户。

-----管理员选项-----

消息 #6: **[所作更改将会丢失, 是否继续?]** **[警告]**

描述: 管理员更改了某些选项, 但未保存它们。

应对措施: 点击 **[是]** 以取消更改, 点击 **[否]** 以保存更改。

-----管理员选项-----

消息 #7: **[您是否要删除原始数据文件?]**

描述: 管理员在管理员选项中按下了 **[清除]** 按钮。

应对措施: 管理员可以选择 **[是]** 以删除 epoc Host 上的所有原始数据文件 (如果文件很多的话, 这会花费数分钟), 或者按 **[否]** 以返回管理选项窗口。

-----管理员选项-----

消息 #8: **[用户 ID 必须不少于 4 个字符。] [错误]**  
描述: 管理员在按 **[添加]** 按钮添加用户时, 所设用户 ID 少于 4 个字符。  
应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。将 [用户 Id] 字段中的用户 Id 更改为 4 个 或更多字符。点击 **[添加]** 按钮, 以添加用户。

-----管理员选项-----

消息 #9: **[在启用背景同步的情况下, 不能将“关闭测试时执行的操作”设为“无”。] [错误]**  
描述: 管理员已经启用了背景同步, 但却将 [关闭测试时执行的操作] 设为了 [无]。这一配置会导致系统极少执行“全面同步”, 因为系统会在后台发送测试记录。为确保系统定期执行“全面同步”, 当启用背景同步时, 管理员必须要将 [关闭测试时执行的操作] 设为 [同步] 或 [同步并注销 (单测试模式)]。  
应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。将 [关闭测试时执行的操作] 设为 [同步] 或 [同步并注销 (单测试模式)]。或者, 也可以禁用后台同步。

## 14.5.6 测试卡选项 1

消息 #1: **[这会改变所有未来测试的测量单位。] [警告]**  
描述: 当管理员在编辑完“管理选项”页面后首次更改测量单位时, 此消息即会出现。此消息提醒管理员, 更改测量单位会导致所有未来测试的测量单位发生变更。“参考值范围”页面中的测量单位也会发生变更, 但是上限值和下限值未换算至新的单位。  
应对措施: 点击 [确定] 关闭消息。在进行更改之前, 仔细考虑更改测量单位会产生哪些影响。

-----测试卡选项 1-----

消息 #2: **[这会改变所有未来测试的参考范围和临界范围。] [警告]**  
描述: 当管理员在编辑完“管理选项”页面后首次更改参考范围时, 此消息即会出现。此消息提醒管理员, 更改上限值/下限值会改变所有未来测试的参考范围限值。  
应对措施: 点击 [确定] 关闭消息。在进行更改之前, 仔细考虑更改参考范围限值会产生哪些影响。

-----测试卡选项 1-----

消息 #3: **[<分析物>的<血液或 QA> - <范围类型> <下限或上限> 值不可低于 <更改单位后的换算值> <单位> [原始可报告范围的上下限> <默认单位>] 的可报告范围] [范围错误]**  
描述: 如果管理员在更改参考范围上下限值或测量单位后导致分析物范围超出可报告范围, 即会出现此消息。  
应对措施: 点击 [确定] 关闭消息 改正无效的范围值, 然后点击 **[保存]** 按钮保存所有更改。

-----测试卡选项 1-----

消息 #4: **[<分析物>的<血液或 QA> - <范围类型> <参考范围或临界范围> <下限或上限值> 无效。] [错误]**  
描述: 为指定的参考范围或临界范围页面输入了无效的字符。  
应对措施: 点击 [确定] 关闭消息。改正无效的范围值 (仅能使用数字和小数点), 然后点击 **[保存]** 按钮保存所有更改。

-----测试卡选项 1-----

消息 #5: **[<分析物>的<血液或 QA> - <范围类型> <参考范围或临界范围> 下限值高于上限值。] [错误]**  
描述: 所指定的下限值高于所对应的上限值。要么编辑下限值, 使其低于上限值; 要么编辑上限值, 使其高于下限值。  
应对措施: 点击 [确定] 关闭消息。改正无效的范围值, 然后点击 **[保存]** 按钮保存所有更改。

-----测试卡选项 1-----

消息 #6: **[默认情况下至少要启用一项测试。] [错误。]**

描述: 用于启用测试卡的复选框均已关闭。

应对措施: 管理员应当按 **[确定]** 关闭消息, 然后至少启用一项测试卡运行测试, 最后按 **[保存]** 按钮保存测试卡选项。

-----测试卡选项 1-----

消息 #7: **[所作更改将会丢失, 是否继续?] [警告]**

描述: 管理员更改了某些选项, 但未保存它们。

应对措施: 点击 **[是]** 以取消更改, 点击 **[否]** 以保存更改。

-----测试卡选项 1-----

### 14.5.7 测试卡选项 2

消息 #1: **[请至少选中一种“碱剩余”显示模式。] [错误。]**

描述: 供管理员选择“碱剩余”显示模式的复选框均未被选中。

应对措施: 管理员应当按 **[确定]** 关闭消息, 然后选中至少一种“碱剩余”显示模式, 最后按 **[保存]** 按钮保存测试卡选项。

-----测试卡选项 2-----

消息 #2: **[所作更改将会丢失, 是否继续?] [警告]**

描述: 管理员更改了某些选项, 但未保存它们。

应对措施: 点击 **[是]** 以取消更改, 点击 **[否]** 以保存更改。

-----测试卡选项 2-----

### 14.5.8 EDM 选项

消息 #1: **[EDM 连接失败]**

描述: 当管理员通过 EDM 选项窗口测试 EDM 连接时, 如果连接失败, 此消息即会显示。

应对措施: 管理员必须要检查 epoc Host 的无线连接状态和 EDM 的运行地址, 然后重试。

-----EDM 选项-----

消息 #2: **[所作更改将会丢失, 是否继续?] [警告]**

描述: 管理员更改了某些选项, 但未保存它们。

应对措施: 点击 **[是]** 以取消更改, 点击 **[否]** 以保存更改。

-----EDM 选项-----

消息 #3: **[EDM IP 地址无效]**

描述: 管理员输入的 IP 地址并不符合 xxx.xxx.xxx.xxx 掩码格式。

应对措施: 管理员必须要按照 xxx.xxx.xxx.xxx 掩码格式输入有效的 IP 地址。请联系网络管理员获取有效的 IP 地址。

-----EDM 选项-----

消息 #4: **[EDM 端口号无效]**

描述: 管理员输入的 IP 端口号超出接收范围或含有非法字符。

应对措施: 管理员必须要输入有效的端口号。有效端口号的数值范围应位于 0-65535 之间。

-----EDM 选项-----

## 14.5.9 Reader 配置屏幕

消息 #1: **[无法更新 Reader 配置]**

描述: 当在“Reader 配置”页面上点击 **[发送配置至 Reader]** 按钮后, Reader 拒绝了新的配置信息。

应对措施: 请联系技术服务部门。

-----Reader 配置屏幕-----

消息 #2: **[Reader <名称> 无应答]**

描述: epoc Reader 与 epoc Host 之间的无线通信发生中断。

应对措施: 通过点击 Reader 选项卡上的红色“X”按钮关闭 Reader 连接。确保 Reader 位于信号范围内且处于开启状态, 并且未被其他 epoc Host 占用。从“Reader 主选项卡”中按下 **Reader Discovery [Reader 搜寻]** 图标。一旦搜寻到 Reader 后, 从 Reader 菜单中点击“Configure”[配置] 选项继续配置 Reader。

如果不成功, 则请关闭 Reader 再重启。再次搜寻 Reader 并尝试配置操作。

-----Reader 配置屏幕-----

消息 #3: **[启动配置前需断开 Reader。]**

描述: 当 Reader 屏幕仍处于打开状态或 epoc Host 仍与 Reader 保持连接时, 管理员试图调出“Reader 配置”屏幕。

应对措施: 只有当断开 Reader 连接后, 管理员才可以打开“Reader 配置”屏幕。

-----Reader 配置屏幕-----

消息 #4: **[无可升级]**

描述: 在无需升级时, 管理员试图升级 epoc Reader。

应对措施: 管理员必须要关闭“Reader 配置”屏幕。

-----Reader 配置屏幕-----

## 14.5.10 个人配置

消息 #1: **[无效密码。] [错误]**

描述: 旧密码与原本保存的密码不匹配。无法更改密码。

应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。改正 **[旧密码]** 字段中的密码, 使其与当前密码相匹配。如果操作员忘记了密码, 则必须要联系系统管理员重置密码。如果管理员忘记了密码, 则需联系技术服务部门获取临时密码以重置管理员密码。

-----个人配置-----

消息 #2: **[密码不匹配。] [错误]**

描述: 在更改密码时, 需输入两次新密码。此错误消息是指, 新密码和确认密码不匹配。

应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。删除 **[新密码]** 和 **[确认]** 字段中的密码。在两个字段中仔细输入同一个新密码。

-----个人配置-----

消息 #3: **[未找到此用户 ID <登录时使用的用户 ID> 所对应的账户]**

描述: 登录要求的认证等级已设置为 **[无]**。无帐户的用户在登录后试图更改个人选项。

应对措施: 点击 **[确定]** 关闭消息。请管理员创建用户帐户, 然后才可以编辑用户名和密码。

-----个人配置-----

消息 #4: **[所作更改将会丢失, 是否继续?] [警告]**

描述: 管理员更改了某些选项, 但未保存它们。

应对措施: 点击 **[是]** 以取消更改, 点击 **[否]** 以保存更改。

-----个人配置-----

## 14.5.11 以前的测试结果

消息 #1: **[正在删除测试记录。是否继续? ] [是。] [否。] [警告。]**

描述: 管理员可以从 epoc Host 中删除某些测试以释放存储空间。此消息旨在警告管理员, 测试记录将被永久删除。

应对措施: 点击 **[是]** 以删除测试记录。点击 **[否]** 以保留测试记录。

-----以往的测试结果-----

消息 #2: **[未为此测试保存测试结果。]**

描述: 对于所要查看的测试记录, epoc Host 未为其保存测试结果。无测试结果的测试记录包括: 中途失败的测试、无患者 ID 的测试结果或者无其他必填信息 (比如样品类型等) 的测试。测试结果未被保存的原因显示在下述消息中。

应对措施: 无

-----以往的测试结果-----

消息 #3: **[无法打开测试记录。] [错误]**

描述: 要查看的测试记录未保存在 epoc Host 上。这种情况仅发生于随意篡改 epoc Host 时。

应对措施: 无

-----以往的测试结果-----

消息 #4: **[所有<筛选出的> 测试将被永久删除, 是否继续? ] [是。] [否。] [警告。]**

描述: 管理员可以删除当前显示在结果查找表中的所有测试。此消息旨在警告管理员, 当前显示的所有测试记录都将被永久删除。

应对措施: 点击 **[是]** 以删除测试记录。点击 **[否]** 以保留测试记录。

## 14.5.12 EDM 同步

消息 #1: **[无法连接至 EDM]**

描述: epoc Host 无法与 EDM 的 IP 地址建立 IP 连接。

应对措施: 用户必须要检查 epoc Host 是否已连接至无线网络且能够访问 EDM。从任务栏上找到 **[无线网络连接]** 图标。如果无“无线网路连接”图标, 系统管理员必须要设置无线网络连接。如果有连接, 管理员必须要登录并检查 EDM 的 IP 地址和 IP 端口号是否正确无误。

-----EDM 同步-----

消息 #2: **[与 EDM 的连接中断。请稍后重试]**

描述: 在同步过程中, epoc Host 与 EDM 的连接发生中断。

应对措施: 用户必须要检查 epoc Host 是否已连接至无线网络且能够访问 EDM。从任务栏上找到 **[无线网络连接]** 图标。如果无“无线网路连接”图标, 系统管理员必须要设置无线网络连接。如果有连接, 管理员必须检查 EDM 是否仍在运行。

-----EDM 同步-----

## 14.5.13 打印至兼容打印机设备

消息 #1: **[无法打印测试记录]**

### Wi-Fi 打印机:

描述: epoc Host 无法与打印机的 IP 地址建立 IP 连接。

应对措施: 管理员必须要检查 epoc Host 和打印机是否连接到同一无线网络。从任务栏上找到 **[无线网络连接]** 图标。如果无“无线网络连接”图标, 系统管理员必须要设置无线网络连接。如果有连接, 管理员必须要登录并检查 epoc Host 和打印机的 IP 地址和 IP 端口号是否正确无误。

### 蓝牙打印机:

描述: epoc Host 无法与打印机建立蓝牙连接。

应对措施: 管理员必须要登录系统并检查打印机的蓝牙地址是否设置正确。

## 14.6 epoc Host 屏幕调整

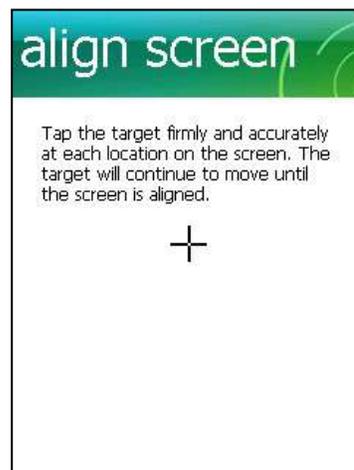
在极少数情况下，Host 无法对触控笔点击作出准确响应。在这种情况下，请点击**工具**，然后从菜单选择**退出**以退出 Host。

对于 Host (Socket™)：

在“今天”屏幕上，单击 **Start [开始]**，然后选择 **Settings [设置]**。在 **Settings [设置]** 下，找到 **Screen [屏幕]** 图标。

在 **Screen [屏幕]** 页面上，选择 **Portrait [纵向]** 然后单击 **Align Screen [调整屏幕]**。

通过果断而准确地单击每一个十字形目标调整屏幕。调整完毕后，将返回至 **Screen [屏幕]** 页面。单击 **OK** 退出。

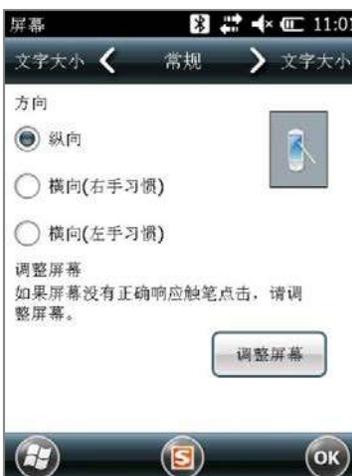


对于 Host<sup>2</sup> (Zebra)：

在“今天”屏幕上，单击**开始**，然后选择**设置 → 系统 → 屏幕**。

在**屏幕**页面上，选择**纵向**然后单击**调整屏幕**。

通过果断而准确地单击每一个十字形目标调整屏幕。调整完毕后，将返回至**屏幕**页面。单击 **OK** 退出。



## 15.1 符号

epoc® 系统标签符号的含义：

	生物风险警告		制造商
	生物危险警告		制造日期 YYYY-MM
	激光设备辐射警告		电气/电子设备分离收集处置
	注意，请参阅所附文件		欧盟授权代表
	参阅使用说明		体外诊断医疗器械
	仅限一次性使用。 请勿重复使用		批号
	请勿触碰		型号和/或产品目录号
	温度限制		序列号
	到期日：YYYY-MM-DD 或 YYYY-MM		非电离辐射
	符合澳大利亚 EMI 规定的 C-Tick 标志和供应商代码		日本无线电法认证的 MIC 符号
	KC 标志 - 韩国认证标志		直流



包装盒中测试卡的数量



CSA 标志 — CSA 合规认证



仅凭处方



CE 标志 — 欧盟认证标志

## 15.2 术语和缩写

---

epoc 系统标识的术语和缩写含义：

<b>A</b>	肺泡氧
<b>a/A</b>	动脉肺泡氧分压比
<b>A-a</b>	动脉肺泡氧气压力差
<b>AC</b>	交流电
<b>AGap</b>	阴离子间隙
<b>BE</b>	碱剩余
<b>BGEM</b>	血气、电解质及代谢产物
<b>BT</b>	Bluetooth®
<b>Ca<sup>++</sup>、iCa</b>	钙离子
<b>Cl<sup>-</sup></b>	氯离子
<b>CLIA</b>	临床实验室改进修正案
<b>CLSI</b>	临床和实验室标准化研究所（前身为 NCCLS）
<b>cnc</b>	无法计算（测试结果）
<b>Crea</b>	肌酸酐
<b>CSA</b>	加拿大标准协会
<b>CV</b>	变差系数，即标准差除以平均值
<b>DC</b>	直流电
<b>EDTA</b>	乙二胺四乙酸
<b>eGFR</b>	估算肾小球滤过率
<b>EMC</b>	电磁兼容性
<b>FCC</b>	美国联邦通信委员会
<b>FiO<sub>2</sub></b>	吸入氧气分数，气体中氧气的百分比浓度
<b>Glu</b>	葡萄糖
<b>GND</b>	接地
<b>HCO<sub>3</sub><sup>-</sup></b>	碳酸氢根离子
<b>Hct</b>	血细胞比容
<b>Hgb</b>	血红蛋白

<b>Host</b>	专用便携式计算机 — epoc Host
<b>ID</b>	标识
<b>IEC</b>	国际电工技术委员会
<b>iQC</b>	内部质量控制
<b>K<sup>+</sup></b>	钾离子
<b>K<sub>2</sub></b>	二钾
<b>K<sub>2</sub>EDTA</b>	EDTA-二钾
<b>K<sub>3</sub>EDTA</b>	EDTA-三钾
<b>Lac</b>	乳酸
<b>LAN</b>	局域网
<b>LED</b>	发光二极管
<b>MCHC</b>	平均细胞血红蛋白浓度
<b>Na<sup>+</sup></b>	钠离子
<b>Na<sub>2</sub>EDTA</b>	EDTA-二钠
<b>NIST</b>	国家标准与技术研究所
<b>pCO<sub>2</sub></b>	二氧化碳分压
<b>PCV</b>	细胞压积
<b>pH</b>	氢离子浓度与给定标准的比值
<b>PIN</b>	个人识别号码
<b>pO<sub>2</sub></b>	氧气分压
<b>POC</b>	床旁
<b>PVB</b>	聚乙烯醇缩丁醛
<b>QA</b>	质量保证
<b>QC</b>	质量控制
<b>Reader</b>	测试卡阅读器 — epoc Reader
<b>SN</b>	序列号
<b>sO<sub>2</sub></b>	血氧饱和度
<b>TCO<sub>2</sub></b>	总二氧化碳
<b>USB</b>	通用串行总线
<b>UV</b>	紫外线
<b>参考范围</b>	患者测试结果的理想范围
<b>测试卡</b>	epoc BGEM 测试卡
<b>测试模式</b>	分析血液样本产生测量结果的过程
<b>传感器</b>	将化学信号转换成电信号的一种设备
<b>电极</b>	用于进行电接触的导体
<b>分析物</b>	被测量的物质
<b>肝素</b>	用于使血液液化、减缓血液凝固过程的物质

<b>过期</b>	超过到期日
<b>加热控制</b>	使传感器维持在指定温度的系统
<b>连接</b>	建立无线通讯连接
<b>认证</b>	验证用户身份和访问资格
<b>溶血</b>	红细胞破裂，释放出血红蛋白
<b>搜寻模式</b>	定位无线设备的过程
<b>条形码</b>	包含一系列宽度不同的垂直方块的印刷条码
<b>条形码扫描仪</b>	读取印刷在各种表面上的条形码的仪器
<b>校准模式</b>	确立测量参考范围的过程
<b>血细胞比容</b>	全血中红血细胞的组成百分比
<b>原始测试数据</b>	分析前的测试参数和测量值



本指南为 epoc Host 的首次设置提供了说明。若需完整的用户说明，请参见《epoc 系统手册》。

## epoc Host 组件

下图显示了 epoc Host 的主要组件。



制造商:  
Epocal Inc.  
2060 Walkley Road  
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada  
1.613.738.6192  
1.613.738.6195 (传真)

分销商:  
Alere North America, LLC  
30 S. Keller Road, Suite 100  
Orlando, FL 32810 USA  
1.877.441.7440 (美国)  
1.321.441.7200 (美国以外地区)

授权代表:  
Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH  
The Hague, Netherlands  
+31.70.345.8570  
+31.70.346.7299 (传真)



## 使用前...

### 步骤 1: 安装 epoc Host 电池

新的 epoc Host 尚未安装充电电池。电池在 Host 的同一个塑料包装袋中。将电池从塑料袋中取出并在首次使用前按照 **B 型**托架下方的相关说明将其装入 Host。

装入电池后，重新组装 Host。然后，按照**步骤 2**中的所述步骤对电池进行充电。

注意：当更换电池时（不管是哪种托架），请务必使用专用电池。

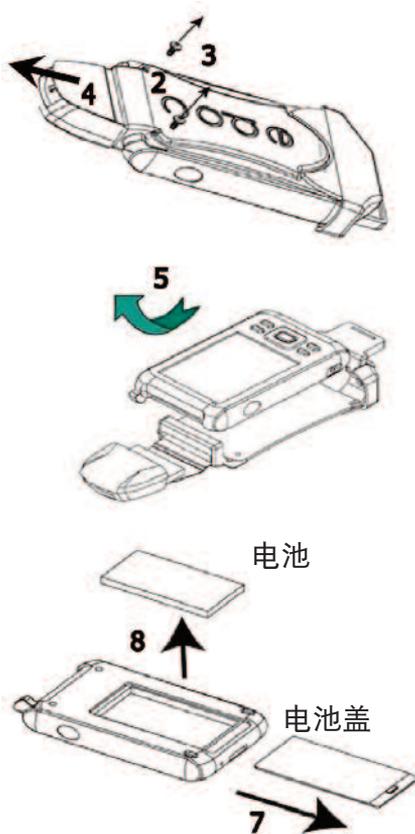
注意：请务必根据当地的法规弃置电池。

切勿将电池放入城市垃圾中。

### 卸下托架（即可暴露 SD 插槽，并/或更换电池）

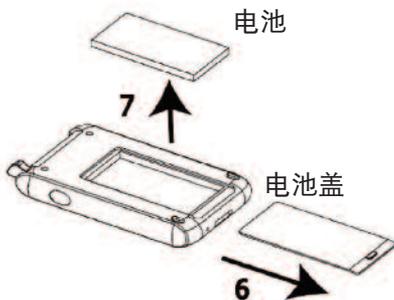
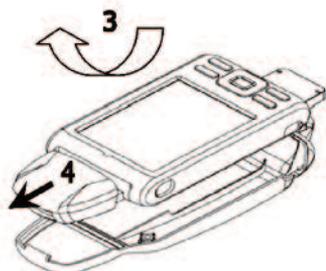
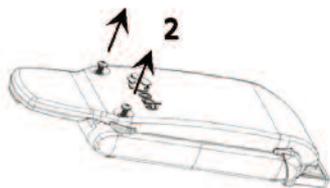
要拆卸 **A 型**托架（背面为黑橡胶）：

1. 关闭 epoc Host。
2. 将橡胶盖的两个角掀起即可暴露 2 个连接螺钉。
3. 使用合适的螺丝刀卸除 2 个螺钉。
4. 将扫描仪底座滑向前方并掀起，以释放条形码扫描仪。将条形码扫描仪从插槽中拉出。
5. 将 Host 从托架中拔出。
6. SD 插槽即位于条形码扫描仪的下方。必要时，可将条形码扫描仪从插槽中拔除以暴露 SD 插槽。
7. 使用触控笔释放电池盖。
8. 将电池盖从 Host 的背面拿下。
9. 取出电池。
10. 有关“电池更换”的具体信息，请参见《epoc 系统手册》的第 13 节。
11. 重新盖上电池盖，并扣紧。
12. 重新将 Host 安装到托架内。仔细对准 Host 和托架接头。将条形码扫描仪插入到橡胶卡圈内。将扫描仪底座滑入到原始位置并扣紧。固定好两 (2) 个连接螺钉。



要拆卸 B 型托架（背面为塑料，一体式）：

1. 关闭 epoc Host。
2. 使用合适的螺丝刀卸除 2 个螺钉，使它们仍连接在托架的塑料外壳上。
3. 将托架从条形码扫描仪上抠下，然后从托架中拔出 Host。
4. SD 插槽即位于条形码扫描仪的下方。必要时，可将条形码扫描仪从插槽中拔除以暴露 SD 插槽。
5. 使用触控笔释放电池盖。
6. 将电池盖从 Host 的背面拿下。
7. 取出电池。
8. 有关“电池更换”的具体信息，请参见《epoc 系统手册》的第 13 节。
9. 重新盖上电池盖，并扣紧。
10. 将条形码扫描仪插入 Host 中。重新将 Host 安装到托架内。仔细对准 Host 和托架接头。固定好两 (2) 个连接螺钉。



## 步骤 2：对 epoc Host 进行充电

在使用 epoc Host 之前，请先按照以下方法为其充电：

1. 将 epoc Reader 的电源插到 Reader 背面的电源插孔内。
  2. 将 epoc Host 插入 Reader 的转轴槽内（如下所示）。第一次充电大约需要 8 小时。
- 电池指示灯呈**红色**，表示 epoc Host 正在充电。
  - 电池指示灯呈**绿色**，表示 epoc Host 的电池电量已满。



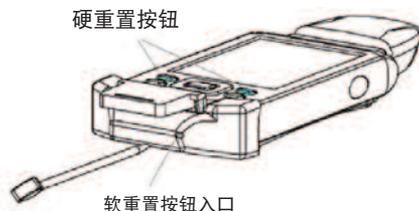
## 重置 epoc Host

注意：请勿在测试过程中进行重置。这会立即终止测试。

注意：执行硬重置后，务必验证日期和时间是否正确。

软重置按钮嵌入在 epoc Host 底部。若要执行软重置，请将触控笔插入 Host 托架底部的小孔内。当 epoc Host 停止运行和/或死机时，您可以用软重置按钮重启 Host 应用程序。

如果“软重置按钮”没有反应，则同时按下上方的两 (2) 个按钮以及“软重置按钮”（如图所示），以执行硬重置。



注意：如果机构不使用 epoc 企业级数据管理系统，请跳过步骤 3 和 4。

### 步骤 3：连接到 Wi-Fi 网络

注意：为获得正确的无线连接和安全设置，您可能需要联系贵机构的信息技术部门。

#### 1. 运行 Wi-Fi Companion。

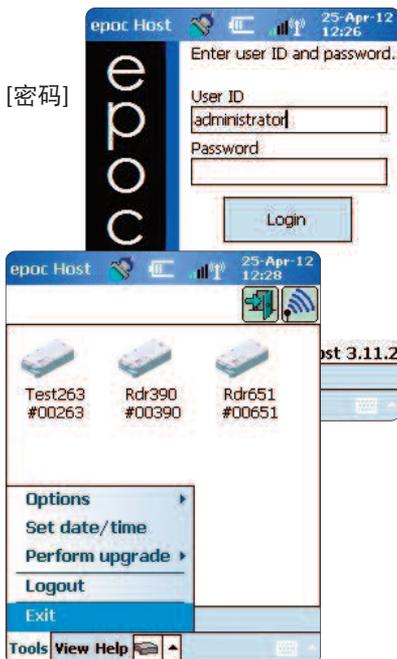
- 按下电源按钮启动 epoc Host。
- 在登录屏幕的 User ID [用户 ID] 和 Password [密码] 字段中均输入“**administrator**”。

若要扫描条形码，请将条形码扫描仪对准条形码，然后按下条形码按钮。



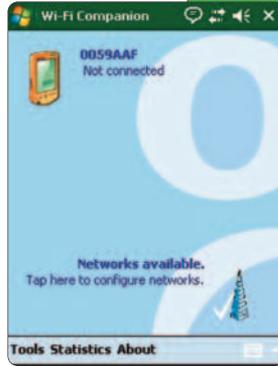
注意：按照提示设定日期和时间。

- 从菜单中点按“**Tools**”[工具]，然后点击“**Exit**”[退出]，退出 epoc Host 应用程序。



- 点按  以打开 Wi-Fi 无线电，然后配置无线网络配置文件。

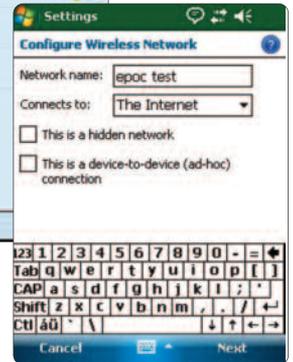
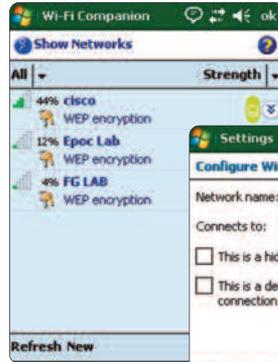
- 点按 。



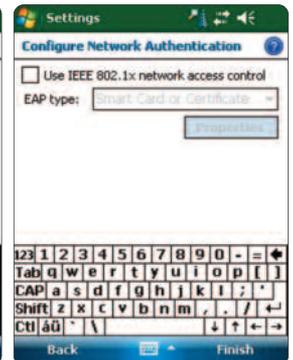
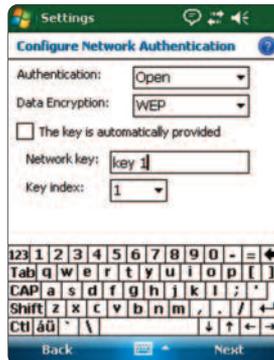
## 2. 配置 Wi-Fi。

注意：截屏仅供参考。

- 点按 **"New"** [新建]。
- 输入正确的网络名称 (SSID)，然后点按 **"Next"** [下一步]。



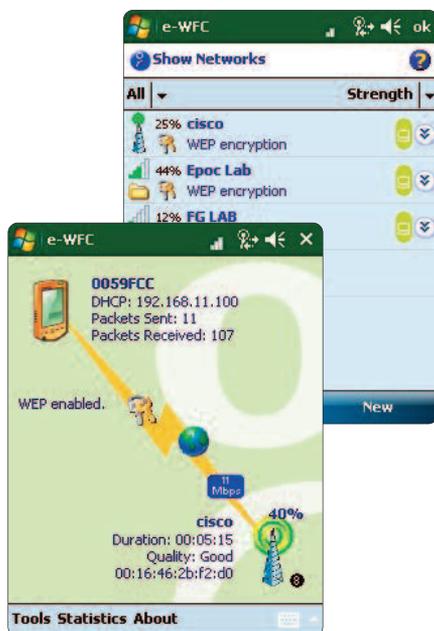
- 选择正确的网络安全设置，然后点按 **"Next"** [下一步]。
- 点按 **"Finish"** [完成]。epoc Host 将返回至可用网络列表。



### 3. 确认 Wi-Fi 连接。

- 点按右上角的“OK”[确定]以确认 Wi-Fi 连接成功。

注意：屏幕将显示 Wi-Fi 连接成功。



### 4. 重置 epoc Host。

- 将触控笔插入 epoc Host 底端的小孔中即可进行软重置。



## 步骤 4：连接至 EDM

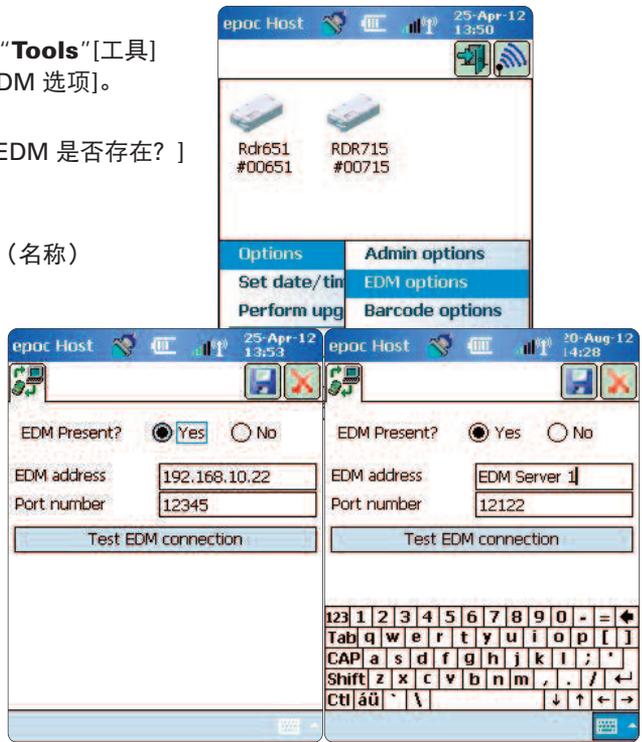
### 1. 配置 EDM 选项

- 按下电源按钮启动 epoc Host。
- 在登录屏幕的 User ID [用户 ID] 和 Password [密码] 字段中均输入“**administrator**”。

若要扫描条形码，请将条形码扫描仪对准条形码，然后按下条形码按钮。

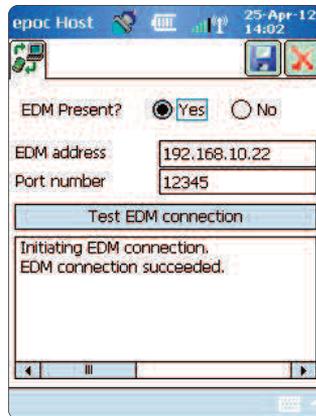


- 从下拉菜单中依次选择“**Tools**”[工具]和“**EDM options**”[EDM 选项]。
- 将“**EDM present?**”[EDM 是否存在?] 设置为 **Yes** [是]。
- 输入正确的 EDM 地址（名称）和端口号。
- 点击 Save[保存] 。



## 2. 确认 EDM 连接

- 点按“Test EDM connection”[测试 EDM 连接] 按钮，确认 EDM 已成功连接。



**现在，您可以使用 epoc Host 了。**

注意：关于如何更新 epoc Host 软件，请参阅《epoc 系统手册》。

注意：在使用本装置之前，请先参阅贵机构的内部质量控制规程和监管要求。



本快速入门指南提供了 epoc Host<sup>2</sup> (Motorola MC55A0) 的首次设置说明及其他有用信息。若需完整的用户说明，请参见《epoc 系统手册》。

## epoc Host<sup>2</sup> 组件



制造商:  
Epocal Inc.  
2060 Walkley Road  
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada  
1.613.738.6192  
1.613.738.6195 (传真)

分销商:  
Alere North America, LLC  
30 S. Keller Road, Suite 100  
Orlando, FL 32810 USA  
1.877.441.7440 (美国)  
1.321.441.7200 (美国以外地区)

授权代表:  
Ergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH  
The Hague, Netherlands  
+31.70.345.8570  
+31.70.346.7299 (传真)



## epoc Host<sup>2</sup> 数字键盘

- 电源按钮可开启和关闭设备。按住电源按钮 5 秒钟可重置设备。
- 扫描键（和 Host 两侧的“扫描按钮”）可激活条形码扫描仪。
- 字母数字键在默认状态下为数字键。按下切换键即可切换至字母输入。  
（激活后，按键会亮起，同时橙色符号出现在显示屏上）。再次按下切换键可恢复数字输入。
- “TAB”键和“ENT”键可导航至下一个可编辑字段。
- 退格键（BKSP）可删除已输入的字符。

注意：那些带阴影的键不可用



## 使用前.

### 第 1 步：对 epoc Host<sup>2</sup> 充电

在使用 epoc Host<sup>2</sup> 之前，请先按照以下方法为其充电：

1. 将 epoc Reader 的电源插到 Reader 背面的电源插孔内。
2. 将 epoc Host<sup>2</sup> 插入到 epoc Reader 的转轴槽内（如图所示）。第一次充电大约需要 8 小时。



- 电池 LED 呈琥珀色闪烁表示 epoc Host<sup>2</sup> 正在充电。
- 电池 LED 呈琥珀色恒亮表示 epoc Host<sup>2</sup> 已充满电。

如果贵机构不使用 *epoc Enterprise Data Management System(数据管理系统)*，请跳过步骤 2 和 3。

## 第 2 步：连接到 Wi-Fi 网络

注意： 在连接网络之前，请先完整地阅读第 2 步。为获得正确的无线连接和安全设置，您可能需要联系贵机构的信息技术部门。

### 1. 运行 Motorola Wireless Fusion。

- 按下电源按钮  启动 epoc Host<sup>2</sup>。
- 在登录界面上，为 **用户 ID** 和 **密码** 字段分别扫描或输入“**administrator**”。

若要扫描条形码，请将条形码扫描仪对准条形码，然后按下 **扫描** 键。



- 点击菜单上的 **工具**，然后 **退出**，退出 epoc Host<sup>2</sup> 应用程序。

对于广播 SSID 的网络：

- 点击“**Fusion**”屏幕图标并从菜单中选择 **查找网络**。
- 点击并按住所需的 WLAN 并从菜单中选择 **创建配置文件**。
- 按照下一页中的描述从第 3 项进行至 **配置 Wi-Fi 网络文件**。通常来讲，您的设置已被填好。

对于不广播 SSID 的网络：

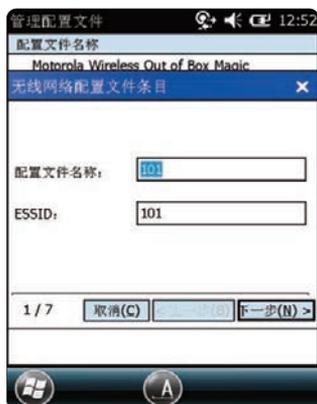
- 点击“**Fusion**”屏幕图标并从菜单中选择 **管理配置**。
- 按照下一页中的 **描述配置 Wi-Fi 网络文件**。您需要手动输入您的设置。



## 配置 Wi-Fi 网络

- 点击并按住屏幕，使菜单弹出，然后点击**添加**。
- 输入正确的“配置文件名称”和“网络名称”(ESSID)，然后点击**下一步**。
- 继续在屏幕上输入正确的网络安全设置（截图 1-7），然后点触**下一步**、**保存**。

注意： 截屏仅供参考。



2/7



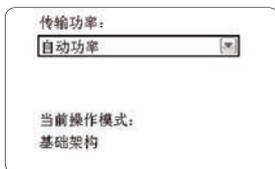
3/7



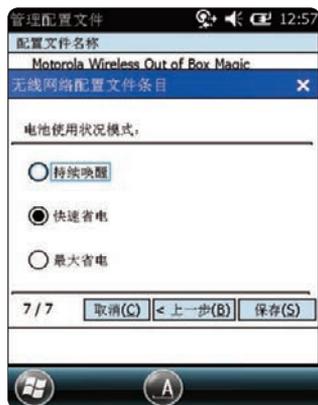
4/7



5/7



6/7



- 完成后，按住网络名称，然后点击 **连接**。



- 点击屏幕底部的“OK”（确定）按钮，以返回 **今日** 屏幕。
- 如有必要，请点击“Fusion”图标并选择 **无线选项** 以配置相关的无线网络选项。

注意：有些网络要求在 **规章** 选项中禁用 802.11d。



## 2. 复位 epoc Host2。

- 按住电源按钮  5 秒钟可执行热复位。

## 第 3 步：连接至 epoc Enterprise Data Manager (EDM)

### 1. 配置 EDM 选项

- 按下电源按钮  启动 epoc Host<sup>2</sup>。
  - 在登录界面上，为用户 ID 和 密码 字段分别扫描或输入“**administrator**”。
- (按照提示设定日期和 时间)

若要扫描条形码，请将条形码扫描仪对准条形码，然后按下 **扫描** 键。



- 从菜单中依次选择 **工具**、**选项** 和 **EDM 选项**。
- 将 **EDM 是否存在?** 设置为 **是**，然后输入正确的 EDM 地址和端口号，最后点击磁盘符号。



### 2. 确认 EDM 连接

- 点击 **测试 EDM 连接** 按钮，以确认 EDM 连接成功。

**现在，您就可以使用 epoc Host<sup>2</sup> 了。**

注意：有关如何更新 epoc 软件的信息，请参见《epoc 系统手册》。

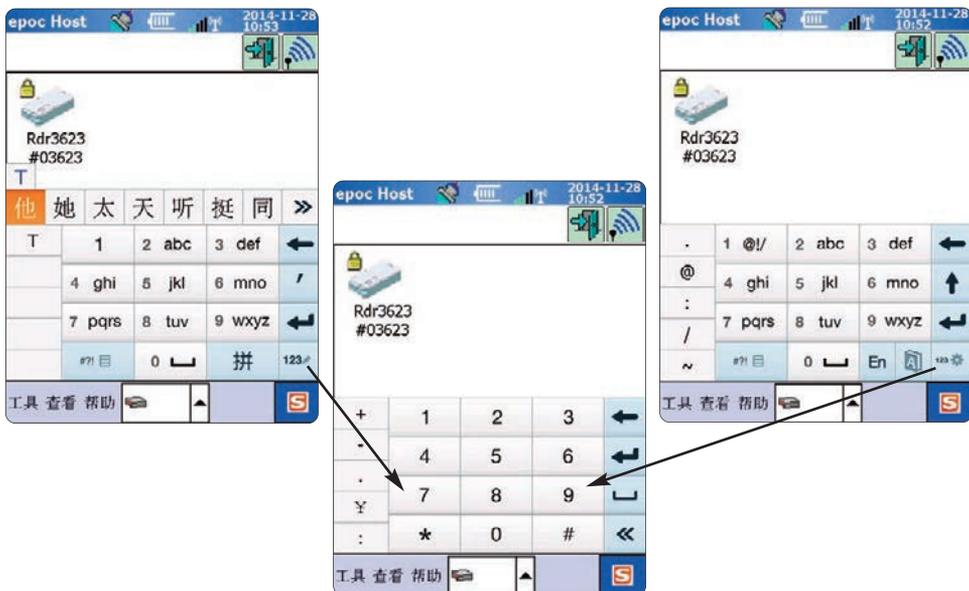
注意：在使用本装置之前，请先参阅贵机构的内部质控规程和监管要求。

## 数据输入

epoc Host<sup>2</sup> 配备的键盘设计用于输入简体中文字符。

注意：不得修改键盘的默认设置。

注意：输入患者 ID、年龄或任何其他数字信息时，应该使用西文数字。在中文键盘和英文键盘  上点击，打开数字键盘。



## 复位 epoc Host<sup>2</sup>

本设备有两种复位功能：热复位和冷复位。— 当 epoc Host<sup>2</sup> 停止反应或无法正常运行时（这极少发生），请执行热复位。如果 epoc Host<sup>2</sup> 仍旧没有反应，请执行冷复位。不管执行哪种复位，数据都不会丢失，复位所需时间约为 1 分钟。

- 按住电源按钮  5 秒钟可执行热复位。
- 冷复位的方法为：同时按住电源按钮、“1”和“9”，然后松开。

## 安装托架

如果托架未连接在 epoc Host<sup>2</sup> 上，请按照图中所示放好托架，然后将它接到 Host<sup>2</sup> 上，并确保它的锁销卡入 Host 侧面的凹槽中。

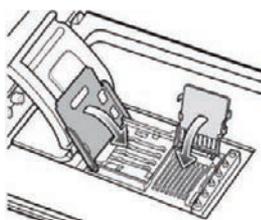
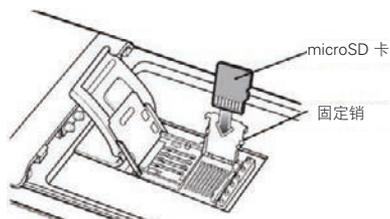
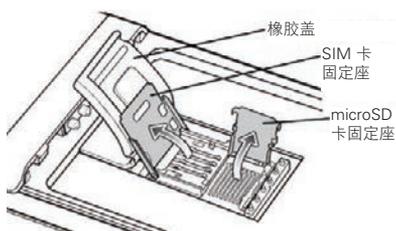
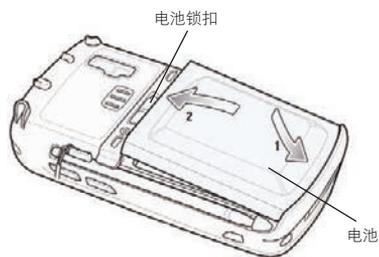


## 如何在 epoc Host<sup>2</sup> 上安装或更换 microSD 卡。

SD 卡插槽位于 epoc Host<sup>2</sup> 的背面，隐藏在电池仓下面。

**注意：安装和更换 microSD 卡时无需卸除塑料托架。**

1. 按下电源按钮  并立即松开以关闭 epoc Host<sup>2</sup>。
2. 用手指或触控笔将电池释放销滑倒右侧以释放电池。电池会轻轻弹出。
3. 将电池从设备上取下。
4. 掀起橡胶盖，将 SIM 卡固定座滑开。
5. 掀起 SIM 卡固定座（如有），然后再掀起 microSD 卡固定座。
6. 若要移除 microSD 卡，只需将 microSD 从固定座中取下即可。
7. 在固定座中插入 microSD 卡，确保金片朝下并使存储卡滑入固定座两侧的固定销内。
8. 合上 microSD 卡固定座，然后将 SIM 卡固定座锁定到位。
9. 关闭橡胶盖。
10. 将电池插入 epoc Host<sup>2</sup> 背面的电池仓中，确保先插底部。
11. 向下按压电池，直到电池锁扣卡入到位。



**注意：若要从 SD 卡上升级 epoc Host<sup>2</sup> 软件，请参阅《epoc 系统手册》。**



本指南为 epoc Reader 的首次设置提供了说明。若需完整的用户说明，请参见《epoc 系统手册》。

### 包装内含有的物件

- epoc Reader
- 交流电源适配器
- 标签纸
- 透明标签覆层

### epoc Reader 组件

下图显示了 Reader 的主要组件和状态指示灯。



制造商：  
Epocal Inc.  
2060 Walkley Road  
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada  
1.613.738.6192  
1.613.738.6195 (传真)

分销商：  
Alere North America, LLC  
30 S. Keller Road, Suite 100  
Orlando, FL 32810 USA  
1.877.441.7440 (美国)  
1.321.441.7200 (美国以外地区)

授权代表：  
Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH  
The Hague, Netherlands  
+31.70.345.8570  
+31.70.346.7299 (传真)



本指南为 epoc Reader 的首次设置提供了说明。若需完整的用户说明，请参见《epoc 系统手册》。

### 包装内含有的物件

- epoc Reader
- 交流电源适配器
- 标签纸
- 透明标签覆层

### epoc Reader 组件

下图显示了 Reader 的主要组件和状态指示灯。



制造商：  
Epocal Inc.  
2060 Walkley Road  
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada  
1.613.738.6192  
1.613.738.6195 (传真)

分销商：  
Alere North America, LLC  
30 S. Keller Road, Suite 100  
Orlando, FL 32810 USA  
1.877.441.7440 (美国)  
1.321.441.7200 (美国以外地区)

授权代表：  
Emergo Europe  
Molenstraat 15, 2513 BH  
The Hague, Netherlands  
+31.70.345.8570  
+31.70.346.7299 (传真)



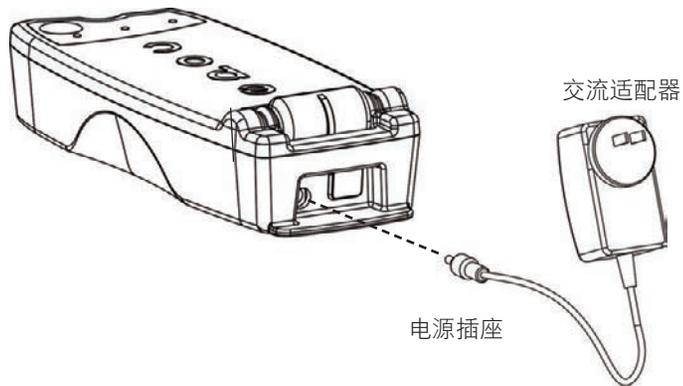
## 使用前...

### 第 1 步：充电

使用 epec Reader 之前，请先按照以下方法为其充电：

1. 确保 Reader 处于关闭状态。如果电源按钮指示灯呈绿色，请按住电源按钮 3 秒钟以关闭 Reader。
2. 将交流电适配器的一端插入壁式插座中。
3. 将交流电适配器的另一端插入 Reader 背面的电源插口中。
  - 此时，琥珀色电池状态指示灯开始闪烁。
  - 当电池充满后，琥珀色电池状态指示灯将会停止闪烁。

注意：第一次充电大约需要 4 小时。



### 第 2 步：标签

为 epec Reader 贴注标签，以便与贵机构的其他 Reader 进行区分。请使用包装盒内的标签，并在标签上贴一层透明覆层，以防标签磨损。

**注意：在使用本装置之前，请先参阅贵机构的内部质控规程和监管要求。**

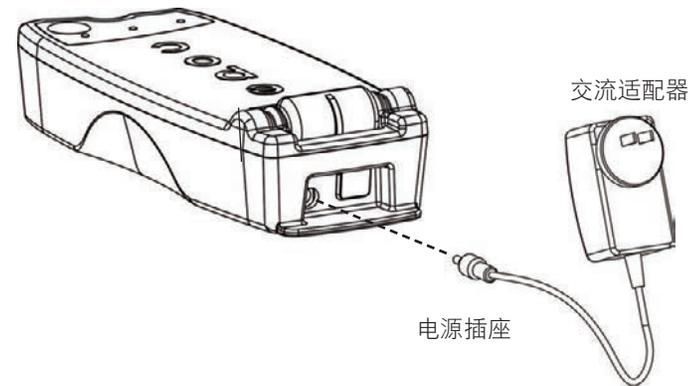
## 使用前...

### 第 1 步：充电

使用 epec Reader 之前，请先按照以下方法为其充电：

1. 确保 Reader 处于关闭状态。如果电源按钮指示灯呈绿色，请按住电源按钮 3 秒钟以关闭 Reader。
2. 将交流电适配器的一端插入壁式插座中。
3. 将交流电适配器的另一端插入 Reader 背面的电源插口中。
  - 此时，琥珀色电池状态指示灯开始闪烁。
  - 当电池充满后，琥珀色电池状态指示灯将会停止闪烁。

注意：第一次充电大约需要 4 小时。



### 第 2 步：标签

为 epec Reader 贴注标签，以便与贵机构的其他 Reader 进行区分。请使用包装盒内的标签，并在标签上贴一层透明覆层，以防标签磨损。

**注意：在使用本装置之前，请先参阅贵机构的内部质控规程和监管要求。**

## 预期用途

epoc Care-Fill 毛细管是 epoc 血液分析系统的专用毛细管，可与 epoc 测试卡配套使用，用于采集和转移毛细血管血样。

## 产品描述

epoc Care-Fill 毛细管一种用 Mylar® 薄膜包裹的玻璃毛细管。它带有一个专门定制的适配器，可与 epoc 测试卡联合使用。每支毛细管上都标有一条蓝带，并在 90µL 刻度处装有一块白色多孔塞。

当发生破裂时，Mylar 防穿刺包装可将破裂的玻璃管以及血样包裹住，从而最大限度地减少由玻璃管破裂导致的风险。

## 产品规格

包装：	每箱 5 盒，每盒 10 支毛细管
存储：	2–30 °C
保存期限：	请见标签上的有效期
体积：	90 µL
抗凝剂：	钙平衡肝素锂，约为 65 IU/mL

## 订购方法

目录号：	AT-0006-00-00
描述：	epoc Care-Fill 毛细管

## 安全与法规

建议您在设备使用时采取“常规防护措施”。必要时请穿戴手套、隔离衣、护目用具和其他个人防护设备，以防接触血源性病原体。用完毛细管后，请依照贵机构的政策和规定将它们丢入利器盒和生物有害物品盒内。

2006 年，FDA（美国食品及药品管理局）、NIOSH（美国国家职业安全与卫生研究院）和 OSHA（美国职业安全与健康署）专门针对普通玻璃毛细管的安全隐患联合发表了一份倡议书<sup>1</sup>。这份倡议书已被实验室认证与审查机构采纳，用于督促实验室停止使用普通玻璃毛细管收集样本，以减少安全隐患<sup>2</sup>。倡议书中提到了一些降低安全隐患的方案，比如使用非玻璃毛细管或裹有防刺穿膜的毛细管<sup>1,2</sup>。使用裹有 Mylar 膜的 epoc Care-Fill 毛细管符合当前的监管标准。

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

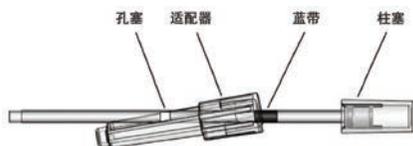
2. Laboratory General Checklist. College of American Pathologists. 6 April 2006. Gen.71032, page 110. 1 June 2006



## 使用说明

请遵循贵机构的政策和规程采集毛细血管血样。

从盒子中拿出一支 epoc Care-Fill 毛细管。在拿放毛细管时，只能捏住蓝带。请勿拆卸、活动、按压或握持毛细管的柱塞。请勿拆卸适配器。您可以重新调整适配器的位置，以便于握持并确保在采样过程中始终都能看到白色多孔塞。



### 1. 采集患者样品

- 水平捏住毛细管，将头端对准穿刺部位并接触血滴。
- 让毛细管持续充血，直到血样到达多孔塞部位，此间毛细管需维持水平位。  
注意：血样应无气泡。浸湿多孔塞有助于防止血样在毛细管倒置时溢出。

### 2. 加样前的准备

- 捏住毛细管的蓝带，让头端朝上。
- 向毛细管头端滑动适配器，将毛细管头端插入适配器中。
- 轻轻地毛细管推入适配器内，以便将适配器固定在毛细管上。

### 3. 加样

- 捏住适配器较大端，使毛细管垂直，将其插入测试卡进样口，将适配器旋转 1/4 圈，确保密封。
- 继续捏住适配器并用另一只手的手指将柱塞一次完全推到底部。
- 继续保持柱塞完全进入底部，等待 Reader 发出蜂鸣。
- Reader 发出蜂鸣后，将毛细管倾斜从卡片上取下而不要垂直将其推出。

## 注意事项

- 请勿过度揉搓或“挤压”穿刺部位，以防导致溶血\*。
- 如果血样中混入气泡，请勿再使用这支 epoc Care-Fill 毛细管。
- 如果怀疑血样凝血，请勿再使用血样。
- 如果 epoc Care-Fill™ 毛细管发生破裂，请勿再使用血样。
- 每个 epoc 测试卡只使用一支 epoc Care-Fill 毛细管。

## 相关建议

- 选择刺血针时要确保它能够刺出 90µL 血样。
- 擦掉第一滴血以防血样中掺入组织液。
- 在采集血样时，应该用另一只手间断按压穿刺部位\*周围的组织。
- epoc 系统设计用于床旁血液分析。所以，建议您在采集完血样后立即进行测试，以便获得最符合患者当前状态的测试结果。
- 如果不能立即进行测试，请将毛细管夹在双手间来回滚动，以混合血样。

\* 摘自：\* Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard- Fifth Edition, CLSI H4-A5, Vol 24, No 21, 2004.

若需更多信息，敬请访问 [www.epocal.com](http://www.epocal.com)。



## epoc<sup>®</sup> 血液分析系统

### 用户指南：epoc<sup>®</sup> 系统增强的 QA 功能

epoc<sup>®</sup> 系统增强的 QA 功能提供以下优点。

1. 改进的 QA 工作流程使用电子赋值数据表或 eVAD。
2. 改进的 QA 合规流程采用 QA 计划和锁定。

要获得这些新功能的优点，需要以下软件。

- epoc Host 软件（版本 **3.22.4** 及更高版本）
- epoc Reader 固件（版本 **2.2.12.1** 及更高版本）
- epoc Enterprise Data Manager (EDM) 软件（版本 **2.12** 及更高版本）

**注意：**在未安装正确 epoc Reader 固件时尝试运行测试，会出现警告消息，但这对继续患者和 QA 测试而言是安全的。

### 电子赋值数据表 (eVAD)

增强的 QA 功能采用电子赋值数据表 (eVAD) 来设置改进的 QA 测试工作流程。eVAD 文件为存储在 epoc Host 上的单一文件，包含全部有效质量控制 (QC) 液体、校准验证 (CV) 液体和传感器配置版本的当前范围和有效日期。

当实施 QC 或 CV 测试时如果使用 eVAD，epoc Host 用户可以简单地从打印的赋值数据表 (VAD) 中扫描液体控制批次条形码并运行 QC 或 CV 测试。当结果就绪后，QA 范围将自动应用（基于批次和传感器配置），epoc Host 将表明 QA 测试是否通过。

以下图片显示了 QC 测试通过的示例（图 1）或失败的示例（图 2）以及结果（图 3）。



图 1.



图 2.

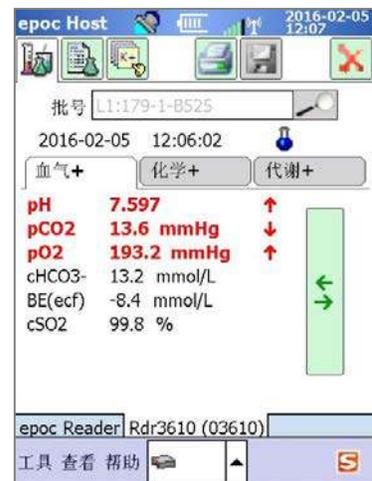


图 3.



## epoc® 血液分析系统

用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能

### 步骤 1：获取最新 eVAD 文件

电子赋值数据表 (eVAD) 和可打印赋值数据表 (VAD) 均可在 epoc 系统的 Customer Resource Center 网页获取。

1. 前往 [www.alere-epoc.com](http://www.alere-epoc.com) 并点击 [Customer Resource Center](#) 查找电子赋值数据表 (eVAD) 页面的链接。
2. 遵照说明 (图 4) 来下载 eVAD 文件至您的桌面。
3. 检查 eVAD 文件名称来确保下载了正确的 eVAD 文件 (请参见下方“如何检查 eVAD 文件名”章节)。

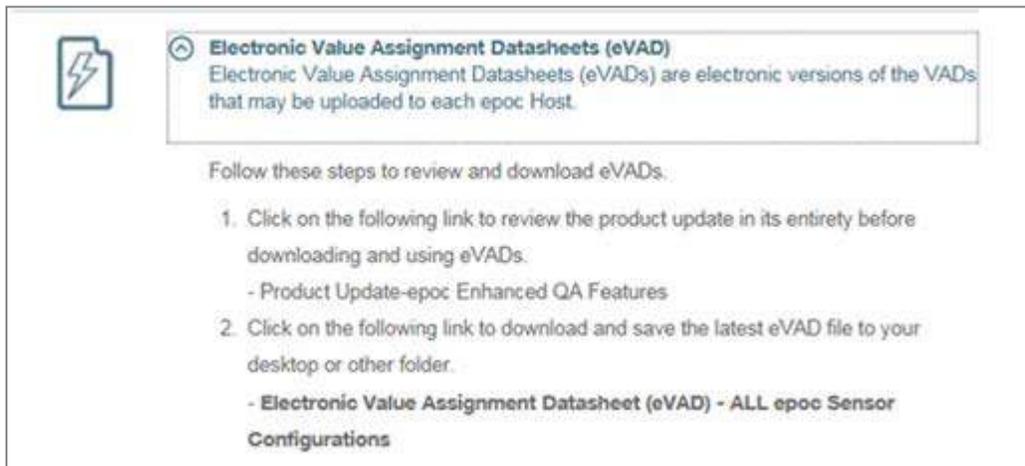


图 4.

处理前，确保您具有正确的 eVAD 更新文件。eVAD 文件名具有以下格式：**epocYYDDD.eVAD** 且其出现在每个可打印数据表的页眉 (在图 5 中圈出)。



图 5.



# epoc® 血液分析系统

## 用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能

### 步骤 2：加载 eVAD 文件至 EDM

要在 EDM 上加载最新的 eVAD 文件，前往设置 → Host 设置 → eVAD 更新（图 6），eVAD 更新页面将会打开（图 7）：



图 6.



图 7.



# epoc<sup>®</sup> 血液分析系统

## 用户指南：epoc<sup>®</sup> 系统增强的 QA 功能

遵照 **eVAD 更新** 页面中标明的步骤（图 7 上部）。

- 1) 按下“**Browse**”(浏览) 按钮并找到有效的 eVAD 文件（格式：epocXXXXX.eVAD）
- 2) 按下**确认**按钮（图 8）以验证 eVAD 文件并显示详情（在图 9 中圈出），包括 eVAD 文件名、“传感器配置”版本以及与所用 eVAD 文件相关的 PDF 文件名。

**注意：**驱动器、文件夹和更新文件名称均仅为示例。确保使用最新的 eVAD 文件。

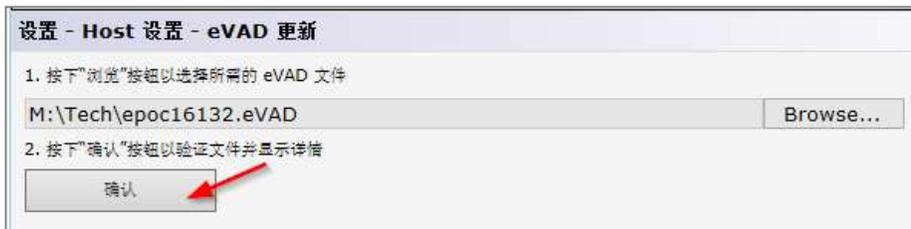


图 8.

- 3) 按下“**接受**”按钮（图 9）以存储经过验证的 eVAD 文件。



图 9.



# epoc<sup>®</sup> 血液分析系统

用户指南：epoc<sup>®</sup> 系统增强的 QA 功能

## 步骤 3：同步每个 epoc Host

现在必须将每个 epoc Host 与 EDM 进行同步以接收新加载的 eVAD。

将每个 epoc Host 与 EDM 系统同步后，通过转至 epoc Host 的帮助 → 关于屏幕来验证 eVAD 版本（在图 10 中圈出）。该修订版本号必须与最新打印的 VAD 页眉的编号相匹配（在图 11 中圈出）。



图 10.



图 11.

## 移除使用的 eVAD 文件。

如果需要，可以移除使用的 eVAD 文件。按下**删除当前 eVAD** 并选择 **OK**（图 12）。

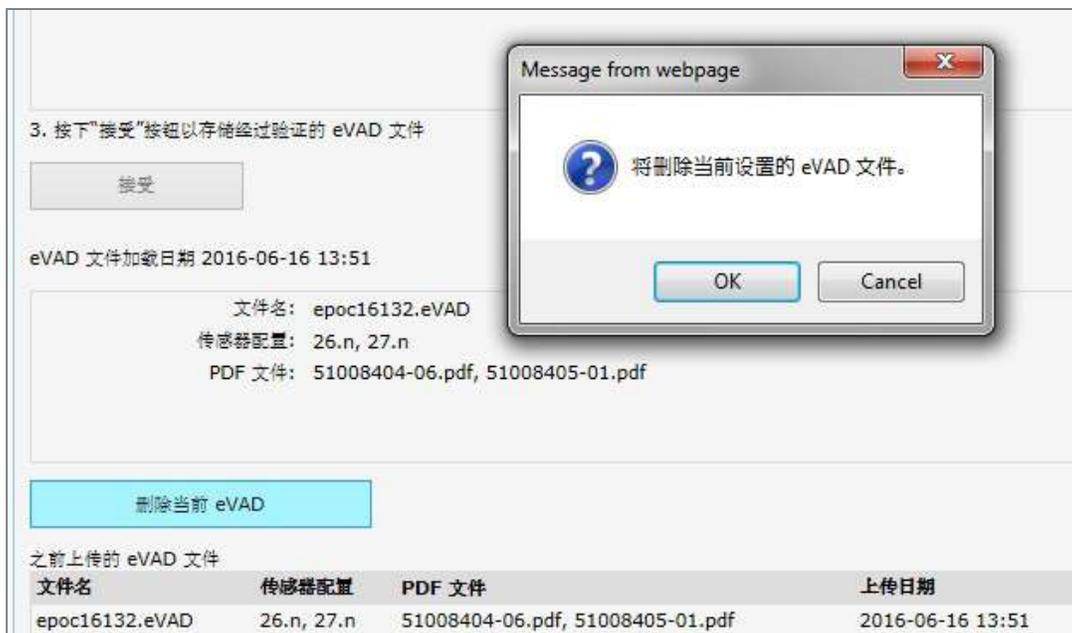


图 12.



## epoc® 血液分析系统

### 用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能



您将会看到字段重新变为空白，而删除当前 eVAD 按钮变为灰色（图 13）。

图 13.

现在必须将每个 epoc Host 与 EDM 进行同步，并移除使用的 eVAD。

## 如何使用 eVAD 文件来运行 QA 测试

1. 选择运行 QA 测试选项，或者在运行血液测试时切换至 QA 测试来开始 QA 测试（图 14）。



图 14.

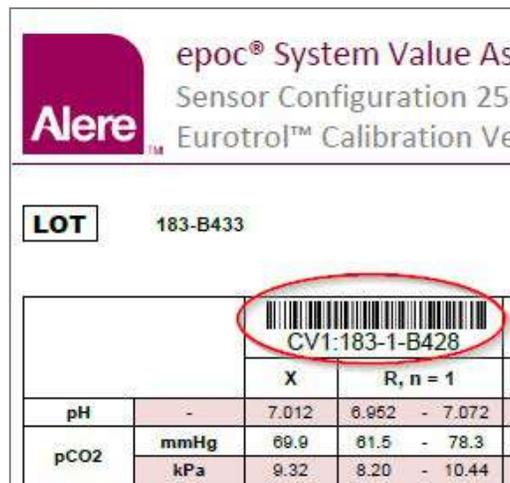


图 15.

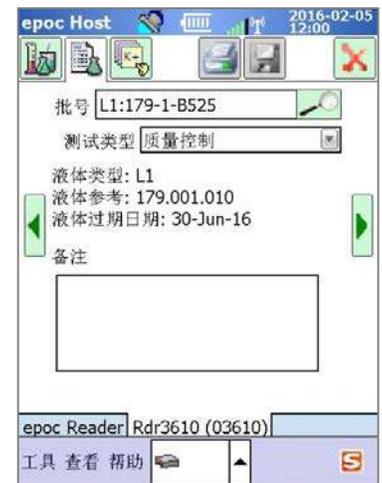


图 16.

2. 扫描 QA 液体信息：

- 在打印的 VAD 中查找您想要运行的液体（在图 15 中圈出；所示批号仅作为示例）。
- 将正确的 VAD 条形码扫描至批号字段。屏幕将自动切换至中部选项卡（图 16），此处会显示“QA 液体”的信息。



## epoc<sup>®</sup> 血液分析系统

### 用户指南：epoc<sup>®</sup> 系统增强的 QA 功能

#### 3. 从下拉菜单中选择测试类型（图 17）。

测试类型包括：

- a. 质量控制
- b. 校准验证
- c. 熟练度
- d. 其他

*注意：有关“质量控制”和“校准验证”两个测试类型的 QA 计划单独设定和维护。*



图 17.

#### 4. 选择 QA 测试所需的分析物。

扫描条形码后，将自动选择所有适用的分析物，具体情况视液体类型而定。您同样可以通过取消选中不想报告分析物的复选框来调整列表。（图 18、图 19）。



图 18.



图 19.

#### 5. 查看测试结果

当 QA 测试完成后，屏幕将显示**通过**（图 20）或**未通过**（图 21）。轻按绿色栏以查看完整结果（图 22）。

*注意：如果在 eVAD 文件中未找到扫描的液体批号，将不会显示“通过”或“未通过”的标识。*



## epoc® 血液分析系统

用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能



图 20.



图 21.

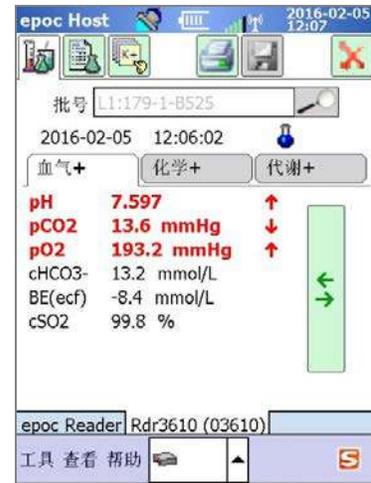


图 22.

### 使用软键盘输入批号

虽然推荐从打印的 VAD 扫描批号条形码，但是您也可以使用软键盘和触控笔将信息输入至“批号”字段。当使用软键盘时，您必须准确按照 VDA 打印文件上显示的内容输入液体水平和编号，带有冒号，无空格，示例如下：

CV1:183-1-B428、L1:179-1-B445、HPX:16301512、HA:195-2-B427

批号输入结束后，轻按查阅图标  会将您带回中部选项卡（图 23）。

### 未知液体类型

如果您扫描或输入的条形码，epoc Host 在 eVAD 文件中找不到，您测试信息屏幕中部选项卡中所有液体字段均将显示“未知”（图 23）。

如果出现此情形，请执行以下操作：

1. 检查所打印 VAD 中的条形码是否损坏。
2. 检查 epoc Host 上的批号字段是否与所打印 VAD 中的批号完全匹配。
3. 前往帮助 → 关于以验证 eVAD 修订版本号，检查 epoc Host 上安装的 eVAD 文件是否与打印文件匹配（图 24）。将该修订版本号与最新打印的 VAD 页眉的编号进行比较（在图 25 中圈出）。



图 23.



## epoc® 血液分析系统

用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能



图 24.

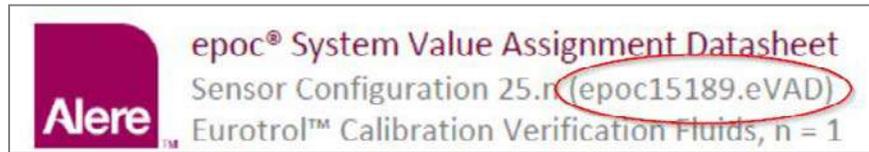


图 25.

### 如何使用 EDM 配置 QA 计划和锁定

EDM 2.12 及更高版本可以根据您所在机构的政策和规程用于配置和实施定期 QA 计划和锁定。QA 计划可具有以下功能：

- 提供三种验证类型，可在血液测试期间帮助实施 QA 计划：锁定、询问和禁用。这些设置将确定：是向用户简单告知设备 QC 计划已过期（并询问用户是否希望继续），还是在满足合适的 QC 要求前严格锁定设备以使血液测试无法继续。
- 可以配置 QA 计划来要求特定数目的 QC 液体水平或指定 QC 液体水平，以帮助符合您机构的合规性要求。
- 每个科室均可拥有其单独的 QA 计划，通过定期计划（固定、每小时、每星期、每月等）的设备 QC 锁定来帮助落实合规性要求。

**重要：** 启用 QA 计划前必须完成所有必需的 QA 测试。

如果您在 QA 测试完成前启用了 QA 计划，Reader 可能会被意外锁定。



# epoc<sup>®</sup> 血液分析系统

## 用户指南：epoc<sup>®</sup> 系统增强的 QA 功能

要配置 QA 计划，前往设置 → QA 计划。每种类型的 QA 测试均可建立一项 QA 计划：**质量控制、校准验证、电子 QC 和加热 QA**（图 26）。

图 26.

具有一系列可用选项，可配置每项 QA 计划以满足您所在机构的需求：根据验证类型、计划时间段或必需液体分类。



# epoc<sup>®</sup> 血液分析系统

## 用户指南：epoc<sup>®</sup> 系统增强的 QA 功能

### 验证类型

验证类型决定了当 QA 计划时间段过期后的系统行为。具有 3 种验证类型。

#### 1) 锁定

如果 QA 计划设置为**锁定**，当 QA 计划时间段过期后，系统将被锁定以阻止操作者运行血液测试直至完成正确的 QA 测试。

*注意：电子 QC 始终设置为锁定且不能更改（图 27）。*



图 27.

#### 2) 询问

如果 QA 计划设置为**询问**，当 QA 计划时间段过期后，系统将警告用户 QA 计划时间段已过期并询问用户是否继续测试。

#### 3) 禁用

如果 QA 计划设置为**禁用**，将不应用计划。

### 计划时间段

可以设置计划时间段，以确定必须运行的 QA 测试的频率。有 3 个选项可设置计划时间段。

#### 1) 固定

计划时间段将被设置为固定时间段，例如每 30 天（图 28）。



图 28.

#### 2) 每周

计划时间段将在每周指定日的指定时间过期，例如每个星期二的 07:00（图 29）。



图 29.



## epoc® 血液分析系统

### 用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能

#### 3) 每月

每月计划具有两个选项。计划时间段可以设置为在每月的指定日过期，例如每月第一天的 07:00（图 30）。

计划时间段	<input type="radio"/> 固定时间	每	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	天	▼
	<input type="radio"/> 每周	每	星期二	▼	在	07:00
	<input checked="" type="radio"/> 每月	<input checked="" type="radio"/> 每月特定一天	<input type="text" value="1"/>	▼	每月任一天	在 07:00

图 30.

此外，计划时间段也可以设置为在每月的指定星期过期，例如每月第一个星期一的 07:00（图 31）。

计划时间段	<input type="radio"/> 固定时间	每	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	天	▼	
	<input type="radio"/> 每周	每	星期二	▼	在	07:00	
	<input checked="" type="radio"/> 每月	<input type="radio"/> 每月特定一天	<input type="text" value="1"/>	▼	每月任一天	在 07:00	
		<input checked="" type="radio"/> 特定工作日	第一周	▼	星期一	▼	在 07:00

图 31.

#### 4) 一年两次

*注意：一年两次的 QA 计划选项可用于使用 EDM 2.13 及更高版本的客户。*

可从下拉菜单中选择“每两月一次”和“每六个月一次”。和“每月”选项一样，也可选择相应月份的指定日或指定星期。

计划时间段	<input type="radio"/> 固定时间	每	(1-365)	<input type="text" value="30"/>	天	▼	
	<input type="radio"/> 每周	每	星期二	▼	在	07:00	
	<input type="radio"/> 每月	<input checked="" type="radio"/> 每月特定一天	<input type="text" value="1"/>	▼	每月任一天	在 07:00	
		<input checked="" type="radio"/> 特定工作日	第一周	▼	星期一	▼	在 07:00
	<input checked="" type="radio"/> 一年两次	月份	一月 & 七月	▼			
		<input checked="" type="radio"/> 每月特定一天	<input type="text" value="1"/>	▼	每月任一天	在 00:00	
		<input type="radio"/> 特定工作日	第一周	▼	星期日	▼	在 00:00

图 32.



## epoc® 血液分析系统

### 用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能

#### 宽限时间段

当验证类型为锁定时，可以设置“宽限时间段”。当 QA 计划时间段过期后，“宽限时间段”开始。在“宽限时间段”内，用户仍然可以运行测试，但是会显示警告，询问用户是否继续测试。“宽限时间段”必须短于计划时间段（图 33）。

图 33.

#### 警告时间段

当验证类型为锁定或询问时，可以设置“警告时间段”。“警告时间段”是在 QA 计划时间段过期前的一段时间。在“警告时间段”内，用户将接收到提醒，提示 QA 即将过期。“警告时间段”必须短于计划时间段（图 34）。

图 34.

#### 必需液体

为满足 QA 计划必须运行的液体要求可在“必需液体”部分进行设置。必需液体可针对水平数或特定水平进行设置。

##### 1) 水平数

指定的最小水平数。采用此方法，每种允许的分析物必需具有可以在计划时间段内成功通过的最小液体水平数（图 35）。

图 35



# epoc® 血液分析系统

## 用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能

### 2) 特定水平

指定在计划时间段内运行的特定水平。当此方法指定后，系统将要求在计划时间段内每种所选液体的所有分析物均通过测试（图 36）。

图 36.

### 是否允许运行过期计划的测试？

仅当验证类型设置为锁定时才可使用该选项。当该选项设置为是（图 37）时，即使宽限时间段到期，Host 用户也将被允许运行血液测试。然而，仅 QA 状态未过期的分析物才可进行测试。

图 37.

**重要：** 每项计划的验证类型、相应的警告时间段和宽限时间段以及液体水平的更改要求均应当根据您所在机构的政策和规程进行设置。

### 分配 QA 计划至科室

配置 QA 计划后，您必须将此 QA 计划分配至每个科室，通过设置 → 科室进行使用（图 38）。

名称	站点名称	配置	QA 计划	Host
默认值	默认值	默认值	默认值	?
ER	默认值	ER	QA Schedule 1	1

图 38.



## epoc® 血液分析系统

### 用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能

随后，同步这些科室的 epoc Host 以使新的计划生效。

在 EDM 中配置好 QA 计划并指派给科室后，您必须针对新的计划同步每个 epoc Host 来使其生效。当 QA 计划生效时，只有在系统遵从相应计划的条件下，才允许执行血液测试。

## 测试运行期间实施 QA 计划

有三种可能的验证类型，可在血液测试期间实施 QA 计划：**锁定**、**询问**和 **禁用**。

### 1. 锁定：

如果 QA 计划验证类型设置为**锁定**，当 QA 计划时间段过期后，系统将被锁定以阻止操作员运行血液测试。

- 每个 QA 计划均可配置警告时间段和/或宽限时间段。
- **警告时间段**是指计划过期前的时间，期间 epoc Host 将显示计划将很快过期的提示（图 39）。
- **宽限时间段**允许用户在计划过期后的一个设定时间段内，继续进行血液测试。
  - 宽限时间段内，每次运行血液测试时均会显示警告，表明计划已过期（图 40）。
  - 宽限期结束后，系统将会立即锁定。



图 39.



图 40.



## epoc<sup>®</sup> 血液分析系统

### 用户指南：epoc<sup>®</sup> 系统增强的 QA 功能

- 此外，向 epoc Reader 中插入测试卡后，将出现弹出消息，询问用户是否希望继续测试（图 41）。
  - 轻按**是**将继续进行测试。
  - 轻按**否**将会锁定系统（图 42），从而在符合必需 QA 计划标准之前阻止进行血液测试。



图 41.



图 42.

## 2. 询问:

如果 QA 计划验证类型设置为**询问**，当 QA 计划时间段过期后，系统将警告用户 QA 计划时间段已过期并询问用户是否继续测试。

- 计划过期后将显示警告（图 43）。
- 用户插入测试卡后，将出现弹出消息，询问用户是否想要继续测试（图 44）。
  - 如果用户轻按**否**，epoc Host 将与 Reader 断开连接；
  - 如果用户轻按**是**，测试将继续进行。



## epoc<sup>®</sup> 血液分析系统

### 用户指南：epoc<sup>®</sup> 系统增强的 QA 功能



图 43.



图 44.

### 3. 禁用：

如果 QA 计划验证类型设置为禁用，将不应用计划。

## 如何查看和打印 QA 信息

您可以通过多种途径访问 QA 信息：

### 1. 检查 Reader 状态：

- 在主 Reader 屏幕的 Reader 图标上按住触控笔，打开选项菜单。
- 选择状态。
- 打开第四个选项卡（图 45），显示 Reader 的当前 QA 状态。



图 45.



## epoc® 血液分析系统

### 用户指南：epoc® 系统增强的 QA 功能

#### 2. 查看血液测试结果：

- a. 前往**查看测试**选项。
- b. 选择要查看的测试记录。
- c. 打开第四个选项卡（图 46），以显示实施测试时的 QA 状态。

可以从 EDM **配置** 屏幕启用此选项。



图 46.

#### 3. 打印 QA 信息。

当**打印 QA 信息**选项启用后，所有测试结果打印文件均会包含全部 QA 信息，包括实施测试时的 QA 状态。

#### 制造商：

##### **Epocal Inc.**

2060 Walkley Road  
Ottawa, ON K1G 3P5 Canada  
1.613.738.6192  
1.613.738.6195（传真）  
[alere-epoc.com](mailto:alere-epoc.com)

#### 分销商：

##### **Alere North America, LLC**

30 S. Keller Road, Suite 100  
Orlando, FL 32810 USA  
1.877.441.7440（美国）  
1.321.441.7200（美国以外地区）  
[alere.com](http://alere.com)

#### 授权代表：

##### **Emergo Europe**

Molenstraat 15, 2513 BH  
The Hague, Netherlands  
+31.70.345.8570  
+31.70.346.7299（传真）  
[service@emergogroup.com](mailto:service@emergogroup.com)

**[alere.com](http://alere.com)**

© 2016 Alere. 保留所有权利。Alere 徽标、Alere 和 epoc 是 Alere 集团公司的商标。所有其他引用商标均为其各自所有者的商标。

参考：51012037 修订版：00