República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018014311 DE 9 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20112280 **RADICACIÓN:** 20181061493 **FECHA:** 02/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014976 **VIGENCIA:** 27/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016028351 DE 27 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014976 para el producto EPOC BLOOD ANALYSIS SYSTEM - ANALIZADOR GASES ARTERIALES /POTENCIOMETRÍA , AMPEROMETRÍA, CONDUCTIMETRÍA, a favor de ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2017047380 DE 7 de Noviembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016028351 del 27/07/2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR, DEL IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017051091 de 29 de Noviembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016028351 del 27/07/2016 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181061493 radicado el 02/04/2018, el Doctor FRANKLIN RUGE, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016028351 del 27/07/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014976 a favor de ALERE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ para el producto EPOC BLOOD ANALYSIS SYSTEM - ANALIZADOR GASES ARTERIALES /POTENCIOMETRÍA, AMPEROMETRÍA, CONDUCTIMETRÍA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. Autopista Medellín Km 8.5 ZN Costado Sur Tenjo, Colombia

CAMBIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. Autopista Medellín Km 8.5 ZN Costado Sur Tenjo, Colombia

CAMBIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA. Carrera 69 No. 21-63 Bodega 04 Bogotá, Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018014311 DE 9 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

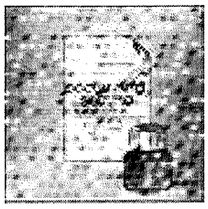
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.10 09:41:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Manual del sistema

Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, Ontario,
Canadá K1G 3P5

Tel: (613) 738-6192
Fax: (613) 738-6195
www.epocal.com

Atención al cliente de EE. UU.
Epocal Inc.
205 Witmer Road
Horsham, PA 19044

Tel: (215) 956-9090
Fax: (215) 956-9092
Teléfono gratuito: 1-888-893-6225

Emergo Europa
Molenstraat 15, 2513 BH
La Haya, Países Bajos
Tel: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299
Correo electrónico:
service@emergogroup.com

©2010 Epocal Inc. Reservados todos los derechos.

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACION

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017053532 DE 15 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

2; GAS-ISE-METABOLITES - LEVEL 3 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICION DEL SIGUIENTE IMPORTADOR: SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. Autopista Medellín Km 8.5 ZN Costado Sur Tenjo, Colombia.

ADICION DEL SIGUIENTE ACONDICIONADOR: Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA. Carrera 69 No. 21-63 Bodega 04 Bogotá, Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los **DIEZ (10) días** siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017-12-15 10:33:

Patentes

CA D130757; CA 2.449.172; EP 1393052; IN 203566; IN 205670; IN 235316; JP 3863525; JP 4119361; JP 4119361; JP 4498415; US 6.845.327; US 6.896.778; US 7.094.330; US 7.767.068; Patentes adicionales solicitadas

Marcas comerciales

“Bluetooth” es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.

“Broadcom” es una marca comercial registrada de Broadcom Corporation.

“epoc” es una marca comercial registrada de Epocal Inc.

“SoMo 650” es una marca comercial registrada de Socket Communications, Inc. dba Socket Mobile, Inc.

“Liquicheck” es una marca comercial registrada de Bio-Rad Laboratories.

“Mission Complete” es una marca comercial registrada de Mission Diagnostics, una división de Diamond Diagnostics.

“Mission Control” es una marca comercial registrada de Mission Diagnostics, una división de Diamond Diagnostics.

“Windows Mobile” es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation.

“Eurotrol” es una marca comercial registrada de Eurotrol Inc.

Contenido

Sección	Título	Página
	Contenido	
1	Introducción	
	1.1 Manual del sistema epoc	1-1
	1.2 Precauciones	1-2
	1.3 Garantía	1-2
	1.4 Limitaciones de la garantía	1-3
	1.5 Conformidad con RAEE	1-3
2	Sistema de análisis de sangre epoc	
	2.1 Descripción general del sistema	2-1
	2.2 Descripción general del funcionamiento	2-2
3	Funcionamiento del sistema epoc	
	3.1 Descripción general del funcionamiento del sistema	3-1
	3.2 Instrucciones de funcionamiento del sistema	3-1
4	Tarjetas de análisis epoc	
	4.1 Información general sobre las tarjetas de análisis	4-1
	4.2 Embalaje, conservación y periodo de validez de las tarjetas de análisis	4-1
5	epoc Reader	
	5.1 Descripción general	5-1
	5.2 Requisitos de alimentación	5-2
	5.3 Batería recargable	5-3
	5.4 Estado de Reader y versión del firmware	5-3
	5.5 Estado del análisis	5-4
	5.6 Señales acústicas	5-5
	5.7 Ranura de inserción de tarjeta	5-5
	5.8 Pivote de base	5-6
	5.9 Puerto de mantenimiento USB	5-6
	5.10 Mecanismo motorizado	5-6
	5.11 Módulo inalámbrico	5-7
	5.12 Escáner de códigos de barras	5-7
	5.13 Sistema térmico	5-7
	5.14 Entorno de funcionamiento	5-8

Sección Título Página

6 epoc Host

6.1 Descripción general 6-1
6.2 Batería recargable 6-2
6.3 Instrucciones de desmontaje del soporte del Host 6-2
6.4 Escáner de códigos de barras 6-4
6.5 Adaptador de CA opcional para Host 6-4
6.6 Botón de encendido 6-5
6.7 Restablecimiento parcial y completo 6-5
6.8 Navegación 6-8
6.9 Entrada de texto 6-8
6.10 Reloj de fecha/hora 6-7
6.11 Indicadores de estado 6-8
6.12 Cuentas de usuario 6-8
6.13 Interfaz de usuario de aplicación de epoc Host 6-9
6.14 Árboles de menú de la interfaz de usuario 6-14
6.15 Pantalla de inicio 6-14
6.16 Pantalla de inicio de sesión 6-14
6.17 Modos operativos 6-15
6.18 Modo de análisis 6-15
6.19 Pantalla principal de Reader 6-16
6.20 Pantalla de Reader 6-17
6.21 Páginas de la pantalla de Reader 6-18
6.22 Página de resultados de análisis 6-19
6.23 Acciones en caso de valores críticos 6-20
6.24 Página de información del análisis 6-21
6.25 Página de selección de análisis 6-22
6.26 Parámetros de la terapia respiratoria 6-22
6.27 Sincronización EDM 6-26
6.28 Modo de visualización de análisis 6-27
6.29 Modo de visualización de CC electrónico 6-29
6.30 Página de opciones personales 6-30

7 Administración de epoc Host

7.1 General 7-1
7.2 Primer inicio de sesión como administrador 7-1
7.3 Limitaciones de uso 7-1
7.4 Acceso como administrador 7-2
7.5 Sistema operativo Windows Mobile™ 7-2
7.6 Interfaz de usuario del administrador 7-3
7.7 Opciones de administrador 7-4
7.8 Página de opciones de código de barras 7-10
7.9 Página de opciones de EDM 7-11
7.10 Páginas de opción de tarjeta 7-12
7.11 Página de opciones personales 7-15
7.12 Actualizaciones del software 7-16
7.13 Ajuste de fecha, hora y zona horaria 7-19
7.14 Identificadores de Reader 7-20
7.15 Configuración de Reader y actualización del software de Reader 7-20
7.16 Dedicar Readers 7-23
7.17 Administración de los registros de análisis 7-23

Sección Título Página

8 epoc Data Manager

8.1 Introducción 8-1
8.2 Despliegue 8-1
8.3 Requisitos de hardware y software 8-1
8.4 Instalación 8-2
8.5 Base de datos epoc 8-2
8.6 Aplicación epoc Link 8-2
8.7 Utilizando la aplicación EDM Web 8-3
8.8 Página Ver / actualizar análisis 8-4
8.9 Filtración de resultados en la página Ver análisis 8-7
8.10 Impresión 8-8
8.11 Exportación de la lista de análisis al archivo CVS 8-9
8.12 Análisis de GC 8-9
8.13 Página de GC electrónica 8-10
8.14 Página de estadísticas de uso 8-11
8.15 Página de usuarios 8-12
8.16 Página de grupos 8-14
8.17 Configuración del Host 8-16
8.18 Configuración del Host: unidades 8-16
8.19 Configuración del Host: rangos 8-17
8.20 Configuración del Host: actualización del software 8-18
8.21 Configuración del Host: configuración global del Host 8-19
8.22 Configuraciones 8-20
8.23 Departamentos 8-22
8.24 Configuración de epoc Manager 8-24

9 Garantía de calidad

9.1 Descripción general 9-1
9.2 Control de calidad recomendado para el sistema epoc 9-1
9.3 Control de calidad adicional para el sistema epoc 9-3
9.4 Manipulación del humor acuoso 9-4
9.5 Hojas de datos de asignación de valores 9-7

10 Cuidado y mantenimiento del sistema epoc

10.1 Información general 10-1
10.2 Cuidado del sistema epoc 10-1
10.3 Limpieza 10-2
10.4 Mantenimiento 10-3

11 Teoría del funcionamiento

11.1 epoc Host 11-1
11.2 epoc Reader 11-2
11.3 Tarjeta de análisis epoc 11-3
11.4 Módulo de sensor 11-5
11.5 Electrodos sensores 11-7
11.6 Control de calidad y sistema epoc 11-11
11.7 Referencias bibliográficas 11-16

Sección Título Página

12 Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM

12.1 Especificaciones generales de la tarjeta de análisis BGEM.....12-1
12.2 Configuración de la tarjeta de análisis 12-2
12.3 Sodio (Na+) 12-7
12.4 Potasio (K+).....12-13
12.5 Calcio ionizado (Ca++) 12-19
12.6 Hematocrito (Hct) y hemoglobina calculada (cHgb) 12-25
12.7 pH 12-31
12.8 pCO_2 y $cHCO_{3-}$, $cTCO_2$ y BE calculados.....12-37
12.9 pO_2 y cSO_2 calculado 12-43
12.10 Lactato (Lac) 12-49
12.11 Glucosa (Glu) 12-55

13 Especificaciones de epoc Reader y Host

13.1 epoc Reader 13-1
13.2 Componentes de epoc Reader 13-2
13.3 epoc Host 13-3
13.4 Accesorios de epoc Host.....13-4
13.5 Conformidad normativa del sistema epoc..... 13-5

14 Solución de problemas y mensajes de error

14.1 General 14-1
14.2 Resultados fuera de rango en la tarjeta de análisis para el control de calidad de líquidos o verificación de la calibración 14-1
14.3 Error de CC electrónico de Reader 14-2
14.4 Error del GC térmico.....14-2
14.5 Mensajes de la aplicación epoc Host.....14-2

15 Glosario

15.1 Símbolos.....15-1
15.2 Terminología y abreviaturas.....15-2

Lista de documentos / revisiones		
Sección – Título	Número de documento	Revisión
Portada	51004807	01
Contenido	51004808	01
01 – Introducción	51004809	01
02 – Sistema de análisis de sangre epoc	51004810	01
03 – Funcionamiento del sistema epoc	51004811	01
04 – Tarjetas de análisis epoc	51004812	01
05 – epoc Reader	51004813	01
06 – epoc Host	51004814	01
07 – Administración de epoc Host	51004815	01
08 – epoc Data Manager	51004816	01
09 - Garantía de calidad	51004817	01
10 – Cuidado y mantenimiento del sistema epoc	51004818	01
11 – Teoría del funcionamiento	51004819	01
12 – Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM	51004820	01
13 – Especificaciones de epoc Reader y Host	51004821	01
14 – Solución de problemas y mensajes de error	51004822	01
15 – Glosario	51004823	01

01 Introduction

1.1 Manual del sistema epoc

General

En el manual del sistema epoc se describe el uso y funcionamiento correctos del sistema de análisis de sangre epoc. Los operadores y el administrador del sistema deben familiarizarse con las secciones pertinentes del manual antes de realizar análisis.

Todos los operadores y administradores del sistema requieren formación por parte del personal autorizado de Epocal antes de realizar análisis a pacientes. Esta formación se basa en la información contenida en este manual. El manual del sistema debe estar a disposición del administrador y de los operadores en todo momento mientras el sistema de análisis de sangre epoc esté en uso.

Organización del manual del sistema

El manual del sistema está organizado en secciones que se corresponden con el apartado "Contenido" al inicio del manual. Cada sección se controla y mantiene independientemente por el número de documento y revisión al final de cada página.

La **sección 2**, "Sistema de análisis de sangre epoc", proporciona una breve descripción del sistema epoc y de sus principales componentes.

La **sección 3**, "Funcionamiento del sistema epoc", describe los pasos e información necesarios para realizar un análisis, incluidas la obtención de la muestra y la interpretación de los resultados.

Las **secciones 4, 5 y 6**, "Tarjetas de análisis epoc", "epoc Reader" y "epoc Host", describen la función y la información de construcción de los principales componentes del sistema.

La **sección 7**, "Administración del sistema epoc", describe al administrador del sistema cómo configurar y mantener los ajustes clave en la aplicación epoc Host antes de liberar el sistema para el uso con pacientes. También se describen los requisitos para el mantenimiento administrativo continuo.

La **sección 8**, "epoc Data Manager", describe cómo configurar y manejar el "epoc Data Manager" opcional.

La **sección 9**, "Garantía de calidad", describe los procedimientos de control de calidad y verificación de calibración recomendados y adicionales utilizados para verificar el funcionamiento del sistema epoc. Entre estos procedimientos se incluyen los procedimientos de control de calidad internos, de líquidos, de sangre completa y de pruebas de eficacia. La justificación para el control de calidad del sistema epoc se describe en la sección "Teoría del funcionamiento" de este manual.

La **sección 10**, "Cuidado y mantenimiento del sistema epoc", describe los procesos de limpieza y mantenimiento.

La **sección 11**, "Teoría del funcionamiento", contiene la metodología, los principios de funcionamiento y las ventajas y limitaciones del sistema epoc.

La **sección 12**, "Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM", contiene las características y las especificaciones de funcionamiento de las tarjetas de análisis, incluidos los rangos, limitaciones e interferencias de las mediciones para cada analito.

La **sección 13**, "Especificaciones de epoc Reader y Host", proporciona especificaciones para el sistema completo y cada uno de los principales componentes, así como la información sobre cumplimiento normativo.

La **sección 14**, "Solución de problemas y mensajes de error", debe consultarse si surgen problemas durante el uso del sistema epoc.

La **sección 15**, "Glosario", define los términos y acrónimos usados en el manual del sistema.

1.2 Precauciones



Las precauciones se identifican a lo largo de todo el manual con el símbolo de "Precaución, riesgo de peligro" o "Precaución, consulte la documentación adjunta". El operador y el administrador deben prestar especial atención a las instrucciones que acompañan a este símbolo para garantizar que el sistema de análisis de sangre epoc se está usando de forma correcta, fiable y segura.



El símbolo de "Riesgo biológico" se utiliza en el manual para identificar posibles riesgos biológicos asociados con la manipulación de muestras de sangre. Se deben tomar precauciones, según lo estipulado por el centro en el que se utiliza el sistema epoc, para garantizar que el riesgo de transmisión hematológica de patógenos es mínimo.

Además se pueden utilizar otros símbolos en el manual del operador. En la sección "Glosario" se puede encontrar la correcta interpretación de estos símbolos.

1.3 Garantía

Epocal Inc. **("Epocal")** garantiza al cliente original que el **equipo médico fabricado por Epocal** no presenta defectos de material y fabricación, bajo las condiciones de uso normales y apropiadas, durante un periodo de un (1) año completo desde la fecha de su recepción. Tras recibir aviso del cliente de cualquier defecto dentro de este periodo de garantía, Epocal, a su elección y única discreción, reparará, sustituirá o modificará este equipo médico, o parte del mismo, cuando se demuestre que está defectuoso. Epocal reparará o sustituirá los soportes del software y firmware que no se ejecuten según lo previsto debido a tales defectos. Estas sustituciones, reparaciones o alteraciones en ningún caso prolongarán el periodo de garantía especificado en este documento. Epocal no garantiza que el funcionamiento del software, firmware o hardware será ininterrumpido o que esté exento de errores.

Si Epocal no puede, dentro de un tiempo razonable, reparar, sustituir o modificar cualquier producto en una situación cubierta por la garantía, el cliente tiene derecho al reembolso del precio de compra tras la devolución del producto a Epocal, junto con una copia de la factura detallada y fechada, además del embalaje original.

La garantía de la tarjeta de análisis se limita y se prorratea de acuerdo a la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la tarjeta de análisis. El cliente debe informar a Epocal inmediatamente después de su recepción si es evidente que las tarjetas de análisis no se han almacenado o manipulado adecuadamente durante el transporte. Epocal no es responsable de las tarjetas de análisis que se hayan manipulado y almacenado al margen de los requisitos especificados establecidos en el manual del sistema después de su entrega al cliente.

La garantía no cubre el deterioro de estas piezas, o las que en cualquier caso se consideran fungibles, o aquellas piezas o elementos que, por su naturaleza, suele ser necesario sustituir periódicamente de acuerdo con el mantenimiento normal.

Nota: Los derechos de garantía podrán variar entre diferentes estados, provincias o países.

1.4 Limitaciones de la garantía

La garantía anterior no se aplicará a defectos causados por:

1 El almacenamiento, cuidado o mantenimiento inapropiado, inadecuado, insuficiente o negligente por parte del cliente o una persona no autorizada.
2 El uso inadecuado debido a la falta de cuidado, negligencia o inexperiencia.
3 El uso de accesorios y/o fungibles que no estén aprobados por Epocal.
4 El uso no autorizado de un hardware, software o interfaz suministrado por el comprador.
5 Las reparaciones o modificaciones no autorizadas, el uso indebido o el daño causado por baterías desechables o baterías recargables no suministradas por Epocal.
6 El uso del dispositivo y accesorios no conforme con las instrucciones de funcionamiento.
7 El funcionamiento al margen de las especificaciones ambientales del producto.
8 La preparación del sitio o el mantenimiento inapropiado.
9 La caducidad de la tarjeta de análisis.

NO SE OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA. EPOCAL NO SE HACE RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL O RESULTANTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO FUERA DE LAS ESPECIFICACIONES.

Algunos países no permiten la exclusión o limitación de otras garantías expresas o implícitas, o daños accidentales o resultantes, por lo que las limitaciones o exclusiones anteriores pueden no aplicarse.

Ningún agente o empleado de Epocal tiene autorización para prolongar cualquier otra garantía o para asumir en nombre de Epocal cualquier responsabilidad, excepto las establecidas anteriormente.

1.5 Conformidad con RAEE

Epocal Inc. cumple con la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).



La conformidad está indicada en el hardware de epoc mediante el símbolo de cubo de basura tachado.

Los clientes deben ponerse en contacto con su distribuidor epoc o con Epocal Inc., el fabricante, para disponer la eliminación de su equipo eléctrico y electrónico epoc al final de la vida útil del producto. La información de contacto se facilita en la cubierta de este manual de instrucciones.

02 epoc Blood Analysis System

2.1 Descripción general del sistema

El sistema de análisis de sangre epoc

- Es un analizador de sangre portátil que consta de tres componentes:
  - epoc Reader
  - epoc Host
  - Tarjeta de análisis epoc



epoc Reader

- Dispositivo portátil alimentado por batería
- Tiene un escáner interno de códigos de barras
- Tiene una ranura de tarjeta para introducir la tarjeta de análisis
- Lee las tarjetas de análisis durante el análisis de sangre
- Tiene indicadores de estado para informar al usuario del progreso del análisis
- Mide las señales eléctricas procedentes de los sensores de la tarjeta de análisis
- Transmite los resultados del análisis de forma inalámbrica por medio de Bluetooth al epoc Host

epoc Host

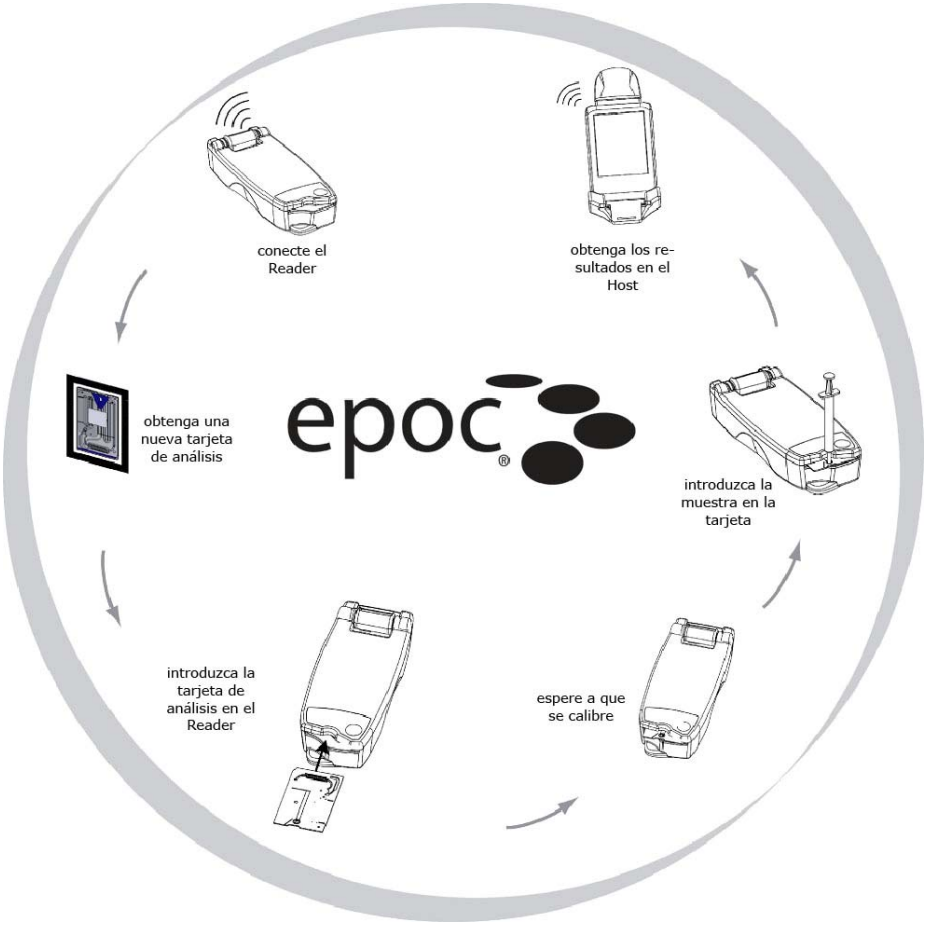
- Equipo móvil de aplicaciones especiales con el software epoc Host instalado
- Se comunica de forma inalámbrica por medio de Bluetooth con epoc Reader
- Calcula los valores analíticos de los datos del sensor enviados por epoc Reader
- Muestra los resultados del análisis

Tarjeta de análisis epoc

- Dispositivo de un solo uso con un puerto para la introducción de la muestra de sangre
- Contiene una matriz de sensores en un módulo de sensor

- Contiene fluido de calibración en el interior de un depósito sellado
- Genera señales eléctricas proporcionales a la concentración de analito en la muestra
- Utiliza un código de barras para identificar el tipo de tarjeta, la fecha de caducidad y el número de lote

2.2 Descripción general del funcionamiento



Un único análisis se realiza de la siguiente forma:

1 Utilice epoc Host para establecer conexión inalámbrica con un epoc Reader.

2 Tome una tarjeta de análisis nueva y sáquela de su envoltura.

3 Introduzca la tarjeta de análisis en el Reader.. El Reader lee el código de barras de la tarjeta. Se comprueba la fecha de caducidad y el número de serie de la tarjeta se vincula al resultado del análisis y a cualquier dato relativo al paciente que se haya introducido.

4 El motor interno del Reader se activa para iniciar el proceso de calibración. Este proceso libera un fluido de calibración en la tarjeta que fluye a través de los sensores en el interior de la tarjeta. El usuario tiene tiempo de preparar al paciente y extraer la muestra de sangre.

5 El usuario introduce la muestra en la tarjeta de análisis una vez completada la calibración.

6 El Reader envía los resultados del análisis al Host. Los resultados se calculan y se muestran en el Host en aproximadamente medio minuto.

03 Funcionamiento del sistema epoc

3.1 Descripción general del funcionamiento del sistema

Siga las instrucciones de configuración de epoc Reader y del epoc Host antes de realizar un análisis.

Utilice solo tarjetas de análisis que se hayan conservado correctamente.

Para realizar un análisis son necesarios los siguientes pasos:

1. Encienda el epoc Reader y el epoc Host.
2. Inicie sesión en la aplicación del software del epoc Reader.
3. Detecte el epoc Reader conectando de forma inalámbrica desde el epoc Host.
4. Comience la secuencia de análisis.
5. Inserte una tarjeta de análisis nueva en el epoc Reader.
6. Introduzca la información del paciente, selecciones los análisis y el tipo de muestra (si procede).
7. Introduzca la muestra de sangre en la tarjeta de análisis.
8. Observe los resultados del análisis e imprímalos si es posible.
9. Retire la tarjeta y deséchela.

Una vez iniciada la sesión y conectado a un epoc Reader, para realizar otro análisis son necesarios los pasos 5 a 9 anteriores.

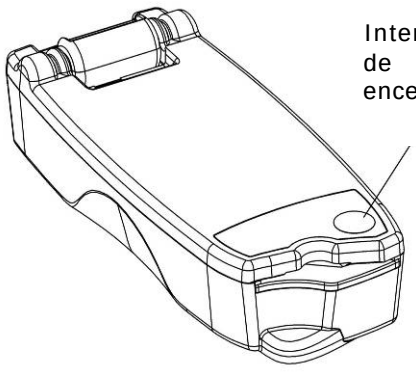
3.2 Instrucciones de funcionamiento del sistema

3.2.1 Encendido del epoc Reader

Presione el interruptor de encendido para encender el epoc Reader. El LED de encendido se pone verde, lo que indica que el epoc Reader está encendido y listo para usar.

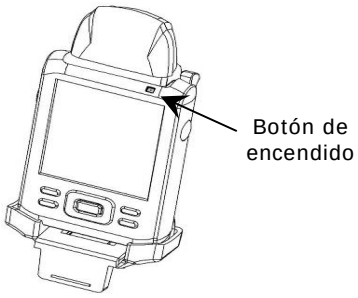
Únicamente los epoc Reader que estén encendidos serán localizados por el epoc Host.

Apague cualquier epoc Reader que no esté en uso activo para ahorrar batería.



3.2.2 Encendido del epoc Host

Pulse el interruptor de encendido (parte superior derecha) para activar el epoc Host si la pantalla está en blanco. El botón de encendido del epoc Host inicia y detiene el dispositivo.



Nota**:** El botón de restablecimiento parcial siempre reinicia la aplicación epoc Host y muestra la pantalla de inicio de sesión.



3.2.3 Inicio de sesión en la aplicación del software de epoc Reader



Después de un restablecimiento parcial o de cerrar la sesión, la aplicación del software de epoc Host muestra la página de inicio de sesión.

Introduzca una **ID de usuario** y una **contraseña** válidas y pulse el botón de inicio de sesión.

Nota**:** Los requisitos de ID del usuario y contraseña pueden variar dependiendo de cómo haya configurado el administrador los requisitos de inicio de sesión.

3.2.4 Procesamiento de un análisis

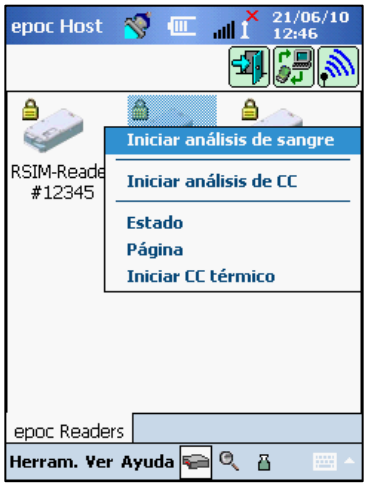
Comience el proceso de análisis conectando el epoc Host a un epoc Reader. Si el epoc Host ya está configurado, conecte con un único epoc Reader específico; el epoc Host automáticamente se conecta al epoc Reader para realizar un **análisis de sangre** y comenzar el análisis de CC electrónico.



La conexión se cancela tocando el botón **Cancelar**.

3.2.5 Medios alternativos para realizar un análisis

Si el administrador del sistema ha configurado el sistema para múltiples epoc Reader dedicados, se enumeran todos los epoc Reader disponibles para la conexión. El icono Reader muestra el alias del Reader y el número de serie a continuación.



Además, se puede tocar el **icono de detección**  para buscar ("detectar") más sistemas Reader. Al tocar el icono de detección cuando está inactivo, se iniciará este proceso de detección. Al tocar el icono de detección durante el proceso de detección, se detendrá dicho proceso.

Una vez que se muestre el sistema Reader deseado, mantenga pulsado el **icono Reader**  para seleccionarlo para el análisis. Se muestra un menú desplegable. Para un análisis de sangre, seleccione **"Iniciar análisis de sangre"**. Para un análisis de GC (si está autorizado), seleccione **"Ejecutar análisis de GC"**.

3.2.6 Análisis de CC electrónico interno del Reader

Al conectar con un epoc Reader se muestra una pantalla Reader exclusiva para el número de serie del epoc Reader. El alias del Reader se muestra en la pestaña inferior, con el número de serie entre paréntesis.

Cada vez que un Host y un Reader se conectan, el Reader comienza un análisis de CC electrónico de 2 niveles. El Host envía los datos de configuración al Reader y comienza la preparación para un análisis. Se puede oír el mecanismo motorizado del interior del Reader cuando se reinicia. Una vez finalizado el análisis de CC electrónico y la configuración, la pantalla del Reader muestra "Insertar tarjeta para iniciar análisis" y el indicador de estado del análisis del Reader se ilumina y permanece en verde.

Comprobación de CC electrónico en 8 horas: el epoc Host comprueba que se ha ejecutado un análisis de CC electrónico en las últimas 8 horas. Si el epoc Host ha estado conectado al Reader de forma ininterrumpida durante 8 horas o más, cuando se inserta una nueva tarjeta, el Host se desconectará del Reader e informará al usuario de que debe volver a conectar el Host para ejecutar otro análisis de CC electrónico.

3.2.7 Pantalla del Reader



El epoc Host y el epoc Reader están listos para iniciar un análisis insertando una tarjeta de análisis.

La pantalla del Reader muestra:

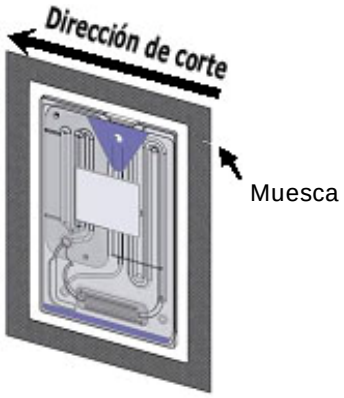
1. Tipo de análisis: análisis de sangre o análisis de GC.
2. Nivel de carga de la batería del Reader .
3. Fecha y hora actuales.
4. Campo de ID de paciente o número de lote.
5. Pestañas adicionales para acceder a otras entradas de información del análisis que se pueden utilizar para garantizar un registro completo del análisis. Los requisitos pueden variar según la política de la institución sanitaria.

Verifique siempre que la fecha y hora actuales son las correctas antes de iniciar un análisis. La fecha y hora mostradas forman parte del registro del análisis. Póngase en contacto con el administrador antes de realizar un análisis si es necesario realizar un ajuste de la fecha y hora.

La política de la institución sanitaria puede requerir que el usuario seleccione los analitos, el tipo de muestra y/o el factor de corrección de hemodilución para el análisis.

Si se procesa una tarjeta de análisis en la fecha de caducidad, deje suficiente tiempo para que el análisis finalice antes de medianoche. Los resultados del análisis no se mostrarán después de la medianoche de la fecha de caducidad.

3.2.8 Obtención de la tarjeta de análisis



1. Seleccione una tarjeta de análisis adecuadamente conservada.
2. Abra la bolsa de la tarjeta rasgando desde la abertura, como se muestra.
3. Saque cuidadosamente la tarjeta de análisis de su bolsa (lea las siguientes precauciones).
4. Coloque la tarjeta de análisis directamente en la ranura de inserción de tarjetas del Reader.
5. Deseche la bolsa vacía.

No toque nunca la superficie de contacto del módulo de sensor ni el puerto de entrada de muestras de sangre.

No coloque nunca la tarjeta de análisis sobre una superficie antes de realizar el análisis.

Tome siempre la tarjeta de análisis directamente de la bolsa antes de insertarla en el Reader.

La bolsa de la tarjeta solo debe abrirse cuando se realice un análisis de sangre o de GC para asegurar un ambiente de bajo humedad para la tarjeta de análisis.



3.2.9 Inserción de la tarjeta de análisis

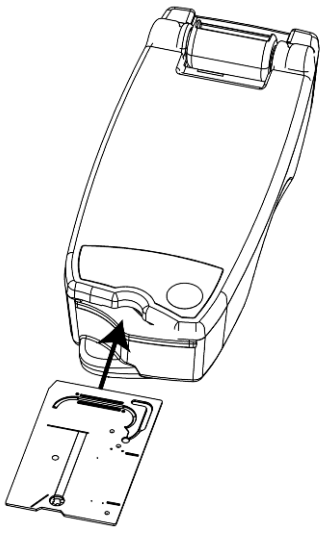
El epoc Reader debe colocarse sobre una superficie horizontal, como una mesa, antes de insertar la tarjeta de análisis.

No inserte ninguna otra cosa dentro de la ranura de inserción de tarjetas del Reader que no sea una tarjeta de análisis.



Coloque la tarjeta de análisis con el lado de la etiqueta azul hacia arriba y el módulo de sensor hacia el Reader. Las tarjetas de análisis están "codificadas" usando una muesca en la esquina para asegurar la correcta orientación de la tarjeta durante la inserción. La inserción de una tarjeta de análisis activa el lector de códigos de barras.

Inserte la tarjeta de análisis en la ranura de inserción de tarjetas del Reader con un único movimiento suave para permitir que el Reader lea correctamente el código de barras de la etiqueta de la tarjeta.



Continúe insertando la tarjeta de análisis hasta que note una ligera resistencia. Empuje la tarjeta de análisis un poco más para "bloquearla" en su lugar. Esta es la posición final de la tarjeta de análisis. Evite paradas bruscas o irregularidades en la velocidad de inserción de la tarjeta de análisis.

Una vez insertada correctamente la tarjeta de análisis el Reader está configurado para indicar el tipo de tarjeta por el código de barras de la tarjeta de análisis. El Reader realiza una serie de comprobaciones de la integridad de la tarjeta. El Reader emite un único pitido y el indicador de estado del análisis aparecerá verde fijo para notificar al usuario que la tarjeta de análisis se ha insertado correctamente.

Cualquier problema en la lectura del código de barras (o cualquier otro error) provocará que el indicador de estado del análisis aparezca rojo fijo. Compruebe si existen mensajes de error en el Host y retire completamente la tarjeta de análisis del Reader. Vuelva a insertar la tarjeta para conseguir una inserción correcta y que el indicador de estado del análisis aparezca verde fijo.

3.2.10 Secuencia de calibración



Una vez insertada correctamente la tarjeta de análisis, se puede oír el mecanismo motorizado del Reader cuando se libera el fluido de calibración sobre los sensores dentro de la tarjeta de análisis. La luz verde del indicador de estado del análisis del Reader parpadea para indicar el inicio de la secuencia de calibración del análisis. El Host confirma el inicio del análisis entrando en el modo de calibración y muestra el progreso de la calibración.

El proceso de calibración tarda aproximadamente 165 segundos en finalizar. Durante este tiempo, el usuario puede preparar al paciente y obtener una muestra de sangre.

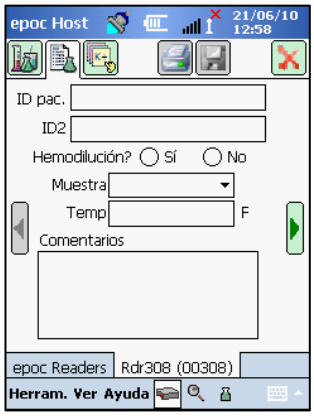
El Reader debe estar sobre una superficie plana horizontal sin movimiento durante el análisis.

3.2.11 Introducción de la información del paciente (o número de lote) y selección del análisis

La ID del paciente y la información relacionada se puede introducir en cualquier momento durante el análisis.

Para un **análisis de sangre**, se introduce el número de ID del paciente para identificar los resultados del análisis para la tarjeta en análisis.

Para un **análisis de GC** (no se muestra), se introduce el número de lote del fluido de GC en lugar de la ID del paciente.



Seleccione la pestaña de información del análisis en la pantalla del Reader e introduzca la información del paciente. El administrador del sistema puede requerir que se introduzca el tipo de muestra o la hemodilución.

Utilizando la flecha , se pueden introducir ajustes adicionales relacionados con la terapia respiratoria.

La información del paciente introducida antes de finalizar el análisis se guarda automáticamente con los resultados del análisis cuando concluye el análisis.

La información del paciente introducida después de finalizar el análisis, pero antes de iniciar el siguiente análisis, debe guardarse tocando el botón de **guardado** .

La página de información del análisis para la realización del análisis de GC contiene solo el campo Comentarios (no se muestra).

Si la ID del paciente no se introduce antes de que finalice el análisis, se pide al usuario que introduzca la ID del paciente cuando se muestran los resultados del análisis.

Preste atención al introducir las ID de pacientes y demás información. Asegúrese de que se selecciona el Reader correcto verificando que el alias del Reader corresponde con el Reader usado para realizar el análisis.



Seleccione la pestaña de selección de análisis  en la pantalla del Reader para seleccionar o deseleccionar los analitos que se van a mostrar en los resultados del análisis. La configuración del administrador del sistema puede requerir la selección de analitos antes de que se muestren los resultados. Se pueden seleccionar analitos adicionales después de finalizar el análisis. Una vez se muestren los resultados del análisis, ya no se pueden deseleccionar analitos.

3.2.12 Utilización del escáner de códigos de barras para introducir la ID del paciente

Toque con el lápiz Stylus el campo ID del pac. Aparece un cursor.

Active el escáner de código de barras pulsando el botón Leer código de barras en el lado izquierdo o derecho del epoc Host. El icono de código de barras en la parte superior de la pantalla indica cuándo está listo el escáner de códigos de barras para escanear. Dirija la luz que procede de la parte superior del escáner hacia el código de barras deseado hasta que se escuche un pitido. El escáner se apaga. El texto escaneado aparece en el campo en el que se dejó el cursor.

Advertencia: no mire directamente la luz láser. Dirija el láser a un código de barras y lejos de los ojos en todo momento.

La ID del paciente también se puede introducir usando el lápiz Stylus y la pantalla de entrada de texto accesible desde la parte inferior de la pantalla.

3.2.13 Obtención de la muestra de sangre

Lea la información sobre la obtención de la muestra en la sección "Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM" de este manual para garantizar que las muestras de sangre se obtienen y manipulan de la forma apropiada.

3.2.14 Tiempo de introducción de la muestra

Transcurridos aproximadamente 165 segundos de calibración, el indicador de estado del análisis empieza a parpadear en verde indicando que la tarjeta está lista para recibir una muestra de análisis.



El epoc Host muestra el mensaje "Inyectar muestra...".

La pantalla tiene una barra que indica el tiempo que queda para introducir la muestra. La muestra de sangre debe introducirse en la tarjeta en el transcurso de cinco (5) minutos.

Si se introduce la muestra demasiado pronto o demasiado tarde provocará un error y abortará el análisis. Debe insertarse una nueva tarjeta de análisis e iniciar de nuevo el procedimiento de análisis.

3.2.15 Introducción de la muestra

1. **Sostenga el cuerpo de la jeringa verticalmente entre las yemas de los dedos y el pulgar (como se muestra en la figura 1).**

Mantenga la jeringa vertical y perpendicular a la tarjeta de análisis para evitar derramar la muestra.

Realice los pasos 2 y 3 siguientes con un movimiento continuo para asegurar el mejor rendimiento en la introducción de la muestra.



Figura 1

2. **Con una ligera presión hacia abajo, asegure la punta Luer de la jeringa en la cavidad central del puerto de entrada de la muestra de sangre de la tarjeta de análisis. Gire la jeringa hasta 1/4 de vuelta para asegurar un buen sellado (como se muestra en la figura 2).**

El usuario debe notar que la punta de la jeringa encaja en el sello de caucho del puerto de entrada de la tarjeta de análisis. Presione hacia abajo la jeringa con suficiente fuerza para encajar la punta de la jeringa en el sello de caucho azul.



Figura 2

3. **Mientras mantiene la presión hacia abajo, utilice el dedo índice de la otra mano para empujar el émbolo de la jeringa con un movimiento continuo hasta que se solicite parar (como se muestra en la figura 3).**

El Reader emite un pitido audible y la luz verde del indicador de estado del análisis parpadea indicando que se ha recibido suficiente muestra para el análisis. El Host también muestra la aceptación de la muestra.

Aprenda a utilizar las repuestas de audio y visual para realizar este paso de forma más fácil y fiable. Una operación normal de dispensación dura aproximadamente 1 segundo o menos.



Figura 3

La introducción de la muestra nunca debe sobrepasar los 2 segundos. Si no se presta atención a los mensajes de audio y visuales, la muestra puede fluir por el orificio de ventilación en el extremo de la cámara de residuos de la tarjeta de análisis y, posiblemente, al interior del epoc Reader. No intente nunca limpiar el interior del Reader.

Evite la introducción rápida de la muestra ya que podría causar la segmentación del fluido. El sistema detecta esta situación. El análisis se aborta y el Host muestra un mensaje de error.

3.2.16 Análisis de muestra

El Reader analiza automáticamente la muestra de análisis.

El proceso de análisis tarda aproximadamente medio minuto.

3.2.17 Finalización del análisis



Una vez finalizado el análisis, el sistema epoc Host muestra los resultados del análisis desde la pantalla del Reader (pestaña a la izquierda).

La ID del paciente debe introducirse antes de que se muestren los resultados del análisis. Una vez guardado, se muestran de nuevo el cuadro de texto de la ID del paciente y el botón Guardar.

Los resultado del análisis se pueden ver en tres (3) subpestañas: "Medido", "Calculado" y "Corregido".

Cuando el Reader ha finalizado un análisis, el indicador de estado del análisis del Reader parpadea en verde indicando que retire la tarjeta de análisis. Se escucha brevemente el mecanismo motorizado cuando se desacoplan los dispensadores del fluido de calibración.

Retire la tarjeta del Reader y deséchela con las precauciones *biohazard* apropiadas.

Lleve siempre guantes de protección cuando retire la tarjeta de análisis del Reader.

No reutilice nunca una tarjeta de análisis. Las tarjetas de análisis son de un solo uso.

3.2.18 Realización de otro análisis

Después de retirar la tarjeta de análisis usada, el indicador de estado del análisis del Reader aparece verde fijo indicando que el Reader está listo para realizar otro análisis.

Repita el mismo procedimiento para completar otro análisis.

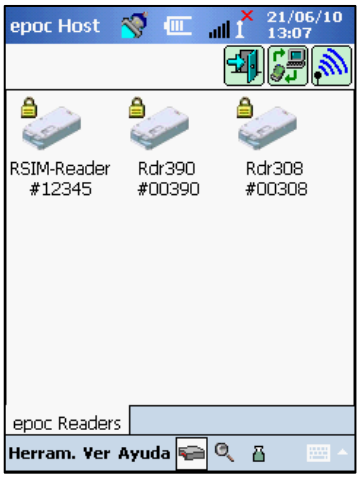
El inicio de un nuevo análisis guardará de forma permanente el registro del análisis previo. Ya no es posible realizar cambios en ese análisis.

3.2.19 Cierre del análisis y desconexión del Reader

Una vez realizados todos los análisis con Reader y hechas todas las entradas de datos, el análisis se cierra si se toca la X roja en la parte superior derecha para cerrar la pantalla del Reader. La desconexión de un Reader no afecta a la conexión o al estado del análisis de otros Reader ya detectados o conectados.

El cierre del análisis y la desconexión del Reader guarda permanentemente el análisis y ya no se pueden realizar cambios en ese análisis.

3.2.20 Sincronización EDM



Solo para usuarios de epoc Data Manager (EDM):

Después de desconectar todos los Reader de la realización de análisis, los resultados se pueden enviar al EDM si se pulsa el botón de sincronización EDM en el Host. El epoc Host también recupera información de configuración, como las listas de operadores, usando esta función. También se puede acceder a la sincronización con el EDM desde el menú Herramientas en la esquina inferior izquierda.

El administrador del sistema puede configurar el epoc Host para que se sincronice después de cerrar un análisis. En esta configuración, el procedimiento de sincronización con EDM tiene lugar inmediatamente después de cerrar la pantalla del Reader al final de un análisis.

3.2.21 Cierre de sesión y apagado

Cierre la sesión de la aplicación del epoc Host cuando finalice el análisis y vea los resultados. Seleccione "Herramientas", a continuación "Cerrar sesión" en el menú de la esquina inferior izquierda de la pantalla, o pulse el botón "Cerrar sesión" . Utilice el botón de encendido del Host para apagar el dispositivo.

3.2.22 Apagado automático del Reader

El Reader se apaga automáticamente después de 20 minutos inactivo para ahorrar batería, pero solo si:

a) el Reader NO está enchufado y

b) el Reader NO está conectado a un Host.

3.2.23 Análisis con varios Reader

El sistema epoc permite que varios Reader estén conectados y procesen análisis usando un único Host. El Host muestra una pantalla del Reader exclusiva para cada Reader conectado a un Host. Se pueden conectar hasta siete (7) Reader a un Host al mismo tiempo. Hasta cuatro (4) de estos Reader pueden realizar análisis simultáneamente.

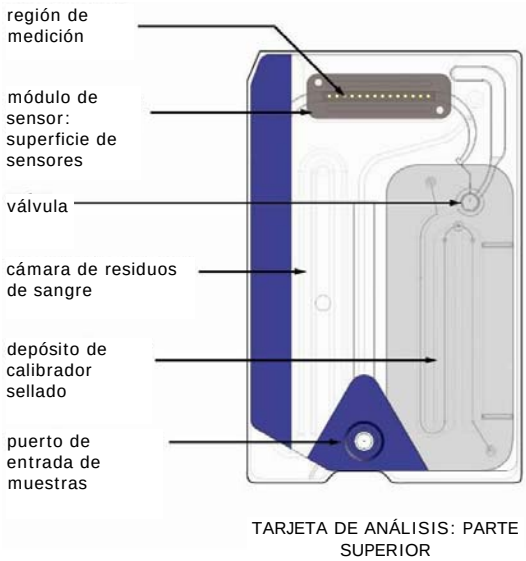
Detecte todos los Reader necesarios usando el Host antes de procesar múltiples análisis. No se permite la detección mientras el Host está conectado a uno o más Reader. Desconecte todos los Reader conectados antes de intentar detectar Reader adicionales.

Una vez detectado, un Reader se puede conectar al Host en cualquier momento. Conecte cada uno de los Reader en cualquier momento antes de comenzar un análisis con ellos. Realice los análisis con cada Reader siguiendo las mismas instrucciones para realizar un análisis usando un único Reader.

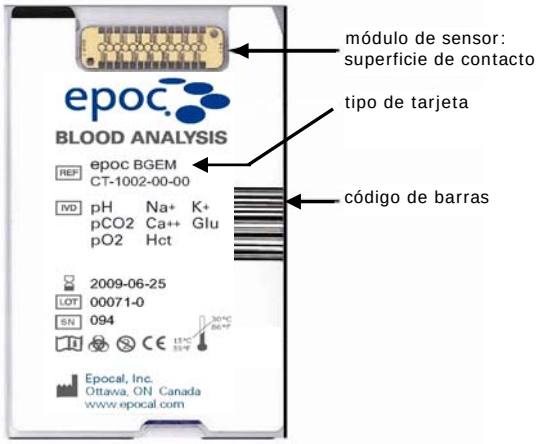
04 epoc Test Cards

4.1 Información general sobre las tarjetas de análisis

Una tarjeta de análisis está compuesta de una matriz de sensores y un módulo de sensor montado en una carcasa fluídica del tamaño de una tarjeta de crédito con un puerto de entrada de muestra y un depósito sellado de fluido de calibración.



TARJETA DE ANÁLISIS: PARTE SUPERIOR



TARJETA DE ANÁLISIS: PARTE INFERIOR

La tarjeta de análisis epoc se comercializa en dos (2) configuraciones de análisis diferentes: 1) tarjeta de análisis de gasometría y electrolito (BGE) y 2) tarjeta de análisis de gasometría, electrolito y metabolitos (BGEM). Si desea más información, consulte la sección "Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM" de este manual.

4.2 Embalaje, conservación y periodo de validez de las tarjetas de análisis

4.2.1 Embalaje

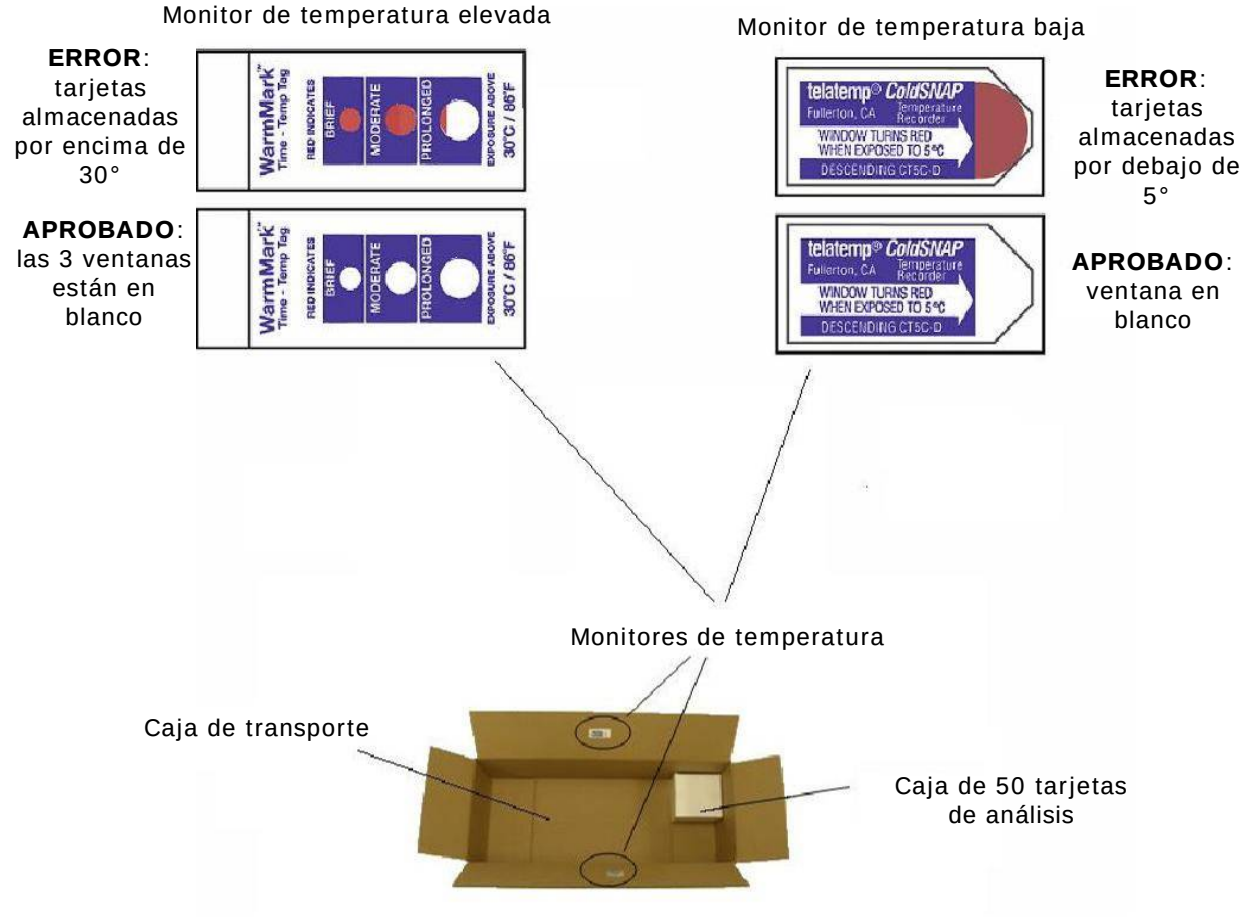
Cada tarjeta de análisis de un solo uso está empaquetada de fábrica en una bolsa que además contiene una (1) tira de desecante. Las bolsas de cincuenta (50) tarjetas se empaquetan en cajas de 50 tarjetas. Varias cajas de 50 tarjetas se empaquetan en cajas de transporte más grandes.

4.2.2 Controles de transporte

Las cajas de transporte de tarjetas de análisis incluyen dos (2) monitores de temperatura que cambian de color cuando la temperatura durante el transporte está fuera del rango especificado. El monitor de temperatura baja se pone rojo por debajo de 5 °C. El monitor de temperatura elevada se pone rojo por encima de 30 °C.

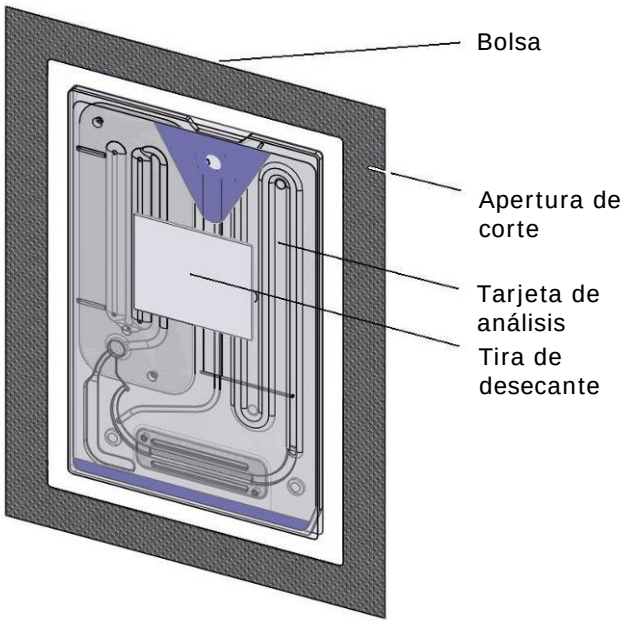
Cuando se reciben las tarjetas de análisis se deben comprobar los monitores de temperatura para verificar que no se han excedido los límites de temperatura durante el transporte. Si uno de los dos monitores de temperatura tiene un indicador ROJO, entonces las tarjetas de análisis se almacenaron fuera de los límites de temperatura permisibles. Ponga el envío de tarjetas en "reserva" y aíslelo del posible uso. Póngase en contacto inmediatamente con Epocal Inc. para disponer el cambio de las tarjetas de análisis.

No utilice nunca tarjetas de análisis que se han transportado fuera de los límites de temperatura especificados (entre 5 y 30 °C).



4.2.3 Bolsa

La bolsa de la tarjeta contiene una (1) tarjeta de análisis y una (1) tira de desecante. La apertura se usa para abrir la bolsa.



4.2.4 Conservación de las tarjetas de análisis



Conserve siempre las tarjetas de análisis a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).



Las cajas de transporte no se usan para el almacenamiento. Es responsabilidad del centro del cliente mantener en todo momento la temperatura por encima de 15 °C y por debajo de 30 °C. Los monitores de temperatura se utilizan únicamente durante el transporte.



Las bolsas de las tarjetas proporcionan un ambiente de humedad baja para la conservación de la tarjeta. Solo debe abrirse la bolsa y extraerse la tarjeta de análisis cuando vaya a realizarse un análisis de sangre o una prueba de GC. No almacene en ningún caso las tarjetas de análisis fuera de la bolsa ni cerca de fuentes de luz o calor intensas.

4.2.5 Extracción de las tarjetas de la bolsa



No utilice nunca una tarjeta de análisis si el precinto de la bolsa está afectado de alguna forma. El umbral de humedad baja dentro de la bolsa puede haberse sobrepasado.



Para un análisis de sangre o una prueba de GC, debe tomarse la tarjeta de análisis directamente de la bolsa. No coloque nunca una tarjeta de análisis sobre una superficie antes de su uso.

4.2.6 Uso de la tarjeta de análisis



Las tarjetas trasladadas de un entorno de almacenamiento más cálido o más frío (incluso dentro del mismo edificio) deberán dejarse para que se ajusten a la temperatura ambiente de la sala de análisis antes de su uso. El entorno de análisis, epoc Reader y las tarjetas de análisis epoc deben estar a la misma temperatura antes de realizar cualquier análisis.



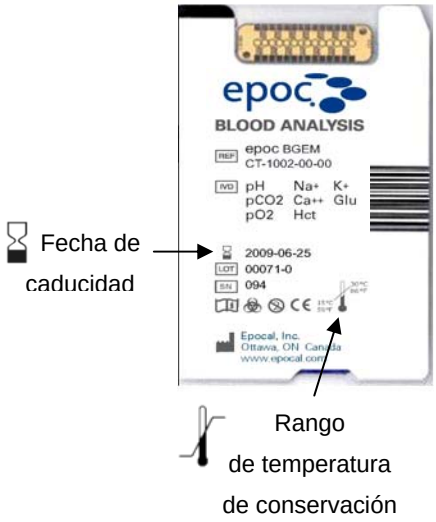
Cualquier golpe mecánico fuerte en el contenedor de las tarjetas puede inducir la formación de burbujas en las tarjetas de análisis. No deje caer ni someta a estrés mecánico las tarjetas de análisis o las bolsas.

4.2.7 Periodo de validez de las tarjetas de análisis

Todas las tarjetas de análisis epoc tienen un periodo de validez limitado. Las tarjetas de análisis deben utilizarse antes del final de la fecha de caducidad impresa en cada tarjeta.

El periodo de validez se verá afectado si las tarjetas de análisis se conservan fuera de los límites de temperatura especificados.

La fecha de caducidad está codificada en el código de barras de cada tarjeta de análisis. El epoc Reader rechazará cualquier tarjeta de análisis que haya pasado la fecha de caducidad de la tarjeta. La fecha de caducidad está basada en la conservación continua de las tarjetas de análisis entre 15 y 30 °C.



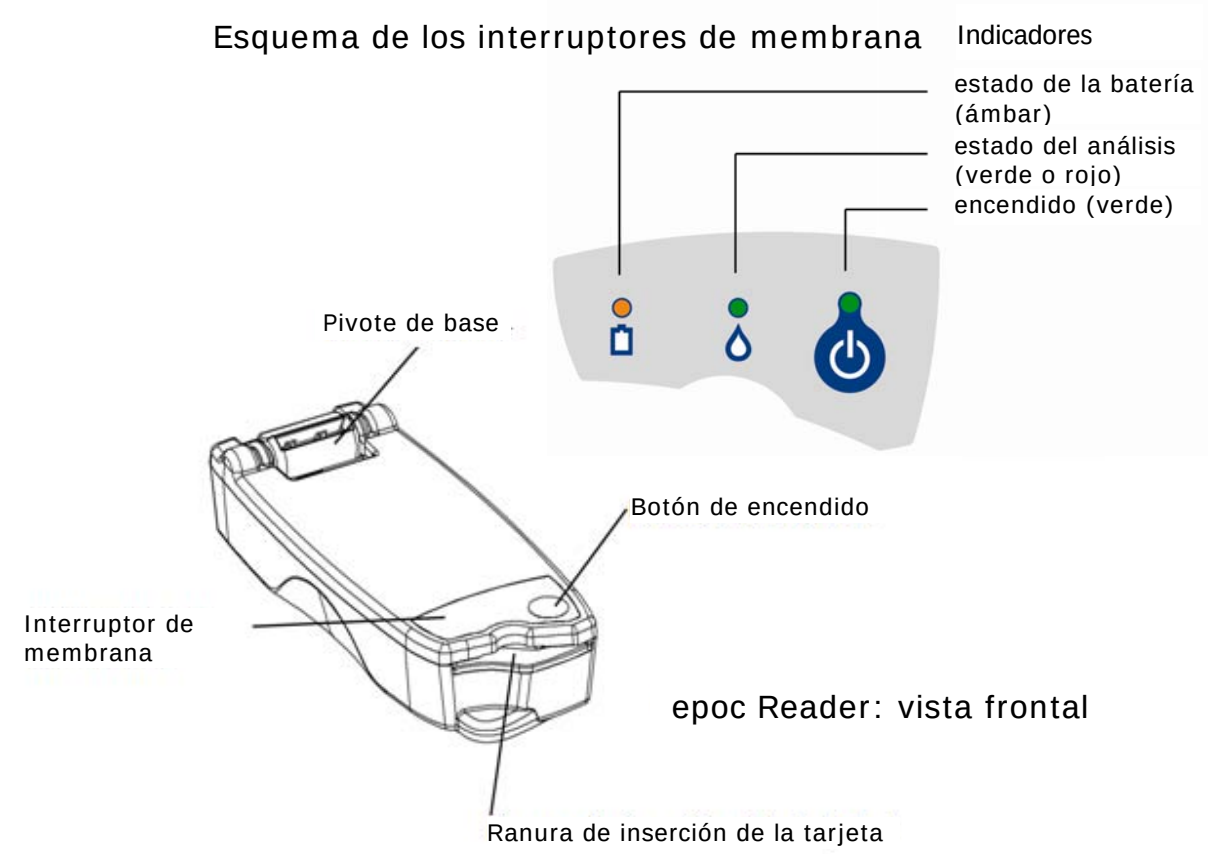
05 epoc Reader

5.1 Descripción general

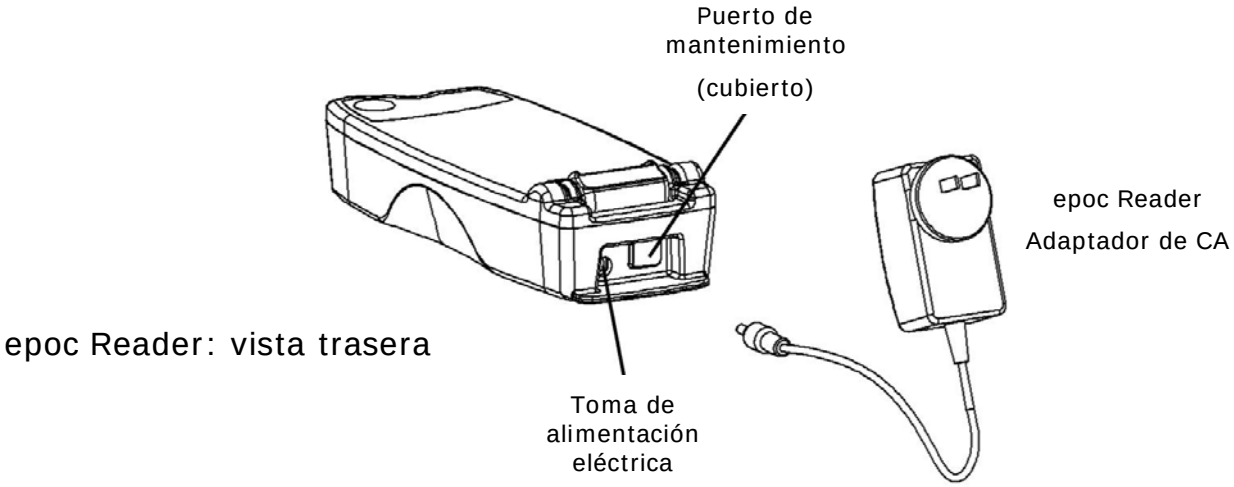
El epoc Reader es un equipo periférico de adquisición de señales sin procesar de uso sencillo. Juntos, el Reader y el equipo móvil Host comprenden todo lo que los subsistemas encuentran generalmente en un analizador de sangre tradicional que funciona con sensores y reactivos de un solo uso.

El Reader tiene una ranura para tarjetas que admite una tarjeta de análisis y un ensamblaje de accionamiento electromecánico para acoplar la tarjeta de análisis una vez insertada en la ranura de tarjetas. Cuando el motor interno se activa, un perforador en el Reader rompe la válvula de la tarjeta de análisis y acciona los dispensadores que hacen que fluya el líquido de calibración por el módulo de sensor. El Reader contiene circuitos para amplificar, digitalizar y convertir las señales sin procesar del sensor a un formato Bluetooth™ de transmisión inalámbrica. En la parte trasera del Reader hay un pivote de base con una ranura para el epoc Host. El pivote de base proporciona una conexión de carga para la batería del Host.

El epoc Reader no tiene piezas que el usuario pueda manipular. No desmonte nunca el Reader ni coloque objetos extraños en la ranura de inserción de la tarjeta o en el pivote de base.



epoc Reader: vista frontal



epoc Reader: vista trasera

5.2 Requisitos de alimentación

El Reader funciona con una batería recargable en su interior. El Reader puede funcionar únicamente con la alimentación de la batería o mientras la batería se está cargando con el adaptador de CA que se proporciona con el Reader.

El adaptador de CA se enchufa en el conector localizado en la parte trasera del Reader.

Utilice solo el adaptador de CA, como se especifica en la etiqueta de la parte inferior del sistema Reader.

Tenga cuidado si utiliza un cable extensor o una regleta con el adaptador de CA del Reader. Estos dispositivos pueden anular el certificado de seguridad del producto si no están adecuadamente certificados o aprobados para el uso médico.

Botón de encendido	verde fijo	Reader encendido
	apagado	Reader apagado

El botón de encendido se localiza en el interruptor de membrana. Pulse el botón para encender el Reader. El indicador de encendido se ilumina en **verde** de forma fija indicando que el Reader está encendido. Mantenga pulsado el botón de encendido durante varios segundos para apagar el Reader cuando no lo utilice para no consumir batería.

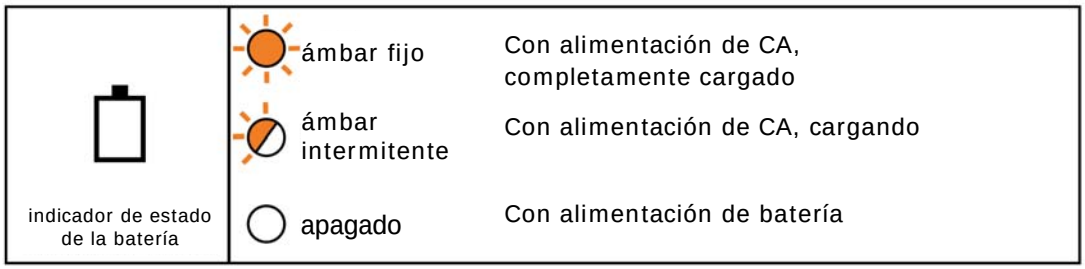
El adaptador de CA recarga el Reader estando está encendido o apagado.

5.3 Batería recargable

El epoc Reader contiene una batería recargable de ion de litio. El compartimento de la batería no es accesible para el usurario.

Únicamente el personal autorizado del servicio técnico de Epocal debe sustituir la batería del Reader.

Cuando la batería está completamente cargada, el Reader puede procesar aproximadamente cincuenta (50) tarjetas de análisis antes de tener que recargarse. Si se deja encendido el Reader durante periodos prolongados de tiempo entre análisis, esta cantidad se reducirá.



Cuando el Reader se está cargando, el indicador **ámbar** de estado de la batería parpadeará. Cuando se ha cargado completamente, este indicador **ámbar** quedará fijo.

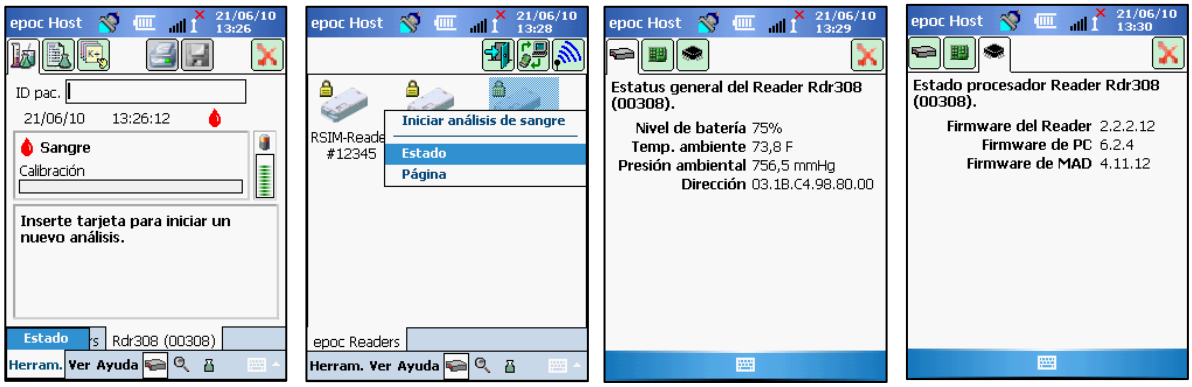
Cuando el indicador está apagado significa que el adaptador de CA no está conectado y el Reader está funcionando con la alimentación de la batería.

Se necesitan aproximadamente cuatro (4) horas para recargar una batería de Reader completamente descargada.

5.4 Estado del Reader y versión del firmware

Utilice el epoc Host para obtener el estado del Reader. Utilice "Herramientas" "Estado" si está conectado al Reader o pulse un icono de Reader en la pantalla principal del Reader y toque "Estado" en el menú que aparece. Se muestra el estado del epoc Reader.

La tercera pestaña proporciona la versión de firmware del Reader.



5.5 Estado del análisis

El indicador del estado del análisis informa al usuario del estado del análisis. Cuando el indicador está apagado el Reader no está conectado a un Host. Si se conecta primero un Host a un Reader, el indicador aparecerá **verde** fijo para informar al usuario de que el Reader está listo para usar. Cuando el indicador comienza a parpadear en **verde**, indica que el Reader está ocupado procesando y el usuario debe esperar. Cuando el indicador aparece **rojo** fijo, notifica al usuario de una situación de error. La acción requerida por el usuario se determina en función del contexto del análisis.

indicador de estado del análisis	verde fijo	Reader listo para usar, véanse instrucciones en el Host
	verde intermitente	Reader ocupado procesando, véase el estado en el Host
	rojo fijo	situación de error, véanse las instrucciones en el Host
	apagado	el Reader no está conectado a un Host

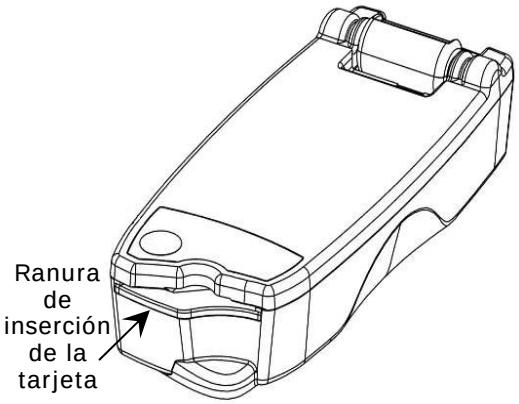
Verde fijo cuando:	**Acción requerida por el usuario**
La tarjeta de análisis se inserta primero	Insertar completamente la tarjeta
Calibración finalizada	Inyectar muestra
Análisis finalizado. Resultados disponibles	Retirar tarjeta
Se está localizando el Reader (parpadeo lento con pitidos)	No requiere ninguna acción
Rojo fijo cuando:	
Se ha producido un error	Comprobar acciones adicionales en el Host

5.6 Señales acústicas

El epoc Reader utiliza un "pitido" para requerir una respuesta del usuario.

Señales acústicas	Interpretación
Pitido normal	Primero se inserta la tarjeta de análisis y se lee el código de barras. Se ha introducido la muestra adecuada en la tarjeta de análisis O ha concluido el tiempo de espera de la ventana de introducción de muestra
Pitidos rápidos	La calibración ha finalizado y se puede introducir la muestra de análisis
Pitidos largos	Reader localizado por el Host

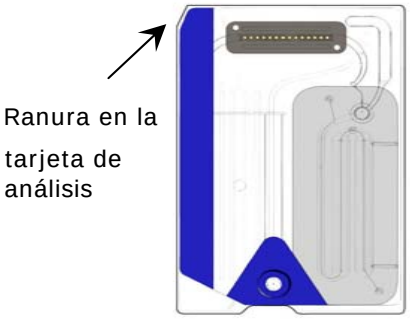
5.7 Ranura de inserción de tarjeta



El epoc Reader tiene una ranura para tarjetas para la inserción de la tarjeta de análisis. Dentro de la ranura para tarjetas hay un interruptor de entrada de tarjetas, un escáner de códigos de barras, un contacto eléctrico para contactar con el módulo de sensor de la tarjeta de análisis tras la inserción y un subsistema térmico para calentar la región de medición de la tarjeta a 37 °C durante el análisis.

La tarjeta de análisis tiene una muesca que permite únicamente la inserción de la tarjeta de análisis en la orientación correcta dentro de la ranura para tarjetas. Una tarjeta orientada correctamente requiere una fuerza mínima para su inserción y encontrará mínima resistencia hasta su total inserción.

⚠ No fuerce nunca la tarjeta de análisis en la ranura. Si está correctamente orientada, la tarjeta de análisis debe entrar fácilmente con mínimo esfuerzo.



⚠ No inserte nunca ningún objeto que no sea una tarjeta de análisis en la ranura para tarjetas.

⚠ No use nunca una tarjeta de análisis que pueda estar contaminada (húmeda o con material extraño adherido).

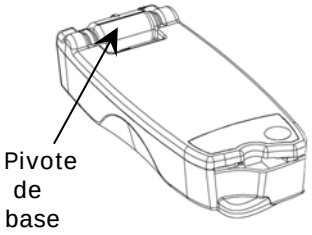
⚠ Evite colocar la tarjeta de análisis sobre cualquier superficie antes del análisis. Inserte en la ranura la tarjeta de análisis directamente después de sacarla de su bolsa.

5.8 Pivote de base

El pivote de base proporciona un enlace físico entre el epoc Reader y el epoc Host. Un bolsillo en el pivote de base admite la pestaña del soporte del Host. Cuando se conecta en la posición abierta, el Host se acopla con la pantalla en un ángulo de 15 grados respecto a la vertical. Cuando está en la posición cerrada, el Host está girado en plano con respecto a la superficie superior del Reader, un enganche de muelle interno proporciona una fuerza de sujeción y un borde del soporte se acopla dentro de un bolsillo de la cubierta del Reader evitando la extracción del Host.

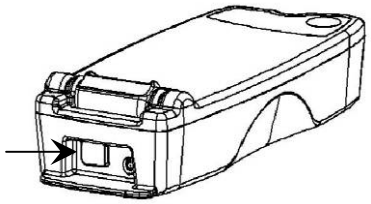


El contacto con el muelle interno en el pivote de base proporciona conexión eléctrica al Host a través de láminas de contacto en la superficie de la pestaña del soporte. Cuando se acopla a un Reader conectado al adaptador de CA, la batería del Host se recarga gracias a esta conexión.



5.9 Puerto de mantenimiento USB

El puerto de mantenimiento en la parte trasera del Reader es **para el uso exclusivo del personal autorizado de Epocal**. La conexión a este puerto está bloqueada con una cubierta que el usuario no debe retirar.



5.10 Mecanismo motorizado

Un mecanismo motorizado en el interior del Reader libera el fluido de calibración desde el depósito de la tarjeta de análisis a la región de sensores de la tarjeta. Este mecanismo funciona automáticamente durante el análisis. El motor puede oírse funcionar en tres (3) momentos diferentes:

1. Tras una breve demora cuando el Host conecta con el Reader para un análisis.
2. Cuando se introduce completamente una tarjeta de análisis en el Reader.
3. Al final de un análisis.

5.11 Módulo inalámbrico

Es posible que se produzcan interferencias con otros equipos de diagnóstico o medición sensibles utilizados para detectar señales de bajo nivel. Mantenga siempre el epoc Reader al menos un (1) metro alejado de otro equipo médico.

El Reader utiliza un módulo Bluetooth incorporado para comunicarse con un epoc Host. El Bluetooth es una comunicación inalámbrica estándar diseñada para una comunicación de rango corto y potencia baja entre dispositivos inalámbricos.

Para comunicarse, el módulo inalámbrico debe estar conectado al Host. Una vez conectado, el módulo Bluetooth forma un enlace con el epoc Host como si ambos dispositivos estuvieran conectados mediante un cable. Cuando están conectados, se bloquea el acceso de otros Host al epoc Reader.

5.12 Escáner de códigos de barras

Dentro del epoc Reader hay un escáner de códigos de barras que se utiliza para leer el código de barras de la tarjeta de análisis durante su inserción. El escáner de códigos de barras se activa tras la introducción de la tarjeta en la ranura de inserción, donde es visible una luz roja en su interior. Cada tarjeta de análisis tiene un código de barras impreso en la etiqueta blanca de la parte inferior que contiene el número de lote de la tarjeta, el número de serie, la fecha de caducidad y el tipo de tarjeta.



La tarjeta de análisis debe insertarse suavemente y por completo en el Reader para leer el código de barras. Cualquier parada brusca o irregularidad en la velocidad de inserción puede impedir la lectura correcta del código de barras.

La correcta lectura del código de barras se indica con un "pitido" audible. El indicador **rojo** fijo del estado del análisis informa al usuario de una lectura incorrecta del código de barras. Debe retirarse la tarjeta del Reader y volver a insertarla con un movimiento constante y suave. Se permite realizar múltiples inserciones de una tarjeta de análisis sin usar si la tarjeta no se ha dañado o la secuencia de calibración no se ha iniciado.

5.13 Sistema térmico

El epoc Reader está equipado con un sistema térmico que proporciona un ambiente de temperatura controlada para los sensores durante el análisis. Los calefactores son dos (2) bloques calefactores metálicos localizados encima y debajo de la tarjeta de análisis próximos al módulo de sensor.

Cuando se inserta completamente una tarjeta de análisis en el Reader, los calefactores se ponen en contacto con la tarjeta de análisis. Un mecanismo cargado por resorte proporciona contacto térmico eficaz de los calefactores con la tarjeta de análisis. El ciclo de calentamiento comienza tras la correcta inserción de una tarjeta de análisis y se controla por algoritmos presentes en los microcontroladores del Reader. Los calefactores están calibrados de modo que el fluido sobre el sensor pO_2 está a 37 °C.

5.14 Entorno de funcionamiento

Temperatura

El Reader puede funcionar entre 15 y 30 °C. Existe un monitor interno de la temperatura ambiente que inhabilitará la función del Reader si la temperatura ambiente está fuera de este rango. Un Reader que pase de un ambiente cálido o frío, por ejemplo, durante el transporte, deberá dejarse que se equilibre antes de su uso.

Presión atmosférica

El Reader puede funcionar a presiones atmosféricas entre 400 y 825 mmHg. Un sensor interno de presión barométrica controla la presión atmosférica e inhabilita la función del Reader si está fuera de este rango.

Humedad relativa

El Reader debe emplearse con una humedad relativa inferior al 85% a 30 °C, sin condensación. El CC electrónico del Reader comprueba la corriente de fugas en el Reader para detectar si está afectado el funcionamiento debido a la humedad alta.

Posición de análisis

El Reader está diseñado para ser portátil y utilizarse en puntos de asistencia (diagnóstico inmediato, POC). Debe utilizarse en las proximidades del paciente, pero no está previsto que se ponga en contacto directo con el paciente.



El Reader debe descansar sobre una superficie plana horizontal y no debe moverse durante todo el proceso de análisis.

Entrada de agua

El epoc Reader no está protegido contra la entrada de agua.

Grado de protección contra la entrada de agua: IPXO



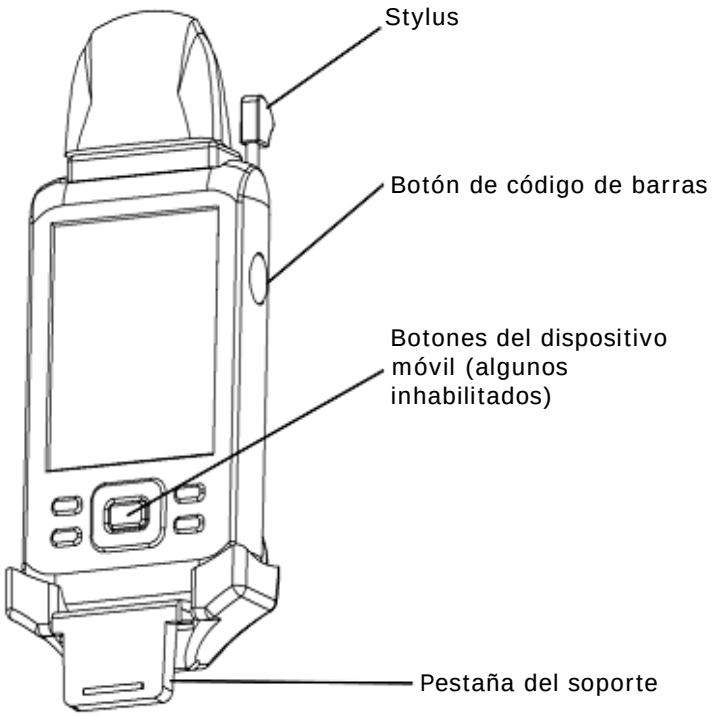
Mantenga siempre el epoc Reader en un sitio seco. Limpie inmediatamente cualquier líquido que haya en las superficies exteriores del Reader (utilizando una protección apropiada *biohazard*). Siga siempre el proceso de limpieza recomendado.

06 epoc Host

6.1 Descripción general

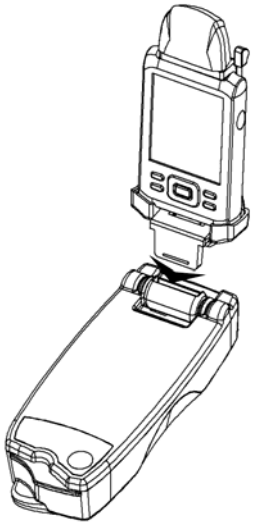
El epoc Host es un equipo móvil de aplicaciones especiales. El SoMo650 de Socket Mobile Inc. utiliza el sistema operativo Windows™ Mobile (versión 5.0) y el hardware incluye los drivers Microsoft Bluetooth™. Cuando se carga con el software de la aplicación epoc Host en fábrica, epoc Host está listo para usar. El Host viene ensamblado en un soporte que tiene una pestaña diseñada para acoplarse con el pivote de base del epoc Reader.

El epoc Host se ha diseñado para usarse como parte del sistema de análisis de sangre epoc y no es un ordenador de uso general. Algunas funciones del hardware y del software se han inhabilitado en el dispositivo, como varios botones en la parte frontal del dispositivo. El Host ejecuta únicamente el software de la aplicación epoc Host para asegurar que se comunica con los epoc Readers y ejecuta los cálculos del análisis de sangre eficazmente.



La pantalla táctil se usa para casi toda la navegación e interconexión con el usuario. Con el Host se incluye un lápiz Stylus extraíble para "tocar" sobre los elementos de la interfaz del usuario localizados en la pantalla táctil para navegar por el software.

6.2 Batería recargable



El epoc Host contiene una batería recargable de ion de litio.

Para recargar la batería, inserte la pestaña del soporte del epoc Host en el pivote de base del epoc Reader. Conecte el adaptador de CA del Reader en el conector de la parte trasera del Reader y también en el enchufe de la pared.

El indicador de carga **rojo** se enciende, indicando que la batería se está cargando. Una vez cargado completamente, el indicador se pone **verde**.

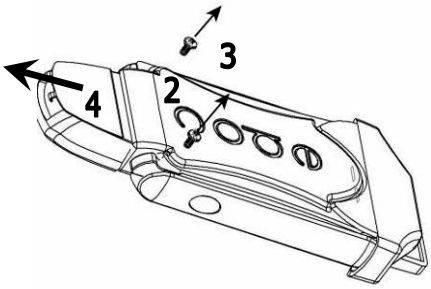
Pueden ser necesarias hasta cuatro (4) horas para cargar completamente la batería. El Host puede funcionar de forma normal mientras se está cargando.

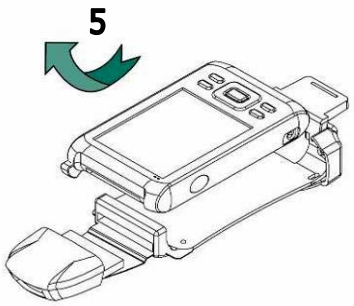
6.3 Instrucciones de desmontaje del soporte del Host

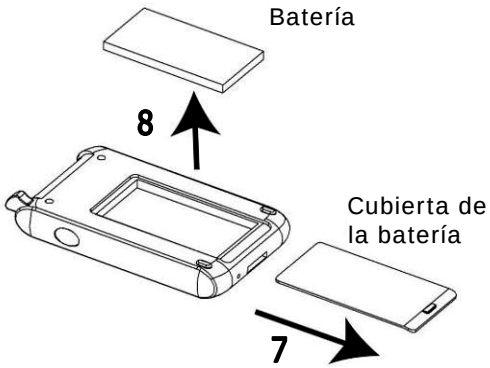
(para acceder a la ranura de SD o cambiar la batería)

Para desmontar el soporte de la **versión A de epoc Host (con parte posterior de goma negra)**:

1. Apague el epoc Host.
2. Doble hacia atrás las esquinas de la cubierta de goma para que queden expuestos los dos (2) tornillos de sujeción.
3. Retire los dos (2) tornillos con ayuda del destornillador apropiado.
4. Deslice la abrazadera del escáner hacia adelante y hacia arriba para liberar el escáner de código de barras. Saque el escáner de código de barras de la ranura.
5. Levante el Host hacia arriba y hacia afuera para retirarlo del soporte.
6. La ranura de SD está debajo del escáner de códigos de barras. Si es necesario, retire con cuidado el escáner de códigos de barras de la ranura para obtener acceso.
7. Utilice el lápiz Stylus para liberar la cubierta de la batería.
8. Retire la cubierta de la batería de la parte posterior del Host.
9. Quite la batería.
10. Para obtener información sobre cómo cambiar la batería, consulte la sección 13 de este manual.
11. Vuelva a colocar la cubierta de la batería y sujétela de forma segura.

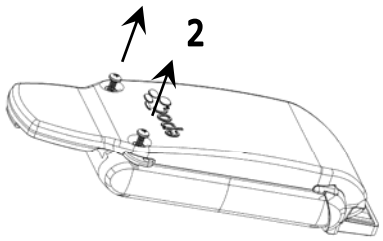




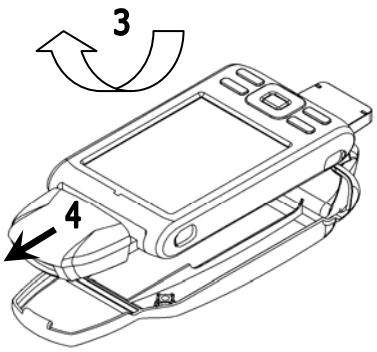


12. Vuelva a montar el Host en el soporte. Alinee cuidadosamente el Host con el conector del soporte. Inserte el escáner de código de barras a través del collar de goma. Deslice la abrazadera firmemente en su lugar. Apriete los dos (2) tornillos de sujeción.

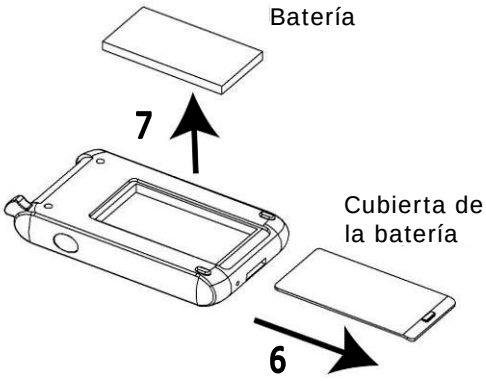
Para retirar el soporte de la **versión B de epoc Host (parte posterior de plástico de una pieza)**:



1. Apague el epoc Host.
2. Afloje los dos (2) tornillos con un destornillador adecuado de modo que permanezcan en la carcasa de plástico.
3. Suelte el soporte del escáner de códigos de barras y levante y extraiga el sistema Host para retirarlo del soporte.



4. La ranura de SD está debajo del escáner de códigos de barras. Si es necesario, retire con cuidado el escáner de códigos de barras de la ranura para obtener acceso.
5. Utilice el lápiz Stylus para liberar la cubierta de la batería.
6. Retire la cubierta de la batería de la parte posterior del Host.
7. Quite la batería.
8. Para obtener información sobre cómo cambiar la batería, consulte la sección 13 de este manual.
9. Vuelva a colocar la cubierta de la batería y sujétela de forma segura.
10. Introduzca el escáner de códigos de barras en el sistema Host. Vuelva a montar el Host en el soporte. Alinee cuidadosamente el Host con el conector del soporte. Apriete los dos (2) tornillos de sujeción.



Para cambiar la batería (con el soporte):

Utilice únicamente la batería específica.

Deseche siempre la batería según las regulaciones locales. No tire nunca la batería en la basura normal.

6.4 Escáner de códigos de barras

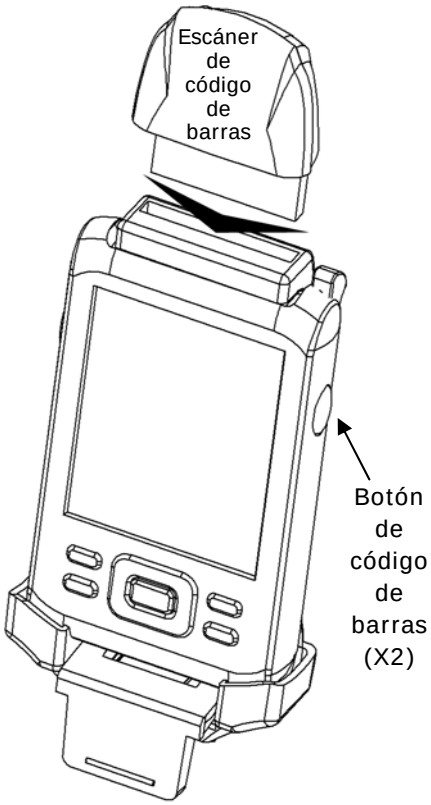
El escáner de código de barras (incluido con epoc Host) permite al usuario escanear texto, como la ID de un paciente, directamente en el Host.



No dirija nunca el escáner de código de barras a los ojos. La luz láser puede ser nociva para la vista si se mira directamente.



El icono del escáner de código de barras  en la parte superior de la pantalla indica que el escáner está listo para usar.



Para usar el escáner de código de barras:

1. Coloque el cursor del software dentro del campo en el que se tiene que introducir el texto escaneado.
2. Pulse el botón de código de barras en cualquiera de los dos lados de epoc Host para encenderlo.
3. Dirija la luz roja que procede de la parte superior del escáner hacia el código de barras deseado hasta que se escuche un pitido.

   El escáner se apaga y el texto escaneado aparece en el campo previamente seleccionado.

6.5 Adaptador de CA opcional para Host

Hay disponible un adaptador de CA independiente para usar con epoc Host como accesorio. El adaptador permite al usuario recargar la batería independientemente en el epoc Host cuando esté fuera de las proximidades del paciente.



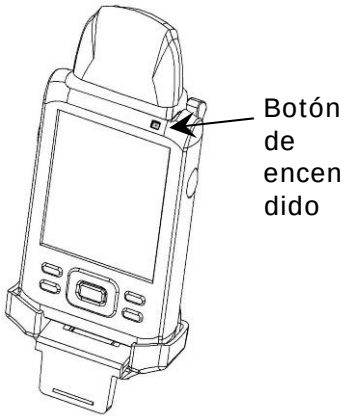
El adaptador de CA independiente de epoc Host no está aprobado para el uso médico. No utilice nunca el cargador de CA en las proximidades del paciente.

Las proximidades del paciente es el espacio que abarcan las superficies que están al alcance de la mano del paciente. Esto abarca un espacio no inferior a 1,8 m en todas las direcciones desde el paciente o desde el perímetro de la cama, en el caso de la habitación del paciente.

6.6 Botón de encendido

El **botón de encendido** está en la parte superior frontal de epoc Host.

Pulsando este botón se apaga la pantalla táctil y epoc Host se inactiva mientras el software se mantiene cargado.



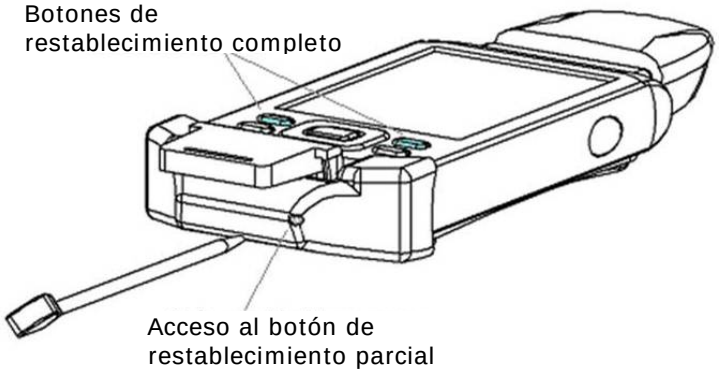
6.7 Restablecimiento parcial y completo

El botón de **restablecimiento parcial** está situado en la parte inferior del epoc Host. Para realizar un restablecimiento parcial, inserte el lápiz Stylus en la abertura de la parte inferior del soporte del Host.

Un restablecimiento parcial actúa como arrancar de nuevo un ordenador personal. El software detiene su ejecución y se vuelve a cargar. Todos los datos guardados están seguros y no se borran por un restablecimiento parcial.

Pulsando el botón de restablecimiento parcial se inicia una secuencia de arranque y se carga el software de la aplicación epoc Host automáticamente. El botón de restablecimiento parcial se puede usar para reiniciar la aplicación Host si epoc Host deja de funcionar o no responde.

Si el botón de restablecimiento parcial no responde, entonces pulse al mismo tiempo los dos (2) botones superiores y el botón de restablecimiento parcial (como se muestra a continuación) para realizar una **restablecimiento completo**.



No pulse nunca el botón de restablecimiento parcial durante un análisis. Esto concluiría inmediatamente el análisis.

Verifique siempre que la fecha y hora son correctas después de realizar un restablecimiento completo.

6.8 Navegación

Navegue por el software de la aplicación epoc Host señalando y tocando suavemente la pantalla táctil usando el lápiz Stylus que se incluye con el epoc Host. Utilice el lápiz Stylus para tocar o pulsar los botones del software, pasar de una pestaña a otra del software y colocar el cursor en los campos de texto.

Tocar un elemento: se utiliza para seleccionar una opción, similar a hacer clic con el botón izquierdo del ratón del ordenador.

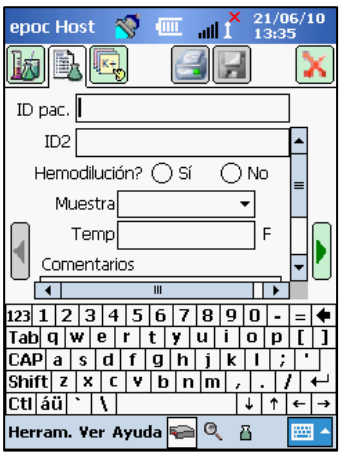
Mantener pulsado un elemento: un patrón de puntos rodearan el lápiz Stylus y aparecerá un menú, si lo hay. Es similar a hacer clic con el botón derecho del ratón.



6.9 Entrada de texto

Casi todas las interconexiones con el epoc Host se realizan a través de la pantalla táctil usando el lápiz táctil incluido con el epoc Host.

Existen cuatro (4) posibles métodos para introducir texto. Tres (3) de los métodos utilizan tecnología de reconocimiento para convertir las letras y símbolos escritos en la pantalla a texto del ordenador. Estos métodos pueden ocasionar la entrada de texto incorrecto. Únicamente se debe utilizar el **método de teclado**.




Teclado: RECOMENDADO 


Reconocedor de bloques: NO RECOMENDADO 


Reconocedor de letras: NO RECOMENDADO 


Transcriptor: NO RECOMENDADO 

1. Toque con el Stylus para localizar el cursor en el campo deseado.
2. El teclado en pantalla normalmente está oculto. Toque el botón de entrada de texto  en la esquina inferior derecha de la pantalla para habilitar la función de entrada de texto.

3. Si no aparece el teclado en pantalla, toque el triángulo que hay a la derecha del botón de entrada de texto. Aparece un menú con los cuatro (4) métodos de entrada de texto. Seleccione "Teclado".
4. Toque los caracteres en secuencia hasta que haya introducido todo el texto necesario.

Funcionalidad adicional:

- Alterne entre caracteres en mayúscula y minúscula tocando "Shift" antes del siguiente carácter o "CAP" antes de introducir varios caracteres.
- Alterne entre las pantallas de texto y número/símbolo tocando "123".
- Vuelva a colocar el cursor como sea necesario para la edición del texto.
- Seleccione el texto ya introducido pulsando suavemente sobre la pantalla mientras arrastra uno o más caracteres.
- Las teclas "Barra espaciadora" e "Intro" funcionan como las de un ordenador personal.

Función de idioma extranjero adicional:

- Para los caracteres del teclado en un idioma extranjero adicional, toque la tecla [áü]. Véase la ilustración de la derecha.



6.10 Reloj de fecha / hora

La fecha y hora actuales se muestran en la esquina superior derecha de la pantalla. Esta es la fecha y hora aplicadas al registro del análisis.



Verifique siempre que la fecha y hora son las correctas antes de iniciar un análisis.

Si la fecha y/o la hora son incorrectas, sincronícelas con el epoc Data Manager (EDM) para actualizar la fecha y hora. De lo contrario, póngase en contacto con el administrador del sistema para ajustar la fecha y hora correctas antes de proseguir con un análisis.

6.11 Indicadores de estado

En la parte superior de la pantalla de epoc Host aparece una línea de indicadores de estado.



Estado de estado	Interpretación
	Escáner de código de barras de Host listo para usar.
	El escáner de código de barras de Host no está preparado.
	Carga de la batería LLENA (como se muestra). Se muestran menos barras a medida que se agota la batería.
	Indicador Wi-Fi: Wi-Fi desconectado.
	Indicador Wi-Fi: NO conectado a la red.
	Indicador Wi-Fi: conectado (señal baja).
	Indicador Wi-Fi: conectado (señal más fuerte).
	Fecha y hora actual (establecidas por el administrador).

6.12 Cuentas de usuario

La aplicación epoc Host admite dos (2) tipos de usuarios: **administrador** y **operador**.

El administrador tiene acceso a funciones ajustables por el usuario de la aplicación epoc Host y puede salir del programa para cambiar la configuración en el sistema operativo del Host, fuera de la aplicación Host.

Los **operadores** tienen capacidad para realizar análisis y ver los resultados del análisis. Algunas de las opciones del operador están limitadas por la configuración del administrador.

El **administrador** tiene la capacidad y la responsabilidad para gestionar las cuentas de usuario y mantener el software usando la apropiada configuración personalizada.

El epoc Host distingue entre operadores y el administrador gracias a una ID de usuario y contraseña exclusivas.

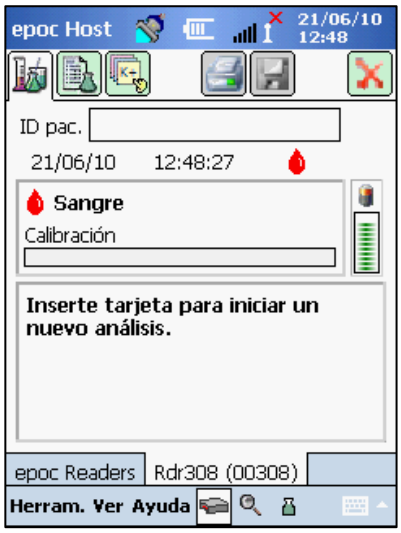
6.13 Interfaz de usuario de aplicación de epoc Host

La aplicación epoc Host tiene una interfaz de usuario simple e intuitiva.

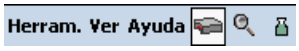
Las **pestañas** del software permiten al usuario navegar por las diferentes partes de la aplicación usando el lápiz Stylus.

Los **botones** realizan acciones y habilitan campos para la entrada de texto.

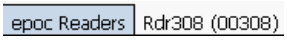
El ejemplo de captura de pantalla muestra los elementos básicos de la interfaz de usuario.



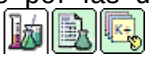
La interfaz de usuario depende del contexto y cambia en función de dónde esté y qué haga el usuario.

Existe siempre una **Barra de herramientas** 

en la parte inferior de la pantalla que contiene los elementos del menú y los botones de la barra de herramientas. El botón de entrada de texto se localiza aquí.

Seleccione las diferentes pantallas tocando las **pestañas de la pantalla** 

cerca de la parte inferior de la pantalla. Existen pantallas disponibles para cada Reader conectado y para cada registro de análisis abierto.

Navegue por las diferentes páginas de cada pantalla tocando sobre las **pestañas de la página**  de la esquina superior izquierda de la pantalla.

Los botones  adicionales se localizan en la esquina superior derecha de la pantalla y no se podrán utilizar si aparecen en color gris.

La interfaz varía dependiendo de si el usuario está usando una cuenta de operador o de administrador. La información restante de esta sección describe la interfaz del usuario para una cuenta de operador.

La información de la cuenta de administrador se describe en la sección sobre administración de epoc Host.

6.14 Árboles de menú de la interfaz de usuario

Menú de la barra de herramientas	Herram.	[Opciones personales] [Sincronizar con EDM] Cierre de sesión
	Ver	Rangos
		Iconos Lista
	Ayuda	Acerca de

Botones de la barra de herramientas	 Botón de modo de análisis	
	 Botón de modo de visualización de análisis	Ver análisis Filtro de resultados de análisis
	 Botón de modo de visualización de CC electrónico	 Botón de actualización

Modo de análisis

Pantalla principal de Reader	Botón de reconexión de Reader	
	Botón de sincronización EDM	
	Cierre de sesión reconexión de Reader	
	Icono de Reader detectado (uno para cada Reader)	Iniciar análisis de sangre [Ejecutar análisis de GC] Estado Página [Ejecutar GC térmico]
Pantalla de Reader	Página de resultados de análisis	Pestaña de resultados medidos Pestaña de resultados calculados Pestaña de resultados corregidos
	Página de información del análisis	
	Página de selección de análisis	Seleccionar todo Borrar todo Solo gases Solo electrolitos
	Botón de impresora	
	Botón de guardado	
	Botón de reconexión de Reader	
	Botón de reconexión de Reader	

Modo de visualización de análisis: lista

Menú de la barra de herramientas Herram. Ver Ayuda	Herram.	[Opciones personales] [Sincronizar con EDM] Cierre de sesión	
	Ver	Rangos ID del pac./Nº lote Hora del análisis Operador Lote tarjeta Reader Modo de análisis	
	Ayuda	Acerca de	
Pestaña de análisis principal Tests	Página de lista de resultados de análisis	ID del pac. (predeterminado) Fecha y hora (predeterminado) Operador (predeterminado)	
		Ver este análisis Imprimir este análisis (Mantenga el lápiz Stylus sobre la fila del análisis)	
	Página de filtros de resultados de análisis	Simple << Simple	Borrar Aplicar
		Advanced >> Avanzado	Borrar todo Aplicar

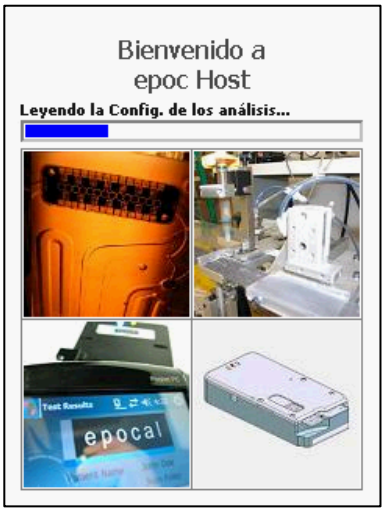
View this test Modo de visualización de análisis: resultado del análisis

Pestaña de análisis	Página de resultados de análisis	Pestaña de resultados medidos	Medido
		Pestaña de resultados calculados	Calculado
		Pestaña de resultados corregidos	Corregido
	Página de información del análisis		
	Página de rangos de referencia		
	Página de rangos críticos		

Modo de visualización de CC electrónico

Lista	Botón de actualización
Registro de CC electrónico	Resultado de CC electr.
	Versiones del software y el hardware

6.15 Pantalla de inicio



Después de un restablecimiento parcial o completo, la aplicación epoc Host muestra una pantalla de inicio mientras inicia el programa, lee los archivos y configura el software.

6.16 Pantalla de inicio de sesión



La pantalla de inicio de sesión aparece después de un restablecimiento parcial o completo o después de que el usuario cierre la sesión de la aplicación epoc Host.

6.17 Modos operativos

El operador puede acceder a los siguientes modos operativos:

1. Modo de análisis 
   - Procesar y ver análisis en progreso.
   - Abrir varias pantallas de Reader para ver los análisis de los Reader simultáneamente.
2. Modo de visualización de análisis 
   - Revisar resultados de análisis previos.
   - Ver varios análisis en una lista. Seleccionar análisis para verlos en pantallas independientes.
3. Modo de visualización de CC electrónico 
   - Revisar resultados de análisis previos.
   - Ver varios análisis en una lista. Seleccionar análisis para verlos en pantallas independientes.

6.18 Modo de análisis

Cuando se está realizando un análisis se muestra la siguiente información:

1. **Tipo de análisis** ( análisis de sangre o  análisis de GC).
2. **Nivel de batería del Reader**  (el color rojo indica un nivel de batería bajo).
3. La **barra de progreso**  muestra el progreso de eventos temporizados durante el análisis.
4. El **cuadro de mensajes** muestra mensajes de texto y de error. (Por ejemplo, Calibrando... NO INYECTAR MUESTRA).

El aspecto de esta información puede variar dependiendo del tipo de análisis realizado y de la etapa del proceso de análisis.



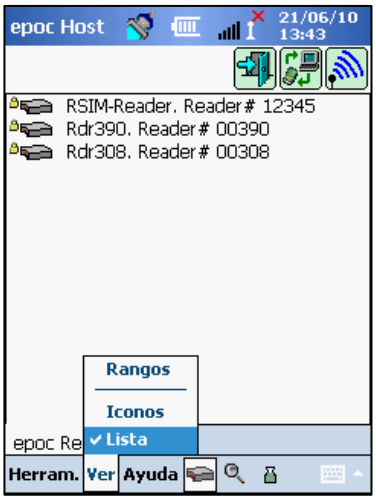
6.19 Pantalla principal de Reader

Para acceder a la pantalla principal de Reader, pulse la **pestaña epoc Reader** epoc Readers . La pantalla muestra todos los Reader disponibles para su uso.

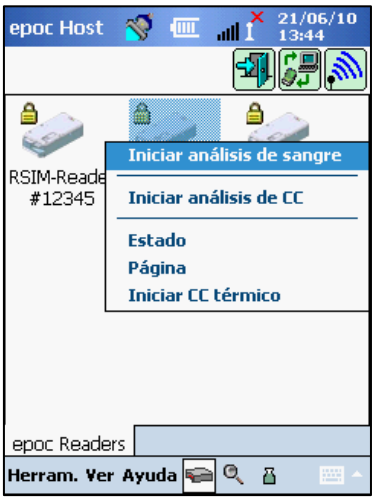
Para buscar los sistemas Reader, pulse el **botón de detección** . Durante el modo de detección se visualizan ondas de radio azules mientras el Host busca Reader en las proximidades. El modo de detección se cancela pulsando de nuevo el botón de detección. La detección se puede realizar de nuevo para localizar Reader adicionales, pero no mientras exista una conexión entre un Host y un Reader, como por ejemplo, durante un análisis.

Los sistemas Reader específicos se indican siempre mediante el **icono de bloqueo** . Los Reader disponibles se muestran en la pantalla principal de Reader, como iconos o en una lista. Se muestra el número de serie y el alias de cada Reader. Seleccione Ver en el menú de la barra de herramientas para cambiar el modo de visualización de los Reader.

Si va a usar epoc Data Manager (EDM), el **botón de sincronización EDM** se usa para intercambiar información (resultados de análisis o información de configuración) entre epoc Host y EDM.



Toque el **botón de cierre de sesión** para cerrar la sesión y mostrar de nuevo la pantalla de inicio de sesión.



Mantenga presionado con suavidad el lápiz Stylus sobre el icono del Reader o sobre el elemento de la lista para abrir el **menú de opciones** de cada Reader. Seleccione la actividad que va a realizar el sistema Reader**:**

Iniciar análisis de sangre: conectar al Reader para realizar un análisis de sangre.

Ejecutar análisis de GC: conectar al Reader para realizar el análisis de GC (disponible para operadores autorizados para ejecutar análisis de GC).

Estado: el Reader envía al Host información sobre el estado del Reader.

Contactar: el Reader emite cinco (5) pitidos. El indicador del Reader se ilumina para ayudar a su localización.

Ejecutar GC térmico: disponible para operadores autorizados para ejecutar análisis de GC.

6.20 Pantalla de Reader

Aparece una **Pantalla de Reader** con pestañas para el Reader una vez iniciado el análisis.

Se muestran el alias y el número de serie del Reader en la **pestaña de la pantalla de Reader** Rdr319 (00319) en la parte inferior de la pantalla.



Aparecen tres (3) botones en la esquina superior derecha de la pantalla de Reader:

1. Toque el **botón de impresión** para enviar los resultados del análisis a la impresora conectada al Host. Durante un análisis, el botón de impresión no está habilitado.

2. El **botón de guardado** se habilita solo después de completarse el análisis. La información introducida durante un análisis se guarda automáticamente cuando finaliza el análisis. La información introducida después de finalizar el análisis debe guardarse pulsando el botón de guardado.

3. Toque el **botón de cierre de conexión con Reader** para cancelar un análisis y cerrar la conexión con el Reader.

Nota: Si falla la conexión inicial con el Reader, aparece el icono de un rayo azul al lado del campo de ID del pac.. Toque el icono para volver a conectar con el Reader.

6.21 Páginas de la pantalla de Reader

Hay tres (3) páginas para cada pantalla de Reader:



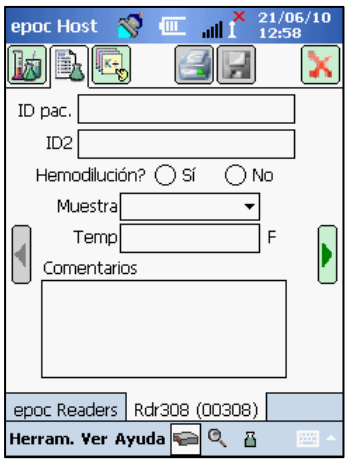
1. La **página de resultados del análisis** muestra todos los mensajes y la información sobre un análisis en progreso, así como los resultados de un análisis una vez finalizado.



2. La **página de información del análisis** (mostrada a continuación) permite al usuario introducir información opcional para el análisis (algunos resultados calculados o corregidos pueden no estar disponibles a menos que se completen estos datos).



3. La **página de selección de ensayo** permite la selección de los analitos que se desea analizar.

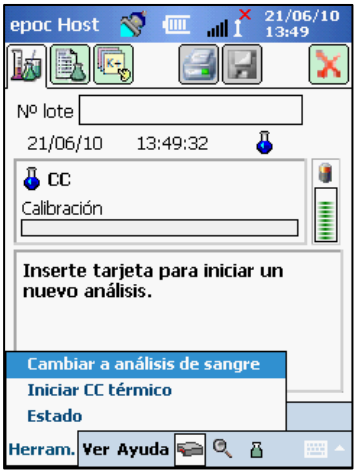


En cada página se muestran la fecha y hora, así como la ID de paciente (análisis de sangre) o el campo de número de lote (análisis de GC).

Nota: Si el operador está autorizado para hacer análisis de GC, utilice el menú Herramientas para:

1. Cambiar entre análisis de sangre y análisis de GC.
2. Realizar el GC térmico.

La captura de pantalla de la derecha muestra la pantalla de Reader en la página de resultados de análisis para el análisis de GC con acceso desde el menú Herramientas.



6.22 Página de resultados de análisis

Mientras el análisis está en progreso:

La barra de progreso muestra el progreso de los eventos temporizados y el título. El color de la barra de progreso varía con cada evento. El cuadro de mensaje muestra todas las instrucciones, errores y mensajes durante el análisis.

Cuando el análisis finaliza:

Se muestran tres (3) pestañas **Measured** | Calculated | Corrected, resultados medidos, calculados y corregidos del análisis. Haga clic sobre las pestañas para mostrar cada grupo de datos de resultados. Los resultados mostrados dependen del tipo de tarjeta.

A. Resultados medidos del análisis

Los resultados medidos se muestran según los análisis seleccionados y los análisis disponibles en la tarjeta de análisis. Los análisis disponibles en una tarjeta de análisis se recogen en la etiqueta de la tarjeta (lado inferior de la tarjeta) y se describen en la sección 12 de este manual.



B. Resultados calculados del análisis

Los resultados calculados (resultados calculados a partir de resultados medidos) se muestran según los análisis seleccionados y los análisis disponibles en la tarjeta de análisis. Los resultados calculados también se describen en la sección 12 de este manual.

C. Resultados corregidos del análisis

Los resultados corregidos para la temperatura se calculan y muestran para el pH(T), pCO_2(T) y pO_2(T), pero solo si se ha introducido la temperatura de paciente en la página de información del análisis antes de que se calculen los resultados.

Mensajes

Para cada tipo de resultado de análisis, aparecen mensajes si los datos no se pueden determinar o mostrar.

Mensaje	**Interpretación**
cnc	No se pudo calcular. El componente necesario para el cálculo no estaba disponible.
Falla CCi	Error en el control de calidad interno
caducado	La tarjeta estaba caducada. No se muestran los resultados.

6.23 Acciones en caso de valores críticos

Una vez completado un análisis, si uno o más de los resultados del análisis está fuera de su rango crítico, el resultado aparecerá resaltado en **rojo** con el indicador de fuera del intervalo crítico ↑↑ ! y se muestra el **botón de acciones críticas**.



Toque el **botón de acciones críticas**  para abrir la **ventana de acciones críticas** en la que se pueden introducir las acciones tomadas por el operador.

Ventana de acciones críticas



La lista desplegable de **Acción** contiene las opciones Notificar al médico, Notificar a enfermera, Prueba repetida, Enviado a lab. y Otros.

Seleccione **Notificar** para introducir información de texto, como el nombre del médico que recibió la notificación. Si se seleccionó Acción, entonces es necesario introducir texto para validar la acción.

¿Releído? Seleccione "Sí" o "No" para registrar la acción de repetición de lectura de los resultados del análisis.

La **fecha** y **hora** de la acción se registran automáticamente usando la fecha y hora actuales. Toque **Cambiar** para editar la fecha y hora.

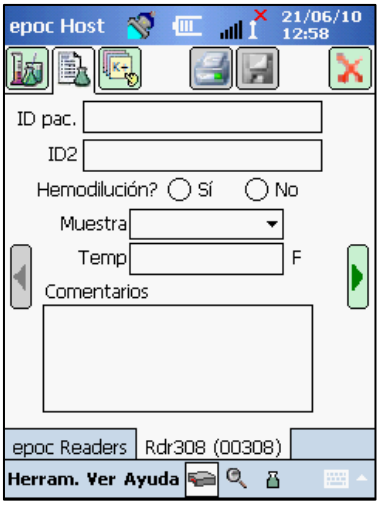
Toque **Guardar** para guardar todo el texto introducido. La ventana se cierra después de la operación de guardado.

Toque **cancelar [x]** para cerrar la ventana. Los cambios en las acciones en valores críticos no se guardan.

6.24 Página de información del análisis

Utilice los campos opcionales de esta página para introducir datos específicos del análisis.

Introduzca la **información del paciente** en cualquier momento durante el análisis. La información introducida antes de concluir el análisis se guarda automáticamente con los resultados del análisis una vez finalizado el análisis. Guarde cualquier información introducida después de completar el análisis antes de que comience el siguiente análisis tocando el **botón de guardado**. Una vez cerrada la pantalla de análisis, ya no se puede introducir información del paciente.



Utilice los campos **ID del pac.** e **ID2** para introducir los identificadores de la muestra. Se puede acceder al campo ID del pac. desde cualquier página. ID2 se puede usar para introducir identificadores alternativos de la muestra, como un número de pedido.

Utilice el campo **Hemodilución** para seleccionar el factor de corrección de hemodilución para el hematocrito. Si se selecciona "Sí" se corrige el resultado del hematocrito para el factor de hemodilución.

Nota: Consulte **Método de medición** en la sección Teoría del funcionamiento y la sección **Hematocrito** de las Especificaciones de la tarjeta de análisis si desea más detalles sobre la medición del hematocrito.

Seleccione el **Tipo de muestra** para marcar el registro del análisis para su identificación. Con cada tipo de muestra se asocian rangos de referencia y críticos exclusivos que se aplican a los resultados del análisis y que están configurados por el administrador del sistema.

Tipos de muestra: desconocido, arterial, venosa, venosa mezclada, médula espinal o capilar.

Utilice **Temp** para introducir la temperatura corporal del paciente para obtener los valores corregidos por temperatura para pH, pCO2 y pO2.

En el **cuadro de texto Comentarios** introduzca los comentarios relacionados para guardarlos con el registro del análisis.

6.25 Página de selección de análisis



Utilice las **casillas de verificación** para seleccionar los analitos para el análisis.

Utilice los cuatro (4) **botones rápidos** para hacer selecciones múltiples según la descripción:

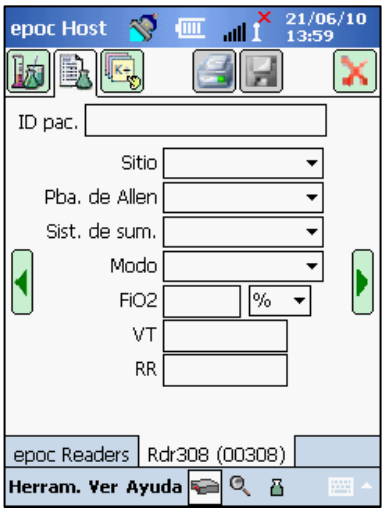
La política de la institución sanitaria puede requerir la selección de analitos para su análisis. La política la establece el administrador del sistema en la aplicación Host.

Cuando sea necesario, los analitos deben seleccionarse antes de finalizar el análisis.

6.26 Parámetros de la terapia respiratoria

Utilice las **flechas verdes** a los lados de la página de información del análisis para introducir los parámetros de la terapia respiratoria. Muchos de los campos contienen **cuadros desplegables** con las diferentes opciones. Se puede introducir un texto diferente en estos campos utilizando el teclado en pantalla. Seleccione el texto y toque la tecla de barra espaciadora del teclado en pantalla para borrar el texto de estos campos.

Los valores se registran solo como referencia. Los valores no afectan a los resultados del análisis.



Opciones de los cuadros desplegables:

Sitio de extracción: Línea arterial, Radial der, Radial izq, Braquial der, Braquial izq, Femoral der, Femoral izq, Línea central, Talón izq, Talón der, PA, RA, RV, Swan Ganz, UAC y UVC

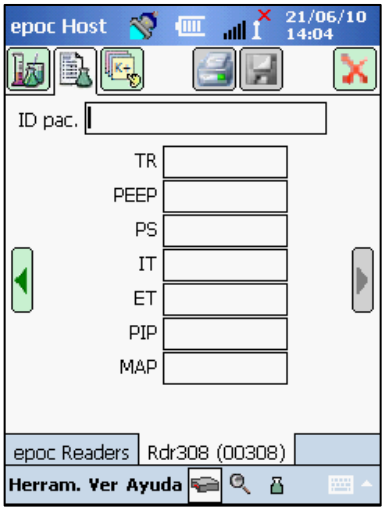
Prueba de Allen: Positivo, Negativo, N/A

Sist. de sum.: Vent. de adulto, AeroMask, AeroTt., AquinOx, Vent. manual, BiPAP, Cánula, CPAP, Tubo Et, Tienda facial, HFJV, HFNC, HFOV, Incubadora, Vent. de neo, NRB, Camp. de O2, PRB, Aire ambiente, Collar T., Tubo T., Vapotherm, Másc. venturi

Modo: AC, Vent. binivel, CPAP/PS, PAV, PC, PRVC, PS, SIMV, SIMV/PC, Collar traqueal, Control de volumen

Unidades: (aparte de FiO2) % y lpm.

FiO2, **VT** y **RR**: requieren la entrada de datos numéricos.



TR, **PEEP**, **PS**, **IT**, **ET**, **PIP** y **MAP** requieren la entrada de datos numéricos.

Toque siempre el botón de guardado para conservar la información del análisis, las selecciones adicionales de análisis o los parámetros de la terapia respiratoria introducidos después de finalizar el análisis.

Terminología para los parámetros de terapia respiratoria

Sitio de extracción:

Línea arterial	Línea arterial
Radial d	Radial derecha
Radial i	Radial izquierda
Braquial d	Braquial derecha
Braquial i	Braquial izquierda
Femoral d	Femoral derecha
Femoral i	Femoral izquierda
Línea central	Línea central
Talón i	Talón izquierdo
Talón d	Talón derecho
PA	Arteria pulmonar
RA	Aurícula derecha
RV	Ventrículo derecho
Swan Ganz	Catéter que se introduce por el lado derecho del corazón para medir la presión arterial pulmonar.
UAC	Catéteres de arteria umbilical
UVC	Catéteres de vena umbilical

Sistema de suministro:

Vent. de adulto	Ventilador de adulto
AeroMask	Máscara que se pone en la boca y la nariz cuando se necesita O2 humidificado
AeroTt	Tratamiento con aerosoles
AquinOx	Cánula nasal de alto flujo calentado y humidificado
Vent. manual	Ventilación manual de un paciente
BiPAP	Presión de las vías respiratorias positiva de dos niveles
Cánula	Cánula
CPAP	Presión positiva continua en vías respiratorias
Tubo Et	Tubo endotraqueal
Tienda facial	Tienda facial
HFJV	Ventilación de alta frecuencia por chorro
HFNC	Cánula nasal de flujo alto
HFOV	Ventilación de alta frecuencia oscilatoria
Incubadora	Incubadora
Vent. de neo	Ventilador neonatal
NRB	Con bolsa reservorio
Camp. de O2	Campana de oxígeno
PRB	Reciclador parcial

Aire ambiente	Aire ambiente
Collar T	Collar de traqueotomía
Tubo T	Tubo de traqueotomía
Vapotherm	Cánula nasal calentada y humidificada
Máscara venturi	Máscara de venturi

Modo:

AC	Ventilación de control asistido
Vent. binivel	Ventilación de dos niveles
CPAP/PS	Presión positiva continua en vías respiratorias/con presión de soporte
PAV	Ventilación con presión soporte
PC	Control de presión
PRVC	Volumen control regulado por presión
PS	Soporte de presión
SIMV	Ventilación obligatoria intermitente sincronizada
SIMV/PC	Ventilación obligatoria intermitente sincronizada/controlada por presión
Collar traqueal	Collar de traqueotomía
Control de volumen	Volumen control

Otros parámetros:

FiO2	Fracción de oxígeno inspirado
VT	Volumen corriente
RR	Frecuencia respiratoria
TR	Tasa total
PEEP	Presión positiva al final de la espiración
PS	Soporte de presión
IT	Tiempo de inspiración
ET	Tiempo de espiración
PIP	Presión inspiratoria pico
MAP	Presión media en vías respiratorias

6.27 Sincronización EDM

Toque el **botón de sincronización EDM** (o selecciónelo en el menú Herramientas) para sincronizar con el epoc Data Manager (EDM).

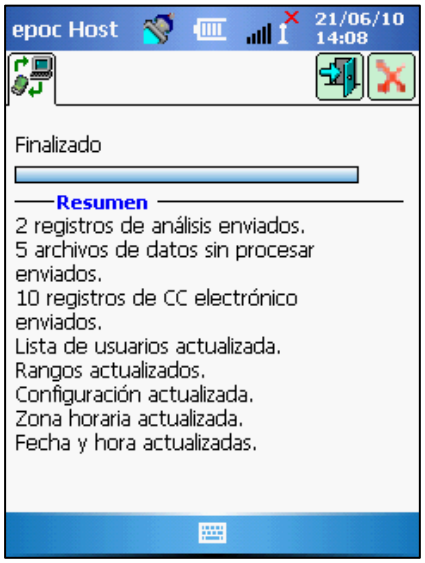
NOTA: El administrador del sistema puede configurar el sistema para la sincronización EDM automática al cerrar el análisis. En este caso, después de finalizar un análisis y cerrar la pantalla Reader mediante la X roja, la sincronización EDM prosigue.

Durante la sincronización:

1. epoc Host **carga los resultados del análisis** (tanto análisis de sangre como de GC), los registros de CC electrónico y los datos sin procesar (si procede) al EDM.
2. epoc Host **recupera la información de configuración** del EDM, como las unidades, los rangos y la lista de operadores (si es necesario), así como la fecha y hora actuales.

Toque la "X" roja para cerrar la pantalla o cerrar la sesión cuando se complete la sincronización.

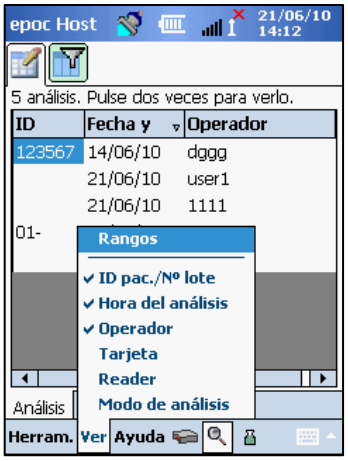




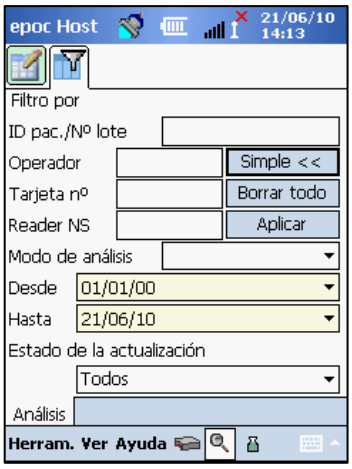
Nota: Los 2.000 registros de análisis más recientes se conservan en epoc Host para posteriormente ver o imprimir cada sincronización EDM.

6.28 Modo de visualización de análisis

Toque el **botón de modo de visualización** en la barra de herramientas para mostrar la lista de los resultados del análisis.



Los campos visualizados en la **página de lista** se pueden seleccionar desde el menú Ver o la barra de herramientas. Seleccione o deseleccione los campos que se desee mostrar en la página de lista.



Limite los resultados del análisis mediante la **página de filtros** . Introduzca los parámetros de búsqueda, como operador y/o intervalo de fechas, para limitar los resultados.

Alterne entre el **modo de filtro "Simple <<"** o **"Avanzado >>"** para limitar o aumentar los parámetros de búsqueda.

Toque **Borrar todo** para eliminar todo el texto introducido.

Toque **Aplicar** para ver los resultados filtrados directamente.

Para **ver los resultados de análisis completos**:

1. Mantenga momentáneamente el lápiz Stylus en la fila de resultados de análisis deseada.

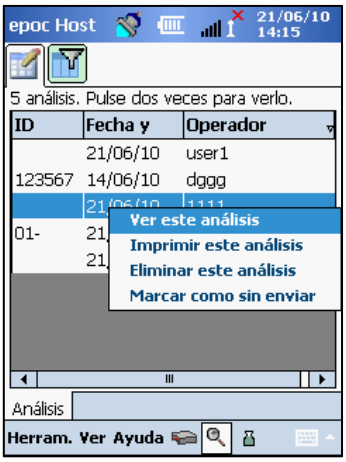
   Se abre una ventana de menú.

2. Seleccione **Ver este análisis** en el menú.

   Se abren **varios análisis** en pestañas independientes en la parte inferior de la pantalla.

3. Toque las pestañas para moverse entre los distintos resultados de análisis.

Marcar como sin enviar (usado para reenviar análisis al EDM) y **Eliminar este análisis** solo están disponibles para el administrador del sistema.



Para **imprimir los resultados de análisis completos**:

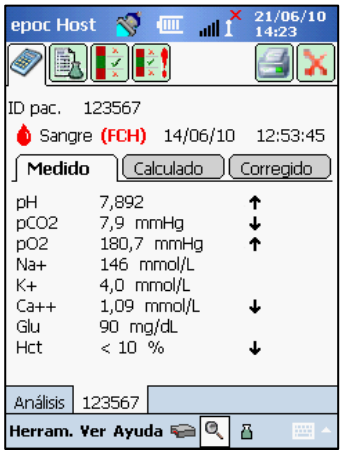
1. Mantenga momentáneamente el lápiz Stylus en la fila de resultados de análisis deseada.

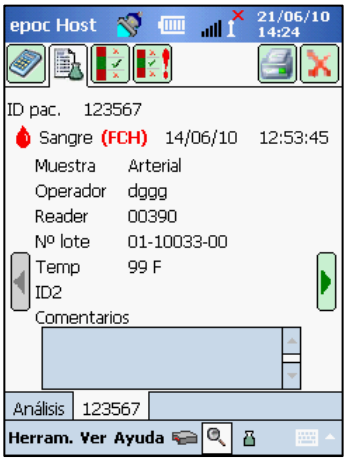
   Se abre una ventana de menú.
2. Seleccione **Imprimir este análisis** en el menú.

   (O **Imprimir resultado del análisis** tocando el icono de impresión mientras está en la pestaña de resultados de análisis).

Los resultados del análisis están disponibles en cuatro (4) páginas:

1. **Página de resultados del análisis** : resultados medidos, calculados y corregidos
2. **Página de información del análisis** : los datos introducidos con el análisis
3. **Página de rangos de referencia** : rangos de referencia para cada analito en el momento del análisis
4. **Página de rangos críticos** : rangos críticos para cada analito en el momento del análisis





6.29 Modo de visualización de CC electrónico

Toque el **botón de modo de visualización de CC electrónico** en la barra de herramientas para mostrar la lista de registros de CC electrónico.

Para **ver el registro de CC electrónico**:

1. Mantenga el lápiz Stylus momentáneamente sobre la fila que tiene el registro deseado.

   Se abre una ventana de menú.

2. Seleccione **Ver este registro** en el menú.

   Se abren **varios registros** en pestañas independientes en la parte inferior de la pantalla.

3. Toque las pestañas para moverse entre los distintos registros de CC electrónico.



Actualice la lista tocando el **botón de actualización** si es necesario.

Para **imprimir el registro de CC electrónico**:

1. Mantenga el lápiz Stylus momentáneamente sobre la fila con el registro deseado.

   Se abre una ventana de menú.

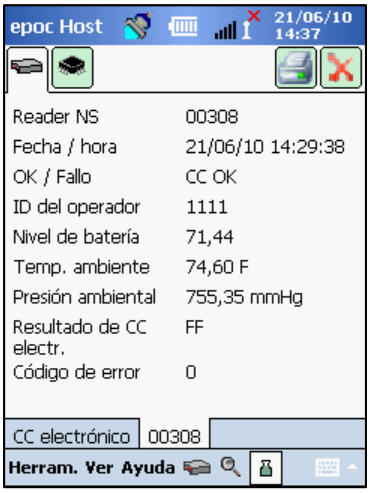
2. Seleccione Imprimir este registro en el menú.

   (O **Imprimir el registro de CC electrónico** tocando el icono de Imprimir mientras está en una pestaña de registro de CC electrónico).

Cada registro de CC electrónico está disponible en dos (2) páginas:

1. **Página de resultados de CC electrónico**: contiene la etiqueta de resultados pasa/falla, códigos de error y otra información para el registro de CC electrónico.
2. **Página de versiones**: contiene las versiones del hardware y software para el registro de CC electrónico.

Nota: A diferencia de los registros de análisis, los registros de CC electrónico se eliminan del Host después de cada sincronización EDM.



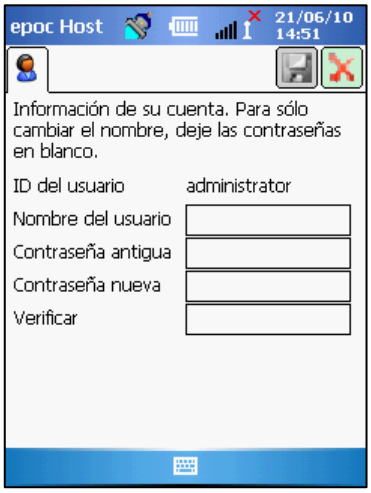


6.30 Página de opciones personales

Utilice la página de opciones personales  para **cambiar la contraseña**.

La página no está disponible si se usa el EDM. En este caso, un usuario debe cambiar la contraseña usando el EDM. Los cambios son efectivos con la siguiente sincronización EDM.

Acceda a la página de opciones personales en el **menú Herramientas**. Introduzca las **contraseñas antigua y nueva**. Introduzca la nueva contraseña de nuevo en el **campo Verificar**. Toque el botón **de guardado** para mantener los cambios.



07 epoc Host Administration

7.1 General

La cuenta de administrador es un tipo especial de cuenta de usuario de la aplicación epoc Host que permite el acceso para personalizar y administrar la configuración del sistema. Existe **solo una cuenta de administrador**. El administrador del sistema requiere formación adicional para gestionar la configuración no disponible para los operadores que puede afectar al funcionamiento del sistema epoc.

7.2 Primer inicio de sesión como administrador

El administrador del sistema debe iniciar sesión por primera vez usando las opciones predeterminadas de fábrica para la cuenta de administrador:

ID de usuario: administrator

Contraseña: administrator

El administrador debe cambiar la contraseña después de iniciar sesión para una mayor seguridad. Conserve la nueva contraseña en un sitio seguro. El administrador no podrá acceder a la cuenta de administrador si se cambia la contraseña de administrador y posteriormente la extravía y olvida.



Póngase en contacto con Epocal para que le proporcione una contraseña de restablecimiento temporal si se cambió la contraseña de administrador y ya no se puede usar.

7.3 Limitaciones de uso



epoc Host está destinado al uso con el sistema de análisis de sangre epoc. El epoc Host no es un sistema informático para uso general. Utilice solo las funciones del equipo móvil descritas en el manual del sistema epoc.



No instale nunca un software estándar en el equipo móvil sin autorización por escrito de Epocal Inc.. Epocal no tiene control sobre el uso de software no autorizados, lo que puede afectar al funcionamiento del sistema epoc.



El epoc Host es completamente autosuficiente. No sincronice con otros equipos informáticos excepto epoc Data Manager. No utilice nunca el epoc Host con ningún soporte de sobremesa que incluya un cable para sincronizar con otros dispositivos.



Las funciones Wi-Fi de epoc Host están inhabilitadas de fábrica. Las funciones Wi-Fi deben habilitarse y configurarse para el uso exclusivo con epoc Data Manager o una impresora compatible con epoc.

El epoc Host admite la descarga de datos solo a epoc Data Manager. Los resultados del análisis está previsto que se visualicen únicamente en la pantalla del epoc Host o se impriman usando impresoras compatibles con epoc.

Tenga cuidado cuando se cambie la configuración en las opciones de administración. Verifique siempre que los cambios realizados proporcionan los resultados previstos antes de realizar el análisis de pacientes.

7.4 Acceso como administrador

Un operador que utilice la aplicación epoc Host tiene un acceso limitado al sistema y no se le permite salir de esta aplicación para acceder a otro software del sistema operativo del equipo móvil. Esto garantiza que el operador no pueda cambiar ajustes importantes en la aplicación epoc Host ni en el sistema operativo Windows Mobile.

Inicie sesión en la cuenta de administrador para acceder a los ajustes adicionales de la aplicación epoc Host y en el sistema operativo que se pueden cambiar.

Realice un restablecimiento parcial para volver a la pantalla de inicio de sesión y abrir sesión como administrador.

Como administrador, toque el menú Herramientas en la barra de herramientas y luego Salir para acceder al sistema operativo Windows Mobile.

El epoc Host está configurado de fábrica para un funcionamiento óptimo. Cualquier cambio en la configuración del software o la instalación de un software no autorizado puede afectar negativamente al funcionamiento del sistema epoc.

7.5 Sistema operativo Windows Mobile™

En esta sección se describen solo aquellos aspectos del sistema operativo necesarios para usar el ordenador portátil como un epoc Host. El administrador puede revisar esta información y establecer los ajustes apropiados en el epoc Host antes de liberarlo para la realización de análisis de pacientes. El Host está listo para usar con la versión en inglés de Windows Mobile™ Versión 5.0 para PC portátil ya instalada.

7.5.1 Configuración de alimentación

La configuración de alimentación y retroiluminación están anuladas por el software epoc Host para una vida óptima de la batería usando la configuración de epoc Host "Cierre de sesión automático tras inactividad". Estos ajustes no tienen efecto en el sistema operativo.

7.5.2 Configuración regional

La configuración regional se ajusta dentro del epoc Host y se describe más adelante en esta sección con el subtítulo "Página de identificación e idioma".



No ajuste la configuración regional en el sistema operativo. Esta configuración se ajusta automáticamente por el software del epoc Host dependiendo de la selección del idioma.

7.5.3 Configuración inalámbrica

Bluetooth™ es una tecnología de comunicación inalámbrica de corto alcance. Los dispositivos con función Bluetooth pueden intercambiar información a una distancia de aproximadamente 10 metros (30 pies) o más sin conexión física.

El epoc Host incluye tecnología Bluetooth incorporada específica para la comunicación inalámbrica con uno o más epoc Reader. El software del epoc Host activa automáticamente el Bluetooth cuando es necesario. En el caso poco común que el Bluetooth parezca no funcionar, deberá realizarse un restablecimiento parcial.

Wi-Fi es una tecnología de comunicación de red inalámbrica de más largo alcance usado para conectar y transferir información entre el epoc Host y el epoc Data Manager ("EDM").

Si se usa el EDM, el software del epoc Host asegura que la conexión Wi-Fi está activada. No obstante, se deben configurar los ajustes de conexión Wi-Fi particulares, como los ajustes de seguridad, dependiendo de la política y la red de la institución.

Puede obtener información adicional sobre la configuración Wi-Fi en "SoMo™ 650 Mobile Computer: User Guide" y otras guías del usuario relativas a Socket Wi-Fi disponibles en www.socketmobile.com.

7.6 Interfaz de usuario del administrador

Existen varias opciones adicionales disponibles para configurar el epoc Host.

Si se utiliza el epoc Data Manager ("EDM"), el epoc Host se puede configurar para **EDM presente** ("Sí" o "No"). Toque **Herramientas > Opciones EDM** en la barra de herramientas.

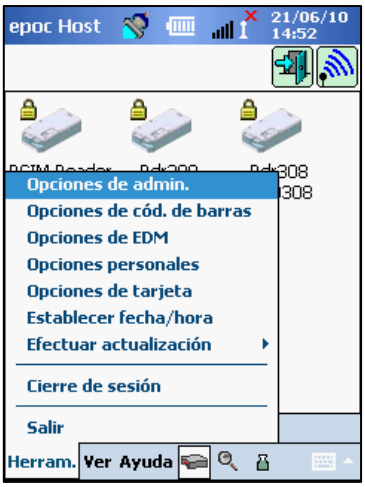
Si selecciona "Sí", EDM está presente, la administración del Host se realiza usando el EDM. Consulte Configuración del Host en la sección EDM de este manual.



Todas las opciones de administración Host configuradas en EDM se transferirán a cada Host siempre que se sincronice.

Si se selecciona "No", EDM no está presente, la administración del Host se realiza usando el Host iniciando sesión en la aplicación epoc Host como administrador. Siga las instrucciones que siguen a la configuración de un epoc Host sin EDM presente.

7.7 Opciones de administrador



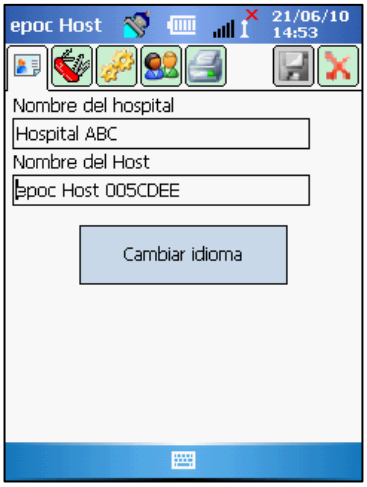
Para acceder a las opciones de administrador, toque **Herramientas > Opciones de administrador** en la barra de herramientas.

Existen **cinco (5) páginas de opciones** disponibles. Navegue usando las pestañas de las páginas en la parte superior de la pantalla.

Pulse el botón de **guardado** después de hacer cambios para que surtan efecto. Aparece un **mensaje de confirmación** cuando los cambios se han guardado con éxito.

Pulse el botón de **cierre** para salir de Opciones de administrador. Aparece un **cuadro de advertencia** si no se guardaron los cambios.

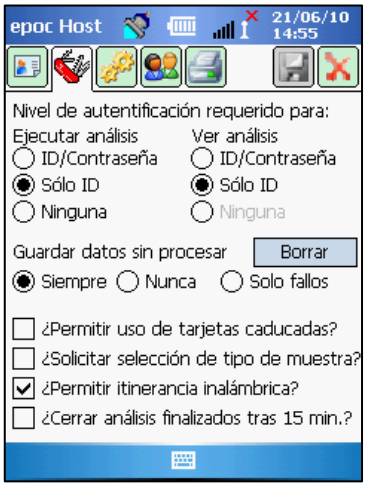
7.7.1 Página de identificación e idioma



Introduzca el nombre del hospital y el nombre del Host deseado.

Pulse el botón **Cambiar idioma** para cambiar el idioma del epoc Host. Después de cambiar el idioma y pulsar el botón de guardado , el epoc Host se reiniciará para hacer efectivo este cambio.

7.7.2 Página de configuración general



A. Niveles de autenticación del usuario

i) Iniciar sesión / ejecutar análisis

Establezca los requisitos de inicio de sesión del usuario seleccionando el botón de opción apropiado:

ID / contraseña: todos los usuarios requieren tanto una ID de usuario válida como una contraseña para iniciar sesión.

Solo ID: todos los usuarios necesitan solo una ID de usuario válida para iniciar sesión.

Ninguno: se acepta cualquier ID de usuario introducido en el campo de ID de usuario de inicio de sesión. No se requiere contraseña, pero no se puede dejar en blanco el campo de ID de usuario.



Siempre son necesarias tanto la ID de usuario como la contraseña para iniciar sesión en el caso de entornos de varios usuarios.

ii) Ver análisis

Seleccione el botón de opción apropiado en **Ver análisis**. La elección debe tener al menos el mismo nivel que la autenticación de inicio de sesión.

En la siguiente tabla se muestran todas las combinaciones posibles de niveles de autenticación del usuario para Iniciar sesión / Ver análisis y qué impacto tienen en el usuario.

Iniciar sesión	Ver análisis	Descripción
ID / contraseña	ID / contraseña	Se introduce una ID de usuario y contraseña válidas en Iniciar sesión, permitiendo al usuario realizar análisis y ver los resultados de análisis previos.
Solo ID	ID / contraseña	Se introduce solo la ID de usuario válida en Iniciar sesión, permitiendo al usuario realizar análisis. El usuario debe cerrar sesión e iniciarla de nuevo con la ID de usuario y la contraseña válidas para ver los resultados de análisis previos.
Solo ID	Solo ID	Solo se introduce la ID de usuario válida en Iniciar sesión, permitiendo al usuario realizar análisis y ver los resultados de análisis previos.
Ninguna	ID / contraseña	Se introduce cualquier ID de usuario válida en Iniciar sesión, permitiendo al usuario realizar análisis. El usuario debe cerrar sesión e iniciarla de nuevo con la ID de usuario y la contraseña válidas para ver los resultados de análisis previos.
Ninguna	Solo ID	Se introduce cualquier ID de usuario válida en Iniciar sesión, permitiendo al usuario realizar análisis. El usuario debe cerrar sesión e iniciarla de nuevo solo con la ID de usuario válida para ver los resultados de análisis previos.
Ninguna	Ninguna	Se introduce cualquier ID de usuario en Iniciar sesión, permitiendo al usuario realizar análisis y ver los resultados de análisis previos.

B. Guardar datos sin procesar

Las opciones para **guardar datos de análisis sin procesar** permite a la aplicación epoc Host guardar datos adicionales de análisis para diagnosticar un problema de análisis.

Existen **tres (3) configuraciones** disponibles: **Siempre**, **Nunca** y **Solo fallos**. Los datos adicionales guardados no están disponibles para el usuario ni el administrador. Solo pueden ser recuperados por personal autorizado de Epocal.

El guardar datos sin procesar consume una cantidad importante de memoria adicional en el Host y hace que la ejecución de la aplicación sea más lenta. Solo es posible guardar datos sin procesar cuando así se solicita al personal técnico de Epocal.

Pulse el **botón Purge** (Limpiar) para eliminar todos los archivos de datos sin procesar guardados.

C. ¿Permitir uso de tarjetas caducadas?

Por defecto la opción permanece sin seleccionar. Las tarjetas de análisis se rechazan.

El sistema epoc comprueba la fecha de caducidad en la tarjeta de análisis cuando se inserta en el Reader. Si el usuario introduce una tarjeta de análisis caducada, será rechazada.

Bajo circunstancias de análisis normales se muestra el siguiente mensaje:

"¡Advertencia! Tarjeta de análisis caducada. Inserte nueva tarjeta de análisis."

Marque la opción para **procesar tarjetas caducadas solo con fines de formación**.

Si está seleccionado, el análisis se procesa de la forma habitual, pero no se muestran los resultados del análisis, no se guardan y no están disponibles para visualizarlos posteriormente.

Se muestra el siguiente mensaje brevemente:

"¡Advertencia! Tarjeta de análisis caducada. No se mostrarán los resultados."

D. ¿Solicitar selección de tipo de muestra?

Marque esta opción si la política de la institución sanitaria requiere la selección del tipo de muestra para cada análisis. Si se selecciona, la opción impide la visualización de los resultados del análisis hasta que el usuario seleccione el tipo de muestra.

E. ¿Permitir itinerancia inalámbrica?

La selección de la opción depende de la infraestructura de red Wi-Fi en el entorno instalado para las comunicaciones de red de epoc Host con EDM. La configuración correcta de la opción se determina durante el proceso de implementación del centro.

F. Cerrar análisis finalizados tras 15 minutos

Marque esta opción para desconectar automáticamente del epoc Reader y cerrar un análisis después de 15 minutos de inactividad cuando se ha finalizado con éxito un análisis. Esto permite la sincronización automática con EDM si procede. Para que se realice un análisis con éxito deben introducirse todas las entradas de datos necesarias.

7.7.3 Página de paciente y seguridad

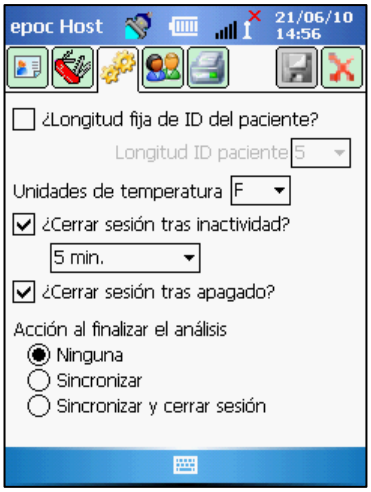
A. ¿Longitud fija de ID del paciente?

Marque la opción para establecer la longitud fija del campo de ID de paciente del registro del análisis. Seleccione la longitud del campo de 1 a 23 caracteres a partir del selector desplegable.

B. Unidades de temperatura

Establezca la unidad de medición de temperatura para usar en la aplicación epoc Host.

C. Cierre de sesión automático tras inactividad [1 a 5 min]

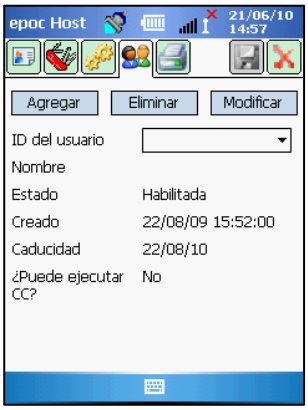


Marque la opción para permitir el cierre automático de la sesión del usuario después de un periodo de inactividad del Host. Seleccione el número de minutos antes de cerrar sesión en el selector desplegable. Si el epoc Host está funcionando con la **alimentación de batería** sin alimentación externa, se **apagará** después del cierre de sesión. Debe utilizarse esta opción para **ahorrar batería**.

D. Cierre de sesión automático tras apagado

Si se selecciona esta opción, la aplicación Host cierra automáticamente la sesión del usuario cuando se apaga en el botón de encendido (parte superior derecha del epoc Host).

7.7.4 Página de cuentas de usuario



Vaya a la página de cuentas de usuario para **añadir, eliminar o modificar las cuentas de usuario** cuando no se use EDM.

Seleccione un usuario en el selector desplegable para **mostrar las cuentas de usuario** en el epoc Host. Toque un nombre de usuario para ver la información de usuario, que incluye:

Nombre: nombre de usuario

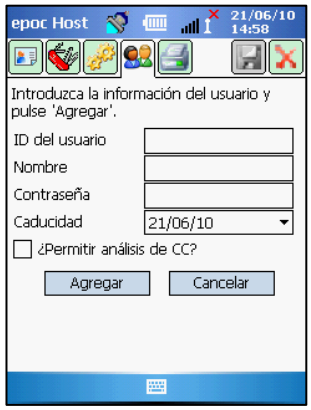
Estado: habilitado o bloqueado

Creado: fecha de creación de la cuenta de usuario

Caducidad: fecha de caducidad de la cuenta de usuario

Puede ejecutar GC: sí o no

No se muestra la cuenta del administrador.



Seleccione un usuario en el selector desplegable. Pulse el botón **Añadir** para **añadir una cuenta de usuario nueva**. Es necesario que el usuario introduzca toda la información, que incluye:

ID de usuario: identificador principal de la cuenta de usuario. La ID de usuario debe ser exclusiva y no distingue mayúsculas o minúsculas.

Nombre: nombre del usuario asociado con la ID de usuario

Contraseña: contraseña de inicio de sesión. La contraseña sí distingue mayúsculas y minúsculas.

Caducidad: fecha de caducidad de la cuenta de usuario

Permitir al usuario ejecutar análisis de GC: seleccionar para habilitarlo

Una vez concluido, pulse el botón **Añadir**. Pulse el botón de **guardado** después de añadir uno o varios usuarios.



Seleccione un usuario en el selector desplegable. Pulse el botón **Eliminar** y a continuación el botón **Eliminar** para **eliminar el usuario**.

Pulse el botón de **guardado** después de eliminar uno o varios usuarios.

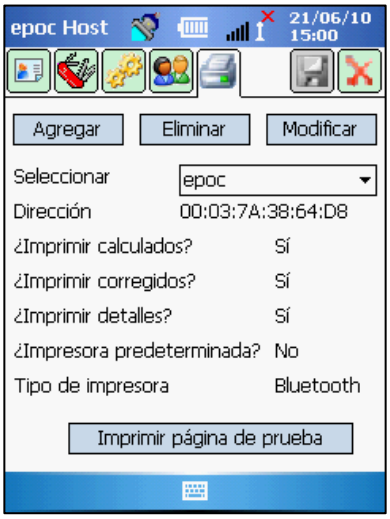


Seleccione un usuario en el selector desplegable. Pulse el botón **Modificar** para **cambiar la cuenta de usuario**.

Pulse el botón de **guardado** después de realizar uno o varios cambios.

Pulse el botón de **cierre** para **salir de la página de cuentas de usuario**.

7.7.5 Página de configuración de impresora



Vaya a la página de configuración de impresora para **añadir, eliminar o modificar impresoras**.

Para **seleccionar la impresora**, pulse el selector desplegable para ver la lista de **impresoras**. Toque sobre la impresora seleccionada para ver la configuración actual de la impresora.

Pulse el botón **Añadir** para **añadir una impresora nueva**. Es necesario que el usuario introduzca toda la información, que incluye:

Nombre: nombre asociado con la impresora

Dirección: seleccione **Bluetooth** para una impresora Bluetooth o introduzca la **dirección IP** para una impresora Wi-Fi.

Imprimir calculados (resultados): "Sí" para habilitarlo y "No" para inhabilitarlo.

Imprimir corregidos (resultados corregidos de gasometría para la temperatura del paciente): "Sí" para habilitarlo y "No" para inhabilitarlo.

Imprimir info de análisis (parámetros de terapia respiratoria que se introdujeron): "Sí" para habilitarlo y "No" para inhabilitarlo.

¿Impresora predeterminada? : "Sí" para habilitarlo y "No" para inhabilitarlo.

Tipo de impresora: "Bluetooth" o "Wi-Fi"

Pulse el botón de **guardado** después de añadir una o varias impresoras.

Seleccione la impresora en el selector desplegable. Toque el botón **Eliminar** y a continuación pulse el botón **Eliminar** para **eliminar la impresora**.

Pulse el botón de **guardado** después de eliminar una o varias impresoras.

Seleccione la impresora en el selector desplegable. Pulse el botón **Modificar** para **cambiar la configuración de la impresora**.

Pulse el botón de **guardado** después de realizar uno o varios cambios.

Para **conectar con una impresora** Bluetooth o la dirección IP de una impresora debe configurarse de acuerdo con las especificaciones de la impresora.

Encienda la impresora mientras mantiene pulsado el botón de alimentación de papel para localizar la dirección Bluetooth de la **impresora Bluetooth EPSON TM-P60**. Se imprime una **página de estado** que proporciona la dirección Bluetooth.

La dirección IP predeterminada de fábrica para las **impresoras Wi-Fi EPSON TM-T88IV** y **TM-P60** es 192.168.192.168.

Utilice **Imprimir página de prueba** para comprobar la conectividad de la impresora.

Epocal lista todas las impresoras autorizadas para el uso con epoc Host en epoc Reader y en las especificaciones de Host de este manual.

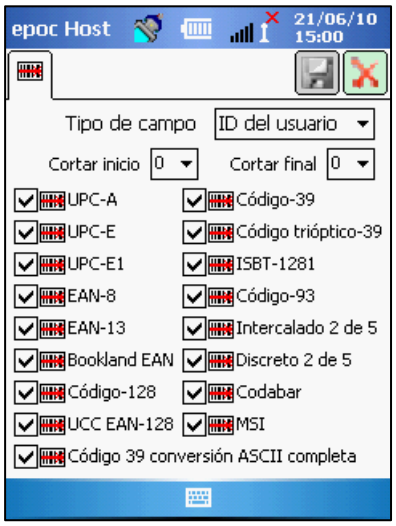
Consulte las instrucciones de uso incluidas con su impresora si desea información adicional, como la información sobre configuración inalámbrica.

Las instrucciones proporcionadas a continuación no pretenden sustituir ni obviar las instrucciones y/o recomendaciones del fabricante de la impresora.

⚠ Únicamente las impresoras listadas en este manual están autorizadas para su uso con epoc Host.

⚠ Las impresoras son dispositivos con grado de tecnología de la información (TI) no aprobados para el uso en las proximidades de pacientes. Las proximidades del paciente es el espacio que abarcan las superficies que están al alcance de la mano del paciente. Esto abarca un espacio no inferior a 1,8 m (6 pies) en todas las direcciones desde el paciente o desde el perímetro de la cama, en el caso de la habitación del paciente.

7.8 Página de opciones de código de barras



Toque la **página de opciones de códigos de barras** en el **menú Herramientas** para configurar determinados campos de entrada de texto para que solo permitan determinadas simbologías de códigos de barras o que elimine automáticamente dígitos de encabezamiento o de cola del código de barras escaneado.

Tipo de campo: seleccione el campo de entrada de texto al que se aplica la configuración. Las opciones de campos son:

ID de usuario: ID del usuario

Contraseña: contraseña del usuario

ID del pac. / Nº lote: se aplica a la ID del paciente ("ID del pac.") para los análisis de sangre o al número de lote ("Núm. lote").

ID2: campo para la segunda ID ("ID2") (solo para análisis de sangre)

Comentario: campo para comentarios

Otros: se utiliza para configurar códigos de barras para todos los demás posibles campos de entrada de datos.

Rellene los campos **Recortar inicio** y **Recortar final** con el número de dígitos que desee eliminar del principio o del final del **código de barras escaneado**.

Nota: En el caso de la **ID del paciente**, los códigos de barras se rechazarán si no tienen una longitud correcta después del recorte.

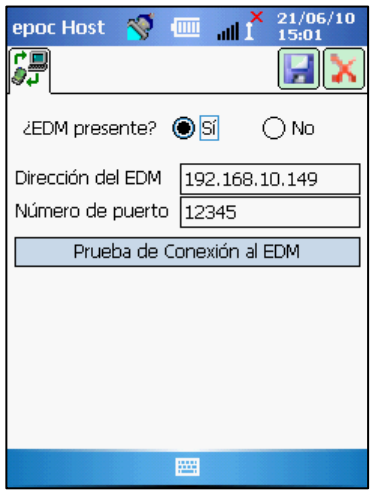
Seleccione **una o más casillas de verificación para las simbologías de códigos de barras** para aplicar las simbologías seleccionadas a un **tipo de campo** en particular.

Pulse siempre el botón de **guardado** después de hacer cambios para que surtan efecto.

7.9 Página de opciones de EDM

Utilice la página de **Opciones EDM** para configurar la conexión al epoc Data Manager (EDM). Indique "Sí" o "No", según proceda. Si selecciona "Sí", establezca la dirección IP y el número de puerto correctos para la ubicación del servidor EDM. La dirección IP se debe establecer usando el formato XXX.XXX.XXX.XXX y el valor del número de puerto debe estar entre 1 y 65535.

Toque la página de **opciones EDM** en el menú **Herramientas** para comenzar.



Pulse siempre el botón de **guardado** después de hacer cambios para que surtan efecto.

7.10 Páginas de opciones de tarjetas

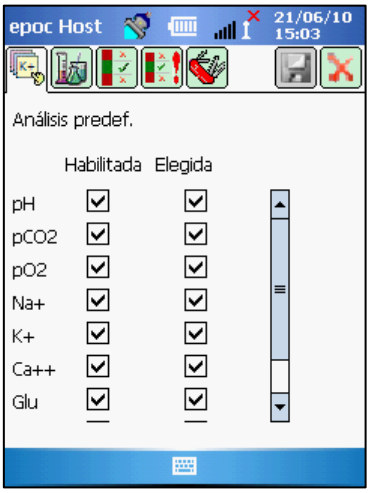
Utilice las páginas de **opciones de tarjeta** para establecer la lista de análisis predeterminada, la referencia superior o inferior y los límites del rango crítico para cada analito informado por la aplicación Host y las unidades de medición para cada valor informado.

Los **rangos de referencia predeterminados** son ajustes de fábrica que corresponden con los rangos de referencia en las especificaciones de la tarjeta de análisis. Los **rangos críticos predeterminados** son ajustes de fábrica para valores fuera de los ajustes de fábrica de rangos notificables. Esto inhabilita eficazmente los intervalos críticos predeterminados.

Toque la página de **opciones de tarjeta** en el menú **Herramientas** para empezar. Pulse las pestañas en la parte superior de la pantalla para navegar entre las cinco (5) páginas de opciones disponibles.

Pulse siempre el botón de  **guardado** después de hacer cambios para que surtan efecto.

7.10.1 Página de configuración de selección de análisis



Seleccione la pestaña de la página de configuración de selección de análisis  para **habilitar / deshabilitar** o **seleccionar / deseleccionar analitos para el análisis**.

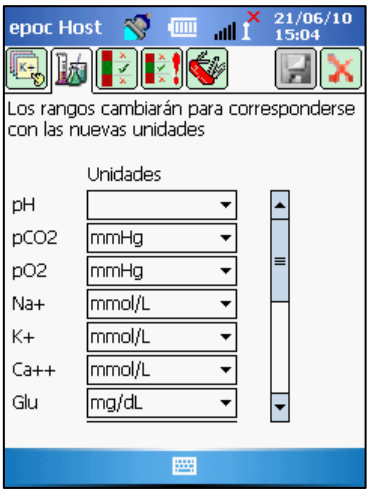
Haga clic en la casilla de verificación apropiada para la selección del análisis.

Habilitado: seleccione solo aquellos analitos que pueden usarse para el análisis. Solo los analitos habilitados están disponibles para la obtención de resultados del análisis cuando se realiza un análisis.

Seleccionado: seleccione los analitos para predeterminar inicialmente como "Seleccionado" cuando se realiza un análisis.

Habilitado / no seleccionado: el analito está disponible, pero debe seleccionarse durante el análisis para proporcionar el resultado.

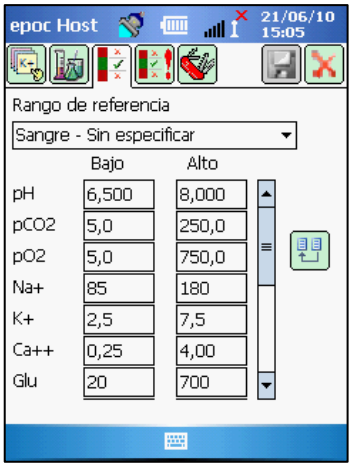
7.10.2 Página de configuración de unidades



Seleccione la pestaña de la página de configuración de unidades  para configurar las **unidades de medición de analitos**.

Seleccione las unidades apropiadas en el cuadro desplegable junto al analito. Los valores del rango de referencia se convierten automáticamente para corresponder con las nuevas unidades de medida.

7.10.3 Página de configuración de rangos de referencia



Seleccione la pestaña de la página de configuración de rangos de referencia para establecer los **rangos de referencia**.

Selecciona el **tipo de muestra** apropiado en el cuadro desplegable Rango de referencia.

Utilice la **barra de desplazamiento** para ver la información que no se muestra en la pantalla.

Para cambiar el valor inferior o superior del rango de referencia, toque el **campo de texto** donde se muestra el valor. **Resalte y edite los valores** usando el teclado de entrada de texto.

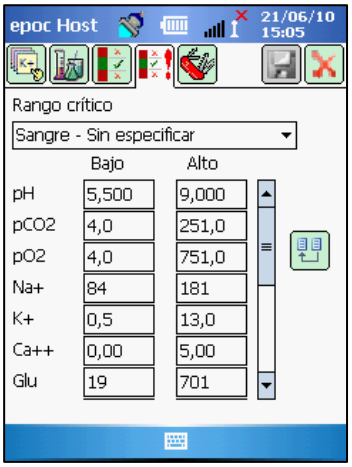
Una vez realizados los cambios, toque el botón de **guardado** para conservar los cambios. Si los valores están fuera del rango permisible, aparece una advertencia con los valores del rango permisible.

Transfiera los valores a otros tipos de muestra usando el botón de transferencia . Toque el botón de transferencia y en el cuadro desplegable seleccione el rango de valores que desea copiar. Toque **copiar** y **guardar**.

El cambio de los rangos de referencia afecta a los rangos aplicados a resultados de análisis ***futuros*** y no afecta a resultados de análisis anteriores almacenados.

Los valores establecidos de fábrica para los rangos normales de cada analito se basan en los valores especificados para una muestra de sangre arterial en las especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM.

7.10.4 Página de configuración de rangos críticos



Los **rangos críticos** se introducen de la misma forma que la configuración de los **rangos de referencia**. Los valores de los rangos críticos se establecen de fábrica fuera del rango notificable para cada analito. Los valores fuera del rango notificable no se marcan como "críticos". Por tanto, el usuario debe configurar los rangos críticos de acuerdo con el procedimiento interno de la institución sanitaria.

Seleccione la pestaña de la página de configuración de rangos críticos para establecer los **rangos críticos**.

Factory Set Critical Ranges (Selected Units)			
Analito	Bajo	Alto	Unidades
pH	5.500	9.000	
pCO_2	4.0	251.0	mmHg
pO_2	4.0	751.0	mmHg
Na++	84	181	mmol/L
K+	0.5	13.0	mmol/L
Ca++	0.00	5.00	mmol/L
Glu	19	701	mg/dL
Lac	0.00	21.00	mmol/L
Hct	9	76	%
cHgb	2.3	26.0	g/dL
$cHCO_3$-	0.0	86.0	mmol/L
$cTCO_2$	0.0	86.0	mmol/L
BE(ecf)	-31.0	31.0	mmol/L
BE(b)	-31.0	31.0	mmol/L
cSO_2	-1.0	101.0	%

Seleccione el **tipo de muestra** apropiado en el cuadro desplegable Rango crítico.

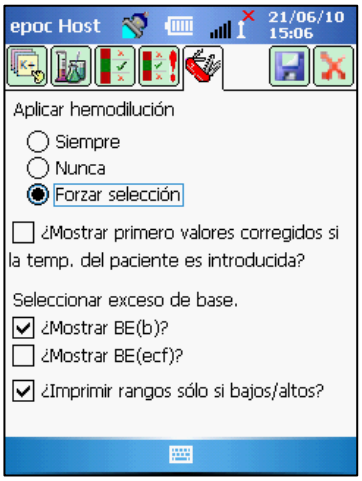
Utilice la **barra de desplazamiento** para ver la información que no se muestra en la pantalla.

Para cambiar el valor inferior o superior del rango crítico, toque el **campo de texto** donde se muestra el valor. **Resalte y edite los valores** usando el teclado de entrada de texto.

Una vez realizados los cambios, toque el botón de **guardado** para conservar los cambios.

Transfiera los valores a otros tipos de muestra usando el botón de transferencia . Toque el botón de transferencia y en el cuadro desplegable seleccione el rango de valores que desea copiar. Toque **copiar** y **guardar**.

7.10.5 Página de configuración de análisis



Seleccione la pestaña de la página de configuración de análisis para editar las opciones de **configuración de análisis**.

Utilice **Aplicar hemodilución** para corregir el **resultado de hematocrito** para la cantidad de hemodilución en la muestra de un paciente. Las opciones son **Siempre**, **Nunca** o **Forzar selección**, lo que requiere la selección del usuario durante el análisis.

Nota: Consulte **Método de medición** en la sección Teoría del funcionamiento y la sección **Hematocrito** de las Especificaciones de la tarjeta de análisis si desea más detalles sobre la medición del hematocrito.

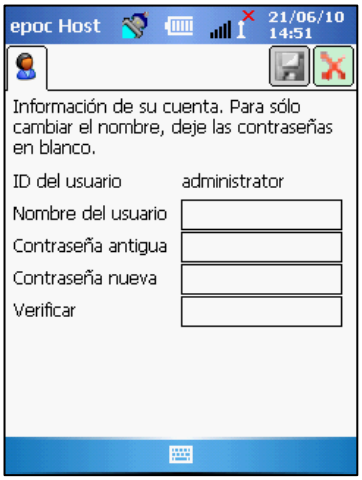
Seleccione la opción **¿Cambiar a resultados corregidos si se introduce la temperatura del paciente?** para que se muestre la pestaña de resultados corregidos para temperatura en la primera página de **resultados de análisis**. (La pestaña de resultados medidos está siempre disponible para visualizar los resultados no corregidos.)

Seleccione **Mostrar BE(b)** y/o **Mostrar BE(ecf)** para determinar los resultados de exceso de base que se van a mostrar cuando se realiza un análisis. (Se debe seleccionar al menos una opción).

Seleccione **Imprimir rangos solo si bajos/altos** si, en la impresión de la impresora térmica de epoc Host, se desea acortar la longitud de la impresión solo para mostrar los rangos donde se ha marcado un resultado fuera de su rango.

7.11 Página de opciones personales

Utilice la página de opciones personales  para **cambiar la contraseña del administrador**.



La página no está disponible si se usa el EDM. En este caso, el administrador puede cambiar la contraseña utilizando el EDM. Los cambios son efectivos con la siguiente sincronización EDM.

Acceda a la página de opciones personales en el **menú Herramientas**. Introduzca las **contraseñas antigua y nueva**. Introduzca la nueva contraseña de nuevo en el **campo Verificar**. Pulse el botón de **guardado** para mantener los cambios.

7.12 Actualizaciones del software

Nota: Las actualizaciones del software del sistema epoc son necesarias periódicamente. También **caduca el software** de epoc Host con el tiempo por lo que se necesita una actualización del software para continuar realizando análisis. Esto garantiza que el sistema epoc está correctamente configurado para las últimas tarjetas de análisis que se están fabricando. Compruebe la actualización del producto para una revisión de software en particular o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para obtener información respecto a la fecha de caducidad del software instalado.

El software del sistema epoc se envía por medio de un archivo de actualización. Cada archivo de actualización contiene siempre 3 componentes: 1) software de epoc Host, 2) configuración de sensores epoc y 3) firmware de epoc Reader. A veces, se actualizan 1, 2 o los 3 componentes (si los componentes invariables se mantienen como en la versión previa).

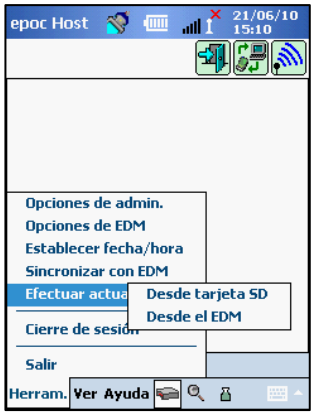
Todas las actualizaciones del software se realizan actualizando primero el epoc Host y posteriormente (si procede) el epoc Reader. (En el proceso de actualización del epoc Host se copia el firmware del epoc Reader y se guarda en el epoc Host para posteriormente actualizar el epoc Reader.)

Actualización automática: el administrador del sistema puede configurar el epoc Data Manager para que envíe automáticamente la actualización al epoc Host cuando esté sincronizado, con lo cual, el epoc Host se actualiza después del siguiente cierre de sesión.

En el resto de esta subsección se describen las actualizaciones del software cuando no se utiliza esta función de actualización automática.

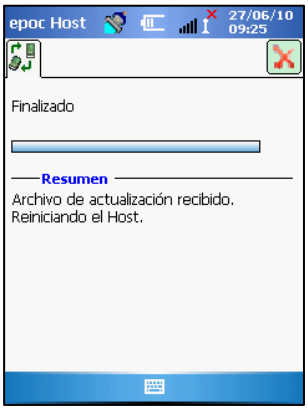
El administrador del sistema debe iniciar sesión para realizar las actualizaciones. La **opción Realizar actualización** en el **menú Herramientas** permite al administrador actualizar el software del epoc Host descargando el nuevo archivo actualizado del EDM, de una tarjeta SD o de otro epoc Host actualizado.

7.12.1 Realizar actualización desde EDM



Cuando se usa EDM para actualizar, la configuración de EDM presente en el Host debe ser "Sí" y primero se debe cargar en el EDM el archivo de actualización apropiado.

A continuación, seleccione **Realizar actualización** y **Desde EDM** en el **menú Herramientas** y siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.



Una vez recibida la actualización, toque la X roja para comenzar el proceso de actualización. Entonces, la aplicación epoc Host notifica al administrador de la actualización e inmediatamente comienza la actualización del epoc Host. Este proceso reinicia la aplicación epoc Host y vuelve a la página de inicio de sesión cuando finaliza la actualización.

7.12.2 Realizar actualización desde tarjeta SD

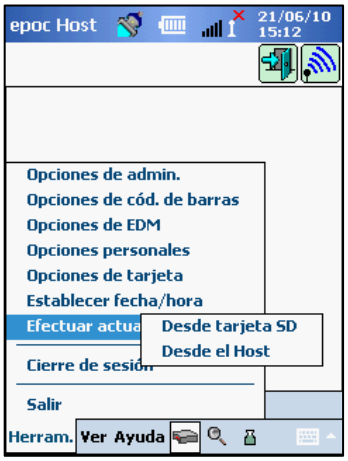
La ranura para tarjeta SD está en el extremo superior del epoc Host, frente a la ranura del escáner de códigos de barras. Retire cuidadosamente el escáner de códigos de barras para tener acceso a la ranura para tarjetas SD. (Consulte la sección 6 para obtener información sobre cómo desmontar el soporte del sistema Host para obtener acceso a la ranura de SD).

Introduzca la tarjeta SD (que contiene el archivo de actualización correcto) dentro de la ranura SD. A continuación, seleccione **Realizar actualización** y **Desde tarjeta SD** en el **menú Herramientas** y siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.

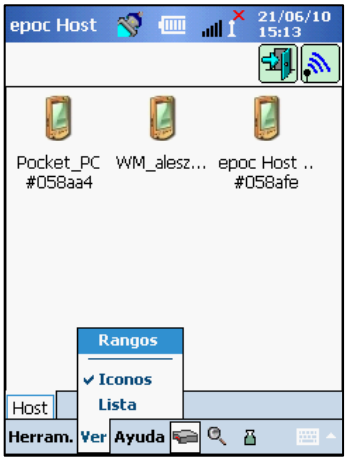
Se procederá a la actualización (de forma similar al método Desde EDM).

7.12.3 Realizar actualización desde otro Host

Cuando se realiza la actualización desde otro Host, la configuración de EDM presente en el Host debe ser "No" y el otro epoc Host debe estar ya actualizado.

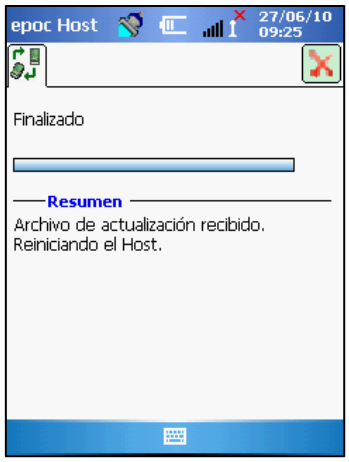


A continuación, seleccione **Realizar actualización** y **Desde Host** en el **menú Herramientas**. El epoc Host comenzará inmediatamente la detección de otros epoc Host en las proximidades a través del Bluetooth. Una vez detectados, aparecerán listados como sigue. Seleccione **Ver lista** para ver el nombre completo del Host si es necesario.



Mantenga pulsado (o toque dos veces) el Host desde el que desea hacer la actualización y siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.

Una vez recibida la actualización, toque la X roja para comenzar el proceso de actualización. Entonces, la aplicación epoc Host notifica al administrador de la actualización e inmediatamente comienza la actualización del epoc Host. Este proceso reinicia la aplicación epoc Host y vuelve a la página de inicio de sesión cuando finaliza la actualización.



Cuando la actualización del epoc Host finaliza, se puede verificar el número de versión en la pantalla de inicio de sesión (parte inferior derecha) o en el menú **Ayuda, Acerca de** después de iniciar sesión.

Si la actualización incluye el epoc Reader, el epoc Host ahora puede actualizar el epoc Reader usando la función de configuración del Reader descrita más adelante en esta sección del manual.

7.13 Ajuste de fecha, hora y zona horaria

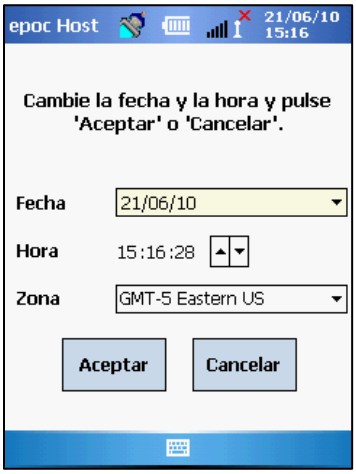
No procede cuando se usa el EDM. El EDM actualiza la fecha y hora en el epoc Host durante la sincronización. Cualquier cambio realizado en el Host se sobrescribirá durante la sincronización.

El administrador puede cambiar la configuración de fecha y hora en el menú Herramientas seleccionando **Ajustar fecha/hora**.

Utilice el cuadro desplegable para seleccionar la **Fecha** y **Zona horaria** correctas.

Utilice las flechas arriba/abajo para seleccionar la **hora** correcta.

Pulse **Aceptar** para guardar los cambios y salir. Pulse **Cancelar** para ignorar los cambios y salir.



El cambio de fecha, hora y zona horaria afecta directamente a la fecha y hora guardadas con cada registro de análisis. La fecha y hora no se pueden editar una vez finalizado el análisis.

Verifique periódicamente que el epoc Host muestra la fecha y hora correctas para evitar errores con la fecha y hora registradas con el análisis de sangre.

Verifique siempre que el Host informa de la fecha y hora correctas después de:

1. Cambiar a/desde el horario de verano.
2. Realizar un restablecimiento completo.

7.14 Identificadores de Reader

Existen tres (3) identificadores para epoc Reader:

1. Número de serie
El número de serie es un número fijo establecido de fábrica de cinco (5) dígitos exclusivo de cada Reader. El número de serie del Reader se muestra siempre en la aplicación del software de epoc Host para identificar el Reader. El número de serie del Reader está etiquetado permanentemente en la placa de la parte inferior del Reader.

2. Nombre
El nombre del Reader es un nombre personalizado para identificar un Reader. El administrador puede cambiarlo. El nombre del Reader se establece de fábrica a uno predeterminado que corresponde con el número de serie del Reader. El nombre del Reader puede tener una longitud de hasta 17 caracteres alfanuméricos, incluido espacios. Utilice el nombre del Reader para establecer nombres de Reader que tengan sentido para su uso, como la selección de un nombre que describa la ubicación del Reader, por ejemplo, el nombre del departamento, el nombre de la planta, el número de habitación, etc.. Después de personalizar el nombre del Reader, utilice las etiquetas del nombre del Reader suministradas con el Reader para etiquetar el Reader con el nuevo nombre de Reader para permitir la identificación visual del Reader.

3. PIN (Bluetooth)

El PIN es una contraseña que permite a un epoc Host conectarse a un epoc Reader a través de Bluetooth. El PIN se establece en el Reader y en el Host. El Host requiere el PIN correcto para cada Reader que requiere conexión. Si se cambia un PIN en un Reader, se cambia inmediatamente en el Host usado para cambiar el PIN del Reader. El administrador necesita actualizar adicionalmente el PIN en otros Hosts para conectar al mismo Reader.

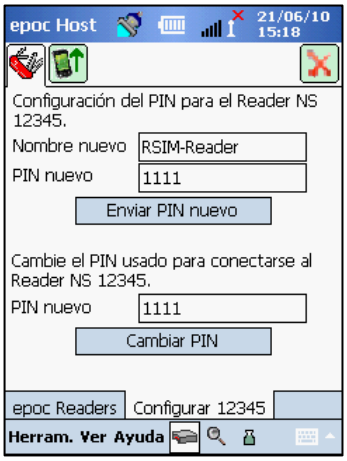
7.15 Configuración de Reader y actualización del software de Reader

La función de configuración del Reader permite al administrador **configurar el nombre del Reader, el PIN del Reader** y **realizar actualizaciones del software del Reader**.

Para acceder a las páginas de configuración del Reader vaya a la **pantalla principal de Reader**. Mantenga pulsado con el lápiz Stylus un **Reader detectado** hasta el **menú Opciones** para que aparezca el Reader seleccionado. Toque **Configurar** en el menú. Aparece la pantalla de configuración de Reader para el Reader seleccionado.



7.15.1 Página de configuración de Reader



Utilice la página de configuración de Reader para cambiar el **PIN del Reader** y el **Nombre del Reader**.

Utilice la pantalla superior para enviar los datos del nombre y el PIN a un Reader.

Utilice la pantalla inferior para cambiar el PIN del Reader en el Host que se está usando.

Para cambiar el nombre de un Reader, introduzca el nombre deseado en el campo **Nombre nuevo** y toque **Enviar PIN nuevo**. El nombre se enviará al Reader.

Para **Cambiar el PIN del Reader**, introduzca el nuevo PIN en el campo **PIN nuevo (pantalla superior)** y toque **Enviar PIN nuevo**. El PIN nuevo se envía al Reader. Únicamente el Host utilizado para cambiar el PIN del Reader es actualizado con el PIN nuevo. Actualice otros Hosts usando el siguiente procedimiento.

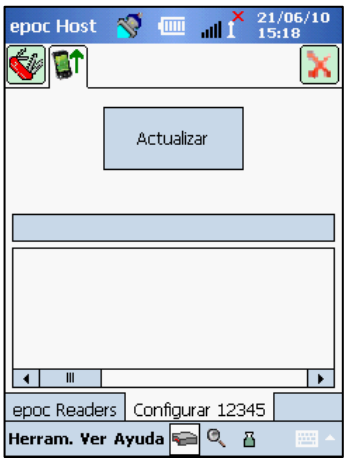
Para **cambiar el PIN del Reader en otros Hosts**, utilice otro Host para detectar el Reader (con el PIN cambiado). Navegue a la pantalla de configuración de Reader como se ha descrito previamente. Utilice el campo PIN nuevo **(pantalla inferior)** para introducir el PIN nuevo y toque **Cambiar PIN**. Repita este proceso para todos los demás Hosts que sea necesario conectar a este Reader.

Si se cambia el PIN en cualquier Reader, solo los Hosts con el PIN actualizado pueden conectarse a este Reader.

Si el PIN del Reader se cambia y se pierde el nuevo PIN, no es posible recuperar el PIN nuevo para comunicar con el Reader.

Mantenga siempre un registro independiente de los PIN de Reader actuales. Si se pierde el PIN, póngase en contacto con el distribuidor de Epocal para disponer la devolución del Reader para restablecer el PIN.

7.15.2 Página de actualización del software de Reader



El administrador utiliza la página de actualización del software del Reader para actualizar el software de epoc Reader.

Pulse el botón **Actualizar**.

Automáticamente se ejecuta la actualización en dos (2) pasos: 1. descarga y 2. actualización. El proceso completo tarda aproximadamente cuatro (4) minutos.

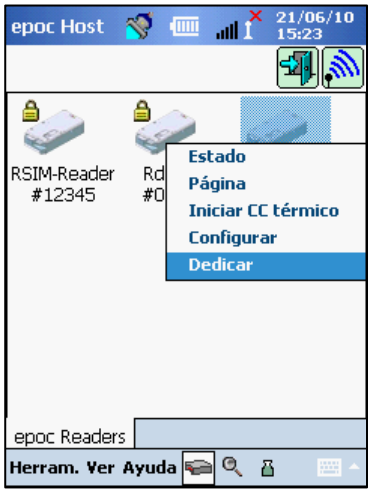
⚠ No interrumpa nunca el proceso de actualización del Reader. No apague el Reader ni el Host durante la actualización.



La versión del Reader se confirma en Estado del Reader (tercera pestaña).

7.16 Dedicar Reader

El administrador tiene la opción de "dedicar" Reader específicos a un epoc Host.



Los Reader dedicados siempre se muestran en la pantalla principal de Reader del epoc Host (independientemente de si están o no apagados).

Si solo se dedica un Reader al Host, entonces el Host se conectará automáticamente al Reader para realizar un análisis de sangre después del inicio de sesión con éxito.

Mantenga pulsado el icono del Reader hasta que aparezca el menú nuevo.

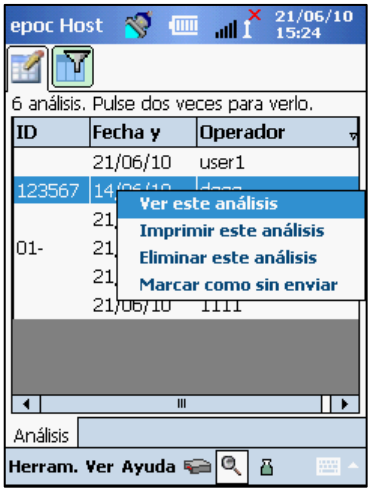
Toque **Dedicar** en el menú.

Un Reader dedicado muestra un **icono de bloqueo** junto al icono de Reader en la pantalla principal de Reader.

Para el proceso contrario (no dedicar), siga los mismos pasos que anteriormente. Toque **No dedicar** cuando aparezca el nuevo menú**.**

7.17 Administración de los registros de análisis

El administrador puede **eliminar permanentemente un resultado de análisis guardado** o **marcar un resultado de análisis como no enviado** (para reenviar al EDM) desde el epoc Host.



Toque el botón de **modo de visualización de análisis** en la barra de herramientas. Aparece la página de lista que muestra los **resultados de análisis** almacenados en el Host. Utilice la **página de filtros** para limitar los resultados según las necesidades.

Pulse sobre la **fila de resultados de análisis** para abrir el menú. Toque **Eliminar este análisis** para **eliminar permanentemente el resultado del análisis**. Toque **Marcar como enviado** para **reenviar el registro del análisis al EDM** después de la siguiente sincronización. Aparece la ventana de confirmación. Si se está borrando un registro, continúe solo si está seguro de la eliminación del registro.

Los registros de CC electrónico se eliminan de forma similar. Primero vaya al **modo de visualización de CC electrónico**  desde la barra de herramientas. El resto del procedimiento es el mismo que anteriormente.



La eliminación de un resultado de análisis guardado o el registro de CC electrónico es permanente. Los registros eliminados nos se pueden recuperar después de la eliminación.

08 epoc Data Manager

8.1 Introducción

El epoc Data Manager ("EDM") es un paquete de software que se usa con el sistema de análisis de sangre epoc para recopilar resultados de análisis y otra información procedente de varios epoc Host, así como para controlar y gestionar su uso e inventario.

El EDM consiste en la base de datos epoc, la aplicación web epoc Manager y la aplicación cliente–servidor del epoc Link. Se pueden instalar paquetes de software adicionales para facilitar el intercambio de datos entre el sistema epoc Data Manager y los sistemas de información del laboratorio u hospital.

8.2 Despliegue

La plataforma informática del epoc Data Manager es un hardware informático para Intel x86 en un entorno de red de trabajo LAN e inalámbrica típica. Los componentes del EDM se pueden instalar en un hardware informático o estación de trabajo PC recomendado.

8.3 Requisitos de hardware y software

Hardware:

Procesador: se recomienda Intel a 2,4 GHz o más rápido.

Memoria: se recomiendan 2 GB o más.

Interfaces de red: adaptador de red Ethernet 10BASE-T, 100BASE-T o 1000BASE-T (opcionalmente, adaptador de red inalámbrica 802.11).

Software:

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

Aplicación Framework: Microsoft .Net Framework 2.0

Servidor de base de datos: Microsoft SQL Server Standard o Express Edition.

Servidor web: Microsoft Internet Information Services 6.0 (Server 2003) o 5.1 (XP).

Navegador de Internet: Microsoft Internet Explorer 6 o más reciente para Windows XP Service Pack 2 (o Service Pack posterior).

8.4 Instalación

Se deben cumplir todos los requisitos de hardware y software antes de instalar el epoc Data Manager. Todos los componentes del EDM se instalan usando el paquete de instalación de EDM y se configuran y prueban por el personal de Epocal.

8.5 Base de datos epoc

La base de datos epoc se instala en Microsoft SQL Server 2005 Standard o Express Database. La solución de base de datos relacional, junto con el sistema de datos diseñado apropiadamente, ofrece un almacenamiento fiable y de alto rendimiento de datos, copias de seguridad regulares y acceso controlado.

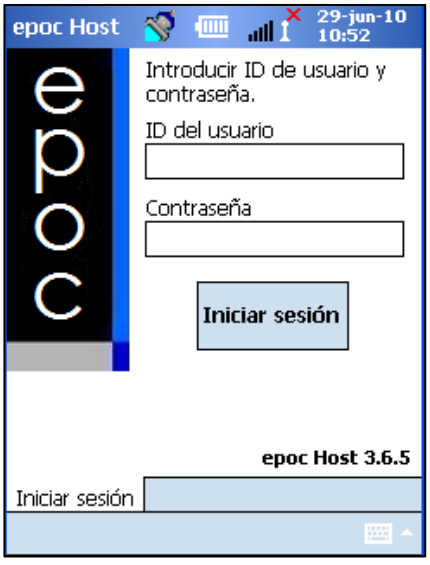
La base de datos epoc almacena resultados de análisis, la estadística del CC electrónico, los datos de estadística de uso y los datos de estadística de operadores. El usuario puede acceder a los datos almacenados a través de la aplicación web de epoc Manager.

Cuando se instala el EDM en un entorno de red de trabajo empresarial, se pide al personal de Tecnología de la Información que disponga la adición de la base de datos epoc al esquema de copia de seguridad existente.

8.6 Aplicación epoc Link

Alcance

epoc Link es una aplicación de software que facilita la comunicación entre los epoc Host y el epoc Data Manager. Una única instalación del epoc Link admite hasta cinco puntos de conexión (identificados por la dirección IP y el número de puerto) enviando datos a varios destinos de datos (fuentes de datos). El personal cualificado de Epocal o de Tecnología de la Información del hospital realiza la instalación, configuración y asistencia continua del epoc Link.



Inicio del epoc Link

El epoc Link está configurado para iniciarse automáticamente cuando se inicia el ordenador del EDM.

Conexión al epoc Link

La conexión entre el epoc Host y el epoc Link se realiza a través de un punto de acceso inalámbrico (WAP) o la red de área local (LAN), o se puede realizar configurando un tipo de conexión inalámbrica ad-hoc (PC a PC).

El epoc Host debe configurarse con los ajustes de conexión apropiados (Dirección IP y número de puerto) del PC del epoc EDM. La captura de pantalla del epoc Host ilustra los ajustes de conexión para el epoc Data Manager en el epoc Host.

8.7 Uso de la aplicación web de EDM

Alcance

El epoc Data Manager es una aplicación web ASP.NET 2.0 que se ejecuta en el motor del servidor Microsoft Internet Information Services (IIS). La aplicación tiene acceso directo a la base de datos del EDM, diseñada para ser un portal web para ver y acceder a los resultados de análisis desde el navegador de un cliente (Internet Explorer 6.0 o superior).

Inicio del epoc Data Manager

El epoc Data Manager está configurado para que se inicie automáticamente en el PC del EDM, junto con el inicio de IIS en el sitio web predeterminado.

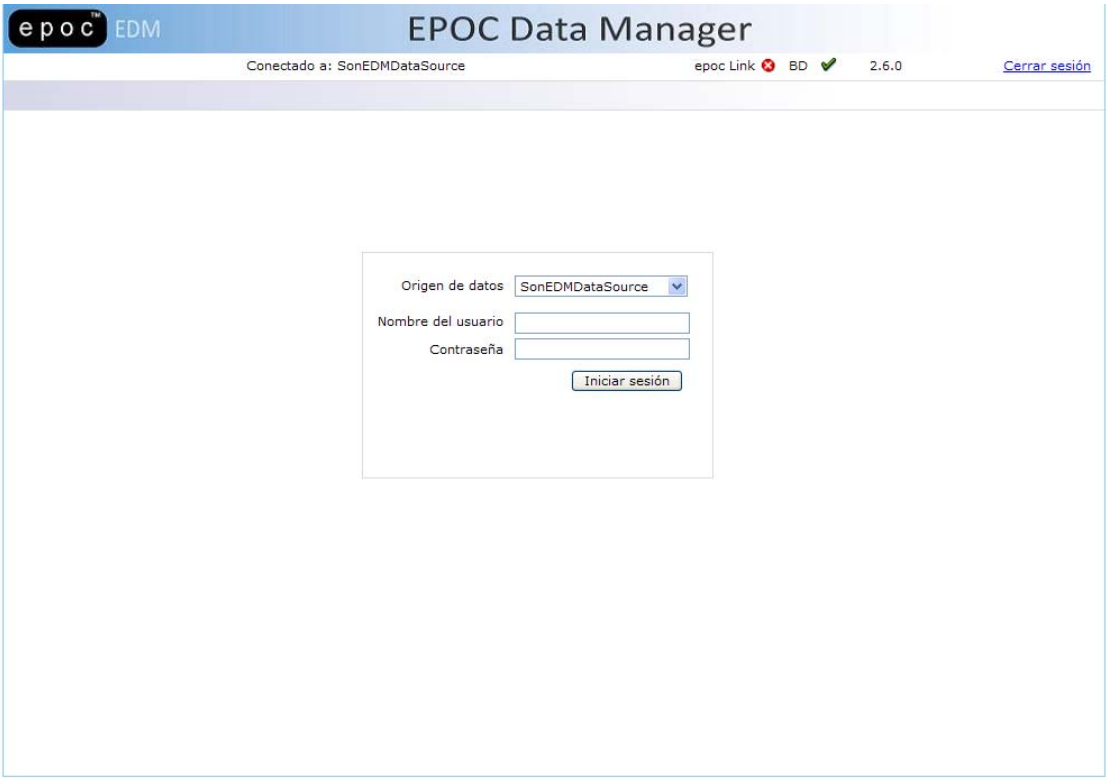
Los usuarios pueden acceder a la aplicación web de EDM desde cualquier ordenador conectado a la LAN, usando la URL de EDM.

Notas: 1. Windows XP Professional implementa una limitación de IIS con un máximo de 10 conexiones simultáneas.

2. El administrador del sistema puede restringir el acceso al EDM a ordenadores específicos.

Página de inicio de sesión

Los usuarios deben introducir el nombre de usuario y la contraseña para iniciar sesión en EDM. Póngase en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener su nombre de usuario y contraseña.

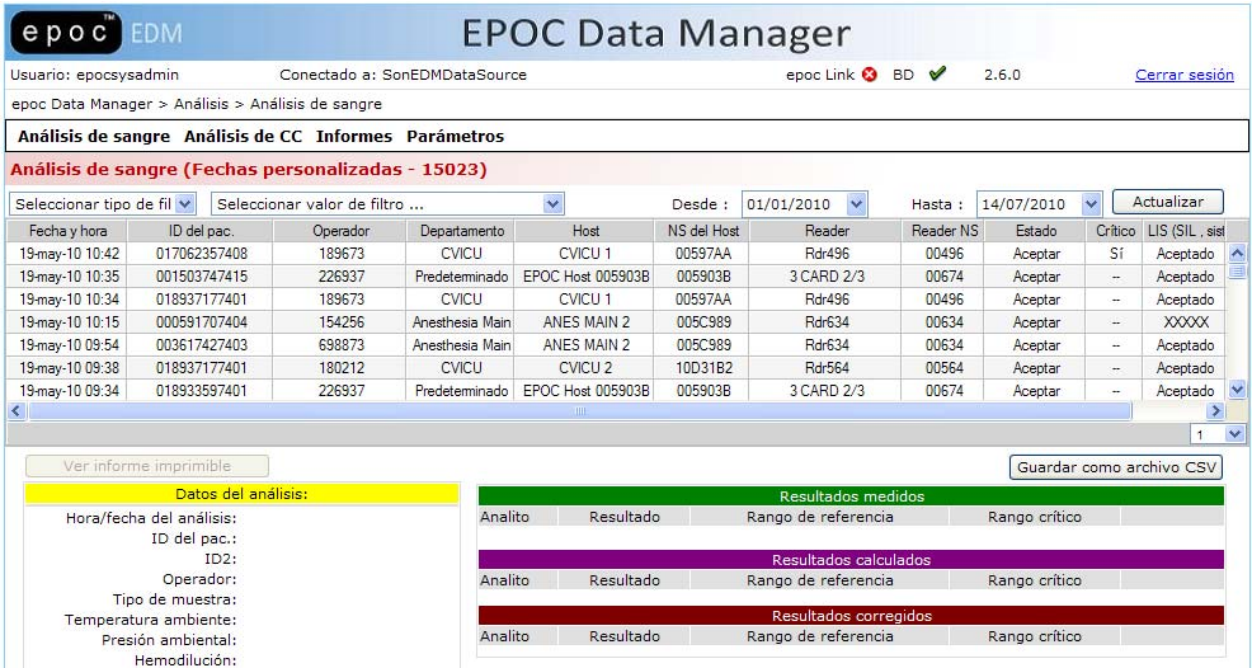


8.8 Página Ver / Actualizar análisis

Después de iniciar sesión con éxito, EDM muestra la página Ver análisis, que incluye:

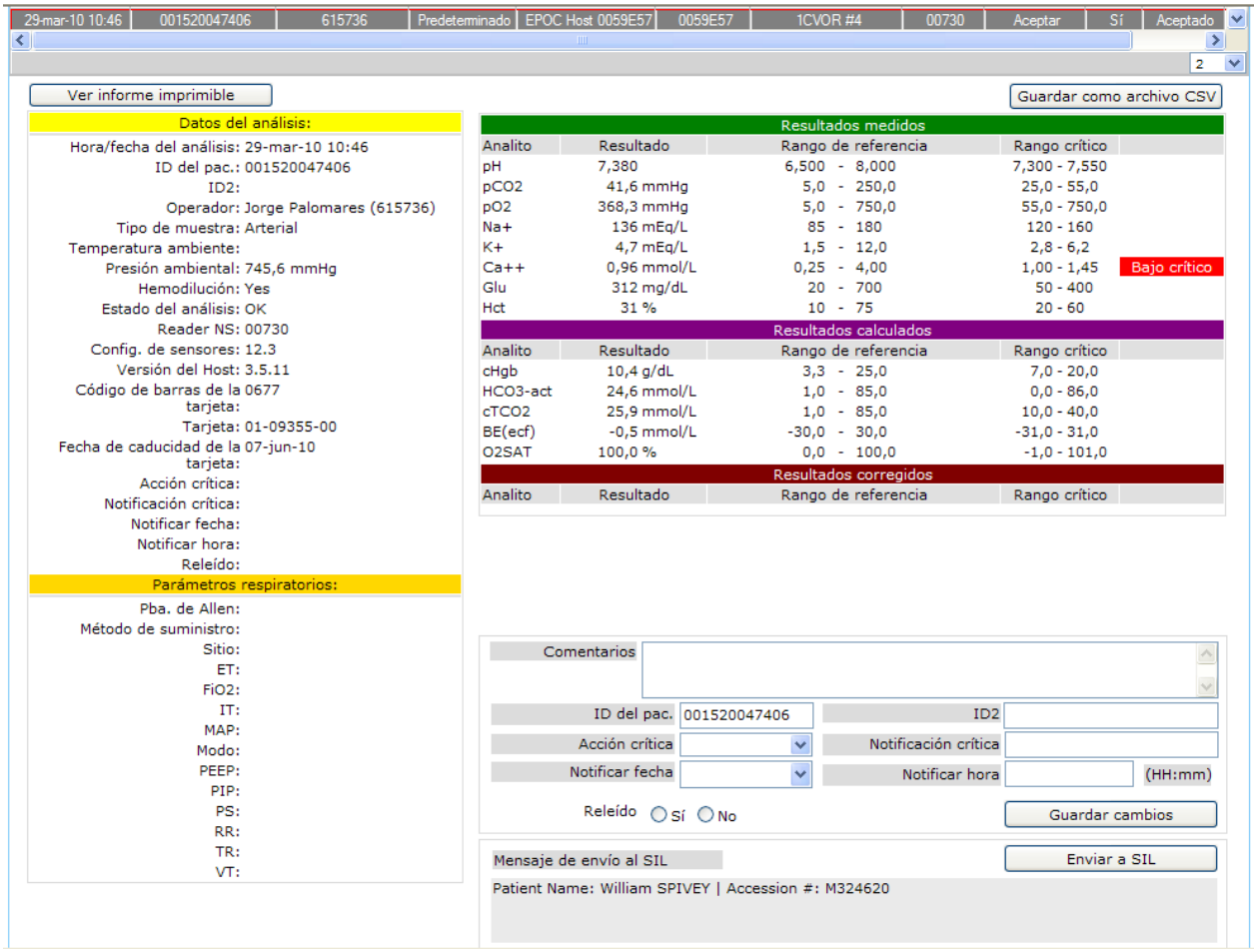
1. Menú cerca de la parte superior de la pantalla.
2. Tabla principal por la que se puede desplazar para mostrar todos los análisis de sangre y un área de análisis único con los detalles del análisis.
3. Resultados medidos, resultados calculados y resultados corregidos para la temperatura.

El área de análisis único contiene datos únicamente si el usuario selecciona un análisis en la tabla principal.



Para seleccionar los detalles de un análisis único, haga clic en la fila del análisis deseado. Los detalles del análisis se muestran bajo la tabla que contiene análisis múltiples.

Los usuarios pueden **actualizar** los campos de Comentarios, ID del paciente, ID2 y Acción crítica editando los campos y pulsando el botón **Guardar cambios**. Cada cambio se registra en el **Registro de cambios de registros de análisis** debajo de los detalles del análisis.



Para configurar la interfaz, los usuarios pueden reenviar un análisis pulsando el botón **Enviar a LIS**. Los usuarios deben acatar todas las normas de interfaz cuando hagan esto.

8.9 Filtración de resultados en la página Ver análisis

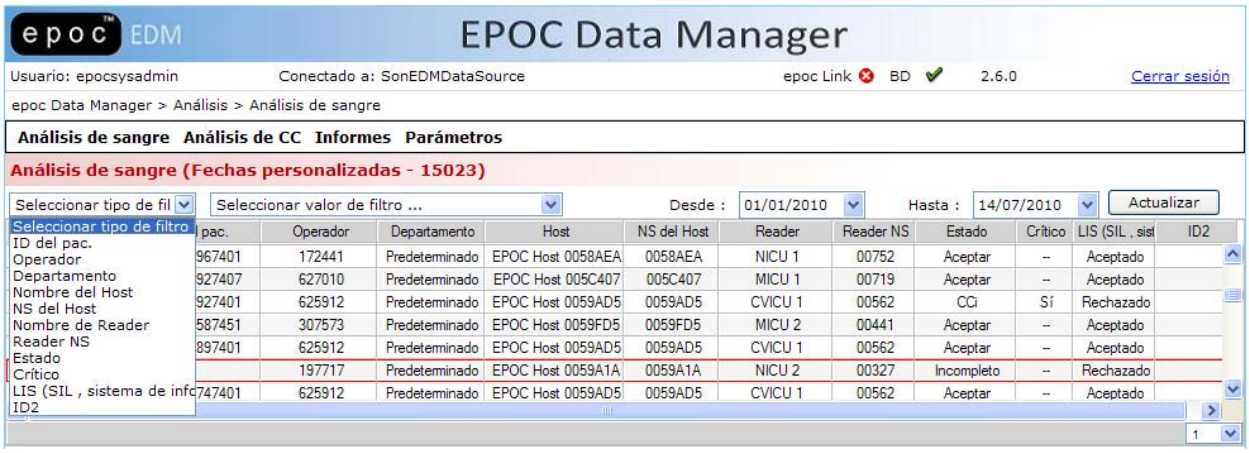
Utilice uno o más de los siguientes métodos para filtrar los resultados del análisis en la tabla principal:

Haga clic en cualquiera de los encabezamientos de columna de la tabla para ordenar los registros en función del contenido de la columna. Haga clic en el mismo encabezamiento de columna para ordenar los resultados de forma ascendente o descendente.

Los análisis de sangre y de GC se pueden filtrar por la fecha y hora en la que se realizaron los análisis. Los resultados recientes se pueden filtrar usando elementos del menú, como: Hoy, Últimos 7 días, Últimos 30 días.

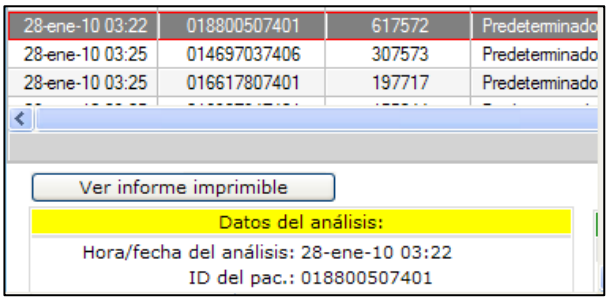
El EDM permite filtros avanzados:

Todas las columnas de la tabla de análisis principal se pueden usar como filtros. Los usuarios pueden seleccionar un valor a partir de los valores de tipo de filtro existentes en la base de datos para limitar los resultados de análisis mostrados únicamente a aquellos con los atributos seleccionados.

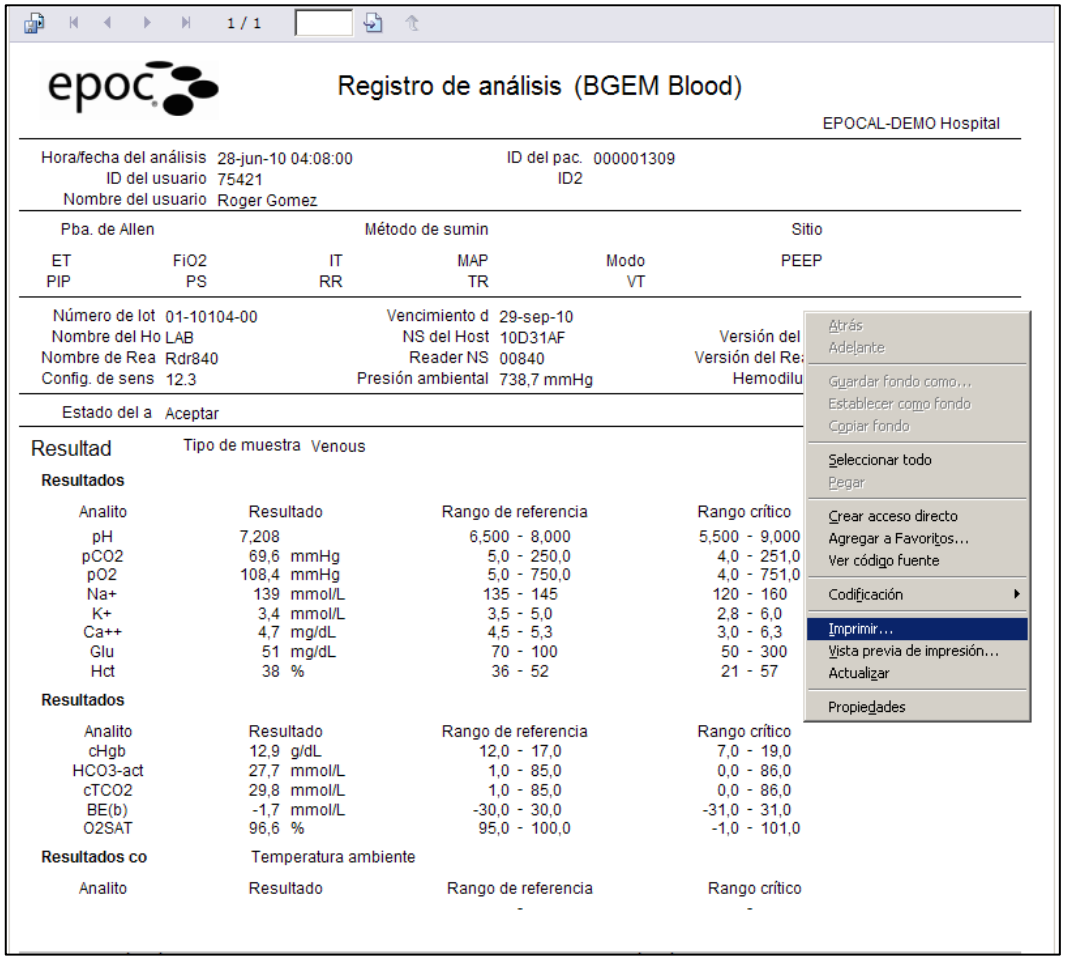


8.10 Impresión

Pulse el botón **Ver informe de análisis imprimible** para mostrar una vista imprimible de un único registro de análisis.



Se abre una nueva ventana con un registro de análisis imprimible. Haga clic con el botón derecho sobre el informe y seleccione **Imprimir...** en el menú. Vea el ejemplo de registro de análisis a continuación.

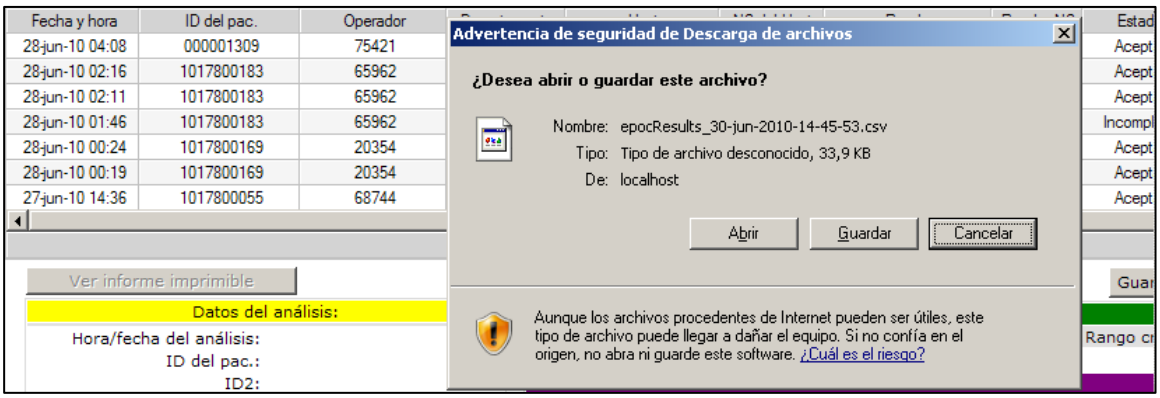


8.11 Exportación de la lista de análisis al archivo CVS

Los usuarios de EDM pueden exportar resultados de análisis a un archivo CSV (valores separados por comas). EDM ofrece esta función en la **página Ver análisis** mediante el botón **Guardar análisis como archivo CSV**. Todos los análisis de la tabla de análisis principal se exportan a un archivo .csv.

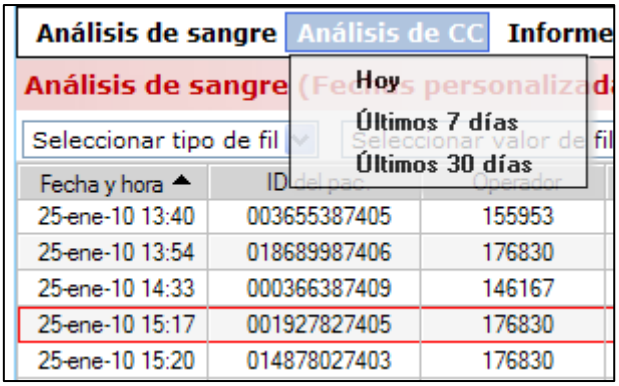
El usuario puede abrir el archivo, inspeccionarlo e imprimirlo. El **botón Guardar** abre un cuadro de diálogo Guardar archivo de Windows. El usuario puede elegir la ubicación que desee para guardar el archivo en el disco duro local.

El archivo se descarga desde el servidor al ordenador local. El navegador avisa al usuario cuándo ha concluido la descarga.



8.12 Análisis de CC

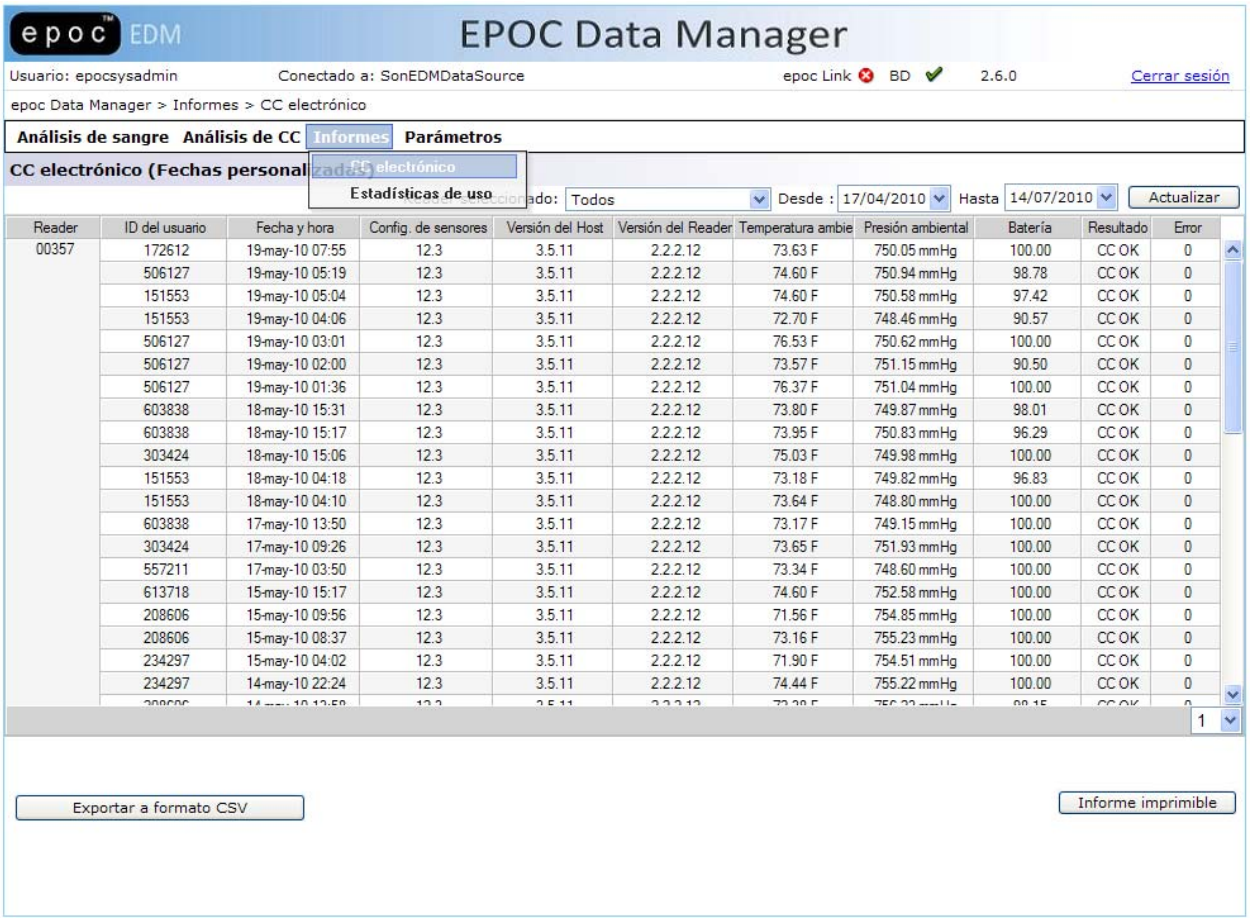
En el **menú principal**, seleccione **Análisis de GC** para verlos. Las funciones para ver, editar, imprimir y exportar funcionan de la misma forma que para análisis de sangre.



8.13 Página de CC electrónico

El control de calidad electrónico se realiza en cada epoc Reader antes de realizar cada análisis. Acceda a estos registros de CC electrónico desde el **menú principal** seleccionando **Informes** y, a continuación, **CC electrónico**.

A continuación, hay un ejemplo de datos de CC electrónico de 3 Reader diferentes: los datos se pueden imprimir generando primero un **informe imprimible** o exportándolos a CSV usando el botón **Exportar CCE a CSV** (lo mismo que imprimir o exportar registros de análisis de sangre).

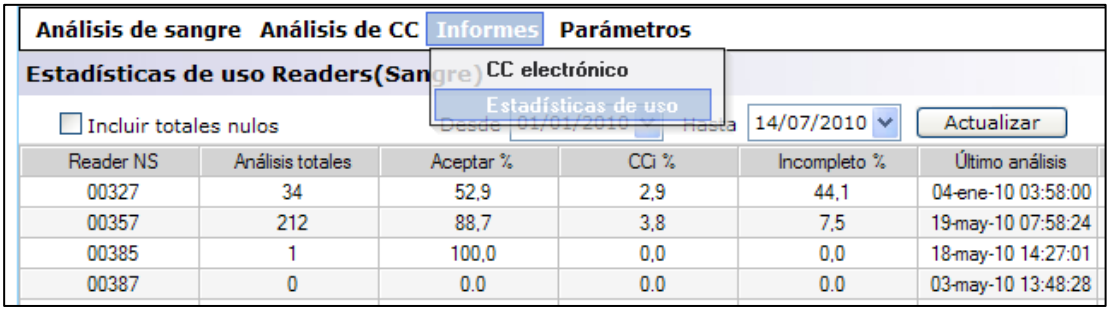


8.14 Página de estadísticas de uso

La **página de estadísticas de uso** ofrece informes que se pueden ver de acuerdo con diferentes elementos del sistema: epoc Reader, epoc Host, lote de tarjeta epoc y por operador. Acceda a la página de estadística de uso desde el **menú principal** seleccionando **Informes** y, a continuación **Estadísticas de uso de uso**.

Estos informes incluyen la siguiente información:

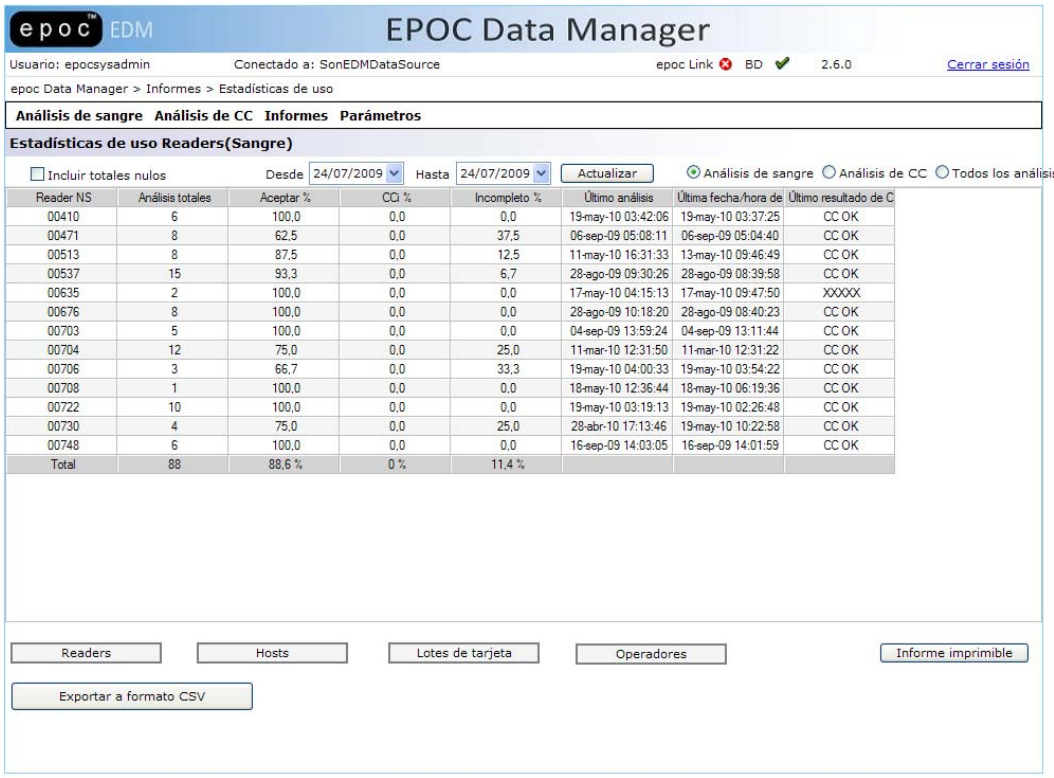
1. Número total de tarjetas de análisis usadas.
2. Porcentaje de procesamientos de análisis con éxito.
3. Porcentaje de procesamientos de análisis sin éxito debido a fallos de CCi.
4. Porcentaje de procesamientos de análisis sin éxito debido a análisis interrumpidos o incompletos.
5. Información adicional, como fecha y hora del procesamiento de análisis más reciente, fecha y hora del procesamiento de CCE de epoc Reader más reciente y resultado, fecha y hora de la última carga de epoc Host y fecha y hora del último análisis realizado por el operador.



Reader NS	Análisis totales	Aceptar %	CCi %	Incompleto %	Último análisis
00327	34	52,9	2,9	44,1	04-ene-10 03:58:00
00357	212	88,7	3,8	7,5	19-may-10 07:58:24
00385	1	100,0	0,0	0,0	18-may-10 14:27:01
00387	0	0.0	0.0	0.0	03-may-10 13:48:28

Los datos se pueden filtrar por fecha, solo análisis de sangre, solo análisis de GC y todos los análisis. Los informes se pueden generar seleccionando el botón **Informe imprimible** o **Exportar estadística a CSV** en la parte inferior de la página.

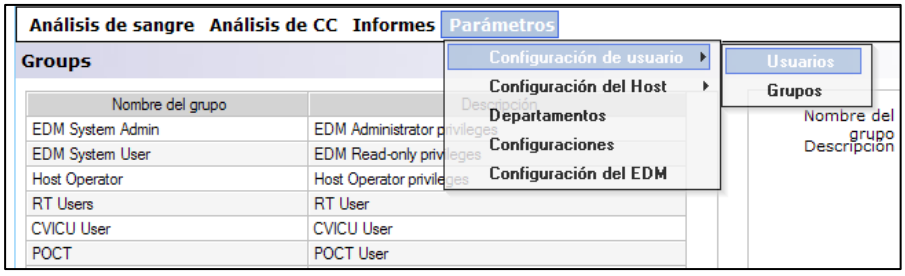
Seleccione el botón apropiado en la parte inferior de la página para crear vistas de los diferentes elementos del sistema.



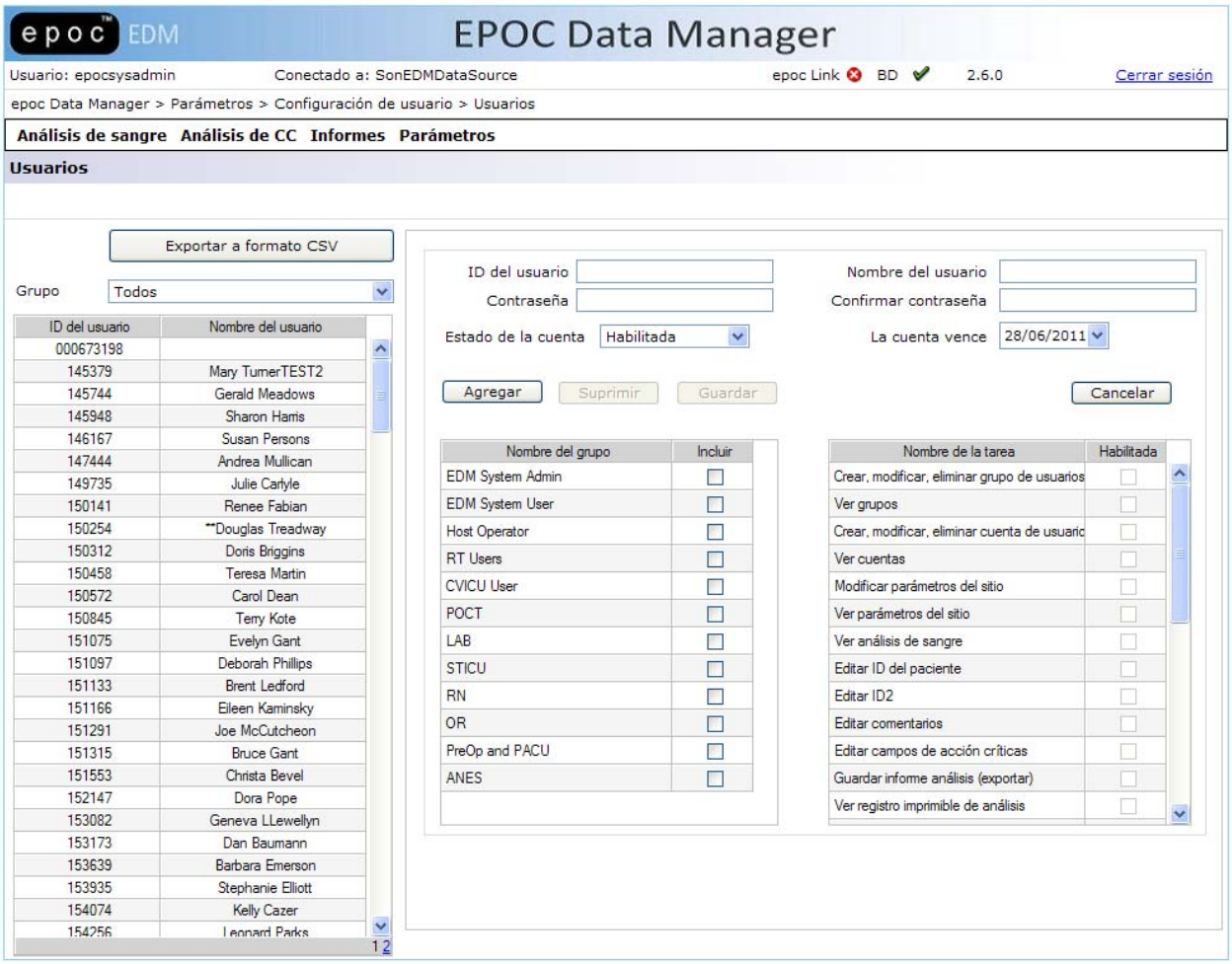
8.15 Página de usuarios:

La página de **usuarios** permite hacer adiciones y modificaciones en las cuentas de usuarios para el epoc Host y el EDM.

Se puede acceder a la página de usuarios desde el menú principal seleccionando **Parámetros**, a continuación, **Configuración de usuarios** y, por último, **Usuarios**.



Página de usuarios:



Para **añadir** un nuevo usuario, introduzca la información apropiada en los campos ID del usuario, Nombre del usuario, Contraseña, Confirmar contraseña, Estado de la cuenta y La cuenta vence. Seleccione el nombre (o nombres) de grupo adecuado correspondiente a los permisos de usuario para las diversas tareas. Se puede seleccionar más de un grupo. Los grupos se pueden personalizar usando la página Grupos de configuración de usuarios (véase la siguiente sección). La ID del usuario se usará para iniciar sesión tanto en epoc Host como en EDM. Una vez introducida toda la información, pulse "Agregar". Una vez creado el nuevo usuario, aparece en la tabla de la izquierda.

Para **eliminar** o **modificar** una cuenta de usuario, seleccione el usuario en la tabla de la izquierda. La información del usuario aparecerá en las localizaciones apropiadas, los botones "Suprimir" y "Guardar" se habilitan y el botón "Agregar" se inhabilita.

La cuenta de usuario se elimina pulsando "Suprimir".

Después de hacer los cambios, una cuenta de usuario se modifica pulsando "Guardar".

Pulse "Cancelar" para salir del modo **eliminar** o **modificar** y volver a **añadir** nuevo.

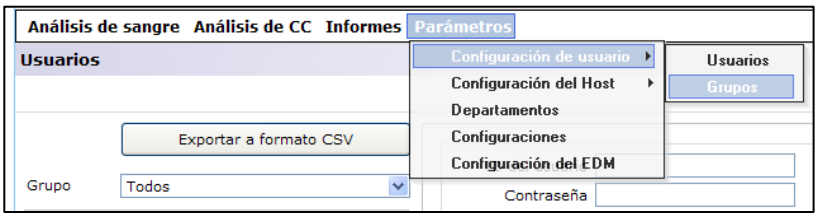
La tabla de la derecha muestra los permisos del usuario seleccionado.

La lista desplegable etiquetada como "**Grupo:**" permite filtrar la lista por el grupo seleccionado. El grupo seleccionado (o Todos) se puede exportar a formato CSV pulsando el botón **Exportar a formato CSV**.

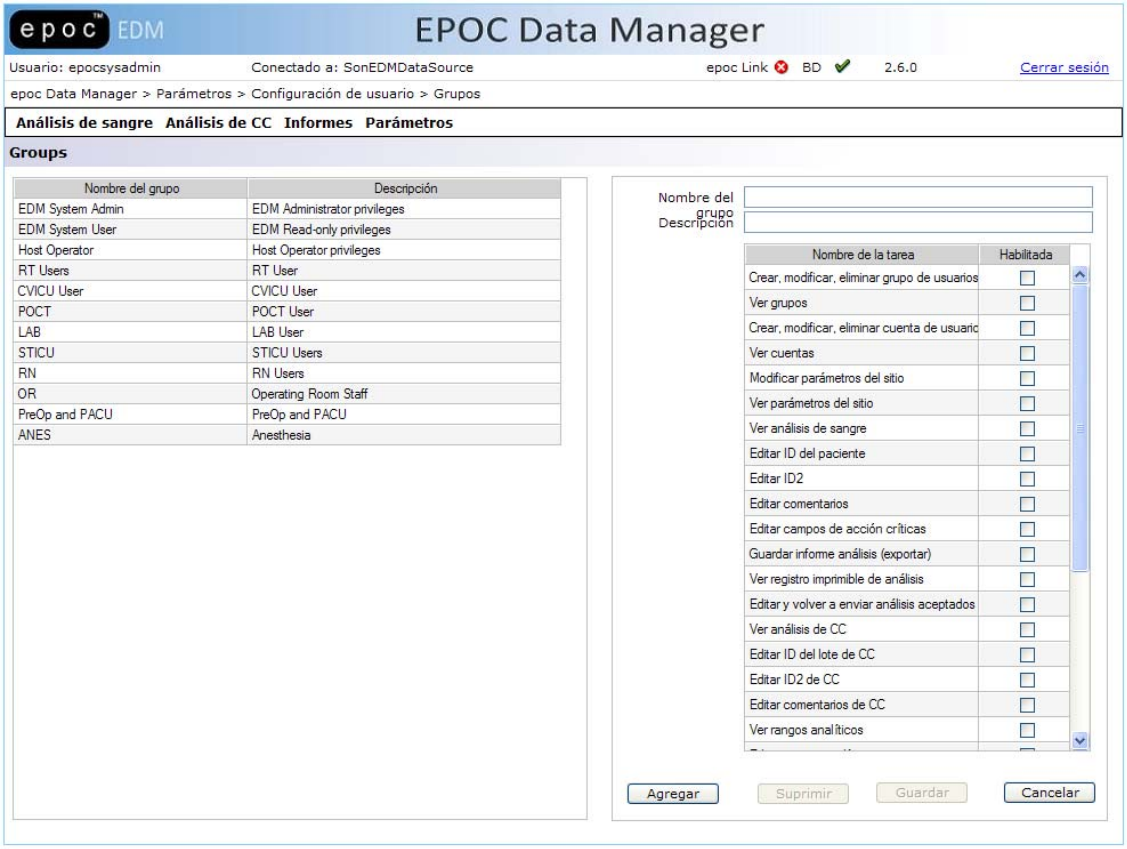
8.16 Página de grupos

La **página de grupos** permite habilitar permisos para tareas específicas y asignarlos a un grupo. Un usuario se asigna a un grupo para proporcionarle los permisos de ese grupo.

Acceda a la página de grupos desde el menú principal. Seleccione **Parámetros**, a continuación **Configuración de usuario** y, por último, **Grupos**.



Página de grupos:



Introduzca el nombre del grupo y la descripción para **añadir un grupo nuevo**. Marque las tareas aplicables para el grupo. Cuando acabe, pulse el botón **Agregar**. Una vez creado el grupo, el nombre del grupo y la descripción aparecen en la tabla a la izquierda de la página.

Seleccione el grupo en la tabla para **Eliminar** o **Modificar** el grupo. El nombre del grupo y la descripción aparecen en las localizaciones apropiadas a la derecha de la página, junto a los nombres de tareas aplicables seleccionadas. Ahora están habilitados los botones **Suprimir** y **Guardar**. El botón **Agregar** ahora está deshabilitado.

El grupo se elimina pulsando el botón **Suprimir**.

Una vez realizados los cambios, pulse el botón **Guardar** para mantener los cambios.

Pulse el botón **Cancelar** para salir del modo **Eliminar** o **Modificar** y volver a **Agregar**.

Las siguientes tareas EDM se pueden habilitar para asignar permisos específicos:

Crear, modificar, eliminar grupos de usuarios	Editar campos de acción crítica	Ver unidades de analitos
Ver grupos	Guardar informes de análisis (exportar)	Editar unidades de analitos
Crear, modificar, eliminar cuentas de usuario	Ver registros de análisis imprimibles	Ver lista de archivos de actualización del software
Ver cuentas	Editar y reenviar análisis aceptados	Cargar archivos de actualización del software
Modificar la configuración de centro	Ver análisis de GC	Ver la configuración del host
Ver la configuración de centro	Editar ID de lote de GC	Editar la configuración del host
Ver análisis de sangre	Editar 2ª ID de GC	Ver registros CCE
Editar ID de paciente	Editar comentarios de GC	Imprimir y exportar informes CCE
Editar la 2ª ID	Ver rangos de analitos	Ver estadísticas
Editar comentarios	Editar rangos de analitos	Imprimir y exportar estadísticas de uso

8.17 Configuración del Host

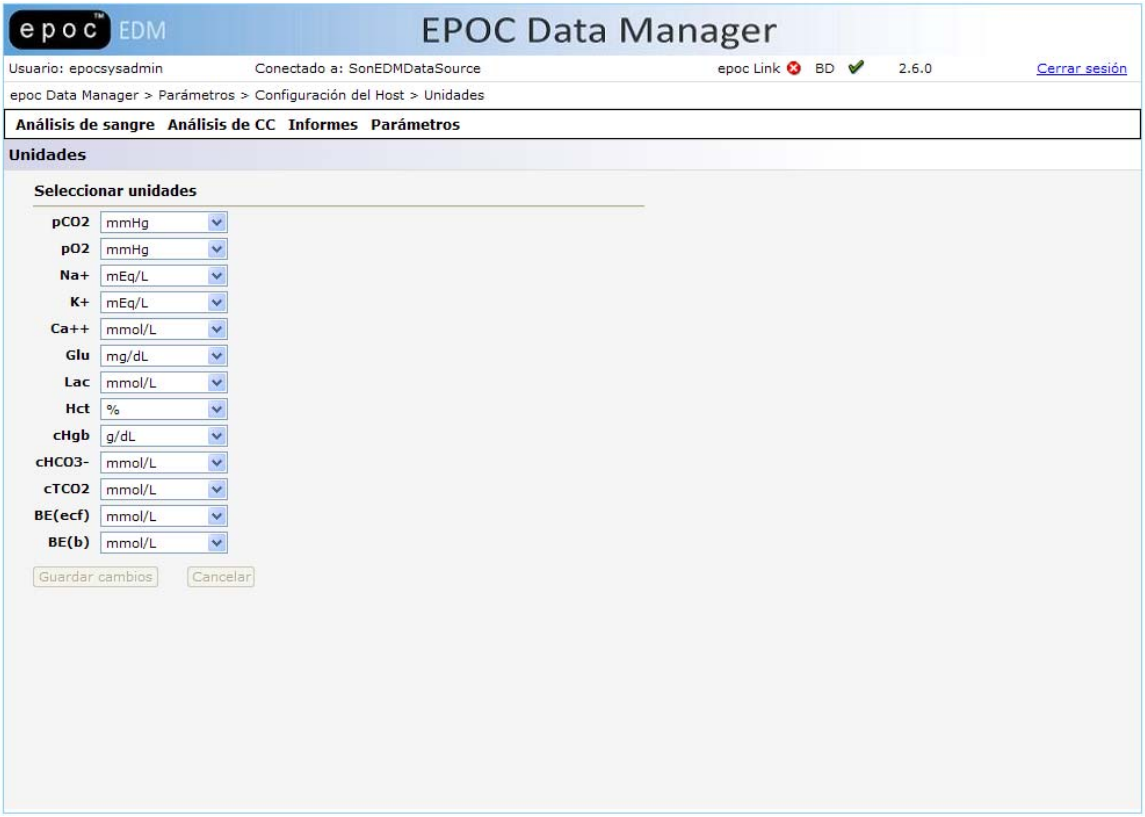
Gestione las configuraciones del epoc Host en las **páginas de configuración de Host**. Existen tres páginas independientes para configurar las unidades y rangos, cargar actualizaciones del software y configuración global del Host. Una vez configurado, estos parámetros se envían automáticamente al epoc Host con cada sincronización.

Desde el menú principal se accede a las **páginas de configuración del Host.** Seleccione **Parámetros**, después, **Configuración del Host** y, a continuación, **Unidades**, **Rangos**, **Actualización del software** o **Configuración global del Host**.



8.18 Configuración del Host: Unidades

Para modificar las **Unidades de medición** seleccione las unidades requeridas en la **lista desplegable** y, a continuación, pulse el botón **Guardar cambios**. Todos los valores del rango se muestran ahora usando las nuevas unidades.



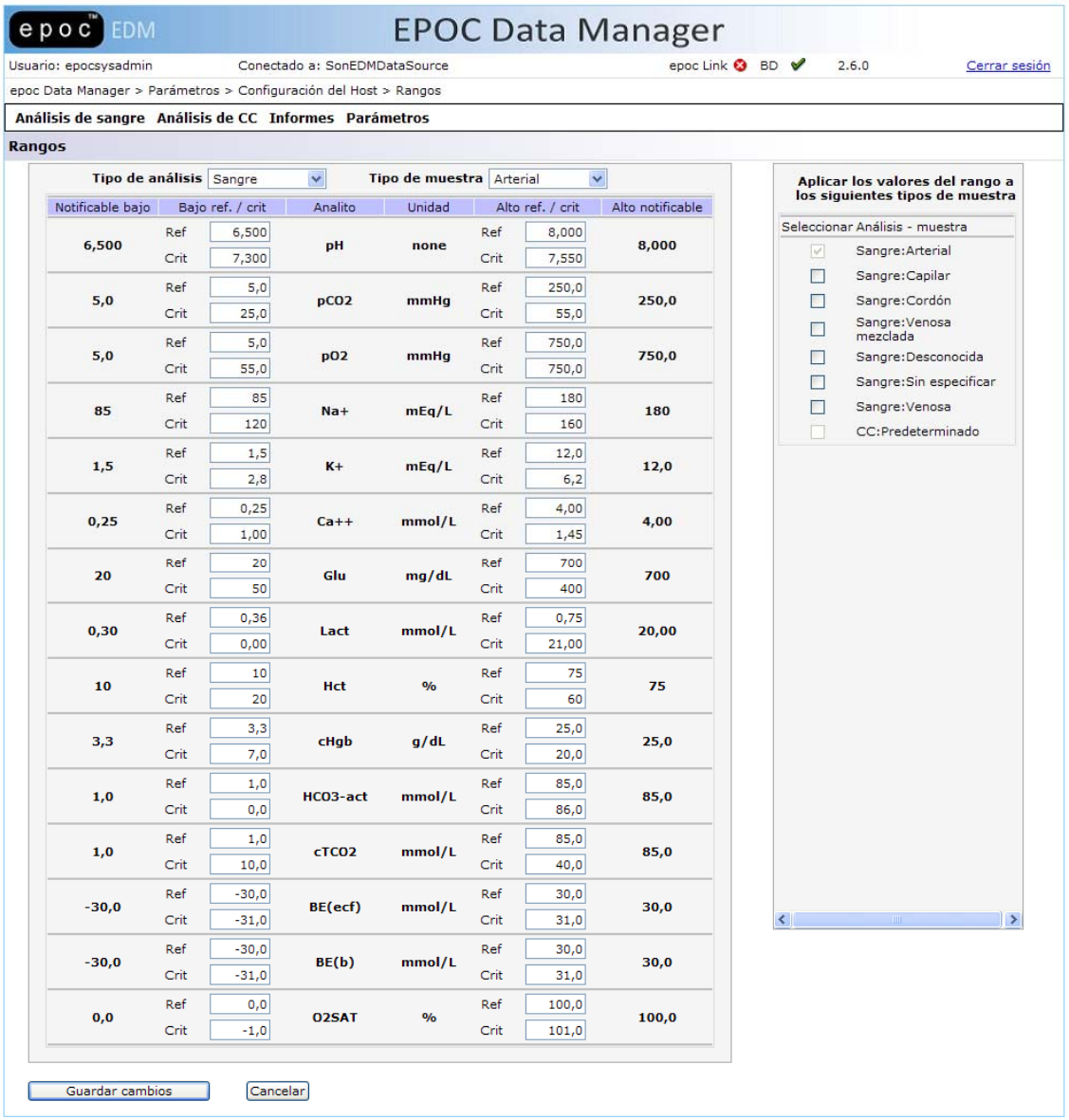
8.19 Configuración del Host: Rangos

La **página de rangos** muestra los rangos de referencia y críticos para todos los analitos para el análisis y tipo de muestra seleccionados.

Para cambiar los valores del rango, seleccione el **tipo de análisis** y el **tipo de muestra**. Introduzca los nuevos valores en las áreas correspondientes y pulse **Guardar cambios**. Los cambios pueden aplicarse a más de un tipo de muestra marcando los tipos de muestra deseados que se muestran a la derecha de la tabla principal de valores del rango.

Reglas para modificar valores de rango:

1. Todos los valores deben ser numéricos.
2. Cada valor debe introducirse con la precisión esperada (como se muestra en la tabla).
3. Los valores del rango de referencia no deben estar fuera de los valores del rango notificable.



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

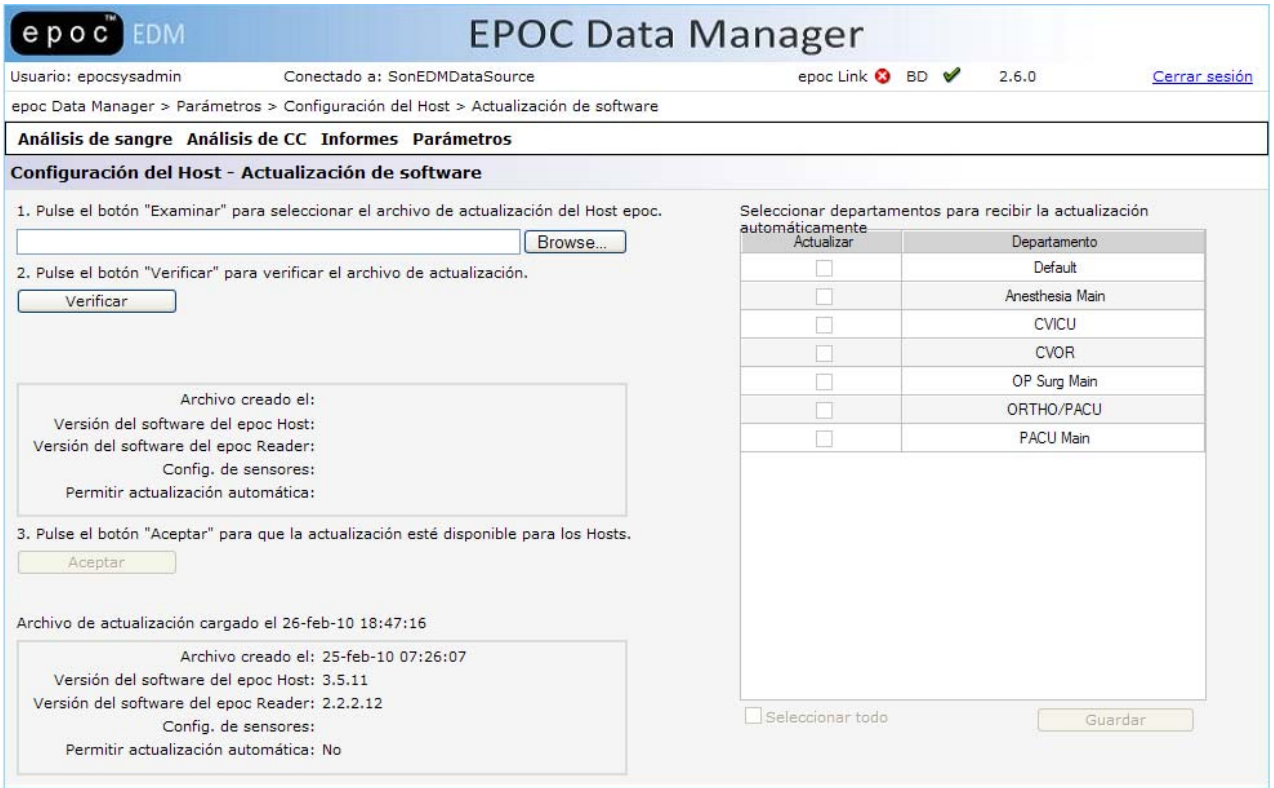
8.20 Configuración del Host: Actualización del software

Utilice la **página de actualización del software** para cargar las actualizaciones del software de epoc Host y Reader.

1. Pulse el botón **Examinar** para seleccionar el archivo de actualización suministrado por el representante de Epocal. Una vez seleccionado el archivo, se muestra la ruta del archivo.
2. Pulse el botón **Verificar** para cargar el archivo en el servidor. Si el archivo contiene una actualización del software válida, la versión de la actualización del Host y el Reader se muestra debajo del botón **Verificar**.
3. Pulse el botón **Aceptar** para aceptar el archivo.
4. La nueva actualización del software está ahora disponible para ser cargada en cada epoc Host. Consulte la sección "Administración del Host" de este manual para ver los detalles sobre la realización de actualizaciones del software en el epoc Host.

Las actualizaciones del software se pueden cargar **automáticamente** en el epoc Host en la siguiente sincronización marcando las casillas pertinentes de la derecha (véase la siguiente ilustración). Los departamentos se pueden configurar individualmente para la actualización automática.

Una vez el epoc Host reciba la actualización, se actualizará automáticamente después del siguiente cierre de sesión.



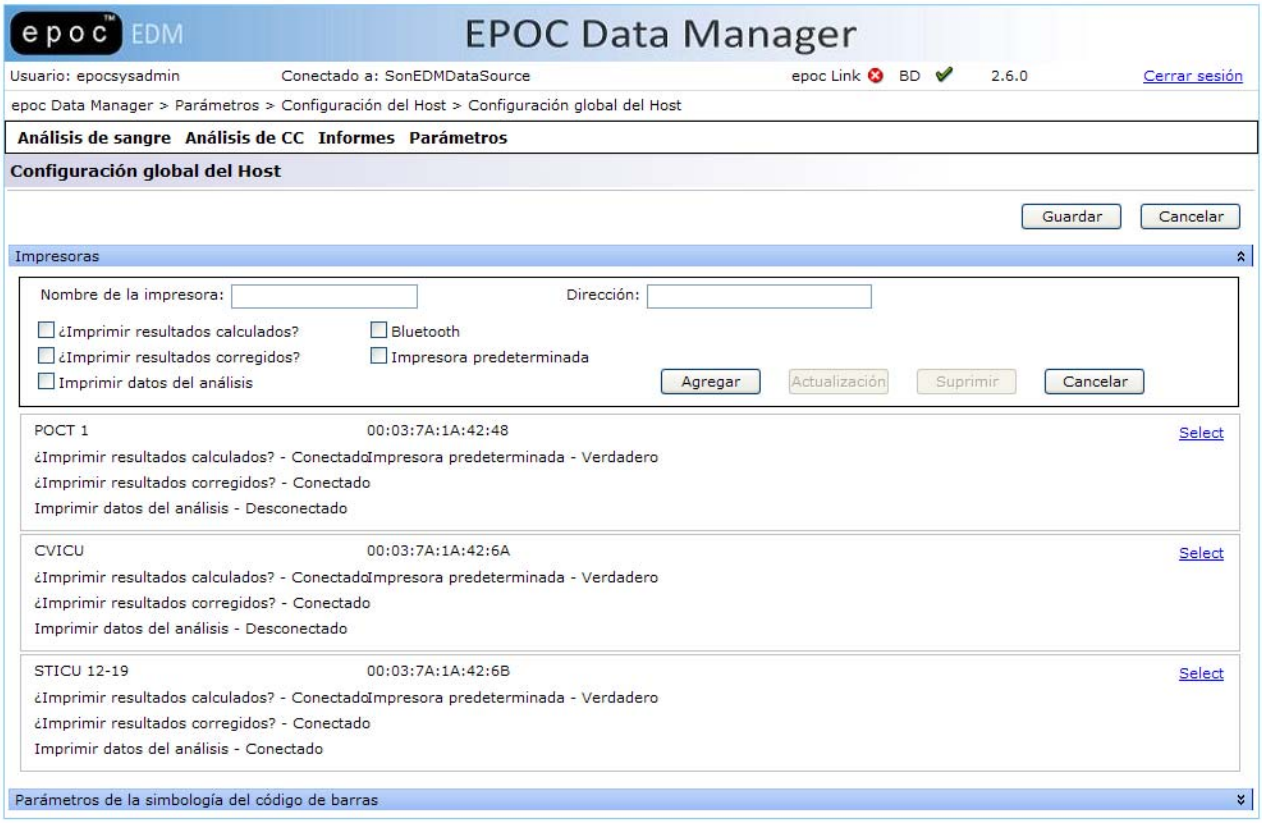
8.21 Configuración del Host: Configuración global del Host

*Nota: Existen varias **configuraciones del Host** que se pueden **configurar de forma exclusiva** y enviar a los Host específicos asignados a **departamentos** específicos. Consulte los temas siguientes para configurar determinadas configuraciones del Host para departamentos específicos. La **Configuración global del Host** que se describe aquí (incluido unidades, rangos y actualizaciones de software descritos previamente) se aplican globalmente a todos los Host de todos los departamentos.*

Existen dos (2) secciones de la página **Configuración global del Host** para configurar el epoc Host: **Impresoras** y **Parámetros de la simbología del código de barras**.

Cada sección se abre u oculta pulsando las flechas a la derecha del encabezamiento de la sección.

El siguiente ejemplo muestra la página **Configuración global del Host** con Impresoras expandido y Parámetros de la simbología del código de barras oculto:



Los cambios en **Parámetros** se aplican pulsando el botón **Guardar** en la parte inferior de la página.

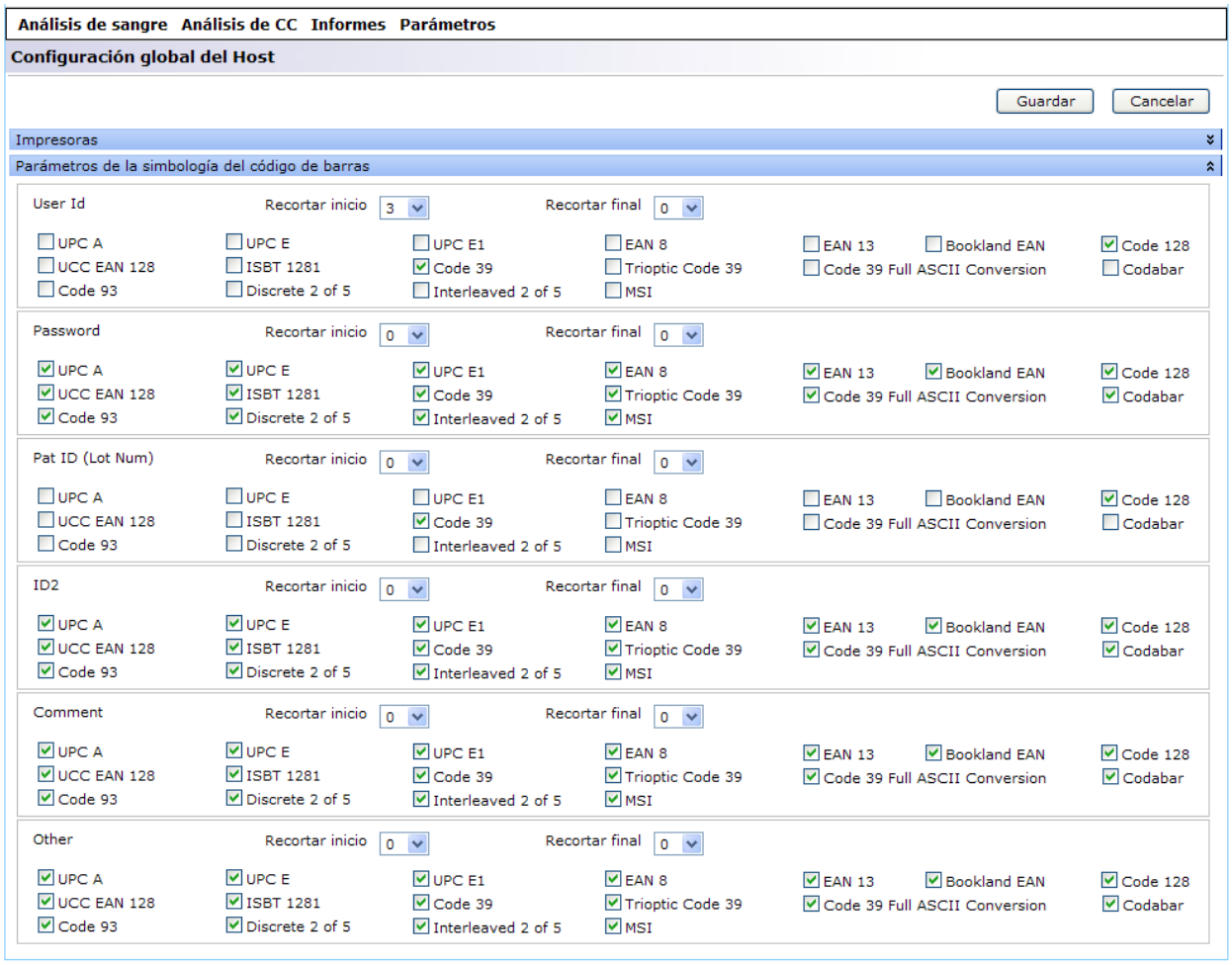
Para utilizar análisis predeterminados desde EDM, debe estar marcada la casilla **Enviar selección de análisis a Host**. Si no está marcada, los análisis predeterminados se establecen individualmente en cada epoc Host.

Para **añadir** una nueva impresora, introduzca el nombre y dirección de la impresora, seleccione las casillas de verificación pertinentes y pulse el botón **Agregar**. La impresora se añade a la lista de impresoras que está debajo (no se muestra).

Para **Actualizar** o **Eliminar** una impresora, seleccione la impresora en la lista de impresoras, realice los cambios pertinentes y pulse **Actualización** o **Suprimir** según proceda. Una vez añadidas, actualizadas o eliminadas todas las impresoras, pulse de nuevo el botón **Guardar** para guardar los cambios.

En el siguiente ejemplo se muestra la **Configuración global del Host** con Configuración de simbología de códigos de barras abierto.

Se pueden introducir los **Parámetros de la simbología del código de barras** para cinco (5) campos de entrada de datos del epoc Host (ID de usuario, Contraseña, ID del paciente o Nº de lote, ID2 y Comentario) y para todos los campos "Otros" del Host.

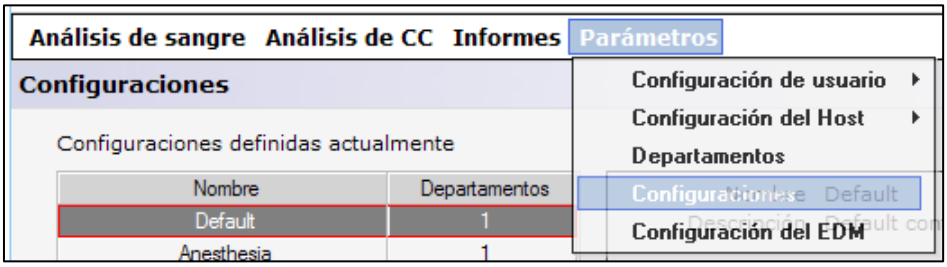


Pulse el botón **Guardar** una vez que haya terminado de hacer los cambios.

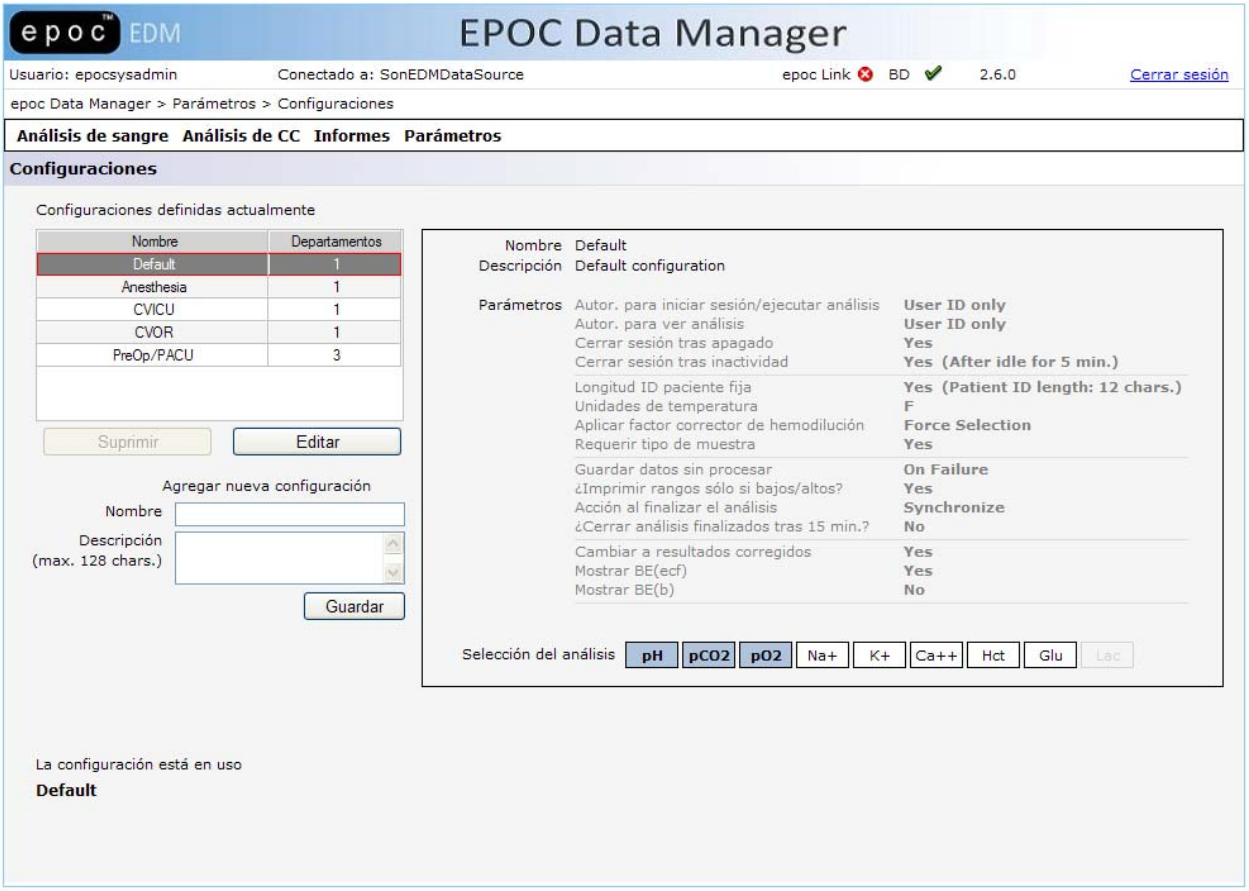
8.22 Configuraciones

Existen varias **Configuraciones del Host** que se pueden **configurar de forma exclusiva** y enviar a Host específicos asignados a **Departamentos** específicos. Estas **Configuraciones del Host** se agrupan en **Configuraciones**, las cuales se pueden asignar después si es necesario.

Se accede a Configuraciones desde el menú principal. Seleccione **Parámetros** y, a continuación, **Configuraciones**.



A continuación, se muestra la página **Configuraciones**. La tabla de la derecha muestra la configuración del Host particular que está disponible para ser asignada con **Configuraciones**:



Se puede crear una **configuración** nueva introduciendo un **Nombre** y Descripción (opcional) en "Agregar nueva configuración:" y pulsando **Guardar**.

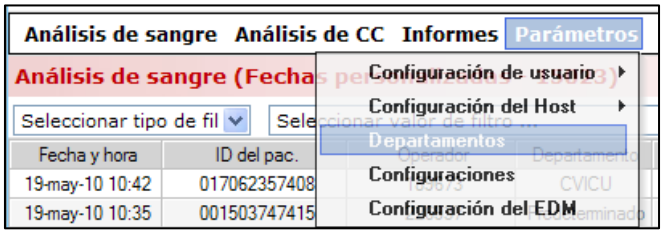
A continuación, se puede seleccionar **Configuraciones** para su **Eliminación** o **Edición** haciendo clic en la fila de la configuración de la tabla "Configuraciones definidas actualmente:". Los ajustes actuales de la configuración seleccionada se muestran a la derecha de ésta. Una vez seleccionada, una configuración se puede eliminar o modificar pulsando su correspondiente botón **Suprimir** o **Editar**.

La **Configuración predeterminada** no se puede eliminar (solo editar). La **Configuración predeterminada** se enviará a los Host que no estén asignados a un **Departamento**.

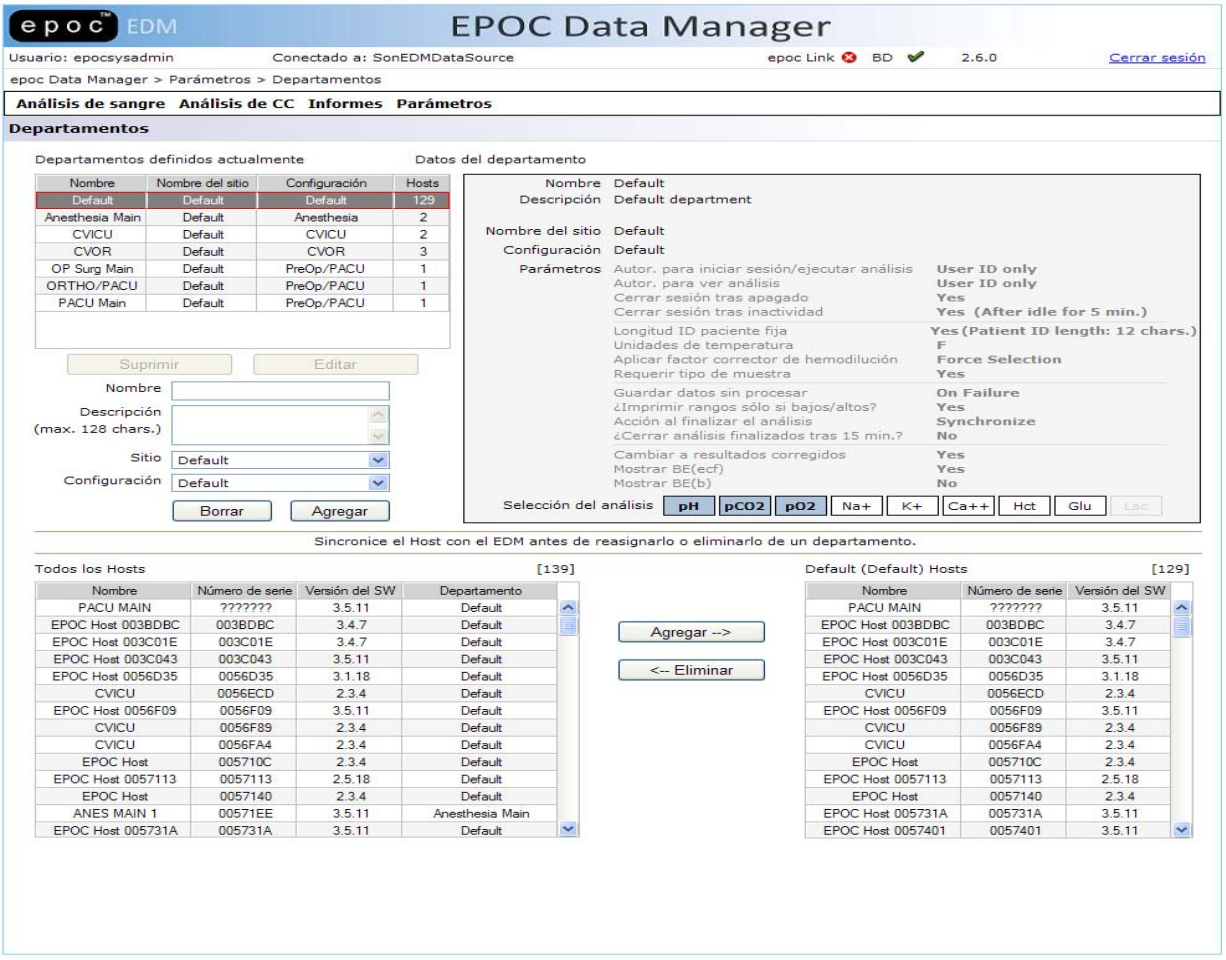
8.23 Departamentos

Las **configuraciones** y los **epoc Host** están asignados a departamentos para permitir los ajustes exclusivos de la configuración utilizada en el departamento específico. Durante la sincronización, la **configuración** asignada a un **departamento** en particular será enviada a cada epoc Host asignado a ese **departamento**. Además, los resultados de los análisis y la información de GC recibidos desde el epoc Host durante la sincronización se pueden almacenar y filtrar por el departamento para generar varios informes.

Se accede a **Departamentos** desde el menú principal. Seleccione **Parámetros** y, a continuación, **Departamentos**.



A continuación, se muestra la página de **departamentos**:



Para añadir un **departamento** nuevo, introduzca el **Nombre**, la **Descripción** (opcional), asigne el **Sitio** y la **Configuración** (selecciónelos en la lista desplegable) y, a continuación, pulse **Agregar**. Nota: Los sitios deben establecerse previamente en la página de configuración de epoc Manager y las configuraciones en la página de configuraciones.

A continuación, se pueden seleccionar los **departamentos** para **Eliminar**, **Editar**, **Añadir** un Host o **Suprimir** un Host haciendo clic en la fila del departamento de la tabla "Departamentos definidos actualmente:". Los parámetros actuales de la configuración seleccionada se muestran a la derecha de ésta.

Una vez seleccionado, un departamento se puede suprimir o modificar pulsando su correspondiente botón **Suprimir** o **Editar**. Nota: El **Departamento predeterminado** no se puede eliminar ni editar nunca y tiene permanentemente asignada la **Configuración predeterminada**.

Además, una vez seleccionado un departamento, se le pueden asignar un epoc Host seleccionando uno de la lista "Todos los epoc Host" (mitad inferior de la página de la izquierda) y pulsando el botón **Agregar**. Se puede quitar la asignación de un epoc Host al departamento seleccionando el epoc Host de la lista "Host del departamento" (mitad inferior de la página derecha) y pulsando el botón **Eliminar**.

Un epoc Host que no está asignado a ningún departamento específicamente se asigna automáticamente al departamento predeterminado.

8.24 Configuración de epoc Manager

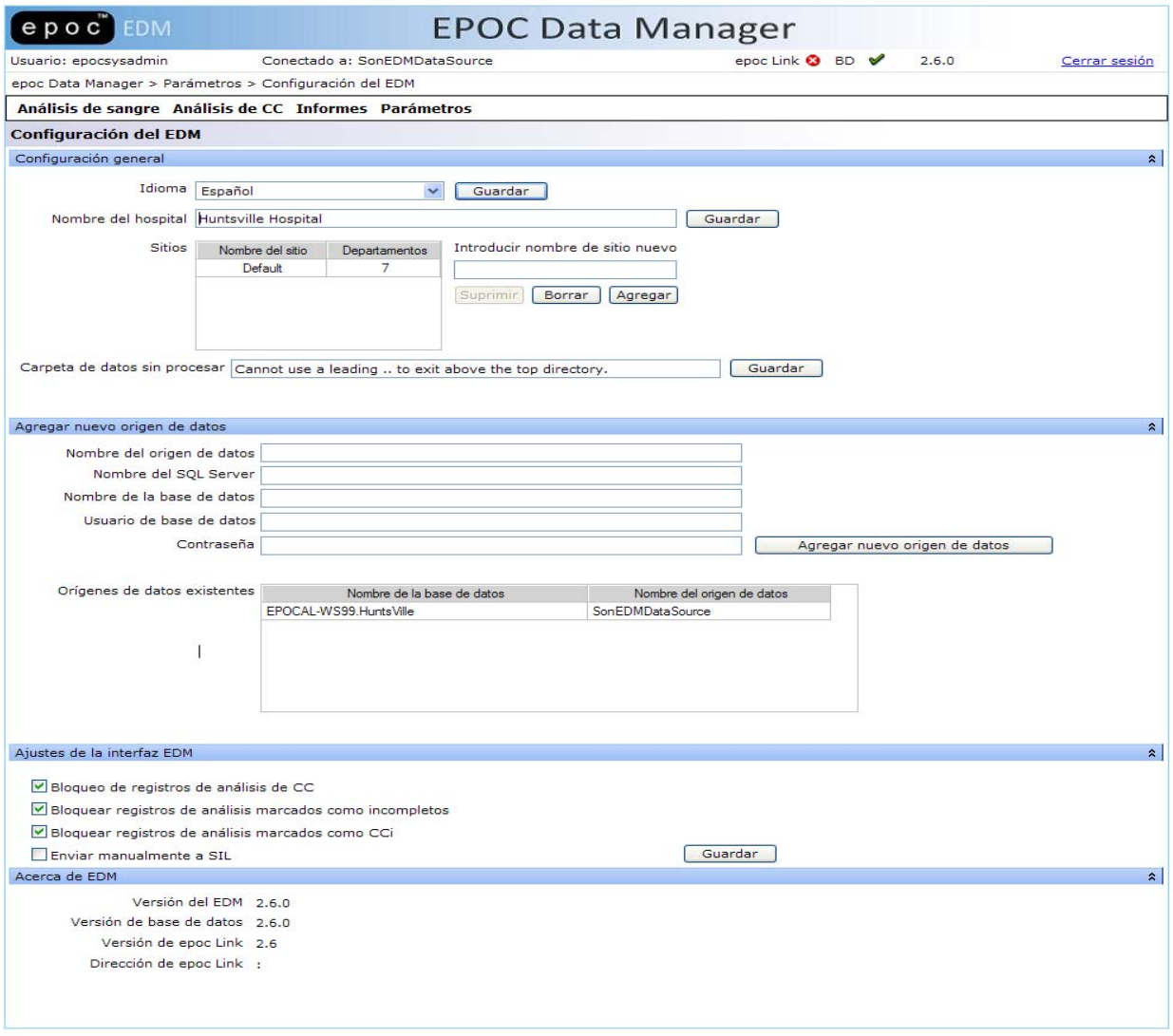
Hay cuatro (4) secciones en la página **Configuración de epoc Manager**: **Configuración general, Agregar nuevo origen de datos**, **Ajustes de la interfaz EDM** y **Acerca de EDM** (solo lectura).

Cada sección se abre u oculta pulsando las flechas a la derecha del encabezamiento de la sección.

El siguiente ejemplo muestra la página Configuración del EDM con tres (3) secciones abiertas.

Se puede establecer o cambiar el **Idioma, Nombre del hospital**, diferentes **Sitios, la ubicación para la Carpeta de datos sin procesar** y diversas opciones de Envío de análisis al LIS y, posteriormente, aplicarse pulsando cada botón "Guardar".

Agregar nuevo origen de datos es para el personal cualificado de Epocal y de Tecnología de la Información del centro. Introduzca la información pertinente y pulse **Agregar nuevo origen de datos**.



09 Garantía de calidad

9.1 Descripción general

En esta sección se describen los procedimientos de control de calidad recomendados por Epocal utilizados para verificar el funcionamiento del sistema epoc. También se describen los procedimientos de control de calidad que se pueden utilizar. Estos procedimientos recomendados y adicionales incluyen el control de calidad interno, el control de calidad de líquidos, la verificación de la calibración, pruebas de eficacia y procedimientos de control de calidad de sangre completa. La justificación para el control de calidad del sistema epoc se describe en la sección "Teoría del funcionamiento" de este manual.

9.2 Control de calidad recomendado para el sistema epoc



Siga los requisitos federales, estatales y locales para la prueba de control de calidad.



Los análisis de GC deben ser realizados en el sistema epoc por operadores autorizados para ejecutarlos. Consulte la sección "Administración de epoc Host" o "epoc Data Manager" para configurar una cuenta de operador para permitir la ejecución de análisis de GC.

Consulte las secciones "Funcionamiento del sistema epoc" y "epoc Host" para ver el funcionamiento del sistema epoc para ejecutar análisis de GC.

9.2.1 Verificación de tarjetas de análisis recién recibidas

A. Monitores de la temperatura de la tarjeta durante el transporte

Verifique que las temperaturas durante el transporte de las tarjetas de análisis son satisfactorias usando los monitores de temperatura de la caja de transporte. No utilice nunca tarjetas de análisis si los monitores de temperatura indican que se almacenaron fuera del intervalo de temperatura especificado (5 a 30 °C). Si desea más información, consulte la sección "Tarjetas de análisis epoc" de este manual.

B. Verificación del transporte de tarjetas

De cada uno de los lotes de cada envío de tarjetas analice al menos dos (2) niveles de controles de fluidos por duplicado utilizando cualquier Reader verificado. (Para una manipulación apropiada de fluidos, consulte la sección sobre controles de fluidos más adelante).

9.2.2 Verificación del funcionamiento de Reader

A. Control de calidad electrónico (CC electrónico)

El epoc Reader viene equipado con procedimientos automáticos de control de calidad interno que se realizan electrónicamente durante la inicialización del epoc Reader cuando se conecta con un epoc Host e inmediatamente antes del proceso de análisis cada vez que se realiza un análisis. Los análisis son automáticos, por lo que no se requieren procedimientos por parte del usuario.

B. Verificación del sistema de control térmico (GC térmica)

El epoc Reader contiene un subsistema de control térmico que consta de dos (2) bloques calefactores, cada uno con un sensor de temperatura con chip de precisión calibrado de fábrica incluido. Hay un (1) termistor calibrado localizado en otro sitio en el Reader. Cuando se realizan las mediciones a una temperatura controlada, el bloque calefactor se pone en contacto con la región de sensores de la tarjeta de análisis y mantiene la temperatura de los sensores y de los fluidos que entran en contacto con los sensores a la temperatura requerida: 37 ^{o}C ± 0,15 ^{o}C.

La verificación del sistema de control térmico (GC térmica) debe realizarse dos veces al año en cada Reader.

Para obtener mejores resultados, realice una GA térmica en un Reader después de que haya estado guardado en una ubicación sin flujo de aire (p. ej., en una caja o armario) en una sala que no tenga cambios de temperatura durante al menos dos (2) horas.

Para **verificar el sistema de control térmico** para un Reader**:**

Encienda el Reader. Usando un epoc Host, **detecte** el Reader y luego **mantenga pulsado el icono del Reader** durante aproximadamente un (1) segundo. Seleccione **Ejecutar GC térmica** en el menú desplegable. Se muestran las mediciones para la GC térmica, que incluye "APROBADO" o "FALLO". Consulte la sección "Solución de problemas y mensajes de error" de este manual si no se pasa la GC térmica.

9.2.3 Fluidos de control

Existen humores acuosos de control de gasometría, electrolitos, metabolitos y/o hematocritos disponibles en el mercado para la verificación de la integridad de los lotes de tarjetas de análisis recién recibidas. En la tabla 9-1 se describen los productos recomendados.

Se han formulado diversos niveles de fluidos de control a niveles de analitos clínicamente relevantes. El uso de fluidos Eurotrol™ GAS-ISE Metabolite QC resulta adecuado tanto para las tarjetas de análisis epoc BGE como BGEM. El uso de controles Bio-Rad Liquicheck™ Blood Gas Plus E solo resulta adecuado para las tarjetas de análisis BGE, porque no contienen las sustancias necesarias para analizar los sensores de metabolitos que contienen la tarjeta de análisis BGEM.

Los fluidos de control no contienen suero ni productos séricos humanos, sino que contienen tampones y conservantes.

Fabricante	Descripción	Nº REF	Uso	Nivel	Cantidad	Volumen	Nº de pedido de Epocal
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, EE. UU.	Bio-Rad Liquicheck Blood Gas Plus EGL	511	BGE y BGEM	1	30 ampollas	1,7 ml	CC-0001-00-00**
Bio-Rad Laboratories, Irvine CA, EE. UU.	Bio-Rad Liquicheck Blood Gas Plus EGL	513	BGE y BGEM	3	30 ampollas	1,7 ml	CC-0002-00-00**
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	179-1-B913	BGE y BGEM	1	12 ampollas	2,5 ml	CC-0007-00-00
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	179-3-B913	BGE y BGEM	3	12 ampollas	2,5 ml	CC-0009-00-00
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, EE. UU.	Mission Diagnostics Hematocrit	CD-570405D	Hematocrito	A	30 ampollas	2,0 ml	CC-0004-00-00
Diamond Diagnostics, Holliston, MA, EE. UU.	Mission Diagnostics Hematocrit	CD-570406D	Hematocrito	B	30 ampollas	2,0 ml	CC-0005-00-00

** Disponibilidad limitada.

Tabla 9.1. Fluidos de CC recomendados para la verificación de las tarjetas de análisis epoc



La venta de algunos fluidos de control puede no estar aprobada en todos los países.

Consulte además los apartados 9.4 "Manipulación de humores acuosos" y 9.5 "Hojas de datos de asignación de valores" más adelante en esta sección.

9.3 Control de calidad adicional para el sistema epoc

9.3.1 Verificación de la calibración

Siga el procedimiento de verificación de la calibración para verificar la exactitud de los resultados del análisis sobre el rango de medición ampliado de un análisis. Organismos reguladores o de acreditación pueden requerir la realización de este procedimiento a intervalos definidos. Mientras que los conjuntos comerciales de verificación de calibración contienen cinco (5) niveles, la verificación del rango de medición se puede realizar usando los niveles inferior, superior y medio.

Se pueden usar los conjuntos de verificación de calibración de cinco (5) niveles disponibles en el mercado para la verificación de la calibración de las tarjetas de análisis epoc a lo largo de los rangos notificables. En la tabla 9-2, a continuación, se describen los productos recomendados.

Las soluciones de verificación de la calibración no contienen suero ni productos séricos humanos, sino que contienen tampones y conservantes.

Fabricante	Descripción	Nº REF	Uso	Nivel	Cantidad	Volumen	Nº de pedido de Epocal
RNA Medical Division de Bionostics Inc.	Controles de BGE y linealidad de metabolitos	CVC-123	BGE y linealidad / calibración de metabolitos	1 a 5	4 ampollas cada nivel	2,5 ml	CC-0003-00-00
RNA Medical Division de Bionostics Inc.	Verificación de calibración de hematocrito	CVC- 9005	Verificación de calibración de hematocrito	1 a 5	4 ampollas cada nivel	1,7 ml	CC-0006-00-00

Tabla 9-2. Fluidos de verificación de la calibración recomendados para la verificación de las tarjetas de análisis epoc



La venta de algunos fluidos de verificación de la calibración puede no estar aprobada en todos los países.

Consulte además los apartados 9.4 "Manipulación de humores acuosos" y 9.5 "Hojas de datos de asignación de valores" más adelante en esta sección.

9.3.2 Pruebas de eficacia

Siga el procedimiento de prueba de eficacia para verificar la exactitud y precisión de los resultados de los análisis del sistema epoc sobre múltiples laboratorios y/o sitios. Los laboratorios pueden elegir diferentes organizaciones de pruebas de eficacia para su registro. Epocal está registrado con pruebas de eficacia CAP con el código 2077 (AQ-C, LN13-A y/o XL/XLN-B) y con pruebas de eficacia WSLH con el código 3206. Epocal no recomienda estudios de linealidad CAP.

Las muestras para pruebas de eficacia se procesan como un análisis de GC usando el sistema epoc (al igual que los fluidos de control y de verificación de la calibración). Consulte la sección "Manipulación de humores acuosos" más adelante en esta sección.

9.3.3 Análisis de control de calidad realizados con sangre completa

Los análisis de control de calidad realizados con sangre completa, como análisis de precisión con sangre completa, se procesan en el modo **Análisis de sangre** cuando se utiliza el sistema epoc. Utilice siempre el modo Análisis de sangre (no Análisis de GC) cuando analice muestras de sangre.

9.4 Manipulación de humores acuosos



Lea siempre las instrucciones del fabricante proporcionadas con los fluidos de control para obtener información específica del producto antes de seguir este procedimiento.

9.4.1 Conservación



Siga siempre las instrucciones de conservación del fabricante.

9.4.2 Antes de su uso

Si las ampollas están conservadas en frío, equilíbrelas a temperatura ambiente (20 a 25 °C). El tiempo de equilibrado para los fluidos de CC de gasometría es de cuatro (4) horas como mínimo.

9.4.3 Uso de ampollas para fluidos de CC de gasometría



Manipule el fluido con cuidado para evitar la contaminación con aire. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO_2 y aproximadamente entre 150 y 180 mmHg de pO_2. Los niveles de gas y el pH pueden variar cuando el fluido se expone al aire y/o se transfiere a jeringas de plástico.

Los fluidos de control de calidad contienen gases disueltos, lo que les hace muy inestables con el tiempo una vez abierta la ampolla. Una vez abierta, el fluido debe analizarse inmediatamente. Se pueden analizar varias tarjetas de análisis usando una (1) ampolla solo si se analizan al mismo tiempo en varios Reader. No utilice nunca los últimos 0,5 ml de fluido de control de la jeringa. Utilice siempre una (1) ampolla nueva para cada tarjeta de análisis analizada cuando procese varias tarjetas de análisis en un único epoc Reader.

9.4.4 Uso de ampollas para fluidos de CC de hematocrito

Se pueden analizar una o varias tarjetas de análisis usando una única ampolla. Los fluidos de control de hematocrito no son sensibles a los gases. No requieren una manipulación especial para evitar la contaminación con aire.

9.4.5 Corrección por temperatura para fluidos de CC de gasometría



Los niveles de gas en los fluidos varían con la temperatura. La desviación respecto a la temperatura ambiente afecta a los niveles de gas del fluido. Manipule siempre cuidadosamente el fluido para evitar cualquier calentamiento o enfriamiento.

Se ha podido establecer con seguridad que los resultados de pCO_2 y pO_2 se ven afectados inversamente por la temperatura[1,2]. Los objetivos y rangos de las hojas de asignación de valores se pueden ajustar para tener en cuenta la temperatura ambiente usando la tabla 9-3 siguiente.

Por ejemplo, si la temperatura ambiente en el laboratorio es de 15 a 17 °C y el rango de pO2 es de 135 a 155 mmHg, el rango se puede ajustar añadiendo 9,5 mmHg al límite superior e inferior para obtener el rango ajustado como (135 + 9,5) a (155 + 9,5) = 144,5 a 164,5 mmHg.

Parámetro	Nivel	15 a 17 °C	18 a 20 °C	21 a 23 °C	24 a 26 °C	27 a 28 °C
pCO_2	~70 mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5
pO_2	~55 mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6
pO_2	~95 mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3
pO_2	~145 mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7

Parámetro	Nivel	15 a 17 °C	18 a 20 °C	21 a 23 °C	24 a 26 °C	27 a 28 °C
pCO_2	~9,33 kPa	0,22	0,11	0,00	-0,11	-0,20
pO_2	~7,33 kPa	0,53	0,26	0,00	-0,26	-0,48
pO_2	~12,66 kPa	0,92	0,46	0,00	-0,46	-0,84
pO_2	~19,33 kPa	1,27	0,63	0,00	-0,63	-1,16

Tabla 9-3. Corrección por temperatura para los objetivos de pCO2 y pO2 para humores acuosos de control

9.4.6 Procedimiento

Todos los humores acuosos de control, incluyendo las muestras de prueba de eficacia, deben procesarse como análisis de GC cuando se use un sistema epoc.

La función de análisis de GC proporciona las siguientes características:

- Rangos aumentados de modo que el operador pueda analizar niveles en el límite del rango notificable, o con una pequeña desviación.
- Los resultados del hematocrito se informan como "no corregidos", es decir, en los resultados no se tiene en cuenta la concentración de sodio de la muestra. Esto permite la evaluación del sensor de hematocrito independientemente del sensor de sodio. Nota: El funcionamiento del sensor de sodio se verifica aparte.
- Los resultados del análisis de GC se almacenan independientemente de los resultados del análisis de sangre en el epoc Data Manager.

Inmediatamente antes de usar la ampolla, agitarla vigorosamente durante 5 a 10 segundos para equilibrar las fases líquida y gaseosa. Sujete siempre la ampolla por la punta y el fondo con el dedo índice y el pulgar para minimizar el aumento de la temperatura del fluido. Si es necesario, dé golpecitos en la punta para que el fluido caiga al fondo de la ampolla. Protéjase los dedos con una gasa, un pañuelo de papel o guantes, o utilice un agitador de ampollas para romper la punta de la ampolla.

Transfiera inmediatamente el fluido de la ampolla a una jeringa corriente, evitando la succión rápida y agujas finas para preservar los gases del fluido. Transfiera el fluido inmediatamente a la tarjeta del análisis.

9.4.7 Transferencia con jeringa

Epocal recomienda jeringas estériles corrientes de 1 o 3 ml con agujas romas de calibre 16 a 20 para transferir los fluidos de control desde la ampolla a la tarjeta de análisis. Mientras carga la jeringa, extraiga lentamente aproximadamente 1 ml de fluido del fondo de la ampolla. Si queda atrapado aire entre el borde frontal del fluido y el émbolo de la jeringa, no invierta nunca la jeringa para expulsarlo puesto que esto no afectará a la solución próxima a la parte frontal de la jeringa.

Si se extraen continuamente burbujas de aire en la jeringa, o si las burbujas quedan atrapadas cerca de la punta de la jeringa, deseche la ampolla y la jeringa. Empiece de nuevo con una ampolla y jeringas nuevas.

Antes de insertar fluido en la tarjeta de análisis, expulse una (1) o dos (2) gotas de la jeringa. Retire la aguja roma e introduzca el luer de la jeringa en el puerto de introducción de la muestra de la tarjeta de análisis, igual que en un proceso de análisis de sangre normal.

9.5 Hojas de datos de asignación de valores

Las hojas de datos de asignación de valores contienen los valores objetivo y los rangos aceptables para los humores acuosos de control y de verificación de calibración específicos del sistema epoc.

Descargue las hojas de datos de asignación de valores en http://www.epocal.com/ o póngase en contacto con su distribuidor de Epocal.



No utilice nunca los valores objetivo o rangos del prospecto incluido con los fluidos de control.

Cada hoja de datos de asignación de valores (VAD) se identifica por el nombre del fluido, nivel, número de lote y versión de la configuración de sensores del sistema epoc. Asegúrese de que toda la información es correcta cuando use VAD para determinar la aceptabilidad de los resultados. La versión de la configuración de sensores del sistema epoc está en el menú **Ayuda, Acerca de** del epoc Host.

9.5.1 Valores objetivo (valores medios)

Los valores objetivo (valores medios) se determinan analizando de fábrica varias ampollas de cada nivel usando varios lotes de tarjetas de análisis con varios Reader.

Para establecer los valores objetivo, las muestras se analizan después del equilibrado al rango de temperatura de 21 a 23 °C. Los valores de pCO_2 y pO_2 varían con la temperatura de forma inversamente proporcional en aproximadamente 1%/°C. Consulte la sección 9.4.5 "Corrección por temperatura para fluidos de CC de gasometría" si desea información para ajustar los rangos de pO_2 y pCO_2 fuera del rango de temperatura de 21 a 23 °C.

Para establecer valores objetivo también, las muestras se analizan a una presión atmosférica de aproximadamente 760 mmHg. Los valores de pCO_2 disminuyen un 1% por cada 100 mmHg por debajo de 760 mmHg. Los valores de pO_2 disminuyen un 2,3% por cada 100 mmHg por debajo de 760 mmHg.

Los valores objetivo son específicos del sistema epoc. Los resultados obtenidos a partir de los humores acuosos pueden diferir usando otros métodos debido a los efectos de matriz de la muestra.

9.5.2 Rangos

Los rangos mostrados representan una desviación máxima esperada cuando los fluidos y las tarjetas de análisis están funcionando correctamente. Si los resultados están fuera de los rangos especificados, consulte la sección "Solución de problemas y mensajes de error" del manual.

Los rangos para **fluidos de control** se determinan para lecturas individuales.

Los rangos de **Fluidos de verificación de calibración** se determinan para la media de 3 lecturas.

9.5.3 Referencias bibliográficas

1. Maas A.H.V, “Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, pCO_2 and pO_2 measurements”, *Clin. Chem.,* 23(9), 1977, 1718-1725.
2. Battino R., Rettich T.R., Tominaga T., “The solubility of oxygen and ozone in liquids”, *J. of Phys. Chem. Ref. Data,* 12(2), 1983, 163-178.
3. Burnett R. W. e Itano M., “An interlaboratory study of blood gas analysis: dependence of pO_2 and pCO_2 results on atmospheric pressure”, *Clin. Chem.,* 35(8), 1989, 1779-1781.

10 Cuidado y mantenimiento del sistema epoc

10.1 Información general



Siga en todo momento las precauciones de seguridad cuando maneje el epoc Reader, el epoc Host y las tarjetas de análisis epoc para evitar la exposición a patógenos de transmisión hemática.



No intente nunca limpiar o descontaminar el interior del epoc Reader. Si ha entrado sangre en el epoc Reader, apague el Reader e introdúzcalo en una bolsa de plástico con una etiqueta de biohazard en la bolsa. Póngase en contacto con el distribuidor de Epocal para disponer la devolución del Reader para su reparación.



Consulte la directriz aprobada de CLSI "Protección de trabajadores de laboratorio contra infecciones adquiridas en el trabajo" si desea información sobre las buenas prácticas de laboratorio y protección contra los principales patógenos infecciosos.

10.2 Cuidado del sistema epoc

El sistema de análisis de sangre epoc requiere un cuidado y mantenimiento mínimos.

Se recomienda la siguiente práctica general:

1. Apague el epoc Reader y el epoc Host cuando no los utilice para ahorrar batería.
2. Guarde el Reader y el Host en una ubicación segura cuando no los utilice.
3. Mantenga el Reader y el Host en una ubicación seca mientras los utilice o durante su almacenamiento.
4. Revise periódicamente la situación de los cables del adaptador de CA para comprobar si hay desgaste y asegurarse de la integridad de las conexiones eléctricas.
5. Guarde el manual del sistema epoc a mano para el operador y el administrador.
6. Asegúrese de que el manual del sistema epoc está completo y actualizado.

10.3 Limpieza



Los procedimientos de limpieza deben seguir siempre la práctica estándar de la institución para la limpieza de equipos e instrumentos eléctricos.



No exponga ningún contacto eléctrico a líquidos.



El epoc Reader y el epoc Host son resistentes a salpicaduras. No los sumerja nunca en ningún líquido. No deje nunca que se acumule líquido en el pivote o en las áreas de interruptores de membrana.



No intente nunca:

1. Limpiar el interior de la ranura de inserción de la tarjeta del Reader.
2. Limpiar una tarjeta de análisis.
3. Esterilizar o autoclavar ninguna parte del sistema epoc.

Métodos generales de limpieza

Evite utilizar una cantidad excesiva de líquido que pueda entrar en el epoc Reader o el epoc Host y pueda entrar en contacto con los componentes eléctricos.

Limpie el epoc Reader y el epoc Host usando una gasa o paño suave humedecido con una de las siguientes opciones:

- Detergente suave o limpiador no abrasivo
- Alcohol
- Agua y jabón
- Solución de lejía al 0,4%

Método de descontaminación

Descontamine el epoc Reader y el epoc Host cuando se derrame sangre para evitar la exposición a patógenos de transmisión hemática.

Lleve guantes apropiados para realizar el siguiente procedimiento:

1. Prepare una solución de lejía al 0,4% (nueve (9) partes de agua corriente y una parte (1) de lejía doméstica al 4%). Utilice la misma solución hasta un máximo de una (1) semana.
2. Empape varias gasas en la solución de lejía. Cuando retire la gasa de la solución, escurra el exceso de líquido, de modo que no gotee.
3. Frote suavemente las áreas de sangre seca con una o más gasas húmedas hasta que se reblandezca lo suficiente para limpiarla.
4. Después de eliminar las zonas manchadas, limpie todas las superficies dos veces con gasas limpias empapadas en la solución de lejía.
5. Aclare todas las superficies usando gasas limpias empapadas en agua corriente. Deje que se sequen todas las superficies antes de conectar cualquiera de los componentes del sistema epoc.
6. Deseche las gasas usadas en el contenedor de residuos biohazard.

10.4 Mantenimiento

El epoc Reader y el epoc Host no requieren mantenimiento ni ajuste. En el caso de que falle el funcionamiento del Reader o del Epoc, póngase en contacto con Epocal para disponer su reparación.

Únicamente el personal autorizado de Epocal puede sustituir la batería recargable del Reader.

La batería recargable del Host puede sustituirla el usuario. Consulte las instrucciones para la retirada de la batería del Host en la sección "epoc Host" de este manual.

11 Teoría del funcionamiento

11.1 epoc Host

El epoc Host es un equipo móvil con la aplicación epoc Host instalada de fábrica. El epoc Host está creado exclusivamente para usarlo con el sistema de analisis de sangre epoc. No se permite el uso de otras aplicaciones de software con epoc Host.

El epoc Host se comunica directamente con el epoc Reader para obtener:

- Los datos para identificar el tipo de tarjeta de análisis, el número de lote y la fecha de caducidad
- Las señales eléctricas digitalizadas sin procesar generadas por los sensores de la tarjeta de análisis
- La señal de presión barométrica
- Tres (3) señales de temperatura
- Las señales eléctricas digitalizadas sin procesar procedentes del análisis de CC electrónico interno

El epoc Host:

- Envía instrucciones a epoc Reader
- Determina los errores de funcionamiento de las señales de CC sin procesar
- Calcula las concentraciones de analitos a partir de datos digitales sin procesar
- Muestra los resultados del análisis con valores numéricos
- Mantiene el reloj y calendario internos
- Almacena todos los registros del análisis, incluidos los datos de comprobación de calidad interna

11.2.1 Interfaz del sensor

Las señales eléctricas del módulo de sensor en la tarjeta de análisis se reciben por medio de la placa de circuito de interfaz del sensor a través de un conector interno en epoc Reader. El circuito de interfaz del sensor amplifica y transmite simultáneamente las señales sin procesar del sensor antes de la digitalización.

11.2.2 Sistema mecánico

La ranura de epoc Reader para la inserción de la tarjeta incluye dos (2) superficies emparejadas que sujetan la tarjeta de análisis una vez insertada en epoc Reader.

Tras la inserción de la tarjeta de análisis en la ranura de tarjetas:

- El escáner de códigos de barras lee el código de barras de la tarjeta de análisis
- La matriz de conectores de epoc Reader contacta con el módulo que contiene los sensores
- Dos (2) bloques calefactores de epoc Reader entran en contacto con la región de sensores de la tarjeta de análisis, por encima y por debajo de la tarjeta de análisis, para mantener una temperatura de 37 °C durante el análisis.

Tras la inserción, el proceso de acoplamiento de la tarjeta de análisis activa el motor que:

- Desplaza el tapón de la válvula de la tarjeta de análisis para abrir el depósito de calibrador sellado en la tarjeta de análisis
- Desplaza el fluido de calibración desde el depósito de calibrador a la región de medición, que es un canal fluídico por encima del módulo de sensor en la tarjeta de análisis

11.2.3 Transmisión simultánea y conversión de analógico a digital

El conversor analógico a digital convierte las señales analógicas en digitales y luego en formato Bluetooth de transmisión inalámbrica.

El epoc Reader transmite las siguientes señales al epoc Host:

- Señales potenciométricas, amperométricas y conductimétricas procedentes del circuito de interfaz del sensor
- Voltaje de la batería y temperatura interna del Reader
- Señales de alimentación del calefactor y señales del sensor de temperatura de cada bloque calefactor para mantener la temperatura a 37 ^{o}C durante el análisis
- Datos del código de barras adquiridos de la tarjeta de análisis
- Presión barométrica ambiental medida por el transductor de presión

11.2.4 Señales analógicas de control

epoc Reader aplica dos (2) tipos de señales a los sensores:

1. Un conversor digital a analógico genera un voltaje que se aplica a los sensores amperométricos
2. El circuito de conductividad de CA genera un voltaje de excitación de CA (corriente alterna) que se aplica entre el sensor de conductividad y tierra.

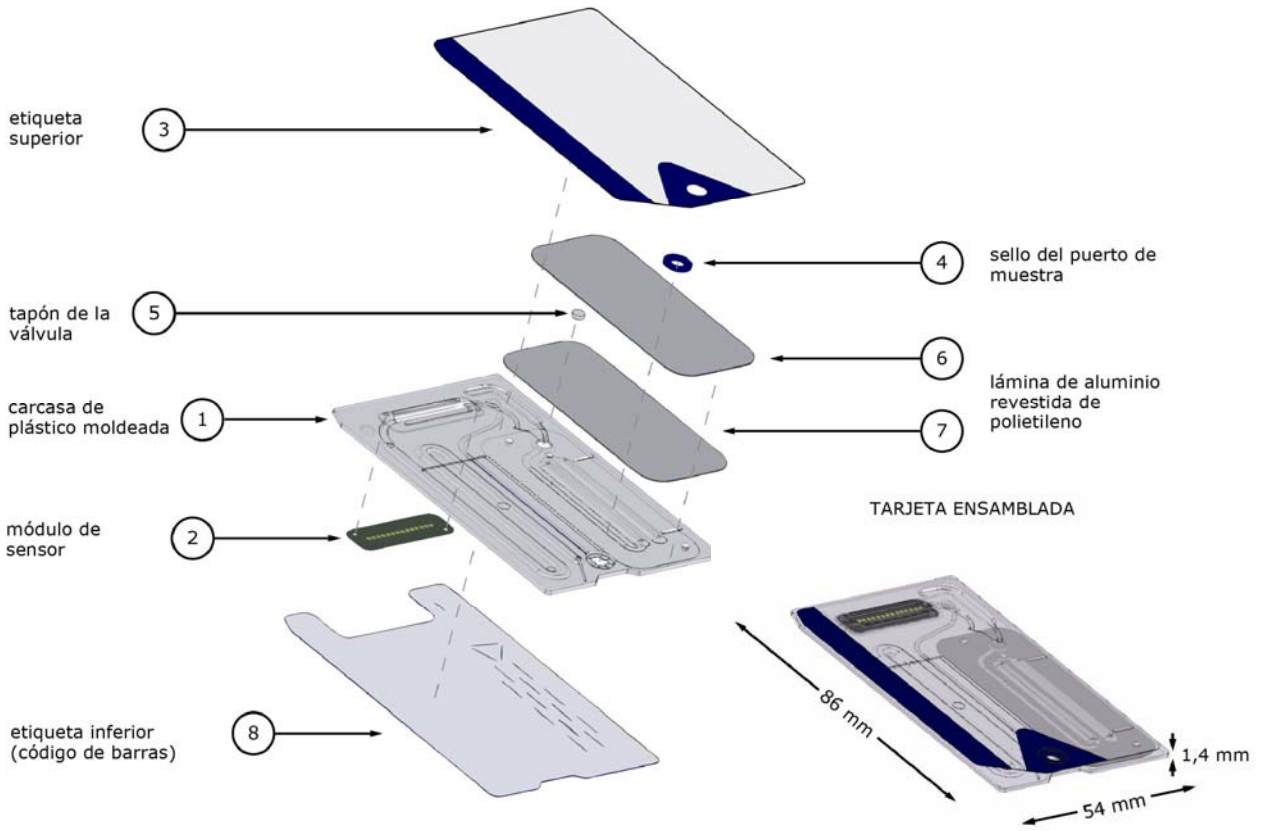
11.2.5 Interfaz del operador

Una vez que comienza el proceso de medición de epoc Host, el usuario puede manejar el epoc Reader independientemente de epoc Host mediante series de señales acústicas y visuales procedentes de epoc Reader.

11.3 Tarjeta de análisis epoc

La tarjeta de análisis epoc incluye los siguientes componentes principales:

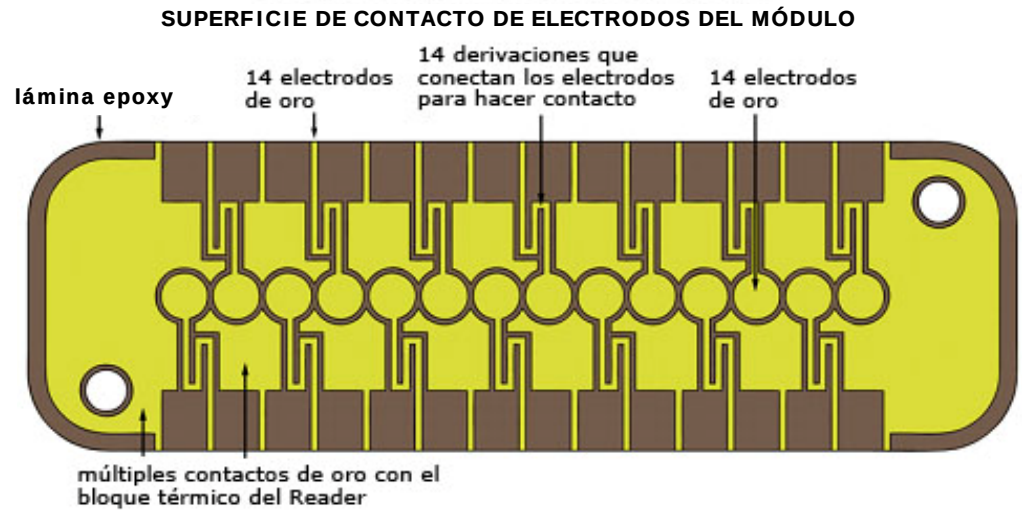
- **Carcasa de plástico moldeada [1]** con canales de fluido, depósitos y una cavidad en la que se monta el **módulo de sensor [2]**, de modo que la superficie de contacto externa del módulo esté alineada con la superficie de la tarjeta y la superficie sensora interna del módulo esté orientada hacia los canales de fluido de la tarjeta.
- El **módulo de sensor [2]** es una lámina de epoxi que soporta la matriz de contactos de electrodos en lámina metálica en el lado exterior y una matriz de membranas sensoras en el lado interior. Las membranas sensoras entran en contacto eléctricamente con los electrodos a través de orificios en la lámina de epoxi. El módulo de sensor se ensambla dentro de la tarjeta y se sella con adhesivo sensible a UV.
- El depósito de fluido de calibración embutido en el cuerpo de la tarjeta contiene aproximadamente 150 µl de fluido de calibración. El depósito está recubierto con dos (2) capas de **lámina de aluminio revestida de polietileno [6, 7]**. El fluido de calibración se sella dentro de la tarjeta durante su fabricación mediante láminas metálicas térmicamente selladas.
- El **tapón de la válvula [5]** está sellado entre las láminas metálicas superior e inferior en el canal de salida del depósito del fluido de calibración. El motor se activa tras la inserción de la tarjeta de análisis en el Reader, de modo que el tapón de la válvula perfora el sello en el canal de salida.
- La **etiqueta superior [3]** está laminada y se sella a la tarjeta durante la fabricación para formar una cubierta sobre los canales fluídicos ya moldeados como surcos en la tarjeta.
- Uno de los canales fluídicos de la tarjeta moldeada conecta el depósito de fluido de calibración con el módulo de sensor y, posteriormente, con la cámara de residuos.
- El segundo canal fluídico conecta el puerto de entrada de muestra con el módulo de sensor y, posteriormente, con la cámara de residuos. El puerto de entrada de muestra incluye un **sello del puerto de muestra [4]** a base de silicona para sellar la punta de la jeringa durante la introducción de la muestra.
- La **etiqueta inferior [8]**, blanca de plástico, incluye la información impresa de la tarjeta de análisis.

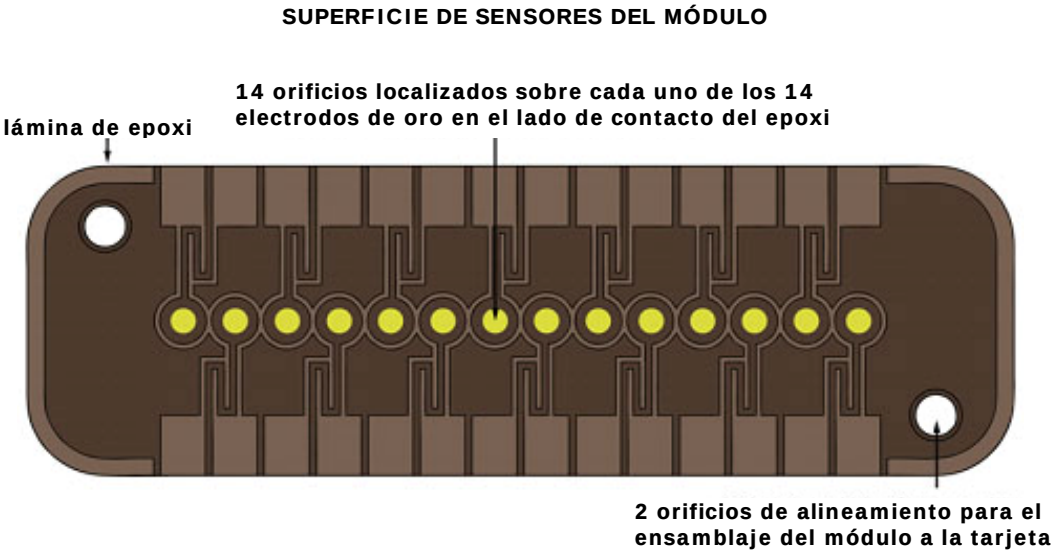

etiqueta superior
3
4
sello del puerto de muestra
tapón de la válvula
5
6
lámina de aluminio revestida de polietileno
carcasa de plástico moldeada
1
7
módulo de sensor
2
TARJETA ENSAMBLADA
etiqueta inferior (código de barras)
8
86 mm
1,4 mm
54 mm

11.4 Módulo de sensor

El módulo de sensor:

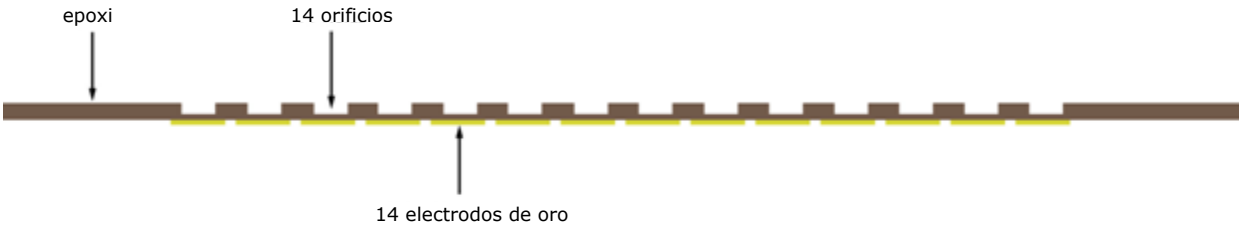
- Es un módulo de tarjeta inteligente adaptado a este uso
- Incluye la configuración de láminas de epoxi en un lado
- Tiene una lámina de cobre revestida de oro en el otro lado
- La matriz de electrodos y contactos está formada por una lámina de cobre y oro
- Sobre la ubicación de cada electrodo hay un orificio en la lámina epoxi.



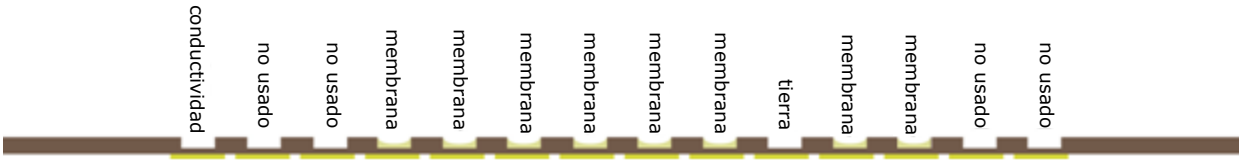


- Ubicación de 14 electrodos en el módulo de sensor
- Cada electrodo se localiza bajo un orificio en la lámina epoxi
- El perímetro de la lámina epoxi aísla los electrodos entre sí
- Las membranas sensoras eléctricamente activas se depositan dentro de la cavidad formada por el orificio en la ubicación de cada electrodo.

VISTA LATERAL DEL CANAL DEL MÓDULO DE SENSOR ***ANTES*** DE IMPRIMIR LA MEMBRANA



VISTA LATERAL DEL CANAL DEL MÓDULO DE SENSOR ***DESPUÉS*** DE IMPRIMIR LA MEMBRANA



11.5 Electrodos sensores

11.5.1 Método de medición

Las mediciones se realizan en muestras sin diluir. Los métodos no diluidos se denominan también métodos directos, mientras que los métodos que diluyen la muestra se denominan métodos indirectos.

En el caso de electrolitos, los métodos indirectos miden la concentración del analito por unidad de volumen de plasma. Los métodos directos, que miden la concentración de iones libres de analito por unidad de volumen de agua en plasma, se pueden leer hasta un 7% más alto que los métodos indirectos, debido a que hay un volumen excluido ocupado por proteínas plasmáticas y lípidos que no se consideran en las mediciones indirectas. No obstante, el resultado normalmente es solo un 3 – 5% más alto debido a que algunos de los analitos están unidos a proteína. Cuando existe una discrepancia entre los métodos, por ejemplo, cuando el paciente tiene niveles anómalos de proteína total y lípidos, la industria lo reconoce como una interferencia en el método indirecto, proporcionando el método directo el resultado clínicamente correcto para los electrolitos[1]. A niveles normales de proteína y lípidos, la compensación sistemática entre los métodos generalmente se corrige en instrumentos comerciales de medición directa, de modo que no existan discrepancias en los rangos normales de todos los instrumentos. Los sensores epoc están calibrados de fábrica, de modo que los rangos normales coinciden con los métodos de referencia indirectos a niveles normales de proteína total y lípidos.

La medición directa del hematocrito por la técnica conductimétrica proporciona un resultado relacionado con la fracción de volumen excluido no conductor del fluido muestra. El volumen de eritrocitos es el componente predominante del volumen no conductor, aunque también contribuyen proteínas, lípidos y leucocitos. Se esperan lecturas elevadas de hematocrito a niveles anormalmente elevados de estos componentes. Se esperan lecturas bajas de hematocrito a niveles anormalmente bajos de proteína, como los que se encuentran en muestras desmoduladas tomadas de pacientes en circulación extracorporal. El desequilibrio osmótico causa una discrepancia entre las mediciones directas (conductimétrica, centrifugada) e indirecta (Coulter) por la variación en el volumen celular medio.

Existen tres (3) tipos de mediciones por sensor que utiliza la tarjeta de análisis epoc: potenciométrica, amperométrica y conductimétrica.

En potenciometría[2,4], (para sodio, potasio, calcio ionizado, pH y pCO_2) se mide el potencial de circuito abierto de un electrodo sensor recubierto de membrana (que es sensible a la concentración del analito) frente a un electrodo de referencia (que es casi insensible). La medición se realiza mediante un amplificador operacional con impedancia de entrada alta en epoc Reader conectado a cada unos de los pares de electrodos que componen el electrodo sensor y el electrodo de referencia.

La diferencia de potencial, V, entre el par de electrodos sigue la ecuación de Nernst modificada (ecuación de Nicolsky), que es

$$V = V_0 + sLOG(C + \alpha)$$

donde C es la concentración del analito que se está midiendo y *S*, la pendiente de la respuesta del electrodo, es aproximadamente 60 mV por década de cambio de concentración para un analito monovalente (pH, K, Na, pCO_2) y aproximadamente 30 mV por década para un analito divalente (iCa). V_0 es una constante. El término $\alpha = \Sigma K_i C_i$ modela los efectos combinados de interferentes de tipo *i* a una concentración C_i, siendo K_i el coeficiente de interferencia. Cuando la medición incluye una calibración, sumergiéndose primero los electrodos en un fluido de calibración con concentración C_{cal} y, posteriormente, en el fluido muestra con concentración desconocida, C_{muest}, la señal calibrada del sensor es la diferencia, ΔV, entre la diferencia de potencial en la muestra y el calibrador dada por

$$\Delta V = +sLOG\frac{C_{muest}+\alpha}{C_{cal}+\alpha}$$

Una mejora en la ecuación anterior incorpora las compensaciones en mV altamente reproducibles y bien caracterizadas

$$\Delta V_{corr} = \Delta V muest + \beta$$

En amperometría[2] (para pO_2, glucosa y lactato) se mide la corriente, *i*, que fluye a través de un electrodo indicador amperométrico recubierto de membrana hasta el electrodo de tierra, cuando el electrodo indicador es equilibrado a un potencial fijo frente al electrodo de referencia. En la medición amperométrica de oxígeno disuelto, el electrodo reduce selectivamente las muestras de analito que difunde a través de la membrana que recubre el electrodo. En la medición amperométrica de la glucosa, el analito difunde a través de la membrana superior y se transforma enzimáticamente en peróxido de hidrógeno, que adicionalmente se reduce a un pequeño potencial negativo utilizando una reacción redox catalizada por la peroxidasa de rábano picante, HRP. La ecuación que rige en una situación ideal, sensor de respuesta lineal (corriente limitada por la difusión de membrana) viene dada por:

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

donde r ahora es la sensibilidad del elecstrodo (amperios por unidad de concentración, en el caso del sensor de glucosa o amperios por unidad de presión parcial en el caso del sensor de oxígeno). Cuando la medición incluye una calibración, la señal calibrada del sensor, *D*, es la relación de corrientes del sensor en la muestra y el calibrador.

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

Por tanto, la ecuación del sensor ideal es

$$c_{muest} = c_{cal} D$$

donde c_{cal} es la concentración del analito en el fluido de calibración y/o la presión parcial de oxígeno en el calibrador, que es el valor en el humor acuoso saturado de aire (corregido para la presión atmosférica a nivel del mar, 101,32 kPa, a través de la medición de la presión atmosférica real mediante un sensor del Reader). En el caso real, el sensor se desvía algo de la situación ideal. Puesto que hay una pequeña corriente cero en el sensor, la señal calibrada del sensor no pasa por cero a una concentración y/o presión parcial de oxígeno cero. Esto está modelado por una intersección, *a* y un factor de sensibilidad, *s*, dando la ecuación de sensor modificada

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

La señal calibrada del sensor, *D*, es ligeramente no lineal a concentraciones o presiones parciales muy altas, lo que se modela como una serie de potencia con hasta i^3 términos. La señal calibrada del sensor modificada ahora viene dada por

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

Una mejora en la ecuación anterior incorpora efectos altamente reproducibles y bien caracterizados.

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

El hematocrito se mide por conductimetría de CA[2]. Se usa un par de electrodos espaciados en el canal de flujo (para minimizar la impedancia por contacto y los errores de sedimentación de las células sanguíneas). El electrodo de alta conductividad posterior también sirve como detector para el suministro del volumen adecuado de muestra. La medición emplea una fuente de voltaje de 8 kHz con 320 mV cresta a cresta. La señal normalizada del sensor, *D*, es la relación entre la resistencia de la sangre y la resistencia del fluido de calibración

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

Por tanto, *D* también es igual a la relación de resistividad, puesto que las constantes celulares geométricas (área eficaz *A* y longitud de trayectoria *l*) son las mismas en la medición de la muestra que en el calibrador.

La base de la medición conductimétrica del hematocrito es el hecho de que los eritrocitos están rodeados por una membrana no conductora y la resistividad de la sangre está, por tanto, relacionada con el volumen ocupado por eritrocitos no conductores. Esto se describe en la ecuación de Maxwell-Fricke modificada[3], en la que la resistividad de la sangre ρ_{sang} está relacionada con la resistividad del plasma ρ_{plsm} según,

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

donde *a* y *b* son constantes y *H* es el hematocrito.

La resistividad del plasma se puede estimar a partir de la resistividad del fluido de calibración y el valor de la concentración de sodio medido en la muestra, $C_{Na,muest}$, relacionado con el valor de sodio conocido en el fluido de calibración, $C_{Na,cal}$, según la ecuación

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

donde c es una función de la concentración de sodio y proteína total (fracción de volumen) en sangre normal. Por consiguiente,

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

11.5.2 Componentes de los electrodos

1. Electrodos de hematocrito

Dos electrodos de oro.

2. Electrodo de sodio

El sensor de sodio está constituido por un electrodo selectivo de iones con membrana de PVC plastificada[4] que contiene la sal metilmonensina sódica selectiva de sodio.

3. Electrodo de potasio

El sensor de potasio está constituido por un electrodo selectivo de iones con membrana de PVC plastificada[4] que contiene el ionóforo valinomicina selectivo de potasio.

4. Electrodo de calcio ionizado

El sensor de calcio ionizado está constituido por un electrodo selectivo de iones con membrana de PVC plastificada[4] que contiene la sal tetrametil butil fenil fosfato de calcio selectiva de calcio ionizado.

5. Electrodo de pH

El sensor de pH está constituido por un electrodo selectivo de iones con membrana de PVC plastificada[4] que contiene el ionóforo tridodecilamina selectivo de pH.

6. Electrodo de pCO_2

El sensor de pCO_2 es un electrodo de Severighaus modificado[2,5] que comprende una superficie de electrodo de oro recubierta con una capa interna que contiene quinhidrona, bicarbonato sódico y catalizador de anhidrasa carbónica, y una membrana heterogénea permeable al dióxido de carbono.

7. Electrodo de pO_2

El sensor de pO_2 es un electrodo de Clarke modificado[2,5] que comprende una superficie de cátodo de oro recubierta con una membrana heterogénea permeable al oxígeno.

8. Electrodo de glucosa

El sensor de glucosa es un electrodo de peróxido de hidrógeno que comprende una superficie de cátodo de oro recubierta con una lámina interna que contiene glucosa oxidasa[2], peroxidasa (HRP) y un mediador redox (ABTS, es decir, la sal disódica de 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-ácido sulfónico) y una membrana heterogénea permeable al oxígeno.

9. Electrodo de lactato

El sensor de glucosa es un electrodo de peróxido de hidrógeno que comprende una superficie de cátodo de oro recubierta con una lámina interna que contiene lactato oxidasa2, peroxidasa (HRP) y un mediador redox (ABTS, es decir, la sal disódica de 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-ácido sulfónico) (sal de diamonio) y una membrana heterogénea permeable al oxígeno.

10. Electrodo de referencia

El electrodo de referencia es una estructura de tipo puente salino[4] con un elemento redox en la superficie del electrodo recubierto con una membrana heterogénea que contiene un electrolito de puente salino permeable al vapor de agua.

11.6 Control de calidad y sistema epoc

11.6.1 Introducción

Existen dos (2) tipos de procedimientos de control de calidad en el uso rutinario en los analizadores clínicos actuales que se aceptan en las directrices CLIA: CC tradicional (especificado en la regulación CLIA de 1988 original[6]) y CC equivalente (no descrito en la actualización CLIA de 2003[7]).



El CC equivalente no sustituye a los controles de calidad externos. Siga los requisitos federales, estatales y locales para el análisis de control de calidad.

El CC tradicional utiliza controles (seudomuestra) líquidos procesados en un analizador intermitentemente (al menos dos (2) niveles una vez al día según CLIA 88) entre muestras de pacientes. Los diseños de los analizadores tradicionales emplean componentes reutilizables para el procedimiento de análisis (reactivos, sensores, canales fluídicos y cámaras de medición). Puesto que estos componentes son reutilizables, pueden ser propensos a la degradación o contaminación durante el uso normal. Los modos de fallo de este tipo son la contaminación química introducida por una muestra que se arrastra en varios procesamientos secuenciales, obturación de los conductos fluídicos o cámaras de medición causando múltiples problemas fluídicos como la formación de burbujas en la muestra, formación de fibrina sobre los elementos sensibles, envejecimiento y pérdida de la pendiente de respuesta de los sensores y similares. Debido a que estos problemas persisten, causan errores en varios ensayos secuenciales hasta que el problema se detecta en una seudomuestra durante el CC y el operador lo corrige. Precisamente porque los errores persisten es por los que se pueden detectar en un CC con seudomuestra. Los errores esporádicos, aquellos que se producen en el procesamiento de una única muestra, no se detectan de forma eficaz en un CC tradicional con seudomuestra.

El sistema epoc usa procedimientos de CC que se han desarrollado específicamente para el uso en dispositivos que emplean tarjetas de análisis de un solo uso. Estos procedimientos de CC ahora están bien aceptados por la industria y se han aceptado como válidos por CLIA y como CC equivalente legitimado. El principio que hay detrás de este método es que en una aplación de diagnóstico inmediato o en un despliegue en el laboratorio de urgencias, donde los resultados del análisis se realizan inmediatamente, es importante detectar un error cuando se produce. Tampoco es eficaz el uso como metodología de detección de error primario un CC con seudomuestra que depende de la persistencia del error para su detección.

Puesto que el sistema epoc emplea tarjetas de análisis de un solo uso, no comprende los componentes del analizador multiuso tradicional que son más propensos al error persistente. Los modos de error dominante en dispositivos de unida, como el sistema epoc, son de naturaleza esporádica, afectando únicamente a la tarjeta de análisis que se está procesando. En consecuencia, el método utilizado en el CC equivalente por el sistema epoc emplea una batería de análisis de control de calidad interno que realiza el sistema cada vez que se procesa un análisis, suprimiendo los resultados cuando se detecta una situación de error. Cada análisis comienza con sensores nuevos y fluido de calibración nuevo. La conformidad de la respuesta de las señales de los sensores al fluido de calibración nuevo está bien caracterizada a partir de una gran base de datos de análisis realizados en la fábrica de Epocal. Si la señal del sensor no es la característica debido a un error de fábrica, de manipulación o mala conservación, el software del sistema suprimirá los resultados.

Los modos de error persistente son mucho menos frecuentes que los que se producen debido a los componentes del sistema de análisis que comparte una historia común con más de un análisis. Estos errores incluyen las contaminaciones de epoc Reader que pueden afectar a una serie de resultados si no se corrigen, o el mal funcionamiento de un lote completo de tarjetas de unidad. Estas situaciones de error se detectan también de forma eficaz en la batería análisis realizados en la tarjeta en uso. Por ejemplo, las mediciones de CC en línea también incluyen análisis de CC electrónico de epoc Reader, las cuales se realizan tras la conexión con un epoc Host y antes de que se procese cada tarjeta, que detectarán la contaminación del epoc Reader que podría tener como consecuencia un funcionamiento erróneo. Como garantía adicional se recomiendan procesos de aceptación y control de lotes para la confirmación de modos de error persistente en las tarjetas de análisis que podrían ser defectuosas debido a la fabricación, transporte o almacenamiento no conforme a lo recomendado.

11.6.2 Descripción general del CC interno (CCi) del sistema epoc.

Cada vez que se procesa una tarjeta de análisis existen múltiples análisis de control que tienen lugar de fondo que se utilizan para controlar la calidad del procedimiento de análisis y análisis marcados como no conformes.

Existen tres (3) fases de pruebas de CC realizados por el sistema epoc:

1. **Inicialización**: epoc Reader realiza una batería inicial de análisis que cubren 2 niveles diferentes sobre el rango dinámico (análisis de CC electrónico de epoc Reader) cada vez que Reader conecte con un epoc Host. Además, epoc Reader realiza los análisis de CC en la tarjeta y en el proceso del operador después de la inserción de la tarjeta durante la inicialización.
2. **Durante la calibración**: análisis de CC realizados para valorar la conformidad de la tarjeta y los sensores durante el intervalo de calibración antes de que se introduzca la muestra.

3. **Durante la medición de la muestra**: pruebas de CC realizadas para controlar el procedimiento del operador y la integridad de la muestra durante y después de la introducción de la muestra.

	Inicialización	Durante la calibración	Muestra
epoc Reader	√	√	√
Tarjetas y análisis	√	√	√
Procedimientos del usuario	√		√
Integridad de la muestra			√

Todas estas pruebas proporcionan un amplio espectro de protección frente al funcionamiento erróneo del sistema de análisis de sangre epoc.

Limitaciones del sistema epoc: el sistema epoc no detecta ni marca problemas de manipulación de la muestra antes del análisis. Es decir, mide la muestra que recibe. Los errores preanalíticos son, por ejemplo, la hemólisis de la muestra, la degradación de la muestra por el envejecimiento y anticoagulación inadecuada, aireación de la muestra no manejada de forma anaerobia o la contaminación con compuestos químicos que interfieren debido a la obtención inadecuada de la muestra. Estos errores de manipulación de la muestra no se detectan, por lo que requieren una adecuada formación del usuario para su control y minimización.

El método para detectar errores en el sistema de CCi de epoc tiene una base estadística y es esencialmente el mismo independientemente de la categoría de medición del CCi. A partir de la gran base de datos de resultados de análisis obtenidos en fábrica:

1. Se establece el histograma de valores conformes para la medición del CCi.

2. Se establece la distribución de los valores de medición de CCi asociados con una falta de conformidad que conducen a un error analítico.

3. Se establecen los umbrales o límites para el valor de medición de CCi que son la base para la decisión de aceptación o rechazo del procesamiento del análisis. Cuando una medición de CCi está dentro de los límites establecidos, el procesamiento del análisis continúa hasta informar un valor analítico. Cuando una medición está fuera de los límites aceptables, el resultado analítico no se informa, ya sea para un análisis individual o para la tarjeta completa, dependiendo del tipo de medición y la categoría del error.

11.6.3 Descripción detallada del sistema de CCi de epoc

En la siguiente tabla se muestra en detalle el alcance de la actividad de detección de errores del sistema epoc.

Mediciones totales	Sobre qué	Tipo de medición	Medición	Cuándo	Comprueba	Busca
1	código de barras de la tarjeta	escaneo óptico		En la inicialización	tipo e integridad de la tarjeta	tarjeta de lote caducado
10	cada canal sensor	aislamiento del canal de Reader	i	En la inicialización	integridad de Reader	contaminación de Reader: un error persistente requiere una medida correctiva
10	cada canal sensor	aislamiento del canal de la tarjeta	i	En la inicialización después de la introducción de la tarjeta	Integridad de Reader, integridad de la tarjeta	contaminación / fabricación de la tarjeta
10	cada sensor	señal del sensor sin procesar	v, i o σ	En la calibración del sensor	integridad de la tarjeta	integridad de fabricación / transporte / almacenamiento
10	cada sensor	señal del sensor sin procesar	dv(i,σ)/dt	En la calibración del sensor	integridad de la tarjeta	integridad de fabricación / transporte / almacenamiento
10	cada sensor	señal del sensor sin procesar	rms (v, i, σ)	En la calibración del sensor	integridad de la tarjeta	integridad de fabricación / transporte / almacenamiento
2	ambos calefactores	transitorio térmico	T	En la calibración del sensor	integridad de la tarjeta	contacto anómalo de tarjeta y calefactor
2	ambos calefactores	transitorio de potencia	W	En la calibración del sensor		
1	sensor fluídico	integridad fluídica	σ	En la calibración del sensor	procedimiento del operador	conformidad del suministro del calibrador y conductividad
10	cada sensor	señal del sensor sin procesar	+dv(i,σ)/dt	En la introducción de la muestra	integridad de la muestra	anomalía en el tiempo en alcanzar el sensor
10	cada sensor	señal del sensor sin procesar	$d^2v(i,\sigma)/dt^2$	En la introducción de la muestra	integridad de la muestra	interferencia
2	ambos calefactores	transitorio térmico	T	En la introducción de la muestra	procedimiento del operador	muestra refrigerada fuera de las espec.
2	ambos calefactores	transitorio de potencia	W	En la introducción de la muestra	procedimiento del operador	
1	sensor fluídico	nivel de conductividad del segmento de aire	σ	En la introducción de la muestra	integridad de la muestra	segmento de aire en la muestra
1	sensor fluídico	anchura del segmento de aire (bajo)	t	En la introducción de la muestra	procedimiento del operador	inyección demasiado rápida de la muestra que causa segmentación del fluido

1	sensor fluídico	anchura del segmento de aire (alto)	σ	En la introducción de la muestra	procedimiento del operador	inyección de la muestra discontinua o demasiado lenta
10	cada sensor	señal del sensor sin procesar	$dv(i,\sigma)/dt$	En la muestra	integridad de la muestra	anomalía de la muestra
10	cada sensor	señal del sensor sin procesar	$rms(v,i,\sigma)$	En la muestra	integridad de la muestra	anomalía de la muestra
2	ambos calefactores	nivel de alimentación	W	En la muestra		

1. Pruebas de inicialización

Las pruebas de inicialización se realizan tras la conexión y al inicio del procesamiento del análisis antes de la calibración del sensor.

2. Pruebas durante la calibración

Las pruebas de CCi durante la calibración se realizan después de que se suministre el calibrador a la matriz de sensores. Durante el intervalo de calibración (que dura de 150 a 175 segundos, dependiendo de las condiciones térmicas ambientales) los sensores se calientan a 37°C y se humedecen desde su estado de conservación en seco, en el primer minuto, más o menos, consiguiendo humedecerse en 60 – 100 segundos.

3. Pruebas durante la medición de la muestra

A. Procedimientos del operador

El sistema epoc se ha diseñado para ser utilizado por personas sin formación en técnicas de laboratorio, es decir, profesionales sanitarios en el punto de asistencia. El control de calidad es completamente automático e invisible para el usuario. No es necesario formación en técnicas de laboratorio para obtener resultados fiables. El sistema detecta procedimientos erróneos del operador cuando se producen.

Por ejemplo, el sistema marcará las siguientes situaciones y no enviará un resultado del análisis cuando:

- Se utiliza una tarjeta caducada
- Se vuelve a procesar una tarjeta de análisis ya usada
- Se pone demasiado poca muestra
- Se introduce la muestra demasiado rápido
- Se introduce la muestra demasiado lento
- Se introduce la muestra en el momento inadecuado

B. Pruebas de integridad de la muestra

El sistema también detecta anomalías en la muestra introducida, como:

- Muestras con burbujas de aire
- Muestras con demasiadas sustancias de interferencia

11.6.4 Validación del funcionamiento del sistema epoc incluido el CCi

Hasta hace poco, las regulaciones y normas de acreditación de laboratorios especificaban el uso de regímenes de control de calidad tradicionales, como el uso diario de materiales de control "líquidos".

A medida que aparecen nuevas tecnologías, como el sistema epoc, la comunidad ha reconocido las limitaciones de depender de regímenes tradicionales, impulsando a diversas organizaciones reguladoras y de acreditación a modificar sus normas en consecuencia.

Muchas de las regulaciones y normas de acreditación recién redactadas reconocen el peligro de la designación de métodos específicos de conseguir un régimen de control de calidad eficaz. Además, los métodos específicos no pueden anticipar cambios tecnológicos futuros, por lo que muchas de las organizaciones reguladoras y de acreditación están cambiando sus normas para asignar al director del laboratorio la responsabilidad de establecer y validar el sistema de calidad que se emplea en su laboratorio.

Deben establecerse los regímenes del control de calidad empleando la información del fabricante y la literatura científica.

Es importante validar el funcionamiento del sistema epoc y el régimen de control de calidad recomendado para lograr confianza personal en nuestra aproximación a los retos de poner un dispositivo de diagnóstico en manos de personas sin formación en técnicas de laboratorio.

Se recomienda el uso de materiales de control de calidad apropiados disponibles en el mercado para cumplir con las autoridades reguladoras federales, estatales y locales que supervisan su institución.

11.7 Referencias bibliográficas

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, pp575-587, 1925.
4. véase como ejemplo W.E. Morf, *The Principles of Ion-Selective Electrodes and of Membrane Transport*, Studies in Analytical Chemistry 2, Elsevier Publishing Co., Netherlands, 1981.
5. véase como ejemplo O. Siggard-Andersen, *The Acid-Base Status of Blood*, 4th Edition, Williams and Wilkins, Baltimore 1974.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Feb 28, 1992
7. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988; Final Rule. Federal Register. Jan. 24, 2003

12 Especificaciones de la tarjeta de análisis

12.1 Especificaciones generales de la tarjeta de análisis BGEM

12.1.1 Indicaciones de uso: sistema epoc

El **sistema de análisis de sangre epoc** está diseñado para el uso por profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o como diagnóstico inmediato en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

La configuración del panel de la **tarjeta de análisis de gasometría, electrolitos y metabolitos (BGEM)** incluye sensores para sodio, potasio, calcio ionizado, pH, pCO2, pO2, hematocrito, lactato y glucosa.

Las mediciones de **sodio** y **potasio** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades que suponen un desequilibrio electrolítico.

Las mediciones de **calcio ionizado** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades paratiroideas, diversas osteopatías, enfermedades renales crónicas y tetania.

Las mediciones de **pH, pCO_2, $p0_2$ (gasometría)** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de alteraciones ácido-base potencialmente mortales.

Las mediciones del **hematocrito** del sistema de análisis de sangre epoc diferencian estados normales de estados anómalos del volumen de sangre, como anemia y eritrocitosis.

Las mediciones de **lactato** del sistema de análisis de sangre epoc se usan para la evaluación del estado acidobásico y el diagnóstico y tratamiento de la lactoacidosis (nivel de acidez anormalmente alto en la sangre).

Las mediciones de **glucosa** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de trastornos del metabolismo de hidratos de carbono, como diabetes mellitus e hipoglucemia idiopática, y de tumores de células de los islotes pancreáticos.

12.2 Configuración de la tarjeta de análisis

Las tarjetas de análisis de gasometría y electrolitos (BGE) y de gasometría, electrolitos y metabolitos (BGEM) epoc incluyen los siguientes resultados de análisis medidos y calculados. (La tarjeta de análisis BGEM incluye todos los análisis de la tarjeta BGE):

BGE epoc
Sodio Na+
Potasio K+
Calcio ionizado Ca++
pH
pCO_2
pO_2
Hematocrito Hct
*Dióxido de carbono total $cTCO_2$
*Bicarbonato $cHCO_3$-
*Exceso de bases BE
*Saturación de oxígeno cSO_2
*Hemoglobina cHgb

* *Valores calculados*

BGEM epoc
Sodio Na+
Potasio K+
Calcio ionizado Ca++
pH
pCO_2
pO_2
Lactato
Glucosa
Hematocrito Hct
*Dióxido de carbono total $cTCO_2$
*Bicarbonato $cHCO_3$-
*Exceso de bases BE
*Saturación de oxígeno cSO_2
*Hemoglobina cHgb

* *Valores calculados*

12.2.1 Conservación y estabilidad



Las tarjetas de análisis se deben conservar en su bolsa a temperatura ambiente, de 15 a 30 °C (59 a 86 °F) en todo momento. No las conserve nunca en el frigorífico ni permita que se congelen.

12.2.2 Información adicional

Consulte la sección "03 - Funcionamiento del sistema epoc" del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección "09 - Garantía de calidad" del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.2.3 Tiempo de análisis

El inicio de un análisis comienza con el establecimiento de enlaces de comunicación entre el Host y el Reader. Extraiga la tarjeta de análisis de su bolsa e insértela inmediatamente en el Reader. Durante el periodo de calibración de 165 segundos (aproximadamente) el usuario debe adquirir la muestra de sangre para el análisis. Una vez completada la calibración, el indicador de Reader y el Host informan al usuario de que la tarjeta está lista para recibir la muestra de sangre. La tarjeta ya está lista para la introducción de la muestra transcurridos cinco (5) minutos, tras los cuales finaliza el periodo de introducción y no se acepta la muestra. Aproximadamente 30 segundos después de introducir la muestra, el Host muestra los resultados analíticos de la prueba y la tarjeta se puede retirar del Reader y desechar en un contenedor biohazard.

12.2.4 Tipo de muestra

Sangre completa recién extraída de origen arterial, venoso o capilar, introducida en la tarjeta con una jeringa o un tubo de extracción de sangre Care-Fill™.

12.2.5 Volumen de muestra

>92 µl, cantidad no volumétrica.

12.2.6 Obtención de la muestra

El sistema epoc está diseñado para el análisis de sangre de diagnóstico inmediato. En general, se recomienda analizar las muestras inmediatamente después de su extracción para obtener resultados que representen el estado del paciente con la mayor precisión.

Las muestras sin anticoagulante siempre se tienen que usar en estas circunstancias.



*****Utilice siempre jeringas conforme a la norma ISO594-1 para la introducción de la muestra. Antes de utilizar una jeringa para la introducción de la muestra, verifique siempre que ha sido evaluada por Epocal.



El sistema epoc se ha diseñado para ser utilizado solo con muestras de sangre completa recién extraída.



Lleve siempre guantes de protección cuando manipule muestras de sangre.



La muestra empleada para cargar una tarjeta de análisis se debe obtener y manipular de la forma apropiada para garantizar que los resultados representan el estado actual del paciente.



Las muestras de sangre se deben obtener conforme a la política y procedimientos del centro. Siga siempre las instrucciones específicas proporcionadas por otros fabricantes médicos cuando considere la información de esta sección.



Cuando sea necesario usar anticoagulantes, utilice exclusivamente heparina.

Consulte la siguiente tabla para ver opciones adicionales para análisis específicos y métodos de obtención de la muestra.

Análisis	Método de obtención de la muestra *(véanse también las referencias bibliográficas al final de la sección)*		
	Jeringas*	**Tubos de extracción**	**Tubos para sangre capilar**
pO_2	• De plástico transparente de 1 ó 3 ml[1,2] • Analizar en menos de 30 min[1,2]	• No recomendado[1]	• Tubos capilares epoc Care-Fill
pH/pCO_2	• De plástico de 1 ó 3 ml • Analizar en menos de 30 min[1,2]	• Sin anticoagulante • Con heparina Na o Li	• Tubos capilares epoc Care-Fill
Calcio ionizado (Ca++)	• De plástico de 1 ó 3 ml • Sin anticoagulante • Con heparina Li o Na solo si <10 UI/ml[3] • Con heparina equilibrada solo si < 70 UI/ml[3]	• Sin anticoagulante • Con heparina Na o Li solo si < 10 UI/ml[3]	• Tubos capilares epoc Care-Fill • Los tubos capilares Care-Fill contienen 70 UI/ml de heparina Li equilibrada con calcio
Hematocrito (Hct)	• De plástico de 1 ó 3 ml • Se recomienda el análisis inmediato para evitar la sedimentación de los eritrocitos. (Nota: La resuspensión de los eritrocitos requiere una burbuja de aire de un volumen considerable[4])	• Sin anticoagulante • Solo con heparina Na o Li (no utilizar EDTA)	• Tubos capilares epoc Care-Fill • Se recomienda el análisis inmediato para evitar la sedimentación de los eritrocitos
Todos los demás análisis	• De plástico de 1 ó 3 ml	• Sin anticoagulante • Con heparina Na o Li	• Tubos capilares epoc Care-Fill

12.2.7 Tiempo de análisis

Aproximadamente 35 segundos después de la introducción de la muestra para los análisis de muestras de sangre.
Aproximadamente 44 segundos después de la introducción de la muestra para los análisis de control de fluido acuoso.

12.2.8 Interpretación de los resultados

Si los resultados del análisis del paciente no son coherentes con la evaluación clínica, deberá extraerse una muestra reciente del paciente y analizarla en otra tarjeta.

Consulte más adelante en esta sección la información sobre factores que afectan a los resultados de varios sensores. Ciertas sustancias, como los medicamentos, pueden afectar a los resultados de los análisis[5-7].

12.2.9 Rango de medición (algunos valores pueden estar redondeados)

Parámetros medidos				
Nombre del análisis	**Acrónimo**	**Unidades de medida**	**Rango de medición**	**Rango normal[7-9]**
pH	pH	Unidades de pH	6,5 a 8,0	7,35 a 7,45 arterial
				7,32 a 7,43 venosa
Dióxido de carbono, presión parcial	pCO_2	mm Hg	5 a 250	35 a 48 arterial
				42 a 51 venosa
		kPa	0,7 a 33,3	4,7 a 6,4 arterial
				5,4 a 6,8 venosa
Oxígeno, presión parcial	pO_2	mm Hg	5 a 750	83 a 108 arterial
		kPa	0,7 a 100	11,1 a 14,4 arterial
Sodio	Na+	mmol/l	85 a 180	138 a 146
		mEq/l		
Potasio	K+	mmol/l	1,5 a 12,0	3,5 a 4,5
		mEq/l		
Calcio ionizado	Ca++	mmol/l	0,25 a 4,0	1,15 a 1,33
		mg/dl	1,0 a 16,0	4,6 a 5,3
		mEq/l	0,5 a 8,0	2,3 a 2,7
Lactato	Lac	mmol/l	0,30 - 20,00	0,56 - 1,39
		mg/dl	2,7 – 180,2	5,0 – 12,5
		g/l	0,03 - 0,18	0,05 – 0,12
Glucosa	Glu	mmol/l	1,1 a 38,5	4,1 a 5,5
		mg/dl	20 a 700	74 - 100
		g/l	0,20 a 7,00	0,74 a 1,00
Hematocrito	Hct	% Hct	10 a 75	38 a 51
		l/l	0,10 a 0,75	0,38 a 0,51

Parámetros calculados				
Hemoglobina	cHgb	g/dl	3,3 a 25	12 a 17
		mmol/l	2,0 a 15,5	7,4 a 10,6
		g/l	33 a 250	120 a 170
Bicarbonato real	$cHCO_3$-	mmol/l	1 a 85	21 a 28 arterial
				22 a 29 venosa
		mEq/l	1 a 85	21 a 28 arterial
				22 a 29 venosa
Dióxido de carbono total	$cTCO_2$	mmol/l	1 a 85	22 a 29 arterial
				23 a 30 venosa
		mEq/l	1 a 85	22 a 29 arterial
				23 a 30 venosa
Exceso de base del fluido extracelular	BE(ecf)	mmol/l	-30 a +30	-2 a +3
		mEq/l		
Exceso de base de la sangre	BE(b)	mmol/l	-30 a +30	-2 a +3
		mEq/l		
Saturación de oxígeno	cSO_2	%	0 a 100	94 a 98

12.2.10 Referencias bibliográficas

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline—second edition, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2009.
2. CLSI H11-A4, Vol. 24, No. 28, Procedures for the collection of arterial blood specimens- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 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, EE. UU., 2001.
4. CLSI H7-A3, Vol. 20, No. 18, Procedures for determining packed cell volume by micro-hematocrit method- Approved Standard, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2000.
5. T.P. Moyer, L.M. Shaw, Chapters 33 of Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd Edition, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Tabla Reference Ranges 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.

12.3 Sodium (Na+)

12.3.1 General

El sodio se mide mediante potenciometría usando un electrodo selectivo de iones. La concentración de iones de sodio se obtiene a partir del potencial medido usando la ecuación de Nernst. La medición de sodio de epoc es un método sin diluir (directo). Los valores pueden diferir de los obtenidos por métodos con dilución (indirectos).[1]

12.3.2 Indicaciones de uso

El análisis de sodio, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o como diagnóstico inmediato en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

La medición de sodio se usa en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades que suponen un desequilibrio electrolítico.

12.3.3 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de sodio contiene un electrodo sensible al sodio con una membrana selectiva de sodio, un electrodo de referencia y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de sales de sodio.

12.3.4 Trazabilidad

Los valores de la concentración de iones de sodio asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.3.5 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.3.6 Información adicional

Consulte la sección “03 - Funcionamiento del sistema epoc” del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección “09 - Garantía de calidad” del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.3.7 Rango de medición

	Rango de medición	Rango normal[2,3]
Na+	85 a 180 mmol/l	138 a 146 mmol/l
	85 a 180 mEq/l	138 a 146 mEq/l

12.3.8 Datos de rendimiento

Los datos típicos de rendimiento resumidos a continuación se obtuvieron internamente, así como en centros sanitarios por profesionales sanitarios formados en el uso del sistema epoc. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP9-A2[4] para estudios de comparación de métodos, CLSI EP7-A2[5] para estudios de interferencia y CLSI EP5-A2[12] para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

En las siguientes tablas de datos de precisión, SD_{WR} denota la desviación estándar intra-análisis y SD_T la desviación estándar total.

Precisión interna 1: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 16 duplicados por lote y por cada nivel de fluido control.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmol/l	113	0,9	0,8	1,2	1,1
Nivel 3	mmol/l	153	1,0	0,7	1,6	1,0

Precisión interna 2: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en un estudio de precisión de 20 días[12] con 2 mediciones cada día por cada nivel de control. 4 lotes fabricados, 6 epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmol/l	115	0,6	0,5	0,8	0,7
Nivel 3	mmol/l	153	0,7	0,5	1,0	0,6

Precisión interna 3: muestras de sangre completa procesadas en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 12 duplicados por cada muestra de sangre por lote.

	Unidades	Media	SD_{WR} media	%CV
Nivel en sangre 1	mmol/l	147	0,9	0,6
Nivel en sangre 2	mmol/l	168	1,4	0,8

Precisión en centro clínico 1: 10 duplicados de controles acuosos comerciales de gasometría procesados por operadores del sistema epoc en 3 sitios de diagnóstico inmediato diferentes. En cada estudio de precisión se emplearon de 2 a 4 epoc Readers diferentes.

Control acuoso comercial de gasometría con alta concentración de sodio

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 1	mmol/l	158	1,3	0,8
Operador 2	mmol/l	155	0,8	0,5
Operador 3	mmol/l	157	1,3	0,8

Control acuoso comercial de gasometría con baja concentración de sodio

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 4	mmol/l	109	0,6	0,5
Operador 5	mmol/l	109	1,0	0,9
Operador 6	mmol/l	108	0,8	0,8
Operador 7	mmol/l	109	0,5	0,5

Precisión en centro clínico 2: 10 duplicados de muestras de sangre completa de pacientes diferentes procesados por diferentes operadores del sistema epoc en diferentes sitios de diagnóstico inmediato. En cada estudio de precisión se emplearon 5 epoc Readers diferentes.

		Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Centro 1	Operador 1	mmol/l	142	0,5	0,3
	Operador 2	mmol/l	143	1,5	1,0
Centro 2	Operador 3	mmol/l	142	1,2	0,8
	Operador 4	mmol/l	143	0,8	0,6
	Operador 5	mmol/l	143	0,7	0,5
Centro 3	Operador 6	mmol/l	141	0,7	0,5
	Operador 7	mmol/l	140	1,0	0,7

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con concentraciones de sodio que abarcaban el rango notificable. El informe de linealidad se realiza en comparación con un método interno estándar de electrodo selectivo de iones con trazabilidad a los estándares NIST.

	Rango del análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R^2
Na+	80 a 190	mmol/l	0,973	3,8	0,999

C. Datos de comparación de métodos en centros clínicos

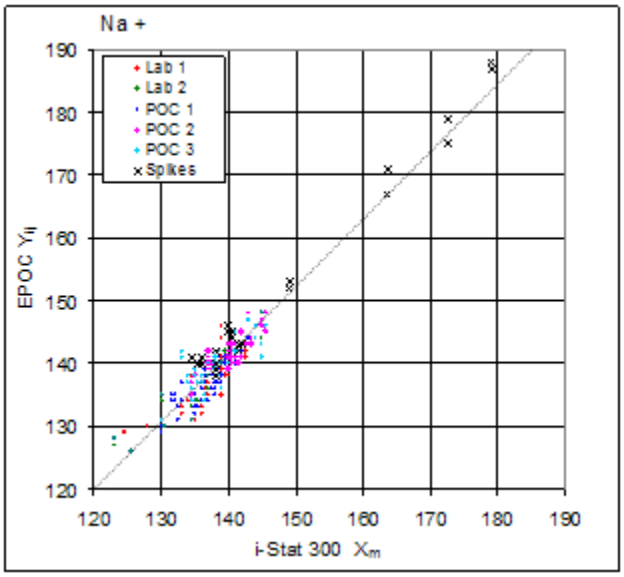
Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP9-A2[4]. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, Sxx y Syy son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, Syx es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Comparación de métodos en centro clínico 1: en un (1) estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el i-Stat 300[6] en el laboratorio (2 ocasiones de análisis) y en tres (3) sitios de diagnóstico inmediato (POC):

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: análisis con i-Stat 300
Y: análisis con epoc

Na+	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos	Todos*
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
Intersección	22,2	8,4	5,3	27,9	28,9	8,8	-9,579
Pendiente	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 mín	125	123	130	135	130	123	123
X máx	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953

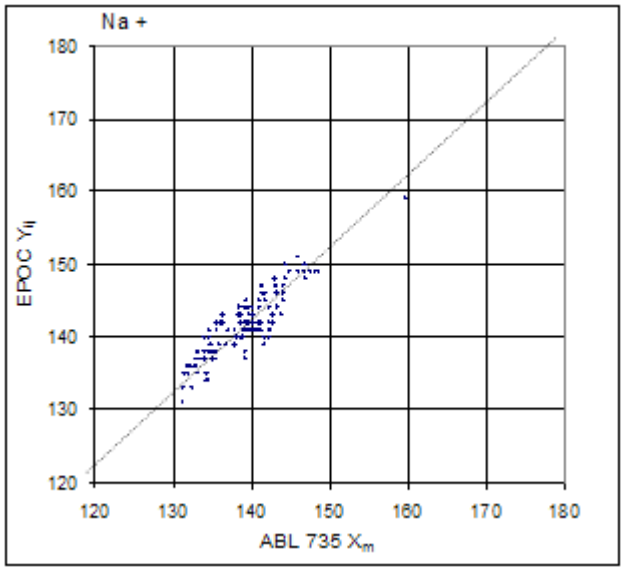
*El grupo de datos incluye muestras de pacientes inoculadas con NaCl para ampliar el rango de datos.



Comparación de métodos en centro clínico 2: en otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con ABL 735 de Radiometer[7] en el laboratorio.

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: ABL 735 de Radiometer
Y: análisis con epoc

Na+	Lab
N	77
Sxx	0,78
Syy	0,79
Intersección	19,1
Pendiente	0,881
Syx	1,81
X mín	131
X máx	160
R	0,924



D. Limitaciones e interferencias

De forma similar a otros métodos con reactivos liofilizados, una disminución (aumento) de la proteína total aumentará (disminuirá) el Na+ en 1,3 mM/(g/dl) frente a un método directo. El resultado de Na+ de epoc sigue la lectura de un método indirecto (con dilución)[1,8,9].

En consonancia con los métodos directos, la hiperlipidemia no afecta a la medición de Na+[7,8]. Se analizó el efecto de Intralipid hasta el 5% (vol de lípidos)/(vol de plasma) y se encontró que era clínicamente irrelevante.

Las muestras de sangre completa no se deben diluir en exceso con anticoagulantes líquidos u otras soluciones usadas en terapias puesto que pueden alterar los resultados. Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

El análisis de interferencias[4] se realizó internamente con el sensor de sodio epoc. En cada uno de estos análisis se alicuotó una muestra de sangre completa en dos (2) muestras. La muestra de análisis se inoculó con un interferente, mientras que la muestra control se inoculó con el disolvente del interferente. Se calculó el sesgo de sodio con la media de seis (6) duplicados de la muestra control y de la muestra de análisis con la adición de interferente.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

- La heparina sódica dará resultados de Na+ erróneamente altos.
- 20 mmol/l de β-hidroxibutirato reducirán el nivel de Na+ 3 mmol/l.
- 20 mmol/l de lactato reducirán el Na+ en 4 mmol/l.
- 16 mmol/l de bromuro aumentará el sodio en 5 mmol/l.
- Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar una elevación significativa de los resultados de sodio[10]. Consulte CLSI H-11[11] para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: 447 mg/dl de etanol, 1 mmol/l de pentotal sódico, 4,3 mmol/l de acetilsalicilato, 0,4 mmol/l de ascorbato, 4,3 mmol/l de salicilato, 0,7 mmol/l de yoduro, 2,2 mmol/l de ibuprofeno, 1,66 mmol/l de acetaminofeno, 2 mmol/l de amonio, 4 mmol/l de litio, 10 mmol/l de bromuro, 3 µmol/l de dobutamida y 2,5 mmol/l de tolbutamida.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de $CaCl_2$, 10 a 120 mmHg de pCO_2, pH 6,9 a 7,7, +20 mmol/l de bicarbonato, 10 mmol/l de lactato, +20% de Hct, 9,1 mmol/l de colesterol, 1 mmol/l de cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capítulo 27 de 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. Tabla Reference Ranges 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.

4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical Aps.
8. G. Dimeski, R. J. Barnett, "Effects of Total Plasma Protein Concentration on Plasma Sodium, Potassium and Chloride Measurements by an Indirect Ion Selective Electrode Measurement System", Critical Care and Resuscitation, 7, 12-15, 2005.
9. G.B. Levy, "Determination of Sodium with Ion-Selective Electrodes", Clinical Chemistry, 27, 1435-1437, 1981.
10. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2001.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.4 Potasio (K+)

El potasio se mide mediante potenciometría usando un electrodo selectivo de iones. La concentración de iones de potasio se obtiene a partir del potencial medido usando la ecuación de Nernst. La medición de potasio de epoc es un método sin diluir (directo). Los valores pueden diferir de los obtenidos por métodos con dilución (indirectos).[1]

12.4.1 Indicaciones de uso

El análisis de potasio, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o como diagnóstico inmediato en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

La medición de potasio se usa en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades que suponen un desequilibrio electrolítico.

12.4.2 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de potasio contiene un electrodo sensible al potasio con una membrana selectiva de potasio, un electrodo de referencia y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de sales de potasio.

12.4.3 Trazabilidad

Los valores de la concentración de iones de potasio asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.4.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.4.5 Información adicional

Consulte la sección "03 - Funcionamiento del sistema epoc" del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección "09 - Garantía de calidad" del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.4.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango normal[2]
K+	1,5 a 12 mmol/l	3,5 a 4,5 mmol/l
	1,5 a 12 mEq/l	3,5 a 4,5 mEq/l

12.4.7 Datos de rendimiento

Los datos típicos de rendimiento resumidos a continuación se obtuvieron internamente, así como en centros sanitarios por profesionales sanitarios formados en el uso del sistema epoc. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP9-A2[3] para estudios de comparación de métodos, CLSI EP7-A2[4] para estudios de interferencia y CLSI EP5-A2[9] para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

En las siguientes tablas de datos de precisión, SD_{WR} denota la desviación estándar intra-análisis y SD_T la desviación estándar total.

Precisión interna 1: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 16 duplicados por lote y por cada nivel de fluido control.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmol/l	2,2	0,02	0,9	0,03	1,5
Nivel 3	mmol/l	6,7	0,06	0,9	0,07	1,1

Precisión interna 2: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en un estudio de precisión de 20 días[9] con dos (2) mediciones cada día por cada nivel de control. Cuatro (4) lotes fabricados, seis (6) epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmol/l	2,2	0,02	1,0	0,03	1,2
Nivel 3	mmol/l	6,6	0,05	0,8	0,06	1,0

Precisión interna 3: muestras de sangre completa procesadas en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 12 duplicados por cada muestra de sangre por lote.

	Unidades	Media	SD_{WR} media	%CV
Nivel en sangre 1	mmol/l	4,3	0,04	1,0
Nivel en sangre 2	mmol/l	6,2	0,05	0,8

Precisión en centro clínico 1: 10 duplicados de controles acuosos comerciales de gasometría procesados por operadores del sistema epoc en 3 sitios de diagnóstico inmediato diferentes. En cada estudio de precisión se emplearon de dos (2) a cuatro (4) epoc Readers diferentes.

Control acuoso comercial de gasometría con alta concentración de potasio.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 1	mmol/l	6,8	0,05	0,7
Operador 2	mmol/l	6,7	0,06	0,9
Operador 3	mmol/l	6,7	0,09	1,3

Control acuoso comercial de gasometría con baja concentración de potasio.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 4	mmol/l	2,0	0,01	0,6
Operador 5	mmol/l	2,0	0,03	1,6
Operador 6	mmol/l	2,0	0,05	2,5
Operador 7	mmol/l	2,0	0,02	1,0

Precisión en centro clínico 2: 10 duplicados de muestras de sangre completa de pacientes diferentes procesados por diferentes operadores del sistema epoc en diferentes sitios de diagnóstico inmediato. En cada estudio de precisión se emplearon 5 epoc Readers diferentes.

		Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Centro 1	Operador 1	mmol/l	4,0	0,05	1,3
	Operador 2	mmol/l	4,0	0,00	0,0
Centro 2	Operador 3	mmol/l	3,7	0,00	0,0
	Operador 4	mmol/l	3,8	0,03	0,8
	Operador 5	mmol/l	3,7	0,03	0,9
Centro 3	Operador 6	mmol/l	3,6	0,03	0,9
	Operador 7	mmol/l	4,1	0,05	1,2

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con concentraciones de potasio que abarcaban el rango notificable. El informe de linealidad se realiza en comparación con un método interno estándar de electrodo selectivo de iones con trazabilidad a los estándares NIST.

	Rango del análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R^2
K+	1,5 a 12	mmol/l	1,006	0,03	0,999

C. Datos de comparación de métodos en centros clínicos

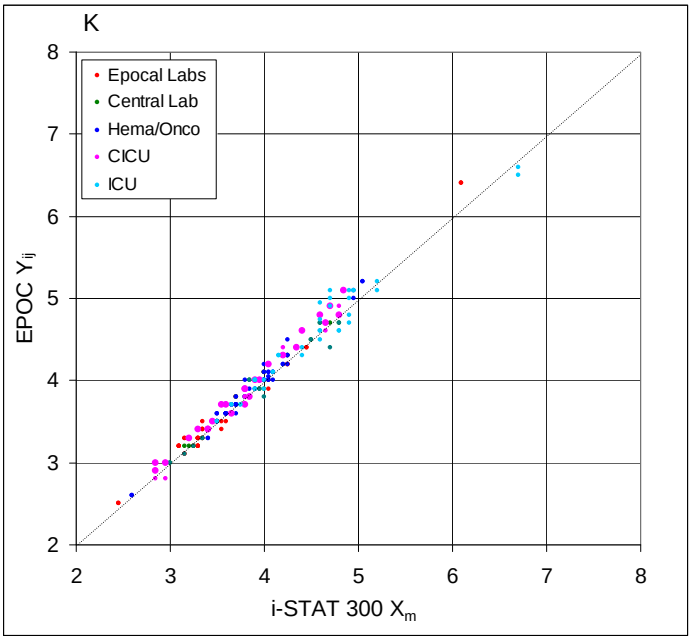
Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP9-A2[3]. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, Sxx y Syy son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, Syx es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Comparación de métodos en centro clínico 1: en un estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el i-Stat 300[5] en el laboratorio (dos ocasiones de análisis) y en tres (3) sitios de diagnóstico inmediato (POC).

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: análisis con i-Stat 300
Y: análisis con epoc

K+	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos	Todos*
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
Intersección	-0,164	-0,144	-0,171	-0,134	0,134	-0,044	-0,018
Pendiente	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 mín	2,5	3,0	2,6	2,9	3,3	2,5	2,5
X máx	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

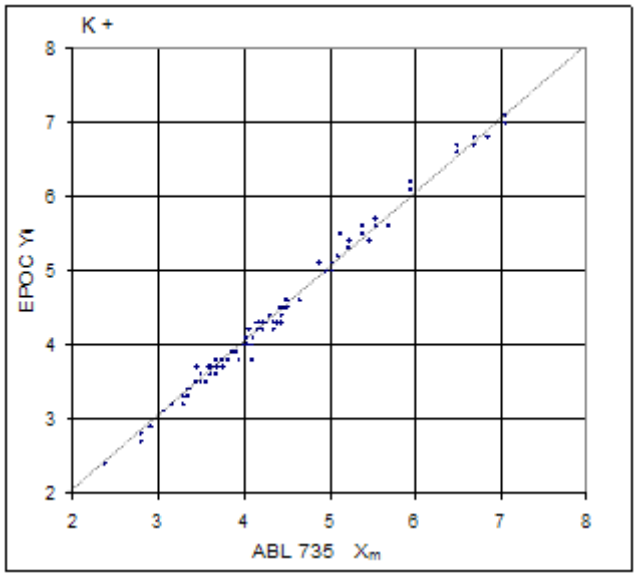
*El grupo de datos incluye muestras de pacientes inoculadas con KCl para ampliar el rango de datos.



Comparación de métodos en centro clínico 2: en otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el ABL 735 de Radiometer[6] en el laboratorio.

1. Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
2. X: ABL 735 de Radiometer
3. Y: análisis con epoc

K+	Lab
N	77
Sxx	0,057
Syy	0,044
Intersección	-0,073
Pendiente	1,026
Syx	0,090
X mín	2,4
X máx	7,1
R	0,996



D. Limitaciones e interferencias

La hemólisis de la muestra causará valores de potasio elevados. Una técnica inadecuada de obtención de la muestra puede causar variación en los valores de potasio debido a la hemólisis[1].

Las muestras de sangre completa no se deben diluir en exceso con anticoagulantes líquidos u otras soluciones usadas en terapias puesto que pueden alterar los resultados. Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

El análisis de interferencias[4] se realizó internamente con el sensor de potasio epoc. En cada uno de estos análisis se alicuotó una muestra de sangre completa en dos muestras. La muestra de análisis se inoculó con un interferente, mientras que la muestra control se inoculó con el disolvente del interferente. Se calculó el sesgo de potasio entre la media de seis (6) duplicados de la muestra control y de la muestra de análisis con la adición de interferente.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar una elevación significativa de los resultados de potasio[7]. Consulte CLSI H11-A4[8] para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: 447 mg/dl de etanol, 1 mmol/l de pentotal sódico, 4,3 mmol/l de acetilsalicilato, 0,4 mmol/l de ascorbato, 4,3 mmol/l de salicilato, 0,7 mmol/l de yoduro, 2,2 mmol/l de ibuprofeno, 1,66 mmol/l de acetaminofeno, 2 mmol/l de amonio, 4 mmol/l de litio, 38 mmol/l de bromuro, 3 µmol/l de dobutamida y 2,5 mmol/l de tolbutamida.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que son clínicamente irrelevantes: 20 mmol/l de NaCl, 3 mmol/l de $CaCl_2$, de 10 a 120 mmHg de pCO_2, pH de 6,9 a 7,7, +20 mmol/l de bicarbonato, 10 mmol/l de lactato, +20% de Hct, del 3% al 11% de proteína total, 0,8% de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β-hidroxibutirato, 1 mmol/l de cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capítulo 27 de 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. Tabla Reference Ranges 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2001.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.5 Calcio ionizado (Ca++)

***NOTA** – **Ca++** e **iCa** son acrónimos equivalentes del analito que significa calcio ionizado.*

El calcio ionizado se mide mediante potenciometría usando un electrodo selectivo de iones. La concentración de iones de calcio se obtiene a partir del potencial medido usando la ecuación de Nernst.

12.5.1 Indicaciones de uso

El análisis de calcio ionizado, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o como diagnóstico inmediato en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

La medida del calcio ionizado se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades paratiroideas, diversas osteopatías, enfermedades renales crónicas y tetania.

12.5.2 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de calcio ionizado contiene un electrodo sensible al ion calcio con una membrana selectiva de calcio, un electrodo de referencia y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de sales de calcio.

12.5.3 Trazabilidad

Los valores de la concentración de iones de calcio asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.5.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.5.5 Información adicional

Consulte la sección "03 - Funcionamiento del sistema epoc" del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección "09 - Garantía de calidad" del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.5.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango normal[1]
Ca++	0,25 a 4,00 mmol/l	1,15 a 1,33 mmol/l
	1,0 a 16,0 mg/dl	4,6 a 5,3 mg/dl
	0,5 a 8,0 mEq/l	2,3 a 2,7 mEq/l

12.5.7 Datos de rendimiento

Los datos típicos de rendimiento resumidos a continuación se obtuvieron internamente, así como en centros sanitarios por profesionales sanitarios formados en el uso del sistema epoc. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP9-A2[2] para estudios de comparación de métodos, CLSI EP7-A2[3] para estudios de interferencia y CLSI EP5-A2[11] para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

En las siguientes tablas de datos de precisión, SD_{WR} denota la desviación estándar intra-análisis y SD_T la desviación estándar total.

Precisión interna 1: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 16 duplicados por lote y por cada nivel de fluido control.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmol/l	2,18	0,03	1,4	0,04	1,7
Nivel 3	mmol/l	0,66	0,01	1,5	0,01	1,9

Precisión interna 2: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en un estudio de precisión de 20 días[11] con 2 mediciones cada día por cada nivel de control. 4 lotes fabricados, 6 epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmol/l	2,20	0,02	1,0	0,03	1,3
Nivel 3	mmol/l	0,67	0,01	1,3	0,01	1,8

Precisión interna 3: muestras de sangre completa procesadas en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 12 duplicados por cada muestra de sangre por lote.

	Unidades	Media	SD_{WR} media	%CV
Nivel en sangre 1	mmol/l	1,35	0,02	1,4
Nivel en sangre 2	mmol/l	2,20	0,03	1,2

Precisión en centro clínico 1: 10 duplicados de controles acuosos comerciales de gasometría procesados por operadores del sistema epoc en 3 sitios de diagnóstico inmediato diferentes. En cada estudio de precisión se emplearon de 2 a 4 epoc Readers diferentes.

Control acuoso comercial de gasometría con baja concentración de calcio ionizado

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 1	mmol/l	0,57	0,01	1,9
Operador 2	mmol/l	0,56	0,01	0,9
Operador 3	mmol/l	0,57	0,01	1,7

Control acuoso comercial de gasometría con alta concentración de calcio ionizado

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 4	mmol/l	1,53	0,02	1,3
Operador 5	mmol/l	1,53	0,02	1,5
Operador 6	mmol/l	1,55	0,03	1,7
Operador 7	mmol/l	1,56	0,02	1,2

Precisión en centro clínico 2: 10 duplicados de muestras de sangre completa de pacientes diferentes procesados por diferentes operadores del sistema epoc en diferentes sitios de diagnóstico inmediato. En cada estudio de precisión se emplearon 5 epoc Readers diferentes.

		Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Centro 1	Operador 1	mmol/l	1,20	0,02	1,5
	Operador 2	mmol/l	1,21	0,02	1,9
Centro 2	Operador 3	mmol/l	1,19	0,02	1,7
	Operador 4	mmol/l	1,21	0,03	2,1
	Operador 5	mmol/l	1,20	0,02	1,6
Centro 3	Operador 6	mmol/l	1,23	0,02	1,8
	Operador 7	mmol/l	1,24	0,02	1,9

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con concentraciones de calcio ionizado que abarcaban el rango notificable. El informe de linealidad se realiza en comparación con un método interno estándar de electrodo selectivo de iones con trazabilidad a los estándares NIST.

	Rango de análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R^2
Ca++	0,6 a 3,7	mmol/l	1,017	-0,01	0,998

C. Datos de comparación de métodos en centros clínicos

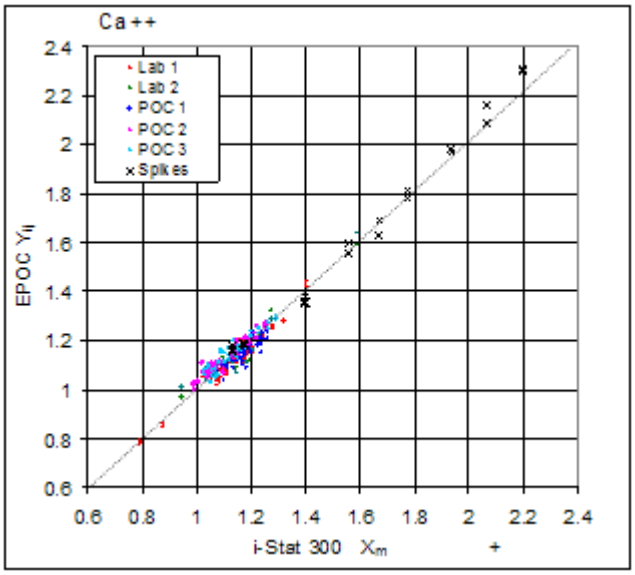
Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP9-A2[2]. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, Sxx y Syy son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, Syx es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Comparación de métodos en centro clínico 1: en un estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el i-Stat 300[4] del laboratorio (dos ocasiones de análisis) y en tres sitios de diagnóstico inmediato (POC).

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: análisis con i-Stat 300
Y: análisis con epoc

Ca++	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos	Todos*
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
Intersección	0,003	0,050	0,157	0,106	0,103	0,102	-0,026
Pendiente	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 mín	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
X máx	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

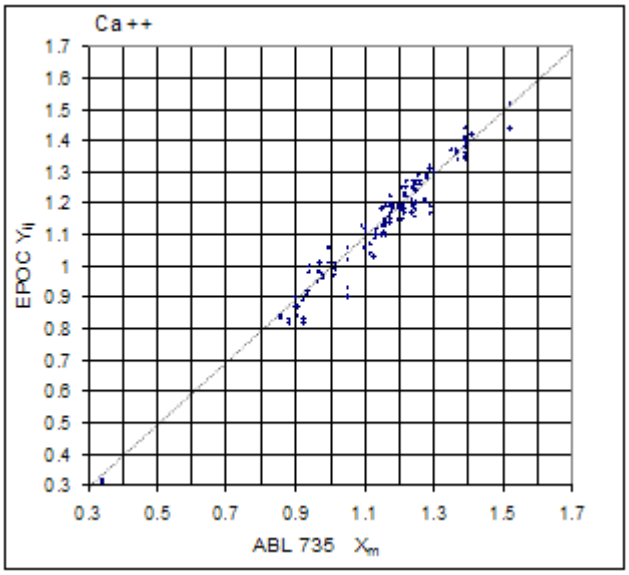
*El grupo de datos incluye muestras de pacientes inoculadas con $CaCl_2$ para ampliar el rango de datos.



Comparación de métodos en centro clínico 2: en otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el ABL 735[5] de Radiometer en el laboratorio.

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: ABL 735 de Radiometer
Y: análisis con epoc

Ca++	Lab
N	77
Sxx	0,023
Syy	0,016
Intersección	-0,045
Pendiente	1,025
Syx	0,040
X mín	0,34
X máx	1,52
R	0,981



D. Limitaciones e interferencias

La elección de la muestra, la técnica de obtención, el tipo y concentración de anticoagulante, así como la manipulación de la muestra afectarán a la concentración de calcio ionizado[6].

La exposición de la muestra al aire afectará a los resultados de pH, pCO_2, pO_2 y calcio ionizado debido a que la muestra se equilibra con los niveles de gases del aire, viéndose afectado el pH por el cambio en la pCO_2[7] y el calcio ionizado por el cambio en el pH[8]. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO_2 y aproximadamente de 150 a 180 mmHg de pO_2. No introduzca burbujas de aire en el dispositivo de extracción. Si hay burbujas de aire, deberán eliminarse inmediatamente antes de la obtención de la muestra.

Las muestras de sangre completa no se deben diluir en exceso con anticoagulantes líquidos u otras soluciones usadas en terapias puesto que pueden alterar los resultados. Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

El análisis de interferencias[3] se realizó internamente con el sensor de calcio ionizado epoc. En cada uno de estos análisis se alicuotó una muestra de sangre completa en dos muestras. La muestra de análisis se inoculó con un interferente, mientras que la muestra control se inoculó con el disolvente del interferente. Se calculó el sesgo del calcio ionizado entre la media de seis duplicados de la muestra control y de la muestra de análisis con la adición de interferente.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

20 mmol/l de β-hidroxibutirato reduce el nivel de Ca++ 0,038 mmol/l.

10 mmol/l de lactato reducirá el Ca++ en 0,04 mmol/l.

4,3 mmol/l de salicilato o acetilsalicilato reducirá el Ca++ en 0,06 mmol/l.

10 mmol/l de bromuro aumentar el Ca++ en 0,05 mmol/l.

Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar una elevación significativa de los resultados de calcio ionizado[9]. Consulte CLSI H-11[10] para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías.

Las muestras con un alto contenido de heparina reducirán el iCa[6]; se recomiendan tubos o jeringas de extracción con un nivel equilibrado o bajo de heparina.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: 447 mg/dl de etanol, 1 mmol/l de pentotal sódico, 0,4 mmol/l de ascorbato, 1 mmol/l de yoduro, 2,2 mmol/l de ibuprofeno, 1,66 mmol/l de acetaminofeno, 2 mmol/l de amonio, 4 mmol/l de litio, 3 µmol/l de dobutamida y 2,5 mmol/l de tolbutamida.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 10 a 120 mmHg de pCO_2, pH 6,9 a 7,7, +20 mmol/l de bicarbonato, 7 mmol/l de lactato, +20% de Hct, 0,8% de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 1 mmol/l de cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. Tabla Reference Ranges 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.

3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
4. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories.
5. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical Aps.
6. CLSI. Ionized Calcium Determinations: Pre-collection Variables, Specimen Choice, Collection and Handling. Approved Guideline, CLSI document C31-A2 (ISBN 1-56238-436-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2001.
7. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capítulo 27 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Capítulo 49 (p. 1901) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2001.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.6 Hematocrito (Hct) y hemoglobina calculada(cHgb)

12.6.1 Valores medidos

El hematocrito se mide mediante conductimetría de CA usando dos (2) electrodos de oro. La conductancia de la muestra de sangre en el recorrido fluídico entre los dos (2) electrodos, tras la corrección para la conductividad variable del plasma a través de la medición de la concentración de sodio, es inversamente proporcional al valor del hematocrito.

12.6.2 Valores calculados

La concentración de hemoglobina se calcula a partir del hematocrito medido según la relación[1,2]

cHgb (g/dl) = Hct (fracción decimal) x 34

La relación anterior asume una concentración globular media de hemoglobina, MCHC del 34%[1,2].

12.6.3 Indicaciones de uso

El análisis de Hct, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o como diagnóstico inmediato en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

La medición del hematocrito diferencia estados normales de anómalos del volumen de sangre, como anemia y eritrocitosis.

12.6.4 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de hematocrito contiene dos (2) electrodos sensibles al oro y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de electrolitos disueltos con una conductividad conocida.

12.6.5 Trazabilidad

Los valores de hematocrito asignados a los controles y a los fluidos de calibración son trazables al método estándar para medir el hematocrito por el método de microhematocrito, norma aplicable CLSI H7-A3.[3]

12.6.6 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.6.7 Información adicional

Consulte la sección "03 - Funcionamiento del sistema epoc" del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección "09 - Garantía de calidad" del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.6.8 Rango de medición

	Rango de medición	Rango normal[4]
Hct	10 al 75%	38 al 51%
	0,10 a 0,75	0,38 a 0,51 l/l
cHgb	3,3 a 25 g/dl	12 a 17 g/dl
	2,0 a 15,5 mmol/l	7,4 a 10,6 mmol/l
	33 a 250 g/l	120 a 170 g/dl

12.6.9 Datos de rendimiento

Los datos típicos de rendimiento resumidos a continuación se obtuvieron internamente, así como en centros sanitarios por profesionales sanitarios formados en el uso del sistema epoc. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP9-A2[5] para estudios de comparación de métodos, CLSI EP7-A2[6] para estudios de interferencia y CLSI EP5-A2[9] para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

En las siguientes tablas de datos de precisión, SD_{WR} denota la desviación estándar intra-análisis y SD_T la desviación estándar total.

Precisión interna 1*:* controles comerciales de hematocrito procesados en un estudio de precisión de 20 días[9] con 2 mediciones cada día por cada nivel de control. 4 lotes fabricados, 6 epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	%Hct	25,3	0,4	1,5	0,4	1,6
Nivel 3	%Hct	46,1	0,7	1,5	0,7	1,5

Precisión interna 2: muestras de sangre completa procesadas en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 12 duplicados por cada muestra de sangre por lote.

	Unidades	Media	SD_{WR} media	%CV
Nivel en sangre 1	%Hct	44,0	0,7	1,6
Nivel en sangre 2	%Hct	22,0	0,7	3,0

Precisión en centro clínico: 10 duplicados de muestras de sangre completa de pacientes procesados por diferentes operadores del sistema epoc en diferentes sitios de diagnóstico inmediato. En cada estudio de precisión se emplearon 5 epoc Readers diferentes.

		Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Centro 1	Operador 1	%Hct	40	0,6	1,4
	Operador 2	%Hct	40	0,5	1,3
Centro 2	Operador 3	%Hct	39	0,6	1,6
	Operador 4	%Hct	41	0,5	1,2
	Operador 5	%Hct	40	0,6	1,4
Centro 3	Operador 6	%Hct	40	0,8	2,0
	Operador 7	%Hct	38	0,7	1,9

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizo internamente en varias muestras de sangre completa con niveles de hematocrito que abarcaban el rango notificable. La linealidad se informa frente a un método interno estándar de hematocrito centrifugado.

	Rango de análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R^2
Hct	0 – 75	%Hct	1,005	-0,58	0,999

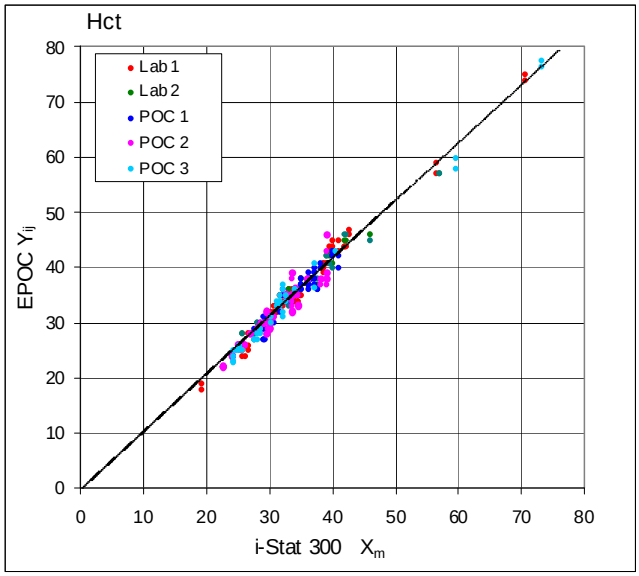
C. Datos de comparación de métodos en centros clínicos

Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP9-A2[5]. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, Sxx y Syy son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, Syx es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Comparación de métodos en centro clínico 1: en un estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el i-Stat 300[7] en el laboratorio (dos ocasiones de análisis) y en tres (3) sitios de diagnóstico inmediato (POC).

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
1. X: análisis con i-Stat 300
2. Y: análisis con epoc

Hct	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos
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
Intersección	-1,5	1,3	0,0	-0,4	-0,4	-1,1
Pendiente	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 mín	19	24	28	23	24	19
X máx	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987

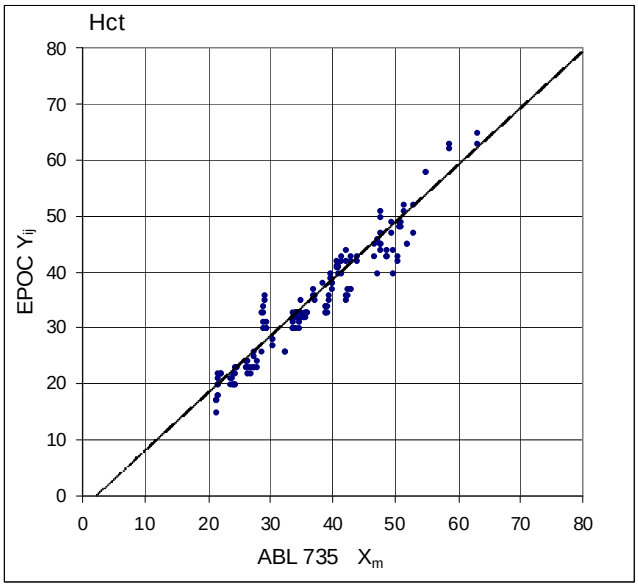


Comparación de métodos en centro clínico 2: en otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el ABL 735 de Radiometer[8] en el laboratorio. (ABL 735 calcula el valor de hematocrito a partir de la hemoglobina medida).

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa

1. X: ABL 735 de Radiometer
2. Y: análisis con epoc

Hct	Lab
N	77
Sxx	1,42
Syy	1,16
Intersección	-2,3
Pendiente	1,006
Syx	2,84
X mín	21
X máx	63
R	0,964



D. Limitaciones e interferencias

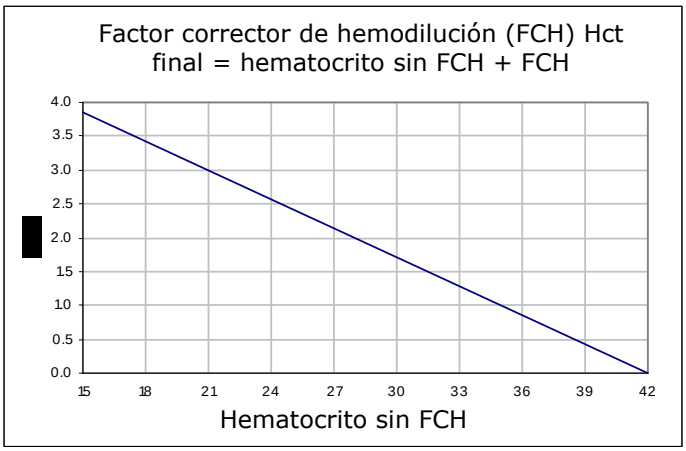
Las muestras de sangre deben mezclarse bien para obtener resultados de hematocrito precisos. La mejor forma de asegurar esto es analizar la muestra inmediatamente después de su obtención. En el caso de muestras cuyo análisis se retrasa más de un minuto, deberán mezclarse muy bien las células dando vueltas a la muestra con las manos en ambas direcciones. *Nota:* Los dispositivos de extracción de un diámetro fino (por ejemplo, jeringas de 1 cc o los tubos capilares epoc Care-Fill™) pueden dificultar el mezclado. Por tanto, se recomienda no retrasar el análisis de las muestras de estos dispositivos. Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

El análisis de interferencias[6] se realizó internamente con el sensor de hematocrito epoc. En cada uno de estos análisis se alicuotó una muestra de sangre completa en dos muestras. La muestra de análisis se inoculó con un interferente, mientras que la muestra control se inoculó con el disolvente del interferente. Se calculó el sesgo del hematocrito entre la media de seis duplicados de la muestra control y de la muestra de análisis con la adición de interferente.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

- El contenido de proteína total afectará a los resultados del hematocrito como sigue: un aumento (disminución) de 1 g/dl en la proteína total aumentará (disminuirá) el valor del hematocrito en aproximadamente el 1%. Los niveles de proteína total varían con las poblaciones clínicas[4]. En neonatos, pacientes quemados, pacientes que reciben grandes volúmenes de fluidos IV y pacientes sometidos a circulación extracorpórea (CEC) y oxigenación con membrana extracorpórea (CMEC) se pueden encontrar valores bajos de proteína total.

  En el caso de <u>hemodilución</u>, el usuario debe activar el **factor de corrección de hemodilución o "HCF"** en el epoc Host (véanse los detalles en las secciones 6 y 7). El HCF corrige el hematocrito para niveles bajos de proteína en muestras de sangre que se sabe se han diluido con fluidos que no contienen proteína. Para un valor de hematocrito por encima del 42% no se aplica HCF. En la figura de la derecha, se ilustran las diferencias entre el algoritmo con o sin HCF.



  Se recomienda que en cada práctica se verifique el uso del algoritmo con HCF, así como el intervalo de tiempo en el que debe seleccionarse el HCF durante el periodo de recuperación.

- Un aumento significativo en el recuento de leucocitos puede incrementar el resultado del hematocrito.
- Las concentraciones de lípidos anormalmente altas pueden aumentar los resultados del hematocrito.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: 447 mg/dl de etanol, 1 mmol/l de pentotal sódico, 4,3 mmol/l de acetilsalicilato, 0,4 mmol/l de ascorbato, 4,3 mmol/l de salicilato, 1 mmol/l de yoduro, 2,2 mmol/l de ibuprofeno, 4 mmol/l de litio y 19 mmol/l de bromuro.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que son clínicamente irrelevantes: 0,8% de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β-hidroxibutirato, 1 mmol/l de cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. M.L. Turgeon, *Clinical Hematology-Theory and Procedures*, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
2. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., *Clinical Laboratory Methods*, Capítulo 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
3. CLSI. *Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard-Third Edition*, CLSI document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2000.
4. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
5. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition*, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
6. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
7. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories.
8. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical Aps.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.7 pH

El pH se mide mediante potenciometría usando un electrodo selectivo de pH. La concentración de iones de hidrógeno se obtiene a partir del potencial medido usando la ecuación de Nernst.

12.7.1 Indicaciones de uso

El análisis de pH, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o como diagnóstico inmediato en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

La medición de pH, pCO_2, pO_2 (gasometría) se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de alteraciones ácido-base potencialmente mortales.

12.7.2 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de pH contiene un electrodo sensible al ion hidrógeno con una membrana selectiva de hidrógeno, un electrodo de referencia y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de sales de tampón de pH.

12.7.3 Trazabilidad

Los valores de pH asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.7.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.7.5 Información adicional

Consulte la sección "03 - Funcionamiento del sistema epoc" del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección "09 - Garantía de calidad" del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.7.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango normal[1]
pH	6,5 a 8,0	7,35 a 7,45 arterial
		7,32 a 7,43 venosa

12.7.7 Corrección por temperatura

El pH es una medida que depende de la temperatura que se mide a 37 °C en el sistema epoc. El valor de pH se puede corregir a la temperatura del paciente. La temperatura del paciente se introduce en la página de información del análisis de la pestaña Reader en el epoc Host (véase la sección "Funcionamiento del sistema" del manual del sistema).

El pH a la temperatura del paciente (T) se calcula como sigue[2]

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

12.7.8 Datos de rendimiento

Los datos típicos de rendimiento resumidos a continuación se obtuvieron internamente, así como en centros sanitarios por profesionales sanitarios formados en el uso del sistema epoc. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP9-A2[3] para estudios de comparación de métodos, CLSI EP7-A2[4] para estudios de interferencia y CLSI EP5-A2[10] para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

En las siguientes tablas de datos de precisión, SD_{WR} denota la desviación estándar intra-análisis y SD_T la desviación estándar total.

Precisión interna 1: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 16 duplicados por lote y por cada nivel de fluido control.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	Unidades de pH	6,992	0,007	0,10	0,010	0,15
Nivel 3	Unidades de pH	7,673	0,007	0,09	0,011	0,14

Precisión interna 2: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en un estudio de precisión de 20 días[10] con 2 mediciones cada día por cada nivel de control. 4 lotes fabricados, 6 epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SDT	%CV
Nivel 1	Unidades de pH	6,986	0,006	0,09	0,008	0,11
Nivel 3	Unidades de pH	7,676	0,005	0,07	0,006	0,08

Precisión interna 3*:* muestras de sangre completa procesadas en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 12 duplicados por cada muestra de sangre por lote.

	Unidades	Media	SD_{WR} media	%CV
Nivel en sangre 1	Unidades de pH	7,200	0,007	0,09
Nivel en sangre 2	Unidades de pH	7,700	0,009	0,12

Precisión en centro clínico 1: 10 duplicados de controles acuosos comerciales de gasometría procesados por operadores del sistema epoc en 3 sitios de diagnóstico inmediato diferentes. En cada estudio de precisión se emplearon de 2 a 4 epoc Readers diferentes.

Control acuoso comercial de gasometría con valor alto de pH

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 1	Unidades de pH	7,679	0,004	0,05
Operador 2	Unidades de pH	7,672	0,005	0,07
Operador 3	Unidades de pH	7,685	0,009	0,12

Control acuoso comercial de gasometría con valor bajo de pH

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 4	Unidades de pH	7,101	0,005	0,07
Operador 5	Unidades de pH	7,094	0,006	0,08
Operador 6	Unidades de pH	7,088	0,013	0,18
Operador 7	Unidades de pH	7,079	0,006	0,08

Precisión en centro clínico 2: 10 duplicados de muestras de sangre completa de pacientes diferentes procesados por diferentes operadores del sistema epoc en diferentes sitios de diagnóstico inmediato. En cada estudio de precisión se emplearon 5 epoc Readers diferentes.

		Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Centro 1	Operador 1	Unidades de pH	7,365	0,006	0,08
	Operador 2	Unidades de pH	7,368	0,005	0,07
Centro 2	Operador 3	Unidades de pH	7,322	0,005	0,07
	Operador 4	Unidades de pH	7,335	0,006	0,08
	Operador 5	Unidades de pH	7,303	0,009	0,12
Centro 3	Operador 6	Unidades de pH	7,266	0,006	0,08
	Operador 7	Unidades de pH	7,381	0,004	0,05

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con valores de pH que abarcaban el rango notificable. El informe de linealidad se realiza en comparación con un método interno estándar de electrodo selectivo de pH con trazabilidad a los estándares NIST.

	Rango de análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R^2
pH	6,4 a 7,9	Unidades de pH	1,021	-0,15	0,998

C. Datos de comparación de métodos en centros clínicos

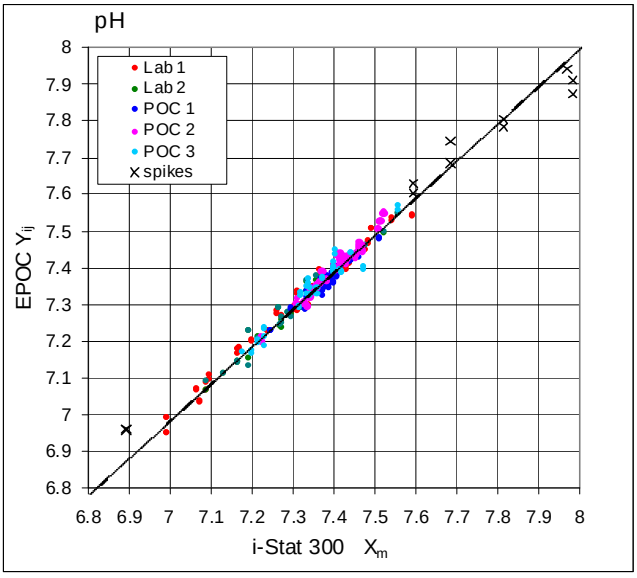
Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP9-A2[3]. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, Sxx y Syy son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, Syx es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Comparación de métodos en centro clínico 1: en un estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el i-Stat 300[6] en el laboratorio (dos ocasiones de análisis) y en tres sitios de diagnóstico inmediato (POC).

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: análisis con i-Stat 300
Y: análisis con epoc

pH	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos	Todos*
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
Intersección	0,152	0,006	0,448	-0,772	-0,367	0,029	0,251
Pendiente	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 mín	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
X máx	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

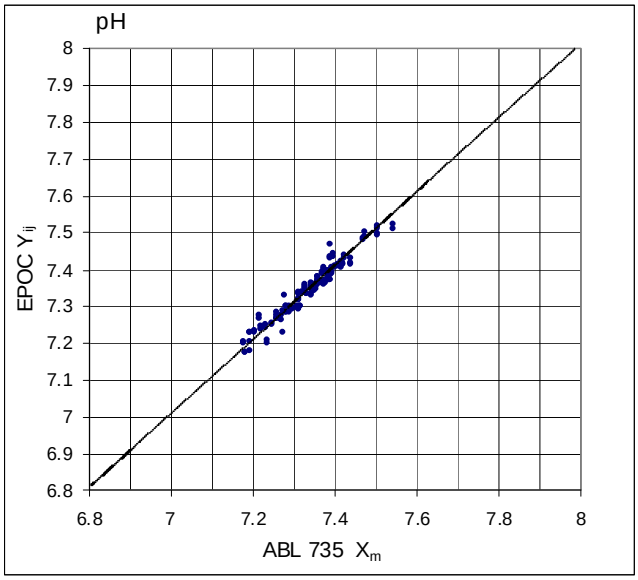
*El grupo de datos incluye muestras de pacientes inoculadas con NaOH para ampliar el rango de datos.



Comparación de métodos en centro clínico 2: en otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el ABL 735 de Radiometer[7] en el laboratorio.

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: ABL 735 de Radiometer
Y: análisis con epoc

pH	Lab
N	77
Sxx	0,011
Syy	0,010
Intersección	0,366
pendiente	0,952
Syx	0,017
X mín	7,175
X máx	7,542
R	0,975



D. Limitaciones e interferencias

La exposición de la muestra al aire afectará a los resultados de pH, pCO_2, pO_2 y calcio ionizado debido a que la muestra se equilibra con los niveles de gases del aire, viéndose afectado el pH por el cambio en la pCO_2[9] y el calcio ionizado por el cambio en el pH[8]. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO_2 y aproximadamente de 150 a 180 mmHg de pO_2. No introduzca burbujas de aire en el dispositivo de extracción. Si hay burbujas de aire, deberán eliminarse inmediatamente antes de la obtención de la muestra.

Las muestras de sangre completa no se deben diluir en exceso con anticoagulantes líquidos u otras soluciones usadas en terapias puesto que pueden alterar los resultados. Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

El análisis de interferencias[4] se realizó internamente con el sensor de pH epoc. En cada uno de estos análisis se alicuotó una muestra de sangre completa en dos muestras. La muestra de análisis se inoculó con un interferente, mientras que la muestra control se inoculó con el disolvente del interferente. Se calculó el sesgo del pH entre la media de seis duplicados de la muestra control y de la muestra de análisis con la adición de interferente.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar resultados más bajos de pH[2]. Consulte CLSI H11-A4[5] para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: 447 mg/dl de etanol, 1 mmol/l de pentotal sódico, 4,3 mmol/l de acetilsalicilato, 0,4 mmol/l de ascorbato, 4,3 mmol/l de salicilato, 1 mmol/l de yoduro, 2,2 mmol/l de ibuprofeno, 1,66 mmol/l de acetaminofeno, 2 mmol/l de amonio, 4 mmol/l de litio y 35 mmol/l de bromuro.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que son clínicamente irrelevantes: 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de $CaCl_2$, de 10 a 120 mmHg de pCO_2, pH de 6,9 a 7,7, +20 mmol/l de bicarbonato, 10 mmol/l de lactato, +20% de Hct, del 3% al 11% de proteína total, 0,8% de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β-hidroxibutirato, 1 mmol/l de cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. Tabla Reference Ranges 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2001.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 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 EE. UU., 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical Aps.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Capítulo 49 (p. 1901) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capítulo 27 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.8 pCO_2 y valores calculados: $cHCO_3$-, $cTCO_2$ y BE

12.8.1 Valores medidos

pCO_2 se mide mediante potenciometría usando un electrodo con membrana sensible al pH[9,10]. El voltaje del electrodo es proporcional a la concentración de dióxido de carbono disuelto por la ecuación de Nernst.

12.8.2 Valores calculados[1]

***NOTA: HCO_3-act** o **HCO_3-** son acrónimos de analito alternativo para **$cHCO_3$-**.*

Bicarbonato calculado: LOG $cHCO_3$- = pH + LOG pCO_2 – 7,608

TCO_2 calculado: $cTCO_2$ = $cHCO_3$- + 0,0307pCO_2

Exceso de base (fluido extracelular): BE(ecf) = $cHCO_3$- – 24,8 + 16,2 (pH – 7,4)

Exceso de base (sangre): BE(b) = (1 – 0,014cHgb)*($cHCO_3$- – 24,8 + (1,43*cHgb + 7,7)* (pH – 7,4))

Normas aplicables: CLSI C46-A[1].

12.8.3 Indicaciones de uso

El análisis de pCO_2, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o como diagnóstico inmediato en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

La medición de pH, pCO_2, pO_2 (gasometría) se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de alteraciones ácido-base potencialmente mortales.

12.8.4 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de pCO_2 contiene un electrodo sensible al pH recubierto con una membrana que contiene bicarbonato, una membrana permeable al dióxido de carbono, un electrodo de referencia y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de dióxido de carbono disuelto.

12.8.5 Trazabilidad

Los valores de concentración de dióxido de carbono disuelto asignados a los controles y a los fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST por medio de estándares de gases médicos certificados disponibles en el mercado.

12.8.6 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.8.7 Información adicional

Consulte la sección "03 - Funcionamiento del sistema epoc" del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección "09 - Garantía de calidad" del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.8.8 Rango de medición

	Rango de medición	Rango normal[2]	
		Arterial	Venosa
pCO_2	5 a 250 mmHg	35 a 48 mmHg	41 a 51 mmHg
	0,7 a 33,3 kPa	4,7 a 6,4 kPa	5,4 a 6,8 kPa
$cHCO_3^-$	1 a 85 mmol/l	21 a 28 mmol/l	22 a 29 mmol/l
	1 a 85 mEq/l	21 a 28 mEq/l	22 a 29 mEq/l
$cTCO_2$	1 a 85 mmol/l	22 a 29 mmol/l	23 a 30 mmol/l
	1 a 85 mEq/l	22 a 29 mEq/l	23 a 30 mEq/l
BE	-30 a 30 mmol/l	-2 a +3 mmol/l	-2 a +3 mmol/l
	-30 a 30 mEq/l	-2 a +3 mEq/l	-2 a +3 mEq/l

12.8.9 Corrección por temperatura

pCO_2 es una medida que depende de la temperatura que se mide a 37 °C en el sistema epoc. El valor de pCO_2 se puede corregir a la temperatura del paciente. La temperatura del paciente se introduce en la página de información del análisis de la pestaña Reader en el epoc Host (véase la sección "Funcionamiento del sistema" del manual del sistema).

La pCO_2 a la temperatura del paciente (T) se calcula como sigue[1]

$pCO_2\ (T) = pCO_2 \times 10^{0,019(T - 37)}$

12.8.10 Datos de rendimiento

Los datos típicos de rendimiento resumidos a continuación se obtuvieron internamente, así como en centros sanitarios por profesionales sanitarios formados en el uso del sistema epoc. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP9-A2[4] para estudios de comparación de métodos, CLSI EP7-A2[7] para estudios de interferencia y CLSI EP5-A2[11] para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

En las siguientes tablas de datos de precisión, SD_{WR} denota la desviación estándar intra-análisis y SD_T la desviación estándar total.

Precisión interna 1: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 16 duplicados por lote y por cada nivel de fluido control.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmHg	86,2	1,9	2,2	2,4	2,8
Nivel 3	mmHg	24,1	0,5	2,1	0,7	3,0

Precisión interna 2: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en un estudio de precisión de 20 días[11] con 2 mediciones cada día por cada nivel de control. 4 lotes fabricados, 6 epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmHg	80,6	1,9	2,4	2,4	2,9
Nivel 3	mmHg	22,5	0,4	1,6	0,6	2,5

Precisión interna 3: muestras de sangre completa procesadas en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos ocho (8) epoc Readers diferentes, con 12 duplicados por cada muestra de sangre por lote.

	Unidades	Media	SD_{WR} media	%CV
Nivel en sangre 1	mmHg	65,0	1,5	2,3
Nivel en sangre 2	mmHg	90,0	2,9	3,2

Precisión en centro clínico 1: 10 duplicados de controles acuosos comerciales de gasometría procesados por operadores del sistema epoc en tres (3) sitios de diagnóstico inmediato diferentes. En cada estudio de precisión se emplearon de dos (2) a cuatro (4) epoc Readers diferentes.

Control acuoso comercial de gasometría con valor bajo de pCO_2.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 1	mmHg	21,2	0,4	1,9
Operador 2	mmHg	21,2	0,5	2,3
Operador 3	mmHg	20,5	1,1	5,2

Control acuoso comercial de gasometría con valor alto de pCO_2.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 4	mmHg	69,0	1,2	1,7
Operador 5	mmHg	70,2	1,2	1,7
Operador 6	mmHg	68,2	1,3	1,8
Operador 7	mmHg	67,2	1,3	1,9

Precisión en centro clínico 2: 10 duplicados de muestras de sangre completa de pacientes diferentes procesados por diferentes operadores del sistema epoc en diferentes sitios de diagnóstico inmediato. En cada estudio de precisión se emplearon 5 epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Centro 1	Operador 1 mmHg	52,3	2.0	3,8
	Operador 2 mmHg	49,9	0,9	1,9
Centro 2	Operador 3 mmHg	56,9	0,9	1,5
	Operador 4 mmHg	55,4	1,4	2,5
	Operador 5 mmHg	58,9	1,1	1,9
Centro 3	Operador 6 mmHg	61,7	1,8	2,9
	Operador 7 mmHg	41,5	0,9	2,1

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con valores de pCO_2 que abarcaban el rango notificable. El informe de linealidad se realiza en comparación con un método interno estándar de gasometría con trazabilidad a los estándares NIST.

	Rango de análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R^2
pCO_2	10 a 230	mmHg	1,058	-3,6	0,998

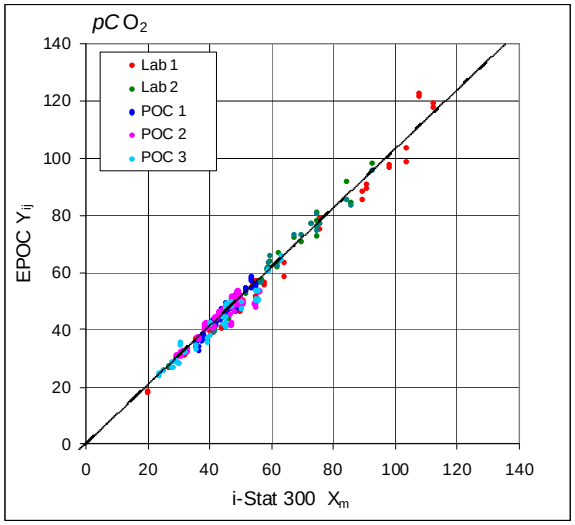
C. Datos de comparación de métodos en centros clínicos

Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP9-A2[4]. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, Sxx y Syy son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, Syx es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Comparación de métodos en centro clínico 1: en un estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el i-Stat 300[5] en el laboratorio (dos ocasiones de análisis) y en tres (3) sitios de diagnóstico inmediato (POC).

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: análisis con i-Stat 300
Y: análisis con epoc

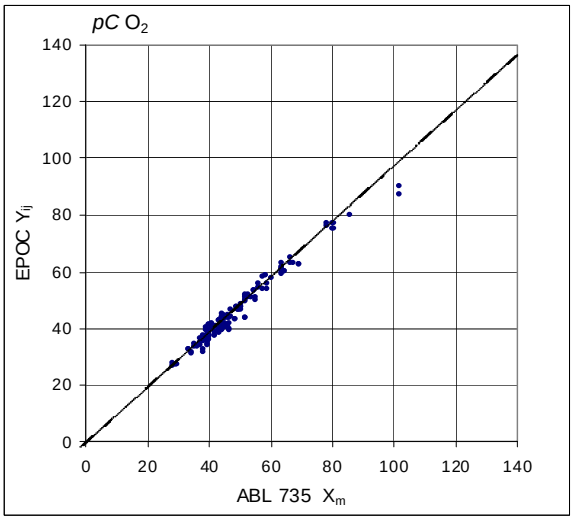
pCO_2	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos
N	34	24	35	28	22	143
Sxx	1,4	2,1	0,6	1,5	1,7	1,5
Syy	1,3	1,3	0,6	1,1	1,2	1,1
Intersección	-2,0	-1,2	-6,1	5,0	1,0	-0,9
Pendiente	1,048	1,055	1,167	0,911	0,983	1,041
Syx	3,1	2,3	1,6	2,3	2,4	2,4
X mín	19,7	26,7	35,6	29,1	23,6	19,7
X máx	112,2	92,5	54,4	55,6	63,0	112,2
R	0,993	0,991	0,967	0,949	0,978	0,990



Comparación de métodos en centro clínico 2: en otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el ABL 735 de Radiometer[6] en el laboratorio.

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: ABL 735 de Radiometer
Y: análisis con epoc

pCO2	Lab
N	77
Sxx	1,5
Syy	0,8
Intersección	1,6
Pendiente	0,924
Syx	1,97
X mín	27,6
X máx	101,5
R	0,987



D. Limitaciones e interferencias

La exposición de la muestra al aire afectará a los resultados de pH, pCO_2, pO_2 y calcio ionizado debido a que la muestra se equilibra con los niveles de gases del aire, viéndose afectado el pH por el cambio en la pCO_2[3] y el calcio ionizado por el cambio en el pH[8]. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO_2 y aproximadamente de 150 a 180 mmHg de pO_2. No introduzca burbujas de aire en el dispositivo de extracción. Si hay burbujas de aire, deberán eliminarse inmediatamente antes de la obtención de la muestra.

Las muestras de sangre completa no se deben diluir en exceso con anticoagulantes líquidos u otras soluciones usadas en terapias puesto que pueden alterar los resultados. Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

El análisis de interferencias[7] se realizó internamente con el sensor de pCO_2 epoc. En cada uno de estos análisis se alicuotó una muestra de sangre completa en dos muestras. La muestra de análisis se inoculó con un interferente, mientras que la muestra control se inoculó con el disolvente del interferente. Se calculó el sesgo del pCO_2 entre la media de seis duplicados de la muestra control y de la muestra de análisis con la adición de interferente.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

El bromuro aumentará la pCO_2 en 0,19 mmHg/mM de bromuro

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: 447 mg/dl de etanol, 1 mmol/l de pentotal sódico, 4,3 mmol/l de acetilsalicilato, 0,4 mmol/l de ascorbato, 4,3 mmol/l de salicilato, 2,2 mmol/l de ibuprofeno, 1,66 mmol/l de acetaminofeno, 2 mmol/l de amonio, 4 mmol/l de litio, 0,4 mmol/l de yoduro y 25 mmol/l de bromuro.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que son clínicamente irrelevantes: 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de $CaCl_2$, pH de 6,9 a 7,7, +20 mmol/l de bicarbonato, 10 mmol/l de lactato, +20% de Hct, del 3% al 11% de proteína total, 0,8% de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β-hidroxibutirato, 1 mmol/l de cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2001.
2. Tabla Reference Ranges 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capítulo 27 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
5. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories.
6. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical Aps.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Capítulo 49 (p. 1901) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow, R.W, Baer, R.F., Randall, B.F., Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood, Arch.Phys.Med.and Rehabilit., 39, 646-650, 1957.
10. Severinghaus, J.W. and Bradley, A.F., Electrodes for blood pO2 and pCO2 determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.9 pO_2 y saturación de oxígeno calculada: cSO_2

12.9.1 Valores medidos

pO_2 se mide mediante amperometría usando un electrodo de cátodo recubierto de membrana sensible al oxígeno. La corriente de reducción de oxígeno es proporcional a la concentración de oxígeno disuelto[10].

12.9.2 Valores calculados[1]

***NOTA: O2SAT** es un acrónimo de analito alternativo de **cSO_2**.*

$cSO_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23.400)$

$X = pO_2 * 10^{(0,48(pH - 7,4) - 0,0013(cHCO3-25))}$

Puesto que la saturación de oxígeno también depende del nivel de monóxido de carbono y de 2,3-difosfoglicerato en sangre, así como de los efectos de hemoglobinas disfuncionales (carboxi-, meta- y sulfohemoglobina) y la ecuación anterior no tiene en cuenta las variaciones en estos niveles, la saturación de oxígeno informada solo debe usarse como una estimación del valor real[2,3]. La incorporación de este valor estimado de la saturación de oxígeno en los cálculos posteriores, como la fracción de derivación ("shunt"), o la asunción de que el valor obtenido es equivalente a la oxihemoglobina fraccionaria, pueden ocasionar errores clínicamente significativos.

La saturación de oxígeno es útil como factor predictivo de la cantidad de oxígeno disponible para la perfusión de tejidos. Algunas causas de valores reducidos de sSO_2 son una pO_2 baja o alteración de la capacidad de la hemoglobina para transportar oxígeno.

12.9.3 Indicaciones de uso

El análisis de pO_2, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o como diagnóstico inmediato en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

La medición de pH, pCO_2, pO_2 (gasometría) se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de alteraciones ácido-base potencialmente mortales.

12.9.4 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de pO_2 contiene un electrodo sensible con una membrana permeable al oxígeno, un electrodo de referencia, un contraelectrodo y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de oxígeno disuelto.

12.9.5 Trazabilidad

Los valores de concentración de oxígeno disuelto asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST por medio de estándares de gases médicos certificados disponibles en el mercado.

12.9.6 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.9.7 Información adicional

Consulte la sección "03 - Funcionamiento del sistema epoc" del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección "09 - Garantía de calidad" del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.9.8 Rango de medición

	Rango de medición	Rango normal[4] Arterial
pO_2	5 a 750 mmHg	83 a 108 mmHg
	0,7 a 100 kPa	11,1 a 14,4 kPa
cSO_2	0 al 100%	94 al 98%

12.9.9 Corrección por temperatura

La pO_2 es una medida que depende de la temperatura, medida a 37 °C en el sistema epoc. El valor de pO_2 se puede corregir a la temperatura del paciente. La temperatura del paciente se introduce en la página de información del análisis de la pestaña Reader en el epoc Host (véase la sección "Funcionamiento del sistema" del manual del sistema).

La pO_2 a la temperatura del paciente (T) se calcula como sigue[2]:

$$pO_2\,(T) = pO_2 \times 10^{\frac{5.49x10^{-11}\,pO_2{}^{3.88}+0.071}{9.71x10^{-9}\,pO_2{}^{3.88}+2.30}(T-37)}$$

12.9.10 Datos de rendimiento

Los datos típicos de rendimiento resumidos a continuación se obtuvieron internamente, así como en centros sanitarios por profesionales sanitarios formados en el uso del sistema epoc. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP9-A2[5] para estudios de comparación de métodos, CLSI EP7-A2[6] para estudios de interferencia y CLSI EP5-A2[11] para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

En las siguientes tablas de datos de precisión, SD_{WR} denota la desviación estándar intra-análisis y SD_T la desviación estándar total.

Precisión interna 1: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 16 duplicados por lote y por cada nivel de fluido control.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmHg	74,9	2,4	3,1	2,8	3,8
Nivel 3	mmHg	140,1	2,4	1,7	2,8	2,0

Precisión interna 2: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en un estudio de precisión de 20 días[11] con 2 mediciones cada día por cada nivel de control. 4 lotes fabricados, 6 epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 1	mmHg	78,4	1,9	2,5	2,6	3,3
Nivel 3	mmHg	141,2	1,8	1,3	2,2	1,6

Precisión interna 3*:* muestras de sangre completa procesadas en 20 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 12 duplicados por cada muestra de sangre por lote.

	Unidades	Media	SD_{WR} media	%CV
Nivel en sangre 1	mmHg	38,0	2,2	5,9
Nivel en sangre 2	mmHg	70,0	2,4	3,5

Precisión en centro clínico 1: 10 duplicados de controles acuosos comerciales de gasometría procesados por operadores del sistema epoc en 3 sitios de diagnóstico inmediato diferentes. En cada estudio de precisión se emplearon de 2 a 4 epoc Readers diferentes.

Control acuoso comercial de gasometría con valor alto de pO_2.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 1	mmHg	136,3	4,1	3,0
Operador 2	mmHg	139,8	2,0	1,4
Operador 3	mmHg	138,1	3,1	2,2

Control acuoso comercial de gasometría con valor bajo de pO_2.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 4	mmHg	67,5	2,3	3,5
Operador 5	mmHg	67,4	3,3	4,9
Operador 6	mmHg	70,1	3,2	4,6
Operador 7	mmHg	70,8	4,0	5,6

Precisión en centro clínico 2: 10 duplicados de muestras de sangre completa de pacientes diferentes procesados por diferentes operadores del sistema epoc en diferentes sitios de diagnóstico inmediato. En cada estudio de precisión se emplearon 5 epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Centro 1	Operador 1 mmHg	28,6	1,7	6,0
	Operador 2 mmHg	32,9	1,8	5,5
Centro 2	Operador 3 mmHg	33,9	1,2	3,5
	Operador 4 mmHg	30,0	1,5	5,0
	Operador 5 mmHg	40,1	1,2	3,1
Centro 3	Operador 6 mmHg	61,8	3,5	5,6
	Operador 7 mmHg	74,6	2,9	3,9

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con valores de pO_2 que abarcaban el rango notificable. El informe de linealidad se realiza en comparación con un método interno estándar de gasometría con trazabilidad a los estándares NIST.

	Rango de análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R^2
pO2	10 a 750	mmHg	1,022	-3,9	0,999

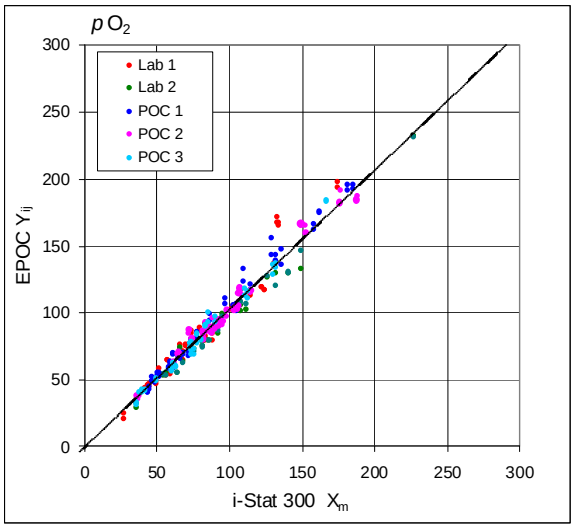
C. Datos de comparación de métodos en centros clínicos

Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP9-A2[5]. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, Sxx y Syy son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, Syx es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Comparación de métodos en centro clínico 1: en un estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el i-Stat 300[6] en el laboratorio (dos ocasiones de análisis) y en tres sitios de diagnóstico inmediato (POC).

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: análisis con i-Stat 300
Y: análisis con epoc

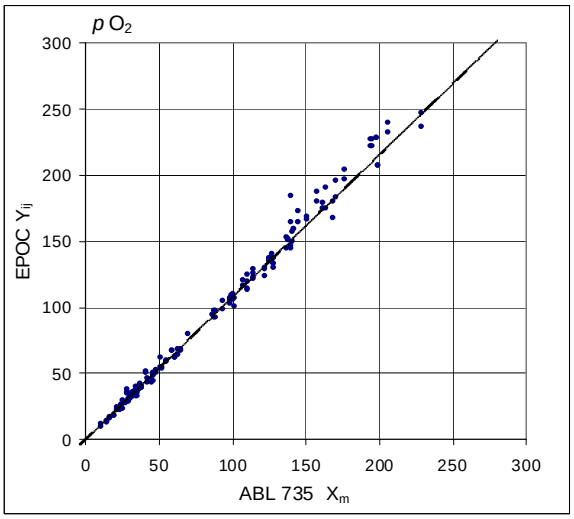
pO2	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos
N	34	23	35	28	22	142
Sxx	2,6	4,3	3,2	6,2	2,7	4,6
Syy	1,7	3,5	3,0	2,9	2,6	2,7
Intersección	-6,5	-3,1	-1,3	0,3	-3,9	-1,7
Pendiente	1,142	1,006	1,083	1,041	1,090	1,053
Syx	8,5	4,5	4,5	4,9	4,2	6,6
X mín	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
X máx	174,5	226,5	185,0	187,5	166,0	226,5
R	0,977	0,995	0,995	0,990	0,994	0,978



Comparación de métodos en centro clínico 2: en otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el ABL 735 de Radiometer[7] en el laboratorio.

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa
X: ABL 735 de Radiometer
Y: análisis con epoc

pO2	Lab
N	77
Sxx	3,4
Syy	3,7
Intersección	-0,8
Pendiente	1,117
Syx	5,1
X mín	10,2
X máx	278,5
R	0,997



D. Limitaciones e interferencias

La exposición de la muestra al aire afectará a los resultados de pH, pCO_2, pO_2 y calcio ionizado debido a que la muestra se equilibra con los niveles de gases del aire, viéndose afectado el pH por el cambio en la pCO_2[2] y el calcio ionizado por el cambio en el pH[9]. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO_2 y aproximadamente de 150 a 180 mmHg de pO_2. No introduzca burbujas de aire en el dispositivo de extracción. Si hay burbujas de aire, deberán eliminarse inmediatamente antes de la obtención de la muestra.

Las muestras de sangre completa no se deben diluir en exceso con anticoagulantes líquidos u otras soluciones usadas en terapias puesto que pueden alterar los resultados. Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

El análisis de interferencias[8] se realizó internamente con el sensor de pO_2 epoc. En cada uno de estos análisis se alicuotó una muestra de sangre completa en dos muestras. La muestra de análisis se inoculó con un interferente, mientras que la muestra control se inoculó con el disolvente del interferente. Se calculó el sesgo de pO_2 entre la media de seis duplicados de la muestra control y de la muestra de análisis con la adición de interferente.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas: no se ha identificado ninguna.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: 447 mg/dl de etanol, 1 mmol/l de pentotal sódico, 4,3 mmol/l de acetilsalicilato, 0,4 mmol/l de ascorbato, 4,3 mmol/l de salicilato, 1 mmol/l de yoduro, 2,2 mmol/l de ibuprofeno, 1,66 mmol/l de acetaminofeno, 2 mmol/l de amonio, 4 mmol/l de litio, 37,5 mmol/l de bromuro y 2,7% de halotano.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que son clínicamente irrelevantes: 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de $CaCl_2$, de 10 a 120 mmHg de pCO_2, pH de 6,9 a 7,7, +20 mmol/l de bicarbonato, 10 mmol/l de lactato, +20% de Hct, del 3% al 11% de proteína total, 0,8% de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β-hidroxibutirato, 1 mmol/l de cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O2 dissociation computations, J. Appl. Physiol., 46, 1979, p. 599-602.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI document C46-A (ISBN 1-56238-444-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2001.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, Capítulo 27 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. Tabla Reference Ranges 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
5. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories.
7. Radiometer ABL 735, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical Aps.
8. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
9. D.B. Endres and R.K. Rude, Capítulo 49 (p. 1901) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.10 Lactato (Lac)

12.10.1 Valores medidos

El *lactato* se mide mediante amperometría[1]. El sensor contiene una primera capa de enzima inmovilizada sobre un electrodo de oro del módulo del electrodo, con una segunda capa de barrera de difusión. La enzima lactato oxidasa se emplea para convertir el lactato en peróxido de hidrógeno:

$$\beta\text{-D-lactato} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{Lactato oxidasa}} \text{Ácido pirúvico} + H_2O_2 \quad (1)$$

y luego utiliza un sensor amperométrico para detectar el peróxido de hidrógeno producido enzimáticamente. La detección de peróxido es mediante la reducción en un electrodo de oro mediada por redox (sal de diamonio de ABTS (ácido 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-sulfónico)) y catalizada por la peroxidasa de rábano picante (HRP).

$$H_2O_2 + HRP^{red} \rightarrow HRP^{ox} \quad (2)$$

$$HRP^{ox} + \text{Rojo} \rightarrow Ox + HRP^{red} \quad (3)$$

$$Ox + e^- \rightarrow \text{Rojo} \quad (4)$$

La corriente de reducción es proporcional a la concentración de lactato en el fluido problema.

12.10.2 Indicaciones de uso

El análisis de *lactato*, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o en el punto de asistencia en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

Las mediciones de lactato se usan para la evaluación del estado acidobásico y el diagnóstico y tratamiento de la lactoacidosis (nivel de acidez anormalmente alto en la sangre).

12.10.3 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de *lactato* contiene un electrodo sensible con una membrana enzimática mediada por redox recubierta con una capa de difusión permeable al oxígeno, un electrodo de referencia, un contraelectrodo y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de lactato.

12.10.4 Trazabilidad

No hay disponible ningún material de referencia estándar certificado para el lactato. Los valores de lactato asignados a los controles y el material de verificación de la calibración están certificados según un calibrador de trabajo preparado con L-lactato sódico de Sigma-Aldrich Co. (número de referencia 71718, >99% de pureza).

12.10.5 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.10.6 Información adicional

Consulte la sección "03 - Funcionamiento del sistema epoc" del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección "09 - Garantía de calidad" del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.10.7 Rango de medición

	Rango de medición	Rango normal[2]
Lactato	2,7 – 180,2 mg/dl	5,0 – 12 mg/dl
	0,30 - 20,00 mmol/l	0,56 - 1,39 mmol/l
	0,03 – 0,18 g/l	0,05 – 0,12 g/l

12.10.8 Datos de rendimiento

Los datos típicos de rendimiento resumidos a continuación se obtuvieron internamente, así como en centros sanitarios por profesionales sanitarios formados en el uso del sistema epoc. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Normas aplicables: CLSI EP9-A2[3] para los estudios de comparación de métodos, CLSI EP7-A2[4] para los estudios sobre las interferencias, CLSI EP6-A[7] para los estudios sobre la linealidad y CLSI EP5-A[5] para los estudios sobre la precisión.

A. Datos de precisión

En las siguientes tablas de datos sobre la precisión, SD_{WD} indica la desviación estándar intradiaria, SD_{DD} indica la desviación estándar interdiaria y SD_T indica la desviación estándar total.

Precisión interna (CLSI EP5-A): se procesaron internamente cuatro (4) lotes de tarjetas con 40 sistemas epoc Reader como mínimo con repeticiones de las mediciones dos veces al día durante veinte días para cada fluido.

Lactate	All	
mM	L1	L3
N	320	320
Mean	7.99	0.94
SWD	0.39	0.03
SDD	0.32	0.03
ST	0.51	0.04
Total CV%	6.3%	4.7%

Precisión en centro clínico para controles acuosos: procesamiento de 14 ó 15 duplicados de controles acuosos comerciales de gasometría, electrolitos y metabolitos por parte de operadores del sistema epoc en 2 sitios de diagnóstico inmediato diferentes. En cada estudio de precisión se emplearon 5 sistemas epoc Reader diferentes. Se usaron tres lotes de tarjetas.

Aqueous Control Precision				Lactate, mM		
Site	User	QC Level	N	Mean	SD	%CV
1	Operator 1	L3	15	0.95	0.031	3.3%
1	Operator 2	L3	15	0.94	0.027	2.9%
1	Operator 3	L2	14	2.88	0.05	1.8%
1	Operator 4	L2	15	2.91	0.08	2.8%
2	Operator 1	L1	15	7.34	0.57	7.8%
2	Operator 2	L1	15	7.45	0.42	5.6%

Precisión en centro clínico para sangre: procesamiento de 15 duplicados de sangre completa venosa con dos (2) concentraciones de lactato distintas por parte de operadores del sistema epoc en dos (2) sitios de diagnóstico inmediato diferentes. En cada estudio de precisión se emplearon cinco (5) sistemas epoc Reader diferentes como mínimo. En este estudio, se usaron cuatro (4) lotes de tarjetas.

Whole Blood Precision				Lactate, mM		
Site	User	Level	N	Mean	SD	%CV
1	Operator 1	WB L1	15	10.24	0.62	6.0%
1	Operator 2	WB L1	15	10.27	0.34	3.3%
2	Operator 1	WB L2	15	2.77	0.07	2.7%
2	Operator 2	WB L2	15	2.67	0.12	4.7%

B. Datos de linealidad

Estudio sobre la linealidad para sangre completa (CLSI EP6-A): este estudio se realizó internamente con varias muestras de sangre completa con unos valores de *lactato* comprendidos en el rango notificable. La linealidad se determina en relación con una serie de valores teóricos para el lactato basados en mezclas gravimétricas de muestras con niveles altos y bajos de lactato (según las mediciones mediante el método estándar interno de lactato en sangre completa certificado según los patrones del NIST). En este estudio, se usaron cuatro (4) lotes de tarjetas.

Test Range	Slope	Intercept	R^2
0.3 - 20.1 mM	1.001	0.271	0.999

C. Datos de comparación de métodos en centros clínicos

Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP9-A2[3]. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, Sxx y Syy son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, Syx es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Los estudios de comparación de métodos se realizaron en dos (2) hospitales. En un hospital, se analizaron 99 muestras de sangre venosa. En el otro hospital, se analizaron 43 muestras de sangre arterial y 44 muestras de sangre capilar. Las concentraciones de lactato en las muestras en el dispositivo de comparación presentaron una variación de 0,57 a 14,57 mmol/l.

En estos estudios, el sistema epoc se comparó con el analizador i-STAT 300[6].

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa (venosa, arterial y capilar)

X: cartuchos i-STAT CG4+
Y: análisis con epoc

epoc Lactate vs. i-STAT	
N	373
Sxx	0.215
Syy	0.530
intercept	0.132
slope	0.967
Syx	0.948
X min	0.48
X max	19.95
R^2	0.9711

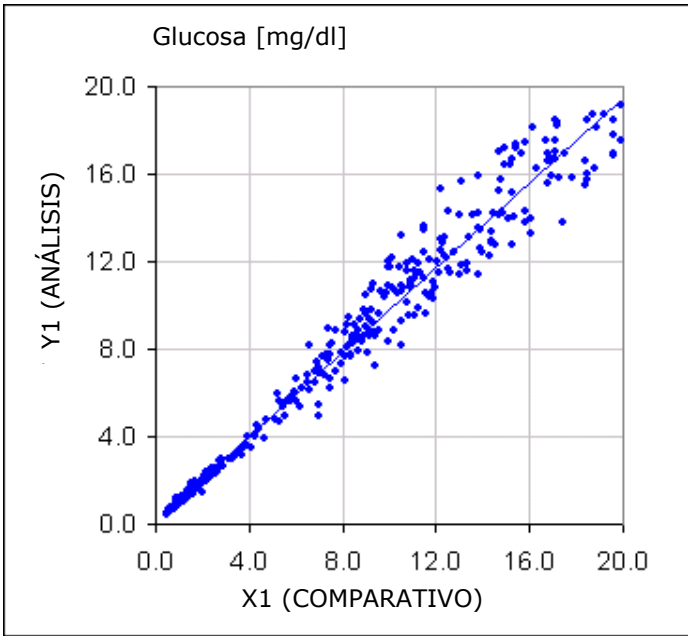


Diagrama de dispersión para lactato en comparación con i-STAT 300 con cartuchos CG4+

F. Limitaciones e interferencias

El análisis de interferencias[4] se realizó internamente con el sensor de lactato epoc. En cada uno de estos análisis se usó la misma cantidad de una muestra de mezcla de sueros humanos en dos (2) muestras. La muestra de análisis se inoculó con un interferente, mientras que la muestra control se inoculó con el disolvente del interferente. Se calculó el sesgo de lactato entre la media de seis (6) duplicados de la muestra control y la muestra de análisis con la adición de interferente.

El sesgo de interferencia inaceptable se estableció como el valor que genera un error significativo en más del 5% de los casos.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia significativas:

- El acetaminofeno no tiene un efecto significativo hasta 0,81 mm, nivel a partir del cual aumenta el valor de lactato hasta 306 µm/mm de tilenol. Dado que el lvmite terapıutico superior para el acetaminofeno es de 0,20 mm, los niveles de interferencia del acetaminofeno solo se detectan en casos de sobredosis
- El yoduro reduce el valor de lactato hasta -3,3 mm/mm de yoduro para una concentración de yoduro inferior a 0,3 mm. Si el valor de yoduro es superior a 0,3 mm, el sesgo del lactato es una constante (-1,0 mm).
- El bromuro no tiene un efecto significativo hasta 25,4 mm, nivel a partir del cual se reduce el valor de lactato hasta 14,6 µm/mm de bromuro.
- El tiocianato no tiene un efecto significativo hasta 2,7 mm, nivel a partir del cual se reduce el valor de lactato hasta 96,6 µm/mm de tiocianato.
- La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 3,7 mm, nivel a partir del cual se reduce el valor de lactato hasta 96,3 µm/mm de N-acetilcistevna.

Se ha demostrado que la ingestión y el metabolismo del etilenglicol generan mediciones de valores altos de lactato falsos[8]. Se analizaron etilenglicol y tres productos metabólicos (ácido glicólico, ácido glioxílico y ácido oxálico) para determinar el nivel de interferencia. El etilenglicol y el ácido oxálico no presentaron un nivel de interferencia significativo.

- El ácido glicólico no tiene un efecto significativo hasta 0,87 mm, nivel a partir del cual aumenta el valor de lactato hasta 142 µm/mm de acido glicσlico.
- El ácido glioxílico no tiene un efecto significativo hasta 0,85 mm, nivel a partir del cual aumenta el valor de lactato hasta 373 µm/mm de acido glioxvlico.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó que son clínicamente irrelevantes: 1,66 mm (25 mg/dl) de acetaminofeno, 630 µmol/l (12,5 mg/dl) de ascobato sσdico, 20 mmol/l (588 mg/dl) de citrato, 100 µmol/l (~2mg/dl) de L-dopa, 9 mmol/l (263 mg/dl) de EDTA, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) de etilenglicol, 105 µmmol/l (0,441 mg/dl) de fluoruro de sodio, 71 µmol/l de metildopa, 2,55 mmol/l de glutatión oxidado, 2,55 mmol/l de glutatiσn reducido, 132 µmol/l (1,0 mg/dl) de hidroxiurea, 292 µmol/l (4 mg/dl) de isoniazida (nidrazida), 81 µmol/l (1,5 mg/dl) de K oxalato y 0,037 mmol/l (1,2 mg/dl) de quinidina.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que son clínicamente irrelevantes: +342 µmol/l (+29,0 mg/dl) de bilirrubina conjugada, +342 µmol/l (+20,1mg/dl) de bilirrubina no conjugada, +13 mmol/l (+503,1 mg/dl) de colesterol, +1500 µmol/l (+18 mg/dl) de L-cistevna, +0,8% de lípidos, pH (+0,4, -0,4), del 3% al 10% de proteína total y 1,4 mm (+23,5 mg/dl) de ácido úrico. El nivel bajo de hematocrito no interfiere hasta un nivel del 21% de hematocrito y el nivel alto de hematocrito no interfiere hasta un nivel del 61 % de hematocrito. Los triglicéridos no presentaron una interferencia significativa hasta un nivel de 37 mm (1430 mg/dl). Una presión parcial de pO2 inferior a 20 mmHg (2,67 kPa) puede reducir los valores de lactato.

G. Referencias bibliográficas

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Capítulo 4 en 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. Tabla Reference Ranges 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories.
7. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP6-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2003.
8. P.G. Brindley et al., "Falsely elevated point-of-care lactate measurement after ingestion of ethylene glycol", CMAJ, April 10, 2007, **176**(8), p.1097

12.11 Glucosa (Glu)

12.11.1 Valores medidos

La *glucosa* se mide mediante amperometría[1]. El sensor contiene una primera capa de enzima inmovilizada sobre un electrodo de oro del módulo del electrodo, con una segunda capa de barrera de difusión. La enzima glucosa oxidasa se emplea para convertir la glucosa en peróxido de hidrógeno:

$$\beta\text{-D-glucosa} + O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{Glucosa oxidasa}} \text{Ácido D-glucónico} + H_2O_2 \quad (1)$$

y luego utiliza un sensor amperométrico para detectar el peróxido de hidrógeno producido enzimáticamente. La detección de peróxido es mediante la reducción en un electrodo de oro mediada por redox (sal de diamonio de ABTS (ácido 2,2'-azino-bis(3-etilbenzotiazolin-6-sulfónico)) y catalizada por la peroxidasa de rábano picante (HRP).

$$H_2O_2 + HRP^{red} \rightarrow HRP^{ox} \quad (2)$$

$$HRP^{ox} + \text{Rojo} \rightarrow Ox + HRP^{red} \quad (3)$$

$$Ox + e^- \rightarrow \text{Rojo} \quad (4)$$

La corriente de reducción es proporcional a la concentración de glucosa en el fluido problema.

12.11.2 Indicaciones de uso

El análisis de *glucosa*, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para el uso por parte de profesionales médicos con formación como dispositivo de diagnóstico in vitro para el análisis cuantitativo de muestras de sangre completa arterial, venosa o capilar heparinizada o sin anticoagulante en el laboratorio o como diagnóstico inmediato en hospitales, residencias de ancianos u otras instituciones médicas.

Las medidas de glucosa se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de trastornos del metabolismo de hidratos de carbono, como la diabetes mellitus y la hipoglucemia idiopática, y de tumores de células de los islotes pancreáticos.

12.11.3 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de *glucosa* contiene un electrodo sensible con una membrana enzimática mediada por redox recubierta con una capa de difusión permeable al oxígeno, un electrodo de referencia, un contraelectrodo y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de glucosa.

12.11.4 Trazabilidad

Los valores de concentración de glucosa asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.11.5 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.11.6 Información adicional

Consulte la sección "03 - Funcionamiento del sistema epoc" del manual del sistema epoc para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección "09 - Garantía de calidad" del manual del sistema epoc para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.11.7 Rango de medición

	Rango de medición	Rango normal[2]
Glucosa	20 a 700 mg/dl	74 a 100 mg/dl
	1,1 a 38,5 mmol/l	4,1 a 5,5 mmol/l
	0,20 a 7,00 g/l	0,74 a 1,00 g/l

12.11.8 Datos de rendimiento

Los datos típicos de rendimiento resumidos a continuación se obtuvieron internamente, así como en centros sanitarios por profesionales sanitarios formados en el uso del sistema epoc. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP9-A2[3] para estudios de comparación de métodos, CLSI EP7-A2[4] para estudios de interferencia y CLSI EP5-A[5] para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

En las siguientes tablas de datos de precisión, SD_{WR} denota la desviación estándar intra-análisis y SD_T la desviación estándar total.

Precisión interna 1: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en 5 lotes fabricados secuenciales usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 16 duplicados por lote y por cada nivel de fluido control.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 3	mg/dl	51,1	1,2	2,3	1,6	3,1
Nivel 1	mg/dl	242,6	5,5	2,3	6,0	2,5

Precisión interna 2: controles acuosos comerciales de gasometría y electrolitos procesados en un estudio de precisión de 20 días[5] con 2 mediciones cada día por cada nivel de control para 4 lotes fabricados usando 6 epoc Readers diferentes.

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV	SD_T	%CV
Nivel 3	mg/dl	50,2	1,1	2,2	1,2	2,3
Nivel 1	mg/dl	241,9	4,7	2,0	5,5	2,3

Precisión interna 3: muestras de sangre completa procesadas en 5 lotes de fabricación secuencial usando al menos 8 epoc Readers diferentes, con 12 duplicados por cada muestra de sangre por lote.

	Unidades	Media	SD_{WR} media	%CV
Nivel en sangre 1	mg/dl	80,0	1,2	1,5
Nivel en sangre 2	mg/dl	210,0	5,8	2,7

Precisión interna 4: se inocularon muestras de sangre a cinco niveles de glucosa y se analizaron con 100 duplicados por cada muestra de sangre; cada muestra se analizó en un plazo de 12 minutos en dos análisis; cada análisis se realizó simultáneamente en 50 epoc Readers diferentes; en el análisis se incluyó una mezcla de cuatro lotes fabricados.

	Unidades	Media	SD media	%CV
Nivel en sangre 1	mg/dl	22,5	1,2	5,4
Nivel en sangre 2	mg/dl	123,7	3,0	2,4
Nivel en sangre 3	mg/dl	215,9	8,5	3,9
Nivel en sangre 4	mg/dl	311,8	13,1	4,2
Nivel en sangre 5	mg/dl	548,3	17,6	3,2

Precisión en centro clínico 1: se procesaron 12 duplicados de sangre venosa en la que se permitió la glucólisis durante un determinado periodo de tiempo por parte de 4 operadores diferentes del sistema epoc en un contexto clínico. En cada estudio de precisión se emplearon 6 epoc Readers diferentes.

Sangre con nivel de glucosa bajo

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 1	mg/dl	42,8	1,9	4,4
Operador 2	mg/dl	43,2	1,8	4,3
Operador 3	mg/dl	41,6	1,6	3,8
Operador 4	mg/dl	50,0	1,1	2,2

Precisión en centro clínico 2: se procesaron 12 duplicados de sangre venosa inoculada con glucosa por cuatro operadores diferentes del sistema epoc en un contexto clínico. En cada estudio de precisión se emplearon 6 epoc Readers diferentes.

Sangre con nivel de glucosa alto

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 5	mg/dl	242,8	6,6	2,7
Operador 6	mg/dl	229,0	5,3	2,3
Operador 7	mg/dl	233,4	6,8	2,9
Operador 8	mg/dl	228,5	7,0	3,1

Precisión en centro clínico 3: se procesaron 10 a 12 duplicados de controles acuosos comerciales de gasometría, electrolitos y metabolitos por parte de operadores del sistema epoc en 2 sitios de diagnóstico inmediato diferentes. En cada estudio de precisión se emplearon de 5 a 6 epoc Readers diferentes.

Control acuoso comercial de gasometría, electrolitos y metabolitos con nivel de glucosa bajo

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 1	mg/dl	48,0	1,5	3,2
Operador 2	mg/dl	46,6	1,0	2,1

Control acuoso comercial de gasometría, electrolitos y metabolitos con nivel de glucosa medio

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 3	mg/dl	109,7	3,6	3,3
Operador 4	mg/dl	106,8	1,8	1,7

Control acuoso comercial de gasometría, electrolitos y metabolitos con nivel de glucosa alto

	Unidades	Media	SD_{WR}	%CV
Operador 5	mg/dl	258,9	9,0	3,5
Operador 6	mg/dl	256,9	2,3	0,9

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con valores de *glucosa* que abarcaban el rango notificable. Se consideraron tres tipos de muestras, esto es, hematocrito normal – pO_2 de sangre venosa normal, hematocrito normal – muestra de sangre hipóxica y hematocrito elevado – pO_2 de sangre venosa normal. El informe de linealidad se realiza en comparación con un método interno estándar de glucosa en sangre completa con trazabilidad a los estándares NIST.

Tipo de muestra de sangre	Rango del análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R^2
43% de Hct, 30 mmHg de pO2	20 a 700	mg/dl	1,022	-3,32	0,9997
62% de Hct, 30 mmHg de pO2	20 a 700	mg/dl	1,018	-4,04	0,9996
43% de Hct, < 20 mmHg de pO2	20 a 700	mg/dl	0,955	+0,33	0,9995

C. Datos de comparación de métodos en centros clínicos

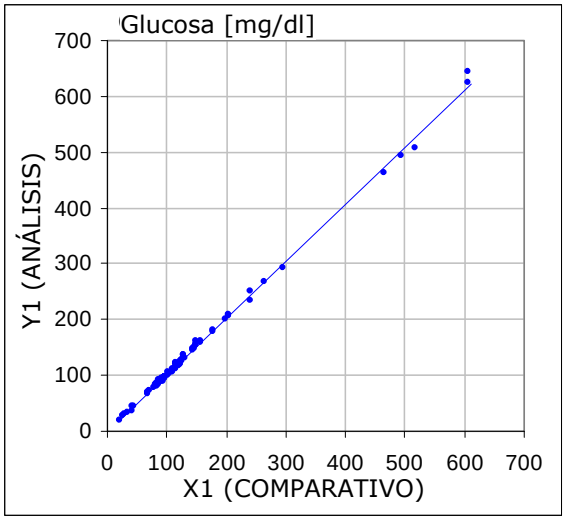
Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP9-A2[3]. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, Sxx y Syy son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, Syx es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Comparación de métodos en centro clínico 1: en un estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con el i-Stat 300[6] en el laboratorio y en un sitio de diagnóstico inmediato (POC).

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa

X: análisis con cartuchos CG8 de i-Stat 300
Y: análisis con epoc

Glu	Todos
N	80
Sxx	0,93
Syy	3,4
Intersección	-2,2
Pendiente	1,031
Syx	5,6
X mín	20,0
X máx	605,5
R	0,999



La precisión en sangre completa se valoró a partir de la mezcla de pares intra-método de los datos de comparación de métodos. Esto se muestra en la siguiente tabla.

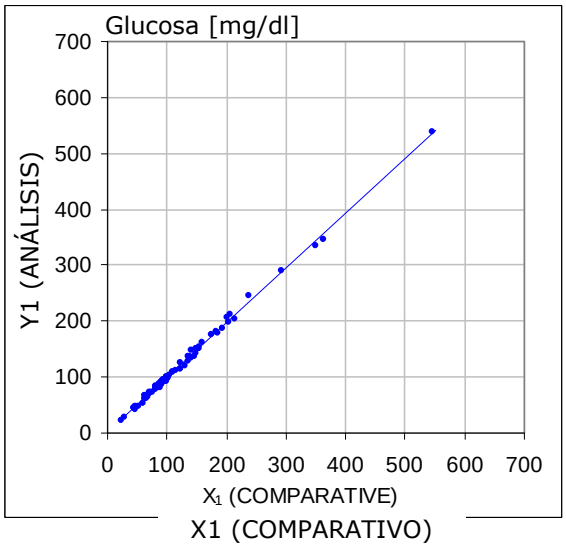
	Glucosa [mg/dl]		
Rango	20 a 70	70 a 200	200 a 700
N	10	59	11
Lectura promedio	44,8	116,4	383,8
Precisión en pares (SD)	0,80	2,44	7,08
%CV	1,8%	2,1%	1,8%

Comparación de métodos en centro clínico 2: en otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoc simultáneamente con el instrumento Roche-Hitachi[7] del laboratorio y con iSTAT 300[6]. En la siguiente tabla se presentan los resúmenes. Las gráficas de correlación se ilustran en la siguiente página.

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa

X: análisis con P800-D2400 de Roche-Hitachi
Y: análisis con epoc

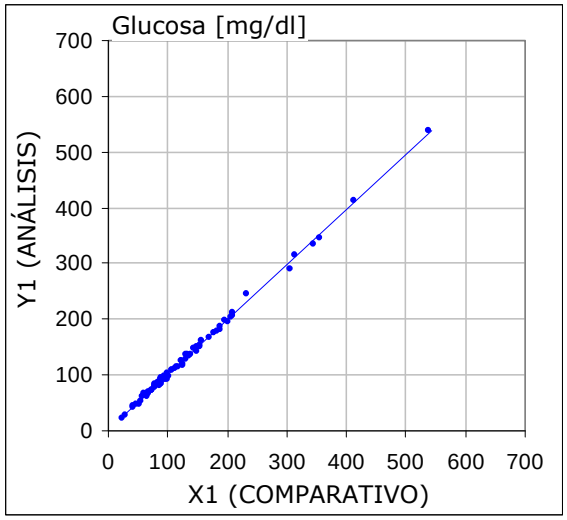
Glu	Todos
N	73
Sxx	
Syy	3,6
Intersección	-0,2
Pendiente	0,971
Syx	3,0
X mín	23,0
X máx	546,0
R	0,998



Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa

X: análisis con cartuchos G de i-Stat 300
Y: análisis con epoc

Glu	Todos
N	80
Sxx	3,25
Syy	4,25
Intersección	-1,33
Pendiente	1,003
Syx	4,45
X mín	22,5
X máx	517,5
R	0,999



La precisión en sangre completa se valoró a partir de la mezcla de pares intra-método de los datos de comparación de métodos. Esto se muestra en la siguiente tabla.

	Glucosa [mg/dl]		
Rango	20 a 70	70 a 200	200 a 700
N	16	53	11
Lectura promedio	53,5	113,4	299,0
Precisión en pares (SD)	1,32	3,18	8,73
%CV	2,47%	2,81%	2,92%

D. Estudio de comparación de métodos consolidado centrado en el límite inferior del rango de glucosa

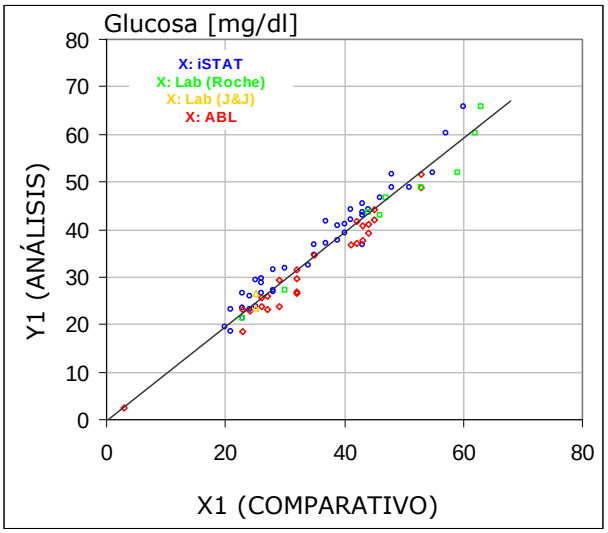
Se evaluó el rendimiento del sensor de glucosa epoc en el límite inferior del rango de concentraciones de glucosa en muestras de pacientes en contextos clínicos en sitios de diagnostico inmediato en varios hospitales diferentes. Los resultados mostrados a continuación incluyen datos de comparación de métodos frente a i-STAT[6] (método de sangre completa), ABL 800 Flex[8] (método de sangre completa), Roche-Hitachi[7] (método de plasma) y J&J (método de plasma). Se complementaron los resultados clínicos mencionados anteriormente con una comparación de métodos duplicada completa interna[3] frente a iSTAT[6] y ABL705[8]. En este estudio se prepararon muestras de sangre con hematocrito alto eliminando la mitad del volumen de plasma a partir de una muestra venosa que se dejó glucolizar. El hematocrito de estas muestras se analizó mediante el método de microcentrifugación[10] y se encontró que era ~62%, es decir, característica del rango superior de la sangre neonatal[9]. Después de que la glucosa llegara a ~20 mg/dl, se inoculó para cubrir uniformemente el rango inferior de glucosa, es decir, 20 a 80 mg/dl específico de la población neonatal[9]. Se trató una muestra con hexocinasa, NADH-β y ATP para obtener una concentración cero de glucosa.

Los datos se procesaron según las recomendaciones de CLSI EP9-A2[3]. La gráfica de correlación y la gráfica de dispersión se presentan en las figuras siguientes. Los resultados del análisis frente a los diversos instrumentos de referencia (X) se presentan con un código de colores.

Estudio del límite inferior epoc	Todos los puntos	Lab (plasma)	iSTAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
Sxx	1,0		0,6	1,6		
Syy	1,1	1,4	1,1	1,0	1,5	0,7
Intersección	-0,2	1,1	1,0	-2,2	0,8	
Pendiente	0,984	0,936	0,992	0,990	0,942	
Syx	2,9	2,1	2,55	2,16	2,21	
X mín	1,5	23,0	20	1,5	23	25
X máx	63,0	63,0	60	53	63	25
R^2	0,947	0,960	0,948	0,971	0,946	
Nivel de decisión	40	40	40	40	40	
Sesgo	-0,8	-1,4	0,7	-2,6	-1,52	
Sesgo 95% conf. alto	-0,3	-0,5	1,3	-1,9	-0,18	
Sesgo 95% conf. bajo	-1,3	-2,3	0,1	-3,3	-2,86	

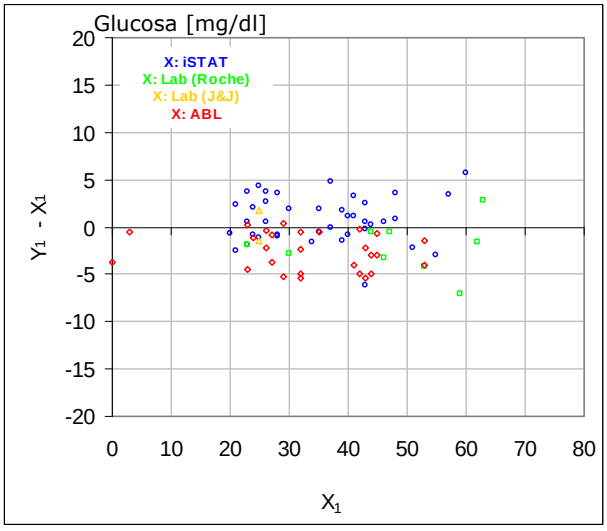
Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre completa

X (círculos azules):	análisis con cartuchos G de i-Stat 300 (sangre completa)
X (cuadrados verdes):	análisis con Roche Hitachi Lab (plasma)
X (rombos rojos):	análisis con ABL 705 (sangre completa)
X (triángulos amarillos):	análisis con J&J Lab (plasma)
Y:	análisis con epoc



Límite inferior del rango de glucosa, gráfica de correlación frente a diversos instrumentos comparativos

Límite inferior del rango de glucosa, gráfica de dispersión frente a diversos instrumentos comparativos



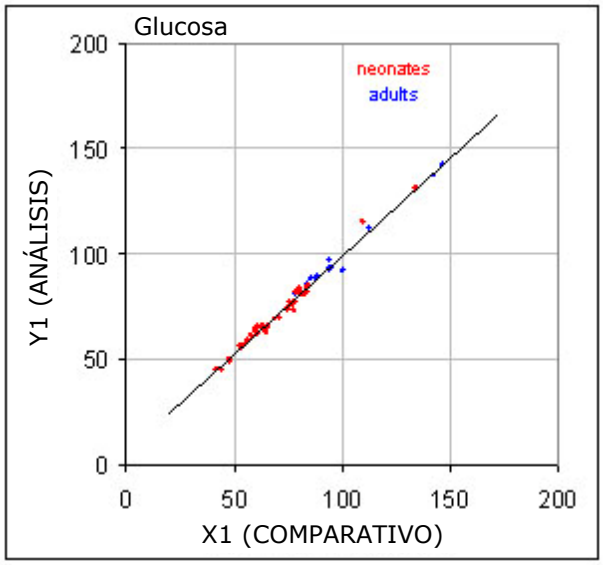
E. Estudio de comparación de métodos centrado en muestras de sangre capilar

Se evaluó el rendimiento de los análisis con epoc de muestras de sangre capilar auténtica en contextos clínicos en el sitio de diagnóstico inmediato. El método comparativo era el analizador iSTAT Abbott Point of Care[6] usando cartuchos CG8 y capilares CLINITUBE de Radiometer. El análisis de comparación se realizó en cuatro (4) localizaciones: NICU, Well-baby Nursery y dos (2) áreas diferentes de extracción ambulatoria. Se obtuvieron un total de 48 muestras, 24 de ellas en duplicado completo. De las 48 muestras, 12 eran muestras de sangre de adulto y 36 eran muestras de sangre neonatal, representadas en azul o rojo, respectivamente en las siguientes figuras.

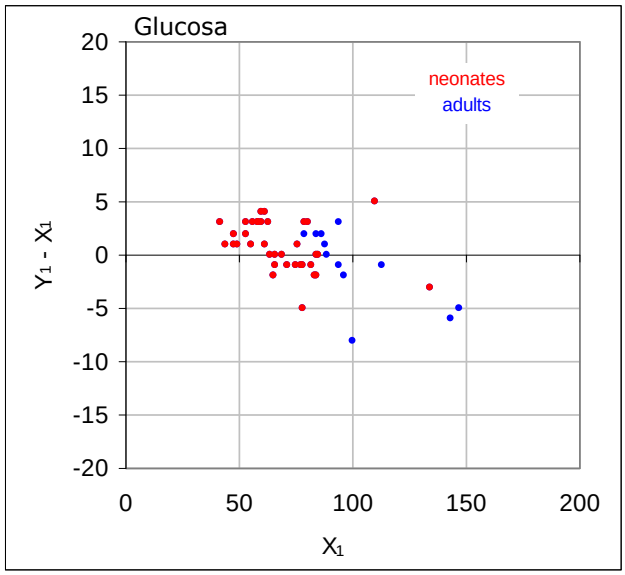
Los datos se procesaron según las recomendaciones de CLSI EP9-A2[3]. La gráfica de correlación y la gráfica de dispersión se presentan en las figuras siguientes. Los resultados del análisis frente a la edad del paciente están codificados por colores.

Estadística resumen de la comparación de métodos: sangre capilar

X: análisis con i-Stat 300
Y: análisis con epoc



N	48
Sxx	1,13
Syy	1,80
Intersección	5,1
Pendiente	0,935
Syx	2,42
X mín	42,5
X máx	147
R	0,9942



F. Limitaciones e interferencias

El análisis de interferencias[4] se realizó internamente con el sensor de *glucosa* epoc. En cada uno de estos análisis se alicuotó una muestra de sangre completa en dos muestras. La muestra de análisis se inoculó con un interferente, mientras que la muestra control se inoculó con el disolvente del interferente. Se calculó el sesgo de la *glucosa* entre la media de seis duplicados de la muestra control y de la muestra de análisis con la adición de interferente.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

- Anticoagulantes:
  - El citrato no tiene un efecto significativo hasta 15 mm (441 mg/dl), tras lo cual se reduce el valor de glucosa un -0,28%/mm de $_{citrato}$ (es decir, -0,01%/[mg/dl de $_{citrato}$]); por lo tanto, no recomendamos el uso de dispositivos de extracción que contengan citrato como aditivo.
  - El fluoruro de sodio no tiene un efecto significativo hasta 10 mm (42 mg/dl), tras lo cual se reduce el valor de glucosa un -0,1%/mm de $_{NaF}$ (es decir, -0,024%/[mg/dl de $_{NaF}$]); por lo tanto, no recomendamos el uso de dispositivos de extracción que contengan fluoruro de sodio como aditivo.
  - El oxalato no tiene un efecto significativo hasta 20 mm (128 mg/dl), tras lo cual se reduce el valor de glucosa un -0,29%/mm de $_{oxalato}$ (es decir, -0,045%/[mg/dl de $_{oxalato}$]; por tanto, no recomendamos el uso de dispositivos de extracción que contengan oxalato como aditivo.
- El yoduro no tendrá efecto significativo hasta 28 µM (0,47 mg/dl$_{KI}$), después de lo cual disminuirá la lectura de glucosa en (-0,16 mg/dl)/µM$_{I-}$, es decir, (-9,5 mg/dl)/(mg/dl$_{KI}$). Concentraciones de yoduro superiores a 0,4 mM$_{I-}$ (6,7 mM$_{KI}$) activarán el CCi.
- El bromuro no tendrá efecto significativo hasta 28 mM (224 mg/dl$_{NaBr}$), después de lo cual disminuirá la lectura de glucosa en (-0,23 mg/dl)/mM$_{Br}$, es decir, (-0,029 mg/dl)/(mg/dl$_{NaBr}$).
- La N-acetilcisteína no tendrá efecto significativo hasta 500 µM (8 mg/dl), tras lo cual activará el CCi.
- La L-cisteína no tendrá efecto hasta 750 µM (9 mg/dl), tras lo cual activará el CCi.
- El trietiyoduro de galamina (Flaxedil) no tendrá efecto significativo hasta 11 µM (1 mg/dl), después de lo cual disminuirá la lectura de glucosa en (–0,27 mg/dl)/µM$_{trietiyoduro\ de\ galamina}$, es decir, (–3 mg/dl)/(mg/dl$_{trietiyoduro\ de\ galamina}$).
- El tiocianato no tendrá efecto significativo hasta 1 mM (5,9 mg/dl$_{KSCN}$), después de lo cual disminuirá la lectura de glucosa en -1,7%/mM$_{SCN}$, es decir, (–0,29 mg/dl)/(mg/dl$_{KSCN}$).
- El ácido úrico no tiene un efecto significativo hasta 700 µm (11,8 mg/dl), tras lo cual se reduce el valor de glucosa en (-3,5 mg/dl)/mm de $_{ácido\ úrico}$ (es decir, [–0,21 mg/dl]/[mg/dl$_{ácido\ úrico}$]).
- La manosa no tendrá efecto significativo hasta 3,5 mM (63 mg/dl), después de lo cual disminuirá la lectura de glucosa en +3,8%/mM$_{manosa}$, es decir, (+0,21%)/(mg/dl$_{manosa}$).
- La xilosa no tendrá efecto significativo hasta 3 mM (45 mg/dl), después de lo cual disminuirá la lectura de glucosa en +7,5%/mM$_{xilosa}$, es decir, (+0,5%)/(mg/dl$_{xilosa}$).

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó que son clínicamente irrelevantes: 1,66 mm (25 mg/dl) de acetaminofeno, 0,09 mmol/l (10 mg/dl) de anidulafungina, 500 µmol/l (8,2 mg/dl) de N-acetilcisteína, 3,3 mmol/l (60 mg/dl) de acetilsalicilato, 630 µmol/l (12,5 mg/dl) de ascorbato sódico, 28 mmol/l (224 mg/dl) de bromuro, 15 mmol/l (441 mg/dl) de citrato, 89,2 µmol/l (4,5 mg/dl) de clorhidrato de clindamicina, 0,1 mmol/l (0,65 mg/dl) de cianida de potasio, 6,15 nmol/l (507 ng/dl) de digoxina, 66 µmol/l (2,2 mg/dl) de dobutamina, 100 µmol/l (1,9 mg/dl) de dopamina HCl, 50 µmol/l (~1 mg/dl) de L-dopa, 9 mmol/l (263 mg/dl) de EDTA, 12 µmol/l (0,2 mg/dl) de efedrina, 87 mM (400 mg/dl) de etanol, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) de etilenglicol, 1,78 µmol/l (60 µg/dl) de famotidina, 10 mmol/l (42 mg/dl) de fluoruro de sodio, 1 mmol/l (18 mg/dl) de fructosa, 181 µmol/l (6 mg/dl) de furosemida, 3,3 mmol/l (59 mg/dl) de galactosa, 11 µmol/l (1 mg/dl) de trietiyoduro de galamina (flaxedil), 238 µmol/l (10 mg/dl) de gentamicina, 4,5 µmol/l (200 µg/dl) de glipizida, 1,1 mmol/l (28,5 mg/dl) de glucosamina, 2,55 mmol/l_{erit} de glutatión oxidado, 2,55 mmol/l_{erit} de glutatión reducido, 400 µmol/l (5 mg/dl) de guayacol, 80 U/ml de heparina, 0,4 mmol/l (14,5 mg/dl) de hidrocortisona, 2,5 mmol/l (19 mg/dl) de hidroxiurea, 292 µmol/l (4 mg/dl) de isoniazida (nidrazida), 48,6 µmol/l (1,76 mg/dl) de levofloxacina, 1 mmol/l (34 mg/dl) de linezolida, 13,3 mmol/l (479 mg/dl) de maltosa, 3,5 mmol/l (90 mg/dl) de manosa, 71 µmol/l (1,7 mg/dl) de metildopa, 77,4 µmol/l (2,9 mg/dl) de 6α-metil prednisolona, 0,7 mm (12 mg/dl) de metronidazol, 17,4 µm (0,6 mg/dl) de omeprazol, 102 µmol/l (2,4 mg/dl) de procainamida, 4,22 µmol/l (0,12 mg/dl) de clorhidrato de prometazina, 37 µmol/l (1,2 mg/dl) de quinidina, 1,67 µmol/l (40 µg/dl) de salbutamol (albuterol), 4,34 mmol/l (60 mg/dl) de ácido salicílico, 1,96 µmol/l (60 µg/dl) de sertalina, 1 mmol/l (5,8 mg/dl) de tiocianato, 413 µmol/l (10 mg/dl) de pentotal sódico, 1 mmol/l (31 mg/dl) de tolazamida (tolinasa), 2,37 mmol/l (64 mg/dl) de tolbutamida, 69 µmol/l (10 mg/dl) de vancomicina, 21,3 µmol/l (1 mg/dl) de vitamina K1, 3 mmol/l (45 mg/dl) de xilosa.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que son clínicamente irrelevantes: +20 mmol/l (168 mg/dl) de bicarbonato sódico, +86 µmol/l (+7,3 mg/dl) de bilirrubina conjugada, +510 µmol/l (+30 mg/dl) de bilirrubina no conjugada, +13 mmol/l (+298 mg/dl) de colesterol, de 15 a 140 mmHg de pCO_2, +500 µmol/l (+6 mg/dl) de L-cisteína, +20 mmol/l (+256 mg/dl) de β-hidroxibutirato sódico, +20 mmol/l (+180 mg/dl) de L-lactato sódico, +0,8% de lípidos, +59,2 µmol/l (+1,9 mg/dl) de norepinefrina, pH de 6,7 a 7,7, +20% de Hct, del 3,4% al 10,4% de proteína total, +11,2 mmol/l (+1 g/dl) de triglicéridos, +500 µmol/l (+8,4 mg/dl) de ácido úrico.

G. Referencias bibliográficas

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", Capítulo 4 en 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. Tabla Reference Ranges 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics-Fourth Edition, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Burns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
4. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
5. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline-Second Edition, CLSI document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

6. i-STAT 300, Abbott Point of Care Inc., 104 Windsor Center Drive, East Windsor, NJ 08520, "i-STAT" es una marca comercial registrada de Abbott Laboratories.
7. Roche-Hitachi son marcas comerciales registradas de F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Suiza.
8. Radiometer ABL 705 and ABL 800Flex, Radiometer Medical Aps, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Denmark, "Radiometer" y "ABL" are marcas comerciales registradas de Radiometer Medical Aps.
9. C. Rooks, "Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery", Guidance to FDA publication no. 87-4224, 1996.
10. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard-Third Edition, CLSI document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2000.

13 epoc Reader and Host Specifications

13.1 epoc Reader

LONGITUD	215 mm [8,46 pulgadas]
ANCHURA	85 mm [3,35 pulgadas]
ALTURA	50 mm [2 pulgadas]
PESO	< 500 g [< 1,1 libras]
FUNCIONAMIENTO	Adaptador CA o batería
ENTRADA CC	5 voltios, 3 amperios
FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA	50 tarjetas de análisis (aproximadamente)
TIEMPO EN ESPERA CON BATERÍA	30 horas con la batería completamente cargada (aproximadamente)
TIEMPO DE RECARGA	4 horas (aproximadamente)
USO DURANTE LA RECARGA	Sí
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	15 a 30 °C [59 a 86 °F]
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	0 a 45 °C [32 a 113 °F]
PRESIÓN BAROMÉTRICA	400 a 825 mmHg [53 a 110 kPa]
ELECTRÓNICA DE SENSORES	amperométrica, potenciométrica, conductimétrica
TIEMPO DE ANÁLISIS	45 segundos después de la introducción de la muestra (aproximadamente)
ENTRADA DE AGUA	IPX0

13.2 Componentes de epoc Reader

ADAPTADOR(ES) DE CA	SL Power Electronics, Modelo MW172KA05 o Globtek Inc., Modelo GTM41060-1505 Entrada de CA: 100-240 V de CA, 0,5 amperios, 50-60 Hz Salida de CC: 5 voltios, 3 amperios Funcionamiento continuo, clase 2
SEGURIDAD:	Sistema Reader con adaptador de CA: apto para uso médico (IEC 60601-1, CSA/UL 601)
CEM:	Sistema Reader con adaptador de CA: IEC60601-1-2
BATERÍA:	Batería recargable de ion de litio de Ultralife, UBP103450A
LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS INCORPORADO	Módulo de escaneo de códigos de barras con LED rojo visible Opticon LB SAM12 configurado para descodificar códigos de barras Code 128 localizados en las tarjetas de análisis
CONTROL TÉRMICO	Reader calibrado a 37,0 ± 0,15 °C [98,6 ± 0,3 °F]
INDICADORES LED	Ámbar: indicador de estado de la batería Verde/rojo: indicador de estado del análisis Verde: indicador de encendido
MÓDULO BLUETOOTH EZURIO BISM2	Radio: R&TTE EN300 328-2 V1.1.1, EN301 489-1 V1.3.1 Emisiones CEM: FCC 15B Clase B, EN55022 Clase B Inmunidad CEM: EN 55024, EN 60950-1 Parte 1 Equipos médicos: EN 60601-1-2 Frecuencia de funcionamiento: 2,400 a 2,485 GHz Potencia de salida: 0,0021 vatios ID de la FCC: PI403B
PUERTO USB	Solo para fines de mantenimiento por el personal autorizado de Epocal.

13.3 epoc Host

HARDWARE	Equipo móvil, Socket SoMo 650
SOFTWARE	Sistema operativo Microsoft Windows Mobile (versión 5.0 Premium), SP4 Sistema operativo Microsoft Windows Mobile (versión 6.0), SP7 o posterior Software de aplicación de epoc Host
LONGITUD	127 mm [5,0 pulgadas]
ANCHURA	74,6 mm [2,94 pulgadas]
ALTURA	20,6 mm [0,81 pulgadas]
PESO	178,8 g [6,3 onzas]
ION DE LITIO ESTÁNDAR BATERÍA RECARGABLE	3,7 v 1.200 mAh (normal) Modelo SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc., n.º HC1601-756) o bien 3,7 v 2.600 mAh (ampliado) Modelo SoMo-650-2600 (Socket Communications Inc., n.º HC1602-757)
FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA	Uso normal, tarjetas de análisis de hasta 35 (normal) o 70 (ampliado) (Depende de la batería y el uso)
TIEMPO DE RECARGA	2 horas (normal) o 4 horas (ampliado) (aproximadamente)
BLUETOOTH	V2.0 + EDR Clase 2
RED DE ÁREA LOCAL INALÁMBRICA	IEEE® 802.11 b/g Velocidad de transferencia de datos: 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbps Rango de frecuencia: depende del país (canal 1 al 14); 2,412 a 2,484 GHz Potencia de salida: 14,5 dBm (OFDM); 16 dBm (CCK)
CERTIFICACIÓN / CONFORMIDAD	FCC: Parte 15, Clase B Industry Canada Conforme a las directivas RoHS y WEEE (RAEE) EMI / RFI Certificación Bluetooth (test BQB) Certificación de Microsoft Windows Mobile 5.0 Logo Test UE/Internacional: EN301 489-1, -17 EN61000-4-2: 1995, ESD ± 8 kV aire / ± 4 kV contacto EN61000-4-3: 1997, inmunidad radiada eV/m EN61000-4-4: 1995, EFT ± 0,55 kV EN61000-4-5: 1995, ondas de choque ± 0,5 kV EN61000-4-6: 1 CE: EN Seguridad eléctrica EN60950, UL, CSA Certificación Wi-Fi Alliance Prueba USB IF
TEMPERATURA FUNCIONAMIENTO	0 a 50 °C [32 a 122 °F]

HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO	95% de HR sin condensación
ENTRADA DE AGUA	IPX0

13.4 Accesorios de epoc Host

ADAPTADOR DE CA (OPCIONAL)	1. PIE Electronics (H K) Limited, Modelo AD3230 Entrada: 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 500 mA Salida: 5 VCC, 3.000 mA Conformidad con IEC60950-1, CSA, UL, TUV 2. Phihong Technology Co., Modelo PSA15R-050P Entrada: 100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 500 mA Salida: 5 VCC, 3.000 mA Conformidad con IEC60950-1, CSA, UL, TUV
IMPRESORA(S) (OPCIONAL)	1. Epson TM-P60, IEEE820.11b (Wi-Fi) con seguridad WPA2, impresora térmica portátil 2. Epson TM-T88IV, Modelo M129H, con dispositivo de interfaz inalámbrico (Wi-Fi) UB-R02, impresora térmica 3. Epson TM-P60, Bluetooth, impresora térmica portátil
ESCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS (INCLUIDO CON EPOC HOST)	1. Socket Mobile, Modelo CFSC5P Láser clase 2, conforme a IEC 60825-1 3,3 VCC, 4 mA en espera (típico), 90 mA escaneando (típico)

13.5 Conformidad normativa del sistema epoc

CERTIFICACIÓN SOBRE SEGURIDAD	IEC-60601-1: equipos electromédicos. Parte 1-1: requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
	IEC-61010-1: requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y uso en laboratorios. Parte 1: requisitos generales
	IEC-61010-2-81. Parte 2-081: requisitos particulares para equipos de laboratorio automáticos y semiautomáticos para análisis y otros fines
	IEC-61010-2-101. Parte 2:-101: requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
MARCA DE CERTIFICACIÓN	c CSA us
UNIÓN EUROPEA	Directiva sobre IVD (98-79-EC), Directica sobre CEM (2004/108/EC), Directiva sobre bajo voltaje (2006/95/EC), Directiva RAEE (2002-96-EC)
MARCA DE CONFORMIDAD	CE
NORMAS DE CEM PARA PRODUCTOS	IEC 61326-2-6: Equipo eléctrico de medición, control y uso en laboratorios. Requisitos de CEM
	IEC 60601-1-2: equipo electromédico. Parte 1-2: requisitos generales de seguridad. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos
INMUNIDAD	IEC 61000-3-2: Parte 3-2: límites para las emisiones de corriente armónica (equipos con corriente de entrada ≤ 16 A por fase)
	IEC 61000-3-3: Parte 3-3: límites . Limitación de fluctuaciones de voltaje y parpadeo en sistemas de suministro de bajo voltaje para equipos con corriente nominal ≤ 16 A
	IEC 61000-4-2: Parte 4-2: ensayo de inmunidad a descargas electrostáticas
	IEC 61000-4-3: Parte 4-3: ensayo de inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia
	IEC 61000-4-4: Parte 4-4: ensayo de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas
	IEC 61000-4-5: Parte 4-5: ensayo de inmunidad a las ondas de choque
	IEC 61000-4-6: Parte 4-6: inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia
	IEC 61000-4-8 Parte 4-8: técnicas de ensayo y medida. Ensayo de inmunidad a campos magnéticos a frecuencia industrial
	IEC 61000-4-11: Parte 4-11: ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión
EMISIONES	CISPR 11: límites y métodos de medición de las características de perturbaciones electromagnéticas de equipos de radiofrecuencia industriales, científicos y médicos (ISM)
	CISPR 22:equipos de tecnología de la información . Características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medición

14 Solución de problemas y mensajes de error

14.1 General

Esta sección proporciona información básica para el diagnóstico y corrección de los problemas operativos del sistema epoc. La mayoría de los problemas encontrados pueden resolverse revisando los mensajes de la aplicación de epoc Host en esta sección.



El sistema epoc no tiene piezas ni ajustes que el usuario pueda manipular. No intente abrir el Reader o el Host, ni manipular las tarjetas de análisis epoc. Si el sistema no funciona como debiera, intente en primer lugar las soluciones recomendadas en esta sección o póngase en contacto con su administrador del sistema para obtener asistencia. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto entonces con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica y/o disponer la reparación del dispositivo.

14.2 Resultados fuera de rango en la tarjeta de análisis para el control de calidad de líquidos o verificación de calibración

Desde el epoc Host, desconecte del Reader y, a continuación, vuelva a conectarlo. Si la conexión inalámbrica funciona correctamente o si el CC electrónico no funciona, verifique lo siguiente (a continuación) y, después, repita el análisis.

1. Uso de la hoja de datos de asignación de valores de verificación de control o calibración correcta.
2. No se ha excedido la fecha de caducidad de los controles.
3. Los controles se han manipulado correctamente (véanse las instrucciones de uso).
4. Las tarjetas de análisis y los controles se han almacenado correctamente.

Si los resultados repetidos se encuentran dentro del rango, las tarjetas son aceptables para su uso. Si los resultados siguen fuera de rango a pesar de cumplir los criterios anteriores, repita el análisis usando una nueva caja de soluciones de control y/o tarjetas de análisis. Póngase en contacto con la asistencia técnica del distribuidor de Epocal si los controles o las tarjetas de análisis continúan fuera de los rangos especificados.

14.3 Error de CC electrónico del Reader

Si el CC electrónico de un Reader presenta un error, entonces, confirme primero el error. Cierre la pantalla del Reader, apague y encienda el Reader y, a continuación, conéctelo de nuevo. Si el Reader se conecta con éxito (y por tanto pasa el CC electrónico), es aceptable para su uso. Si el problema no se ha resuelto, entonces, póngase en contacto con el distribuidor Epocal para obtener asistencia técnica.

14.4 Error del GC térmico

Realice la GC térmica del Reader sólo después de que el Reader haya permanecido en el mismo sitio y a la misma temperatura sin flujo de aire (es decir, dentro de una caja o armario) durante un mínimo de dos (2) horas.

El Reader debe permanecer apagado durante al menos 30 minutos antes de la GC térmica ya que el calentamiento de los circuitos del interior del Reader producirá variaciones de la temperatura.

Si el Reader no termina la GC térmica, esto puede indicar que los tres (3) sensores de temperatura del interior del Reader no están a la misma temperatura. Esto puede ocurrir si el Reader no se ha equilibrado completamente con el entorno después de haberse apagado.

Encienda el Reader. Repita la GC térmica una vez. El Reader puede usarse si se pasa la GC térmica en el segundo intento.

Si la GC térmica da error cuando se repite, entonces póngase en contacto con el distribuidor de Epocal para solicitar asistencia técnica.

14.5 Mensajes de la aplicación epoc Host

Los mensajes se organizan por la ubicación en la aplicación de epoc Host donde puede encontrarse el mensaje. Para cada mensaje, la descripción indica la razón por la cual aparece el mensaje y se proporciona una respuesta apropiada.

Para resolver los errores encontrados durante el uso de la aplicación de epoc Host, intente primero las soluciones de la sección "Respuesta" en el orden recomendado. Si el problema persiste, entonces póngase en contacto en primer lugar con su administrador del sistema para obtener asistencia y, a continuación, con su distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

14.5.1 Página de inicio de sesión

Mensaje Nº 1: **"Introducir ID de usuario y contraseña."**

Descripción: El epoc Host requiere una ID de usuario y, posiblemente, una contraseña para acceder al sistema.

Respuesta: Verifique que se han introducido la ID de usuario y la contraseña correctas sin espacios ni otros caracteres ocultos. Las contraseñas sí distinguen mayúsculas y minúsculas. Introduzca de nuevo la información. Si sigue sin poder iniciar sesión, póngase en contacto con el administrador del sistema para recuperar la ID del usuario y la contraseña correctas.

---------- Página de inicio de sesión----------

Mensaje Nº 2: **"Error crítico: no se pueden leer los archivos de inicio. Póngase en contacto con su administrador del sistema."**

Descripción: La aplicación Host es incapaz de leer el archivo de la ID de usuario y contraseña debido a que está dañado o no se encuentra el mismo. Se muestra un mensaje de error previo al inicio de sesión que permanece en la pantalla. El usuario no puede salir de esta página de Error.

Respuesta: Pida al administrador del sistema que se ponga en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

---------- Página de inicio de sesión----------

Mensaje Nº 3: **"Error crítico: faltan archivos necesarios del Host. Póngase en contacto con el administrador."**

Descripción: Si la aplicación detecta que se ha perdido cualquier archivo necesario, se muestra un mensaje de error previo al inicio de sesión que permanece en la pantalla. No es posible salir de esta página de error.

Respuesta: Pida al administrador del sistema que se ponga en contacto con la asistencia técnica de Epocal.

---------- Página de inicio de sesión----------

Mensaje Nº 4: **"Contraseña o ID de usuario no válidos. Vuelva a intentarlo." "Error"**

Descripción: La ID del usuario o la contraseña introducidas son incorrectas. Las contraseñas sí distinguen mayúsculas y minúsculas.

Respuesta: Verifique que se usan las ID del usuario y la contraseña válidas para iniciar la sesión sin espacios ni otros caracteres ocultos. Introduzca la información de nuevo con atención. Si sigue siendo incapaz de iniciar sesión, póngase en contacto con el administrador del sistema para recuperar la ID del usuario y la contraseña correctas. Si no se ha configurado la cuenta, entonces póngase en contacto con el administrador del sistema para crear una cuenta. El administrador del sistema puede determinar cuándo proporcionar una ID de usuario y contraseña válidas, sólo una ID de usuario válida o una ID de usuario cualquiera para el inicio de sesión.

---------- Página de inicio de sesión----------

Mensaje Nº 5: **"Cuenta de usuario bloqueada. Póngase en contacto con el administrador." "Error"**

Descripción: Después de tres (3) intentos sucesivos infructuosos de inicio de sesión, la cuenta de usuario se bloquea hasta que el administrador habilite de nuevo la cuenta.

Respuesta: Para desbloquear la cuenta cuando no está presente un EDM, el administrador debe iniciar sección, seleccionar Herramientas > Opciones de admin. > Página de cuentas de usuario > Modificar usuario > Estado de la cuenta > Habilitada. Para desbloquear la cuenta cuando está presente un EDM, cualquier usuario puede iniciar sesión y realizar una sincronización, siempre que el usuario no esté bloqueado también a través del EDM. Si la cuenta está bloqueada en el EDM, un administrador puede cambiar el estado de la cuenta a través del EDM antes de que se realice una sincronización.

---------- Página de inicio de sesión----------

Mensaje Nº 6: **"Cuenta de usuario bloqueada temporalmente. Vuelva a intentarlo en cinco minutos." "Error"**

Descripción: Después de tres (3) intentos sucesivos infructuosos de inicio de sesión, la cuenta del administrador se bloquea temporalmente durante cinco (5) minutos desde el último intento de inicio de sesión.

Respuesta: El administrador debe esperar cinco (5) minutos antes de intentar iniciar sesión con una ID de usuario y contraseña válidas. Si el administrador ha olvidado la contraseña, puede contactar con el distribuidor de Epocal, que le proporcionará una contraseña de urgencia con la que trabajará durante ese día. Entonces, el administrador puede cambiar la contraseña de su cuenta usando la contraseña de urgencia para iniciar la sesión.

---------- Página de inicio de sesión----------

Mensaje Nº 7: **"Cuenta de usuario caducada. Póngase en contacto con el administrador." "Error"**

Descripción: La cuenta de usuario ha vencido en base a la fecha de caducidad introducida en la cuenta por el administrador.

Respuesta: Para reactivar la cuenta cuando no está presente el EDM, el administrador debe iniciar sesión, seleccionar Herramientas > Opciones de admin. > Página de cuentas de usuario > Modificar usuario > Vencimiento de la cuenta. La cuenta se reactiva cambiando la fecha de vencimiento a una fecha futura usando el calendario al que se accede tocando el campo "Datos". Para reactivar la cuenta cuando está presente el EDM, el administrador del EDM debe cambiar la fecha de vencimiento en el EDM y, a continuación, cualquier usuario debe iniciar el Host y realizar una sincronización para actualizarlo con la nueva fecha de vencimiento de la cuenta.

---------- Página de inicio de sesión----------

Mensaje Nº 8: **"Se han detectado fecha y hora incorrectas. Para continuar, introduzca la fecha y hora correctas."**

Descripción: Cuando el usuario inicia sesión y la aplicación determina que la fecha y la hora se han atrasado desde la última vez que el Host fue ejecutado, el Host intenta obtener la fecha y hora correcta a partir del EDM, si este último está configurado. Si el EDM no está configurado, o el Host es incapaz de recuperar la fecha y la hora del EDM, se muestra una ventana para que el usuario seleccione la fecha u hora actual.

Respuesta: El usuario debe seleccionar la fecha y hora actuales y presionar el botón "Continuar".

---------- Página de inicio de sesión----------

Mensaje Nº 9: **"Fecha no es válida." "Error"**

Descripción: El usuario intentó establecer una fecha y hora que se corresponde con una fecha anterior a la de la fecha de la última actividad conocida del usuario.

Respuesta: El usuario debe establecer una fecha que sea la misma o posterior a la fecha de su última actividad conocida, que podría ser la fecha predeterminada del selector de fecha y hora. Para establecer la fecha antes de esto, el usuario debe esperar hasta que haya iniciado la sesión y utilizar "Herramientas" y, a continuación, "Establecer fecha/hora".

---------- Página de inicio de sesión----------

14.5.2 Instalación

Mensaje Nº 1: **"Error crítico: archivos de datos corruptos. Póngase en contacto con el administrador."**

Descripción: El mensaje aparece cuando el Host es incapaz de leer el archivo de datos de análisis y su copia de seguridad.

Respuesta: Pida al administrador del sistema que se ponga en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

---------- Instalación----------

Mensaje Nº 2: **"Error crítico: archivos de configuración de análisis corruptos. Póngase en contacto con el administrador."**

Descripción: El mensaje aparece cuando el Host es incapaz de leer el archivo de configuración del análisis y su copia de seguridad.

Respuesta: Pida al administrador del sistema que se ponga en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

---------- Instalación----------

14.5.3 Pestaña principal del Reader

Mensaje Nº 1: **"Readers no detectados. Asegúrese de que los Readers estén encendidos, dentro del rango, y vuelva a intentarlo."**

Descripción: La aplicación no detecta ningún epoc Reader. El Reader puede estar apagado, fuera de alcance o puede haber un problema de comunicación con el Reader o el Host.

Respuesta: Asegúrese de que los epoc Reader necesarios están dentro del alcance y encendidos. Intente de nuevo la detección tocando sobre el icono de detección del Reader en la esquina superior derecha de la pantalla. Si no se encuentran epoc Reader, apague los epoc Reader en cuestión y, a continuación, enciéndalos de nuevo. Intente de nuevo la detección del Reader. Si siguen sin encontrarse los epoc Reader, apague y encienda de nuevo el Host. Intente de nuevo la detección del Reader. Si esto no resuelve el problema de detección, restablezca el Host e inicie el epoc Host de nuevo. Intente la secuencia de restablecimiento y detección dos veces, si es necesario.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 2: **"Seleccione un Reader para ejecutar el análisis." "Error"**

Descripción: El menú se muestra pulsando sobre un espacio vacío en la pantalla. En el menú está seleccionado **Iniciar análisis de sangre** o **Ejecutar análisis de GC**

Respuesta: Presione sobre el icono del Reader para abrir el menú para realizar un análisis en el Reader.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 3: **"Seleccione un Reader para ver su estatus." "Error"**

Descripción: El menú se muestra pulsando sobre un espacio vacío en la pantalla. **Estado** está seleccionado en el menú.

Respuesta: Pulse sobre un icono del Reader para abrir el menú y realizar un análisis del estado.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 4: **"Seleccione un Reader a contactar." "Error"**

Descripción: El menú se muestra pulsando sobre un espacio vacío en la pantalla. **Página** está seleccionado en el menú.

Respuesta: Pulse sobre un icono del Reader para abrir el menú para **Contactar** con el Reader.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 5: **"Seleccione un Reader para ejecutar GC térmica." "Error"**

Descripción: El menú se muestra pulsando sobre un espacio vacío en la pantalla. "GC térmica" está seleccionado en el menú.

Respuesta: Pulse sobre un icono Reader para abrir el menú y realizar un análisis de GC térmica en el Reader.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 6: **"Análisis en curso" "Error"**

Descripción: El usuario selecciona "Iniciar análisis de sangre" o "Ejecutar análisis de GC" en un Reader que ya está conectado para el análisis.

Respuesta: Toque dos veces sobre el icono Reader para ir a la pestaña del Reader o toque la pestaña del Reader sobre la pantalla.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 7: **"No se puede conectar con el Reader." "Error".**

Descripción: La aplicación es incapaz de conectar con el epoc Reader seleccionado. El Reader sólo puede conectarse con un solo epoc Host y puede que ya esté conectado a otro Host. También puede que el Reader esté apagado, fuera de alcance o que haya un problema de comunicación en el Reader o en el Host.

Respuesta: Verifique que el Reader no está conectado a otro epoc Host. Si está siendo utilizado por otro Host, espere hasta que se complete el análisis. Otro epoc Host puede cerrar la conexión del Reader tocando la X roja en la pestaña del Reader. Si no se dispone de otro epoc Host, apague y encienda de nuevo el Reader para desconectarlo del otro Host. Inicie de nuevo la detección tocando sobre el icono de detección del Reader en la esquina superior derecha de la pantalla. Una vez detectado, intente de nuevo la opción del menú.

Si se detecta el Reader, pero sigue sin ser capaz de conectar, asegúrese de que el Reader requerido está dentro del alcance. Inicie de nuevo la detección tocando sobre el icono de detección del Reader en la esquina superior derecha de la pantalla. Una vez detectado, intente de nuevo la opción del menú.

Si no se detecta el Reader, restablezca el Host e inicie de nuevo la aplicación de epoc Host. Intente la secuencia de restablecimiento y detección dos veces, si es necesario.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 8: **"No se puede obtener estado. Inténtelo más tarde."**

Descripción: La aplicación fue capaz de conectar para seleccionar el epoc Reader, aunque el Reader no responde a la solicitud de información del estado.

Respuesta: El usuario debe cerrar la ventana de estado del Reader, apagar y encender el epoc Reader e intentarlo de nuevo.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 9: **"Desconecte del Reader antes de iniciar configuración."**

Descripción: El administrador intenta configurar un Reader que ya está conectado.

Respuesta: Espere hasta que el análisis en curso se complete o el análisis se cancelará cuando se desconecte el Reader. Desconecte el Reader dirigiéndose a esta pestaña del Reader y presionando la X roja en la esquina superior derecha. Una vez que la pestaña del Reader se ha cerrado, el administrador puede proceder con la opción **Configurar**.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 10: **"Pestaña de configuración ya es visible."**

Descripción: El administrador intenta configurar un Reader cuya pantalla de configuración ya se está mostrando.

Respuesta: El administrador puede ir a la pantalla de configuración del Reader haciendo clic en la pestaña marcada como **Configurar <número de serie>**.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 11: **"El Reader <nombre> no responde."**

Descripción: Cuando se realiza un análisis de GC térmica, el epoc Host es capaz de conectar con el Reader, pero dicho Reader no responde.

Respuesta: Asegurarse de que los Reader están dentro del alcance y encendidos. Intente de nuevo la detección tocando sobre el icono de detección del Reader en la esquina superior derecha de la pantalla. Intente de nuevo la GC térmica. Si no se encuentra el Reader, apague y encienda de nuevo el Reader en cuestión. Intente de nuevo la detección del Reader.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 12: **"No se pueden buscar Readers. Apague y encienda el Host e inténtelo de nuevo." "Error"**

Descripción: La función Bluetooth del Host ha devuelto un error cuando se intentaba detectar los Reader.

Respuesta: Espere cinco (5) segundos e intente la detección de nuevo. Si aparece otra vez el mensaje, apague y encienda el Host y pruebe la detección una vez más. Si persiste el error, restablezca el Host, inicie sesión e inténtelo de nuevo.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 13: **"Memoria insuficiente para ejecutar otro análisis. Póngase en contacto con el administrador." "Error"**

Descripción: Cuando el operador intenta conectar con el Reader, el epoc Host determina que puede que no haya memoria suficiente para resultados de análisis adicionales.

Respuesta: Póngase en contacto con el administrador del sistema para liberar la memoria del epoc Host.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 14: **"Cierre todas las pantallas de Readers antes de buscar Readers." "Error"**

Descripción: Cuando el programa Host se conecta a un Reader, se bloquea el inicio de la detección de otros epoc Reader.

Respuesta: Cierre todas las conexiones antes de intentar la detección de nuevo. Si está realizando un análisis, espere hasta que éste se complete antes de cerrar la conexión con ese Reader.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 15: **"Cierre todas las pantallas del Reader antes de salir."**

Descripción: El administrador es incapaz del salir de la aplicación de epoc Host cuando siguen conectados uno o más Reader.

Respuesta: Cierre todas las conexiones del Reader antes de salir de la aplicación. Vaya a cada una de las pestañas del Reader y toque sobre la X roja para cerrar la conexión de Reader. Salga de nuevo.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 16: **"Cierre todas las pantallas del Reader antes de cerrar la sesión."**

Descripción: El usuario es incapaz de cerrar la aplicación de epoc Host cuando siguen conectados uno o más Reader.

Respuesta: Cierre todas las conexiones del Reader antes de salir del programa. Vaya a cada una de las pestañas del Reader y toque sobre la "X" roja para cerrar la conexión del Reader. Cierre la sesión de nuevo.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 17: **"Cierre todas las pantallas del Reader antes de cambiar la fecha y la hora." "Error".**

Descripción: El administrador intenta cambiar la fecha y la hora usando **Herramientas** y, a continuación, **Establecer fecha/hora** mientras que están abiertas pantallas del Reader. Puesto que la hora del análisis es una parte importante del registro de análisis, el cambio de fecha y hora se bloquea mientras que están abiertas las pantallas del Reader.

Respuesta: Cierre todas las pantallas del Reader y, a continuación, intente establecer la fecha y la hora de nuevo.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 18: **"Cierre todas las pantallas del Reader antes de sincronizar." "Error".**

Descripción: El usuario intenta sincronizar con el EDM usando **Herramientas** y, a continuación, **Sincronizar con EDM** o pulsando el botón **Sincronizar con EDM** (segundo de la derecha en la pantalla principal del Reader) mientras que están abiertas las pantallas del Reader.

Respuesta: Cierre todas las pantallas del Reader y, a continuación, intente sincronizar de nuevo con EDM.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 19: **"Cierre todas las pantallas del Reader antes de cambiar las opciones administrativas." "Error".**

Descripción: El administrador intenta cambiar las opciones administrativas mientras que están abiertas las pantallas del Reader.

Respuesta: Cierre todas las pantallas del Reader y, a continuación, intente cambiar de nuevo las opciones administrativas.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 20: **"Cierre todas las pantallas del Reader antes de cambiar las opciones personales." "Error".**

Descripción: El usuario intenta cambiar sus opciones personales mientras que están abiertas las pantallas del Reader.

Respuesta: Cierre todas las pantallas del Reader y, a continuación, intente cambiar de nuevo las opciones personales.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje º 21: **"Cierre todas las pantallas del Reader antes de cambiar las opciones del EDM." "Error".**

Descripción: El administrador intenta cambiar las opciones del EDM mientras que están abiertas las pantallas del Reader.

Respuesta: Cierre todas las pantallas del Reader y, a continuación, intente cambiar de nuevo las opciones del EDM.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 22: **"Cierre todas las pantallas del Reader antes de cambiar las opciones de la tarjeta." "Error".**

Descripción: El administrador intenta cambiar las opciones de la tarjeta mientras que están abiertas las pantallas del Reader.

Respuesta: Cierre todas las pantallas del Reader y, a continuación, intente cambiar de nuevo las opciones de la tarjeta.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 23: **"Cierre todas las pantallas del Reader antes de actualizar el Host." "Error".**

Descripción: El administrador seleccionó **Herramientas** y, a continuación, **Efectuar actualización** mientras que las pestañas del Reader estaban abiertas.

Respuesta: Cierre todas las pestañas de Configuración del Reader y, a continuación, seleccione de nuevo **Herramientas** y **Efectuar actualización** y seleccione uno de los métodos de actualización.

---------- Pestaña principal del Reader----------

Mensaje Nº 24: **"Archivo de actualización no hallado en la tarjeta SD." "Error"**

Descripción: Después de seleccionar **Herramientas**, seguido de **Efectuar actualización** y luego **Desde tarjeta SD**, el epoc Host no pudo encontrar un archivo actualizado en la tarjeta SD.

Respuesta: Coloque la tarjeta SD que contiene los archivos de actualización de Epocal en la ranura SD en la parte superior del epoc Host e inténtelo de nuevo. Si la tarjeta SD está en el epoc Host, retírela, vuelva a insertarla e inténtelo de nuevo. Si persiste el mensaje de error, póngase en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

---------- Pestaña principal del Reader----------

14.5.4 Pestaña del Reader

Mensaje Nº 1: **"No se puede comunicar con el Reader." "Cerrando la conexión"**

Descripción: En cualquier momento antes de empezar el análisis, epoc Host es incapaz de comunicar con el epoc Reader.

Respuesta: Cierre la pestaña del Reader, enciéndalo y apáguelo, realice una nueva detección y conecte de nuevo con el Reader. Si esto no resuelve el problema, restablezca el Host, inicie sesión y pruebe de nuevo.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 2: **"El Reader <nombre> no es compatible con el Host actual. Póngase en contacto con el administrador." "Cerrando la conexión"**

Descripción: El epoc Host ha determinado que el software de epoc Reader no está actualizado.

Respuesta: Es necesario actualizar el software del Reader. Pida al administrador del sistema que se ponga en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 3: **"Error del Reader: Reader dejó de responder." "Retire la tarjeta. Apague, encienda el Reader y conéctelo. Inserte otra tarjeta y repita el análisis."**

Descripción: El epoc Host espera un mensaje durante 30 segundos y, si no lo recibe, se interrumpe. Esto ocurre durante el análisis y en la etapa de configuración del Reader.

Respuesta: Cierre la pestaña del Reader. Asegúrese de que el epoc Reader está dentro del alcance y encendido. Apague y encienda de nuevo el epoc Reader en cuestión. Vuelva a conectar el Reader y realice de nuevo el análisis. Si falla la conexión, repita el procedimiento una vez más.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 4: **"Batería baja. Recargue el Reader." "Cerrando la conexión"**

Descripción: Al Reader le queda menos de un 5% de batería. Puede que la carga restante no sea suficiente para completar el análisis.

Respuesta: Cierre la pantalla del Reader, conecte el adaptador de CA al Reader y espere hasta que la batería esté suficientemente cargada para completar el análisis o trabaje con el adaptador de CA conectado. Conéctelo de nuevo al Reader.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 5: **"Falla CC electr." "Apagar , encender el Reader y volver a conectar"**

Descripción: El Reader realiza un CC electrónico cada vez que el epoc Host se conecta con éste. Si el Reader falla repetidamente al realizar el CC electrónico, entonces, esto indica que no es adecuado su uso. No es posible usar un Reader que comete errores al realizar el CC electrónico. Esto puede indicar contaminación en el área del Reader en contacto con la tarjeta.

Respuesta: Confirme el error. Cierre la pantalla del Reader, apague y encienda el Reader e intente conectarlo de nuevo. Si el Reader se conecta con éxito, puede utilizarse. Si esto no resuelve el problema, contacte con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 6: **"Retirar tarjeta para iniciar un nuevo análisis"**

Descripción: La tarjeta de análisis se insertó en el Reader antes de que este último estuviera listo para aceptar dicha tarjeta o la tarjeta ya estaba en el Reader antes de que el epoc Host conectara con el Reader.

Respuesta: Retire la tarjeta del Reader e inicie un nuevo análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 7: **"Error crítico del Reader." "Cerrando la conexión"**

Descripción: El epoc Host ha determinado que hay un error crítico en la configuración del Reader.

Respuesta: Pida al administrador del sistema que se ponga en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 8: **"Temperatura ambiente es baja para usar el Reader." "Cerrando la conexión"**

Descripción: La temperatura ambiente es demasiado baja para que el epoc Reader pueda funcionar de forma apropiada.

Respuesta: Cambie el Reader a un lugar donde la temperatura ambiente esté dentro de los límites descritos en este manual. Deje tiempo suficiente para que el Reader se ajuste a la nueva temperatura. Si la temperatura ambiente real se encuentra dentro de los límites especificados, notifique el problema al administrador del sistema para que se ponga en contacto con el distribuidor de Epocal y se obtenga asistencia técnica.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 9: **"Temperatura ambiente es alta para usar el Reader." "Cerrando la conexión"**

Descripción: La temperatura ambiente es demasiado alta para que el epoc Reader pueda funcionar de forma apropiada.

Respuesta: Cambie el Reader a un lugar donde la temperatura ambiente esté dentro de los límites descritos en este manual. Deje tiempo suficiente para que el Reader se ajuste a la nueva temperatura. Si la temperatura ambiente real se encuentra dentro de los límites especificados, notifique el problema al administrador del sistema para que se ponga en contacto con el distribuidor de Epocal y se obtenga asistencia técnica.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 10: **"Presión ambiental es baja para usar el Reader." "Cerrando la conexión"**

Descripción: La presión ambiental es demasiado baja para que el epoc Reader pueda funcionar de forma apropiada.

Respuesta: Cambie el Reader a un lugar donde la presión ambiental esté dentro de los límites descritos en este manual. Deje tiempo suficiente para que el Reader se ajuste al nuevo entorno. Si la presión ambiental real se encuentra dentro de los límites especificados, notifique el problema al administrador del sistema para que se ponga en contacto con el distribuidor de Epocal y se obtenga asistencia técnica.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 11: **"Presión ambiental es alta para usar el Reader." "Cerrando la conexión"**

Descripción: La presión ambiental es demasiado alta para que el epoc Reader pueda funcionar de forma apropiada.

Respuesta: Cambie el Reader a un lugar donde la presión ambiental esté dentro de los límites descritos en este manual. Deje tiempo suficiente para que el Reader se ajuste al nuevo entorno. Si la presión ambiental real se encuentra dentro de los límites especificados, notifique el problema al administrador del sistema para que se ponga en contacto con el distribuidor de Epocal y se obtenga asistencia técnica.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 12: **"El sensor de presión ambiental no pasa el CC." "Cerrando la conexión"**

Descripción: El sensor de presión ambiental no pasa el CC.

Respuesta: El usuario debe cerrar la pestaña del Reader, apagar y encender el Reader y, a continuación, intentarlo de nuevo. Si persiste el problema, el administrador debe ponerse en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 13: **"Error del Reader. Apague y encienda el Reader." "Cerrando la conexión"**

Descripción: El epoc Reader ha enviado un error al epoc Host durante la configuración.

Respuesta: Cierre la pestaña del Reader, encienda y apague el Reader. Realice la detección e inténtelo de nuevo.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 14: **"Líquido detectado en tarjeta de análisis." "Retire la tarjeta e inserte una tarjeta diferente"**

Descripción: Hay líquido en la tarjeta de análisis o dicha tarjeta está defectuosa.

Respuesta: Inserte una tarjeta de análisis nueva en el Reader. Deseche la tarjeta de análisis vieja.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 15: **"No se puede leer el código de barras. Retire y vuelva a insertar la tarjeta"**

Descripción: El epoc Reader es incapaz de leer el código de barras de la tarjeta de análisis.

Respuesta: Retire la tarjeta y vuelva a insertarla con un movimiento rápido y suave. Si después de múltiples intentos sigue fallando, utilice una tarjeta de análisis nueva.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 16: **"Código de barras no válido. Compruebe que la tarjeta de análisis no esta dañada."**

Descripción: El epoc Reader lee el código de barras de la tarjeta de análisis, pero parece que éste no es válido.

Respuesta: Retire la tarjeta y compruebe que el código de barras no está dañado. Si el código está dañado, utilice otra tarjeta de análisis. Si el código no parece dañado, inserte de nuevo la tarjeta con un movimiento rápido y suave. Si después de múltiples intentos sigue fallando, utilice una tarjeta de análisis nueva.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 17: **"Fecha de fabricación de la tarjeta no válida. Compruebe fecha del Host."**

Descripción: El epoc Reader lee el código de barras de la tarjeta de análisis, pero la fecha de fabricación de dicha tarjeta parece ser anterior a la fecha actual del epoc Host, lo que hace imposible determinar si la tarjeta ha caducado o no.

Respuesta: Compruebe la fecha actual del epoc Host en la pestaña del Reader. Si la fecha es incorrecta, el administrador debe iniciar la sesión en la fecha correcta. La fecha y la hora también pueden corregirse realizando una sincronización del EDM. Si la fecha y la hora siguen siendo erróneas después de la sincronización con el EDM, será necesario que el administrador del EDM compruebe la fecha y hora en el ordenador que aloja el EDM. Si la fecha es correcta, retire la tarjeta y compruebe que el código de barras no está dañado. Si el código de barras está dañado, utilice una nueva tarjeta de análisis. Si el código de barras no parece dañado, inserte de nuevo la tarjeta con un movimiento rápido y suave. Si después de múltiples intentos sigue fallando, utilice una tarjeta de análisis nueva.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 18: **"Tarjeta de análisis caducada. Inserte nueva tarjeta de análisis."**

Descripción: La tarjeta de análisis ha caducado. La fecha actual es posterior a la fecha de caducidad de la tarjeta de análisis.

Respuesta: Utilice una tarjeta de análisis que no haya caducado. La fecha de caducidad puede comprobarse en la tarjeta y en el etiquetado del envase. Retire las tarjetas de análisis caducadas del uso general.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 19: **"¡Advertencia! Tarjeta de análisis caducada. No se mostrarán los resultados."**

Descripción: Se ha insertado en el Reader una tarjeta de análisis caducada después de que el epoc Host se haya configurado para permitir el funcionamiento de tarjetas caducadas. El mensaje sirve como advertencia para recordar al operador que la tarjeta de análisis está caducada y los resultados del análisis que pasen el CC tendrán valores suprimidos.

Respuesta: Los resultados del análisis no son válidos y sólo podrá usarse con fines de formación.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 20: **"No más de 4 análisis a la vez."**

Descripción: El epoc Host ya está realizando cuatro (4) análisis y la tarjeta de análisis se inserta en un quinto Reader.

Respuesta: Espere hasta que se complete uno de los análisis y, entonces, inserte de nuevo la tarjeta de análisis. Sólo pueden desarrollarse cuatro (4) análisis simultáneamente en un epoc Host.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje º 21: **"Tarjeta de análisis insertada incorrectamente. Retire tarjeta y vuelva a insertarla"**

Descripción: La tarjeta de análisis no se insertó por completo en el epoc Reader. La tarjeta debe retirarse e insertarse completamente de modo que quede bloqueada en su lugar.

Respuesta: Retire la tarjeta e insértela de nuevo completamente en el epoc Reader para empezar el análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 22: **"Falla CCi: Fluido de calibración no detectado." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis"**

Descripción: No se detecta fluido de calibración en la tarjeta en los primeros cinco (5) segundos tras la inserción de la tarjeta de análisis. El análisis se detiene.

Respuesta: Retire la tarjeta e inserte una nueva tarjeta de análisis para iniciar otro análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 23: **"Falla CCi: Chequeo de sensor." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis."**

Descripción: Durante el análisis, pero antes de que se introduzca la muestra, el epoc Host realiza un control continuo para asegurar que los sensores pasan las comprobaciones del control de calidad. Si estas comprobaciones fallan, el análisis también falla.

Respuesta: Retire la tarjeta de análisis e inserte una nueva tarjeta para iniciar otro análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 24: **"Falla CCi: Chequeo fluídico." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis."**

Descripción: Durante el análisis, pero antes de que se introduzca la muestra, el epoc Host realiza un control continuo para confirmar que los canales fluídicos pasan las comprobaciones de control de calidad. Si estas comprobaciones fallan, el análisis también falla.

Respuesta: Retire la tarjeta de análisis e inserte una nueva tarjeta para iniciar otro análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 25: **"Falla CCi: Chequeo de humedad." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis."**

Descripción: Durante el análisis, pero antes de que se introduzca la muestra, el epoc Host realiza una comprobación para confirmar que las lecturas de las tarjeta de análisis coinciden con las lecturas previstas procedentes de una tarjeta conservada en condiciones de sequedad. Si la comprobación falla, el análisis también falla.

Respuesta: Retire la tarjeta de análisis e inserte una nueva tarjeta para iniciar otro análisis. Espere a que termine la calibración antes de inyectar la muestra.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 26: **"Falla CCi: Chequeo térmico." "Utilice otro Reader"**

Descripción: El control de calidad de los calefactores, realizado durante el análisis, ha fallado. El análisis falla.

Respuesta: Utilice un Reader diferente ya que es probable que el actual Reader esté en un entorno que impida que los calefactores funcionen de forma apropiada. Si el Reader está bien equilibrado dentro de los límites del entorno descritos en este manual, y persiste el mensaje en el Reader, póngase en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 27: **"Falla CCi: Muestra inyectada rápidamente." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis. Reduzca la velocidad de inyección"**

Descripción: La muestra de análisis se inyecta demasiado deprisa (< 0,2 segundos). El análisis falla.

Respuesta: Retire la tarjeta de análisis e inserte una nueva tarjeta para iniciar otro análisis. Inyecte la muestra de análisis un poco más despacio.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 28: **"Falla CCi: Muestra detectada es insuficiente." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis. La inyección debe ser completa"**

Descripción: El Reader detecta el inicio de la inyección de la muestra, pero esta no ha llegado en su totalidad 3,4 segundos después que se haya iniciado la inyección. El análisis falla.

Respuesta: Retire la tarjeta de análisis e inserte una nueva tarjeta para iniciar otro análisis. Compruebe que la muestra se inyecta en su totalidad 3,4 segundos desde el inicio de la inyección de la muestra.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 29: **"Falla CCi: Suministro de la muestra." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis. Asegúrese de inyectar de manera pareja y constante"**

Descripción: Se detectaron irregularidades con la inyección de la muestra. El análisis falla.

Respuesta: Retire la tarjeta de análisis e inserte una nueva tarjeta para iniciar otro análisis. Compruebe que la jeringa o el tubo capilar están sellados de forma apropiada con la tarjeta de análisis y que la inyección se realiza de manera suave y constante. Evite la inyección de aire dentro de la tarjeta de análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 30: **"Tiempo agotado: No se introdujo la muestra." "Inserte otra tarjeta e inyecte la muestra dentro del límite temporal."**

Descripción: La muestra de análisis de análisis no se introdujo en la tarjeta de análisis en el tiempo permitido. El análisis falla.

Respuesta: Retire la tarjeta de análisis e inserte una tarjeta nueva para iniciar un nuevo análisis; introduzca la muestra dentro del periodo de tiempo de cinco (5) minutos después de que termine la calibración.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 31: **"Para ver los resultados: introduzca tipo de muestra. Pulse GUARDAR cuando haya finalizado"**

Descripción: El análisis ha terminado de realizarse, pero no se ha seleccionado el tipo de muestra en la página de información del análisis. Los resultados del análisis no están disponibles.

Respuesta: Vaya a la página de información del análisis y seleccione un tipo de muestra, a continuación, pulse el botón Guardar.

El error puede ir acompañado de otros errores en forma de lista (mensajes Nº 31 a 35).

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 32: **"Para ver los resultados: introduzca ID del paciente. Pulse GUARDAR cuando haya finalizado"**

Descripción: No se ha introducido una ID del paciente válida para el análisis de sangre. Los resultados del análisis no están disponibles.

Respuesta: Introduzca una ID del paciente válida (con un número correcto de caracteres como especificó el administrador del sistema) y toque el icono Guardar. Debe introducirse la ID del paciente antes de cerrar la pestaña del Reader o de que se inserte otra tarjeta en el Reader, de otro modo los resultados del análisis no se almacenarán en el registro del análisis.

El error puede ir acompañado de otros errores en forma de lista (mensajes Nº 31 a 35).

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 33: **"Para ver los resultados: introduzca Nº de lote. Pulse GUARDAR cuando haya finalizado"**

Descripción: No se ha introducido el número de lote válido para el análisis de GC. Los resultados del análisis no están disponibles.

Respuesta: Introduzca el número de lote válido (cualquier cadena de caracteres) y toque el icono Guardar. Debe introducirse el número de lote antes de cerrar la pestaña del Reader o de que se inserte otra tarjeta en el Reader, de otro modo los resultados del análisis no se almacenarán en el registro del análisis.

El error puede ir acompañado de otros errores en forma de lista (mensajes Nº 31 a 35).

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 34: **"Para ver los resultados: introduzca selección de análisis. Pulse GUARDAR cuando haya finalizado"**

Descripción: El análisis ha terminado de realizarse, pero no se han seleccionado analitos en la página de selección del análisis. Los resultados del análisis no están disponibles.

Respuesta: Vaya a la página de selección de análisis, seleccione al menos un analito y, a continuación, pulse el botón Guardar.

El error puede ir acompañado de otros errores en forma de lista (mensajes Nº 31 a 35).

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 35: **"Para ver los resultados: introduzca parámetro de hemodilución. Pulse GUARDAR cuando haya finalizado"**

Descripción: El análisis ha terminado de realizarse, pero no se ha seleccionado la aplicación de hemodilución en la página de información del análisis. Los resultados del análisis no están disponibles.

Respuesta: Vaya a la página de información de análisis e introduzca si debe aplicarse la hemodilución a los resultados, a continuación, pulse el botón Guardar.

El error puede ir acompañado de otros errores en forma de lista (mensajes Nº 31 a 35).

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 36: **"Error del Reader: Error general." "Retire la tarjeta. Apague, encienda el Reader y conéctelo. Inserte otra tarjeta y repita el análisis"**

Descripción: Si durante la calibración, el Host detecta un error general con el epoc Reader, el análisis será fallido.

Respuesta: Cierre la pestaña del Reader, apáguelo y vuelva a encenderlo. Conecte de nuevo e inserte otra tarjeta de análisis para iniciar un nuevo análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 37: **"Fallo de conexión: Pérdida de Conexión con el Reader"**

Descripción: Se pierde la conexión Bluetooth entre el epoc Host y el epoc Reader.

Respuesta: Compruebe que el Reader está siempre dentro de alcance y siempre encendido. Conecte de nuevo con el Reader pulsando el botón de reconexión que aparece en la pantalla del Reader (cuando se pierde la conexión) a la derecha del cuadro de introducción de la ID del paciente/Nº de lote o cerrando la pantalla del Reader usando la "X" roja de la esquina superior derecha, pulsando el icono Reader y seleccionando "Iniciar análisis de sangre" (o "Ejecutar análisis de GC").

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 38: **"Resultados críticos no documentados. ¿Desea continuar?" "Sí" "No" "¡Atención!"**

Descripción: El análisis ha terminado de realizarse, hay resultados críticos y el usuario intenta cerrar el análisis pulsando la "X" roja sin introducir primero la acción válida del valor crítico.

Respuesta: El usuario debe cerrar el cuadro de mensaje de error y, si se desea, hacer clic en el botón de acción del valor crítico de la tabla de resultados. El usuario debe seleccionar la acción de la lista desplegable. Si el usuario selecciona "Notificar al médico", "Notificar a enfermera" u "Otro" en la lista desplegable, entonces debe introducirse algo en el cuadro de texto Notificar.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 39: **"La fecha/hora de la acción crítica es anterior a la fecha/hora del análisis." "Error"**

Descripción: El usuario ha intentado introducir una fecha y hora para la acción del valor crítico que es anterior a la fecha y hora del análisis.

Respuesta: El usuario debe cerrar el cuadro de mensaje de error y modificar la fecha y la hora de la acción crítica para reflejar una hora posterior a la del análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 40: **"No se puede modificar resultados tras la impresión." ¿Desea continuar?" "Sí" "No". "¡Atención!"**

Descripción: El usuario ha intentado imprimir el análisis desde la pantalla del Reader.

Respuesta: El usuario debe seleccionar **Sí** para guardar el análisis antes de imprimir o **No** para cancelar la impresión del análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 41: **"Se PERDERÁN las entradas no guardadas." "¿Desea continuar?" "Sí" "No" "¡Atención!"**

Descripción: El usuario ha intentado cerrar el análisis mientras aún existen entradas de datos sin guardar.

Respuesta: El usuario debe pulsar **Sí** para cerrar el análisis o No para volver al análisis.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 42: **"Acción del usuario: Tarjeta retirada del Reader." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis"**

Descripción: El usuario ha retirado la tarjeta a la fuerza del Reader durante el análisis.

Respuesta: El usuario puede insertar una tarjeta nueva y repetir el análisis. Retirar la tarjeta del epoc Reader a la fuerza durante el análisis puede dañar el epoc Reader y requiere su reparación.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 43: **"Tarjeta de análisis retirada. Inserte tarjeta para iniciar un nuevo análisis"**

Descripción: La tarjeta de análisis se retiró después de finalizar el análisis. El epoc Host pide al operador que inserte una nueva tarjeta de análisis para comenzar otro análisis.

Respuesta: Inserte otra tarjeta de análisis para iniciar un nuevo análisis o toque la "X" roja para cerrar la pestaña del Reader y la conexión del Reader.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 44: **"Batería baja. Recargar el Host." "Cerrando la conexión"**

Descripción: Al Host le queda menos del 10% de batería. Puede que la carga restante no sea suficiente para completar el análisis.

Respuesta: Cierre la pantalla del Reader, conecte el adaptador de CA al Host y espere hasta que la batería esté suficientemente cargada para completar el análisis o trabaje con el adaptador de CA conectado. Conéctelo de nuevo al Reader.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 45: **"Falla CCi: inyección demasiado pronto." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis."**

Descripción: Durante la calibración el Host detectó una inyección demasiado pronto.

Respuesta: Retire la tarjeta de análisis e inserte una nueva tarjeta para iniciar otro análisis. Asegúrese de que se ha completado la calibración antes de inyectar la muestra.

----------Pestaña del Reader----------

Mensaje Nº 46: **"Falla CCi: Chequeo de resistencia." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis."**

Descripción: Durante el análisis, pero antes de que se introduzca la muestra, el epoc Host realiza un control continuo para confirmar que los canales fluídicos pasan las comprobaciones de control de calidad. Si falla una de estas comprobaciones de modo que indique que puede existir un problema con los propios sensores fluídicos, se mostrará este mensaje.

Respuesta: Retire la tarjeta de análisis e inserte una nueva tarjeta para iniciar otro análisis. Si este problema persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica de Epocal.

----------Pestaña del Reader----------

14.5.5 Opciones de administrador

Mensaje Nº 1: **"Guardar datos sin procesar aumenta el uso de memoria y puede afectar al rendimiento del sistema." "Advertencia"**

Descripción: El mensaje advierte al administrador que seleccionar la casilla de verificación **Guardar datos sin procesar** aumenta considerablemente la cantidad de memoria utilizada para almacenar esta información en el epoc Host y ralentiza la aplicación.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. Establezca la casilla de verificación **Guardar datos sin procesar en "Siempre"** solo si se le pide que recopile datos para solucionar problemas de rendimiento del sistema epoc. Estos datos solo pueden ser recuperados por el personal autorizado de Epocal.

----------Opciones de administrador----------

Mensaje Nº 2: **"Los análisis procesados con tarjetas caducadas son solo para fines de formación. No se mostrarán los resultados." "Advertencia"**

Descripción: El mensaje advierte al administrador que seleccionar la casilla de verificación **Permitir el uso de tarjetas caducadas** se permite solo con fines de formación. Cuando se selecciona la casilla de verificación, los resultados del análisis no se guardan.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. No deje seleccionada la casilla por ningún otro motivo que no sea la formación. Deseleccione la casilla una vez concluida la formación.

----------Opciones de administrador----------

Mensaje Nº 3: **"ID del usuario ya existe." "Error"**

Descripción: El administrador intenta añadir un nuevo usuario con una ID de usuario que ya existe.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. Edite el campo **ID de usuario** de modo que sea exclusivo con respecto a los ya existentes. Toque el botón **Añadir** para añadir un usuario nuevo.

----------Opciones de administrador----------

Mensaje Nº 4: **"Por favor complete todos los campos." "Error"**

Descripción: El administrador intenta añadir un usuario o impresora nuevos dejando uno o más campos de la página vacíos.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. Añada la información omitida en los campos vacíos. Toque el botón **Añadir** y añada un usuario o impresora nuevos.

----------Opciones de administrador----------

Mensaje Nº 5: **"La contraseña debe tener al menos 4 caracteres." "Error"**

Descripción: El administrador ha añadido el usuario, pero el campo Contraseña tiene menos de cuatro (4) caracteres cuando el administrador toca el botón **Añadir**.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. Cambie la contraseña en el campo Contraseña por cuatro (4) caracteres o más. Toque el botón **Añadir** para añadir el usuario.

----------Opciones de administrador----------

Mensaje Nº 6: **"Se perderán los cambios. ¿Desea continuar?" "Advertencia"**

Descripción: El administrador ha realizado algunos cambios en opciones, pero no los ha guardado.

Respuesta: Toque **Sí** para cancelar los cambios o toque **No** para mantener las modificaciones.

----------Opciones de administrador----------

Mensaje Nº 7: **"¿Desea borrar los archivos de datos sin procesar?"**

Descripción: El administrador ha pulsado el botón **Purge** (limpiar) en las opciones de administrador.

Respuesta: El administrador puede pulsar **Sí** para borrar todos los archivos de datos sin procesar del epoc Host (esto podría tardar varios minutos si hay muchos archivos) o pulsar **No** para volver a la ventana de opciones administrativas.

----------Opciones de administrador----------

14.5.6 Opciones de tarjeta

Mensaje Nº 1: **"Esto cambiará las unidades para todos los análisis futuros." "Advertencia"**

Descripción: El mensaje se muestra la primera vez que el administrador hace cambios en las unidades de medición después de entrar en las páginas de opciones de administración. El mensaje advierte al administrador que los cambios en las unidades de medición cambian las unidades de medición de todos los resultados de análisis futuros. Las unidades de medición también se cambian en la página de rangos de referencia sin convertir los límites inferior y superior a las nuevas unidades de medición.

Respuesta: Toque "Aceptar" para salir del mensaje. Considere atentamente el impacto del cambio en las unidades de medición antes de realizar cualquier cambio.

----------Opciones de tarjeta----------

Mensaje Nº 2: **"Esto cambiará los rangos críticos y de referencia para todos los análisis futuros." "Advertencia"**

Descripción: El mensaje se muestra la primera vez que el administrador hace cambios en los rangos de referencia después de entrar en las páginas de opciones de administración. El mensaje advierte al administrador que el cambio de los límites inferior y superior cambia los límites del rango de referencia para todos los análisis futuros.

Respuesta: Toque "Aceptar" para salir del mensaje. Considere atentamente el impacto de cambiar los límites del intervalo de referencia antes de hacer cualquier cambio.

----------Opciones de tarjeta----------

Mensaje Nº 3: **"El rango de referencia <inferior o superior> de <tipo de rango> – <sangre o GC> para <analito> no puede ser <inferior o superior> al intervalo notificable de <unidades> <convertidas si se cambiaron las unidades> (<unidades predeterminadas si se cambiaron las unidades> <notificables originales bajas o altas>)." "Error de rango"**

Descripción: El mensaje se muestra si el administrador hace cambios en los límites superior / inferior de los rangos de referencia o en la unidades de medición que tienen como resultado que el rango del analito se prolonga más allá del rango notificable.

Respuesta: Toque "Aceptar" para salir del mensaje. Corrija el valor del rango no válido y toque el botón **Guardar** para guardar los cambios.

----------Opciones de tarjeta----------

Mensaje Nº 4: **"El rango <de referencia o crítico> <inferior o superior> de <tipo de rango> – <sangre o GC> para <analito> no es válido." "Error"**

Descripción: Se han introducido caracteres no válidos en la página de rangos críticos o de referencia específicos.

Respuesta: Toque "Aceptar" para salir del mensaje. Corrija los valores de rango no válidos (usando solo números y puntos decimales) y toque el botón **Guardar** para guardar todos los cambios.

----------Opciones de tarjeta----------

Mensaje Nº 5: **"El rango <de referencia o crítico> inferior de <tipo de referencia> – <sangre o GC> para <analito> es más alto que el rango superior." "Error"**

Descripción: El valor inferior del rango especificado es más alto que su homólogo alto. El límite inferior del rango debe editarse para que sea inferior al rango superior, o el límite superior del rango debe editarse para hacerlo superior al límite inferior.

Respuesta: Toque "Aceptar" para salir del mensaje. Corrija el valor de rango no válido y toque el botón **Guardar** para guardar todos los cambios.

----------Opciones de tarjeta----------

Mensaje Nº 6: **"Al menos un análisis debe estar habilitado por defecto." "Error"**

Descripción: Las casillas para seleccionar qué análisis se habilitará en la tarjeta de análisis están todas sin seleccionar.

Respuesta: El administrador debe pulsar **Aceptar** para salir del mensaje, a continuación, seleccionar un análisis para que se habilite en la tarjeta de análisis y, por último, pulsar el botón **Guardar** para guardar las opciones de la tarjeta.

----------Opciones de tarjeta----------

Mensaje Nº 7: **"Se debe seleccionar al menos una visualización de exceso de base." "Error"**

Descripción: Las casillas que permiten al administrador seleccionar qué tipo de exceso de base se visualice están ambas sin seleccionar.

Respuesta: El administrador debe pulsar **Aceptar** para salir del mensaje, a continuación, seleccionar al menos un exceso de base para que se visualice con el registro del análisis y, por último, pulsar el botón **Guardar** para guardar las opciones de la tarjeta.

----------Opciones de tarjeta----------

Mensaje Nº 8: **"Se perderán los cambios. ¿Desea continuar?" "Advertencia"**

Descripción: El administrador ha realizado algunos cambios en opciones, pero no los ha guardado.

Respuesta: Toque **Sí** para cancelar los cambios o toque **No** para mantener las modificaciones.

----------Opciones de tarjeta----------

14.5.7 Opciones de EDM

Mensaje Nº 1: **"La conexión con el EDM ha fallado"**

Descripción: El mensaje se muestra si el intento de conexión falla cuando el administrador intenta la conexión con el EDM a través de la ventana de opciones de EDM.

Respuesta: El administrador debe comprobar la conectividad inalámbrica del epoc Host y, luego, comprobar que el EDM se está ejecutando con la dirección especificada e intentarlo de nuevo.

----------Opciones de EDM----------

Mensaje Nº 2: **"Se perderán los cambios. ¿Desea continuar?" "Advertencia"**

Descripción: El administrador ha realizado algunos cambios en opciones, pero no los ha guardado.

Respuesta: Toque **Sí** para cancelar los cambios o toque **No** para mantener las modificaciones.

----------Opciones de EDM----------

Mensaje Nº 3: **"Dirección IP del EDM no es válida"**

Descripción: La dirección IP introducida por el administrador no concuerda con la máscara xxx.xxx.xxx.xxx.

Respuesta: El administrador debe introducir una dirección IP válida que concuerde con la máscara xxx.xxx.xxx.xxx. Póngase en contacto con el administrador de la red para obtener una dirección IP válida.

----------Opciones de EDM----------

Mensaje Nº 4: **"Número de puerto del EDM no es válido"**

Descripción: El número de puerto IP introducido por el administrador está fuera del rango o tiene caracteres no permitidos.

Respuesta: El administrador debe introducir el número de puerto válido. El número de puerto válido tiene valores numéricos en el intervalo de 0 a 65535.

----------Opciones de EDM----------

14.5.8 Pantalla de configuración del Reader

Mensaje Nº 1: **"No se puede actualizar la configuración del Reader"**

Descripción: Después de tocar el botón **Enviar configuración al Reader** en la página de configuración del Reader, el Reader rechaza la información de la nueva configuración.

Respuesta: Póngase en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener asistencia técnica.

----------Pantalla de configuración del Reader----------

Mensaje Nº 2: **"El Reader <nombre> no responde"**

Descripción: El epoc Reader ha perdido la comunicación inalámbrica con el epoc Host.

Respuesta: Cierre la conexión del Reader pulsando la "X" roja en la pestaña del Reader. Asegúrese de que el Reader está dentro del alcance, encendido y que no está siendo utilizado por otro epoc Host. Pulse el icono de **Detección de Reader** en la pestaña principal del Reader. Una vez detectado, continúe con la configuración del Reader tocando "Configurar" en el menú del Reader.

Si no tiene éxito, apague el Reader y vuelva a encenderlo. Detecte los Readers de nuevo e intente configurarlo de nuevo.

----------Pantalla de configuración del Reader----------

Mensaje Nº 3: **"Desconecte el Reader antes de iniciar configuración."**

Descripción: El administrador intentó abrir la pantalla de configuración del Reader mientras que la pantalla del Reader estaba abierta o mientras el epoc Host estaba conectado al Reader.

Respuesta: El administrador debe abrir la pantalla de configuración del Reader cuando el Host ya no esté conectado al Reader.

----------Pantalla de configuración del Reader----------

Mensaje Nº 4: **"Actualización no esta disponible"**

Descripción: El administrador intenta actualizar el epoc Reader cuando no es necesario una actualización.

Respuesta: El administrador debe cerrar la pantalla de configuración del Reader.

----------Pantalla de configuración del Reader----------

14.5.9 Configuración personal

Mensaje Nº 1: **"Clave no es válida." "Error"**

Descripción: La contraseña anterior no coincide con la contraseña del archivo. La contraseña no puede cambiarse.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. Corrija la contraseña en el campo **Contraseña anterior** para que coincida con la contraseña actual. Si el operador ha olvidado su contraseña, debe ponerse en contacto con el administrador del sistema para restablecer la contraseña. Si el administrador ha olvidado la contraseña, debe ponerse en contacto con el distribuidor de Epocal para obtener una contraseña temporal que permita al administrador restablecer la contraseña del administrador.

----------Configuración personal----------

Mensaje Nº 2: **"Las claves no coinciden." "Error"**

Descripción: Es necesario introducir la nueva contraseña dos veces cuando se cambia de contraseña. El mensaje de error indica que la contraseña nueva y la contraseña de verificación no coinciden.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. Borre las contraseñas de los campos **Contraseña nueva** y **Verificar**. Introduzca con atención la misma contraseña nueva en ambos campos.

----------Configuración personal----------

Mensaje Nº 3: **"No se encuentra la cuenta para la ID de usuario <ID de usuario que se usó para el inicio de sesión>"**

Descripción: El nivel de autenticación requerido para el inicio de sesión se estableció en **Ninguno**. Un usuario sin cuenta abrió sesión e intenta cambiar las opciones personales.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. El administrador tiene que configurar la cuenta del usuario antes de editar el nombre de usuario y la contraseña.

----------Configuración personal----------

Mensaje Nº 4: **"Se perderán los cambios. ¿Desea continuar?" "Advertencia"**

Descripción: El administrador ha realizado algunos cambios en opciones, pero no los ha guardado.

Respuesta: Toque **Sí** para cancelar los cambios o toque **No** para mantener las modificaciones.

----------Configuración personal----------

14.5.10 Resultados de análisis previos

Mensaje Nº 1: **"Eliminando registro de análisis." ¿Desea continuar?" "Sí" "No" "Advertencia"**

Descripción: El administrador puede eliminar el análisis del dispositivo para liberar espacio de memoria en el epoc Host. El mensaje se muestra para advertir al administrador que el registro del análisis se borrará permanentemente.

Respuesta: Toque **Sí** para eliminar el registro del análisis. Toque **No** para conservar el registro del análisis.

----------Resultados de análisis previos----------

Mensaje Nº 2: **"No se guardaron los resultados para este análisis"**

Descripción: El registro del análisis seleccionado para su visualización no tiene resultados de análisis almacenados en el epoc Host que visualizar. Los registros de análisis sin resultados son aquellos análisis que fallaron antes de completar el análisis, los resultados de análisis sin ID de paciente u otra información de entradas necesaria (tipo de muestra, etc.). La razón por la que no se almacenan los resultados se muestra en el siguiente mensaje.

Respuesta: Ninguna

----------Resultados de análisis previos----------

Mensaje Nº 3: **"No se puede abrir el registro del análisis." "Error"**

Descripción: El registro del análisis seleccionado para su visualización no tiene registro de análisis almacenado en el epoc Host. La situación solo se puede producir debido a la manipulación indebida del epoc Host.

Respuesta: Ninguna

----------Resultados de análisis previos----------

14.5.11 Sincronización EDM

Mensaje Nº 1: **"No se puede conectar con el EDM"**

Descripción: El epoc Host no pudo abrir una conexión IP en la dirección IP del EDM.

Respuesta: El usuario debe comprobar que el epoc Host está conectado a la red inalámbrica y tiene acceso al EDM. Busque el icono de **Red inalámbrica** en la barra de tarea. Si no existe red inalámbrica, el administrador del sistema debe configurarla. Si hay conexión, el administrador debe iniciar sesión y comprobar que la dirección IP y el número de puerto IP del EDM son correctos.

----------Sincronización EDM----------

Mensaje Nº 2: **"Conexión con el EDM perdida." Inténtelo más tarde."**

Descripción: El epoc Host perdió la conexión con el EDM durante la sincronización.

Respuesta: El usuario debe comprobar que el epoc Host está conectado a la red inalámbrica y tiene acceso al EDM. Busque el icono de **Red inalámbrica** en la barra de tarea. Si no existe red inalámbrica, el administrador del sistema debe configurarla. Si existe conexión, el administrador debe comprobar que el EDM sigue funcionando.

----------Sincronización EDM----------

14.5.12 Imprimir en dispositivo de impresora compatible

Mensaje Nº 1: **"No se puede imprimir registro de los análisis"**

Impresora Wi-Fi:

Descripción: **El epoc Host no pudo abrir una conexión IP en la dirección IP de la impresora.**

Respuesta: El administrador debe comprobar también que el epoc Host está conectado a la misma red inalámbrica que la impresora. Busque el icono de **Red inalámbrica** en la barra de tarea. Si no existe red inalámbrica, el administrador del sistema debe configurarla. Si hay conexión, el administrador debe iniciar sesión y comprobar que la dirección IP y el número de puerto IP del epoc Host y la impresora son correctos.

Impresora Bluetooth:

Descripción: El epoc Host no pudo abrir la conexión Bluetooth con la impresora.

Respuesta: El administrador debe iniciar sesión y comprobar que la dirección Bluetooth de la impresora se ha establecido correctamente en la impresora.

----------Imprimir en dispositivo de impresora compatible----------

15 Glossary

15.1 Símbolos

Interpretación de los símbolos del etiquetado del sistema epoc:

	Advertencia, riesgos biológicos		Fabricante
	Advertencia, biohazard		Fecha de fabricación AAAA-MM
	Advertencia, radiación de aparato láser		Recogida aparte para eliminación de aparatos eléctricos / electrónicos
	Precaución, consulte la documentación adjunta		Representante autorizado para la Unión Europea
	Consultar instrucciones de uso		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Para un solo uso. No reutilizar		Código de lote
	No tocar		Número de modelo y/o catálogo
	Límites de temperatura		Número de serie
	Fecha de caducidad AAAA-MM-DD o AAAA-MM		Radiación no ionizante
			Corriente continua

15.2 Terminología y abreviaturas

Interpretación de los términos y abreviaturas del etiquetado del sistema epoc:

Alias	Nombre utilizado con fines de identificación
Analito	Sustancia química objeto de medición
Autenticación	Verificación de la identidad del usuario o elegibilidad del acceso del usuario
BE	Exceso de base
BGE	Gasometría y electrolito
BGEM	Gasometría, electrolito y metabolito
BT	Bluetooth
Ca++, iCa	Calcio ionizado
Caducado	Pasada la fecha de caducidad
CA	Corriente alterna
CC	Control de calidad
CCi	Control de calidad interno
Código de barras	Código impreso que consta de una serie de barras verticales que varían en anchura
Conectar	Establecer un enlace de comunicación inalámbrica
Control térmico	Sistema que mantiene los sensores a la temperatura deseada
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comité Internacional Especial sobre Radiointerferencias)
CLIA	Clinical Laboratory Improvement Amendments (Enmiendas para la mejora de laboratorios clínicos)
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) (anteriormente NCCLS)
CSA	Canadian Standards Association (Asociación Canadiense de Normas)
Datos de análisis sin procesar	Parámetros y mediciones preanalíticos del análisis
EDTA	Ácido etilenodiaminotetraacético
EDTA K2	EDTA dipotásico
EDTA Na2	EDTA disódico
Electrodo	Conductor utilizado para hacer contacto eléctrico
EMC	Compatibilidad electromagnética
Escáner de códigos de barras	Dispositivo electrónico para leer códigos de barras impresos en diversas superficies
FCC	Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones)
FiO_2	Fracción de oxígeno inspirado. Porcentaje de concentración de oxígeno en un gas
Glu	Glucosa
GND	Tierra
HCO_3-	Ion bicarbonato
Hct	Hematocrito

Hgb	Hemoglobina
Hematocrito	Porcentaje de sangre completa que está compuesta por eritrocitos
Hemólisis	Ruptura de los eritrocitos con liberación de la hemoglobina
Heparina	Sustancia utilizada para mantener líquida la sangre y frenar el proceso de coagulación sanguínea
Host	Equipo móvil de aplicaciones especiales: epoc Host
HR	Humedad relativa
ID	Identificación
IEC	International Electro-technical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
IVDD	Dispositivo de diagnóstico in vitro
K+	Ion potasio
K2	Dipotasio
LAN	Red de área local
LED	Diodo emisor de luz
MCHC	Concentración de hemoglobina celular media
Modo de análisis	Proceso de análisis de una muestra de sangre para producir unos resultados medidos
Modo de calibración	Proceso que establece las referencias de medición
Modo de detección	Proceso de localización de dispositivos inalámbricos
Na+	Ion sodio
NCCLS	Instituto de normas clínicas y de laboratorio (CLSI)
PC	Ordenador personal
PCV	Hematocrito
pCO_2	Presión parcial de dióxido de carbono
pH	Concentración de iones hidrógeno a un estándar determinado
PDA	Asistente digital personal
PIN	Número de identificación personal
POC	Diagnóstico inmediato
POCT	Análisis de diagnóstico inmediato
pO_2	Presión parcial de oxígeno
Punción arterial	Pequeño orificio hecho en la arteria para obtener una muestra de sangre arterial
Reader	Lector de la tarjeta de análisis: epoc Reader
Rango de referencia	Rango óptimo de los resultados del análisis para pacientes
Sensor	Dispositivo que transforma una señal química en una señal eléctrica
sO_2	Saturación de oxígeno
TCO_2	Dióxido de carbono total
Tarjeta de análisis	Tarjeta de análisis epoc BGE o epoc BGEM
USB	Bus serie universal
UV	Ultravioleta
Venopunción	Punción de una vena para extraer una muestra de sangre para su análisis