



Manual del sistema



Epochal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, Ontario,
Canadá K1G 3P5
Tel: (613) 738-6192
Fax: (613) 738-6195
www.alere-epochal.com



Distribuido por

Alere North America, LCC

30 S. Keller Road, Suite 100,
Orlando, FL 32810 EE. UU.
Tel (EE. UU.): (877) 441-7440
Tel (fuera de EE. UU.): (321) 441-7200
alere.com



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

© 2016 Alere. Reservados todos los derechos. El logotipo de Alere, Alere, Care-Fill y epoc son marcas comerciales del grupo de empresas Alere. El resto de las marcas comerciales a las que se hace referencia pertenecen a sus respectivos propietarios.

Patentes

US D639956; US 6845327; US 6896778; US 7094330; US 7767068; US 7824529; US 7842234; US 8506778; Patentes adicionales solicitadas

Contenido

Sección	Título	Página
	Contenido	
1	Introducción	
	1.1 General	1-1
	1.2 Precauciones	1-1
	1.3 Garantía	1-1
	1.4 Limitaciones de la garantía	1-2
	1.5 Conformidad con RAEE	1-2
2	Sistema de análisis de sangre epoch	
	2.1 Descripción general del sistema.....	2-1
	2.2 Descripción general del funcionamiento	2-2
3	Funcionamiento del sistema epoch	
	3.1 Descripción general del funcionamiento del sistema	3-1
	3.2 Encendido del epoch Reader	3-1
	3.3 Encendido del epoch Host.....	3-2
	3.4 Inicio de sesión en la aplicación del software del epoch Host.....	3-2
	3.5 Procesamiento de un análisis (Readers dedicados)	3-2
	3.6 Medios alternativos para realizar un análisis.....	3-3
	3.7 Análisis de CC electrónico interno de Reader	3-3
	3.8 Pantalla de Reader.....	3-4
	3.9 Obtención de la tarjeta de análisis	3-4
	3.10 Inserción de la tarjeta de análisis.....	3-5
	3.11 Secuencia de calibración	3-6
	3.12 Introducción de la información del paciente (o número de lote) y selección del análisis	3-6
	3.13 Utilización del escáner de códigos de barras para introducir la ID del paciente	3-7
	3.14 Obtención de la muestra de sangre	3-7
	3.15 Tiempo de introducción de la muestra	3-7
	3.16 Introducción de la muestra.....	3-8
	3.17 Finalización del análisis.....	3-9
	3.18 Realización de otro análisis	3-9
	3.19 Cierre del análisis y desconexión del Reader.....	3-10
	3.20 Sincronización EDM	3-10
	3.21 Cierre de sesión y apagado	3-10
	3.22 Análisis con varios Reader	3-11
4	Tarjetas de análisis epoch	
	4.1 Información general sobre las tarjetas de análisis	4-1
	4.2 Características físicas de la tarjeta de análisis	4-1
	4.3 Embalaje, conservación y periodo de validez de las tarjetas de análisis	4-2

Sección	Título	Página
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
6	epoc Host	
	6.1 Descripción general.....	6-1
	6.2 Batería recargable	6-1
	6.3 Escáner de códigos de barras	6-1
	6.4 Restablecimiento parcial y completo (reinicio suave y duro)	6-2
	6.5 Navegación	6-2
	6.6 Entrada de texto.....	6-3
	6.7 Fecha / hora del reloj	6-4
	6.8 Indicadores de estado	6-4
	6.9 Cuentas de usuario	6-5
	6.10 Interfaz de usuario de aplicación de epoc Host	6-5
	6.11 Pantalla de inicio.....	6-6
	6.12 Pantalla de inicio de sesión.....	6-6
	6.13 Modos operativos	6-7
	6.14 Modo de análisis	6-7
	6.15 Pantalla principal de Reader	6-8
	6.16 Pantalla de Reader	6-9
	6.17 Páginas de la pantalla de Reader	6-9
	6.18 Página de resultados de análisis.....	6-10
	6.19 Acciones en caso de valores críticos	6-12
	6.20 Página de información del análisis	6-13
	6.21 Página de selección de análisis	6-13
	6.22 Parámetros de la terapia respiratoria.....	6-14
	6.23 Edad y sexo	6-17
	6.24 Sincronización EDM	6-17
	6.25 Modo de visualización de análisis	6-18
	6.26 Modo de visualización de CC electrónico.....	6-20
	6.27 Modo de visualización de CC térmico	6-21
	6.28 Página de opciones personales	6-22
	6.29 Búsqueda de ID de paciente positivo	6-22

Sección	Título	Página
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 códigos de barras	7-10
	7.9 Página de opciones de EDM.....	7-11
	7.10 Opciones de tarjeta 1	7-12
	7.11 Opciones de tarjeta 2	7-15
	7.12 Página de opciones personales	7-16
	7.13 Actualizaciones del software	7-16
	7.14 Ajuste de fecha, hora y zona horaria	7-20
	7.15 Identificadores de Reader	7-20
	7.16 Configuración de Reader y actualización del software de Reader	7-21
	7.17 Sistemas Reader dedicados	7-23
	7.18 Administración de los registros de análisis.....	7-23
8	epoc Enterprise 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 Uso de la aplicación web de EDM	8-3
	8.8 Página de análisis de sangre	8-4
	8.9 Análisis de sangre: Filtrado de los resultados	8-6
	8.10 Análisis de sangre: Impresión de resultados.....	8-6
	8.11 Análisis de sangre: Exportación de la lista de análisis a archivo CSV.....	8-8
	8.12 Análisis de CC.....	8-8
	8.13 Informes: CC electrónico	8-9
	8.14 Informes: CC térmico	8-10
	8.15 Informes: Estadísticas de uso	8-10
	8.16 Informes: Lista de pacientes (ADT)	8-11
	8.17 Existencias: Hosts	8-11
	8.18 Existencias: Readers	8-12
	8.19 Existencias: Lotes de tarjeta	8-14
	8.20 Existencias: Impresoras.....	8-15
	8.21 Página Usuarios	8-16
	8.22 Página Grupos	8-18
	8.23 Configuración del Host.....	8-19
	8.24 Configuración del Host: Unidades.....	8-20
	8.25 Configuración del Host: Rangos	8-20
	8.26 Configuración del Host: Actualización de software	8-22
	8.27 Configuración del Host: Actualiz. eVAD	8-23

Sección	Título	Página
	8.28 Departamentos	8-23
	8.29 Configuraciones	8-25
	8.30 Programaciones CC	8-27
	8.31 Configuración del EDM	8-27
9	Control 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 opcional para el sistema epoc	9-3
	9.4 Manipulación de humores acusos	9-4
	9.5 Hojas de datos de asignación de valores.....	9-6
10	Cuidado y mantenimiento del sistema epoc	
	10.1 Información general	10-1
	10.2 Cuidado del sistema epoc.....	10-1
	10.3 Limpieza	10-1
	10.4 Mantenimiento.....	10-2
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
12	Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM	
	12.1 Especificaciones generales de la tarjeta de análisis BGEM.....	12-1
	12.2 Configuración y uso de la tarjeta de análisis	12-2
	12.3 pH	12-9
	12.4 <i>p</i> CO ₂	12-13
	12.5 <i>p</i> O ₂	12-17
	12.6 Sodio (Na ⁺)	12-21
	12.7 Potasio (K ⁺).....	12-26
	12.8 Calcio ionizado (Ca ⁺⁺).....	12-30
	12.9 Cloruro (Cl ⁻).....	12-35
	12.10 Glucosa (Glu)	12-39
	12.11 Lactato (Lac)	12-48
	12.11 Creatinina (Crea)	12-53
	12.13 Hematócrito (Hct)	12-58
	12.14 Valores calculados.....	12-62
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 (Socket)	13-3
	13.4 Accesorios de epoc Host (para Socket)	13-4
	13.5 epoc Host ² (Zebra).....	13-5
	13.6 Accesorios del sistema epoc	13-7
	13.7 Conformidad normativa del sistema epoc	13-8

Sección	Título	Página
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 de CC térmico	14-2
	14.5 Mensajes de la aplicación epoch Host	14-2
	14.6 Alineación de la pantalla de epoch Host	14-23
15	Glosario	
	15.1 Símbolos.....	15-1
	15.2 Terminología y abreviaturas	15-2

Apéndice A. Guía de inicio rápido de epoch Host (Socket SoMo 650)

Apéndice B. Guía de inicio rápido de epoch Host² (Zebra MC55A0)

Apéndice C. Guía de inicio rápido de epoch Reader

Apéndice D. Tubos capilares epoch Care-Fill™

Apéndice E. Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoch

01 Introducción

1.1 General

En el manual del sistema epoch® se describe el uso y funcionamiento correctos del sistema de análisis de sangre epoch. 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 Epochal Inc. ("Epochal") 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 epoch esté en uso.

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 epoch 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 epoch, para garantizar que el riesgo de transmisión hematológica de patógenos es mínimo.

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

1.3 Garantía

Epochal garantiza al cliente original que el **equipo médico fabricado por Epochal** 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, Epochal, a su elección y única discreción, reparará, sustituirá o modificará este equipo médico o parte del mismo, cuando se demuestre que está defectuoso. Epochal reparará o sustituirá los soportes del software y firmware que no se ejecuten como está previsto debido a tales defectos. Estas sustituciones, reparaciones o alteraciones en ningún caso prolongarán el periodo de garantía especificado en este documento. Epochal no garantiza que el funcionamiento del software, firmware o hardware será ininterrumpido o exento de errores.

Si Epochal 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 Epochal, 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 Epochal 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 fuera 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 normalmente es 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 fuera de las especificaciones ambientales del producto,
- 8 La preparación del sitio o mantenimiento inapropiado, o
- 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 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, 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 Sistema de análisis de sangre epoch®

2.1 Descripción general del sistema

El sistema de análisis de sangre epoch

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

epoch 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 epoch Host



epoch Host

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

Tarjeta de análisis epoch

- 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 datos de 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 Host.
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, seleccione 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 imprímálos si es posible.
9. Retire la tarjeta y deséchela.

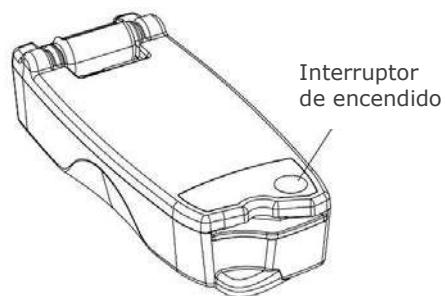
Una vez iniciada la sesión y conectado a un epoc Reader, para realizar otro análisis son necesarios los pasos 5 a 9 anteriores.

3.2 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.

El epoc Host localizará los epoc Readers que estén activados y los mostrará en su pantalla principal. Los Readers dedicados figuran en la pantalla independientemente de si están activados o no. No obstante, la conexión solo se establecerá correctamente si están activados.

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



3.3 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.

El botón de restablecimiento parcial (reinicio suave) siempre reinicia la aplicación epoc Host y muestra la pantalla de inicio de sesión.

Nota: Consulte el Apéndice A "Guía de inicio rápido de epoc Host" o el Apéndice B "Guía de inicio rápido de epoc Host²" al final de este manual para localizar estos botones en su Host.

3.4 Inicio de sesión en la aplicación del software del epoc Host



Después de un restablecimiento parcial (reinicio suave) 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 **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.

3.5 Procesamiento de un análisis (Readers dedicados)

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**.



3.6 Medios alternativos para realizar un análisis

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



También se puede tocar el **ícono de detección**  para encontrar ("detectar") más Reader. Al tocar el ícono de detección cuando está inactivo, se iniciará este proceso de detección. Al tocar el ícono de detección durante el proceso de detección, se detendrá dicho proceso.

Una vez que se muestre el Reader deseado, mantenga pulsado

su **ícono 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 CC (si está autorizado), seleccione "**Ejecutar análisis de CC**".

También puede iniciar un análisis de sangre tocando dos veces el ícono del Reader. 

3.7 Análisis de CC electrónico interno de Reader

Al conectar con un epoch Reader se muestra una pantalla Reader exclusiva para el número de serie del epoch 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. 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 epoch Host comprueba que se ha ejecutado un análisis de CC electrónico en las últimas 8 horas. Si el epoch 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.

3.8 Pantalla de 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 CC.
2. Nivel de carga de la batería del Reader
3. Fecha y hora actuales.
4. Campo de ID del paciente o de número de lote.
5. Pestañas adicionales para acceder a otras entradas de información del análisis que se pueden utilizar para asegurar 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.



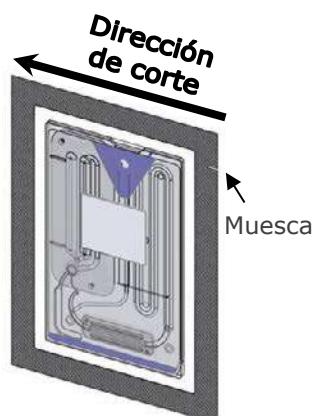
La política de la institución sanitaria puede requerir que el usuario seleccione los analitos, el tipo de muestra y/o el factor de corrección de hemodilución para el análisis.



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.

3.9 Obtención de la tarjeta de análisis

1. Seleccione una tarjeta de análisis adecuadamente conservada.
2. Abra la bolsa de la tarjeta rasgando desde la apertura, 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 CC para asegurar un ambiente de bajo humedad para la tarjeta de análisis.



3.10 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.

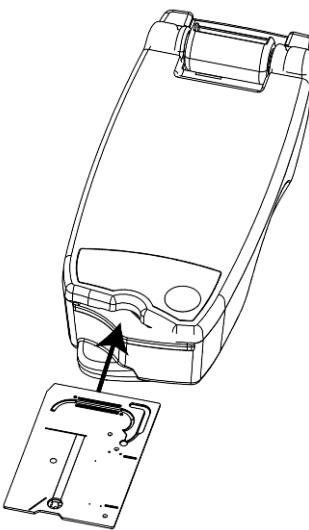


No inserte ninguna otra cosa dentro de la ranura de inserción de tarjetas del Reader que no sea una tarjeta de análisis.



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.

3.11 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.

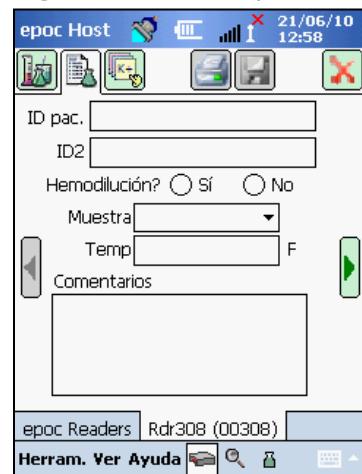


3.12 Introducción de la información del paciente (o número de lote) y selección del análisis

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 CC** (no se muestra), se introduce el número de lote del fluido de CC 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 edad y el sexo.

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 CC 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.

3.13 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 epoch 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 el teclado en pantalla, al cual se accede desde la parte inferior de la misma con el botón de entrada de texto.

3.14 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.

3.15 Tiempo de introducción de la muestra

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

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

 La pantalla tiene una barra que indica el tiempo que queda para introducir la muestra. Se debe introducir la muestra de sangre en la tarjeta durante este periodo de 450 segundos (o 7,5 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.

3.16 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.

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.

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.



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 epoch 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.

El Reader analiza automáticamente la muestra de análisis. El proceso de análisis tarda aproximadamente medio minuto.



Figura 1

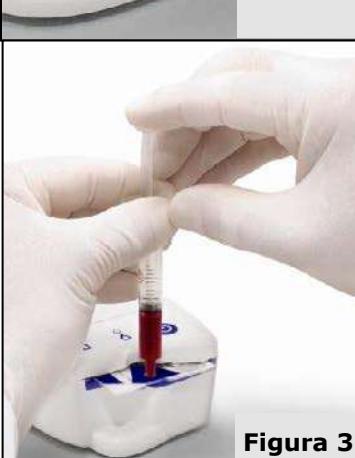
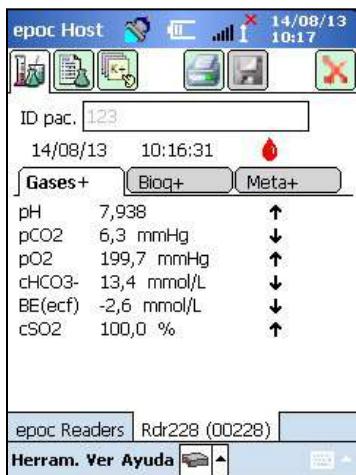


Figura 3

3.17 Finalización del análisis



Una vez finalizado el análisis, el 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.

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 de Reader.



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

3.18 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.

Si el sistema está configurado para permitir la recuperación de datos de análisis incompletos, puede que aparezca la pregunta **¿Recuperar datos de pruebas anteriores?** en lugar del campo de entrada de la ID de paciente. El usuario puede seleccionar **Sí** o **No** para continuar.



3.19 Cierre del análisis y desconexión del Reader

Una vez realizados todos los análisis con el Reader y hechas todas las entradas de datos, el análisis se cierra tocando la X roja  en la parte superior derecha para cerrar la pantalla de ese 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.

3.20 Sincronización EDM

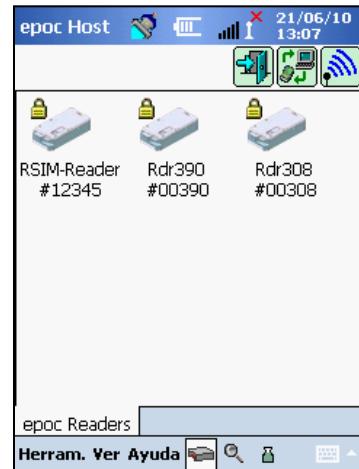
Solo para usuarios de EDM:

Después de desconectar todos los Reader de la realización de análisis, los resultados se pueden enviar al EDM pulsando el



botón de sincronización EDM  en el Host. El epoch 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 epoch 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.



3.21 Cierre de sesión y apagado

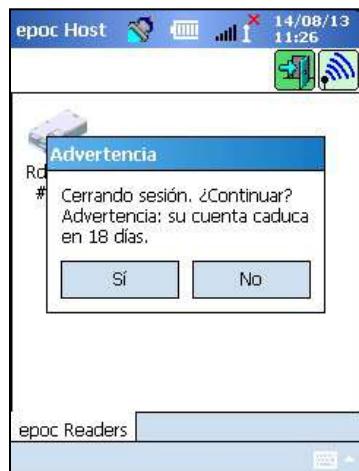
Cierre la sesión de la aplicación del epoch Host cuando finalice el análisis y vea los resultados. Seleccione "Herramientas", a continuación "Cerrar sesión" en el menú de la esquina inferior

izquierda de la pantalla, o pulse el botón "Cerrar sesión" . Utilice el botón de encendido del Host para apagar el dispositivo.

Nota: Tras cerrar sesión en el epoch Host, se les notificará a los usuarios el vencimiento de los privilegios de la cuenta de usuario. Las notificaciones a los usuarios comienzan a aparecer 30 días antes de la fecha de vencimiento.

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

- el Reader NO está enchufado y
- el Reader NO está conectado a un Host.



3.22 Análisis con varios Reader

El sistema epoch permite que varios Reader estén conectados y procesen análisis usando un único Host. El Host muestra una pantalla de 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.

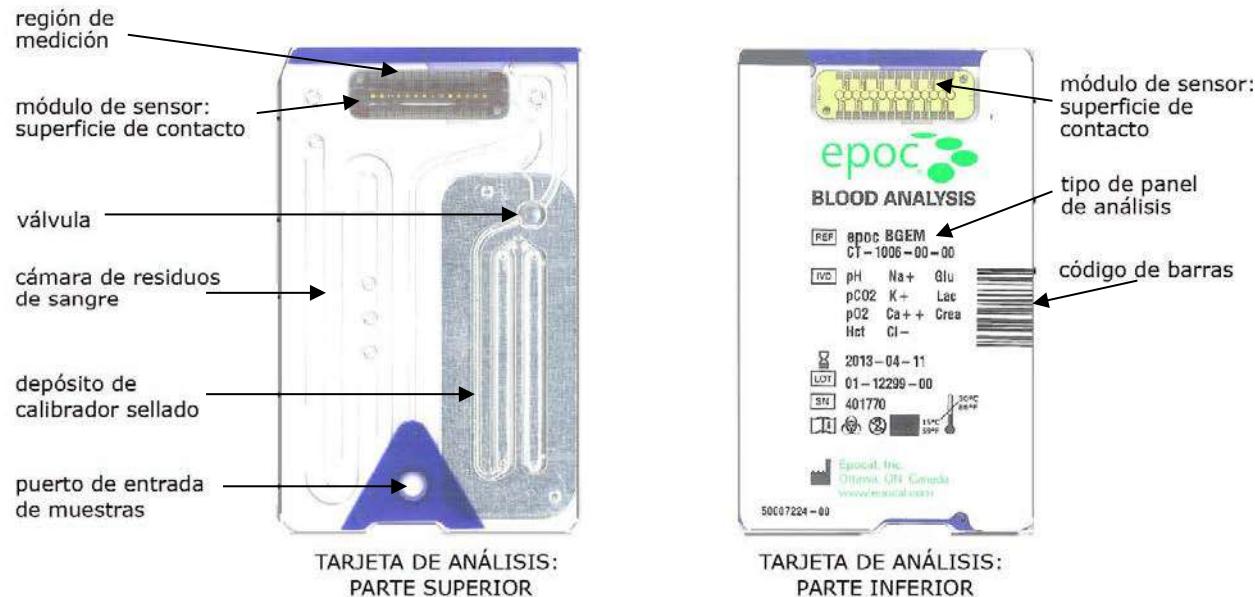
Detecte todos los Reader necesarios usando el Host antes de procesar múltiples análisis. No se permite la detección mientras el Host está conectado a uno o más Reader. Desconecte todos los Reader conectados antes de intentar detectar Reader adicionales.

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 Tarjetas de análisis epoc®

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.



Si desea más información, consulte la sección "Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM" de este manual.

4.2 Características físicas de la tarjeta de análisis

Tamaño	Longitud de 86 mm × Anchura de 54 mm × Altura de 1,4 mm
Peso	6,3 ± 0,3 gramos
Materiales	<ul style="list-style-type: none">Cuerpo de copoliéster;Etiquetas adhesivas de polipropileno;Lámina de aluminio revestida de polietileno;Fluido de calibración con base acuosa;Cinta de epoxi reforzado con fibra de vidrio con una matriz de electrodos de cobre con revestimiento de níquel y oro.

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

4.3.1 Embalaje

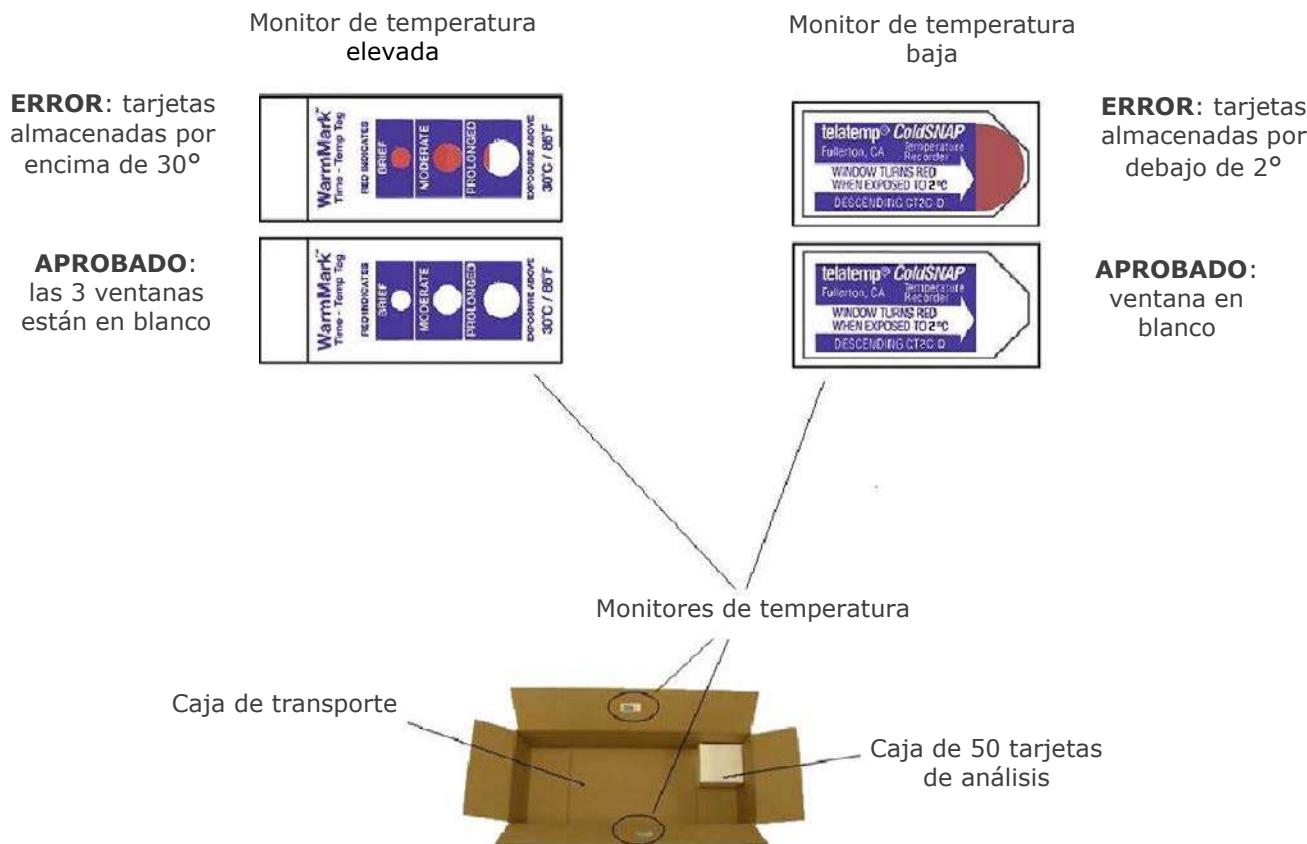
Cada tarjeta de análisis de un solo uso está empaquetada de fábrica en una bolsa que además contiene una (1) tira de desecante. Las bolsas de cincuenta (50) tarjetas se empaquetan en cajas de 50 tarjetas. Varias cajas de 50 tarjetas se empaquetan en cajas de transporte más grandes.

4.3.2 Controles de transporte

Nota: Los distribuidores envían las tarjetas de análisis epoch en envases de expedición validados. Deben emplearse siempre procedimientos de manipulación y expedición aprobados.

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 2 °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 o los dos monitores de temperatura tienen un indicador ROJO, suspenda temporalmente el envío de tarjetas y evite que se puedan usar. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.



No utilice nunca tarjetas de análisis que se han transportado fuera de los límites de temperatura especificados (entre 2 y 30 °C).

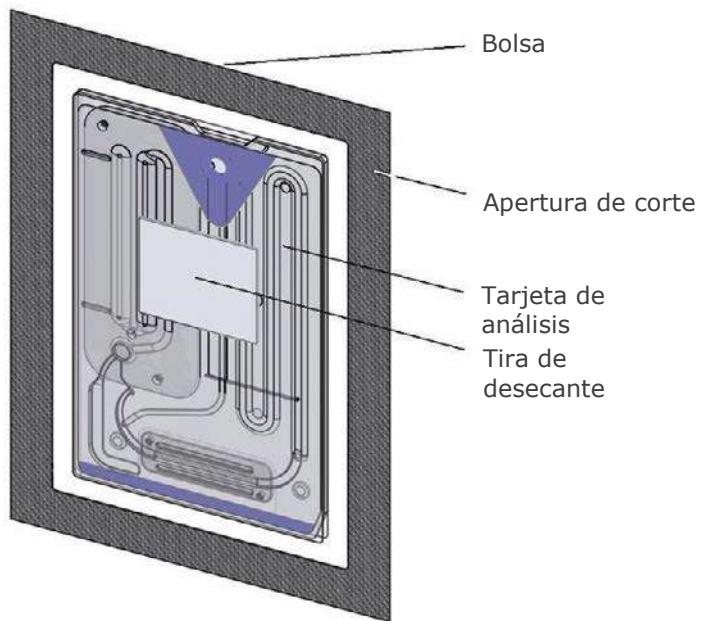


No someta nunca las tarjetas de análisis a ningún tipo de impacto violento (como dejarlas caer, lanzarlas, agitarlas, etc.) durante su envío y manipulación.

Nota: Las tarjetas de análisis epoch deben almacenarse a temperatura ambiente (15° - 30 °C), pero los distribuidores pueden transportarlas a temperaturas inferiores (2° - 30 °C), siempre que la duración del transporte no supere los ocho (8) días.

4.3.3 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.



4.3.4 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 CC. No almacene en ningún caso las tarjetas de análisis fuera de la bolsa ni cerca de fuentes de luz o calor intensas.



No someta nunca a las tarjetas de análisis a una tensión excesiva (como dejarlas caer, lanzarlas, agitarlas, etc.) durante su almacenamiento.

4.3.5 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 CC, debe tomarse la tarjeta de análisis directamente de la bolsa. No coloque nunca una tarjeta de análisis sobre una superficie antes de su uso.

4.3.6 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, epoch Reader y las tarjetas de análisis epoch 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.

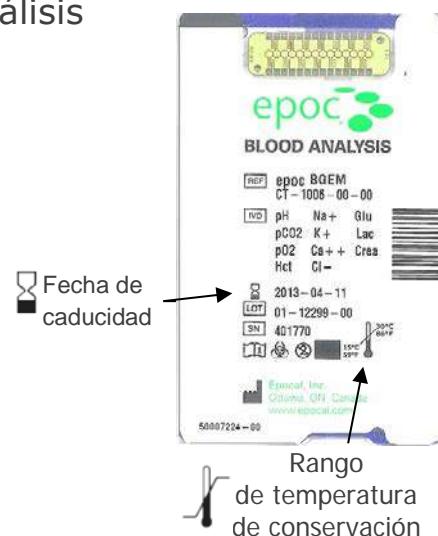
4.3.7 Periodo de validez de las tarjetas de análisis

Todas las tarjetas de análisis epoch 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 epoch 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

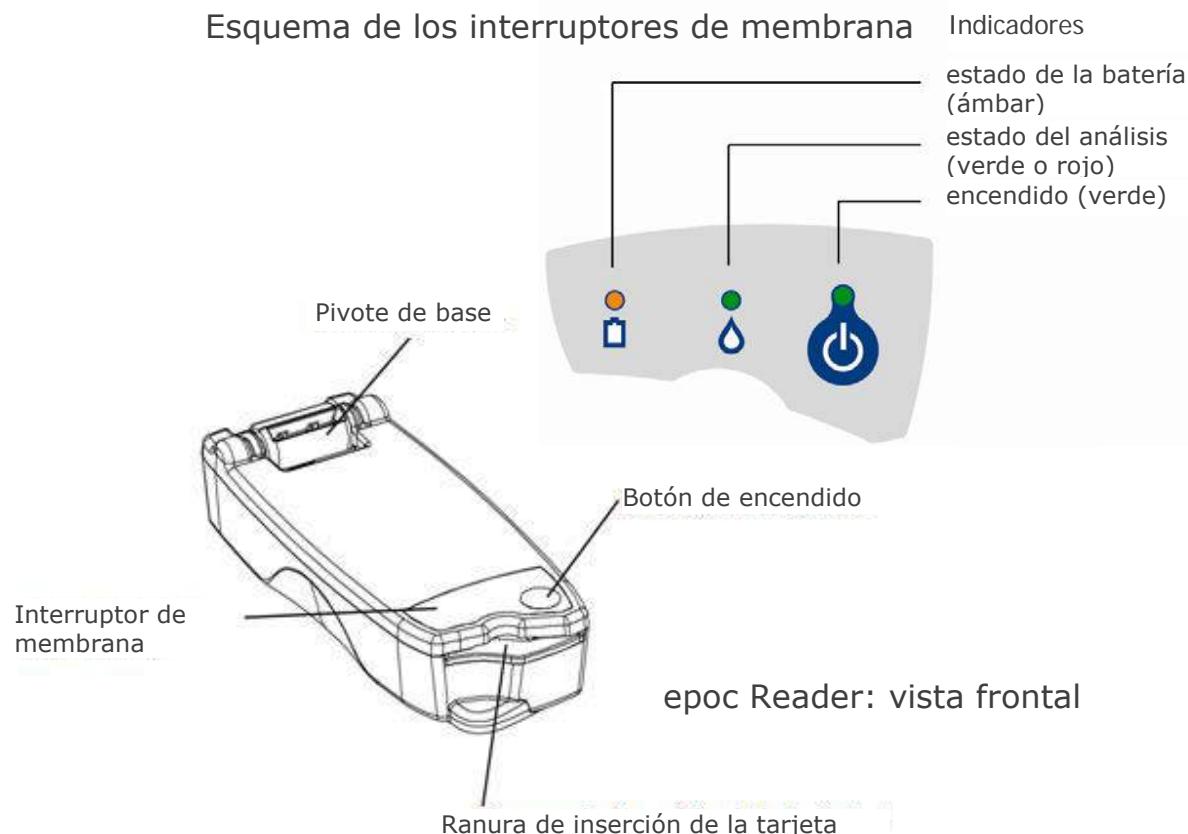
5.1 Descripción general

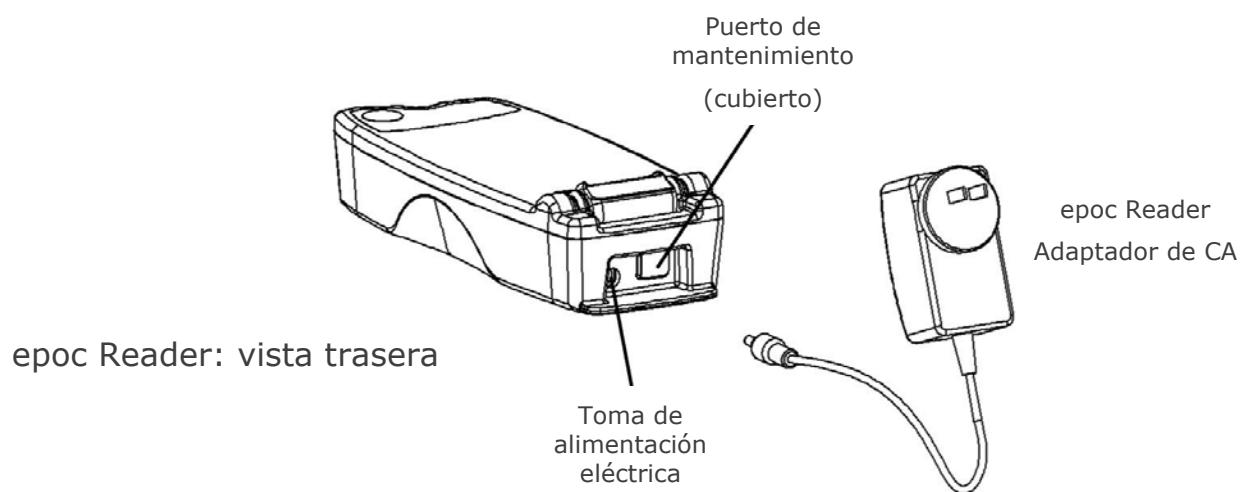
El epoc Reader es un equipo periférico de adquisición de señales sin procesar de uso sencillo. Juntos, el Reader y el equipo móvil Host comprenden todo lo que los subsistemas encuentran generalmente en un analizador de sangre tradicional que funciona con sensores y reactivos de un solo uso.

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, a excepción de la batería de litio y la tapa de la batería. No desmonte nunca el Reader ni coloque objetos extraños en la ranura de inserción de la tarjeta o en el pivote de base.





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 sección "Especificaciones de epoc Reader y Host" del Manual del sistema epoc.
-  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.
-  No retire nunca el adaptador de CA de una toma eléctrica tirando del cable o tirando hacia fuera en ángulo. De lo contrario, puede romper el enchufe y podría quedarse dentro de la toma eléctrica.
-  En caso de que el enchufe se parte dentro de la toma eléctrica, retire el enchufe roto de la pared utilizando unos guantes especiales de seguridad eléctrica. Esto confiere más protección al usuario frente a una descarga eléctrica.

	 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 encendido o apagado.

5.3 Batería recargable

El epoch Reader contiene una batería recargable de ion de litio. El usuario puede sustituir la batería y la tapa del compartimento de la batería.



Consulte la sección de cuidados y mantenimiento del sistema epoch del manual del sistema epoch para obtener instrucciones sobre cómo sustituir la batería y la tapa de la batería.

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 períodos prolongados de tiempo entre análisis, esta cantidad se reducirá.

		ámbar fijo	Con alimentación de CA, completamente cargado
		ámbar intermitente	Con alimentación de CA, cargando
		apagado	Con alimentación de batería

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.

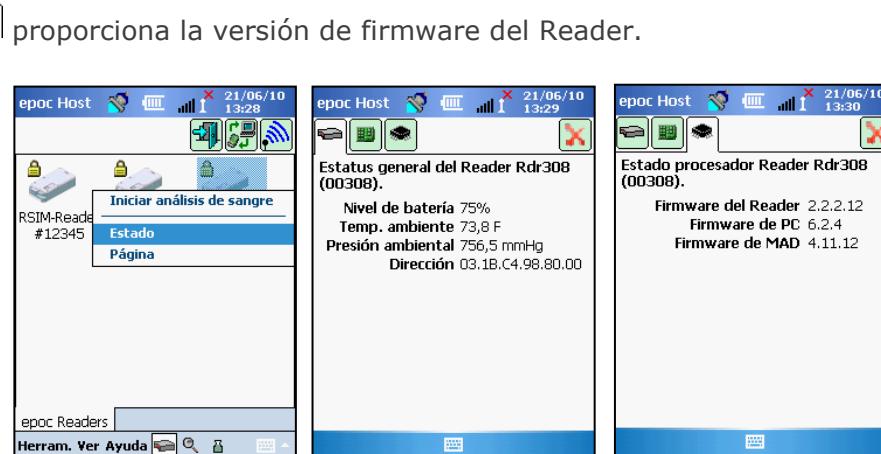
Cuando el indicador está apagado significa que el adaptador de CA no está conectado y el Reader está funcionando con la alimentación de la batería.

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

La tercera pestaña



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

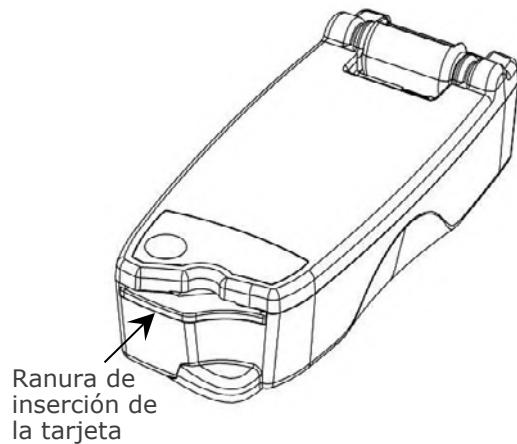
Verde fijo cuando:	Acción requerida por el usuario
La tarjeta de análisis se inserta primero	Insertar completamente la tarjeta
Calibración finalizada	Inyectar muestra
Análisis finalizado. Resultados disponibles	Retirar tarjeta
Se está localizando el Reader (parpadeo lento con pitidos)	No requiere ninguna 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 Q 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.



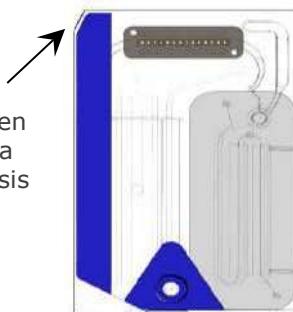
No inserte nunca ningún objeto que no sea una tarjeta de análisis en la ranura para tarjetas.



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 epoch Reader y el epoch 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.

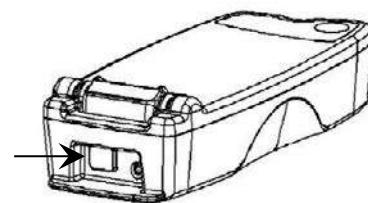
El contacto con el muelle interno en el pivote de base proporciona conexión eléctrica al Host a través de láminas de contacto en la superficie de la pestaña del soporte. Cuando se acopla a un Reader conectado al adaptador de CA, la batería del Host se recarga gracias a esta conexión.



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 Epochal**. La conexión a este puerto está bloqueada con una cubierta que el usuario no debe retirar.

Cubierta del puerto de mantenimiento USB



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 dos (2) momentos diferentes:

1. Cuando se introduce completamente una tarjeta de análisis en el Reader.
2. 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 epoch Reader al menos un (1) metro alejado de otro equipo médico.

El Reader utiliza un módulo Bluetooth incorporado para comunicarse con un epoch 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 epoch Host como si ambos dispositivos estuvieran conectados mediante un cable. Cuando están conectados, se bloquea el acceso de otros Host al epoch Reader.

5.12 Escáner de códigos de barras

Dentro del epoch 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 epoch 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 epoch Reader no está protegido contra la entrada de agua.

Grado de protección contra la entrada de agua: IPX0



Mantenga siempre el epoch 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.

6.1 Descripción general

El epoch Host es un equipo móvil de aplicaciones especiales. Cuando se carga con el software de la aplicación epoch Host en fábrica, epoch 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 epoch Reader.

El epoch Host se ha diseñado para usarse como parte del sistema de análisis de sangre epoch 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 epoch Host para asegurar que se comunica con los epoch 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.

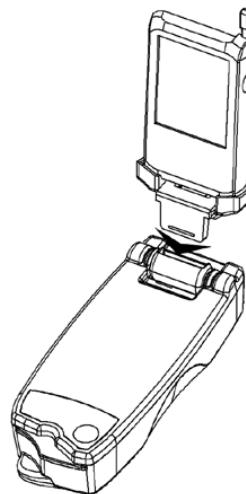
6.2 Batería recargable

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

Para recargar la batería, inserte la pestaña del soporte del epoch Host en el pivote de base del epoch 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.

Cuando se está cargando la batería y cuando la carga ha finalizado se enciende un LED indicador de carga. Consulte el Apéndice A "Guía de inicio rápido de epoch Host" o el Apéndice B "Guía de inicio rápido de epoch Host²" al final de este manual para obtener más información.

Puede que sean necesarias varias horas para cargar totalmente la batería. El Host puede funcionar de forma normal mientras se está cargando.



6.3 Escáner de códigos de barras

El escáner de código de barras (incluido con epoch Host) permite al usuario escanear texto, como la ID de un paciente, directamente en el Host. Se encuentra en la parte superior del Host y se activa mediante los botones de código de barras. Consulte el Apéndice A "Guía de inicio rápido de epoch Host" o el Apéndice B "Guía de inicio rápido de epoch Host²" al final de este manual para conocer las ubicaciones exactas de los botones de código de barras.



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.

6.4 Restablecimiento parcial y completo (reinicio suave y duro)

Un restablecimiento parcial (reinicio suave) actúa como arrancar de nuevo un ordenador personal. El software detiene su ejecución y se vuelve a cargar. Todos los datos guardados están seguros. Se inicia una secuencia de arranque y se carga el software de la aplicación epoc Host automáticamente. El restablecimiento parcial (reinicio suave) se puede usar para reiniciar la aplicación Host si epoc Host deja de funcionar o no responde.

Si el restablecimiento parcial (reinicio suave) no ayuda, realice un restablecimiento completo (reinicio duro). Consulte el Apéndice A "Guía de inicio rápido de epoc Host" o el Apéndice B "Guía de inicio rápido de epoc Host²" al final de este manual para conocer las ubicaciones exactas de los botones de restablecimiento.



No realice nunca un restablecimiento durante un análisis. Esto concluiría inmediatamente el análisis.



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

6.5 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.

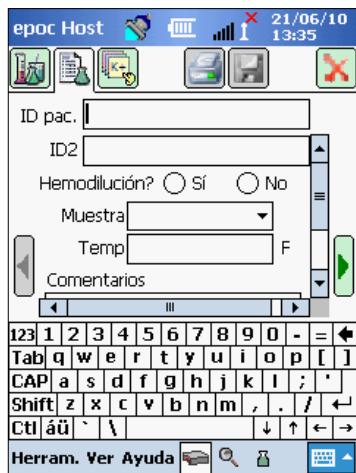
Mantener pulsado un elemento: un patrón de puntos rodearan el lápiz Stylus y aparecerá un menú, si lo hay. Es similar a hacer clic con el botón derecho del ratón.



6.6 Entrada de texto

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

Existen cuatro (4) posibles métodos para introducir texto (teclado, reconocedor de bloques, reconocedor de letras y transcriptor). Con el sistema epoch se recomienda utilizar el teclado. Consulte el Apéndice A "Guía de inicio rápido de epoch Host" o el Apéndice B "Guía de inicio rápido de epoch Host²" al final de este manual para obtener más información.



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 . Véase la ilustración de la derecha.

6.7 Fecha / hora del reloj

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 gestor de datos 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.

Nota: Solo se pueden usar gestores de datos aprobados como epoch Enterprise Data Manager (EDM) con el sistema epoch. Si se utiliza el sistema epoch con un gestor de datos aprobado, los mensajes de epoch Host con la referencia "EDM" hacen referencia a todos los gestores de datos aprobados.

6.8 Indicadores de estado

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



Indicador 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).
01-Aug-08 18:00	Fecha y hora actual (establecidas por el administrador).

6.9 Cuentas de usuario

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

El administrador tiene acceso a funciones ajustables por el usuario de la aplicación epoch 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 epoch Host distingue entre operadores y el administrador gracias a una ID de usuario y contraseña exclusivas.

6.10 Interfaz de usuario de aplicación de epoch Host

La aplicación epoch 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.

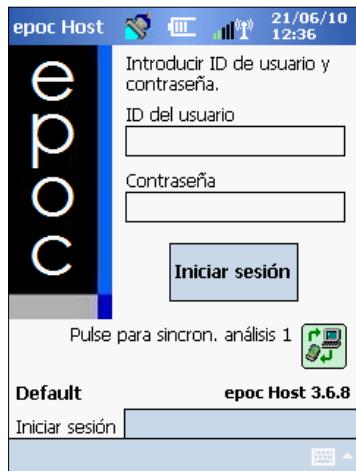
La información de la cuenta de administrador se describe en la sección 7 "Administración de epoch Host" de este manual.

6.11 Pantalla de inicio



Después de cualquier restablecimiento, la aplicación de epoc Host muestra una pantalla de inicio mientras abre el programa, lee los archivos y configura el software.

6.12 Pantalla de inicio de sesión



Después de cualquier restablecimiento o después de que el usuario cierre la sesión de la aplicación de epoc Host aparece la pantalla de inicio de sesión.

6.13 Modos operativos

El operador puede acceder a los siguientes modos operativos: 

1. Modo de análisis (opción **Ejecutar prueba**)

- 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 (opción **Ver prueba**)

- 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 (opción **Ver CCE**)

- Revisar los últimos registros de control de calidad electrónica (desde la última sincronización EDM).
- Ver varios registros de control de calidad electrónica en una lista. Seleccionar registros para verlos en pantallas independientes.

4. Modo de visualización de CC térmico (opción **Ver CC térmico**).

- Revisar los últimos registros de control de calidad térmico (desde la última sincronización).
- Ver varios registros de control de calidad térmico en una lista. Seleccionar registros para verlos en pantallas independientes.

6.14 Modo de análisis

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

1. **Tipo de análisis** (análisis de sangre o análisis de CC).



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).

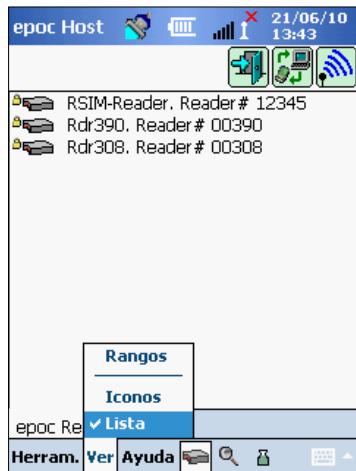


El aspecto de esta información puede variar dependiendo del tipo de análisis realizado y de la etapa del proceso de análisis.

6.15 Pantalla principal de Reader

Para acceder a la pantalla principal de Reader, pulse la **pestaña epoch Reader** . 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 **ícono de candado** . 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 un gestor de datos, el botón de sincronización EDM  se usa para intercambiar información (resultados de análisis o información de configuración) entre epoch 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 ícono del Reader o sobre el elemento de la lista para abrir el **menú de opciones** de cada Reader. Seleccione una actividad para que realice el Reader:

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

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

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.

Iniciar CC térmico: disponible para operadores autorizados para ejecutar análisis de CC. Los registros de CC térmico se pueden guardar para su posterior visualización o impresión. Los registros de CC térmico guardados se enviarán a su gestor de datos durante la sincronización desde donde, posteriormente, se pueden ver e imprimir.

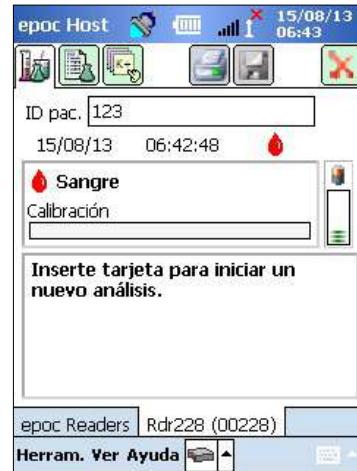
6.16 Pantalla de Reader

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 una 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.

6.17 Páginas de la pantalla de Reader

Existen 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.

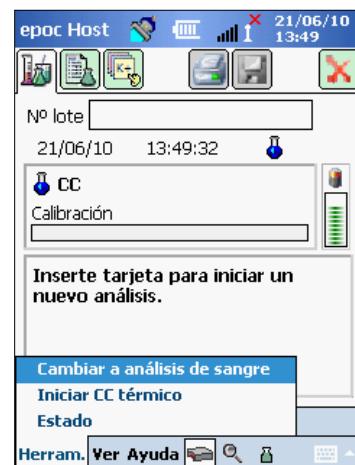


En cada página se muestran la fecha y hora, así como la ID de paciente (análisis de sangre) o el campo de número de lote (análisis de CC).

Nota: Si el operador está autorizado para hacer análisis de CC, utilice el menú **Herram.** para:

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

La captura de pantalla de la derecha muestra la pantalla de Reader en la página de resultados de análisis para el análisis de CC con acceso desde el menú **Herram.**



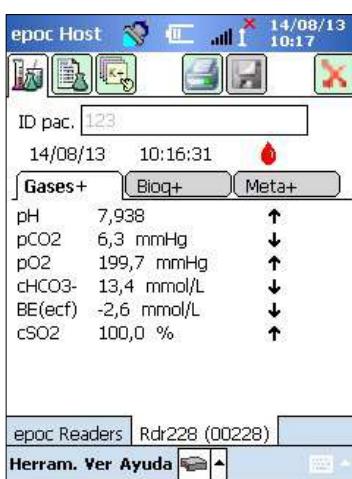
6.18 Página de resultados de análisis

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:

Hay tres (3) pestañas **Gases+** **Bioq+** **Meta+** que muestran los resultados de los análisis. Haga clic sobre las pestañas para mostrar cada grupo de datos de resultados. Los resultados mostrados dependen del tipo de tarjeta de análisis (consulte el lado inferior de la tarjeta de análisis) y de los análisis seleccionados.



Gases+	Bioq+	Meta+
Entre los resultados de Gases+ se incluyen: pH pCO ₂ pO ₂ cHCO ₃ BE(ecf) cSO ₂	Entre los resultados de Bioq+ se incluyen: pH pCO ₂ pO ₂ cHCO ₃ BE (ecf) chCO ₃ - pH(T) pCO ₂ (T) pO ₂ (T) A A-a a/A A (T) A-a (T) a/A (T)	Entre los resultados de Meta+ se incluyen: Na ⁺ K ⁺ Ca ⁺⁺ Cl ⁻ AGap, AGapK Hct cHgb BE (b) cTCO ₂

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.

Documentación adicional

Si se ha configurado el Host para permitir que la información adicional se pueda registrar con los resultados, se mostrará el botón Portapapeles en los siguientes resultados.



Toque el **botón Portapapeles** para abrir la **Ventana de documentación adicional**.



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 fue notificado. Si se seleccionó Acción, entonces es necesario introducir texto para validar la acción.

¿Releído? Seleccione "Sí" o "No" para registrar la acción de releer 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.

Se puede introducir el texto en los campos **Solicitar médico**, **Obtenido por** y **Ubicación del paciente**.

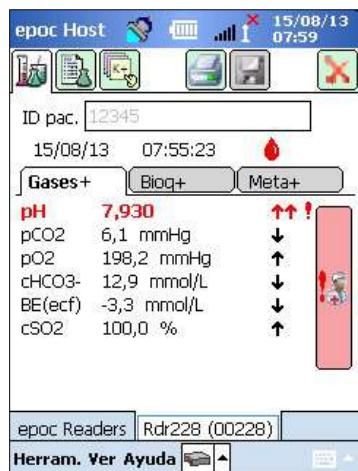
Ordenar hora y fecha y Fecha y hora de la obtención se registran de forma automática utilizando la hora y fecha actuales. Toque **Cambiar** para editar la fecha y hora.

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.

6.19 Acciones en caso de valores críticos

Una vez terminada un análisis, si uno o más de los resultados del análisis está fuera de su rango crítico y el Host se ha configurado para marcar los resultados críticos, 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



Los campos obligatorios aparecen en **rojo** en la 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 fue notificado. Si se seleccionó Acción, entonces es necesario introducir texto para validar la acción.

¿Releido? Seleccione "Sí" o "No" para registrar la acción de releer 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.

Si se ha configurado el Host para permitir campos de documentación adicionales, consulte la sección 6.18 para obtener la lista de campos.

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.

6.20 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 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 el apartado 11.5.1 "Método de medición" en la sección 11 "Teoría del funcionamiento" y el apartado 12.13 "Hematocrito (Hct)" en la sección 12 "Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM" de este manual 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 muestras: desconocida, arterial, venosa, venosa mezclada, cordón, arterial - cordón, venosa - cordón o capilar.

Utilice **Temp** para introducir la temperatura corporal del paciente para obtener los valores corregidos por temperatura para pH, $p\text{CO}_2$ y $p\text{O}_2$. La unidad de medición de temperatura la establece el administrador del sistema, Fahrenheit (F) o Celsius (C).

Si tiene permiso para rechazar análisis, el usuario puede hacerlo marcando la casilla Rechazar prueba. El EDM marcará este registro de análisis como "Rechazado" y no lo enviará al sistema de información del laboratorio.

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

6.21 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: **Seleccionar todo**, **Borrar todo**, **Gases**, **Electrolitos**.



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.

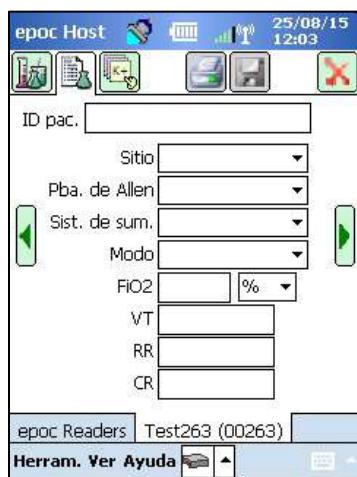
6.22 Parámetros de la terapia respiratoria

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, Dedo D (mano), Dedo I (mano), Dedo D (pie), Dedo I (pie), PICC, PA, RA, RV, Swan Ganz, UAC, UVC.



Prueba de Allen: Positivo, Negativo, N/A.

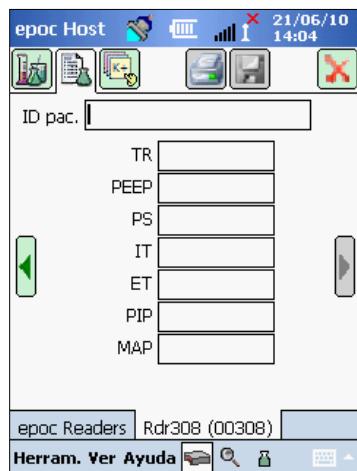
Sist. de sum.: Vent. de adulto, AeroMask, AeroTt., AquinOx, Vent. manual, BiPAP, Cánula, CPAP, Tubo Et, Tienda facial, HFJV, HFNC, HFOV, Incubadora, Vent. de neo, NRB, Optiflow, Camp. de oxígeno, Másc. oxí., Vent. pedi., PRB, Aire ambiente, Collar T, Tubo T, Vapotherm y Másc. venturi.

Modo: AC, Vent. binivel, BIVENT, CPAP/PS, NCPAP, NIV, PAV, PC, PC/PS, PRVC, PRVC/PS, PS, SIMV, SIMV/PC, SIMV(PC)+PS, SIMV/PS, SIMV (VC)+PS, Collar traqueal, Control de volumen, VS.

Unidades: (aparte de FiO2) % y lpm.

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

Nota: Para FiO2, se debe usar la opción de % si se calcula el oxígeno alveolar y parámetros relacionados (A, A-a, a/A).



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 der	Radial derecha
Radial izq	Radial izquierda
Braquial der	Braquial derecha
Braquial izq	Braquial izquierda
Femoral der	Femoral derecha
Femoral izq	Femoral izquierda
Dedo D (mano)	Dedo derecho (mano)
Dedo I (mano)	Dedo izquierdo (mano)
Dedo D (pie)	Dedo derecho (pie)
Dedo I (pie)	Dedo izquierdo (pie)
Línea central	Línea central
Talón izq	Talón izquierdo
Talón der	Talón derecho
PA	Arteria pulmonar
RA	Aurícula derecha
RV	Ventrículo derecho
PICC	Catéter Central Inserción Periférica
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 positiva de dos niveles en la vía aérea
Cánula	Cánula
Optiflow	Tipo de cánula para la administración de oxígeno
CPAP	Presión positiva continua en la vía aérea
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 osculatoria
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

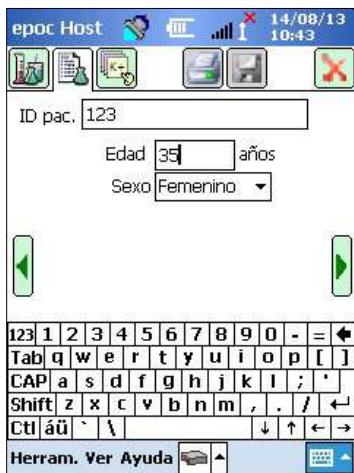
Modo:

AC	Ventilación de control asistido
Vent. binivel	Ventilación de dos niveles
CPAP/PS	Presión positiva continua la vía aérea /con presión de soporte
PAV	Ventilación con presión soporte
PC	Control de presión
PC/PS	Control de presión / Soporte de presión
VS	Soporte de volumen
Control de volumen	Volumen control
PRVC	Volumen control regulado por presión
PRVC/PS	Volumen control regulado por presión / Soporte de presión
SIMV	Ventilación obligatoria intermitente sincronizada
SIMV/PC	Ventilación obligatoria intermitente sincronizada / Control de presión
SIMV/PS	Ventilación obligatoria intermitente sincronizada / Soporte de presión
SIMV(PC)+PS	Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (Control de presión) + Soporte de presión
SIMV(VC)+PS	Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (Control de volumen) + Soporte de presión
SIMV(PRVC)+PS	Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (Volumen control regulado por presión) + Soporte de presión
BIVENT	Presión positiva bifásica en la vía aérea
NCPAP	Presión aérea positiva continua nasal
NIV	Ventilación no invasiva
Collar traqueal	Collar de traqueotomía

Otros parámetros:

FiO2	Fracción de oxígeno inspirado
VT	Volumen corriente
RR	Frecuencia respiratoria
CR	Cociente respiratorio
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 la vía aérea

6.23 Edad y sexo



Utilice las flechas verdes a los lados de la página de información del análisis para introducir la edad y el sexo del paciente.

6.24 Sincronización EDM

Toque el **botón de sincronización EDM** (o selecciónelo en el menú **Herram.**) para sincronizar con un gestor de datos.



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 CC), 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, rangos y lista de operadores (si es necesario), así como la fecha y hora actuales.
3. epoc Host podría recibir una actualización de software si existe una versión nueva en el EDM y el administrador del sistema ha habilitado la función de actualización automática.

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

6.25 Modo de visualización de análisis



Pulse el botón  de la barra de herramientas situado en la parte inferior de la pantalla para abrir el menú con cuatro (4) opciones.

Seleccione **Ver prueba** para mostrar la lista con los resultados de los análisis.

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

ID	Fecha y	Operador
123567	14/06/10	dggg
	21/06/10	user1
	21/06/10	1111

Rangos

- ✓ ID pac./Nº lote
- ✓ Hora del análisis
- ✓ Operador
- Tarjeta
- Reader
- Modo de análisis



Límite los resultados del análisis utilizando 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.

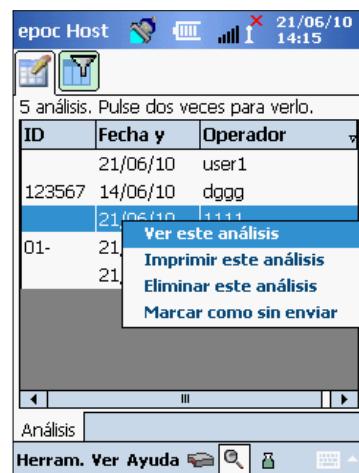
Toque **Borrar todo** para eliminar todo el texto introducido.

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.
3. Vuelva a la lista tocando **Análisis** en la esquina inferior izquierda de la pantalla para seleccionar otro análisis para consultarla.
Se abren varios análisis en pestañas independientes en la parte inferior de la pantalla.
4. Toque las pestañas para moverse entre los distintos resultados de análisis.

Seleccionar todo, 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 **ícono 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** : datos tal como se han introducido con el análisis junto con la fecha y la hora del último CC electrónico.
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

epoc Host 21/06/10 14:23

ID pac. 123567

Sangre (FCH) 14/06/10 12:53:45

Medido **Calculado** **Corregido**

pH	7,892	↑
pCO2	7,9 mmHg	↓
pO2	180,7 mmHg	↑
Na+	146 mmol/L	
K+	4,0 mmol/L	
Ca++	1,09 mmol/L	↓
Glu	90 mg/dL	
Hct	< 10 %	↓

Análisis 123567

Herram. Ver Ayuda

epoc Host 21/06/10 14:24

ID pac. 123567

Sangre (FCH) 14/06/10 12:53:45

Muestra Arterial

Operador dggg

Reader 00390

Nº lote 01-10033-00

Temp 99 F

ID2

Comentarios

Análisis 123567

Herram. Ver Ayuda

6.26 Modo de visualización de CC electrónico



Pulse el botón  de la barra de herramientas situado en la parte inferior de la pantalla para abrir el menú con cuatro (4) opciones.

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.
3. Vuelva a la lista tocando CC electrónico en la esquina inferior izquierda de la pantalla para seleccionar otro registro para consultarlo.
Se abren varios registros en pestañas independientes en la parte inferior de la pantalla.
4. Toque las pestañas para moverse entre los distintos registros de CC electrónico.

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

12 Registros de CC electr. mostrados...		
Reader	Fecha y hora	Marca
00228	15/0	Ver este registro
00228	15/0	Imprimir este registro
00228	15/0	Eliminar este registro
00228	15/08/13 06:43:06	CC OK
00228	14/08/13 10:52:02	CC OK
00228	14/08/13 10:40:55	CC OK
00228	14/08/13 10:13:04	CC OK
00228	05/11/12 09:59:57	CC OK
00228	05/11/12 09:59:06	CC OK

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 **ícono 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.

The image contains two side-by-side screenshots of the epoc Host software interface. Both screenshots show a header with the date and time (21/06/10 14:37 and 21/06/10 14:38 respectively) and various status icons. Below the header, there are two main sections of data.

Left Screenshot (Results Page):

Reader NS	00308
Fecha / hora	21/06/10 14:29:38
OK / Fallo	CC OK
ID del operador	1111
Nivel de batería	71,44
Temp. ambiente	74,60 F
Presión ambiental	755,35 mmHg
Resultado de CC electr.	FF
Código de error	0

Right Screenshot (Versions Page):

HW del Reader	10.0
Mecánica del Reader	0.1
Versión del Reader	2.2.2.12
Config. de sensores	13.6
NS del Host	005CDEE
Versión del Host	3.6.8

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

6.27 Modo de visualización de CC térmico

The screenshot shows the epoc Host software interface. At the top, there is a header with the date and time (06/03/14 13:03) and various status icons. Below the header, a list of readers is displayed, with one reader named "Rdr415 #00415" selected. A context menu is open over this reader, showing options: "Ejecutar prueba" (Execute test), "Ver prueba" (View test), "Ver CCE" (View CCE), and "Ver CC térmico" (View thermal CC). The "Ver CC térmico" option is highlighted with a blue background.

Pulse el botón de la barra de herramientas situado en la parte inferior de la pantalla para abrir el menú con cuatro (4) opciones.

Seleccione **Ver CC térmico** para que se muestre una lista con los registros de CC térmicos.

Los registros de CC térmicos se pueden ver o imprimir del mismo modo que los registros de CC electrónicos mencionados anteriormente

Actualice la lista pulsando el botón **Actualizar** si fuera necesario.

The screenshot shows the epoc Host software interface. At the top, there is a header with the date and time (06/03/14 13:08) and various status icons. Below the header, a list of thermal CC logs is displayed, with a message "Aparecen 4 inform. CC térm." (4 thermal CC reports appear). The logs are listed in a table:

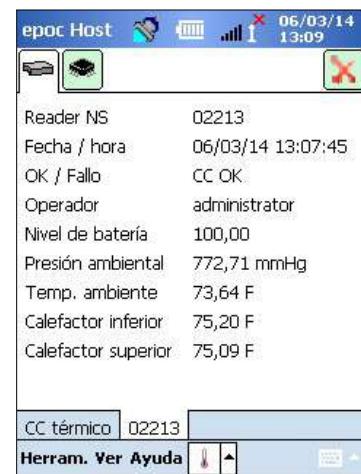
Reader	Fecha y hora	Marca
01688	06/03/14 13:08:39	Fallo CC
02213	06/03/14 13:07:45	CC OK
00415	06/03/14 13:06:27	CC OK
02320	06/03/14 13:06:27	CC OK

Below the table, there are two buttons: "Ver este registro" (View this log) and "Eliminar este registro" (Delete this log). The "Ver este registro" button is highlighted with a blue background.

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

1. **Página de resultados** de CC térmico:  contiene un marcador de resultados OK/Fallo, la temperatura del calentador inferior, la temperatura del calentador superior y otra información del registro de CC térmico.
2. **Página de versiones** : se muestran las versiones del software y del hardware del registro de CC térmico.

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

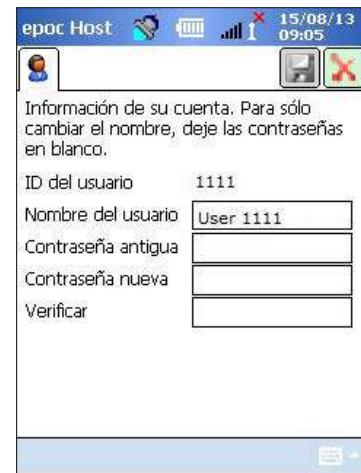


6.28 Página de opciones personales

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 **Herram.** 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.



6.29 Búsqueda de ID de paciente positivo

La función de búsqueda de ID de paciente positivo se basa en la información de admisión, alta y traslado (ADT) almacenada en el EDM. Puede ayudar a reducir los errores de identificación de pacientes y a recuperar de forma automática información relativa a la edad y el sexo del paciente para los cálculos de eGFR.

Nota: Consulte la sección 8 "epoch Enterprise Data Manager" de este manual para obtener más información sobre la interfaz ADT.

Cuando la función de búsqueda de ID de paciente positivo está activada, el ícono de búsqueda  aparece al lado del campo ID pac.

Si el operador escanea la ID de paciente a partir de la pulsera con código de barras del paciente, el sistema epoch solicita automáticamente al gestor de datos información de ADT. Si se encuentra la ID de paciente, el operador podrá ver la pantalla de confirmación de ID del paciente, que contiene su nombre, su FDN y el sexo.

Con esta información, el operador puede confirmar que el análisis epoch se va a realizar al paciente correcto, pulsando la opción **Utilice este Id**, o al paciente incorrecto, pulsando la opción **Escanear/introd. Id nuevo**.

Si no se halla la ID de paciente, el operador tiene la opción de continuar con la ID escaneada pulsando **Utilice este Id** o **Escanear/introd. Id nuevo**.



En los análisis de creatinina con la función de búsqueda de ID de paciente positivo en tiempo real, el operador ya no tiene que introducir manualmente la edad o el sexo del paciente para obtener los valores calculados de eGFR. El operador simplemente escanea la pulsera con código de barras del paciente y el sistema epoc recupera la información de ADT del paciente procedente del gestor de datos. Si el operador confirma que la ID de paciente es correcta, la edad y el sexo del paciente se introducen automáticamente en los campos correspondientes.

Nota: La edad del paciente se calcula como un número entero a partir de la fecha de nacimiento obtenida mediante transferencia desde la ADT del centro.

Nota: Si tras la búsqueda no se obtiene la FDN, el operador puede introducir la edad manualmente. Si tras la búsqueda no se obtiene el sexo del paciente, el operador puede introducirlo manualmente. Consulte la sección 6.23 "Edad y sexo".

07 Administración de epoc® Host

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 el servicio de asistencia técnica para que le proporcione una contraseña 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 sistema epoc se ha diseñado y probado para su uso solo con accesorios y sistemas de gestión de datos aprobados. No sincronice ni conecte el sistema epoc con equipos informáticos no autorizados.



Las funciones Wi-Fi de epoc Host están inhabilitadas de fábrica. Las funciones Wi-Fi deben habilitarse y configurarse para el uso exclusivo con gestores de datos aprobados para su uso con el sistema epoc o con una impresora compatible con epoc.



El epoc Host admite la descarga de datos solo a gestores de datos aprobados para su uso con el sistema epoc. Los resultados del análisis están 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.

Nota: Solo se pueden usar gestores de datos aprobados como epoch Enterprise Data Manager (EDM) con el sistema epoch. Si se utiliza el sistema epoch con un gestor de datos aprobado, los mensajes de epoch Host con la referencia "EDM" hacen referencia a todos los gestores de datos aprobados.

7.4 Acceso como administrador

Un operador que utilice la aplicación epoch 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 epoch Host ni en el sistema operativo Windows Mobile.

Inicie sesión en la cuenta de administrador para acceder a los ajustes adicionales de la aplicación epoch 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. Consulte el Apéndice A "Guía de inicio rápido de epoch Host" o el Apéndice B "Guía de inicio rápido de epoch Host²" al final de este manual para obtener instrucciones específicas sobre el restablecimiento del Host.

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



El epoch 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 epoch.

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 epoch Host. El administrador puede revisar esta información y establecer los ajustes apropiados en el epoch Host antes de liberarlo para la realización de análisis de pacientes. El Host está listo para usar con el sistema operativo Windows Mobile™ para PC portátil ya instalado.

7.5.1 Configuración de alimentación

La configuración de alimentación y retroiluminación están anuladas por el software epoch Host para una vida óptima de la batería usando la configuración de epoch 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 epoch Host y se describe en la sección 7.7.1 "Página de identificación e idioma" a continuación.



No ajuste la configuración regional en el sistema operativo. Esta configuración se ajusta automáticamente por el software del epoch 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 usada para conectar y transferir información entre el epoc Host y gestores de datos aprobados para su uso con el sistema epoc.

Si se usa un gestor de datos, 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 sanitaria.

En el Apéndice A “Guía de inicio rápido de epoc Host” o el Apéndice B “Guía de inicio rápido de epoc Host²” al final de este manual se proporciona información adicional sobre la configuración Wi-Fi.

7.6 Interfaz de usuario del administrador

Existen varias opciones adicionales disponibles para configurar el epoc Host.

Si se utiliza un gestor de datos, el epoc Host se puede configurar para **¿EDM presente?** (“Sí” o “No”). Toque **Herram.** → **Opciones EDM** en la barra de herramientas.

Si selecciona “Sí”, hay un gestor de datos presente y la administración del Host se realiza usando el gestor de datos.

Si se utiliza epoc Enterprise Data Manager, consulte el apartado 8.29 “Configuraciones” en la sección 8 de este manual.



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

Si se selecciona “No”, el gestor de datos no está presente y 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 gestor de datos presente.

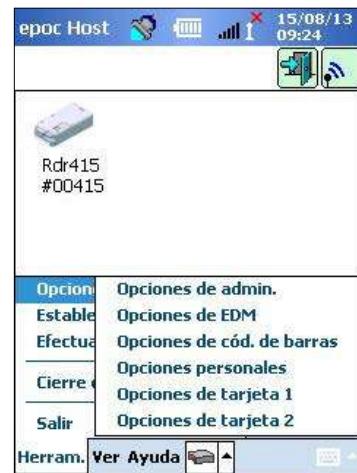
7.7 Opciones de administrador

Para acceder a las opciones de administrador, toque **Herram.** → **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 cualquier cambio para que los cambios sean efectivos. 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:

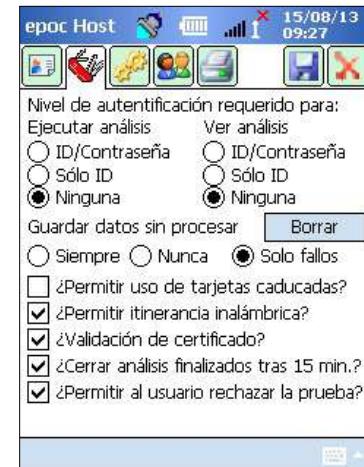
ID / contraseña: todos los usuarios requieren tanto una ID de usuario válida como una contraseña para iniciar sesión.

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 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:

"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:

"Tarjeta de análisis caducada. No se mostrarán los resultados."

D. Opciones inalámbricas adicionales

Las opciones inalámbricas adicionales **¿Permitir itinerancia inalámbrica?**, **¿Validación de certificado?** o **¿Permitir modo FIPS?** pueden estar disponibles en función del hardware del epoch Host, así como de la infraestructura de red Wi-Fi en el entorno instalado para las comunicaciones de red de epoch Host con el gestor de datos.

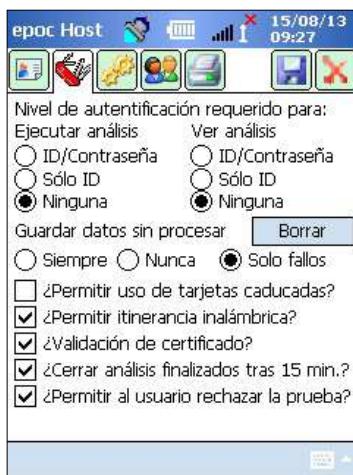
Estas configuraciones de opciones se determinan durante el proceso de implementación del centro.

E. ¿Cerrar análisis finalizados tras 15 minutos?

Marque esta opción para desconectar automáticamente del epoch 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 el gestor de datos si procede. Para que se realice un análisis con éxito deben introducirse todas las entradas de datos necesarias.

F. ¿Permitir al usuario rechazar la prueba?

Si está habilitada, la opción de la casilla de verificación para que el usuario rechace un análisis se muestra en la página de **información del análisis**. El EDM marcará este registro de análisis como "Rechazado" y no lo enviará al sistema de información del laboratorio.



Pantalla de administrador



Pantalla de usuario

7.7.3 Página de paciente y seguridad

A. ¿Longitud fija de ID del paciente?

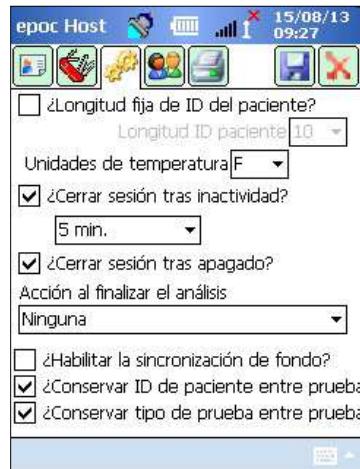
Marque la opción para establecer la longitud fija del campo de ID de paciente del registro del análisis. Seleccione la longitud del campo de 1 a 23 caracteres a partir del selector desplegable.

B. Unidades de temperatura

Establezca la unidad de medición de temperatura para usar en la aplicación epoch Host: Fahrenheit (F) o Celsius (C).

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 epoch 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 epoch Host).

E. Acción al finalizar el análisis

Hay **tres (3) configuraciones** disponibles: Ninguna, Sincronizar y Sincronizar y cerrar sesión (modo de análisis único).

Si se selecciona **Ninguna**, no se realiza ninguna acción.

Si se selecciona **Sincronizar**, tendrá lugar una sincronización cuando

1. Se cierre la pantalla del Reader con la **X roja** .
- o
2. El usuario esté inactivo durante 15 minutos después de finalizar el análisis (solo cuando esté habilitada la opción **¿Cerrar análisis finalizados tras 15 min?**).

Tras la sincronización, el usuario puede utilizar la **X roja**  para volver a la pantalla principal del Reader o el botón de **cierre de sesión**  para cerrar sesión.

Si se selecciona **Sincronizar y cerrar sesión (modo de análisis único)**, el usuario solo podrá realizar un análisis correcto. La sincronización tendrá lugar cuando

1. Se cierre la pantalla del Reader con la **X roja** .
- o
2. El usuario esté inactivo durante 15 minutos después de finalizar el análisis (solo cuando esté habilitada la opción **¿Cerrar análisis finalizados tras 15 min?**).
- o
3. El operador introduzca una nueva tarjeta de análisis en la ranura.

Tras la sincronización, el usuario solo puede utilizar el botón cierre de sesión  para cerrar sesión (en este caso no hay botón con la X roja  en la pantalla).

F. ¿Habilitar sincronización de fondo?

Cuando está habilitada, el Host se conecta automáticamente con el EDM tras finalizar cada análisis y envía todos los resultados analíticos que no se hayan enviado.

La sincronización de fondo no sincroniza los análisis de CC electrónico ni los ajustes de configuración del Host.

G. ¿Conservar ID de paciente/tipo de muestra entre pruebas?

Cuando está habilitada, el Host conserva la información introducida anteriormente. Al introducir una nueva tarjeta de análisis se recupera automáticamente la selección del tipo de muestra y la ID de paciente del registro de análisis ejecutado anteriormente.

7.7.4 Página de cuentas de usuario

Vaya a la página de **cuentas de usuario** para **agregar**, **eliminar** o **modificar** las cuentas de usuario cuando no se use el gestor de datos.

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

Nombre: nombre de usuario

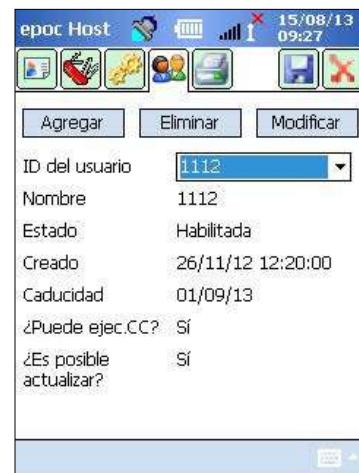
Estado: habilitado o bloqueado

Creado: fecha de creación de la cuenta de usuario

Caducidad: fecha de caducidad de la cuenta de usuario

¿Puede ejecutar CC?: sí o no

No se muestra la cuenta del administrador.



ID del usuario	1112
Nombre	1112
Estado	Habilitada
Creado	26/11/12 12:20:00
Caducidad	01/09/13
¿Puede ejec.CC?	Sí
¿Es posible actualizar?	Sí

Seleccione un usuario en el selector desplegable. Pulse el botón **Agregar** para **añadir** una cuenta de usuario nueva. Es necesario que el administrador proporcione 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.

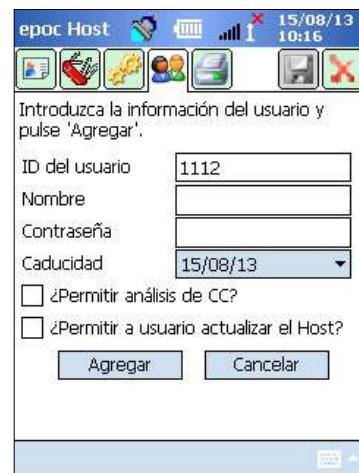
Nombre: nombre del usuario asociado con la ID de usuario

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

Caducidad: fecha de caducidad de la cuenta de usuario

¿Permitir análisis de CC?: seleccionar para habilitarlo

¿Permitir que el usuario actualice el Host?: Seleccione esta opción para permitir que además del administrador los usuarios normales puedan actualizar el software

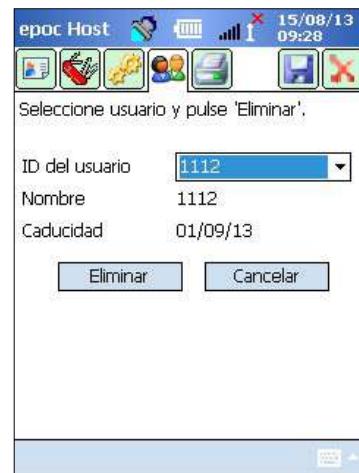


ID del usuario	1112
Nombre	
Contraseña	
Caducidad	15/08/13
<input type="checkbox"/> ¿Permitir análisis de CC?	
<input type="checkbox"/> ¿Permitir a usuario actualizar el Host?	
Agregar Cancelar	

Una vez concluido, pulse el botón **Agregar**. Pulse el botón de **guardado**  después de agregar uno o más usuarios.

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

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



ID del usuario	1112
Nombre	1112
Caducidad	01/09/13
Eliminar Cancelar	

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

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

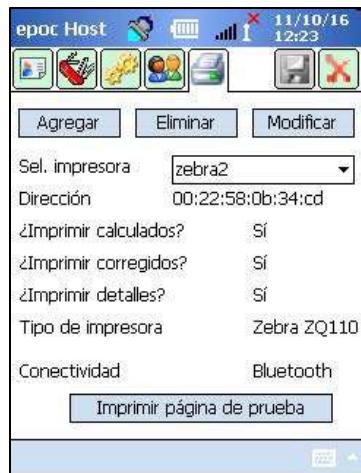
Vaya a la página de **configuración de impresoras** para **agregar, eliminar o modificar** impresoras.

Para seleccionar una impresora:

Pulse el selector desplegable para ver la lista de impresoras. Toque sobre la impresora seleccionada para ver la configuración actual de la impresora.

Para agregar una impresora:

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



Nombre: nombre asociado con la impresora

Dirección: seleccione **Bluetooth** para una impresora Bluetooth o introduzca una **dirección IP** para una impresora Wi-Fi. Consulte las especificaciones correspondientes de la impresora para localizar la dirección Bluetooth y la dirección IP predeterminada

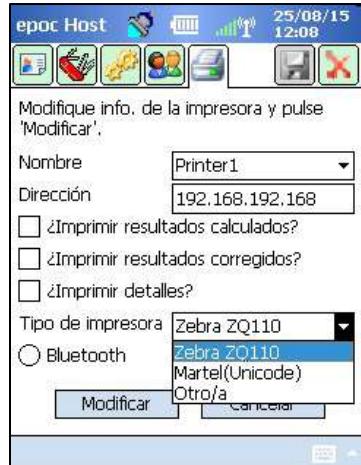
¿Imprimir resultados calculados?: seleccione la casilla de verificación para activar la opción y anule la selección para desactivarla.

¿Imprimir resultados corregidos? (resultados corregidos de gasometría para la temperatura del paciente): seleccione la casilla de verificación para activar la opción y anule la selección para desactivarla

¿Imprimir detalles? (parámetros de terapia respiratoria que se introdujeron): seleccione la casilla de verificación para activar la opción y anule la selección para desactivarla

Tipo de impresora: seleccione Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 u Otro/a, dependiendo del modelo de impresora en uso.

Conectividad: seleccione Bluetooth o Wi-Fi tocando el botón de selección correspondiente.



Pulse el botón **Agregar** para cambiar la configuración de la impresora y volver a la página de configuración de la impresora. En la página de configuración de la impresora, pulse el botón de **guardado** .

Para eliminar una impresora:

Seleccione la impresora en el selector desplegable. Pulse el botón **Eliminar** para **eliminar la impresora**.

En la página de configuración de la impresora, pulse el botón de **guardado** .

Para modificar una impresora:

Seleccione una impresora del selector desplegable. Pulse el botón **Modificar** para cambiar la configuración de la impresora y volver a la página de **configuración de la impresora**. En la página de configuración de la impresora, pulse el botón de **guardado** .

Para analizar la conexión

después de cambiar la configuración de la impresora:

Para conectar una impresora es necesario configurar el Bluetooth o la dirección IP de la impresora de acuerdo con las especificaciones de la misma. Consulte las instrucciones de uso incluidas con su impresora si desea información adicional, como la información sobre configuración inalámbrica.

Encienda la impresora e imprima una página de prueba seleccionando **Imprimir página de prueba** para confirmar que la impresora está conectada y que funciona.



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 códigos 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 pac.: se aplica a la ID del paciente ("ID pac.") para los análisis de sangre.

Nº lote: se aplica al número de lote ("Nº lote") para los análisis de CC.



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.

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

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

Nota: Para Host², se admiten tanto los códigos de barra 1D y 2D, por tanto, hay dos pestañas en la pantalla de opciones de código de barras. El administrador tiene que introducir la configuración de recorte de los códigos de barras 1D y 2D por separado en sus respectivas páginas.

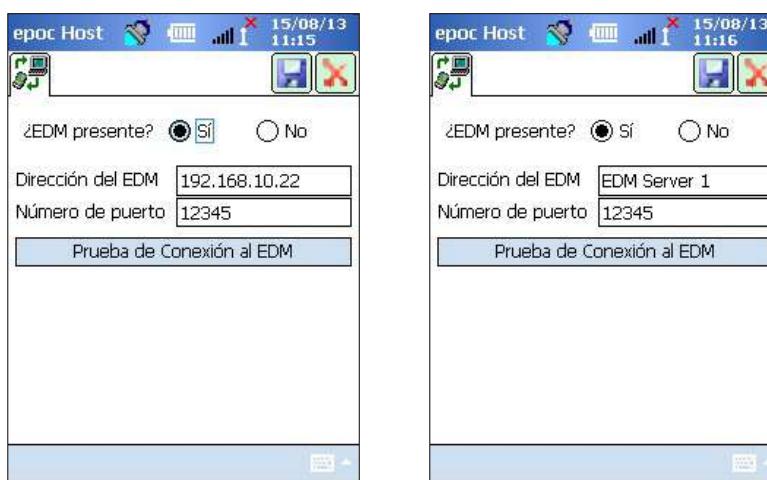


Seleccione una o más casillas de verificación para las **simbologías de códigos de barras** para aplicar las simbologías seleccionadas a un **tipo de campo** en particular.

Pulse siempre el botón de **guardado**  después de hacer cualquier cambio para que se hagan efectivos.

7.9 Página de opciones de EDM

Utilice la página de **Opciones EDM**  para configurar la conexión al gestor de datos. Indique "Sí" o "No", según proceda. Si selecciona "Sí", configure la **dirección del EDM** (dirección IP o nombre del servidor) correcta y el **número de puerto** de la ubicación del servidor de EDM. La dirección IP debe especificarse utilizando el formato XXX.XXX.XXX.XXX, cada uno de los cuatro grupos XXX debe ser un número comprendido entre 0 y 225 y el valor del número de puerto debe estar comprendido entre 1 y 65.535.



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

Pulse siempre el botón de **guardado**  después de hacer cualquier cambio para que se hagan efectivos.

7.10 Opciones de tarjeta 1

La página **Opciones de tarjeta 1** se puede utilizar para habilitar/deshabilitar tipos de muestra individuales, definir la lista de análisis predeterminada, los 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 1** 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 cualquier cambio para que se hagan efectivos.

7.10.1 Página de selección del tipo de muestra

Seleccione/deseleccione las casillas de verificación para **habilitar/deshabilitar** tipos de muestra individuales en la primera pestaña .

Pulse el botón de **guardado**  para que estos cambios surtan efecto.

¿Solicitar selección de tipo de muestra? se deshabilita de manera automática cuando se deseleccionan todas las casillas de verificación.



7.10.2 Página de configuración de selección de análisis

Seleccione la pestaña de la página de configuración de selección de análisis  para **habilitar/inhabilitar** 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.

Nota: *Todos los analitos analizados, calculados o corregidos se pueden habilitar o deshabilitar.*

Nota: *Al realizar una prueba de CC, todos los analitos habilitados quedarán seleccionados automáticamente de forma predeterminada.*



7.10.3 Página de unidades y de rangos notificables

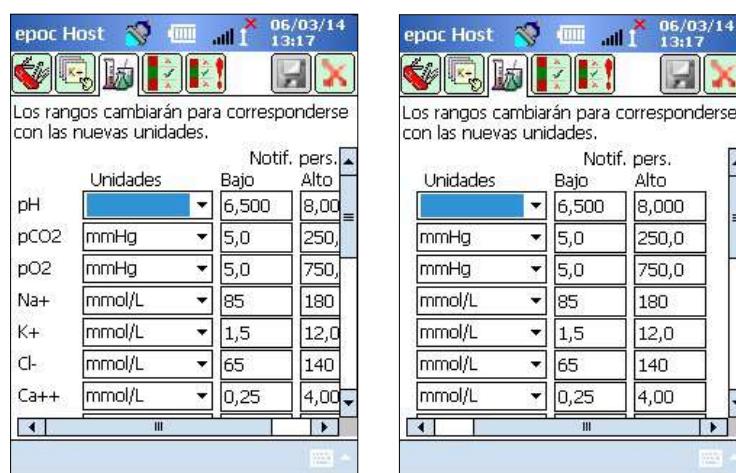
Seleccione la pestaña de la página **Unidades y de rangos notificables**  para establecer las **unidades de medición de los analitos** y para personalizar los rangos notificables.

Seleccione las unidades apropiadas en el cuadro desplegable situado junto al analito. Los valores de los rangos críticos y de referencia se convierten automáticamente para corresponder a las nuevas unidades de medida.

Con el teclado en pantalla y el lápiz Stylus puede modificar los rangos notificables, según las normas de la institución sanitaria.

Nota: Los rangos notificables personalizados no pueden ser mayores que los rangos de medición. Consulte en la sección 12 "Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM" de este manual los rangos de medición epoch.

Utilice las barras de desplazamiento situadas a la derecha y en la parte inferior de la pantalla para acceder a las unidades y los rangos.



Unidades	Notif. pers.	
	Bajo	Alto
pH	6,500	8,00
pCO2	5,0	250,
pO2	5,0	750,
Na+	85	180
K+	1,5	12,0
Cl-	65	140
Ca++	0,25	4,00

Nota: Independientemente de si los rangos están personalizados o no, los símbolos ">" y "<" se utilizan para marcar los resultados del análisis que quedan fuera del rango notificable en cuestión al realizar un análisis de sangre. Por ejemplo, si el rango notificable está entre 10 y 75, y el resultado del análisis es inferior a 10, se muestra "<10", y si el resultado fuera superior a 75, aparecería ">75".

7.10.4 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.

Seleccione 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 .



Unidades	Bajo		Alto	
pH	7,350		7,450	
pCO2	35,0		48,0	
pO2	83,0		108,0	
Na+	138		146	
K+	3,5		4,5	
Cl-	98		107	
Ca++	1,15		1,33	

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 pasados almacenados.



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

7.10.5 Página de configuración de rangos críticos

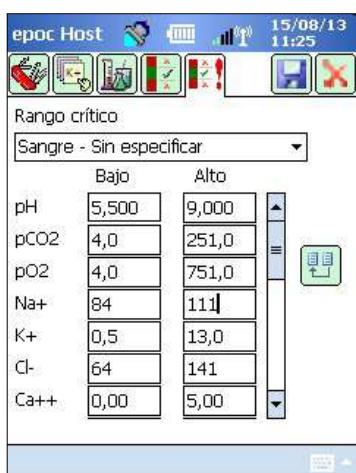
Los **rangos críticos** se introducen de la misma forma que la configuración de los **rangos de referencia**. Los valores de los rangos críticos se establecen de fábrica fuera del rango notificable para cada analito. Los valores fuera del rango notificable no se marcan como "críticos". Por tanto, el 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**.

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.

Rangos críticos determinados de fábrica (Unidades seleccionadas)			
Analyto	Bajo	Alto	Unidades
pH	5500	9,000	
pCO ₂	40	251,0	mmHg
pO ₂	40	751,0	mmHg
Na ⁺⁺	84	181	mmol/L
K ⁺	05	130	mmol/L
Ca ⁺⁺	000	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	860	mmol/L
cTCO ₂	0,0	86,0	mmol/L
BE(ecf)	-31,0	31,0	mmol/L
BE(b)	-31,0	31,0	mmol/L
cSO ₂	-1,0	101,0	%
AGapK	-11	100	mmol/L
AGap	-15	96	mmol/L
eGFR, eGFR-a	1	401	mL/m/1,723m ²



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**.

7.11 Opciones de tarjeta 2

Vaya a **Opciones de tarjeta 2**  para editar las opciones 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 el apartado 11.5.1 "Método de medición" en la sección 11 "Teoría del funcionamiento" y el apartado 12.13 "Hematocrito (Hct)" en la sección 12 "Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM" de este manual si desea más detalles sobre la medición del hematocrito.

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

Seleccionar **¿Imprimir rangos de CC?** para imprimir los rangos de los análisis de CC. Si no se selecciona esta opción, se omiten estos rangos de las impresiones de la impresora térmica, y se acorta la longitud de las impresiones desde el epoch Host.

Seleccione **¿Imprimir info de CC?** para incluir el estado de CC en el momento del análisis en las impresiones de los resultados del análisis.

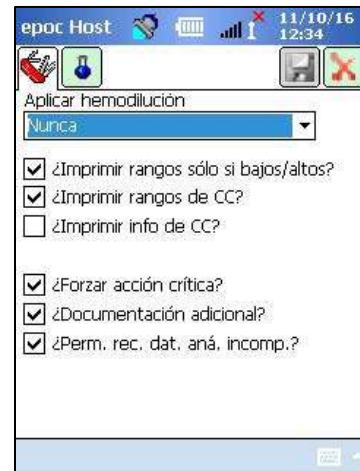
Seleccione **Forzar acción crítica** para mostrar el botón **Acciones críticas** cuando un resultado se encuentre fuera de su rango crítico.

Seleccione **Documentación adicional** para habilitar campos adicionales para registrar información adicional sobre el análisis.

 Cuando se dan resultados críticos, se accede a estos campos a través del botón "Doctor" rojo de **acciones críticas**.

 Cuando no se dan resultados críticos, se accede a estos campos a través del botón verde "Portapapeles" de **documentación adicional**.

Seleccione **¿Permitir la recuperación de datos de análisis incompletos?** para conservar toda la información introducida desde el análisis anterior si se produjo un error en el análisis anterior (tiene el estado "incompleto").

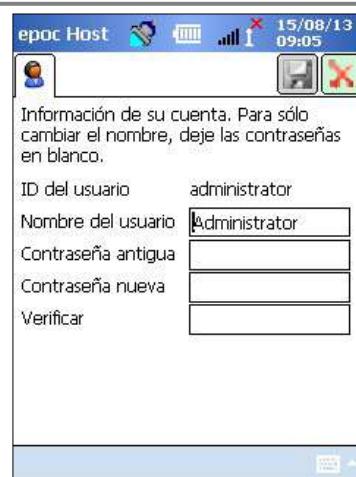


7.12 Página de opciones personales

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

La página no está disponible si se usa un gestor de datos. 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 **contraseña antigua** y **contraseña nueva**. Introduzca la nueva contraseña de nuevo en el campo **Verificar**. Pulse el botón de **guardado** para mantener los cambios.



7.13 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 Enterprise 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.

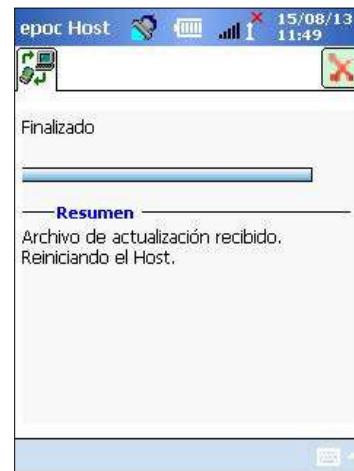
Para que el administrador del sistema o un usuario normal autorizado pueda actualizar el Host debe iniciar una sesión. La opción **Efectuar actualización** en el **menú Herramientas** permite al administrador actualizar el software del epoc Host descargando el nuevo archivo actualizado del EDM, de una tarjeta SD o de otro epoc Host actualizado.

7.13.1 Efectuar actualización desde EDM



Cuando se usa un gestor de datos 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 **Efectuar actualización** y **Desde el 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.

7.13.2 Efectuar actualización desde tarjeta SD

Consulte el Apéndice A "Guía de inicio rápido de epoc Host" o el Apéndice B "Guía de inicio rápido de epoc Host²" al final de este manual para obtener información sobre la ubicación de la ranura para la tarjeta SD y sobre el acceso a la ranura SD.

Introduzca la tarjeta SD (que contiene el archivo de actualización correcto) dentro de la ranura SD. A continuación, seleccione **Efectuar 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 el EDM**).

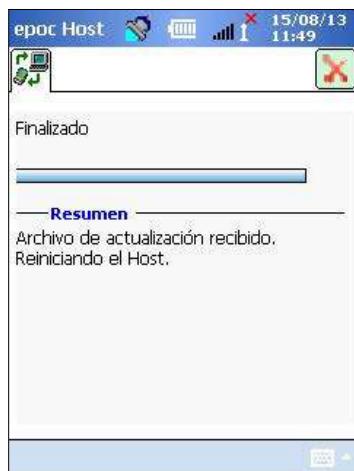
Puede que algunas tarjetas SD no funcionen en todos los equipos móviles. Consulte la sección 13 "Especificaciones de epoc Reader y de Host" de este manual para ver las restricciones en relación con las tarjetas SD que se pueden utilizar con su hardware.

7.13.3 Efectuar 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 **Efectuar actualización** y **Desde el 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 **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 puede actualizar el epoc Reader, como se describe en el apartado 7.16 "Configuración de Reader y actualización del software de Reader" a continuación.

7.13.4 Pantalla de información

Puede acceder a la pantalla **Acerca de** del siguiente modo:



Toque el ícono de información  de la pantalla de inicio de sesión.

O

Cuando haya iniciado sesión, toque **Ayuda** en el menú de la barra de herramientas y, a continuación, **Acerca de**.



Se abre una ventana con cuatro pestañas:

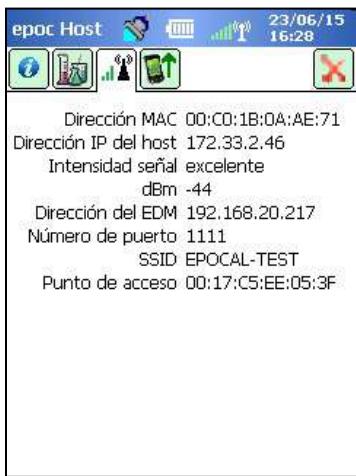


En la pestaña 1 se incluye información básica sobre el hardware y el software del Host, incluida la configuración del sensor y la versión del software de Host instalada actualmente.

*Nota: Utilice la opción **Estado** del Reader para verificar la versión de firmware instalada actualmente en el Reader.*

En la pestaña 2 se muestra el número de análisis de sangre y análisis de CC almacenados en el Host.

Recuento de	Sangre	CC
Todos	4	2
Enviado	1	1
No enviado	3	1
No aceptado	0	0



En la pestaña 3 se incluye la información necesaria para establecer conexiones Wi-Fi y Bluetooth, incluidas las direcciones IP para el Host y el EDM.

En la pestaña 4 se indican las versiones de configuración del Host, del Reader y del sensor que están disponibles para actualizar este Host.

Nota: Estas no son necesariamente las versiones instaladas actualmente en el Host o el Reader.

Versiones disponibles para actualizar este Host
Actualización host 3.21.5
Actualizac. Reader 2.2.10.1
Actualizac. config. 25.3

7.14 Ajuste de fecha, hora y zona horaria

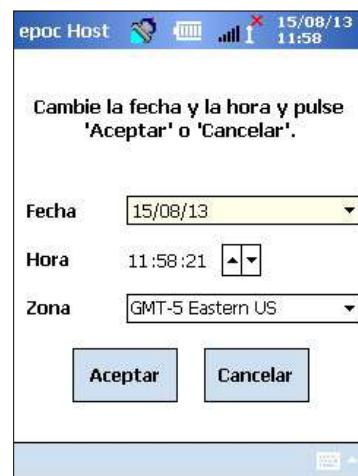
El gestor de datos actualiza la fecha y hora en el epoch Host durante la sincronización. Cualquier cambio realizado en el Host se sobrescribirá durante la sincronización.

El administrador puede cambiar la configuración de fecha y hora en el menú Herramientas seleccionando **Establecer 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 epoch 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 (reinicio duro).

7.15 Identificadores de Reader

Existen tres (3) identificadores para epoch 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 epoch 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.

7.16 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.



Pantalla superior



7.16.1 Página de configuración de Reader

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

Para **cambiar un Nombre del Reader**:

1. Introduzca el nombre del Reader en el campo **Nombre nuevo** (pantalla superior).
2. Toque **Enviar PIN Nuevo**.
3. Toque el botón de la X roja para salir de la página de configuración del Reader. Ahora se enviará el nombre nuevo del Reader al Reader.
4. Actualice la pantalla principal del Reader para mostrar el nombre nuevo del Reader tocando el icono **Detección**.

La página de configuración del Reader también puede utilizarse para establecer el PIN del Reader, en el Reader o en el Host



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.

Para **cambiar un PIN del Reader**:

1. Introduzca un PIN nuevo en el campo **PIN nuevo** (pantalla superior).
2. Toque **Enviar PIN nuevo**.
3. Toque **Aceptar** cuando se muestre. El PIN nuevo se envía al Reader. Sin embargo, únicamente el Host utilizado para cambiar el PIN del Reader se actualiza con el PIN nuevo. Actualice otros Hosts usando el siguiente procedimiento.

Para **cambiar el PIN del Reader en otros Hosts**:

1. Utilice otro Host para detectar el Reader (con el PIN cambiado).
2. Navegue a la pantalla de configuración de Reader como se ha descrito previamente.
3. Utilice el campo **PIN nuevo** (pantalla inferior) para introducir el PIN nuevo,
4. Toque **Cambiar PIN**. Repita este proceso para todos los demás Hosts que sea necesario conectar a este Reader.

[Pantalla inferior](#)



7.16.2 Página de actualización del software del Reader

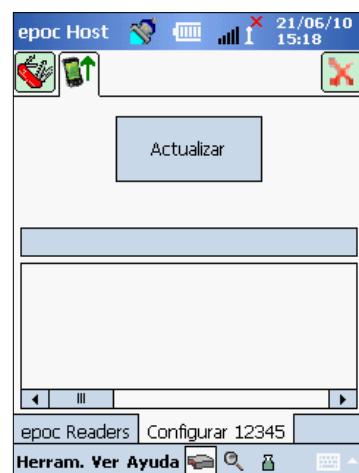
El administrador utiliza la página de **actualización del software del Reader** para actualizar el software de epoc Reader.

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).

7.17 Sistemas Reader dedicados

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

Los Reader dedicados siempre se muestran en la pantalla principal de Reader del epoch 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 **ícono del Reader** hasta que aparezca el menú nuevo.

Toque **Dedicar** en el menú.



Un Reader dedicado muestra un **ícono de candado** junto al ícono del Reader en la pantalla principal de Reader.

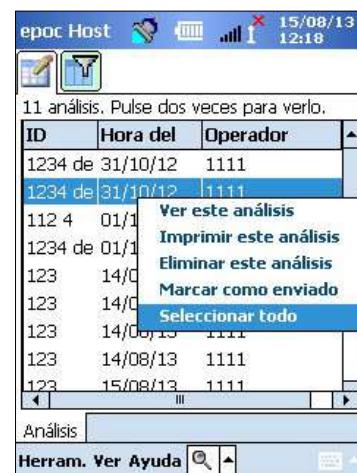
Para el proceso contrario (no dedicar), siga los mismos pasos que anteriormente. Toque **No dedicar** cuando aparezca el nuevo menú.

7.18 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 gestor de datos) desde el epoch Host.

Toque botón de la barra de herramientas para abrir el menú de análisis y, a continuación, desplácese hasta Ver prueba. Aparece la página de lista de análisis que muestra los resultados de análisis almacenados en el Host. Utilice la página de **filtros** para limitar los resultados según las necesidades.

Pulse en la fila de resultados analíticos para abrir el menú.



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 gestor de datos 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.

Para eliminar o volver a enviar varios análisis, **filtre** primero los resultados para reducir la lista y utilice después la opción **Seleccionar todo** para seleccionar todas las filas de los registros de análisis que aparecen en ese momento en la tabla. Las siguientes acciones se aplicarán a todos los análisis en pantalla.

The image consists of two side-by-side screenshots of the epoc Host software. Both screenshots show a table with columns 'ID', 'Hora del', and 'Operador'. The first screenshot shows a context menu open over the first row, with options: 'Eliminar todos los análisis', 'Marcar todos los elementos envi ...', and 'Marcar todos los elementos no e ...'. The second screenshot shows a confirmation dialog box with the title 'Advertencia' and the message 'Se eliminarán permanentemente todos los análisis. ¿Continuar?'. It contains 'Sí' and 'No' buttons. Both screenshots have a header 'epoc Host' with a date '15/08/13' and a time '12:19'.

Los registros de CC electrónico se eliminan de forma similar. En primer lugar, entre en el menú de **análisis** y desplácese hasta **Ver CCE**. Aparece la página de **lista de CCE** que muestra los registros de CC electrónico almacenados en el Host. El resto del procedimiento es igual que el anterior.



La eliminación de un resultado de análisis guardado o el registro de CC electrónico es permanente. Los registros eliminados no se pueden recuperar después de la eliminación.

08 epoc® Enterprise Data Manager

8.1 Introducción

El epoc Enterprise 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 Enterprise Data 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 Enterprise Data Manager y los sistemas de información del laboratorio u hospital.

8.2 Despliegue

La plataforma informática de epoc Enterprise Data Manager es un hardware informático para Intel x86 o x64 en un entorno de red de trabajo LAN e inalámbrica normal. 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: 2,4 GHz o superior.

Memoria: 70 GB de espacio disponible en el disco duro o más.

Interfaces de red: adaptador de red Ethernet.

Software

Sistema operativo: Microsoft® Windows® Server 2008 R2, Microsoft Windows Server 2012 R2, Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8.1, Microsoft Windows 10.

Aplicación Framework: Microsoft .Net Framework 2.0 SP2.

Servidor de base de datos: Microsoft SQL Server 2008 R2 o 2012, Express o Standard Edition.

Servidor web: Microsoft Internet Information Services (versión según el sistema operativo).

Navegador de Internet: Microsoft Internet Explorer® 11, Chrome™ 48.0.x o posterior, Firefox® 44.0 o posterior.

8.4 Instalación

Se deben cumplir todos los requisitos de hardware y software antes de instalar el epoc Enterprise 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 epoch

La base de datos epoch se instala en Microsoft SQL Server 2008 o 2012. 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 epoch 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 epoch 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 epoch al esquema de copia de seguridad existente.

8.6 Aplicación epoch Link

Alcance

epoch Link es una aplicación de software que facilita la comunicación entre los epoch Host y el epoch Enterprise Data Manager. Una única instalación del epoch Link admite varias conexiones (identificadas por la dirección IP o el nombre y el número de puerto) que envían 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 epoch Link.

Inicio del epoch Link

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

Conexión al epoch Link

La conexión entre el epoch Host y el epoch 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 epoch Host debe configurarse con los ajustes de conexión apropiados (nombre o dirección IP y número de puerto) del PC del epoch EDM.



La captura de pantalla del epoch Host ilustra los ajustes de conexión para el epoch Enterprise Data Manager en el epoch Host (el nombre se puede sustituir por la dirección IP).

8.7 Uso de la aplicación web de EDM

Alcance

El epoc Enterprise Data Manager es una aplicación web ASP.NET 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.

Inicio del epoc Enterprise Data Manager

El epoc Enterprise Data Manager está configurado para iniciarse automáticamente cuando se inicia el ordenador del EDM. Con un navegador web compatible, los usuarios pueden acceder a la aplicación web de EDM desde cualquier ordenador con conexión LAN introduciendo la dirección web de EDM (URL).

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

Nota: 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 de análisis de sangre

Después de iniciar sesión correctamente, EDM muestra la página **Análisis de sangre**. Esta página incluye:

1. Un menú cerca de la parte superior de la pantalla.
2. Una tabla principal por la que se puede desplazar y ver los análisis de sangre de los 7 últimos días.
3. Una serie de botones para guardar los cambios e imprimir informes.
4. Los detalles del análisis seleccionado.

Análisis de sangre (Últimos 7 días - 3/5)									
Seleccionar tipo de filtro ...				Desde 15/06/16		Hasta 21/06/16		Actualizar	
Fecha y hora	ID del pac.	ID2	Operador	Departame...	Nombre del Host	Nombre de Reader	Estado del análisis	Cítrico	SIL
16/06/16 10:57:19	0003		1111	Predetermi...	11015521403217	Rdr645	Aceptar	--	No enviado
16/06/16 10:26:46	0002		1111	Predetermi...	11015521403217	Rdr645	Aceptar	--	No enviado
16/06/16 10:00:14	0001		1111	Predetermi...	11015521403217	Rdr645	Aceptar	--	No enviado

50 | Página 1 de 1 | 1 - 3 de 3 | Guardar como archivo CSV

Cuando el usuario selecciona un análisis en la tabla principal, se muestran los datos de ese análisis determinado. Los detalles de un análisis determinado se muestran bajo la tabla de análisis como se observa en la siguiente figura.

Análisis de sangre (Últimos 7 días - 3/5)									
Seleccionar tipo de filtro ...				Desde 15/06/16		Hasta 21/06/16		Actualizar	
Fecha y hora	ID del pac.	ID2	Operador	Departame...	Nombre del Host	Nombre de Reader	Estado del análisis	Cítrico	SIL
16/06/16 10:57:19	0003		1111	Predetermi...	11015521403217	Rdr645	Aceptar	--	No enviado
16/06/16 10:26:46	0002		1111	Predetermi...	11015521403217	Rdr645	Aceptar	--	No enviado
16/06/16 10:00:14	0001		1111	Predetermi...	11015521403217	Rdr645	Aceptar	--	No enviado

50 | Página 1 de 1 | 1 - 3 de 3 | Guardar como archivo CSV

Guardar cambios | Cancelar cambios | Informe imprimible | Enviar a SIL

Resultados | Equipo | Estado de CC | Estado de VC | Parámetros recp. | Historial de paciente | Reg. cambio análisis

Detalles registro análisis

Hora/fecha del análisis	16/06/16 10:26:46
ID del pac.	0002
ID2	
Comentarios	
Nombre de usuario	
ID del operador	1111
Departamento	
Estado del análisis	Aceptar
Mensaje del SIL	
Rechazar análisis	<input type="radio"/> Sí <input checked="" type="radio"/> No
Edad	
Sexo paciente	
Temp. del paciente	99 F
Tipo de muestra	Arterial
Hemodilución	Sí

Resultados del análisis

Analito	Resultado	Rango de referencia	Rango crítico	Intervalo de trabajo OR Rango	Estado
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Alto
pCO2	7.2 mmHg	35.0 - 40.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Bajo
pO2	202.3 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Alto
Na+	139 mmol/L	138 - 146	81 - 181	85 - 180	
K+	3.8 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0	
Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140	
Ca++	0.98 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00	Bajo
Glu	70 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700	Bajo
Lac	1.98 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00	Alto
Crea	1.00 mg/dL	0.51 - 1.19	0.00 - 16.00	0.30 - 15.00	
Ilct	~ 10 %	30 - 51	9 - 76	10 - 75	Bajo
UHyb	no calculado	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0	3.3 - 25.0	
cHCO3-	12.8 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0	Bajo
BE(ecf)	-4.6 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Bajo
BE(b)	-8.1 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0	Bajo
cSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0	Alto
AGapK	25 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99	Alto
AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95	Alto
pH(T)	7.853	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Alto
pCO2(T)	7.3 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Bajo
pO2(T)	203.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Alto

Los campos editables de la pestaña **Resultados** se pueden editar en el registro del análisis escribiendo la información y pulsando el botón **Guardar cambios**. Los cambios realizados en un registro de análisis se registran en la pestaña **Reg. cambio análisis**.

En la pestaña **Equipo** se proporciona información sobre la tarjeta de análisis epoc, epoc Reader y epoc Host específicos usados para generar el registro seleccionado, incluidos los números de serie, las versiones de software y la información sobre el lote de la tarjeta y del control de calidad.

Resultados	Equipo	Estado de CC	Estado de VC	Parámetros resp.	Historial de paciente	Reg. cambio análisis
epoc Host			epoc Reader			Tarjeta de análisis
Nombre del Host	11015521403217		Nombre de Reader	Rdr645		Tarjeta 10-16103-10
NS del Host	11015521403217		Reader NS	00645		Código de barras de la tarjeta 043261
Versión SW Host	3.23.10		Versión SW Reader	2.2.11.2		
Config. de sensores	27.1.99 TCO2		Presión ambiental	752.0 mmHg		
Verisión eVAD	N/D		Temperatura ambiente	75.4 F		
			Último CCE	16/06/2016 10:23		
			Caducidad CC térmico			
			Caducidad CC			
			Caducidad VC			
			Estado de programación de CC	Programación inhabilitada		

Las pestañas **Estado de CC** y **Estado de VC** proporcionan información sobre el estado de los resultados del análisis del control de calidad en el momento del análisis. El color verde indica Aprobado y el color rojo con "*" indica Fallo. Consulte el apéndice E "Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoch" al final de este manual si desea más información.

Resultados	Equipo	Estado de CC	Estado de VC	Parámetros resp.	Historial de paciente		Reg. cambio análisis					
Estado de control de calidad												
Nivel	Fecha y hora		Resultados									
L1	07-jun-2016, 10:39:02		pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea
L2	01-ene-2016, 10:47:23		pH	pCO2	pO2	Na+	K+	Cl-	Ca++	Glu	Lac	Crea
HPX	12-ene-2016, 10:05:37				pO2*							

Los usuarios pueden revisar varios resultados de análisis del mismo paciente abriendo la pestaña **Historial de paciente**. La pestaña **Historial de paciente** muestra los cinco últimos resultados del paciente seleccionado. El historial de paciente se puede almacenar como un archivo PDF haciendo clic en **Informe imprimible** o exportar a **CSV**.

Guardar cambios	Cancelar cambios	Informe imprimible	Enviar a SIL																												
Resultados	Equipo	Estado de CC	Estado de VC	Parámetros resp.	Historial de paciente	Reg. cambio análisis																									
Seleccionado por: <input checked="" type="radio"/> Recuento <input type="radio"/> Fecha Recuento: <input type="radio"/> Todos <input checked="" type="radio"/> Último <input type="radio"/> 5 Registros				Formato de visualización: <input checked="" type="radio"/> Fecha/analito <input type="radio"/> Analito/fecha Orden <input checked="" type="checkbox"/> Descendente																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Fecha</th> <th>pH</th> <th>pCO2</th> <th>pO2</th> <th>pH(T)</th> <th>pCO2(T)</th> <th>pO2(T)</th> <th>Na+</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16/06/16 10:26:46</td> <td>7,857 ↑</td> <td>7,2 mmHg ↓</td> <td>202,3 mmHg ↑</td> <td>7,853 ↑</td> <td>7,3 mmHg ↓</td> <td>203,4 mmHg ↑</td> <td>139 mmol/L</td> </tr> <tr> <td>16/06/16 10:08:14</td> <td>7,856 ↑</td> <td>6,6 mmHg ↓</td> <td>204,0 mmHg ↑</td> <td>7,852 ↑</td> <td>6,7 mmHg ↓</td> <td>205,1 mmHg ↑</td> <td>140 mmol/L</td> </tr> </tbody> </table>								Fecha	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)	Na+	16/06/16 10:26:46	7,857 ↑	7,2 mmHg ↓	202,3 mmHg ↑	7,853 ↑	7,3 mmHg ↓	203,4 mmHg ↑	139 mmol/L	16/06/16 10:08:14	7,856 ↑	6,6 mmHg ↓	204,0 mmHg ↑	7,852 ↑	6,7 mmHg ↓	205,1 mmHg ↑	140 mmol/L
Fecha	pH	pCO2	pO2	pH(T)	pCO2(T)	pO2(T)	Na+																								
16/06/16 10:26:46	7,857 ↑	7,2 mmHg ↓	202,3 mmHg ↑	7,853 ↑	7,3 mmHg ↓	203,4 mmHg ↑	139 mmol/L																								
16/06/16 10:08:14	7,856 ↑	6,6 mmHg ↓	204,0 mmHg ↑	7,852 ↑	6,7 mmHg ↓	205,1 mmHg ↑	140 mmol/L																								
Informe imprimible				Guardar como archivo CSV																											

8.9 Análisis de sangre: filtrado de los resultados

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

1. Haga clic en cualquiera de los encabezados de columna de la tabla para ordenar los registros en función del contenido de la columna.
2. Haga clic en el mismo encabezado de columna para ordenar los resultados de forma ascendente o descendente.

Los análisis de sangre y de CC 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 utilizar filtros avanzados: los usuarios pueden seleccionar o introducir 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.

ID2	Operador	Departame...	Nombre del Host	Nombre de Reader	Estado del análisis	Crítico	SIL
1111	Predetermi...	11015521403217	Rdr645	Aceptar	--	No enviado	
1111	Predetermi...	11015521403217	Rdr645	Aceptar	--	No enviado	
1111	Predetermi...	11015521403217	Rdr645	Aceptar	--	No enviado	

8.10 Análisis de sangre: impresión de resultados

Pulse el botón **Informe imprimible** situado sobre Detalles registro análisis para que se muestre una vista imprimible.

Analito	Resultado	Rango de referencia	Rango crítico	Intervalo de trabajo OR Rango	Estado
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Alto
pCO2	7.2 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Bajo
pO2	202.3 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Alto

Se genera un archivo PDF con el registro de análisis. El archivo se puede abrir o guardar en el disco para su posterior impresión. Seleccione **Archivo** y, a continuación, **Imprimir** en el menú principal de Adobe o haga clic con el botón derecho en el informe y seleccione **Imprimir** en el menú contextual. Vea el ejemplo de un registro de análisis a continuación.



Registro de análisis (BGEM Sangre)

Hora/fecha del análisis
16/06/16 10:26:46

Detalles registro análisis		Equipo		Parámetros resp.
ID del pac.	0002	Nombre del Host	11015521403217	Pba. de Allen
ID2		NS del Host	11015521403217	Método de suministro
Nombre de usuario		Versión SW Host	3.23.10	
ID del operador	1111	Config. de sensores	27.1.99 TCO2	Sitio
Departamento		Versión eVAD	N/D	
Estado del análisis	Aceptar	Nombre de Reader	Rdr645	ET
Rechazar análisis	No	Reader NS	00645	FiO2
Edad		Versión SW Reader	2.2.11.2	IT
Sexo paciente		Presión ambiental	752.0 mmHg	MAP
Temp. del paciente	99 F	Temperatura ambiente	75.4 F	Modo
Tipo de muestra	Arterial	Último CCE	16/06/2016 10:23	PEEP
Hemodilución	Sí	Caducidad CC térmico		PIP
Acción crítica	No introducido	Caducidad CC		PS
Notificación crítica		Caducidad VC de CC		CR
Notificar fecha		Estado de programación de CC	Programación inhabilitada	RR
Releido	No	Tarjeta	10-16103-10	TR
Ubicación del paciente		Código de barras de la tarjeta	043261	VT
Obtenida por		Fecha de caducidad de la tarjeta	27/09/16	
Fecha de obtención				
Facilitativo remitente				
Fecha del pedido				

Comentarios

Mensaje del SIL

Analito	Resultado	Rango de referencia	Rango crítico	Intervalo de trabajo OR		Estado
				Rango	Rango	
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000		Alto
pCO2	7.2 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0		Bajo
pO2	202.3 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0		Alto
Na+	139 mmol/L	138 - 146	84 - 181	85 - 180		
K+	3.8 mmol/L	3.5 - 4.5	0.5 - 13.0	1.5 - 12.0		
Cl-	106 mmol/L	98 - 107	64 - 141	65 - 140		
Ca++	0.98 mmol/L	1.15 - 1.33	0.00 - 5.00	0.25 - 4.00		Bajo
Glu	70 mg/dL	74 - 100	19 - 701	20 - 700		Bajo
Lac	1.98 mmol/L	0.56 - 1.39	0.00 - 21.00	0.30 - 20.00		Alto
Crea	1.00 mg/dL	0.51 - 1.19	0.00 - 16.00	0.30 - 15.00		
Hct	< 10 %	38 - 51	9 - 76	10 - 75		Bajo
chgb	no calculado	12.0 - 17.0	2.3 - 26.0	3.3 - 25.0		
CHCO3-	12.8 mmol/L	21.0 - 28.0	0.0 - 86.0	1.0 - 85.0		Bajo
BE(ecf)	-4.6 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0		Bajo
BE(b)	-8.1 mmol/L	-2.0 - 3.0	-31.0 - 31.0	-30.0 - 30.0		Bajo
cSO2	99.9 %	94.0 - 98.0	-1.0 - 101.0	0.0 - 100.0		Alto
AGapK	25 mmol/L	10 - 20	-11 - 100	-10 - 99		Alto
AGap	21 mmol/L	7 - 16	-15 - 96	-14 - 95		Alto
pH(T)	7.853	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000		Alto
pCO2(T)	7.3 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0		Bajo
pO2(T)	203.4 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0		Alto

21/06/2016 10:11

Versión del EDM 2.13

Página 1 de 1

Los usuarios de EDM pueden aprovecharse de la función **Impresión automática de los registros de análisis**. Cuando esta función está configurada y habilitada, los registros de análisis recibidos por el EDM se imprimirán de forma automática desde el EDM utilizando la impresora seleccionada previamente. El formato de las impresiones será parecido al utilizado cuando los registros se imprimen manualmente desde el EDM. La función de impresión automática del registro de análisis se puede configurar por departamento. Si desea más información, consulte el apartado 8.28 "Departamentos".

8.11 Análisis de sangre: exportación de la lista de análisis a archivo CSV

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



Analito	Resultado	Rango de referencia	Rango crítico	Intervalo de trabajo OR Rango	Estado
pH	7.857	7.350 - 7.450	5.500 - 9.000	6.500 - 8.000	Alto
pCO2	7.2 mmHg	35.0 - 48.0	4.0 - 251.0	5.0 - 250.0	Bajo
pO2	202.3 mmHg	83.0 - 108.0	4.0 - 751.0	5.0 - 750.0	Alto

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

El archivo se descarga desde el servidor al ordenador local. El navegador avisa al usuario cuando concluye la descarga.

8.12 Análisis de CC

En la página **Análisis de CC** se muestran los registros de los análisis del control de calidad. En el menú, seleccione **Análisis de CC** para ver esta página. Cuando el usuario selecciona un análisis en la tabla principal, se muestran los datos de ese análisis de CC determinado. Los detalles de un análisis de CC determinado se muestran bajo la tabla de análisis como se observa en la siguiente figura.



Los registros de los análisis de CC se organizan en pestañas para: **Resultados**, **Equipo** y **Reg. cambio análisis**. Los resultados de análisis se muestran en la pestaña **Resultados**.

Nota: Si se utilizan eVAD, los resultados de análisis incluirán la columna **Estado** donde se indicará el resultado CC OK o Fallo CC. También se indica la versión de eVAD. Consulte el apéndice E "Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoch" al final de este manual si desea más información sobre la obtención y el uso de eVAD.

Fecha y hora	ID del lote	Tipo análisis CC	Operador	Departame...	Nombre del Host	Nombre de Reader	Estado del análisis	Estado de CC	SIL																																																																																																					
28/02/15 18:50:29	CV2:183-2-B525	Control de calidad	1111	Predetermi...	0059AAF	Rdr3610	Aceptar	Fallo CC	No enviado																																																																																																					
02/02/15 14:13:53	CV2:183-2-B428	Control de calidad	1111	Predetermi...	0059AAF	Rdr3610JH	Aceptar	Fallo CC	No enviado																																																																																																					
02/02/15 14:08:34	CV1:183 1 B428	Control de calidad	1111	Predetermi...	0059AAF	Rdr3610JH	Incompleto		No enviado																																																																																																					
50 ▾ Página 1 de 1 1 - 3 de 3																																																																																																														
Guardar como archivo CSV																																																																																																														
<input type="button" value="Guardar cambios"/>		<input type="button" value="Cancelar cambios"/>		<input type="button" value="Informe imprimible"/>		<input type="button" value="Enviar a SIL"/>																																																																																																								
<input type="button" value="Resultados"/> <input type="button" value="Equipo"/> <input type="button" value="Reg. cambio análisis"/> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Detalles registro análisis</th> <th colspan="4">Resultados del análisis</th> </tr> <tr> <th>Analito</th> <th>Resultado</th> <th colspan="2">Rango de referencia</th> <th colspan="2">Estado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>7.380</td> <td colspan="2">7.331 - 7.431</td> <td colspan="2">CC OK</td> </tr> <tr> <td>pCO2</td> <td>28.4 mmHg</td> <td colspan="2">33.2 - 41.2</td> <td>Fallo CC</td> <td>Bajo</td> </tr> <tr> <td>pO2</td> <td>122.6 mmHg</td> <td colspan="2">84.9 - 114.9</td> <td>Fallo CC</td> <td>Alto</td> </tr> <tr> <td>Na+</td> <td>135 mmol/L</td> <td colspan="2">134 - 144</td> <td>CC OK</td> <td></td> </tr> <tr> <td>K+</td> <td>3.9 mmol/L</td> <td colspan="2">3.6 - 4.4</td> <td>CC OK</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ca++</td> <td>1.01 mmol/L</td> <td colspan="2">1.07 - 1.25</td> <td>Fallo CC</td> <td>Bajo</td> </tr> <tr> <td>Glu</td> <td>71 mg/dL</td> <td colspan="2">90 - 120</td> <td>Fallo CC</td> <td>Bajo</td> </tr> <tr> <td>Lac</td> <td>1.73 mmol/L</td> <td colspan="2">2.06 - 3.26</td> <td>Fallo CC</td> <td>Bajo</td> </tr> <tr> <td>cHCO3-</td> <td>16.8 mmol/L</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>cTCO2</td> <td>17.7 mmol/L</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>BE(ecf)</td> <td>-8.3 mmol/L</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>cSO2</td> <td>98.8 %</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>116.2 mmHg</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>A-a</td> <td>-6.4 mmHg</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>a/A</td> <td>1.1 %</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>									Detalles registro análisis		Resultados del análisis				Analito	Resultado	Rango de referencia		Estado		pH	7.380	7.331 - 7.431		CC OK		pCO2	28.4 mmHg	33.2 - 41.2		Fallo CC	Bajo	pO2	122.6 mmHg	84.9 - 114.9		Fallo CC	Alto	Na+	135 mmol/L	134 - 144		CC OK		K+	3.9 mmol/L	3.6 - 4.4		CC OK		Ca++	1.01 mmol/L	1.07 - 1.25		Fallo CC	Bajo	Glu	71 mg/dL	90 - 120		Fallo CC	Bajo	Lac	1.73 mmol/L	2.06 - 3.26		Fallo CC	Bajo	cHCO3-	16.8 mmol/L					cTCO2	17.7 mmol/L					BE(ecf)	-8.3 mmol/L					cSO2	98.8 %					A	116.2 mmHg					A-a	-6.4 mmHg					a/A	1.1 %				
Detalles registro análisis		Resultados del análisis																																																																																																												
Analito	Resultado	Rango de referencia		Estado																																																																																																										
pH	7.380	7.331 - 7.431		CC OK																																																																																																										
pCO2	28.4 mmHg	33.2 - 41.2		Fallo CC	Bajo																																																																																																									
pO2	122.6 mmHg	84.9 - 114.9		Fallo CC	Alto																																																																																																									
Na+	135 mmol/L	134 - 144		CC OK																																																																																																										
K+	3.9 mmol/L	3.6 - 4.4		CC OK																																																																																																										
Ca++	1.01 mmol/L	1.07 - 1.25		Fallo CC	Bajo																																																																																																									
Glu	71 mg/dL	90 - 120		Fallo CC	Bajo																																																																																																									
Lac	1.73 mmol/L	2.06 - 3.26		Fallo CC	Bajo																																																																																																									
cHCO3-	16.8 mmol/L																																																																																																													
cTCO2	17.7 mmol/L																																																																																																													
BE(ecf)	-8.3 mmol/L																																																																																																													
cSO2	98.8 %																																																																																																													
A	116.2 mmHg																																																																																																													
A-a	-6.4 mmHg																																																																																																													
a/A	1.1 %																																																																																																													

8.13 Informes: CC electrónico

El control de calidad electrónico se realiza en cada epoch 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, se muestra un ejemplo de datos de CC electrónico: estos datos se pueden imprimir generando en primer lugar un **Informe imprimible** o tras exportarlos a formato CSV con el botón **Guardar como archivo CSV** (igual que al imprimir o exportar registros de análisis de sangre).

Análisis de sangre ▾ Análisis de CC ▾ Informes ▾ Existencias ▾ Parámetros ▾									
Informes - CC electrónico (Últimos 7 días)									
CC electrónico									
CC térmico									
Reader NS	ID del usuario	Fecha y hora	Config. de sensores	Versión SW Host	Firmware Reader	Versión HW Reader	Temperatura ambiente	Presión ambiental	Batería
00645	1111	16/06/2016 10:51	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75,75 F	751,68 mmHg	85,52
	1111	16/06/2016 10:23	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	75,40 F	752,04 mmHg	85,50
	1111	16/06/2016 10:03	27.1.99 TCO2	3.23.10	2.2.11.2	13.0 15.9	74,71 F	752,38 mmHg	85,56
03610	1111	17/06/2016 11:56	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	73,33 F	755,93 mmHg	26,11
	1111	17/06/2016 11:23	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	22,52 C	755,90 mmHg	26,81

8.14 Informes: CC térmico

Los resultados del control de calidad térmico incluyen datos de los análisis de CC térmico realizados en los epoc Reader. Se puede acceder a ellos seleccionando **Informes** y **CC térmico**.



Reader NS	ID del usuario	Fecha y hora	Config. de sensores	Versión SW Host	Firmware Reader	Versión HW Reader	Temperatura ambiente	Presión ambiental	Batería	Resultado	Calefactor superior	Calefactor inferior
00415	administ...	17/06/2016 11:58	27.1	3.23.5	2.2.11.3	12.0 9.0	74,76 F	760,95 mmHg	99,94	CC OK	75.93 F	75.89 F
00444	administ...	17/06/2016 11:57	27.1	3.23.5	2.2.11.3	16.0 16.10	76,07 F	754,07 mmHg	100,00	Fallo CC	76.55 F	77.46 F
03610	administ...	17/06/2016 11:56	27.1	3.23.5	2.2.10.3	17.0 16.10	73,33 F	756,04 mmHg	25,84	CC OK	72.64 F	73.03 F

50 | Página 1 de 1 | Informe imprimible | Guardar como archivo CSV

8.15 Informes: Estadísticas de uso

La página **Estadísticas de uso** proporciona informes que se pueden ver según distintos elementos del sistema: epoc Reader, epoc Host, lote de tarjeta epoc y operador. Acceda a la página de estadísticas de uso desde el menú principal seleccionando **Informes** y, a continuación **Estadísticas de uso**.



Reader NS	Análisis totales	Aceptar %	CCi %	Incompleto %	Último análisis	Última fecha/hora de CCE	Último resultado de CCE
00645	3	100,0	0,0	0,0	16/06/2016 10:57	16/06/2016 10:51	CC OK
03610	5	40,0	0,0	60,0	03/03/2015 15:00	17/06/2016 11:56	CC OK
Total	8	62,5 %	0,0 %	37,5 %			

Readers | Hosts | Lotes de tarjeta | Operadores | Guardar como archivo CSV | Informe imprimible

Estos informes incluyen la siguiente información:

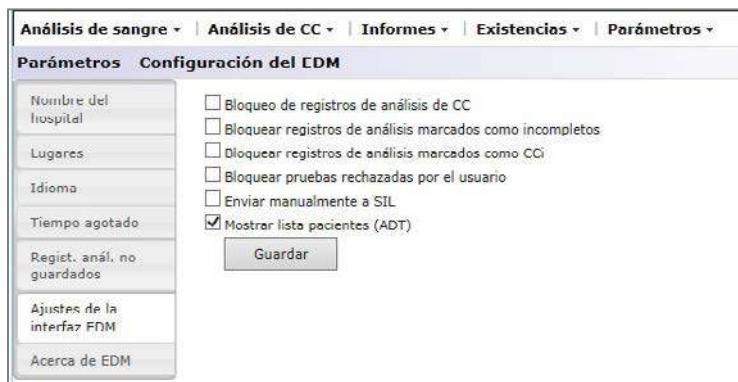
1. Número total de tarjetas de análisis usadas.
2. Porcentaje de procesamientos de análisis con éxito.
3. Porcentaje de procesamientos de análisis sin éxito debido a fallos de CCi.
4. Porcentaje de procesamientos de análisis sin éxito debido a análisis interrumpidos o incompletos.
5. Información adicional, 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.

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

Los datos se pueden filtrar por **Fecha**, solo **Análisis de sangre**, solo **Análisis de CC** y por **Todos los análisis**. Los informes se pueden generar seleccionando el **Informe imprimible** o el botón **Guardar como archivo CSV** de la parte inferior de la página.

8.16 Informes: Lista de pacientes (ADT)

La opción de visualización de los datos personales del paciente se activa en la página **Configuración del EDM**.

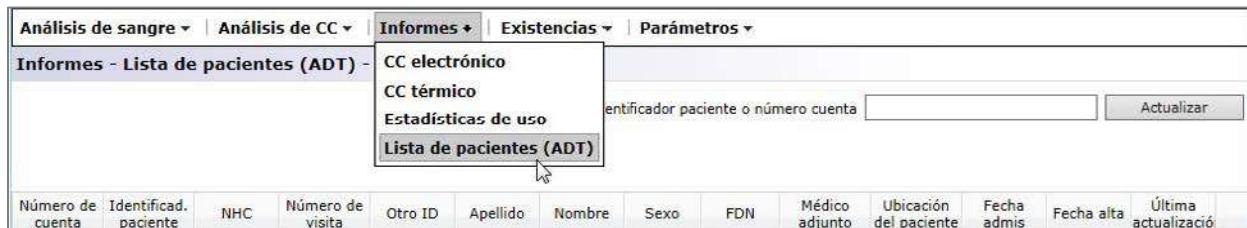


Nombre del hospital
Lugares
Idioma
Tiempo agotado
Regist. anál. no guardados
Ajustes de la interfaz EDM
Acera de EDM

Bloqueo de registros de análisis de CC
 Bloquear registros de análisis marcados como incompletos
 Bloquear registros de análisis marcados como CCi
 Bloquear pruebas rechazadas por el usuario
 Enviar manualmente a SIL
 Mostrar lista pacientes (ADT)

Guardar

Cuando se marca **Mostrar lista pacientes (ADT)**, el elemento del menú **Lista de pacientes (ADT)** está disponible en el menú **Informes**. Esta página contiene todos los datos personales disponibles del paciente obtenidos mediante transferencia desde ADT opcional.



CC electrónico
CC térmico
Estadísticas de uso
Lista de pacientes (ADT)

Identificador paciente o número cuenta Actualizar

Número de cuenta	Identificad. paciente	NHC	Número de visita	Otro ID	Apellido	Nombre	Sexo	FDN	Médico adjunto	Ubicación del paciente	Fecha admis	Fecha alta	Última actualización
------------------	-----------------------	-----	------------------	---------	----------	--------	------	-----	----------------	------------------------	-------------	------------	----------------------

*Nota: La disponibilidad de los datos personales del paciente en **Lista de pacientes (ADT)** requiere una interfaz ADT compatible.*

8.17 Existencias: Hosts

Existencias contiene información sobre el inventario de Hosts, Readers, lotes de tarjeta e impresoras.

El inventario de Hosts permite a los usuarios revisar todos los dispositivos epoc Host disponibles en la base de datos de EDM.



Hosts
Readers
Lotes de tarjeta
Impresoras

Últ. sincr. últimos 3 meses

Nombre del Host	NS del Host	Nombre del departamento	Ver	SW host	Config. de sensores	Última sincronización	Último análisis	Fecha de agregación	
0059AAF	0059AAF	Predeterminado		3.23.5	06/12/2016	27.1	3 d, 22 h, 27 min	28/02/15 10:50:29	17/06/16 11:30:10
11015521403217	11015521403217	ER		3.23.10	06/12/2016	27.1.99 TCO2	4 d, 0 h, 12 min	16/06/16 10:57:19	17/06/16 10:08:06

50 Página 1 de 1 1 - 2 de 2

Informe imprimible Guardar como archivo CSV

Por cada epoc Host, la página Existencias - Hosts está organizada con pestañas en las que se muestran **Datos** y **Eventos**.

La pestaña **Datos** incluye información sobre el hardware y el software del epoc Host seleccionado. Los usuarios pueden cambiar el nombre del dispositivo y asignar el dispositivo a un departamento (también disponible en la página **Departamentos**) introduciendo los cambios en la sección inferior izquierda y haciendo clic en **Actualizar**. Además, los usuarios pueden añadir comentarios escribiéndolos en el recuadro blanco **Comentarios** y haciendo clic en **Actualizar**.

La pestaña **Eventos** contiene un historial de registros de diversas actividades asociadas con el epoc Host seleccionado, como por ejemplo, cambios de configuración, actualizaciones de software, cambios en los ajustes, etc. Tanto la lista de dispositivos como el historial de cada dispositivo se pueden guardar como archivo PDF haciendo clic en **Informe imprimible** o exportar a **CSV**.

The screenshot shows the 'Existencias - Hosts (2/2)' page. At the top, there is a table with columns: Nombre del Host, NS del Host, Nombre del departamento, Versión SW Host, Caducid SW Host, Config. de sensores, Última sincronización, Último análisis, and Fecha de agregación. The table contains two rows of data. Below the table is a navigation bar with buttons for page selection (50, Página 1 de 1, 1 - 2 de 2) and links for 'Informe imprimible' and 'Guardar como archivo CSV'.

Below the navigation bar is a detailed view for the selected host (11015521403217). It shows the following information in a grid:

Nombre del Host	NS del Host	Nombre del departamento	Versión SW Host	Caducid SW Host	Config. de sensores	Última sincronización	Último análisis	Fecha de agregación
0059AAF	0059AAF	Predeterminado	3.23.5	06/12/2016	27.1	3 d, 22 h, 27 min	28/02/15 18:50:29	17/06/16 11:30:10
11015521403217	11015521403217	ER	3.23.10	06/12/2016	27.1.99 TCO2	4 d, 0 h, 12 min	16/06/16 10:57:19	17/06/16 10:08:06

Below this detailed view are two buttons: 'Actualizar' (left) and 'Actualizar' (right).

8.18 Existencias: Readers

Existencias - Readers está organizado con pestañas para: **Datos**, **Estado de CC†**, **Estado de VC†** y **Eventos**. Permite a los usuarios revisar los datos de todos los epoc Reader disponibles en la base de datos de EDM, así como su historial.

La pestaña **Datos** incluye información sobre el hardware y el software del epoc Reader seleccionado. Además, el usuario puede añadir comentarios escribiéndolos en el recuadro blanco **Comentarios** y haciendo clic en **Actualizar**. Las líneas **Caducidad CC†** y **Caducidad VC†** de la pestaña **Datos** proporcionan información sobre los resultados del control de calidad y verificación de la calibración para el epoc Reader.

[†] Consulte el apéndice E "Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoch" al final de este manual si desea más información.

Las pestañas **Estado de CC**[†] y **Estado de VC**[†] muestran el historial de controles de calidad y verificación de calibración que se han realizado al epoch Reader de acuerdo con la configuración de Programación CC.

[†] Consulte el apéndice E "Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoch" al final de este manual si desea más información.

Existencias - Readers (7/7)

Usado en últimos 3 meses ▾

Nombre de Reader	Reader NS	Firmware Reader	Versión HW Reader	Último CCE	Resultado CCE	Último CC térmico	Result CC térmico	Caducidad CC	Caducidad VC
Rdr3610	03610	2.2.10.3	17.0 16.10	17/06/2016 10:51 11:56	CC OK	17/06/2016 17:02 11:56	CC OK		
Rdr363	00363	2.2.10.1	12.0 9.7	28/04/2016 11:41	CC OK				
Rdr279	00279	2.2.12.1	10.0 8.0	28/04/2016 11:58	CC OK	25/04/2016 11:37	CC OK		
Rdr415	00415	2.2.11.3	12.0 9.0	28/04/2016 15:58	Fallo CC	17/06/2016 11:58	CC OK		

50 ▾ | Página 1 de 1 | 1 - 7 de 7

Informe imprimible | Guardar como archivo CSV

Datos | **Estado de CC** | **Estado de VC** | **Eventos**

Nombre de Reader	Rdr363	Comentarios
Reader NS	00363	
Firmware Reader	2.2.10.1	
Versión HW Reader	12.0 9.7	
Último CCE	28/04/2016 11:41	
Resultado CCE	CC OK	
Último CC térmico		
Result CC térmico		
Caducidad CC		
Caducidad VC		

Actualizar

La pestaña **Eventos** incluye el historial de registros de diferentes actividades relacionadas con el epoch Reader seleccionado, como los cambios en la configuración, las actualizaciones de software, los cambios en los parámetros, etc.

La lista de epoch Reader y el historial de cada Reader se pueden almacenar como un archivo PDF haciendo clic en **Informe imprimible** o exportar a CSV.

8.19 Existencias: Lotes de tarjeta

El inventario de lotes de tarjeta permite a los usuarios revisar la información existente sobre los lotes de las tarjetas de análisis. Existen campos editables por el usuario para aquellos que deseen saber cuándo se ha recibido un lote y el número restante de tarjetas en cada lote. Para abrir la ventana de datos situada debajo de la lista, haga clic en la fila con el número de lote de tarjeta. El resumen de los datos sobre el lote de tarjeta, como se muestra en la tabla, se puede guardar como archivo **PDF** o **CSV**. Además, los usuarios pueden añadir comentarios escribiéndolos en el recuadro blanco **Comentarios** y haciendo clic en **Actualizar**.

Nota: El campo de comentarios provisto se puede utilizar para documentar los procedimientos de control de calidad realizados en un lote de tarjetas de análisis.

Existencias - Lotes de tarjeta (2/3)

Incl. lotes caducados

Número de lote	Tipo de tarjeta	Fecha de recepción	Tarjetas del lote	Tarjetas utilizadas	Tarjetas restantes	Vencimiento del lote
06-16103-10	BGEM	17/06/2016	20	1	19	27/09/2016
10-16103-10	BGEM	17/06/2016	20	2	18	27/09/2016

50 Página 1 de 1 1 - 2 de 2

Informe imprimible Guardar como archivo CSV

Datos

Número de lote	10-16103-10	Comentarios
Tipo de tarjeta	BGEM	
Fecha de recepción	17/06/16 <input type="button"/>	
Tarjetas del lote	20	
Tarjetas utilizadas	2	
Tarjetas restantes	18	
Vencimiento del lote	27/09/2016	

Actualizar Actualizar

8.20 Existencias: Impresoras

Las impresoras portátiles disponibles se pueden administrar accediendo a **Existencias**, y, a continuación, a Impresoras. Los usuarios pueden añadir impresoras o modificarlas, así como asignar una determinada impresora a un departamento.

Nota: También se pueden asignar impresoras a un departamento en la página **Departamentos**.

Para **Tipo de impresora**, hay disponibles tres opciones en el menú desplegable: Zebra ZQ110, Martel LLP1880B-391 u Otro/a. Haga su selección según el modelo de impresora que utilice.

Existencias - Impresoras (3/3)

Nombre	Dirección	¿Imprimir resultados calculados?	¿Imprimir resultados corregidos?	Imprimir datos del análisis?	Bluetooth	Tipo de impresora
epoch	00:03:7A:38:65:D7	Sí	Sí	Sí	Sí	Zebra_ZQ110
epoch1	00:03:7A:38:65:D8	Sí	Sí	Sí	Sí	Martel LLP1880B_391
epoch3	00:03:7A:38:65:D9	Sí	Sí	Sí	Sí	Otro/a

50 ▾ | Página 1 de 1 | 1 - 3 de 3

Informe imprimible | Guardar como archivo CSV

Datos

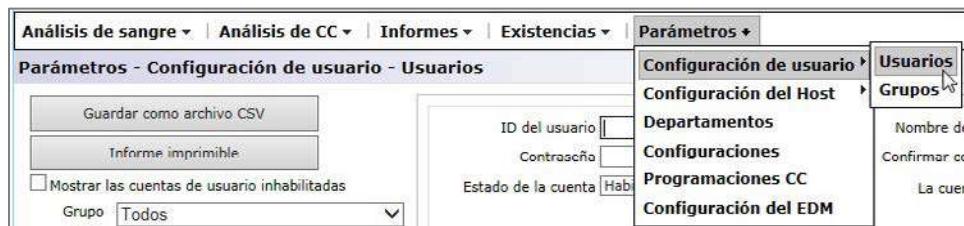
Nombre de la impresora	epoch3	Departamentos
Dirección	00:03:7A:38:65:D9	<input checked="" type="checkbox"/> Default
¿Imprimir resultados calculados?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ER
¿Imprimir resultados corregidos?	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imprimir datos del análisis?	<input checked="" type="checkbox"/>	
Wi-Fi	<input type="radio"/>	
Bluetooth	<input checked="" type="radio"/>	
Tipo de impresora	Otro/a	

Agregar | Actualizar | Suprimir | Cancelar

El resumen de la información sobre la impresora, como se muestra en la tabla, se puede guardar como archivo **PDF** o **CSV**.

8.21 Página Usuarios

La página **Usuarios** permite hacer adiciones y modificaciones en las cuentas de usuarios para el epoc Host y el EDM. Se puede acceder a la página Usuarios desde el menú principal seleccionando **Parámetros**, a continuación, **Configuración de usuario** y, por último, **Usuarios**.



Página Usuarios:

Para añadir un nuevo usuario, seleccione el nombre (o nombres) de grupo adecuado correspondiente a los permisos de usuario para las diversas tareas. Escriba los datos adecuados en los campos ID del usuario, Nombre del usuario, Contraseña, Confirmar contraseña, Estado de la cuenta y La cuenta vence y seleccione **Permitir análisis de CC**, **¿Permitir a usuario actualizar el Host?** para usuarios que son miembros del grupo de usuarios del Host. Se puede seleccionar más de un nombre de grupo.

Los grupos se pueden personalizar en la página **Grupos** dentro de **Configuración de usuario** (véase la siguiente sección).

La ID del usuario y la contraseña se usarán 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 modificar una cuenta de usuario, seleccione el usuario en la tabla de la izquierda. La información del usuario aparecerá en las localizaciones apropiadas, el botón **Guardar** se habilita y el botón **Agregar** se inhabilita.

Tras efectuar los cambios, pulse **Guardar** para modificar la cuenta de usuario.

Pulse **Cancelar** para salir del modo de modificación y volver al modo de agregación.

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

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

El campo etiquetado como **ID/nom. usuario** permite la búsqueda de cuentas de usuario. Introduzca el nombre de usuario o parte de este y pulse **Buscar**. Los resultados de la búsqueda incluyen todas las coincidencias halladas en todos los grupos.

The screenshot shows a search interface. At the top is a search bar labeled "ID/nom. usuario" with the value "11" and a "Buscar" button. Below the search bar is a table with 2/4 rows. The table has three columns: "ID del usuario", "Nombre del usuario", and "Estado de la cuenta". The data in the table is as follows:

ID del usuario	Nombre del usuario	Estado de la cuenta
1111		Habilitada
1112		Habilitada

Para modificar el vencimiento de la cuenta para varios usuarios, resalte varios usuarios, seleccione una nueva fecha de vencimiento y pulse **Guardar**.

The screenshot shows a user modification interface. On the left, there is a sidebar with buttons for "Guardar como archivo CSV", "Informe imprimible", and a checkbox for "Mostrar las cuentas de usuario inhabilitadas". Below these are search fields for "ID/nom. usuario" (value "11") and a "Buscar" button. To the right is a main panel. It has fields for "ID del usuario" and "Nombre del usuario". Below these is a date picker labeled "La cuenta vence" with the value "21/06/17". The date picker shows a calendar for June 2017. At the bottom of the main panel are buttons for "Agregar", "Guardar", and "Cancelar". Below the buttons is a table with columns "Nombre del grupo", "Incluir", and "Nombre de la tarea". The table contains one row with empty cells. The entire interface is labeled with "2/4".

También se puede eliminar una cuenta de usuario únicamente si no hay registros de análisis asociados a la ID del usuario asignada a esta cuenta de usuario.

8.22 Página Grupos

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



Página Grupos:

Nombre del grupo	Descripción
Admin. del sistema EDM	Privilegios del administrador EDM
Usuario del sistema EDM	Privilegios EDM de releido
Usuario del Host	Privilegios del operador del Host

Nombre de la tarea	Habilitada
Crear, modificar, eliminar grupo de usuarios	<input checked="" type="checkbox"/>
Ver grupos	<input checked="" type="checkbox"/>
Crear, modificar cuenta de usuario	<input checked="" type="checkbox"/>
Ver cuentas	<input checked="" type="checkbox"/>
Modificar parámetros del sitio	<input checked="" type="checkbox"/>
Ver parámetros del sitio	<input checked="" type="checkbox"/>
Ver análisis de sangre	<input checked="" type="checkbox"/>
Editar ID del paciente	<input checked="" type="checkbox"/>
Editar ID2	<input checked="" type="checkbox"/>
Editar comentarios	<input checked="" type="checkbox"/>
Editar campos de acción críticas	<input checked="" type="checkbox"/>
Guardar informe análisis (exportar)	<input checked="" type="checkbox"/>
Ver registro imprimible de análisis	<input checked="" type="checkbox"/>
Editar y volver a enviar análisis aceptados	<input checked="" type="checkbox"/>
Ver análisis de CC	<input checked="" type="checkbox"/>
Editar ID del lote de CC	<input checked="" type="checkbox"/>
Editar ID2 de CC	<input checked="" type="checkbox"/>

Escriba el **Nombre del grupo** y la **Descripción** para agregar un grupo nuevo. Marque los nombres de las tareas aplicables al grupo. Cuando haya terminado, pulse el botón **Agregar**. Una vez creado el grupo, el nombre y la descripción aparecen en la tabla a la izquierda de la página.

Seleccione un grupo en la tabla para eliminarlo o modificarlo. 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** está ahora deshabilitado. El grupo se elimina pulsando el botón **Suprimir**. Una vez realizados los cambios, pulse el botón **Guardar** para almacenarlos.

Pulse el botón **Cancelar** para salir del modo **Suprimir o Modificar** y volver al modo **Agregar**.

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

Crear, modificar, eliminar grupo de usuarios	Editar campos de acción crítica	Ver unidades analíticas
Ver grupos	Guardar informe análisis (exportar)	Editar unidades analíticas
Crear, modificar cuenta de usuario	Ver registro imprimible de análisis	Ver lista de archivos de actualización del software
Ver cuentas	Editar y volver a enviar análisis aceptados	Cargar archivos de la actualización del software
Modificar parámetros del sitio	Ver análisis de CC	Ver configuración del Host
Ver parámetros del sitio	Editar ID del lote de CC	Editar configuración del Host
Ver análisis de sangre	Editar ID2 de CC	Ver registros de CCE
Editar ID del paciente	Editar comentarios de CC	Imprimir, exportar informes CCE
Editar ID2	Ver rangos analíticos	Ver estadísticas
Editar comentarios	Editar rangos analíticos	Imprimir, exportar informes inventario
Ver CC térmico	Ver lista paciente.	Imprimir, exportar informes de inventario
Imp., export inform. CCT	Ver inventario	Edit. invent.

8.23 Configuración del Host

Gestione las configuraciones del epoch Host en las páginas **Configuración del Host**. Hay distintas páginas para ajustar las unidades y los rangos y para cargar las actualizaciones de software y eVAD†. Una vez configurado, estos parámetros se envían automáticamente al epoch Host con cada sincronización.

†Consulte el apéndice E "Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoch" al final de este manual si desea más información sobre la obtención y el uso de eVAD.

Desde el menú principal puede acceder a las páginas de **Configuración del Host**. Seleccione **Parámetros**, **Configuración del Host** y, a continuación, **Unidades**, **Rangos**, **Actualización de software** o **Actualiz. eVAD**.



8.24 Configuración del Host: Unidades

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

Es posible que algunas instituciones sanitarias tengan que personalizar los rangos notificables. Los rangos notificables personalizados no pueden ser más amplios que los rangos de medición de epoch. Los valores inferior y superior de los rangos notificables personalizados se muestran al lado de cada analito.

Parámetros - Configuración del Host - Unidades

Rango medic. notific. bajo de epoch	Rango notific. person. bajo	Analito	Unidad	Rango notific. person. alto	Rango medic. notific. alto de epoch
6,500	6,500	pH	Ninguna	8,000	8,000
5,0	6,0	pCO2	mmHg	250,0	250,0
5,0	4,0	pO2	mmHg	750,0	750,0
85	85	Na+	mmol/L	180	180
1,5	1,5	K+	mmol/L	12,0	12,0
65	65	Cl-	mmol/L	140	140
0,25	0,25	Ca++	mmol/L	4,00	4,00
20	20	Glu	mg/dL	700	700
0,30	0,30	Lac	mmol/L	20,00	20,00
0,30	0,30	Crea	mg/dL	15,00	15,00
10	10	Hct	%	75	75
3,3	3,3	cHgb	g/dL	25,0	25,0
1,0	1,0	cHCO3-	mmol/L	85,0	85,0
1,0	1,0	cTCO2	mmol/L	85,0	85,0
-30,0	-30,0	BE(ecf)	mmol/L	30,0	30,0
-30,0	-30,0	BE(b)	mmol/L	30,0	30,0
0,0	0,0	cSO2	%	100,0	100,0
-10	-10	AGapK	mmol/L	99	99
-14	-14	AGap	mmol/L	95	95
2	2	eGFR	ml/m/1.73m2	60	60
2	2	eGFR-a	ml/m/1.73m2	60	60
5,0	5,0	A	mmHg	800,0	800,0
1,0	1,0	A-a	mmHg	800,0	800,0
0,0	0,0	a/A	%	100,0	100,0

Corrija los valores resaltados.

Nota: Cuando se ha modificado un rango notificable, se muestra en una fuente de color naranja para identificar rápidamente el cambio. Si el rango notificable modificado es mayor que el rango de medición epoch correspondiente, se resalta en rojo y los cambios no se guardan.

8.25 Configuración del Host: Rangos

En la página **Rangos** se muestran 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 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 los 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.

Parámetros - Configuración del Host - Rangos

Tipo análisis		Sangre	Tipo de muestra		Sin especificar		
Notificable	bajo ref. / crit		Analito	Unidad	Ref	Alto ref. / crit	Alto notificable
6,500	Ref 7,350 Crit 5,500		pH	Ninguna	Ref 7,450 Crit 4,000		8,000
6,0	Ref 35,0 Crit 4,0		pCO2	mmHg	Ref 48,0 Crit 251,0		250,0
5,0	Ref 83,0 Crit 4,0		pO2	mmHg	Ref 108,0 Crit 751,0		750,0
85	Ref 138 Crit 84		Na+	mmol/L	Ref 146 Crit 181		180
1,5	Ref 3,5 Crit 0,5		K+	mmol/L	Ref 4,5 Crit 13,0		12,0
65	Ref 98 Crit 64		Cl-	mmol/L	Ref 107 Crit 141		140
0,25	Ref 1,15 Crit 0,00		Ca++	mmol/L	Ref 1,33 Crit 5,00		4,00
20	Ref 74 Crit 19		Glu	mg/dL	Ref 100 Crit 701		700
0,30	Ref 0,56 Crit 0,00		Lac	mmol/L	Ref 1,39 Crit 21,00		20,00
0,30	Ref 0,51 Crit 0,00		Crea	mg/dL	Ref 1,19 Crit 16,00		15,00
10	Ref 30 Crit 9		Hct	%	Ref 51 Crit 76		75
3,3	Ref 12,0 Crit 2,3		cHgb	g/dL	Ref 17,0 Crit 26,0		25,0
1,0	Ref 21,0 Crit 0,0		cHCO3-	mmol/L	Ref 28,0 Crit 86,0		85,0
1,0	Ref 22,0 Crit 0,0		cTCO2	mmol/L	Ref 29,0 Crit 86,0		85,0
-30,0	Ref -2,0 Crit -31,0		BE(ecf)	mmol/L	Ref 3,0 Crit 31,0		30,0
-30,0	Ref -2,0 Crit -31,0		BE(b)	mmol/L	Ref 3,0 Crit 31,0		30,0
0,0	Ref 94,0 Crit -1,0		cSO2	%	Ref 98,0 Crit 101,0		100,0
-10	Ref 10 Crit -11		AGapK	mmol/L	Ref 20 Crit 100		99
-14	Ref 7 Crit -15		AGap	mmol/L	Ref 16 Crit 96		95
2	Ref 1 Crit 1		eGFR	mL/m/1.73m2	Ref 401 Crit 401		60
2	Ref 1 Crit 1		eGFR-d	mL/m/1.73m2	Ref 401 Crit 401		60

Aplicar los valores del rango a los siguientes tipos de muestra

Sangre:Arterial
 Sangre:Capilar
 Sangre:Cordón
 Sangre:Arterial - cordón
 Sangre:Venosa - cordón
 Sangre:Venosa mezclada
 Sangre:Desconocida
 Sangre:Sin especificar
 Sangre:Venosa
 CC:Predeterminado

Corrija los valores resaltados.

Nota: Cuando se ha modificado un rango notificable, se muestra en una fuente de color naranja para identificar rápidamente el cambio. Si un rango de referencia queda fuera de los valores de un rango notificable, se resalta en rojo y los cambios no se guardan.

8.26 Configuración del Host: Actualización de software

Utilice la **Actualización del software** para cargar las actualizaciones del software de epoch Host y Reader.

1. Pulse el botón **Examinar** para seleccionar el archivo de actualización suministrado por el representante de Epochal. 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 epoch Host. Consulte la sección 7 "Administración de epoch Host" de este manual para ver los detalles sobre la realización de actualizaciones del software en el epoch Host.

Las actualizaciones del software se pueden descargar automáticamente en el epoch 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.

La información sobre el paquete de actualización de software incluye versiones compatibles de epoch Host que se pueden actualizar a la versión incluida en el paquete de actualización seleccionado.

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

Análisis de sangre | Análisis de CC | Informes | Existencias | Parámetros

Parámetros - Configuración del Host - Actualización de software

1. Pulse el botón "Examinar" para seleccionar el archivo de actualización del Host epoch.
M:\Tech\epoch.3.23.5a.upg

2. Pulse el botón "Verificar" para verificar el archivo de actualización.

3. Pulse el botón "Aceptar" para que la actualización esté disponible para los Hosts.

Archivo creado el: 23/04/2016 09:12
Versión SW Host: 3.23.5
Firmware Reader: 2.2.12.1
Config. de sensores: 27.1
Permitir actualización automática: Sí
Versiones actualizables del Host: 3.20.4, 3.21.12, 3.22.4, 3.22.5, 3.22.6, 3.22.7, 3.23.4, 3.23.5

Seleccionar departamentos para recibir la actualización automáticamente

Actualizar	Departamento
<input type="checkbox"/>	Default
<input type="checkbox"/>	ER

Seleccionar todo

8.27 Configuración del Host: Actualiz. eVAD

Las hojas de datos de asignación de valores electrónicas (eVAD) están disponibles en alere-epoc.com, en la pestaña [Customer Resource Center](#). Tras obtener el archivo eVAD y verificar su versión, utilice la página **Actualiz. eVAD** para cargar eVAD en epoch Hosts. Consulte el apéndice E "Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoch" al final de este manual si desea más información.

8.28 Departamentos

Las configuraciones y los epoch 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 epoch Host asignado a ese departamento. Además, los resultados de los análisis y la información de CC recibidos desde los epoch 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**.



The screenshot shows the 'Parámetros - Departamentos' screen with two main tables. The left table, 'Departamentos definidos actualmente', shows a single row for 'ER' with 'Predeterminado' in all columns. The right table, 'Hosts asignados a ER', shows a single row for '11015521403217' with '11015521403217' in all columns. Between the tables are buttons for 'Agregar' (Add) and 'Agregar -->' (Add to selected). Below the tables is a section titled 'Datos del departamento' (Department data) with a 'D' icon.

Se puede añadir un nuevo departamento pulsando **Agregar** y, a continuación, introduciendo el **Nombre** y la **Descripción** (opcional), asignando el **Lugar**, la **Configuración** y **Programación CC**† (seleccionándolo del menú desplegable), configurando la opción de impresión automática con el nombre de la impresora y pulsando **Guardar**.

† Consulte el apéndice E "Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoc" al final de este manual para obtener más información.

*Nota: Los lugares deben establecerse previamente en la página **Configuración del EDM**, las configuraciones en la página **Configuraciones** y la programación de CC en la página **Programaciones CC**.*

Las impresoras portátiles se pueden asignar a un departamento marcando las casillas correspondientes. Las impresoras se pueden eliminar de un modo similar desmarcando las casillas correspondientes.

Cuando un departamento se selecciona haciendo clic en la fila del departamento de la tabla **Departamentos definidos actualmente**, los campos situados a la derecha se pueden editar. Pulse el botón **Guardar** para mantener los cambios.

Los Hosts disponibles y los Hosts asignados al departamento seleccionado se muestran a continuación en **Todos los Hosts** y **Hosts del departamento**, respectivamente. Se puede añadir o eliminar un Host de un departamento pulsando **Agregar** o **Eliminar**. Un epoc Host que no está asignado a ningún departamento específico se asigna automáticamente al departamento predeterminado.

Una vez seleccionado, un departamento se puede suprimir pulsando el botón **Suprimir** solo si no tiene Hosts asignados.

*Nota: El **Departamento predeterminado** no se puede eliminar o editar nunca y está permanentemente asignado a **Configuración predeterminada**.*

Se puede obtener información detallada de cada departamento seleccionando el departamento y haciendo clic en la barra **Datos del departamento**. Desplácese hacia abajo para ver **Datos del departamento**, **Programaciones CC**, **Ajustes de configuración**, **Selección del análisis**, **Tipos de muestras habilitados** y **Ajustes códigos barras**.

Datos del departamento	
Datos del departamento	
Nombre	ER
Descripción	
Nombre del lugar	Predeterminado
Configuración	ER
Programaciones CC	QA Schedule 1
Impresión automática de los registros de análisis	No
Programaciones CC	
Control de calidad	Bloquear; Hora fija; Cada 8 Horas; Periodo de gracia - 0 Horas; Periodo de advertencia - 0 Horas; mínimo 1 Nivel fluido
Verificación calibración	Inhabilitada
CC electrónico	Bloquear; Hora fija; Cada 8 Horas
CC térmico	Inhabilitada
Ajustes de configuración	
Autor. para iniciar sesión/ejecutar análisis	Ninguna
Autor. para ver análisis	Ninguna
¿Cerrar sesión tras apagado?	Sí
¿Cerrar sesión tras inactividad?	Sí (5 min.)
¿Longitud fija de ID del paciente?	No
Unidades de temperatura	F
Aplicar factor corrector de hemodilución	Forzar selección
¿Solicitar selección de tipo de muestra?	No
Guardar datos sin procesar	Solo fallos
¿Imprimir rangos sólo si bajos/altos?	Sí
Acción al finalizar el análisis	Ninguna
¿Habilitar la sincronización de fondo?	No
¿Cerrar análisis finalizados tras 15 min.?	No
¿Forzar acción crítica?	Sí
¿Documentación adicional?	No
¿Conservar ID de paciente entre pruebas?	No
¿Conservar tipo de prueba entre pruebas?	No
¿Permitir al usuario rechazar la prueba?	No
¿Perm. rec. dat. aná. incomp.?	No
¿Imprimir rangos de CC?	Sí
¿Imprimir info de CC?	No
¿Activar búsqueda ID paciente?	No

8.29 Configuraciones

Existen varias posibilidades de Configuración del Host que se pueden ajustar de forma exclusiva y enviar a Host específicos asignados a departamentos específicos. Estas posibilidades de configuración 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**.

Parámetros - Configuraciones - Configuración del Host

Configuraciones definidas actualmente

Nombre	Departamentos
Predeterminado	1
ER	1
ICU	0

Nombre: **Predeterminado**
 Descripción (máx. 128 caracteres): **Configuración predeterminada**

Cancelar Actualizar

Suprimir Agregar

Detalles de configuración

Cancelar Guardar

Configuración del Host

Autor. para iniciar sesión/ ejecutar análisis: Ninguna

Autor. para ver análisis: Ninguna

¿Cerrar sesión tras apagado?: No Sí

¿Cerrar sesión tras inactividad?: No Sí

¿Longitud fija de ID del paciente?: No Sí

Unidades de temperatura: F

Aplicar factor corrector de hemodilución: Forzar selección

¿Solicitar selección de tipo de muestra?: No Sí

Guardar datos sin procesar: Solo fallos

¿Imprimir rangos sólo si bajos/altos?: No Sí

Acción al finalizar el análisis: Ninguna

¿Habilitar la sincronización de fondo?: No Sí

¿Cerrar análisis finalizados tras 15 min.?: No Sí

¿Forzar acción crítica?: No Sí

¿Documentación adicional?: No Sí

¿Conservar ID de paciente entre pruebas?: No Sí

¿Conservar tipo de prueba entre pruebas?: No Sí

¿Permitir al usuario rechazar la prueba?: No Sí

¿Perm. rec. dat. aná. incomp.?: No Sí

¿Imprimir rangos de CC?: No Sí

¿Imprimir info de CC?: No Sí

¿Activar búsqueda ID paciente?: No Sí

Se puede crear una nueva **Configuración** haciendo clic en el botón **Agregar**. Introduzca el **Nombre** y la **Descripción** (opcional) en la opción **Agregar nueva configuración** y pulse **Guardar**.

A continuación, se pueden editar **Configuraciones** haciendo clic en una fila de configuración de la tabla **Configuraciones definidas actualmente**. El nombre y la descripción se pueden modificar en los campos editables de la derecha. Pulse **Actualizar** para conservar los cambios. Los ajustes actuales de la configuración seleccionada se muestran debajo en **Detalles de configuración** y se pueden modificar.

La información de **Detalles de configuración** está organizada en pestañas: **Configuración del Host**, **Selección del análisis**, **Tipos muestras**, **Cód.barras 1D** y **Cód.barras 2D**. Abra las distintas pestañas para acceder a los campos editables. Pulse el botón **Guardar** una vez que haya terminado de hacer los cambios.

Nota: Los tipos de códigos de barras admitidos son los códigos 1D y 2D; si bien los códigos 2D solo están disponibles para Host².

8.30 Programaciones CC

Para configurar las programaciones de CC, vaya a **Parámetros y Programaciones CC**. Consulte el apéndice E "Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoch" al final de este manual para obtener más información sobre la configuración de las programaciones de CC.

Tras configurar una programación de CC, se puede asignar a un departamento desde la página **Departamentos**. Cada departamento puede tener su propia programación de CC. Se aplica a todos los Hosts asignados a ese departamento.

Nota: Todos los análisis de CC necesarios deberán haberse completado antes de activar las programaciones de CC.

8.31 Configuración del EDM

A la configuración de epoch Enterprise Data Manager se accede desde el menú principal. Seleccione **Parámetros** y, a continuación, **Configuración del EDM**.

La página **Configuración del EDM** se organiza en pestañas: **Nombre del hospital, Lugares, Idioma, Tiempo agotado, Regist. anál. no guardados, Ajustes de la interfaz EDM, y Acerca de EDM** (solo lectura).



09 Control de calidad

9.1 Descripción general

En esta sección se describen los procedimientos de control de calidad recomendados por Epoch utilizados para verificar el funcionamiento del sistema epoch®. 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 epoch se describe en la sección "Teoría del funcionamiento" de este manual.

9.2 Control de calidad recomendado para el sistema epoch



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



Los análisis de CC deben ser realizados en el sistema epoch por operadores autorizados para ejecutarlos. Consulte la sección "Administración de epoch Host" o "epoch Enterprise Data Manager" para configurar una cuenta de operador que permitirá la ejecución de análisis de CC.

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

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. Si los monitores de temperatura indican que las tarjetas se almacenaron fuera del intervalo de temperatura especificado, ponga el envío de tarjetas en "cuarentena" y evite que se pueda usar. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. Póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de epoch. Si desea más información, consulte la sección "Especificaciones de la tarjeta de análisis BGEM" del manual del sistema epoch.

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 9.4 "Manipulación de humores acuosos" a continuación.)

9.2.2 Verificación del funcionamiento del Reader

A. Control de calidad electrónico (CC electrónico)

El epoch Reader viene equipado con procedimientos automáticos de control de calidad interno que se realizan electrónicamente durante la inicialización del epoch Reader cuando se conecta con un epoch 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 (CC térmico)

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: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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

Para obtener mejores resultados, realice un CC térmico 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 CC térmico** en el menú desplegable. Se muestran las mediciones para el CC térmico, que incluye "APROBADO" o "FALLO". Consulte la sección "Solución de problemas y mensajes de error" de este manual si no se pasa la CC térmico.

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.

Las soluciones de control están preparadas con sales puras en una solución acuosa tamponada fisiológicamente. No contienen suero ni productos séricos humanos.

Fabricante	Descripción	Nivel	Nº REF	Uso
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	1	179.001.010	Todo excepto hematocrito
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	2	179.002.010	Todo excepto hematocrito
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Eurotrol GAS-ISE-Metabolite QC	3	179.003.010	Todo excepto hematocrito
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Control de hematocrito Eurotrol	A	195.002.010	Hematocrito
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Control de hematocrito Eurotrol	B	195.004.010	Hematocrito
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Control de hematocrito Eurotrol	C	195.003.010	Hematocrito

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 opcional 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 están preparadas con sales puras en una solución acuosa tamponada fisiológicamente. No contienen suero ni productos séricos humanos.

Fabricante	Descripción	Nivel	Nº REF	Nº de pedido de Epocal
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Líquidos de verificación de hematocrito Eurotrol	1-5	190.000.005	Verificación de calibración de hematocrito
Eurotrol Inc., Ede, Países Bajos	Líquidos de verificación de calibración Eurotrol	1-5	183.000.005	Verificación de calibración, todo menos hematocrito

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 (control de calidad externo)

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.

Organización	Información de contacto
CAP	800-323-4040
WSLH	800-462-5261
API	800-333-0958 ext 3023

Las muestras para pruebas de eficacia se procesan como un análisis de CC 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.

Tenga en cuenta que en todas las pruebas de eficacia puede que algunas fallen debido a los efectos de la matriz mientras no se establezca un grupo de análogos adecuado para el sistema de análisis.

Estudios de linealidad CAP:

CAP no requiere usar obligatoriamente materiales CAP para estudios de linealidad para poder cumplir el programa de acreditación CAP. Epoch recomienda que los clientes utilicen el estudio AQ CAP en lugar del estudio de linealidad CAP cuando exista un grupo de análogos adecuado.

9.3.3 Análisis de control de calidad realizados usando sangre completa

Los análisis de control de calidad realizados usando sangre completa, como análisis de precisión con sangre completa, se procesan en el modo **Análisis de sangre** cuando se utiliza el sistema epoch. Utilice siempre el modo Análisis de sangre (no Análisis de CC) 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 para una caja completa y una (1) hora para una única ampolla fuera de la caja.

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 $p\text{CO}_2$ y aproximadamente entre 150 y 180 mmHg de $p\text{O}_2$. 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 los 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 epoch 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 $p\text{CO}_2$ y $p\text{O}_2$ 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 $p\text{O}_2$ 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	29 a 30 °C
$p\text{CO}_2$	~70 mmHg	1,6	0,8	0,0	-0,8	-1,5	-2,0
$p\text{O}_2$	~55 mmHg	4,0	2,0	0,0	-2,0	-3,6	-5,0
$p\text{O}_2$	~95 mmHg	6,9	3,5	0,0	-3,5	-6,3	-8,6
$p\text{O}_2$	~145 mmHg	9,5	4,8	0,0	-4,8	-8,7	-11,9

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

Tabla 9.3. Corrección por temperatura para los objetivos de $p\text{CO}_2$ y $p\text{O}_2$ 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 CC cuando se use un sistema epoch (consulte la sección Funcionamiento del sistema epoch en el Manual del sistema epoch para obtener más información sobre la selección de los análisis de CC).

La función de análisis de CC proporciona las siguientes características:

- Los símbolos de rango notificable ">" y "<" no se utilizan para marcar los resultados del análisis fuera de los rangos notificables, por lo que el usuario puede analizar los niveles que se encuentren en los rangos notificables o fuera de ellos. Consulte la sección Administración de epoch Host de este manual para obtener más información sobre la personalización de los rangos notificables.
- 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.
- Ajustes de los cálculos de la matriz de fluidos.
- Los resultados del análisis de CC se almacenan independientemente de los resultados del análisis de sangre en el epoch Data Manager.

Inmediatamente antes de usarla, agite vigorosamente la ampolla durante al menos quince segundos para volver a equilibrar los gases con la solución. Para agitarla, sujetela ampolla con el dedo pulgar e índice para no calentar la solución.

Gire suavemente la ampolla para que la solución vuelva al fondo de la ampolla. Después de agitar la ampolla, deje que las burbujas asciendan antes de abrirla.

Protéjase los dedos con una gasa, una toallita o unos guantes.

Para conservar los gases en el fluido, transfiera inmediatamente el fluido de la ampolla a una jeringa corriente aspirando lentamente mediante una aguja de gran calibre o de punta romana. Transfiera inmediatamente el fluido a la tarjeta de análisis.

9.4.7 Transferencia con jeringa

Para transferir fluidos de control desde una ampolla a la tarjeta de análisis, epocal recomienda jeringas corrientes de 1 o 3 ml y agujas romas con un calibre de 16 a 20. Extraiga con cuidado más de 1 ml de fluido del fondo de la ampolla.

Durante la extracción, puede que quede aire atrapado entre el émbolo de la jeringa y el fluido. No intente nunca expulsarlo. Este aire se encuentra lo suficientemente alejado como para no afectar a la solución próxima a la punta de la jeringa. No obstante, una burbuja de aire que se desplaza por la muestra podría contaminar todo el volumen de la misma.

Cada vez que se introduzca una hilera de burbujas de aire en la jeringa o una burbuja de aire quede atrapada en la punta de la jeringa, deseche la jeringa y la ampolla. Empiece de nuevo con jeringa y ampolla nuevas.

Antes de insertar fluido en la tarjeta de análisis, expulse algunas gotas de la jeringa.

Retire la aguja romana y conecte 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 asignaciones de valores son específicas del lote y del software (configuración del sensor), por tanto, deben utilizarse hojas de datos de asignación de valores adecuadas (Value Assignment Datasheets (VADs)).

Las hojas de datos de asignación de valores electrónicas (eVAD) y las hojas de datos de asignación de valores imprimibles (VAD) están disponibles en alere-epoc.com, pestaña [Customer Resource Center](#) (Centro de recursos para el cliente). Consulte el apéndice E "Guía del usuario: Funciones de CC mejoradas para el sistema epoc" al final de este manual del sistema epoc para obtener más información sobre cómo conseguir y utilizar las eVADs.

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.



Los valores objetivo y los rangos se fijan para valores medidos para el sistema epoc. El control de calidad de los valores calculados se logra realizando un control de calidad de los valores medidos que se utilizan para computar los valores calculados.



Asegúrese de que se utilizan impresoras de alta resolución para la impresión de VAD con el fin de facilitar el escaneo del código de barras del lote de fluido de CC (código 128B).

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. Las VAD cambian con las modificaciones de la configuración del sensor y de los números de lote del fluido de control. 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 epoch con varios Readers.

Para establecer los valores objetivo, las muestras se analizan después del equilibrado al rango de temperatura de 21 a 23 °C. Los valores de $p\text{CO}_2$ y $p\text{O}_2$ 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 $p\text{O}_2$ y $p\text{CO}_2$ 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. La presión barométrica (PB) afecta de forma no significativa a las lecturas de $p\text{CO}_2$. Las lecturas de $p\text{O}_2$ disminuyen 2 mmHg + 6% por cada 100 mmHg de presión barométrica con una presión inferior a 760 mmHg. Por tanto, antes de comparar las lecturas de los gases con las asignaciones de los valores publicados, es necesario corregir las lecturas de $p\text{O}_2$ de la siguiente manera:

$$p\text{O}_2^{\text{corregida}} = \text{lectura de } p\text{O}_2 + (2 \text{ mmHg} + 6\% \text{ de lectura de } p\text{O}_2) \cdot (760 \text{ mmHg} - \text{PB}[\text{mmHg}]) / 100 \text{ mmHg}$$

Por ejemplo, si la lectura de $p\text{O}_2$ es 150 mmHg y la PB es de 630 mmHg, la lectura de $p\text{O}_2$ corregida para esta altitud sería

$$p\text{O}_2^{\text{corregida}} = 150 + (2 + 6\% \cdot 150) \cdot (760 - 630) / 100 = 150 + (2+9) \cdot 1,3 = 164,3 \text{ mmHg}$$

Las correcciones anteriores se desarrollaron basándose en los efectos conocidos de la PB sobre la presión parcial de los gases en soluciones acuosas, así como en otros factores específicos del sistema epoch.

Los valores objetivo son específicos del sistema epoch. 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 y fluidos de verificación de calibración se determinan para lecturas individuales ($n=1$) en las hojas de datos de asignación de valores. Previa solicitud se pueden proporcionar los rangos de verificación de calibración para la media de tres lecturas ($n=3$).

9.5.3 Referencias bibliográficas

1. Maas A.H.V, "Evaluation of ampouled tonometered buffer solutions as a quality control system for pH, $p\text{CO}_2$ and $p\text{O}_2$ 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 $p\text{O}_2$ and $p\text{CO}_2$ results on atmospheric pressure", Clin. Chem., 35(8), 1989, 1779-1781.

10.1 Información general



Siga en todo momento las precauciones de seguridad cuando maneje el epoch Reader, el epoch Host y las tarjetas de análisis epoch para evitar la exposición a patógenos de transmisión hemática.



No intente nunca limpiar o descontaminar el interior del epoch Reader. Si ha entrado sangre en el epoch Reader, apague el Reader e intodúzcalo en una bolsa de plástico con una etiqueta de riesgo biológico en la bolsa. Póngase en contacto con el distribuidor de Epochal 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 epoch

El sistema de análisis de sangre epoch requiere un cuidado y mantenimiento mínimos.

Se recomienda la siguiente práctica general:

1. Apague el epoch Reader y el epoch 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 epoch a mano para el operador y el administrador.
6. Asegúrese de que el Manual del sistema epoch está completo y actualizado.

10.3 Limpieza



Siga los siguientes procedimientos de limpieza para el mantenimiento del sistema epoch. Si no sigue estas instrucciones, puede provocar daños irreparables en el dispositivo.



No exponga ningún contacto eléctrico a las soluciones de limpieza.



No sumerja nunca el epoch Reader ni el epoch Host en ningún líquido. No deje nunca que se acumule líquido en el pivote o en las áreas de interruptores de membrana.



No vierta líquido directamente nunca en las zonas externas e internas del epoch Host o Reader.

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 esterilizar en autoclave ninguna parte del sistema epoch.

Métodos generales de limpieza

Evite la entrada de líquidos en el epoch Reader o el epoch Host, así como el contacto de líquidos con los componentes eléctricos.

Limpie el epoch Reader y el epoch 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 doméstica al 10%

Método de descontaminación

Descontamine el epoch Reader y el epoch Host cuando se derrame sangre sobre ellos para evitar la exposición a patógenos de transmisión hemática.

Lleve guantes apropiados para realizar el siguiente procedimiento:

1. Prepare una solución de lejía doméstica al 10% (nueve (9) partes de agua corriente y una (1) parte de lejía doméstica). Se recomienda preparar una solución nueva todos los días.
2. Empape varias gasas en la solución de lejía. Cuando retire una 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 reblanzece lo suficiente para limpiarla.
4. Despues de eliminar las zonas manchadas, limpie todas las superficies dos veces con gasas limpias empapadas en la solución de lejía. Asegúrese de que la solución de lejía está en contacto con la superficie durante tres (3) minutos antes de retirarla y aclararla.
5. Empape gasas limpias en agua corriente tibia y escurra el exceso de líquido. Limpie todas las superficies y deje que se sequen antes de conectar cualquiera de los componentes del sistema epoch.
6. Deseche las gasas usadas en el contenedor de residuos de riesgo biológico.

10.4 Mantenimiento

El epoch Reader y el epoch Host no requieren mantenimiento ni ajuste. En el caso de que falle el funcionamiento del Reader o del Epoch, póngase en contacto con Epocal para disponer su reparación.

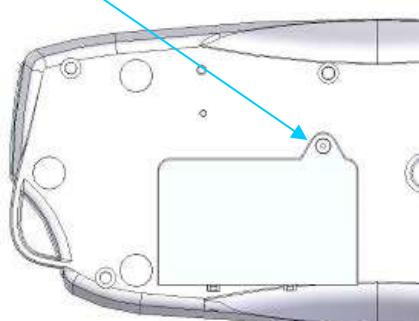
La batería recargable del Host puede sustituirla el usuario. Consulte las instrucciones para la retirada de la batería del Host en la Guía de inicio rápido de su epoch Host.

La batería recargable del Reader y la tapa de la batería puede sustituirlas el usuario. Consulte las siguientes instrucciones.

Las bases de goma del Reader puede sustituirlas el usuario. Consulte las siguientes instrucciones.

Sustitución de la batería del epoch Reader

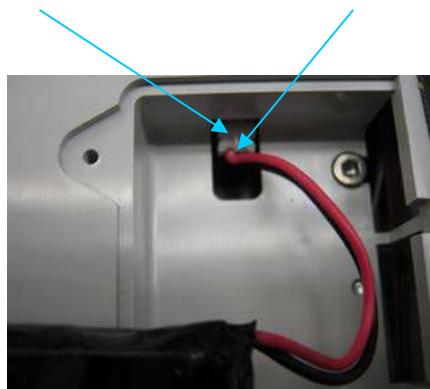
Tornillo de la tapa de la batería



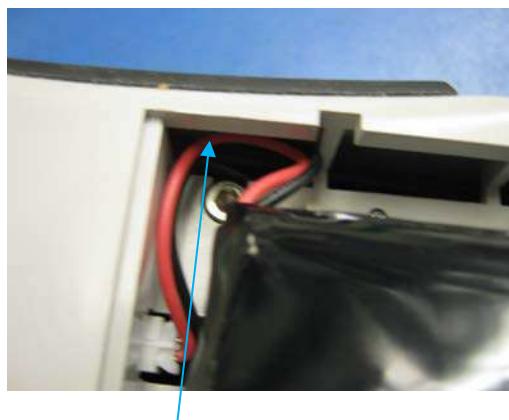
- 1) Retire el tornillo que une la tapa de la batería al Reader con un destornillador plano Philips número 0 o de 3/16 pulgadas (en función del tipo de tornillo del Reader).
- 2) Levante la tapa de la batería del Reader.
- 3) Con cuidado, retire la batería de su compartimento para poder acceder al cable de conexión con el Reader.

Tire del conector hacia fuera desde aquí

Tire del conector hacia fuera desde aquí



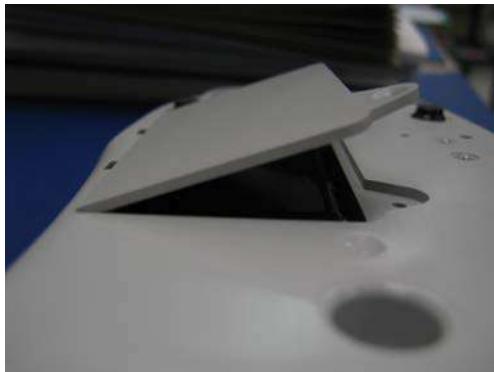
- 4) Desconecte con cuidado la batería del Reader. Pueden ser útiles unas pinzas para sacar el conector.
- 5) Conecte el conector de la nueva batería al epoch Reader. La lengüeta de orientación del conector debe verse, como se muestra en la imagen.
- 6) Coloque la nueva batería en su compartimento. Coloque los cables en la ubicación que se indica. Asegúrese de que la batería queda plana y que no hay ningún cable debajo ni encima de esta.



Coloque los cables en esta ranura



Asegúrese de que no haya cables encima de la batería



7) Instale la tapa de la batería introduciendo la bisagra en un ángulo de 30° por detrás de la batería. Es necesario presionar en el extremo de la tapa para que las bisagras encajen en su posición. A continuación, puede cerrar la tapa de la batería en su posición.

8) Fije la tapa con el tornillo retirado anteriormente utilizando un destornillador plano Philips número 0 o de 3/16 pulgadas. No apriete demasiado el tornillo para evitar dañar el plástico.

Sustitución de la tapa de la batería del e-reader

Algunos pasos de este procedimiento son muy parecidos a los descritos anteriormente para la sustitución de la batería. Consulte las imágenes anteriores para localizar el tornillo que une la tapa de la batería al Reader y para ver el ángulo con el que se introduce la bisagra de la tapa.

- 1) Retire el tornillo que une la tapa de la batería al Reader con un destornillador Philips número 0 o de 3/16 pulgadas.
- 2) Levante la tapa de la batería del Reader.
- 3) No mueva la batería ni los cables, ya que están instalados de forma que se puede cambiar fácilmente la tapa de la batería.
- 4) Instale la tapa de la nueva batería introduciendo la bisagra en un ángulo de aproximadamente 30° por detrás de la batería. Es necesario presionar en el extremo de la tapa para que las bisagras encajen en su posición. A continuación, puede cerrar la tapa de la batería en su posición.
- 5) Fije la tapa con el nuevo tornillo suministrado con la tapa de la batería de repuesto, utilizando un destornillador plano Philips número 0 o de 3/16 pulgadas. No apriete demasiado el tornillo para evitar dañar el plástico.

Sustitución de las bases de goma del epoch Reader

Hay cinco puntos con bases de goma:



Solo es necesario sustituirlas si se desprende alguna de las bases del epoch Reader.

- 1) Elimine los restos de adhesivo de los puntos de fijación de la anterior base de goma con alcohol y un trapo que no suelte pelusas. Vierta alcohol en el trapo y escurre el exceso de líquido antes de tocar la superficie del Reader.
- 2) Deje que se seque el alcohol antes de colocar las nuevas bases de goma.
- 3) Retire el protector del adhesivo de la nueva base de goma y presiónelo sobre la zona limpia en la parte inferior del epoch Reader. Se recomienda el uso de guantes en este paso para evitar la contaminación de la superficie adhesiva.

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 análisis 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 epoch Reader

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 epoch 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 epoch Reader para la inserción de la tarjeta incluye dos (2) superficies emparejadas que sujetan la tarjeta de análisis una vez insertada en epoch 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 epoch Reader contacta con el módulo que contiene los sensores
- Dos (2) bloques calefactores de epoch 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 epoch Reader transmite las siguientes señales al epoch 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 °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

epoch 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.

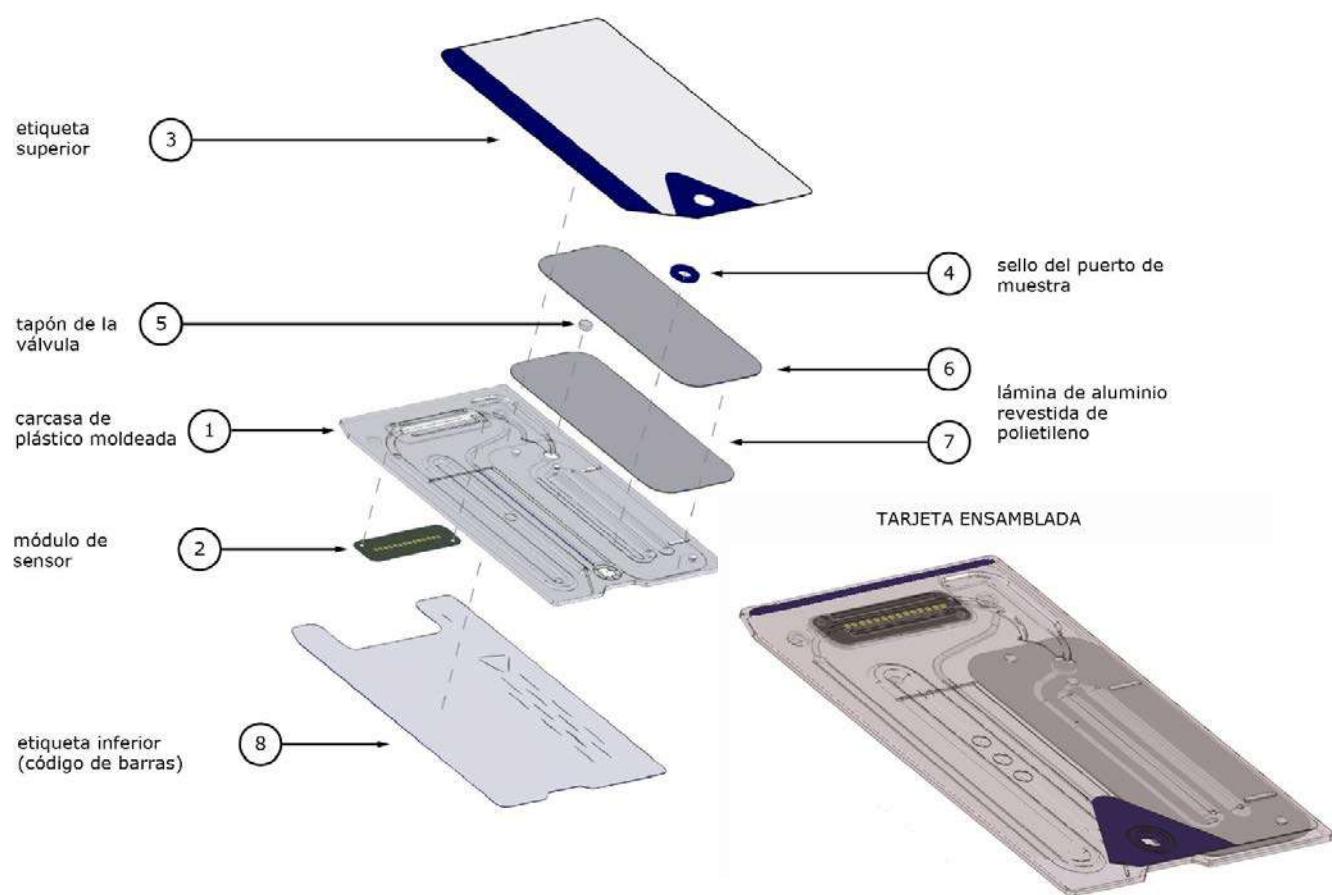
11.2.5 Interfaz del operador

Una vez que comienza el proceso de medición de epoch Host, el usuario puede manejar el epoch Reader independientemente de epoch Host mediante series de señales acústicas y visuales procedentes de epoch Reader.

11.3 Tarjeta de análisis epoch

La tarjeta de análisis epoch 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 sellado 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.

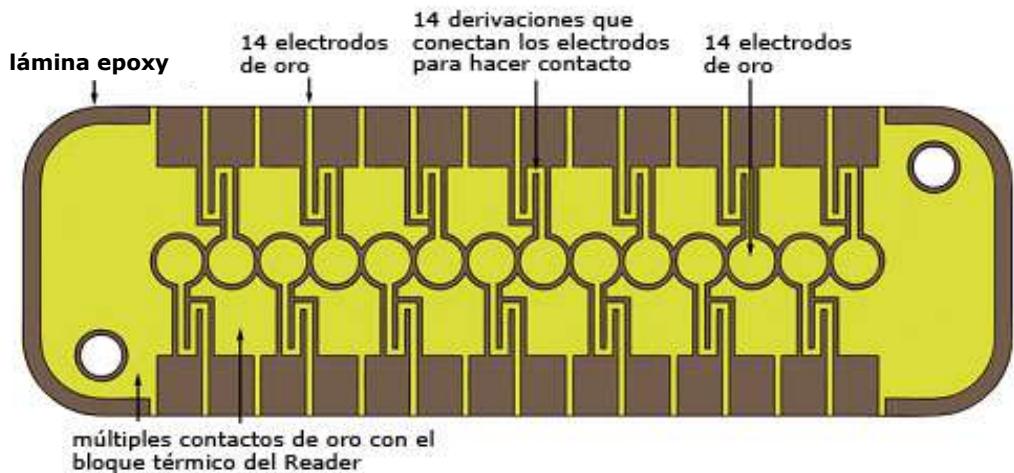


11.4 Módulo de sensor

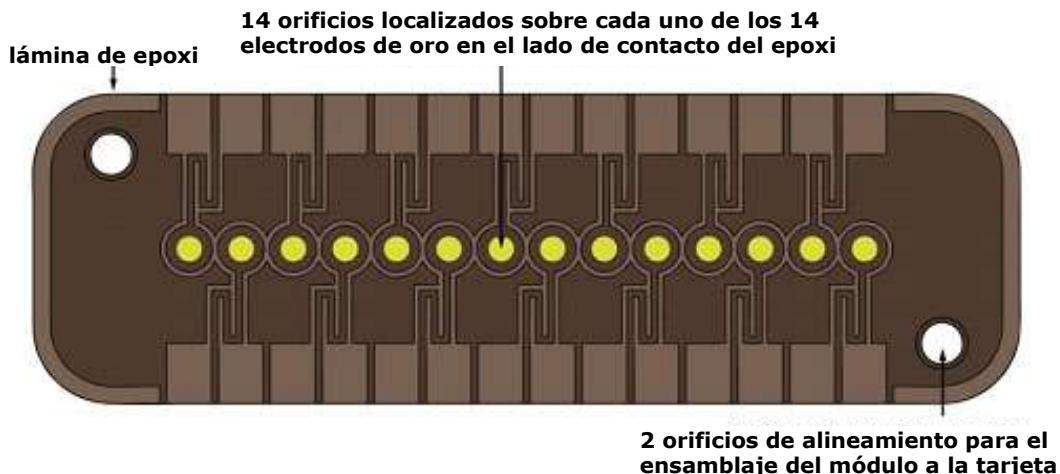
El módulo de sensor:

- 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.

SUPERFICIE DE CONTACTO DE ELECTRODOS DEL MÓDULO

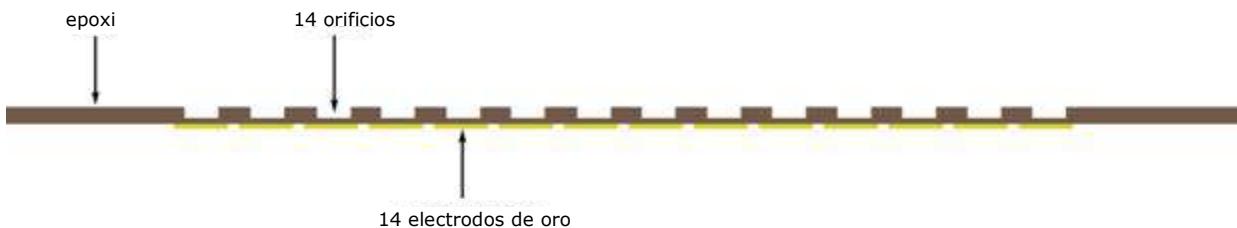


SUPERFICIE DE SENSORES DEL MÓDULO



- 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 Electrodo 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 electrolitos¹. 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 de 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 proteínas, como los que se encuentran en muestras desmoduladas tomadas de pacientes en circulación extracorpóral. 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, cloruro, 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 el epoc Reader conectado a cada uno 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

$$V = V_0 + s \log(C + \alpha)$$

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 $\alpha = \sum K_i C_i$ 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

$$\Delta V = +s \log \frac{C_{muest} + \alpha}{C_{cal} + \alpha}$$

Una mejora en la ecuación anterior incorpora las compensaciones en mV altamente reproducibles y bien caracterizadas

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

En amperometría² (para pO_2 , glucosa, lactato y creatinina) 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 se difunde a través de la membrana que recubre el electrodo. En la medición amperométrica de la glucosa, el lactato y la creatinina, el analito se 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 electrodo (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 CA². 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 modificada³, 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. Electrodo de pH

El sensor de pH está constituido por un electrodo selectivo de iones con membrana de PVC plastificada⁴ que contiene el ionóforo tridodecilamina selectivo de pH.

2. Electrodo de *pCO*₂

El sensor de *pCO*₂ es un electrodo de Severinghaus modificado^{2,5} que comprende una superficie de electrodo de oro recubierta con una capa interna que contiene quinidrona, bicarbonato sódico y catalizador de anhidrasa carbónica, y una membrana heterogénea permeable al dióxido de carbono.

3. 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.

4. Electrodo de sodio

El sensor de sodio está constituido por un electrodo selectivo de iones con membrana de PVC plastificada⁴ que contiene la sal metilmónensina sódica selectiva de sodio.

5. Electrodo de potasio

El sensor de potasio está constituido por un electrodo selectivo de iones con membrana de PVC plastificada⁴ que contiene el ionóforo valinomicina selectivo de potasio.

6. Electrodo de calcio ionizado

El sensor de calcio ionizado está constituido por un electrodo selectivo de iones con membrana de PVC plastificada⁴ que contiene la sal tetrametil butil fenil fosfato de calcio selectiva de calcio ionizado.

7. Electrodo de cloruro

El sensor de cloruro está constituido por un electrodo selectivo de iones con membrana de PVB plastificada⁴ que contiene el ionóforo selectivo de cloruro (cloruro de metilridodecil amonio).

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 oxidasa², peroxidasa (HRP) y un mediador redox (ABTS, es decir, la sal disódica de 2,2'-azino-bis(3-etylbenzotiazolin-6-ácido sulfónico) y una membrana heterogénea permeable al oxígeno.

9. Electrodo de lactato

El sensor de lactato 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-etylbenzotiazolin-6-ácido sulfónico) (sal de diamonio) y una membrana heterogénea permeable al oxígeno.

10. Electrodo de creatinina

El sensor de creatinina es un electrodo de peróxido de hidrógeno que se compone de una superficie de cátodo de oro recubierta de una capa interna que contiene las enzimas creatinina

amidohidrolasa, creatina amidinohidrolasa y sarcosina oxidasa, peroxidasa (HRP) y un mediador redox, una capa intermedia de cribado de creatina que contiene las enzimas creatina amidinohidrolasa, sarcosina oxidasa y catalasa y una capa externa con una membrana de oxígeno permeable y heterogénea.

11. Electrodos de hematocrito

Dos electrodos de oro.

12. Electrodo de referencia

El electrodo de referencia es una estructura de tipo puente salino⁴ 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 original⁶) y CC equivalente (no descrito en la actualización CLIA de 2003⁷).



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 epoch 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 epoch, 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 epoch 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 Epochal. 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 epoch 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 epoch Reader, las cuales se realizan tras la conexión con un epoch Host y antes de que se procese cada tarjeta, que detectarán la contaminación del epoch 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 epoch.

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 epoch:

1. **Inicialización:** epoch Reader realiza una batería inicial de análisis que cubren 2 niveles diferentes sobre el rango dinámico (análisis de CC electrónico de epoch Reader) cada vez que Reader conecte con un epoch Host. Además, epoch 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
epoch 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 epoch.



Limitaciones del sistema epoch: el sistema epoch 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, la desaireación o aireación de las muestras no manejadas 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 epoch 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 epoch

En la siguiente tabla se muestra en detalle el alcance de la actividad de detección de errores del sistema epoch.

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	$dv(i, \sigma)/dt$	En la calibración del sensor	integridad de la tarjeta	integridad de fabricación / transporte / almacenamiento
10	cada sensor	señal del sensor sin procesar	$rms(v, i, \sigma)$	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	procedimiento del operador	conformidad del suministro del calibrador y conductividad
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	$+dv(i, \sigma)/dt$	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	segmento de aire en la muestra
1	sensor fluídico	nivel de conductividad del segmento de aire	σ	En la introducción de la muestra	integridad de la muestra	inyección demasiado rápida de la muestra que causa segmentación del fluido
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.

En la tarjeta, la función del líquido de calibración no es igual a la de un líquido de control de calidad externo con una media, una DS y unos valores correctos/incorrectos de concentración preestablecidos asignados. En su lugar, utiliza un único punto de calibración en cada prueba. El proceso CCi aplicado durante la calibración se describe con detalle en esta sección.

3. Pruebas durante la medición de la muestra

A. Procedimientos del operador

El sistema epoch 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 epoch 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 epoch, 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 BGEM

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 su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

La configuración del panel de la **tarjeta de análisis de gasometría, electrolitos y metabolitos (BGEM)** incluye sensores para pH, pCO_2 , pO_2 , sodio, potasio, calcio ionizado, cloruro, glucosa, lactato, creatinina y hematocrito.

Las mediciones de **pH, pCO_2 y pO_2 (gasometría)** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de alteraciones ácido-base potencialmente mortales.

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 paratiroides, diversas osteopatías, enfermedades renales crónicas y tetania.

Las mediciones de **cloruro** del sistema de análisis de sangre epoc se emplean para el diagnóstico y tratamiento de trastornos metabólicos y electrolíticos.

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.

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 **creatinina** del sistema de análisis de sangre epoc se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de determinadas enfermedades renales y para la supervisión de diálisis renal.

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.

12.2 Configuración y uso de la tarjeta de análisis

Las tarjetas de análisis de gasometría, electrolitos y metabolitos (BGEM) epoc incluyen los siguientes resultados de análisis medidos y calculados.

Nota: La tarjeta de análisis epoc BGEM CT-1006-00-00 es idéntica a su predecesora, la tarjeta de análisis BGEM CT-1004-00-00, con la excepción de que la tarjeta de análisis epoc BGEM CT-1006-00-00 cuenta con sensores de creatinina y cloruro impresos en pocillos de sensores anteriormente vacíos.

BGEM epoc CT-1004-00-00	BGEM epoc CT-1006-00-00
pH	pH
pCO_2	pCO_2
pO_2	pO_2
Sodio Na ⁺	Sodio Na ⁺
Potasio K ⁺	Potasio K ⁺
Calcio ionizado Ca ⁺⁺	Calcio ionizado Ca ⁺⁺
Glucosa Glu	Cloruro Cl ⁻
Lactato Lac	Glucosa Glu
Hematocrito Hct	Lactato Lac
*Bicarbonato cHCO ₃ ⁻	Creatinina Crea
*Dióxido de carbono total	Hematocrito Hct
ctCO ₂	*Bicarbonato cHCO ₃ ⁻
*Exceso de bases BE	*Dióxido de carbono total ctCO ₂
*Saturación de oxígeno cSO ₂	*Exceso de bases BE
*Oxígeno alveolar A	*Saturación de oxígeno cSO ₂
*Gradiente de tensión de	*Intervalo aniónico AGap, AGapK
oxígeno alveolar y arterial A-a	*Velocidad estimada de filtración glomerular eGFR,
*Relación de tensión de	eGFR-a
oxígeno alveolar y arterial a/A	*Oxígeno alveolar A
*Hemoglobina cHgb	*Gradiente de tensión de oxígeno alveolar y arterial A-a
	*Relación de tensión de oxígeno alveolar y arterial a/A
	*Hemoglobina cHgb
* Valores calculados	
* Valores calculados	

Nota: Algunos de los análisis no están disponibles en todos los mercados.

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 3 "Funcionamiento del sistema epoch" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual 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 del Reader y el epoch 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, por lo que se puede introducir esta última en cualquier momento posterior durante un periodo de hasta 450 segundos (7,5 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 depositar en un contenedor para residuos con riesgo biológico.

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 epoch Care-Fill™. Consulte la sección "Información sobre obtención de muestras" a continuación para obtener información sobre los períodos de tiempo durante los que la sangre se considera recién extraída y, por lo tanto, adecuada para análisis.

12.2.5 Volumen de muestra

Al menos 92 microlitros.

Nota: La capacidad del tubo capilar epoch Care-Fill es de 90 microlitros más el volumen de aire empujado detrás de la muestra al presionar por completo el émbolo, lo que asciende a más de 92 microlitros.

12.2.6 Obtención de la muestra

El sistema epoch está diseñado para el análisis de sangre en puntos de asistencia. Analice las muestras inmediatamente después de su extracción para obtener resultados que representen el estado del paciente con la mayor precisión.

Tenga en cuenta que los análisis del sistema epoch están clasificados como de una complejidad moderada (para uso por profesionales) según las directrices de la CLIA.



Utilice siempre jeringas conforme a la norma ISO 594-1 para la introducción de la muestra.



El sistema epoch se ha diseñado para ser utilizado solo con muestras de sangre completa recién extraída. No utilice muestras coaguladas.



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 los procedimientos del centro. Siga siempre las instrucciones específicas proporcionadas por otros fabricantes médicos cuando evalúe 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	Información sobre obtención de muestras (consulte también Referencias bibliográficas al final de esta subsección)		
	Jeringas <ul style="list-style-type: none">• 1 o 3 ml, plástico• Se debe analizar en 3-5 minutos si no hay anticoagulante• Con heparina Na o Li• Con heparina equilibrada	Tubos de extracción <ul style="list-style-type: none">• Con heparina Na o Li• Se debe analizar inmediatamente si no hay anticoagulante. Tenga en cuenta que puede haber elementos activadores de la coagulación en algunos dispositivos de extracción	Tubos capilares <ul style="list-style-type: none">• Solo tubos capilares epoc Care-Fill
pO₂	<ul style="list-style-type: none">• Jeringas no congeladas ^{1,2}• Analizar en menos de 30 min^{1,2}	<ul style="list-style-type: none">• No recomendado¹	<ul style="list-style-type: none">• Se recomienda realizar el análisis en menos de 5 minutos
pH/pCO₂*	<ul style="list-style-type: none">• Analizar en menos de 30 min^{1,2}	<ul style="list-style-type: none">• Analizar en menos de 30 min^{1,2}	<ul style="list-style-type: none">• Se recomienda realizar el análisis en menos de 5 minutos
Calcio ionizado	<ul style="list-style-type: none">• Con heparina de sodio o litio solo si <10 UI/ml³• Con heparina equilibrada solo si <70 UI/ml³• Analizar en menos de 30 minutos para evitar artefactos de la actividad metabólica^{1,2,3}	<ul style="list-style-type: none">• Con heparina de sodio o litio solo si <10 UI/ml³• Analizar en menos de 30 minutos para evitar artefactos de la actividad metabólica^{1,2,3}	<ul style="list-style-type: none">• Los tubos capilares Care-Fill contienen 65 UI/ml de heparina de litio equilibrada con calcio• Se recomienda realizar el análisis en menos de 5 minutos
Glucosa	<ul style="list-style-type: none">• Analizar en menos de 30 minutos para evitar los efectos de la glucólisis^{11,12}	<ul style="list-style-type: none">• Con heparina de sodio o litio (no utilizar NaF)• Analizar en menos de 30 minutos para evitar los efectos de la glucólisis^{11,12}	<ul style="list-style-type: none">• Se recomienda realizar el análisis en menos de 5 minutos
Lactato	<ul style="list-style-type: none">• Analizar en menos de 5 minutos para evitar los efectos de la glucólisis¹³	<ul style="list-style-type: none">• Con heparina de sodio o litio (no utilizar NaF)• Analizar en menos de 5 minutos para evitar los efectos de la glucólisis¹³	<ul style="list-style-type: none">• Se recomienda realizar el análisis en menos de 5 minutos

Hematocrito	<ul style="list-style-type: none"> Se recomienda el análisis inmediato para evitar la sedimentación de los eritrocitos. (<i>Nota: La resuspensión de los eritrocitos requiere una burbuja de aire de un volumen considerable⁴</i>). 	<ul style="list-style-type: none"> Solo con heparina Na o Li (no utilizar EDTA) Analizar en menos de 1 hora para evitar los efectos de la glucólisis y de las variaciones de electrolitos¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> Se recomienda el análisis inmediato para evitar la sedimentación de los eritrocitos
Todos los demás análisis	<ul style="list-style-type: none"> Analizar en menos de 1 hora para evitar los efectos de la glucólisis y de las variaciones de electrolitos¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> Con heparina de sodio o litio** Analizar en menos de 1 hora para evitar los efectos de la glucólisis y de las variaciones de electrolitos¹⁴ 	<ul style="list-style-type: none"> Se recomienda realizar el análisis en menos de 5 minutos

*Se recomiendan muestras no congeladas. Las muestras congeladas pueden provocar errores en el control de calidad de pH interno.

** El uso de tubos de extracción que contienen heparina de sodio puede generar un resultado positivo erróneo del sodio.¹⁵ Consulte también la sección 12.6.7 D.

12.2.7 Tiempo de análisis

Aproximadamente 35 segundos después de la introducción de la muestra para el modo Análisis de sangre.

Aproximadamente 44 segundos después de la introducción de la muestra para el modo de Análisis de CC.

Consulte la sección 6 "epoch Host" de este manual para obtener más información.

12.2.8 Interpretación de 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 los resultados de los análisis⁵⁻⁷.

12.2.9 Rango de medición (algunos valores pueden estar redondeados)

Nota: En las siguientes tablas se ofrecen los datos de los rangos de referencia de acuerdo con las publicaciones existentes (consulte las referencias bibliográficas para obtener más información). Los distintos centros deberían confirmar sus propios valores de los rangos de referencia.

Parámetros medidos				
Nombre del análisis	Acrónimo	Unidades de medida	Rango de medición	Rango de referencia ⁸⁻¹⁰
pH	pH	Unidades de pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45 arterial 7,32 – 7,43 venosa
Dióxido de carbono, presión parcial	pCO ₂	mm Hg kPa	5 – 250 0,7 – 33,3	35 – 48 arterial 41 – 51 venosa 4,7 – 6,4 arterial 5,4 – 6,8 venosa
Oxígeno, presión parcial	pO ₂	mm Hg kPa	5 – 750 0,7 – 100	83 – 108 arterial** 11,1 – 14,4 arterial**
Sodio	Na+	mmol/l mEq/l	85 – 180	138 – 146
Potasio	K+	mmol/l mEq/l	1,5 – 12,0	3,5 – 4,5
Calcio ionizado	Ca++	mmol/l mg/dl mEq/l	0,25 – 4,00 1,0 – 16,0 0,5 – 8,0	1,15 – 1,33 4,6 – 5,3 2,3 – 2,7
Cloruro	Cl-	mmol/l mEq/l	65 – 140	98 – 107
Glucosa*	Glu	mmol/l mg/dl g/l	1,1 – 38,5 20 – 700 0,20 – 7,00	4,1 – 5,5 74 – 100 0,74 – 1,00
Lactato	Lac	mmol/l mg/dl g/l	0,30 – 20,00 2,7 – 180,2 0,03 – 1,80	0,56 – 1,39 venosa 5,0 – 12,5 venosa 0,05 – 0,12 venosa
Creatinina	Crea	mg/dl μmol/l	0,30 – 15,00 27 – 1326	0,51 – 1,19 45 – 105
Hematocrito	Hct	% Hct l/l	10 – 75 0,10 – 0,75	38 – 51 0,38 – 0,51

* Es posible que algunas unidades de glucosa no estén disponibles en todas las regiones.

** Según CLSI C46-A2¹, se recomienda el uso de muestras de sangre arterial para la gasometría. Por tanto, los rangos de referencia para la gasometría no se pueden aplicar directamente a las gasometrías de sangre capilar o venosa. Tenga en cuenta que existen informes contradictorios¹⁶⁻²¹ en cuanto a la validez del análisis de pO₂ realizado con muestras de sangre capilar arterializada, en comparación con el análisis de pO₂ realizado con sangre arterial. La variabilidad tanto en el procedimiento de obtención de sangre capilar como en la misma sangre capilar puede influir en los resultados de los análisis de pH, pO₂, pCO₂ y sO₂ calculada de las muestras capilares.

Parámetros calculados				
Nombre del análisis	Acrónimo	Unidades de medida	Rango de medición	Rango de referencia ^{8-10,22}
Bicarbonato real	cHCO ₃ ⁻	mmol/l	1 – 85	21 – 28 arterial 22 – 29 venosa
		mEq/l	1 – 85	21 – 28 arterial 22 – 29 venosa
Dióxido de carbono total	cTCO ₂	mmol/l	1 – 85	22 – 29 arterial 23 – 30 venosa
		mEq/l	1 – 85	22 – 29 arterial 23 – 30 venosa
Exceso de base del fluido extracelular	BE(ecf)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3
		mEq/l		
Exceso de base de la sangre	BE(b)	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3
		mEq/l		
Saturación de oxígeno	cSO ₂	%	0 – 100	94 – 98 arterial
Oxígeno alveolar	A	mmHg	5-800	†
		kPa	0,67-106,64	†
Gradiente de tensión de oxígeno alveolar y arterial	A-a	mmHg	1-800	†
		kPa	0,13-106,64	†
Relación de tensión de oxígeno alveolar y arterial	a/A	%	0-100	†
		fracción	0-1	†
Intervalo aniónico	AGap	mmol/l	-14 – +95	7 – 16
		mEq/l		
Intervalo aniónico, K ⁺	AGapK	mmol/l	-10 – +99	10 – 20
		mEq/l		
Velocidad estimada de filtración glomerular	eGFR	ml/min/1,73 m ²	2 – 60 o >60*	†
Velocidad estimada de filtración glomerular, afroamericanos	eGFR-a	ml/min/1,73 m ²	2 – 60 o >60*	†
Hemoglobina	cHgb	g/dl	3,3 – 25	12 – 17
		mmol/l	2,0 – 15,5	7,4 – 10,6
		g/l	33 – 250	120 – 170

* Se informará de los valores numéricos que encuentren entre 2-60 ml/min/1,73 m². Se informará de los valores >60 como >60 ml/min/1,73 m². Este rango se basa en la recomendación del National Kidney Disease Education Program (NKDEP) sobre los valores de eGFR.

Si desea más información, vaya al siguiente sitio web: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.

eGFR >60 no excluye la posibilidad de insuficiencia renal leve. Es posible que sea necesario realizar más análisis de laboratorio para distinguir entre una función renal normal y una insuficiencia renal leve.

† No se ha establecido un rango de referencia ampliamente aceptado. Los distintos centros deben establecer y fijar sus propios valores de rango de referencia.

12.2.10 Referencias bibliográficas

1. CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, segunda edición, 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, segunda edición, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2001.
4. CLSI H07-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, capítulo 33 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
6. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, tercera edición, AACC Press, Washington DC, 1990.
7. N.W. Tietz, Clinical Guide to Laboratory Tests, tercera edición, W.B. Saunders Company, 1995.
8. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. F. Ceriotti, et al, IFCC Committee on Reference Intervals and decision limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", *Clin Chem*, 54:3, p 559-566, 2008.
11. D.B. Sacks, capítulo 25 (p. 837) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
12. Capítulo 141, Blood Glucose de J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, tercera edición. Boston: Butterworths; 1990.
13. D.B. Sacks, capítulo 22 (p. 929) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, segunda edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
14. M.G. Scott, V.A. LeGrys, J.S. Klutts, Capítulo 27 (p. 985) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, D.E. Bruns eds, Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
15. D. Young, E. Bermes, Jr, capítulo 2 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry, tercera edición, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.
16. Courtney S.E. et al., Capillary Blood Gases in the Neonate, *Am. J. of Diseases of Children*, vol 144 (2), p. 168-172, 1990.
17. Eaton T. et al., The clinical utility of arterialized earlobe capillary blood in the assessment of patients for long-term oxygen therapy, *Respiratory Medicine*, vol. 95(8), p. 655-660, 2001.
18. Fajac I. et al., Blood gas measurement during exercise: a comparative study between arterialized earlobe sampling and direct arterial puncture in adults, *The European Respiratory Journal*, vol. 11(3), p. 712-715, 1998.
19. Sauty A. et al., Differences in pO_2 and pCO_2 between arterial and arterialized earlobe samples, *European Respir. J.*, vol. 9, p. 186-189, 1996.
20. Zavorsky G.S. et al., Arterial versus capillary blood gases: A meta-analysis, *Respiratory Physiology & Neurobiology*, vol. 155(3), p. 268-279, 2007.
21. The Blood Gas Handbook, Radiometer Medical ApS, Dinamarca, 2011.
22. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W., capítulo 30 (Blood Gases and pH), de Tietz Textbook of Clinical Chemistry, segunda edición, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.

12.3 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.

12.3.1 Indicaciones de uso

El análisis de *pH*, como parte del sistema de análisis de sangre *epoch*, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

La medición de *pH*, *pCO₂* y *pO₂* (gasometría) se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de alteraciones ácido-base potencialmente mortales.

12.3.2 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*.

12.3.3 Trazabilidad

Los valores de *pH* asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.3.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.3.5 Información adicional

Consulte la sección 3 "Funcionamiento del sistema *epoch*" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.3.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia¹	
		Arterial	Venosa
pH	6,5 – 8,0	7,35 – 7,45	7,32 – 7,43

12.3.7 Corrección por temperatura

El pH es una medida que depende de la temperatura que se mide a 37 °C en el sistema epoch. 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 epoch Host (véase la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoch" de este manual).

El pH a la temperatura del paciente (T, °C) se calcula como sigue²:

$$\text{pH (T)} = \text{pH} - 0,0147(T - 37) + 0,0065(7,4 - \text{pH}) (T - 37)$$

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 epoch. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP09-A2³ para estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2⁴ para estudios de interferencia y CLSI EP05-A2¹⁰ para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

Se analizaron veinte duplicados de cada uno de los dos niveles de controles comerciales en 20 centros diferentes. Para el estudio de precisión, en todos los centros se utilizaron de dos (2) a ocho (8) epoch Readers así como diversos lotes de tarjetas de análisis epoch. A continuación se muestran las DE y los promedios agrupados:

Control acuoso	Unidades	Media	DE	%CV
Nivel alto	Unidades de pH	7,641	0,008	0,1
Nivel bajo	Unidades de pH	7,045	0,010	0,1

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

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
pH	6,4 – 7,9	Unidades de pH	1,021	-0,15	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 EP09-A2³. 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 de análisis epoch, 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 epoch con el i-STAT 300⁶ en el laboratorio (dos análisis) y en tres puntos de asistencia (POC).

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: análisis con i-STAT 300

Y: análisis con epoch

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
Xmín	6,991	7,085	7,243	7,223	7,174	6,991	6,770
Xmáx	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
Sesgo medio (unidades de pH)							-0,007

*Este 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 epoch con ABL 735⁷ de Radiometer en el laboratorio.

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: ABL 735 de Radiometer

Y: análisis con epoch

pH	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R	Sesgo medio (unidades de pH)
Lab	77	0,011	0,010	0,366	0,952	0,017	7,175	7,542	0,975	0,011

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 al equilibrado de la muestra con los niveles de gases del aire, con el pH afectado por el cambio de pCO_2 ⁹ y el calcio ionizado afectado por el cambio en el pH⁸. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO_2 y alrededor de 150-180 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 interferencias⁴ se realizó internamente con el sensor de pH epoch. 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 pH². Consulte CLSI H11-A4⁵ para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó 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, 35 mmol/l de bromuro, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de cefotaxima, 0,16 mmol/l de ampicilina, 1 mmol/l de perclorato sódico, 4,8 µM de Zofran™ y 2,5 mM de N-acetilcisteína.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que eran clínicamente irrelevantes: 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl₂, de 10 a 120 mmHg de pCO₂, 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 g/dl de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β-hidroxibutirato, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, segunda edición, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2009.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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 EP07-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, Dinamarca, "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, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, capítulo 27 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.4 $p\text{CO}_2$

La $p\text{CO}_2$ se mide mediante potociometría 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.

12.4.1 Indicaciones de uso

El análisis de $p\text{CO}_2$, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

La medición de pH, $p\text{CO}_2$ y $p\text{O}_2$ (gasometría) se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de alteraciones ácido-base potencialmente mortales.

12.4.2 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de $p\text{CO}_2$ 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.

12.4.3 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 certificados disponibles en el mercado.

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 3 "Funcionamiento del sistema epoc" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.4.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia²	
		Arterial	Venosa
$p\text{CO}_2$	5 – 250 mmHg	35 – 48 mmHg	41 – 51 mmHg
	0,7 – 33,3 kPa	4,7 – 6,4 kPa	5,4 – 6,8 kPa

12.4.7 Corrección por temperatura

La $p\text{CO}_2$ es una medida que depende de la temperatura que se mide a 37 °C en el sistema epoch. El valor de $p\text{CO}_2$ 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 epoch Host (véase la sección 3 “Funcionamiento del sistema epoch” de este manual).

La $p\text{CO}_2$ a la temperatura del paciente (T , °C) se calcula como sigue¹:

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

12.4.8 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 epoch. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP09-A2⁴ para estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2⁷ para estudios de interferencia y CLSI EP05-A2¹¹ para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

Se analizaron veinte duplicados de cada uno de los dos niveles de controles comerciales en 20 centros diferentes. Para el estudio de precisión, en todos los centros se utilizaron de dos (2) a ocho (8) epoch Readers así como diversos lotes de tarjetas de análisis epoch. A continuación se muestran las DE y los promedios agrupados:

Control acuoso	Unidades	Media	DE	%CV
Nivel alto	mmHg	67,9	2,5	3,7
Nivel bajo	mmHg	20,8	0,7	3,4

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con valores de $p\text{CO}_2$ 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
$p\text{CO}_2$	10-230	mmHg	1,058	-3,6	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 EP09-A2⁴. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, S_{xx} y S_{yy} son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y de análisis epoch, respectivamente, S_{xy} 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 epoch con el i-STAT 300⁵ en el laboratorio (dos análisis) y en tres (3) puntos de asistencia (POC).

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: análisis con i-STAT 300

Y: análisis con epoch

pCO₂	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos
N	34	24	35	28	22	143
S_{xx}	1,4	2,1	0,6	1,5	1,7	1,5
S_{yy}	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
S_{yx}	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
Sesgo medio (mmHg)						0,8

Comparación de métodos en centro clínico 2: En otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoch con ABL 735⁶ de Radiometer en el laboratorio.

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: ABL 735 de Radiometer

Y: análisis con epoch

pCO₂	N	S_{xx}	S_{yy}	Intersección	Pendiente	S_{yx}	X_{mín}	X_{máx}	R	Sesgo medio (mmHg)
Lab	77	1,5	0,8	1,6	0,924	1,97	27,6	101,5	0,987	-1,445

D. Limitaciones e interferencias

La exposición de la muestra al aire afectará a los resultados de pH, pCO₂, pO₂ y calcio ionizado debido al equilibrado de la muestra con los niveles de gases del aire, con el pH afectado por el cambio de pCO₂³ y el calcio ionizado afectado por el cambio en el pH⁸. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO₂ y alrededor de 150-180 mmHg de pO₂. 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 interferencias⁷ se realizó internamente con el sensor de pCO₂ epoch. 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 pCO₂ 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 pCO₂ en 0,19 mmHg/mM de bromuro

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó 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, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de cefotaxima, 0,16 mmol/l de ampicilina, 1 mmol/l de perclorato sódico, 4,8 μ M de ZofranTM, 2,5 mM de N-acetilcisteína y 0,7 mM de metronidazol.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que eran clínicamente irrelevantes: 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl₂, 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 g/dl de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β -hidroxibutirato, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-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 C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements-Approved Guideline, segunda edición, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2009.
2. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, capítulo 27 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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, Dinamarca, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Capítulo 49 (p. 1901) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. Stow, R.W, Baer, R.F., Randall, B.F., Rapid measurement of the tension of carbon dioxide in blood, Arch.Phys.Med.and Rehabilit., 39, 646-650, 1957.
10. Severinghaus, J.W. and Bradley, A.F., Electrodes for blood pO_2 and pCO_2 determination, J.Appl.Pysiol., 13, 515-520, 1958.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
12. Rangos de referencia, tabla 41-20 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry, segunda edición, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.5 pO_2

La 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 disuelto⁹.

12.5.1 Indicaciones de uso

El análisis de pO_2 , como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

La medición de pH, pCO_2 y pO_2 (gasometría) se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de alteraciones ácido-base potencialmente mortales.

12.5.2 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.

12.5.3 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 certificados disponibles en el mercado.

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 3 "Funcionamiento del sistema epoc" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.5.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia³ arterial
pO_2	5 – 750 mmHg	83 – 108 mmHg
	0,7 – 100 kPa	11,1 – 14,4 kPa

Si desea más información sobre los tipos de muestras, consulte las secciones 5.2.2, 5.2.3 y 5.2.4 de CLSI C46-A2¹.

12.5.7 Corrección por temperatura

La pO_2 es una medida que depende de la temperatura, medida a 37 °C en el sistema epoch. 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 epoch Host (véase la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoch" de este manual).

La pO_2 a la temperatura del paciente (T , °C) se calcula como sigue¹:

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

12.5.8 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 epoch. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP09-A2⁴ para estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2⁷ para estudios de interferencia y CLSI EP05-A2¹⁰ para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

Se analizaron veinte duplicados de cada uno de los dos niveles de controles comerciales en 20 centros diferentes. Para el estudio de precisión, en todos los centros se utilizaron de dos (2) a ocho (8) epoch Readers así como diversos lotes de tarjetas de análisis epoch. A continuación se muestran las DE y los promedios agrupados:

Control acuoso	Unidades	Media	DE	%CV
Nivel alto	mmHg	181,7	6,2	3,4
Nivel bajo	mmHg	63,8	4,1	6,4

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

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
pO_2	10 - 750	mmHg	1,022	-3,9	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 EP09-A2⁴. 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 de análisis epoch, 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 epoch con el i-STAT 300⁵ en el laboratorio (dos análisis) y en tres puntos de asistencia (POC).

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: análisis con i-STAT 300

Y: análisis con epoch

pO_2	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
Xmín	26,0	35,0	43,5	36,0	35,5	26,0
Xmáx	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
Sesgo medio (mmHg)						1,2

Comparación de métodos en centro clínico 2: En otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoch con ABL 735⁶ de Radiometer en el laboratorio.

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: ABL 735 de Radiometer

Y: análisis con epoch

pO_2	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R	Sesgo medio (mmHg)
Lab	77	3,4	3,7	-0,8	1,117	5,1	10,2	278,5	0,997	5,0

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 al equilibrado de la muestra con los niveles de gases del aire, con el pH afectado por el cambio de pCO_2 ¹ y el calcio ionizado afectado por el cambio en el pH⁸. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO_2 y alrededor de 150-180 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 interferencias⁷ se realizó internamente con el sensor de pO_2 epoch. 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:

- El metronidazol provocará un sesgo medio de +4 mmHg/100 μ M de metronidazol. Tenga en cuenta que según CLSI EP07-A2⁷, los niveles terapéuticos de metronidazol van de 35 a 234 μ M.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó 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, 2,7% de halotano, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de cefotaxima, 0,16 mmol/l de ampicilina, 1 mmol/l de perclorato sódico, 4,8 μ M de ZofranTM y 2,5 mM de N-acetilcisteína.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que eran clínicamente irrelevantes: 20 mmol/l de NaCl, 8 mmol/l de KCl, 3 mmol/l de CaCl₂, de 10 a 120 mmHg de *p*CO₂, 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 g/dl de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β -hidroxibutirato, 1 mmol/l de L-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 C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, segunda edición, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2009.
2. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, capítulo 27 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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, Dinamarca, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, CLSI document EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
8. D.B. Endres and R.K. Rude, Capítulo 49 (p. 1901) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. L.C. Clark Jr., Monitor and Control of Blood and Tissue Oxygen Tensions, Tr. AM. Soc. for Art. Int. Organs, 2:41, 1956.
10. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.6 Sodio (Na⁺)

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

12.6.1 Indicaciones de uso

El análisis de sodio, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

La medición de sodio se usa en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades que suponen un desequilibrio electrolítico.

12.6.2 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.

12.6.3 Trazabilidad

Los valores de la concentración de iones de sodio asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.6.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.6.5 Información adicional

Consulte la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoc" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.6.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia ^{2,3}
Na ⁺	85 – 180 mmol/l	138 – 146 mmol/l
	85 – 180 mEq/l	138 – 146 mEq/l

12.6.7 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 EP09-A2⁴ para estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2⁵ para estudios de interferencia y CLSI EP05-A2¹² para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

Se analizaron veinte duplicados de cada uno de los dos niveles de controles comerciales en 20 centros diferentes. Para el estudio de precisión, en todos los centros se utilizaron de dos (2) a ocho (8) epoc Readers así como diversos lotes de tarjetas de análisis epoc. A continuación se muestran las DE y los promedios agrupados:

Control acuoso	Unidades	Media	DE	%CV
Nivel alto	mmol/l	164,3	0,98	0,6
Nivel bajo	mmol/l	112,5	0,76	0,7

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

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 de análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R
Na+	80-190	mmol/l	0,973	3,8	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 EP09-A2⁴. 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 de 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 300⁶ en el laboratorio (2 análisis) y en tres (3) puntos de asistencia (POC):

Estadísticas de resumen de 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	-9,6
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
Xmín	125	123	130	135	130	123	123
Xmáx	143	145	143	146	146	146	179
R	0,822	0,914	0,888	0,847	0,813	0,880	0,953
Sesgo medio (mM)							0,77

*Este 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 epoch con ABL 735 de Radiometer⁷ en el laboratorio.

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: ABL 735 de Radiometer

Y: análisis con epoch

Na+	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R	Sesgo medio (mM)
Lab	77	0,78	0,79	19,1	0,881	1,81	131	160	0,924	2,67

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 epoch 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+^{8,9}. 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 interferencias⁵ se realizó internamente con el sensor de sodio epoch. 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:

- El uso de tubos de extracción con heparina de sodio puede generar resultados de sodio alto erróneos. El efecto de la heparina de sodio en estos tubos es el aumento del resultado del sodio en aproximadamente 1-2 mmol/l¹³.
- 20 mmol/l de β -hidroxibutirato reducirán el nivel de Na^+ en 3 mmol/l.
- 16 mmol/l de bromuro aumentarán 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 sodio¹⁰. Consulte CLSI H11¹¹ para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías.

Se pueden producir errores sistemáticos en las lecturas de sodio con una hemodilución del plasma superior al 20% utilizando soluciones que no sean compatibles con las características iónicas del plasma como, por ejemplo, una disolución fisiológica, la disolución de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) y dextrosa al 10% (Baxter Healthcare Corporation).

La hemodilución se asocia con el cebado de las bombas de circulación extracorpóral, expansión del volumen plasmático u otros tratamientos de administración de líquidos.

Este tipo de errores se previenen cuando se utilizan soluciones intravenosas con electrolitos equilibradas que contienen aniones de poca movilidad que se ajustan a las características iónicas del plasma como, por ejemplo, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), solución de Ringer lactada (Baxter Healthcare Corporation), solución de Ringer lactada + inyección de dextrosa al 5% (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) y Voluven™ (Fresenius Kabi).

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó 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, 3 $\mu\text{mol/l}$ de dobutamina, 2,5 mmol/l de tolbutamida, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de cefotaxima, 0,16 mmol/l de ampicilina, 1 mmol/l de perclorato sódico, 4,8 μM de Zofran™, 2,5 mM de N-acetilcisteína y 0,7 mM de metronidazol.

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, 20% de Hct, 9,1 mmol/l de colesterol, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-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, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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 EP07-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, Dinamarca, "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 C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, segunda edición, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2009.
11. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
12. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
13. D. Young, E. Bermes, Jr, capítulo 2 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry, tercera edición, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1999.

12.7 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

12.7.1 Indicaciones de uso

El análisis de potasio, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

La medición de potasio se usa en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades que suponen un desequilibrio electrolítico.

12.7.2 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.

12.7.3 Trazabilidad

Los valores de la concentración de iones de potasio asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.7.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.7.5 Información adicional

Consulte la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoc" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.7.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia²
K+	1,5 – 12,0 mmol/l	3,5 – 4,5 mmol/l
	1,5 – 12,0 mEq/l	3,5 – 4,5 mEq/l

Si un resultado de potasio es superior a lo que indica el estado clínico, se debe girar la muestra de sangre y comprobarse si existe hemólisis, ya sea visualmente o en un analizador de laboratorio.

12.7.7 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 EP09-A2³ para estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2⁴ para estudios de interferencia y CLSI EP05-A2⁹ para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

Se analizaron veinte duplicados de cada uno de los dos niveles de controles comerciales en 20 centros diferentes. Para el estudio de precisión, en todos los centros se utilizaron de dos (2) a ocho (8) epoch Readers así como diversos lotes de tarjetas de análisis epoch. A continuación se muestran las DE y los promedios agrupados:

Control acuoso	Unidades	Media	DE	%CV
Nivel alto	mmol/l	6,09	0,06	1,0
Nivel bajo	mmol/l	2,1	0,04	1,9

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

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 de análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R
K+	1,5-12,0	mmol/l	1,006	0,03	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 EP09-A2³. 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 de análisis epoch, 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 epoch con el i-STAT 300⁵ en el laboratorio (dos análisis) y en tres (3) puntos de asistencia (POC).

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: análisis con i-STAT 300

Y: análisis con epoch

K+	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos	Todos*
N	34	24	35	27	22	142	146
S_{xx}	0,040	0,061	0,040	0,061	0,030	0,047	0,048
S_{yy}	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
S_{yx}	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
Sesgo medio (mM)							0,04

*Este 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 ABL 735⁶ de Radiometer en el laboratorio.

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: ABL 735 de Radiometer

Y: análisis con epoc

K+	N	S _{xx}	S _{yy}	Intersección	Pendiente	S _{yx}	X _{mín}	X _{máx}	R	Sesgo medio (mM)
Lab	77	0,057	0,044	-0,073	1,026	0,090	2,4	7,1	0,996	0,05

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 hemólisis¹.

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 interferencias⁴ 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 del 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 potasio⁷. Consulte CLSI H11-A4⁸ para ver los procedimientos apropiados de lavado de vías.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó 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 μ mol/l de dobutamina, 2,5 mmol/l de tolbutamida, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de cefotaxima, 0,16 mmol/l de ampicilina, 1 mmol/l de perclorato sódico, 4,8 μ M de ZofranTM, 2,5 mM de N-acetilcisteína y 0,7 mM de metronidazol.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que eran clínicamente irrelevantes: 20 mmol/l de NaCl, 3 mmol/l de CaCl₂, de 10 a 120 mmHg de *p*CO₂, 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 g/dl de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β -hidroxibutirato, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-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, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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 EP07-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, Dinamarca, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, segunda edición, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2009.
8. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
9. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

12.8 Calcio ionizado (Ca++)

Nota: Ca++ e iCa son acrónimos equivalentes del analito que significan 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.

12.8.1 Indicaciones de uso

El análisis de calcio ionizado, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

La medida del calcio ionizado se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades paratiroides, diversas osteopatías, enfermedades renales crónicas y tetania.

12.8.2 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.

12.8.3 Trazabilidad

Los valores de la concentración de iones de calcio asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.8.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.8.5 Información adicional

Consulte la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoc" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.8.6 Rango de medición

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

12.8.7 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 EP09-A2² para los estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2³ para los estudios sobre las interferencias y CLSI EP05-A2¹¹ para los estudios sobre la precisión.

A. Datos de precisión

Se analizaron veinte duplicados de cada uno de los dos niveles de controles comerciales en 20 centros diferentes. Para el estudio de precisión, en todos los centros se utilizaron de dos (2) a ocho (8) epoc Readers así como diversos lotes de tarjetas de análisis epoc. A continuación se muestran las DE y los promedios agrupados:

Control acuoso	Unidades	Media	DE	%CV
Nivel alto	mmol/l	1,56	0,018	1,2
Nivel bajo	mmol/l	0,66	0,011	1,7

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

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
Ca++	0,6-3,7	mmol/l	1,017	-0,01	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 EP09-A2². 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 de 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 300⁴ en el laboratorio (dos análisis) y en tres puntos de asistencia (POC).

Estadísticas de resumen de 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
Xmín	0,8	0,9	1,1	1,0	1,0	0,8	0,80
Xmáx	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
Sesgo medio (mM)							0,014

*Este grupo de datos incluye muestras de pacientes inoculadas con CaCl₂ para ampliar el rango de datos.

Comparación de métodos en centro clínico 2: En otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoch con ABL 735⁵ de Radiometer en el laboratorio.

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: ABL 735 de Radiometer

Y: análisis con epoch

Ca++	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R	Sesgo medio (mM)
Lab	77	0,023	0,016	-0,045	1,025	0,040	0,34	1,52	0,981	-0,013

D. Limitaciones e interferencias

La elección de la muestra, la técnica de obtención, el tipo y la concentración de anticoagulante, así como la manipulación de la muestra afectarán a la concentración de calcio ionizado⁶.

La exposición de la muestra al aire afectará a los resultados de pH, pCO₂, pO₂ y calcio ionizado debido al equilibrado de la muestra con los niveles de gases del aire, con el pH afectado por el cambio de pCO₂⁷ y el calcio ionizado afectado por el cambio en el pH⁸. El aire contiene menos de 1 mmHg de pCO₂ y alrededor de 150-180 mmHg de pO₂. 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 interferencias³ se realizó internamente con el sensor de calcio ionizado epoch. 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 reducirán el nivel de Ca^{++} en 0,038 mmol/l.
- 4,3 mmol/l de salicilato o de acetilsalicilato reducirán el Ca^{++} en 0,06 mmol/l. El nivel terapéutico del salicilato es de 0,1 mM a 2 mM (de 1,4 mg/dl a 27,4 mg/dl)¹³.
- 10 mmol/l de bromuro aumentarán el Ca^{++} en 0,05 mmol/l.
- 1 mmol/l de perclorato sódico aumentará el Ca^{++} en 0,23 mmol/l.

El nivel terapéutico del perclorato está entre 100 y 1000 mg/dl. No se ha observado ningún efecto en las personas expuestas a 0,5 mg/dl o menos¹².

Las muestras contaminadas con sales de benzalconio utilizadas como recubrimiento de las vías permanentes pueden causar una elevación significativa de los resultados de calcio ionizado⁹. Consulte CLSI H11¹⁰ 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 pueden producir errores sistemáticos en las lecturas de calcio ionizado con una hemodilución del plasma superior al 20% utilizando soluciones que no sean compatibles con las características iónicas del plasma como, por ejemplo, una disolución fisiológica, la disolución de Ringer (Baxter Healthcare Corporation) y dextrosa al 10% (Baxter Healthcare Corporation).

La hemodilución se asocia con el cebado de las bombas de circulación extracorpóral, expansión del volumen plasmático u otros tratamientos de administración de líquidos.

Este tipo de errores se previenen cuando se utilizan soluciones intravenosas con electrolitos equilibradas que contienen aniones de poca movilidad que se ajustan a las características iónicas del plasma como, por ejemplo, Plasma-Lyte™-A (Baxter Healthcare Corporation), solución de Ringer lactada (Baxter Healthcare Corporation), solución de Ringer lactada + inyección de dextrosa al 5% (Baxter Healthcare Corporation), Plasbumin™-5 (Telacris Biotherapeutics), Pentaspan™ (Bristol-Myers Squibb) y Voluven™ (Fresenius Kabi).

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó 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 $\mu\text{mol/l}$ de dobutamina, 2,5 mmol/l de tolbutamida, 1,34 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de cefotaxima, 0,16 mmol/l de ampicilina, 4,8 μM de Zofran™, 2,5 mM de N-acetilcisteína y 0,7 mM de metronidazol.

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, 20% de Hct, 0,8 g/dl de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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 EP07-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, Dinamarca, "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, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns 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, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
9. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, segunda edición, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2009.
10. CLSI. Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard, CLSI document H11-A4 (ISBN 1-56238-545-3), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
11. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
12. C. Goebel, M.B. Kruse, A. Engel, S.H. Lamm, "On the use of human data in assessing effects on human health: the case of perchlorate." Annals of Epidemiology, volumen 14, octava edición, p. 607, septiembre de 2004.
13. Borthwick, G. et al., "Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", FASEB J. 20, 2006, p. 2009 – 2016.

12.9 Cloruro (Cl⁻)

El cloruro se mide mediante potenciometría usando un electrodo selectivo de iones. La concentración de iones de cloruro se obtiene a partir del potencial medido usando la ecuación de Nernst.

12.9.1 Indicaciones de uso

El análisis de cloruro, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

Las mediciones de cloruro del sistema de análisis de sangre epoc se emplean para el diagnóstico y tratamiento de trastornos metabólicos y electrolíticos.

12.9.2 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de cloruro contiene un electrodo sensible al cloruro con una membrana selectiva de cloruro, un electrodo de referencia y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de sales de cloruro.

12.9.3 Trazabilidad

Los valores de la concentración de iones de cloruro asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.9.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.9.5 Información adicional

Consulte la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoc" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.9.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia ¹
Cl ⁻	65 – 140 mmol/l	98 – 107 mmol/l
	65 – 140 mEq/l	98 – 107 mEq/l

12.9.7 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 EP09-A2² para los estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2³ para los estudios sobre las interferencias, CLSI EP05-A2⁴ para los estudios sobre la precisión y CLSI EP06-A⁸ para los estudios sobre la linealidad.

A. Datos de precisión

Precisión (CLSI EP05-A2⁴): Se procesaron internamente tres lotes de tarjetas con 25 sistemas epoch Reader como mínimo con repeticiones de las mediciones dos veces al día durante veinte días para cada fluido. En las siguientes tablas de datos sobre la precisión, DE_{WD} indica la desviación estándar intradiaria, DE_{DD} indica la desviación estándar interdiaria y DE_T indica la desviación estándar total.

Control acuoso	Unidades	N	Media	DE _{WD}	DE _{DD}	DE _T	WD%CV	Total % CV
Nivel alto	mM	240	125,0	0,61	0,61	0,86	0,5%	0,7%
Nivel bajo	mM	240	76,9	0,35	0,18	0,39	0,5%	0,5%

Datos de precisión de análisis de sangre agrupados: Se analizaron ciento cuarenta y cinco muestras de pacientes por duplicado con aproximadamente el mismo número de muestras capilares, arteriales y venosas. Se estimó la precisión pareada agrupada en tres rangos de concentración.

Rango	<90	90 - 112	≥112
N	20	98	27
Lectura media, mM	78	105	123
Precisión pareada (DE), mM	0,4	0,7	1,2
%CV	0,5%	0,6%	1,0%

B. Datos de linealidad

Estudio de linealidad para sangre completa (CLSI EP06-A⁸): Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con valores de cloruro que abarcaban el rango notificable. La linealidad se determina en relación con una serie de valores teóricos para el cloruro basados en mezclas gravimétricas de muestras con niveles altos y bajos de cloruro (según las mediciones mediante el método estándar interno). En este estudio, se usaron seis lotes de tarjetas.

Rango de análisis	Pendiente	Intersección	R
65 - 144 mM	0,968	3,08	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 EP09-A2². En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, S_{xx} y S_{yy} son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoch, respectivamente, S_{xy} es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Los estudios de comparación de métodos se realizaron en dos hospitales. Se compararon muestras de sangre venosa con dos sistemas que no se encontraban en puntos de asistencia (2 métodos con suero). Se compararon muestras de pacientes de sangre venosa, arterial y capilar con un sistema de punto de asistencia con sangre completa.

Cl-	Sistemas que no son de puntos de asistencia*	i-STAT 300†
N	95	155
Sxx	0,6	0,9
Syy	0,7	0,8
Pendiente	0,90	0,99
Intersección	9,62	0,07
Syx	2,2	1,9
Xmín	71	69
Xmáx	142	139
R	0,97	0,99
Sesgo medio a 112 mM	-1,4	-1,0

* Datos agrupados de muestras de sangre venosa. Aproximadamente el mismo número frente a Roche Cobas 6000⁶, Siemens Advia⁷

† Las muestras de paciente son aproximadamente iguales en número de muestras de sangre venosa, arterial y capilar frente a i-STAT 300⁵.

D. Limitaciones e interferencias

El análisis de interferencias³ se realizó internamente con el sensor de cloruro epoch. 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 cloruro 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. La concentración de sustancia interferente que se considera como no causante de interferencias clínicas significativas se define como un sesgo (diferencia entre el análisis y la muestra de control) de $\leq 3,5\%$ para concentraciones de cloruro ≤ 125 mM y $\leq 5,9\%$ para concentraciones de cloruro > 125 mM.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

- El β -hidroxibutirato no tiene un efecto significativo hasta 8,27 mM (85,2 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 0,37 mM/mM de β -hidroxibutirato.
- El bromuro no tiene un efecto significativo hasta 1,63 mM (13,1 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 2,75 mM/mM de bromuro.
- El citrato no tiene un efecto significativo hasta 2,79 mM (52,7 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 1,13 mM/mM de citrato.
- La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 5,55 mM (90,5 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la lectura de cloruro hasta 0,79 mM/mM de N-acetilcisteína. Se ha observado que 1 mM de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma⁹. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mM¹⁰.
- El ácido salicílico no tiene un efecto significativo hasta 1,67 mM (22,9 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 2,94 mM/mM de ácido salicílico. El nivel terapéutico del salicilato es de 0,1 mM a 2 mM (de 1,4 mg/dl a 27,4 mg/dl)¹¹.
- El tiocianato no tiene un efecto significativo hasta 0,89 mM (5,2 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de cloruro hasta 5,62 mM/mM de tiocianato.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó que eran clínicamente irrelevantes: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) de acetaminofeno, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) de ácido acetilsalicílico, 342 μ mol/l (6,8 mg/dl) de ascorbato de sodio, 3,4 μ mol/l (0,1 mg/dl) de EDTA, 71 μ mol/l (1,7 mg/dl) de metildopa, 2,55 mmol/l (156 mg/l) de glutatión oxidado, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) de glutatión reducido, 920 μ mol/l (6,96 mg/dl) de hidroxiurea, 282 μ mol/l (4 mg/dl) de isoniazida (nidrazida), 0,8% (800 mg/dl) de intralipid, 3 μ mol/l (0,1 mg/dl) de dobutamina, 5,87 μ mol/l (0,1 mg/dl) de dopamina, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) de etanol, 105 μ mol/l (0,44 mg/dl) de fluoruro, 133 μ mol/l (0,4 mg/dl) de formaldehído, 55 mmol/l (990 mg/dl) de glucosa, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) de guayacol, 3000 U/l de heparina, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) de ibuprofeno, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) de L-Dopa, 51,2 μ mol/l (1,2 mg/dl) de lidocaína, 248 μ mol/l (6 mg/dl) de tiopentato, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) de tolbutamida, 2,99 mmol/l (38 mg/dl) de yoduro, 2,643 mmol/l (120 mg/dl) de cefazolina y 1,46 mmol/l (81 mg/dl) de ceftriaxona.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: +342 μ mol/l (+20,1 mg/dl) de bilirrubina no conjugada, +342 μ mol/l (+28,8 mg/dl) de bilirrubina conjugada, +382 μ mol/l (+5,0 mg/dl) de creatina, 109 mmHg de CO₂, 15 mmHg de CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) de bicarbonato, pH >8,0, pH <6,8, +20% de hematocrito, -20% de hematocrito, <6% de proteína, >9% de proteína, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) de ácido úrico, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) de lactato, 131 mmHg de O₂, 22 mmHg de O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) de prolina, 1 μ mol/l (0,01 mg/dl) de sarcosina y 42,9 mmol/l (258 mg/dl) de urea.

E. Referencias bibliográficas

1. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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 EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
4. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
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. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Suiza.
7. Siemens Advia, Siemens Healthcare Diagnostics, 1717 Deerfield Road, Deerfield, IL 60015-0778.
8. CLSI. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline, CLSI document EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2003.
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, tercera edición, p. 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Adminstration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volumen 40, cuarta edición, octubre de 1999, p. 345-350.
11. Borthwick, G. et al., "Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism", FASEB J. 20, 2006, p. 2009 - 2016.

12.10 Glucosa (Glu)

La glucosa se mide mediante amperometría¹. 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:

Glucosa oxidasa



y luego utiliza un sensor amperométrico para detectar el peróxido de hidrógeno producido enzimáticamente. La detección de peróxido se realiza mediante la reducción en un electrodo de oro mediada por redox (sal de diamonio de ABTS (ácido 2,2'-azino-bis(3-etylbenzotiazolin-6-sulfónico)) y catalizada por la peroxidasa de rábano picante (HRP)).



La corriente de reducción es proporcional a la concentración de glucosa en el fluido de análisis.

Se informa del resultado de glucosa epoc como **plasma equivalente**² de la concentración de glucosa.

12.10.1 Indicaciones de uso

El análisis de glucosa, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

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.

12.10.2 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.

12.10.3 Trazabilidad

Los valores de concentración de glucosa asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables a los estándares NIST.

12.10.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

Según Tietz¹³, las muestras de sangre capilar tienen más glucosa que las muestras de sangre venosa, de 2 a 5 mg/dl en pacientes en ayuno y del 20% al 25% tras la ingestión de glucosa.

Tras la recogida de la muestra, la glucosa se reduce en la sangre como resultado de la glucólisis alrededor del 6% por hora¹³, y hasta un 13% por hora¹⁴.

Realice el análisis de inmediato con heparina de Li o Na como anticoagulante o sin anticoagulante.

No utilice NaF ni oxalato de potasio como conservante.

12.10.5 Información adicional

Consulte la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoc" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.10.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia³
Glucosa	20 – 700 mg/dl	74 – 100 mg/dl
	1,1 – 38,5 mmol/l	4,1 – 5,5 mmol/l
	0,20 – 7,00 g/l	0,74 – 1,00 g/l

12.10.7 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 EP09-A2⁴ para estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2⁵ para estudios de interferencia y CLSI EP05-A2⁶ para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

Se analizaron veinte duplicados de cada uno de los dos niveles de controles comerciales en 20 centros diferentes. Para el estudio de precisión, en todos los centros se utilizaron de dos (2) a ocho (8) epoc Readers así como diversos lotes de tarjetas de análisis epoc. A continuación se muestran las DE y los promedios agrupados:

Control acuoso	Unidades	Media	DE	%CV
Nivel alto	mg/dl	263,9	7,5	2,8
Nivel bajo	mg/dl	44,2	1,5	3,4

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

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 sangre completa	Rango de análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R
43% de Hct, 30 mmHg de pO_2	20 – 700	mg/dl	1,022	-3,32	0,9999
62% de Hct, 30 mmHg de pO_2	20 – 700	mg/dl	1,018	-4,04	0,9998
43% de Hct, <20 mmHg de pO_2	20 – 700	mg/dl	0,955	+0,33	0,9998

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 EP09-A2⁴. 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 de 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 300⁷ en el laboratorio y en un punto de asistencia.

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: análisis con cartuchos CG8 de i-STAT 300

Y: análisis con epoc

Glu	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R
Todos	80	0,93	3,4	-2,2	1,031	5,6	20,0	605,5	0,9995

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 – 70	70 – 200	200 – 700
N	10	59	11
Lectura media	44,8	116,4	383,8
Precisión pareada (DE)	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-Hitachi⁸ del laboratorio y con i-STAT 300⁷. En la siguiente tabla se presentan los resúmenes.

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa
 X: análisis con P800-D2400 de Roche-Hitachi
 Y: análisis con epoch

Glu	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R	Sesgo medio (%)
Todos	73	-	3,6	-0,2	0,971	3,0	23,0	546,0	0,998	-3,14

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa
 X: análisis con cartuchos G de i-STAT 300
 Y: análisis con epoch

Glu	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R	Sesgo medio (%)
Todos	80	3,25	4,25	-1,33	1,003	4,45	22,5	517,5	0,999	-2,23%

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 – 70	70 – 200	200 – 700
N	16	53	11
Lectura media	53,5	113,4	299,0
Precisión pareada (DE)	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 epoch en el límite inferior del rango de concentraciones de glucosa en muestras de pacientes en contextos clínicos en puntos de asistencia en varios hospitales diferentes. Los resultados mostrados a continuación incluyen datos de comparación de métodos frente a i-STAT⁷ (método de sangre completa), ABL 800 Flex⁹ (método de sangre completa), Roche-Hitachi⁸ (método de plasma) y J&J¹² (método de plasma). Se complementaron los resultados clínicos mencionados anteriormente con una comparación de métodos duplicada completa interna⁴ frente a i-STAT⁷ y ABL705⁹. 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 microcentrifugación¹¹ y se halló que era ~62%, es decir, característico del rango superior de la sangre neonatal¹⁰. 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 neonatal¹⁰. 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 EP09-A2⁴. Las gráficas de correlación y de sesgo 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)	i-STAT	ABL	Roche	J&J
N	78	11	40	27	9	2
S_{xx}	1,0		0,6	1,6		
S_{yy}	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	
S_{yx}	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	0,973	0,980	0,974	0,985	0,973	
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	

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

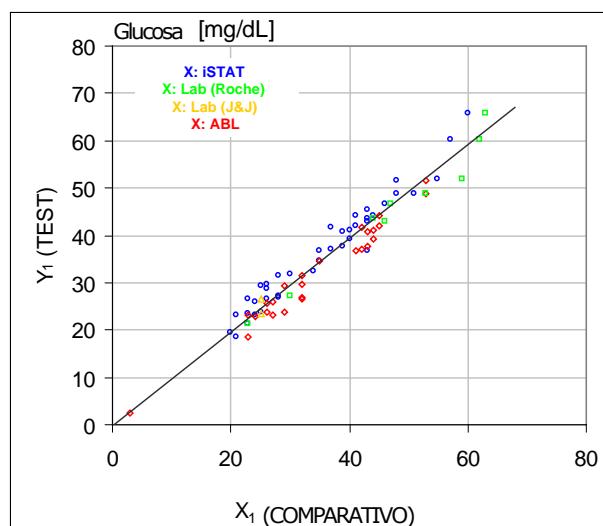
X (círculos azules): análisis con cartuchos G de i-Stat 300 (sangre completa)

X (cuadrados verdes): análisis con Roche Hitachi Lab (plasma)

X (rombos rojos): análisis con ABL 705 (sangre completa)

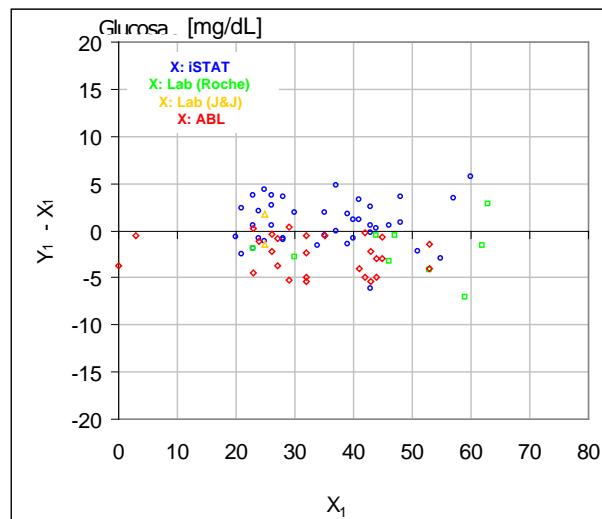
X (triángulos amarillos): análisis con J&J Lab (plasma)

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 sesgo 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 epoch de muestras de sangre capilar auténtica en contextos clínicos en el punto de asistencia. El método comparativo fueron los analizadores STAT 300⁷ usando cartuchos CG8 y capilares CLINITUBE de Radiometer. Los análisis de comparación se realizaron en cuatro (4) lugares: 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 de adultos y 36 de neonatos.

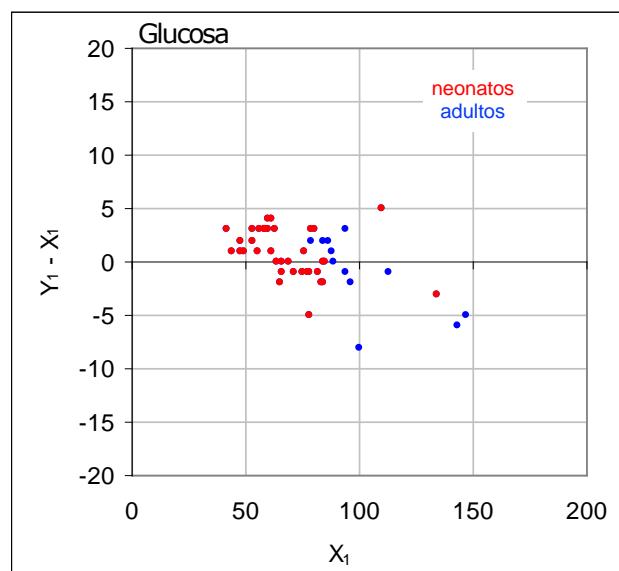
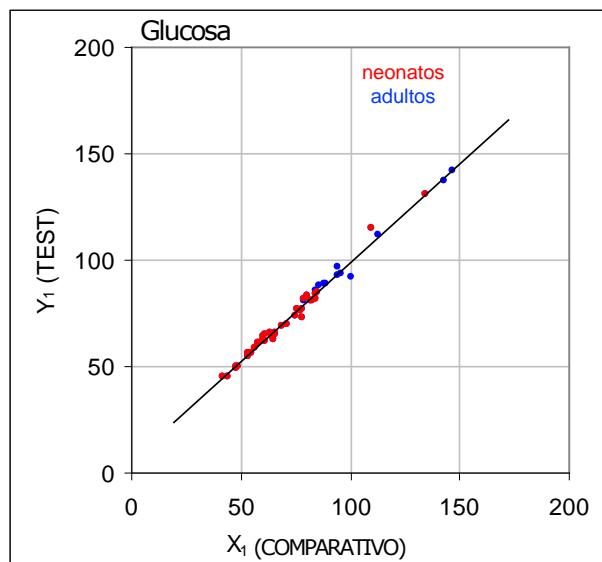
Los datos se procesaron según las recomendaciones de CLSI EP09-A2⁴. Las gráficas de correlación y de sesgo se presentan en las figuras siguientes. Los resultados del análisis frente a la edad del paciente están codificados por colores.

Estadística de resumen de comparación de métodos: sangre capilar

X: análisis con i-STAT 300

Y: análisis con epoch

Glu	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R
Todos	48	1,13	1,80	5,1	0,935	2,42	42,5	147	0,9942



F. Limitaciones e interferencias

Según Tietz¹³, las muestras de sangre capilar tienen más glucosa que las muestras de sangre venosa, de 2 a 5 mg/dl en pacientes en ayuno y del 20% al 25% tras la ingestión de glucosa.

Tras la recogida de la muestra, la glucosa se reduce en la sangre como resultado de la glucólisis alrededor del 6% por hora¹³, y hasta un 13% por hora¹⁴.

Realice el análisis de inmediato con heparina de Li o Na como anticoagulante o sin anticoagulante.

No utilice NaF ni oxalato de potasio como conservante.

El análisis de interferencias⁵ 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:

- El yoduro no tiene un efecto significativo hasta 28 μ M (0,47 mg/dl de KI), nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en un máximo de (-0,16 mg/dl)/ μ M de I-, es decir, (-9,5 mg/dl)/(mg/dl de KI).
- El bromuro no tiene un efecto significativo hasta 28 mM (224 mg/dl de NaBr), nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en (-0,23 mg/dl)/mM de Br, es decir, (-0,029 mg/dl)/(mg/dl de NaBr).
- La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 500 μ M (8,2 mg/dl) de N-acetilcisteína, nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en (-7,2 mg/dl)/mM de N-acetilcisteína, es decir, (-0,44 mg/dl)/(mg/dl de N-acetilcisteína). Se ha observado que 1 mM de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma¹⁵. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mM¹⁶.
- Flaxedil™ (trietiyoduro de galamina) no tiene un efecto significativo hasta 11 μ M (1 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en (-0,27 mg/dl)/ μ M de trietiyoduro de galamina, es decir, (-3 mg/dl)/(mg/dl de trietiyoduro de galamina).
- El tiocianato no tiene un efecto significativo hasta 1 mM (5,9 mg/dl de KSCN), nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en -1,7%/mM de SCN, es decir, (-0,29 mg/dl)/(mg/dl de KSCN).
- El ácido úrico no tiene un efecto significativo hasta 700 μ M (11,8 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa en (-3,5 mg/dl)/mM de ácido úrico, es decir, (-0,21 mg/dl)/(mg/dl de ácido úrico).
- La manosa no tiene un efecto significativo hasta 2 mM (36 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de glucosa en 2,12 mg/dl/(mM de manosa), es decir, 0,059 mg/dl/(mg/dl de manosa).
- La xilosa no tiene un efecto significativo hasta 3 mM (45 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la lectura de glucosa en 0,96 mg/dl/(mM de xilosa), es decir, 0,064 mg/dl/(mg/dl de xilosa).
- El metamizol (dipirona) no tiene un efecto significativo hasta 0,194 mM, nivel a partir del cual se reduce la lectura de glucosa hasta un 3%/0,1 mM de metamizol.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó que eran clínicamente irrelevantes: 1,66 mM (25 mg/dl) de acetaminofeno, 0,09 mmol/l (10 mg/dl) de anidulafungin, 3,3 mmol (60 mg/dl) de acetilsalicilato, 630 μ mol/l (12,5 mg/dl) de ascorbato de sodio, 89,2 μ mol (4,5 mg/dl) de clorhidrato de clindamicina, 0,1 mmol/l (0,65 mg/dl) de cianuro de potasio, 6,15 nmol/l (507 ng/dl) de digoxina, 66 μ mol/l (2,2 mg/dl) de dobutamina, 100 μ mol/l (1,9 mg/dl) de dopamina HCl, 50 μ mol/l (~1 mg/dl) de L-dopa, 9 mmol/l (263 mg/dl) de EDTA, 12 μ mol/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 μ mol/l (60 μ g/dl) de famotidina, 1 mmol/l (18 mg/dl) de fructosa, 181 μ mol/l (6 mg/dl) de furosemida, 3,3 mmol/l (59 mg/dl) de galactosa, 238 μ mol (10 mg/dl) de gentamicina, 4,5 μ mol/l (200 μ g/dl) de glipizida, 1,1 mmol/l (28,5 mg/dl) glucosamina, 2,55 mmol/l de glutatión oxidado de eritrocito, 2,55 mmol/l de glutatión reducido de eritrocito, 400 μ mol/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 μ mol/l (4 mg/dl) de Nydrazid™ (isoniazida), 48,6 μ mol/l (1,76 mg/dl) de levofloxacino, 1 mmol (34 mg/dl) de linezolida, 13,3 mmol/l (479 mg/dl) de maltosa, 937,5 μ mol/l (1500 mg/dl) icodextrina, 71 μ mol/l (1,7 mg/dl) de metildopa, 77,4 μ mol/l (2,9 mg/dl) de 6 α -metil prednisolona, 0,7 mM (12 mg/dl) de metronidazol, 17,4 μ M (0,6 mg/dl) de omeprazol, 102 μ mol/l (2,4 mg/dl) de procainamida, 4,22 μ mol/l (0,12 mg/dl) de clorhidrato de prometazina, 37 μ mol/l (1,2 mg/dl) de quinidina, 1,67 μ mol/l (40 μ g/dl) de salbutamol (albuterol), 4,34 mmol/l (60 mg/dl) de ácido salicílico, 1,96 μ mol/l (60 μ g/dl) de sertralina, 413 μ mol/l (10 mg/dl) de pentotal sódico, 1 mmol/l (31 mg/dl) de Tolinase™ (tolazamida), 2,37 mmol/l (64 mg/dl) de tolbutamida, 69 μ mol/l (10 mg/dl) de vancomicina, 21,3 μ mol/l (1 mg/dl) de vitamina K1, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) de propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) de cefotaxima, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) de ampicilina, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) de perclorato sódico y 4,8 μ M (1,75 mg/dl) de Zofran™.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: +20 mmol/l (168 mg/dl) de bicarbonato sódico, +86 μ mol/l (+7,3 mg/dl) de bilirrubina conjugada, +510 μ mol/l (+30 mg/dl) de bilirrubina no conjugada, 13 mM (503,1 mg/dl) de colesterol, de 15 a 140 mmHg de pCO_2 , 2 mmol/l (24 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 g/dl de lípidos, +59,2 μ mol/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 y 11,2 mM (991 mg/dl) de triglicéridos.

G. Referencias bibliográficas

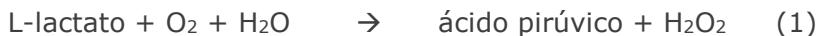
1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", capítulo 4 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
2. P. D'Orazio et al, Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (versión abreviada), Clin Chem 2005 51: 1573-1576.
3. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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 EP07-A2 (ISBN 1-56238-480-5), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2002.
6. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.

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. Roche-Hitachi son marcas comerciales registradas de F. Hoffman-La Roche Ltd., 4070 Basel, Suiza.
9. Radiometer ABL 705 and ABL 800Flex, Radiometer Medical ApS, Åkandevej 21, DK-2700 Brønshøj, Dinamarca, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical ApS.
10. C. Rooks, "Points to consider for portable blood glucose monitoring devices intended for bedside use in the neonate nursery", Guidance to FDA publication No. 87-4224, 1996.
11. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, tercera edición, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2000.
12. J&J VITROS DTII es una marca comercial registrada de Ortho-Clinical Diagnostics, una empresa de Johnson&Johnson, Raritan, NJ 08869, Estados Unidos.
13. D.B. Sacks, capítulo 25 (p. 837) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
14. Capítulo 141, Blood Glucose de J. Michael McMillin, Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, tercera edición. Boston: Butterworths; 1990.
15. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, tercera edición, p. 115.
16. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volumen 40, cuarta edición, octubre de 1999, p. 345-350.

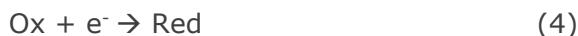
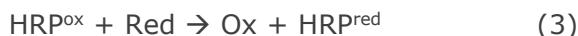
12.11 Lactato (Lac)

El *lactato* se mide mediante amperometría¹. 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:

Lactato oxidasa



y luego utiliza un sensor amperométrico para detectar el peróxido de hidrógeno producido enzimáticamente. La detección de peróxido se realiza mediante la reducción en un electrodo de oro mediada por redox (sal de diamonio de ABTS (ácido 2,2'-azino-bis(3-etylbenzotiazolin-6-sulfónico)) y catalizada por la peroxidasa de rábano picante (HRP)).



La corriente de reducción es proporcional a la concentración de lactato en el fluido de análisis.

12.11.1 Indicaciones de uso

El análisis de *lactato*, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

Las mediciones de lactato se usan para la evaluación del estado acidobásico y el diagnóstico y tratamiento de la lacticacidosis (nivel de acidez anormalmente alto en la sangre).

12.11.2 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.

12.11.3 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).

12.11.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

La recogida de una muestra adecuada para el análisis del lactato requiere procedimientos especiales para impedir cambios en el lactato durante la extracción de la sangre y posteriormente¹¹.

Según Tietz¹¹, para las muestras venosas, no utilice un torniquete o retírelo inmediatamente antes de la extracción. Durante el ejercicio, el lactato puede aumentar significativamente en 10 segundos. Por tanto, para que la lectura de lactato sea correcta, los pacientes deben estar en ayunas y descansar al menos durante 2 horas antes de la recogida de la muestra. Tras la recogida de la muestra, el lactato aumenta con rapidez en la sangre debido a la glucólisis hasta en un 20% en 3 minutos y un 70% en 30 minutos a

una temperatura de 25 °C.

Realice el análisis de inmediato con heparina de Li o Na como anticoagulante o sin anticoagulante.

No utilice NaF ni oxalato de potasio como conservante.

12.11.5 Información adicional

Consulte la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoch" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.11.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia² Venosa
Lactato	2,7 – 180,2 mg/dl	5,0 – 12 mg/dl
	0,30 – 20,00 mmol	0,56 – 1,39 mmol
	0,03 – 1,80 g/l	0,05 – 0,12 g/l

12.11.7 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 epoch. Los diseños experimentales cumplían las directrices de CLSI aplicables.

Las normas aplicables son: CLSI EP09-A2³ para los estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2⁴ para los estudios sobre las interferencias, CLSI EP06-A⁷ para los estudios sobre la linealidad y CLSI EP05-A2⁵ para los estudios sobre la precisión.

A. Datos de precisión

Se analizaron veinte duplicados de cada uno de los dos niveles de controles comerciales en 20 centros diferentes. Para el estudio de precisión, en todos los centros se utilizaron de dos (2) a ocho (8) epoch Readers así como diversos lotes de tarjetas de análisis epoch. A continuación se muestran las DE y los promedios agrupados:

Control acuoso	Unidades	Media	DE	%CV
Nivel alto	mmol/l	6,11	0,21	3,4
Nivel bajo	mmol/l	0,95	0,06	6,3

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

B. Datos de linealidad

Estudio para sangre completa (CLSI EP06-A⁷): Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con valores de *lactato* que abarcaban 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. En este estudio, se usaron cuatro (4) lotes de tarjetas.

Rango de análisis	Pendiente	Intersección	R
0,3 – 20,1 mM	1,001	0,271	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 EP09-A2³. 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 de 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 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 300⁶.

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa: venosa, arterial y capilar

X: cartuchos CG4+ de i-STAT

Y: análisis con epoc

Lac	epoc	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R	Sesgo medio (%)
	i-STAT	373	0,215	0,530	0,132	0,967	0,948	0,48	19,95	0,985	2,75

D. Limitaciones e interferencias

La recogida de una muestra adecuada para el análisis del lactato requiere procedimientos especiales para impedir cambios en el lactato durante la extracción de la sangre y posteriormente¹¹.

Según Tietz¹¹, para las muestras venosas, no utilice un torniquete o retírelo inmediatamente antes de la extracción. Durante el ejercicio, el lactato puede aumentar significativamente en 10 segundos. Por tanto, para que la lectura de lactato sea correcta, los pacientes deben estar en ayunas y descansar al menos durante 2 horas antes de la recogida de la muestra.

Tras la recogida de la muestra, el lactato aumenta con rapidez en la sangre debido a la glucólisis hasta en un 20% en 3 minutos y un 70% en 30 minutos a una temperatura de 25 °C.

Realice el análisis de inmediato con heparina de Li o Na como anticoagulante o sin anticoagulante.

No utilice NaF ni oxalato de potasio como conservante.

El análisis de interferencias⁴ 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 la lectura hasta 306 μ M/mM de Tylenol™ (acetaminofeno). Dado que el límite terapéutico 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 la lectura de lactato hasta 14,6 μ M/mM de bromuro.
- El tiocianato no tiene un efecto significativo hasta 2,7 mM, nivel a partir del cual se reduce la lectura de lactato hasta 96,6 μ M/mM de tiocianato.
- La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 3,7 mM, nivel a partir del cual se reduce la lectura de lactato hasta 96,3 μ M/mM de N-acetilcisteína. Se ha observado que 1 mM de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma⁹. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mM¹⁰.

Se ha demostrado que la ingestión y el metabolismo del etilenglicol generan mediciones de valores altos de lactato falsos⁸. Se analizaron etilenglicol y tres productos metabólicos (ácido glicólico, ácido gioxílico 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 la lectura de lactato hasta 142 μ M/mM de ácido glicólico.
- El ácido gioxílico no tiene un efecto significativo hasta 0,85 mM, nivel a partir del cual aumenta la lectura de lactato hasta 373 μ M/mM de ácido gioxílico.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó que eran irrelevantes: 630 μ mol/l (12,5 mg/dl) de ascorbato de sodio, 20 mmol/l (588 mg/dl) de citrato, 100 μ mol/l (~2 mg/dl) de L-dopa, 9 mmol/l (263 mg/dl) de EDTA, 4,84 mmol/l (30 mg/dl) de etilenglicol, 105 μ mol/l (0,441 mg/dl) de fluoruro sódico, 71 μ mol/l de metildopa, 2,55 mmol/l de glutatión oxidado, 2,55 mmol/l de glutatión reducido, 132 μ mol/l (1,0 mg/dl) de hidroxiurea, 292 μ mol/l (4 mg/dl) de Nydrazid™ (isoniazida), 81 μ mol/l (1,5 mg/dl) de oxalato de potasio, 0,037 mmol/l (1,2 mg/dl) de quinidina, 2,64 mmol/l (47 mg/dl) de propofol, 0,7 mmol/l (334,2 mg/dl) de cefotaxima, 0,16 mmol/l (59,4 mg/dl) de ampicilina, 1 mmol/l (122,4 mg/dl) de perclorato sódico, 3,7 mmol/l (603,8 mg/dl) de N-acetilcisteína, 4,8 μ M de Zofran™ y 0,7 mM de metronidazol.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que eran irrelevantes: +342 $\mu\text{mol/l}$ (+29,0 mg/dl) de bilirrubina conjugada, +342 $\mu\text{mol/l}$ (+20,1 mg/dl) de bilirrubina no conjugada, +13 mmol/l (+503,1 mg/dl) de colesterol, 2 mmol/l (24 mg/dl) de L-cisteína, +0,8 g/dl 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 (3274 mg/dl). Las presiones parciales de $p\text{O}_2$ inferiores a 20 mmHg (2,67 kPa) pueden reducir los valores de lactato.

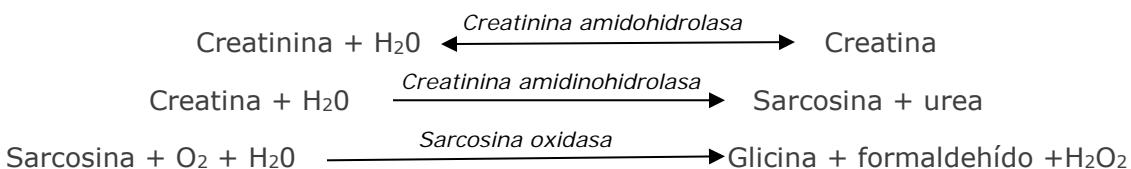
E. Referencias bibliográficas

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", capítulo 4 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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 EP07-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, segunda edición, CLSI document EP05-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 EP06-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.
9. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, tercera edición, p. 115.
10. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Administration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volumen 40, cuarta edición, octubre de 1999, p. 345-350.
11. D.B. Sacks, capítulo 22 (p. 929) de Tietz Textbook of Clinical Chemistry, segunda edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.

12.12 Creatinina (Crea)

La *creatinina* se mide mediante amperometría¹. Los sensores de creatinina son electrodos enzimáticos de tres capas, que constan de una primera capa de enzima de conversión de la creatinina inmovilizada sobre un electrodo de oro, una segunda capa de cribado de la creatina y una tercera capa de barrera de difusión.

La primera capa del electrodo de creatinina contiene las enzimas creatinina amidohidrolasa, creatina amidinohidrolasa y sarcosina oxidasa que convierten la creatinina en peróxido de hidrógeno en una reacción en cadena → de productos enzimáticos,



y luego utiliza el electrodo de oro subyacente para detectar el peróxido de hidrógeno producido enzimáticamente. La detección del peróxido se efectúa mediante la reducción mediada por redox y catalizada por la peroxidasa de rábano picante (HRP).



La corriente de reducción es proporcional a la concentración de creatinina en el fluido de análisis.

12.12.1 Indicaciones de uso

El análisis de creatinina, como parte del sistema de análisis de sangre epoch, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

Las mediciones de creatinina del sistema de análisis de sangre epoch se utilizan en el diagnóstico y tratamiento de determinadas enfermedades renales y para la supervisión de diálisis renal.

12.12.2 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de *creatinina* contiene un electrodo sensible con membranas enzimática mediada por redox recubiertas 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.

12.12.3 Trazabilidad

El análisis de creatinina epoch se calibra con un método de sangre completa trazable a IDMS y se notifica como concentraciones equivalentes en plasma. Los valores de concentración de creatinina asignados a los controles y fluidos de calibración son trazables al estándar NIST SRM 967.

12.12.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.12.5 Información adicional

Consulte la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoc" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.12.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia^{2,9}
Creatinina	0,30 – 15,00 mg/dl	0,51 – 1,19 mg/dl
	27 – 1326 µmol/l	45 – 105 µmol/l

12.12.7 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 EP09-A2³ para los estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2⁴ para los estudios sobre las interferencias, CLSI EP06-A2⁷ para los estudios sobre la linealidad y CLSI EP05-A2⁵ para los estudios sobre la precisión.

A. Datos de precisión

Precisión (CLSI EP05-A2⁵): Se procesaron internamente tres lotes de tarjetas con 25 sistemas epoc Reader como mínimo con repeticiones de las mediciones dos veces al día durante veinte días para cada fluido. En las siguientes tablas de datos sobre la precisión, DE_{WD} indica la desviación estándar intradiaria, DE_{DD} indica la desviación estándar interdiaria y DE_T indica la desviación estándar total.

Control acuoso	Unidades	N	Media	DE_{WD}	DE_{DD}	DE_T	WD%CV	Total %CV
Nivel alto	mg/dl	241	5,50	0,197	0,112	0,226	3,6%	4,1%
Nivel bajo	mg/dl	239	0,71	0,030	0,017	0,035	4,2%	4,9%

Datos de precisión de análisis de sangre agrupados: Se analizaron ciento veintisiete muestras de paciente por duplicado con aproximadamente el mismo número de muestras capilares, arteriales y venosas. Se estimó la precisión pareada agrupada en tres rangos de concentración.

Rango	≤ 2	2 – 10	> 10
N	88	44	22
Lectura media, mg/dl	0,74	5,96	13,40
Precisión pareada (DE), mg/dl	0,05	0,28	0,67
%CV	6,4%	4,6%	5,0%

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

B. Datos de linealidad

Estudio de linealidad para sangre completa (CLSI EP06-A⁷): Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con valores de *creatinina* que abarcaban el rango notificable. La linealidad se determina en relación con una serie de valores teóricos para la creatinina basados en mezclas gravimétricas de muestras con niveles altos y bajos de creatinina (según las mediciones mediante el método estándar interno de creatinina en sangre completa con trazabilidad a IDMS). En este estudio, se usaron tres lotes de tarjetas.

Rango de análisis	Pendiente	Intersección	R
0,251 – 15,5 mg/dl	1,00	0,07	0,995

C. Datos de comparación de métodos

Se realizó un análisis de regresión lineal en los datos de comparación de métodos de conformidad con CLSI EP09-A2³. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, S_{xx} y S_{yy} son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y análisis epoc, respectivamente, S_{yx} es el error estándar y R el coeficiente de correlación.

Se compararon muestras de pacientes de sangre venosa, arterial y capilar con un sistema de laboratorio basado en suero y con trazabilidad a IDMS.

Crea	Roche Cobas 6000 ¹⁰
N	144*
S _{xx}	0,10
S _{yy}	0,30
Pendiente	1,03
Intersección	-0,10
S _{yx}	0,45
Xmín	0,30
Xmáx	14,80
R	0,995
Sesgo medio en el rango de interés de eGFR (1,00 – 1,50 mg/dl)	-0,06

*Muestras de pacientes: aproximadamente el mismo número de muestras de sangre capilar, arterial y venosa.

D. Limitaciones e interferencias

El análisis de interferencias⁴ se realizó internamente con el sensor de creatinina 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 creatinina 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. La concentración de sustancia interferente que se considera como no causante de interferencias clínicas significativas se define como un sesgo (diferencia entre el análisis y la muestra de control) de $\leq 0,23$ mg/dl para concentraciones de creatinina ≤ 2 mg/dl y $\leq 6,8\%$ para concentraciones de creatinina > 2 mg/dl.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

- La creatina no tiene un efecto significativo hasta 0,10 mmol/l (1,34 mg/dl), nivel a partir del cual aumenta la concentración de creatinina hasta 2,17 mg/dl de creatinina por mmol/l de creatina. El rango de referencia de creatina en plasma es de 8 – 31 μ mol/l (0,1 – 0,4 mg/dl) en los hombres y 15 – 53 μ mol/l (0,2 – 0,7 mg/dl) en las mujeres¹¹.
- El yoduro no tiene un efecto significativo hasta 0,45 mmol/l (5,74 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la concentración de creatinina hasta 0,49 mg/dl de creatinina por mmol/l de yoduro.
- La N-acetilcisteína no tiene un efecto significativo hasta 0,47 mmol/l (7,70 mg/dl), nivel a partir del cual se reduce la concentración de creatinina hasta 0,72 mg/dl de creatinina por mmol/l de N-acetilcisteína. Se ha observado que 1 mM de N-acetilcisteína es terapéuticamente inalcanzable en plasma⁸. El nivel terapéutico de N-acetilcisteína es de 0,3 mM¹².

Se analizaron etilenglicol y tres productos metabólicos (ácido glicólico, ácido glioxílico y ácido oxálico) para determinar el nivel de interferencia. El etilenglicol, el ácido glioxílico y el ácido oxálico no presentan un nivel de interferencia significativo con la creatinina en el sistema epoc.

- El ácido glicólico no tiene un efecto significativo hasta 1,69 mM, nivel a partir del cual desciende el valor de la creatinina hasta un 5%/1 μ M de ácido glicólico.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias exógenas y se determinó que eran clínicamente irrelevantes: 1,324 mmol/l (20 mg/dl) de acetaminofeno, 3,62 mmol/l (65,2 mg/dl) de ácido acetilsalicílico, 342 μ mol/l (6,8 mg/dl) de ascorbato de sodio, 3,4 μ mol/l (0,1 mg/dl) de EDTA, 71 μ mol/l (1,7 mg/dl) de metildopa, 2,55 mmol/l (156 mg/l) de glutatión oxidado, 2,55 mmol/l (78 mg/dl) de glutatión reducido, 920 μ mol/l (6,96 mg/dl) de hidroxiurea, 282 μ mol/l (4 mg/dl) de isoniazida (nidrazida), 0,8% (800 mg/dl) de intralipid, 3 μ mol/l (0,1 mg/dl) de dobutamina, 5,87 μ mol/l (0,1 mg/dl) de dopamina, 86,8 mmol/l (400 mg/dl) de etanol, 105 μ mol/l (0,44 mg/dl) de fluoruro, 133 μ mol/l (0,4 mg/dl) de formaldehído, 55 mmol/l (990 mg/dl) de glucosa, 0,4 mmol/l (5 mg/dl) de guayacol, 3000 U/l de heparina, 2,43 mmol/l (50 mg/dl) de ibuprofeno, 0,1 mmol/l (2,0 mg/dl) de L-Dopa, 51,2 μ mol/l (1,2 mg/dl) de lidocaína, 248 μ mol/l (6 mg/dl) de tiopentato, 2,37 mmol/l (64 mg/dl) de tolbutamida, 2,643 mmol/l (120 mg/dl) de cefazolina, 1,46 mmol/l (81 mg/dl) de ceftriaxona, 4,34 mmol/l (70 mg/dl) de salicilato, 6,88 mmol/l (40 mg/dl) de tiocianato, 10 mmol/l (104 mg/dl) de β -hidroxibutirato, 37,5 mmol/l (300 mg/dl) de bromuro, 20 mmol/l (384 mg/dl) de citrato de sodio, 78,1 μ mol/l (6,4 mg/dl) de rifampicina, 5 μ mol/l (0,7 mg/dl) de bacitracina, 30,2 μ mol/l (1 mg/dl) de ciprofloxacina, 48,6 μ mol/l (1,8 mg/dl) de levofloxacino y 2,4 μ mol/l (0,08 mg/dl) de norfloxacina.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se encontró que eran clínicamente irrelevantes: +342 µmol/l (+20,1 mg/dl) de bilirrubina no conjugada, +342 µmol/l (+28,8 mg/dl) de bilirrubina conjugada, 109 mmHg de CO₂, 15 mmHg de CO₂, +40 mmol/l (+244 mg/dl) de bicarbonato, pH >8,0, pH <6,8, Hct<10PCV, Hct>75PCV, <6% de proteína, >9% de proteína, 1,4 mmol/l (23,5 mg/dl) de ácido úrico, 6,6 mmol/l (74 mg/dl) de lactato, 131 mmHg de O₂, 22 mmHg de O₂, 0,25 mmol/l (2,9 mg/dl) de prolina, 1 µmol/l (0,01 mg/dl) de sarcosina y 42,9 mmol/l (258 mg/dl) de urea.

E. Referencias bibliográficas

1. P. D'Orazio, M.E. Meyerhoff, "Electrochemistry and Chemical Sensors", capítulo 4 de Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St.Louis, 2006.
2. Rangos de referencia, tabla 56-1 en Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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 EP07-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, segunda edición, CLSI document EP05-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 EP06-A (ISBN 1-56238-498-8), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2003.
8. S. Whillier, J.E. Raftos, B. Chapman, P.W. Kuchel, "Role of N-acetylcysteine and cysteine in glutathione synthesis in human erythrocytes." Redox Report: Communications In Free Radical Research, 2009, vol. 14, tercera edición, p. 115.
9. F. Ceriotti, J.C. Boyd, G Klein, J. Henny, J. Queralto, V. Kairisto, M. Panteghini, IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL), "Reference Intervals for Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Available Data for Global Application", Clin. Chem. 54:3, p. 559-566, 2008.
10. Roche Cobas, F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 Basel, Suiza.
11. Henry's Clinical Diagnosis and management by Laboratory Methods, Eds. McPherson & Pincus, 22^a edición, Elsevier Sanders, 2011.
12. P. Ventura, R. Panini, M. C. Pasini, G. Scarpetta, G. Salvioli, "N-Acetyl-Cysteine Reduces Homocysteine Plasma Levels After Single Intravenous Adminstration by Increasing Thiols Urinary Excretion." Pharmacological Research. Volumen 40, cuarta edición, octubre de 1999, p. 345-350.

12.13 Hematócrito (Hct)

El *hematócrito* 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 hematócrito.

12.13.1 Indicaciones de uso

El análisis de hematócrito, como parte del sistema de análisis de sangre epoc, está diseñado para su uso por parte de profesionales médicos con la formación adecuada 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.

La medición del hematócrito diferencia estados normales de anómalos del volumen de sangre, como anemia y eritrocitosis.

12.13.2 Contenido

Cada tarjeta de análisis que incorpora un análisis de hematócrito contiene dos (2) electrodos sensibles al oro y un fluido de calibración que contiene una concentración conocida de electrolitos disueltos con una conductividad conocida.

12.13.3 Trazabilidad

Los valores de hematócrito asignados a los controles y a los fluidos de calibración son trazables al método estándar para medir el hematócrito por el método de microhematócrito, utilizando sangre completa con anticoagulante EDTA K₃, norma aplicable CLSI H07-A3¹.

12.13.4 Obtención de la muestra

Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

12.13.5 Información adicional

Consulte la sección 3 "Funcionamiento del sistema epoc" de este manual para obtener instrucciones detalladas sobre la obtención de muestras y el funcionamiento del sistema para la realización de análisis de sangre.

Consulte la sección 9 "Control de calidad" de este manual para obtener información sobre los requisitos de control de calidad.

12.13.6 Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia²
Hct	10 – 75%	38 – 51%
	0,10 – 0,75	0,38 – 0,51 l/l

12.13.7 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 EP09-A2³ para estudios de comparación de métodos, CLSI EP07-A2⁴ para estudios de interferencia y CLSI EP05-A2⁷ para estudios de precisión.

A. Datos de precisión

Se analizaron veinte duplicados de cada uno de los dos niveles de controles comerciales en 20 centros diferentes. Para el estudio de precisión, en todos los centros se utilizaron de dos (2) a ocho (8) epoch Readers así como diversos lotes de tarjetas de análisis epoch. A continuación se muestran las DE y los promedios agrupados:

Control acuoso	Unidades	Media	DE	%CV
Nivel alto	% Hct	43,9	0,7	1,6
Nivel bajo	% Hct	22,7	0,5	2,2

Puesto que las DE aquí presentadas son los promedios agrupados de las verificaciones de rendimiento de varios clientes, es posible que, en ocasiones, las DE de estudios de precisión individuales sean superiores o inferiores a estos promedios. Cada centro debe establecer si los resultados de sus estudios de precisión son aceptables clínicamente. También, se puede utilizar la prueba-f para determinar si la precisión es estadísticamente equivalente a los valores de precisión típicos resumidos anteriormente.

B. Datos de linealidad

Este estudio se realizó internamente en varias muestras de sangre completa con niveles de hematocrito que abarcaban el rango notificable. Se informa de la linealidad en comparación con un método interno estándar de hematocrito centrifugado.

	Rango de análisis	Unidades	Pendiente	Intersección	R
Hct	0 - 75	% Hct	1,005	-0,58	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 EP09-A2³. En la tabla estadística de comparación de métodos, N es el número de muestras de pacientes en el grupo de datos, S_{xx} y S_{yy} son la imprecisión pareada agrupada de los métodos comparativo y de análisis epoch, respectivamente, S_{yx} 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 epoch con el i-STAT 300⁵ en el laboratorio (dos análisis) y en tres (3) puntos de asistencia (POC).

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

1. X: análisis con i-STAT 300

2. Y: análisis con epoch

Hct	Lab 1	Lab 2	POC 1	POC 2	POC 3	Todos
N	34	23	35	28	22	142
S _{xx}	0,49	0,66	0,46	0,67	0,69	0,58
S _{yy}	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
S _{yx}	1,28	1,17	1,05	1,48	1,82	1,36
Xmín	19	24	28	23	24	19
Xmáx	73	57	41	39	60	73
R	0,995	0,990	0,964	0,955	0,976	0,987
Sesgo medio (%CV)						1,7

Comparación de métodos en centro clínico 2: En otro estudio en un hospital se comparó el sistema epoc con ABL 735⁶ de Radiometer en el laboratorio. (El valor de hematocrito de ABL 735 se calcula a partir de la hemoglobina medida).

Estadísticas de resumen de comparación de métodos: sangre completa

X: ABL 735 de Radiometer

Y: análisis con epoc

Hct	N	Sxx	Syy	Intersección	Pendiente	Syx	Xmín	Xmáx	R	Sesgo medio (%CV)
Lab	77	1,42	1,16	-2,3	1,006	2,84	21	63	0,964	-1,6

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.

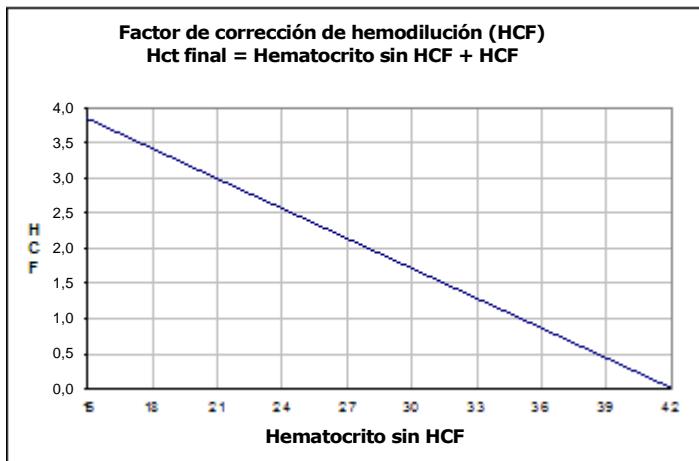
Nota: Los dispositivos de extracción de un diámetro fino (por ejemplo, jeringas de 1 cc o los tubos capilares epoc Care-Fill) pueden dificultar el mezclado. Por tanto, se recomienda no retrasar el análisis de las muestras de estos dispositivos. Consulte la sección 12.2.6 Obtención de la muestra.

El análisis de interferencias⁴ 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.

Nota: Los analizadores hematológicos automáticos pueden infravalorar o sobreestimar los valores de hematocrito debido a diferentes efectos osmóticos en eritrocitos en la matriz tampón isotónico, en comparación con su matriz de plasma nativa⁸.

A continuación, se detallan las sustancias de interferencia clínicamente significativas:

- El contenido de proteína total afectará al resultado de hematocrito del siguiente modo: un aumento (disminución) de 1 g/dl de proteína total aumenta (reduce) el valor del hematocrito aproximadamente un 1%. Los niveles de proteína total varían con las poblaciones clínicas². 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 hemodilución, el usuario debe activar el factor de corrección de hemodilución o "HCF" en el epoc Host (véase la sección 6 "epoc Host" y la sección 7 "Administración de epoc Host" de este manual). 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. 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 determinó 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, 19 mmol/l de bromuro, 2,64 mmol/l de propofol, 0,7 mmol/l de cefotaxima, 0,16 mmol/l de ampicilina, 1 mmol/l de perclorato sódico, 4,8 μ M de ZofranTM, 2,5 mM de N-acetilcisteína y 0,7 mM de metronidazol.

Se analizaron los siguientes niveles de interferencias endógenas y se determinó que eran clínicamente irrelevantes: 0,8 g/dl de lípidos, 9,1 mmol/l de colesterol, 20 mmol/l de β -hidroxibutirato, 2 mmol/l (24 mg/dl) de cisteína, 0,26 mmol/l de bilirrubina y +2 mmol/l de fosfato.

E. Referencias bibliográficas

1. CLSI. Procedure for determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit method; Approved Standard, tercera edición, CLSI document H07-A3 (ISBN 1-56238-413-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2000.
2. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
3. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP09-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 EP07-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, Dinamarca, "Radiometer" y "ABL" son marcas comerciales registradas de Radiometer Medical ApS.
7. CLSI. Evaluation of Precision in Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline, segunda edición, CLSI document EP05-A2 (ISBN 1-56238-542-9), CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 EE. UU., 2004.
8. Osmotic Error in Erythrocyte Volume Determinations, W. Beautyman and T. Bills, University of Massachusetts Medical School, Berkshire Medical Center, American Journal of Hematology 12:383-389 (1982).

12.14 Valores calculados

Nota: Salvo que se indique lo contrario, los valores calculados solo están disponibles cuando se muestran los parámetros medidos de los que se derivan.

12.14.1 Bicarbonato ($cHCO_3^-$), dióxido de carbono total ($cTCO_2$), exceso de bases (BE) calculados¹

Nota: Otros acrónimos para el analito $cHCO_3^-$ son $HCO_3\text{-act}$ o $HCO_3\text{-}$.

Bicarbonato calculado: $\text{LOG } cHCO_3^- = \text{pH} + \text{LOG } pCO_2 - 7,608$

TCO calculado: $cTCO_2 = cHCO_3^- + 0,0307 \times pCO_2$

Exceso de bases (fluido extracelular): $BE(\text{ecf}) = cHCO_3^- - 24,8 + 16,2 (\text{pH} - 7,4)$

Exceso de bases (sangre): $BE(b) = (1 - 0,014 \times cHgb) \times (cHCO_3^- - 24,8 + (1,43 \times cHgb + 7,7) \times (\text{pH} - 7,4))$

Normas aplicables: CLSI C46-A2¹. En las ecuaciones anteriores, las unidades son mmHg para pCO_2 y g/dl para $cHgb$.

*La $cHgb$ se obtiene del valor de hematocrito medido, incluso si el hematocrito y la $cHgb$ no se muestran.

Rango de medición

	Unidades de medida	Rango de medición	Rango de referencia⁸⁻¹⁰	
			Arterial	Venosa
$cHCO_3^-$	mmol/l	1 – 85	21 – 28	22 – 29
	mEq/l			
$cTCO_2$	mmol/l	1 – 85	22 – 29	23 – 30
	mEq/l			
$BE(\text{ecf})$	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3	-2 – +3
	mEq/l			
$BE(b)$	mmol/l	-30 – +30	-2 – +3	-2 – +3
	mEq/l			

12.14.2 Saturación de oxígeno calculada (cSO_2)²

Nota: Otro acrónimo para el analito cSO_2 es $O2SAT$.

$$cSO_2 = 100(X^3 + 150X) / (X^3 + 150X + 23.400)$$

$$X = pO_2 \times 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(cHCO_3-25))}$$

Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia, arterial
cSO_2	0 – 100%	94 – 98%

Debido a que la saturación de oxígeno también depende de los efectos del 2,3-difosfoglicerato y las hemoglobinas disfuncionales (carboxi-, meta- y sulfohemoglobina) en sangre y la ecuación anterior no tienen en cuenta las variaciones en estos niveles, la saturación de oxígeno indicada solo debe usarse como una estimación del valor real^{1,3,11}. También se han registrado variaciones en la curva de disociación de la oxihemoglobina en casos de coma urémico o diabético, así como en casos de anemia perniciosa¹¹. 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 sSO₂ son una *pO*₂ baja o alteración de la capacidad de la hemoglobina para transportar oxígeno.

12.14.3 Intervalo aniónico (AGap)⁸

Intervalo aniónico: AGap = (Na⁺) - (Cl⁻ + cHCO₃⁻)

Intervalo aniónico, K: AGapK = (Na⁺ + K⁺) - (Cl⁻ + cHCO₃⁻)

Referencia de aplicación: Tietz 2^a ed.⁸.

Rango de medición

	Unidades de medida	Rango de medición	Rango de referencia
AGap	mmol/l	-14-+95	7-16
	mEq/l		
AGapK	mmol/l	-10-+99	10-20
	mEq/l		

12.14.4 Velocidad estimada de filtración glomerular (eGFR)^{4,5}

Velocidad estimada de filtración glomerular (tipo MDRD trazable a IDMS):

$$\text{eGFR} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\text{edad}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ si mujer, 1 si hombre})$$

Velocidad estimada de filtración glomerular, *si afroamericano* (tipo MDRD trazable a IDMS):

$$\text{eGFR-a} = 175 \times (\text{Crea}^{-1,154}) \times (\text{edad}^{-0,203}) \times (0,742 \text{ si mujer, 1 si hombre}) \times 1,212$$

La concentración de Crea se indica en unidades de mg/dl. La edad (años) y el sexo (masculino o femenino) son datos que debe introducir el usuario. Los valores de eGFR, eGFR-a se indican en el sistema epoch. Los valores de eGFR, eGFR-a no se indican si la edad es inferior a 18 años o superior a 120 años.

Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia
eGFR	2 - 60 o >60 ml/min/1,73 m ² *	†
eGFR-a	2 - 60 o >60 ml/min/1,73 m ² *	†

* Se informará de los valores numéricos que se encuentren entre 2-60 ml/min/1,73 m². Se informará de los valores >60 como >60 ml/min/1,73 m². Este rango se basa en la recomendación del National Kidney Disease Education Program (NKDEP) sobre los valores de eGFR⁴.

*eGFR >60 no excluye la posibilidad de insuficiencia renal leve. Es posible que sea necesario realizar más análisis de laboratorio para distinguir entre una función renal normal y una insuficiencia renal leve.

† No se han establecido rangos de referencia ampliamente aceptados para eGFR. Los distintos centros deben establecer y fijar sus propios valores de rango de referencia.

12.14.5 Hemoglobina calculada (cHgb)^{6,7}

La concentración de hemoglobina se calcula a partir del hematocrito medido según la relación:

$$\text{cHgb (g/dl)} = \text{Hct (fracción decimal)} \times 34$$

La relación anterior asume una concentración globular media de hemoglobina, MCHC del 34%^{6,7}.

Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia
cHgb	3,3 – 25 g/dl	12 – 17 g/dl
	2,0 – 15,5 mmol/l	7,4 – 10,6 mmol/l
	33 – 250 g/l	120 – 170 g/l

12.14.6 Oxígeno alveolar, gradiente de tensión de oxígeno alveolar y arterial, relación de tensión de oxígeno alveolar y arterial (A, A-a, a/A)

Nota: Otro acrónimo para A es **pO₂(A)**.

Nota: Otros acrónimos para A-a son **pO₂(A-a)** y **AaDO₂**. También denominado diferencia de tensión de oxígeno alveolar y arterial

Nota: Otro acrónimo para a/A es **pO₂(a/A)**.

Se ha de especificar la temperatura del paciente para los correspondientes parámetros corregidos para la temperatura. A(T), A-a(T), a/A(T).

Nota: Estos cálculos requieren que el tipo de muestra seleccionado sea Arterial o Capilar. Si no se seleccionan estos tipos de muestra, estos parámetros no se visualizarán.

Nota: Si no se introduce un valor para la FiO₂, estos parámetros no se visualizarán.

Estos seis parámetros se calculan del siguiente modo.

$$A = \text{FiO}_2 \times (\text{pAmb}-\text{pH}_2\text{O}) - \text{pCO}_2 \times (1/\text{CR}-\text{FiO}_2(1/\text{CR}-1))$$

$$A(T) = \text{FiO}_2 \times (\text{pAmb}-\text{pH}_2\text{O}(T)) - \text{pCO}_2(T) \times (1/\text{CR}-\text{FiO}_2(1/\text{CR}-1))$$

$$A-a = A - \text{pO}_2$$

$$A-a(T) = A(T) - \text{pO}_2(T)$$

$$a/A = \text{pO}_2 / A$$

$$a/A(T) = \text{pO}_2(T) / A(T)$$

donde:

CR = cociente respiratorio, parámetro de entrada (rango 0,01-2,00). Si no se introduce un valor para el CR, se utiliza 0,86.

FiO₂ = fracción de O₂ inspirado, parámetro de entrada (rango 21-100, %). Si no se introduce un valor para la FiO₂, estos parámetros no se visualizarán.

$$\text{pH}_2\text{O} = 6,275 \text{ kPa}$$

$\text{pH}_2\text{O}(T) = 6,275 \times 10^{((T-37)(0,0236-0,000096(T-37)))}$ kPa. Las unidades de temperatura se expresan en °C.

pAmb = presión barométrica ambiente (medida por epoch Reader) en kPa.

T = temperatura del paciente, parámetro de entrada.

Rango de medición

	Rango de medición	Rango de referencia
A, A(T)	5-800 mmHg	†
	0,67-106,64 kPa	†
A-a, A-a(T)	1-800 mmHg	†
	0,13-106,64 kPa	†
a/A, a/A(T)	0-100%	†
	0-1	†

† No se ha establecido un rango de referencia ampliamente aceptado. Los distintos centros deben establecer y fijar sus propios valores de rango de referencia.

12.14.7 Referencias bibliográficas

1. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline, CLSI C46-A2, Vol. 29, No. 8, Blood gas and pH analysis and related measurements- Approved Guideline, segunda edición, Wayne, Pennsylvania, EE. UU., 2009.
2. J.W. Severinghaus, Simple and accurate equations for human blood O₂ dissociation computations, *J. Appl. Physiol.*, 46, 1979, p. 599-602.
3. M.G. Scott, V.A. LeGrys and J.S. Klutts, capítulo 27 de *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, cuarta edición, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, and D.E. Bruns eds., Elsevier Saunders, St. Louis, 2006.
4. Sitio web del National Kidney Disease Education Program:
http://www.nkdep.nih.gov/labprofessionals/equations_and_GFR.htm.
 Consulte: Laboratory Professionals > Estimating and Reporting GFR > Equations and GFR Calculators>IDMS-traceable MDRD Study Equation.
 Consulte también: <http://nkdep.nih.gov/lab-evaluation/gfr/reporting.shtml>.
5. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program, *Clinical Chemistry* 2006;52(1):5-18.
6. M.L. Turgeon, *Clinical Hematology-Theory and Procedures*, Little, Brown and Co., Boston/Toronto, 1985.
7. J.D. Bower, P.G. Ackerman and G. Toto, Eds., *Clinical Laboratory Methods*, Capítulo 5: Evaluation of formed elements in blood, St. Louis, The C.V. Mosby Company, 1974.
8. Rangos de referencia, tabla 41-20 de *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, segunda edición, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., Elsevier Saunders, Philadelphia, 1994.
9. B.E. Statland, *Clinical Decision Levels for Lab Tests*, Medical Economic Books, Oradell, NJ, 1987.
10. Pruden E.L., Siggaard-Andersen O., Tietz N.W., capítulo 30 (Blood Gases and pH), de *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, segunda edición, C.A. Burtis and E.R. Ashwood eds., W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1994.
11. P.B. Astrup, J.W. Severinghaus, The history of blood gases, acids and bases, 1986, 128-153.

13 Especificaciones de epoc® Reader y de Host

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	Hasta 50 análisis
TIEMPO EN ESPERA CON BATERÍA	10,5 horas con la batería completamente cargada
<i>Nota:</i> "En espera" significa que los análisis no se están ejecutando, pero Reader está conectado al Host por medio de Bluetooth®.	
TIEMPO DE RECARGA	<4 horas
USO DURANTE LA RECARGA	Sí
ACCESORIO DE BATERÍA	Hay una tapa de batería (cubierta) disponible como repuesto. Se suministra con un tornillo en una bolsa de plástico.
CERTIFICACIÓN SOBRE SEGURIDAD	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)
MARCAS DE CERTIFICACIÓN	c CSA us: conformidad con la CSA Marca CE: marca de certificación de la Unión Europea MIC: certificación de legislación de radio japonesa Marca KC: marca de certificación de Corea del Sur
CONFORMIDAD	Conformidad EMI de Australia Directiva RoHS2 2011/65/UE y REACH
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	15 a 30 °C [59 a 86 °F]
TEMPERATURA DE TRANSPORTE/ALMACENAMIENTO	-20 a 45 °C [-4 a 113 °F]
HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO /TRANSPORTE/ALMACENAMIENTO	Hasta un 85% de humedad relativa, sin condensación a 30 °C (86 °F)

PRESIÓN BAROMÉTRICA DE 400 a 825 mmHg [53,33 a 110 kPa]
FUNCIONAMIENTO/
TRANSPORTE/ALMACENAMIENTO

Nota: Con un funcionamiento entre 2000 m (equivalente a 604 mmHg o 81 kPa) y 5000 m (equivalente a 400 mmHg o 53,33 kPa) de altitud, solo se debe utilizar con los siguientes componentes:

- Host² (modelo Zebra MC55A0)
- Adaptador de CA de Protek Power, Modelo PMP15M-10

De lo contrario, la altitud máxima de funcionamiento es de hasta 2000 m (equivalente a 604 mmHg o 81 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 epoch Reader

ADAPTADOR(ES) DE CA *SL Power Electronics, Modelo MW172KA05
Globtek Inc., Modelo GTM41060-1505
Protek Power, Modelo PMP15M-10*
*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: IEC 60601-1, CSA/UL 601
CEM: IEC60601-1-2*

Nota: Solo se permite usar el PMP15M-10 para una presión barométrica de 400 a 825 mmHg [de 53,33 a 110 kPa] (5000 m de altura como máximo). Otros adaptadores de CA enumerados anteriormente son para una altitud máxima de 2000 m.

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 $37,0 \pm 0,15$ °C [$98,6 \pm 0,3$ °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 o BISMS02BI-01) *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 Epoch.*

13.3 epoch Host (Socket)

Nota: El sistema epoch incluye un Host (Socket) o un Host² (Zebra, anteriormente Motorola), en función de la región. Consulte la subsección correspondiente.

HARDWARE	Equipo móvil, Socket SoMo™ 650
SOFTWARE	Sistema operativo Microsoft® Windows® Mobile (versión 5.0 Premium), SP4 o Sistema operativo Microsoft Windows Mobile (versión 6.0), SP7 o posterior. Software de aplicación de epoch Host
PROCESADOR	Intel® PXA270 a 624 MHz
MEMORIA	SDRAM de 128 MB, NAND FLASH de 256 MB
PANTALLA	Pantalla táctil LCD de 3,5 pulgadas
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]
BATERÍA	3,7 V 1.200 mAh
RECARGABLE DE ION DE LITIO	Modelo SoMo-650-1200 (Socket Communications Inc., n.º HC1601-756) o 3,7 V 2.600 mAh (ampliado) Modelo SoMo-650-2600 (Socket Communications Inc., n.º HC1602-757)
FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA	Uso normal, hasta 40 (normal) o hasta 90 (ampliado) análisis (Depende de la batería y del uso)
TIEMPO DE RECARGA	<3 horas (normal) o <5 horas (ampliado)
BLUETOOTH	V2.0 + EDR Clase 2 Alcance: hasta 10 m (Velocidad de transferencia de datos: 3 Mbps) Potencia máxima de salida: 2,5 mW (4 dBm) Potencia nominal de salida: 1 mW (0 dBm) Potencia mínima de salida: 0,25 mW (-6 dBm)
SEGURIDAD DE BLUETOOTH	Cifrado de 128 bits con autenticación por PIN
RED DE ÁREA LOCAL INALÁMBRICA	IEEE™ 802.11 b/g Alcance: hasta 30 m (Velocidad de transferencia de datos: 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbps) Rango de frecuencias: depende del país (canal 1 al 14); 2,412 a 2,484 GHz Potencia de salida: 14,5 dBm (OFDM); 16 dBm (CCK)
SEGURIDAD DE WI-FI	WEP (64/128): Abierta y compartida WPA (TKIP): Clave precompartida y Enterprise WPA2 (AES): Clave precompartida y Enterprise EAP (802.1x): PEAPv0/MSCHAPv2, PEAPv1/GTC, LEAP, FAST, TLS, TTLS CCKM basada en Fast Roaming
TARJETAS SD	Solo se pueden utilizar tarjetas SD de 1 GB o 2 GB para actualizar Socket Hosts.

ESCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS	Escáner de láser 1D (Socket Mobile Compact Flash Scan Card, CFSC-5P) Formatos de códigos de barras: UPC-A; UPC-E; UPC-E1; EAN-8; EAN-13; Bookland-EAN; Código-128; UCC EAN-128; ISBT-1281; Código-39; Código trióptico-39; Código-39 conversión ASCII completa; Código-93; Intercalado 2 de 5; Discreto 2 de 5; Codabar; MSI
CERTIFICACIÓN / CONFORMIDAD	<ul style="list-style-type: none"> 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 \pm 8 kV aire / \pm 4 kV contacto EN61000-4-3: 1997, inmunidad radiada eV/m EN61000-4-4: 1995, EFT \pm 0,55 kV EN61000-4-5: 1995, ondas de choque \pm 0,5 kV EN61000-4-6: 1 CE: EN Seguridad eléctrica EN60950, UL, CSA Certificación Wi-Fi Alliance Prueba USB IF
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	0 a 50 °C [32 a 122 °F]
PRESIÓN BAROMÉTRICA	604 a 825 mmHg [81 a 110 kPa] (2000 m de altitud máxima)
HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO	95% de humedad relativa, sin condensación
ENTRADA DE AGUA	IPX0

13.4 Accesorios de epoc Host (para Socket)

ADAPTADORES DE CA (OPCIONAL)	<ol style="list-style-type: none"> 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 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
ESCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS (INCLUIDO CON EPOC HOST)	Socket Communications, Modelo CFSC5P Láser clase 2, conforme a IEC 60825-1 3,3 VCC, 4 mA en espera (típico), 90 mA escaneando (típico)

13.5 epoch Host² (Zebra)

Nota: El sistema epoch incluye un Host (Socket) o un Host² (Zebra, anteriormente Motorola), en función de la región. Consulte la subsección correspondiente.

HARDWARE	Equipo móvil, MC55A0-HC
SOFTWARE	Microsoft Windows Mobile 6.5 Classic
PROCESADOR:	Procesador Marvell™ PXA 320 a 806 MHz
MEMORIA:	RAM de 256 MB; Flash de 1 GB
PANTALLA:	VGA a color de 3,5 pulgadas PenTile™, NITS 650+ superbrillante
LONGITUD	147 mm [5,78 pulgadas]
ANCHURA	77 mm [3,03 pulgadas]
ALTURA	27 mm [1,06 pulgadas]
PESO	359 g [12,5 oz]
BATERÍA	
RECARGABLE DE ION DE LITIO	Smart Battery de ion litio recargable 3,7 V, 3.600 mAh
FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA	Uso normal, hasta 70 análisis (depende de la batería y del uso)
TIEMPO DE RECARGA	<5 horas
BLUETOOTH	Clase II, v 2.1 EDR Alcance: hasta 10 m (Velocidad de transferencia de datos: 3 Mbps) Potencia máxima de salida: 2,5 mW (4 dBm) Potencia nominal de salida: 1 mW (0 dBm) Potencia mínima de salida: 0,25 mW (-6 dBm)
SEGURIDAD DE BLUETOOTH:	Cifrado de 128 bits con autenticación por PIN
RED DE ÁREA LOCAL INALÁMBRICA	Tri-mode IEEE ® 802.11a/b/g Alcance: hasta 30 m (Velocidad de transferencia de datos: 1/2/5,5/6/9/11/12/18/24/36/48/54 Mbps) Rango de frecuencias: canal 8-165 (5.040 – 5.825 MHz), canal 1-13 (2.412-2.472 MHz), canal 14 (2.484 MHz) solo en Japón, los canales/ las frecuencias de operación dependen de las normas reguladoras y del organismo de certificación Seguridad: certificada por WPA2, WEP (40 o 128 bits), TKIP, TLS, TTLS, (MS-CHAP), TTLS, (MS-CHAP v2), TTLS, (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), AES, LEAP, CCXv4, y por FIPS 140-2 Potencia de salida: 14,5 dBm (típica)

SEGURIDAD DE WI-FI:	WEP (40/128): WPA (TKIP): WPA2 (AES): EAP (802.1x):	Abierta y compartida Clave precompartida y Enterprise Clave precompartida y Enterprise TLS, TTLS (MS-CHAP), TTLS (MS-CHAP v2), TTLS (CHAP), TTLS-MD5, TTLS-PAP, PEAP-TLS, PEAP (MS-CHAP v2), LEAP, FAST
Certificación:	Certificación CC Xv4, Certificación FIPS 140-2 (Certificado NIST FIPS 140-2 n.º 1210)	
ESCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS:	2D Imager (SE4500-DL) Formatos de códigos de barras: Códigos de barras 1D: UPC-A, UPC-E, UPC-E1, EAN-8, EAN-13, Bookland EAN, Código-128, UCC EAN-128, Código-39 conversión ASCII completa, Código-39, Código trióptico-39, ISBT-1281, Código-93, Intercalado 2 de 5, Discreto 2 de 5, Codabar, MSI Códigos de barras 2D: PDF417, MICROPDF, MACROPDF, MaxiCode, DataMatrix, QRCode, MACROMICROPDF, Composite AB, Composite, TLC39, AZTEC, MICROQR	
CERTIFICACIÓN / CONFORMIDAD	Seguridad eléctrica: certificada por UL/cUL 60950-1, IE C/EN60950-1 Ambiente: de conformidad con RoHS WLAN y Bluetooth (PAN) EE. UU.: FCC Parte 15.247, 15.407 Canadá: RSS-210, RSS 310 UE: EN 300 328, EN 300 440-2, EN 301 893, Japón: ARI B STD-T33, ARI B STD-T66, ARI B, STD-T70 & T71 Australia: AS/NZS 4268 Directiva RoHS2 2011/65/EU y REACH	Exposición a la radiofrecuencia: EE. UU.: FCC Parte 2, FCC OET Boletín 65, Suplemento C Canadá: RSS-102 UE: EN 50392 Australia: Norma sobre radiocomunicaciones 2003 EMI/RFI América del norte: FCC Parte 15, Clase B Canadá: ICES 003 Clase B UE: EN55022 Clase B, EN 301 489-1, EN 301 489-17, EN 301 489-19, EN 60601-1-2 Seguridad sobre láser IE C/Clase 2/FDA II de conformidad con IE C60825-1/EN 60825-1
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	-10 °C -50 °C [14 °F -122 °F]	
PRESIÓN BAROMÉTRICA	400 a 825 mmHg [53,33 a 110 kPa] (5000 m de altitud máxima)	
HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO	95% de humedad relativa, sin condensación	
ENTRADA DE AGUA	IP64	

13.6 Accesorios del sistema epoc

- | | |
|----------------------------------|---|
| SOPORTES DE SOBREMESA (OPCIONAL) | <ol style="list-style-type: none">1. Soporte de ranura única Zebra, modelo CRD5501-1000XR (solo para Host²)2. Soporte Ethernet Portsmith Technologies, para las series MC67, MC65 y MC55, modelo PSCMC67UE (solo para Host²) <p><i>Nota: El soporte original para la conexión de Host² a epoc Reader se debe retirar antes de insertarlo en un soporte de sobremesa.</i></p> <p><i>Nota: Es posible que al insertar epoc Host² en el soporte de sobremesa se active el escáner de código de barras. No mire nunca directamente la luz láser. La luz láser puede ser nociva para la vista si se mira directamente.</i></p> |
| IMPRESORAS (OPCIONAL) | <p><i>Nota: Los juegos de caracteres admitidos se indican entre paréntesis.</i></p> <ol style="list-style-type: none">1. EPSON TM-T88IV. Admite la impresión en inglés (ASCII), francés (1252), alemán (1252), español (1252), italiano (1252), finlandés (1252), noruego (1252), sueco (1252), holandés (1252), danés (1252) y portugués (1252).2. EPSON TM-P60. Admite la impresión en inglés (ASCII), francés (1252), alemán (1252), español (1252), italiano (1252), finlandés (1252), noruego (1252), sueco (1252), holandés (1252), danés (1252) y portugués (1252).3. Zebra MZ320/iMZ320, impresora térmica. Admite la impresión en inglés (ASCII), francés (1252), alemán (1252), español (1252), italiano (1252), finlandés (1252), noruego (1252), sueco (1252), holandés (1252), danés (1252) y portugués (1252).4. SANEI BLM-80BT. Admite la impresión en inglés (ASCII), francés (1252), español (1252), italiano (1252), alemán (1252), japonés (Shift-JIS), griego (1253), rumano (1250), holandés (1252), portugués (1252), noruego (1252), sueco (1252), danés (1252), finlandés (1252), turco (857), estonio (1252), polaco (852), húngaro (1250) y checo (1250).5. DATECS DPP350. Admite la impresión en inglés (ASCII), francés (1252), español (1252), italiano (1252), alemán (1252), griego (1253), rumano (1250), holandés (1252), portugués (1252), noruego (1252), sueco (1252), danés (1252), finlandés (1252), turco (857), estonio (1252), polaco (852), húngaro (1250) y checo (1250).6. Impresora Martel LLP1880B-391 Unicode™. Admite la impresión en inglés (UTF-8), francés (UTF-8), español (UTF-8), italiano (UTF-8), alemán (UTF-8), griego (UTF-8), rumano (UTF-8), holandés (UTF-8), portugués (UTF-8), noruego (UTF-8), sueco (UTF-8), danés (UTF-8), finlandés (UTF-8), turco (UTF-8), estonio (UTF-8), polaco (UTF-8), húngaro (UTF-8), checo (UTF-8) y chino simplificado (UTF-8).7. Zebra ZQ110 estándar. Admite la impresión en inglés (ASCII), francés (1252), español (1252), español (1252), alemán (1252), griego (1253), rumano (1250), holandés (1252), portugués (1252), noruego (1252), sueco (1252), danés (1252), finlandés (1252), turco (857), estonio (1252), polaco (1250), húngaro (1250) y checo (1250).8. Zebra ZQ110 chino. Solo admite caracteres del chino simplificado, GB18030.9. Citizen CMP-20BT. Admite la impresión en japonés (Shift-JIS) e inglés (ASCII). |

Para obtener el estado, siga los pasos a continuación según el tipo de impresora:

Epson TM-P60 (modelos Wi-Fi y BT): pulse y mantenga pulsados los botones de **encendido** y **alimentación** a la vez. Cuando se encienda la impresora, suelte los dos botones. La impresora imprimirá la página de estado.

Zebra MZ320: pulse y mantenga pulsado el botón de **alimentación**. Pulse y suelte el botón de **encendido** mientras mantiene pulsado el botón de **alimentación**. Cuando comience la impresión, suelte el botón de **alimentación**. La impresora imprimirá una línea de caracteres "x" intercalados para garantizar que funcionan todos los elementos del cabezal de impresión, imprimirá la versión del software cargado en la impresora y, a continuación, imprimirá dos informes.

Sanei BLM-80BT, DATECS DPP350: pulse y mantenga pulsado el botón de **avance de Línea**. Mientras pulsa el botón de **avance de Línea**, pulse el botón de **encendido** hasta que el LED de estado cambie a verde. Cuando la impresora emita un pitido, suelte el botón de **avance de Línea**. La impresora imprimirá la página de estado.

Citizen CMP-20BT: pulse y mantenga pulsado el botón de **alimentación** y, a continuación, suéltelo. Pulse y mantenga pulsado el botón de **encendido** hasta que todos los LED parpadeen una vez y, a continuación, suéltelo. La impresora imprimirá la primera parte de la prueba de estado (que incluye la dirección BT y otro estado). Pulse de nuevo el botón de **alimentación** para finalizar la prueba de estado. *Nota: Esta impresora tiene 1 LED de alimentación, 1 LED de error y 3 LED de nivel de batería.*

Martel LLP1880B-391: pulse y mantenga pulsado el botón de **encendido/alimentación** durante 2 segundos y, a continuación, suéltelo. *Nota: Esta impresora tiene solo un botón.* La impresora imprimirá la primera parte de la prueba de estado y se detendrá durante un segundo. A continuación, se imprime el resto de la prueba de estado. Para finalizar, pulse el botón de **encendido/alimentación** para apagarla. De lo contrario, los Hosts no pueden imprimir con ella.

Zebra ZQ110: pulse y mantenga pulsado el botón de **alimentación**. Pulse y mantenga pulsado el botón de **encendido** hasta que el primer LED se encienda y, a continuación, suéltelo. Suelte el botón de **alimentación**. La impresora imprimirá la primera parte de la prueba de estado (que incluye la dirección BT y otro estado). Pulse y mantenga pulsado el botón de **encendido** hasta que todos los LED se apaguen para apagar la impresora. O bien, pulse el botón de **alimentación** de nuevo para finalizar el resto de la prueba de estado.

13.7 Conformidad normativa del sistema epoch

UNIÓN EUROPEA	Directiva sobre IVD (98-79-EC), Directiva 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 61326-1: Equipo eléctrico de medición, control y uso en laboratorios. Requisitos de CEM. Requisitos genéricos. IEC 61326-2-6: Equipo eléctrico de medición, control y uso en laboratorios. Requisitos de CEM. Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).

14 Solución de problemas y mensajes de error

14.1 General

Esta sección proporciona información básica para el diagnóstico y la corrección de los problemas operativos del sistema epoch®. La mayoría de los problemas encontrados pueden resolverse revisando los mensajes de la aplicación de epoch Host en esta sección.



No intente abrir el Reader o el Host, ni manipular las tarjetas de análisis epoch. Con la excepción de la batería de litio y la tapa de la batería, el sistema epoch no tiene piezas ni ajustes que el usuario pueda manipular.



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 con el servicio de asistencia técnica o el distribuidor local para 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 la calibración

Desde el epoch Host, desconecte del Reader y, a continuación, vuelva a conectarlo. Si la conexión inalámbrica funciona correctamente y pasa el CC electrónico, 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 el servicio de asistencia técnica 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, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

14.4 Error de CC térmico

Realice el CC térmico 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 del CC térmico ya que el calentamiento de los circuitos del interior del Reader producirá variaciones de la temperatura.

Si el Reader no termina el CC térmico, 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 el CC térmico una vez. El Reader puede usarse si se pasa el CC térmico en el segundo intento.

Si el CC térmico da error cuando se repite, entonces póngase en contacto con el servicio de 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 el servicio de 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 siendo incapaz de 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 servicio de asistencia técnica.

----- Página de inicio de sesión-----

Mensaje N° 3:	"Error crítico: faltan archivos necesarios del Host. Contacte 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 el servicio de asistencia técnica.
----- Página de inicio de sesión-----	
Mensaje N° 4:	"Contraseña o ID de usuario no válidos. Inténtelo de nuevo." "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 N° 5:	"Cuenta de usuario bloqueada. Contacte 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 sesión, seleccionar Herram. > 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 N° 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 servicio de asistencia técnica, 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 N° 7:	"Cuenta de usuario caducada. Contacte 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 Herram. > 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 "Fecha". 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 y la 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 "Herram." y, a continuación, "Establecer fecha/hora".

14.5.2 Instalación

Mensaje Nº 1: **"Error crítico: archivos de datos corruptos. Contacte 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 servicio de asistencia técnica.

----- Instalación-----

Mensaje Nº 2: **"Error crítico: archivos de configuración de análisis corruptos. Contacte 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 servicio de 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 epoch 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 epoch Reader necesarios están dentro del alcance y encendidos. Intente de nuevo la detección tocando sobre el ícono de detección de Reader en la esquina superior derecha de la pantalla. Si no se encuentran epoch Reader, apague los epoch Reader correspondientes y, a continuación, enciéndalos de nuevo. Intente de nuevo la detección del Reader. Si siguen sin encontrarse los epoch 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 epoch 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 **Iniciar análisis de CC**.

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 CC térmico." "Error"**

Descripción: El menú se muestra pulsando sobre un espacio vacío en la pantalla. "CC térmico" está seleccionado en el menú.

Respuesta: Pulse sobre un icono Reader para abrir el menú y realizar un análisis de CC térmico 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 CC" 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 epoch Reader seleccionado. El Reader sólo puede conectarse con un solo epoch 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 epoch Host. Si está siendo utilizado por otro Host, espere hasta que se complete el análisis. Otro epoch Host puede cerrar la conexión del Reader tocando la X roja en la pestaña del Reader. Si no se dispone de otro epoch 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 epoch 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 epoch 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 epoch 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: **"Reader <nombre> no responde."**
Descripción: Cuando se realiza un análisis de CC térmico, el epoch Host es capaz de conectar con el Reader, pero dicho Reader no responde.
Respuesta: Asegúrese de que los Reader necesarios están dentro del alcance y encendidos. Intente de nuevo la detección tocando sobre el ícono de detección de Reader en la esquina superior derecha de la pantalla. Intente de nuevo el CC térmico. 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. Contacte con el administrador." "Error"**
Descripción: Cuando el operador intenta conectar con el Reader, el epoch 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 epoch 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 epoch 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 de 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 del 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 **Herram.** 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 **Herram.** 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 Nº 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 **Herram.** 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 **Herram.** y **Efectuar actualización** y seleccione uno de los métodos de actualización.

----- Pestaña principal del Reader-----

Mensaje Nº 24: "**Archivo de actualización no encontrado en la tarjeta SD.**" "Error"

Descripción: Despues de seleccionar **Herram.**, 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 intételo de nuevo. Si la tarjeta SD está en el epoc Host, retírela, vuelva a insertarla e intételo de nuevo. Si persiste el mensaje de error, póngase en contacto con el servicio de 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 servicio de 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: **"Fallo CC electr.-"Apagar, encender el Reader y volver a conectar"**

Descripción: El Reader realiza un CC electrónico cada vez que el epoch Host se conecta con este. 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, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

-----Pestaña del Reader-----

Mensaje Nº 6: **"Retire la 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 epoch 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 epoch 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 servicio de 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 epoch 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 servicio de 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 epoch 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 servicio de 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 epoch 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 atmosférica real se encuentra dentro de los límites especificados, notifique el problema al administrador del sistema para que se ponga en contacto con el servicio de 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 epoch 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 atmosférica real se encuentra dentro de los límites especificados, notifique el problema al administrador del sistema para que se ponga en contacto con el servicio de 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 del sistema debe ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.

- Pestaña del Reader-----
- Mensaje Nº 13: **"Error del Reader. Apague y encienda el Reader." "Cerrando la conexión"**
- Descripción: El epoch Reader ha enviado un error al epoch Host durante la configuración.
- Respuesta: Cierre la pestaña del Reader, enciéndalo y apáguelo. 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: Se ha detectado líquido en la tarjeta de análisis antes del inicio del ciclo de calibración.
- Respuesta: Inserte una tarjeta de análisis nueva en el Reader. Deseche la tarjeta de análisis vieja.
- El mensaje se genera cuando se detecta líquido inmediatamente después de la introducción de la tarjeta en el Reader. Es posible que la tarjeta se haya utilizado anteriormente o que se inyectase la muestra antes de que se insertara la tarjeta en el Reader.
- Nota: Revise la tarjeta y compruebe si hubiera líquido en la zona de medición (consulte la Sección 4.1 del Manual del sistema epoch). Si se produce un error en el mismo Reader con varias tarjetas y no hay líquido en las mismas, es posible que se trate de un error interno del Reader. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para enviar el Reader para su reparación.
- Pestaña del Reader-----

- Mensaje Nº 15: **"No se puede leer el código de barras. Retire y vuelva a insertar la tarjeta"**
- Descripción: El epoch 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 está dañada."**

Descripción: El epoc Reader lee el código de barras de la tarjeta de análisis, pero parece que este 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 Nº 21: **"Tarjeta de análisis insertada incorrectamente. Retire tarjeta y vuelva a insertarla"**
Descripción: La tarjeta de análisis no se insertó por completo en el epoch 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 epoch 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: **"Fallo CCi: Verificación del sensor." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis."**
Descripción: Durante el análisis, pero antes de que se introduzca la muestra, el epoch 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: **"Fallo CCi: Verificación fluídica." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis."**
Descripción: Durante el análisis, pero antes de que se introduzca la muestra, el epoch 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: **"Fallo CCi: Verificación de humedad." "Inserte otra tarjeta y repita el análisis."**
Descripción: Durante el análisis, pero antes de que se introduzca la muestra, el epoch 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: **"Fallo CCi: Verificación térmica." "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 servicio de 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 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 7.5 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 ícono 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 del lote. Pulse GUARDAR cuando haya finalizado"**

Descripción: No se ha introducido el número de lote válido para el análisis de CC. Los resultados del análisis no están disponibles.

Respuesta: Introduzca el número de lote válido (cualquier cadena de caracteres) y toque el ícono 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 Reader y conéctelo. Inserte otra tarjeta y repita 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 ícono Reader y seleccionando "Iniciar análisis de sangre" (o "Iniciar análisis de CC").

-----Pestaña del Reader-----

- Mensaje Nº 38: **"Resultados críticos no documentados. ¿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: **"Datos entrados NO SE GUARDARÁN. ¿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 de 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: **"Fallo CCi: Muestra antes de tiempo."** **"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 el servicio de asistencia técnica.

-----Pestaña del Reader-----

- Mensaje n.º 47: **"Tarjeta de análisis no admitida".**
Descripción: epoc Reader leyó el código de barras de la tarjeta de análisis y epoc Host determinó que no se admite el tipo de tarjeta identificada por el código de barras.
Respuesta: El tipo de tarjeta de análisis detectada no se corresponde con el software que se ejecuta en epoc Host. Actualice el software o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para obtener más información.

-----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 de 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 de 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 **Agregar** 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 **Agregar** 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 al usuario, pero el campo Contraseña tiene menos de cuatro (4) caracteres cuando el administrador toca el botón **Agregar**.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. Cambie la contraseña en el campo Contraseña de forma que tenga cuatro (4) caracteres o más. Toque el botón **Agregar** para añadir el usuario.

-----Opciones de administrador-----

Mensaje Nº 6: **"Se perderán los cambios. ¿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 **Borrar** 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-----

Mensaje Nº 8: **"El ID del usuario debe tener al menos 4 caracteres." "Error"**

Descripción: El administrador ha añadido al usuario, pero el campo ID del usuario tiene menos de cuatro (4) caracteres cuando el administrador toca el botón **Agregar**.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. Cambie la ID del usuario en el campo ID del usuario a cuatro (4) caracteres o más. Toque el botón **Agregar** para añadir el usuario.

-----Opciones de administrador-----

Mensaje Nº 9: **"La "Acción al finalizar el análisis" no puede ser "Ninguna" si la sincronización de fondo está habilitada." "Error"**

Descripción: El administrador ha habilitado la sincronización de fondo pero ha establecido "Acción al finalizar el análisis" en "Ninguna". Esta configuración podría provocar que fuera poco frecuente una sincronización completa, dado que los registros de los análisis se enviarán en un segundo plano. Para garantizar que se realiza periódicamente una sincronización completa, la opción "Acción al finalizar el análisis" se debe establecer en "Sincronizar" o "Sincronizar y cerrar sesión" si se ha habilitado la sincronización de fondo.

Respuesta: Toque **Aceptar** para salir del mensaje. Cambie "Acción al finalizar el análisis" a "Sincronizar" o "Sincronizar y cerrar sesión (un modo de análisis)". Otra posibilidad es inhabilitar la sincronización de fondo.

14.5.6 Opciones de tarjeta 1

Mensaje Nº 1: **"Esto cambiará los rangos de referencia y críticos para 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 de 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 con detenimiento el impacto del cambio en las unidades de medición antes de realizar cualquier cambio.

-----Opciones de tarjeta 1-----

Mensaje Nº 2: **"Esto cambiará las unidades para 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 de que el cambio de los límites inferior y superior modifica los límites del rango de referencia para todos los análisis futuros.

Respuesta: Toque "Aceptar" para salir del mensaje. Considere con detenimiento el impacto de cambiar los límites del intervalo de referencia antes de hacer cualquier modificación.

-----Opciones de tarjeta 1-----

Mensaje Nº 3: **"El rango de referencia <inferior o superior> de <tipo de rango> – <sangre o CC> 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 las 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 1-----

Mensaje Nº 4: **"El rango <de referencia o crítico> <alto o bajo> <tipo de rango> – <sangre o CC> de <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 1-----

Mensaje Nº 5: **"El rango <de referencia o crítico> bajo <tipo de referencia> – <sangre o CC> de <analito> es mayor que el rango alto." "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 1-----

- 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 1-----

- Mensaje Nº 7: **"Se perderán los cambios. ¿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 1-----

14.5.7 Opciones de tarjeta 2

- Mensaje Nº 1: **"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 visualiza están 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 2-----

- Mensaje Nº 2: **"Se perderán los cambios. ¿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 2-----

14.5.8 Opciones de EDM

- Mensaje Nº 1: **"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-----

14.5.9 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 servicio de asistencia técnica.

-----Pantalla de configuración del Reader-----

Mensaje Nº 2: **"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: **"Desconectar del 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 necesaria una actualización.

Respuesta: El administrador debe cerrar la pantalla de configuración del Reader.

-----Pantalla de configuración del Reader-----

14.5.10 Configuración personal

Mensaje Nº 1: **"Contraseña 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 servicio de asistencia técnica para obtener una contraseña temporal que permita al administrador restablecer la contraseña del administrador.

-----Configuración personal-----

- Mensaje Nº 2: **"Las contraseñas 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: **"Cuenta no hallada para ID de ese 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. ¿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.

14.5.11 Resultados de análisis previos

- Mensaje Nº 1: **"Eliminando registro de análisis." ¿Continuar?" "Sí" "No" "Advertencia"**
Descripción: El administrador puede eliminar el análisis del dispositivo para liberar espacio de memoria en el epoch Host. El mensaje se muestra para advertir al administrador de 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 epoch 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 epoch Host. La situación solo se puede producir debido a la manipulación indebida del epoch Host.
Respuesta: Ninguna

- Mensaje Nº 4: **"Se eliminarán permanentemente todos los análisis <filtrados>. ¿Continuar?" "Sí" "No" "Advertencia"**
- Descripción: El administrador puede eliminar todos los análisis que se muestren en ese momento en la tabla de consulta de resultados. Se muestra un mensaje para advertir al administrador de que se eliminarán de manera permanente todos los registros de análisis que aparecen actualmente en pantalla.
- Respuesta: Toque **Sí** para eliminar los registros de análisis. Toque **No** para conservar los registros de análisis.

14.5.12 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 ícono 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 ícono 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-----

14.5.13 Impresión 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 ícono 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.

14.6 Alineación de la pantalla de epoc Host

Si bien es poco frecuente, es posible que el Host no responda con precisión al lápiz Stylus. En este caso, salga del Host tocando **Herram.** y, a continuación, **Salir** en el menú.

Para Host (Socket™):

En la pantalla "Hoy", haga clic en **Start** (Inicio) y, a continuación, seleccione **Settings** (Configuración). En **Settings** (Configuración), busque el ícono de **Screen** (Pantalla).

En la página **Screen** (Pantalla), seleccione **Portrait** (Vertical) y haga clic en **Align Screen** (Alinear pantalla).

Alinee la pantalla haciendo clic con firmeza y precisión en cada una de las crucetas. Cuando termine, volverá a la página **Screen** (Pantalla). Haga clic en **OK** (Aceptar) para salir.



Para Host² (Zebra):

En la pantalla "Hoy", haga clic en **Start** (Inicio), seleccione **Settings** (Configuración), a continuación, **System** (Sistema) y, finalmente, **Screen** (Pantalla).

En la página **Screen** (Pantalla), seleccione **Portrait** (Vertical) y haga clic en **Align Screen** (Alinear pantalla).

Alinee la pantalla haciendo clic con firmeza y precisión en cada una de las crucetas. Cuando termine, volverá a la página **Screen** (Pantalla). Haga clic en **OK** (Aceptar) para salir.



15 Glosario

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



Símbolo C-Tick y código de proveedor para cumplimiento EMI de Australia



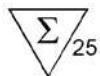
Símbolo de micrófono para certificación de legislación de radio japonesa



Marca KC: Marca de certificación de Corea del Sur



Corriente continua



Número de tarjetas en una caja



Marca CSA: conformidad con la CSA



Solo con prescripción médica



Marca CE: marca de certificación de la Unión Europea

15.2 Terminología y abreviaturas

Interpretación de los términos y abreviaturas del etiquetado del sistema epoc:

A	Oxígeno alveolar
a/A	Relación de tensión de oxígeno alveolar y arterial
A-a	Gradiente de tensión de oxígeno alveolar y arterial
AGap	Intervalo aniónico
Analito	Sustancia química objeto de medición
Autenticación	Verificación de la identidad del usuario o elegibilidad del acceso del usuario
BE	Exceso de base
BGEM	Gasometría, electrolito y metabolito
BT	Bluetooth®
CA	Corriente alterna
Ca++, iCa	Calcio ionizado
Caducado	Pasada la fecha de caducidad
CC	Control de calidad
CCi	Control de calidad interno
Cl-	Cloruro
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)
cnc	No se pudo calcular (resultado de análisis)
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
Crea	Creatinina
CSA	Canadian Standards Association (Asociación Canadiense de Normas)
CV	Coeficiente de variación, esto es, la desviación estándar dividida por la media
Datos de análisis sin procesar	Parámetros y mediciones preanalíticos del análisis

DC	Direct current (Corriente continua)
EDTA	Ácido etilenodiaminotetraacético
eGFR	Velocidad estimada de filtración glomerular
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)
FiO₂	Fracción de oxígeno inspirado. Porcentaje de concentración de oxígeno en un gas
Glu	Glucosa
GND	Tierra
HCO₃-	Ion bicarbonato
Hct	Hematocrito
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
Hgb	Hemoglobina
Host	Equipo móvil de aplicaciones especiales: epoc Host
ID	Identificación
IEC	International Electro-technical Commission (Comisión Electrotécnica Internacional)
K+	Ion potasio
K₂	Dipotasio
K₂EDTA	EDTA dipotásico
K₃EDTA	EDTA tripotásico
Lac	Lactato
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
Na₂EDTA	EDTA disódico
NIST	National Institute of Standards and Technology (Instituto Nacional de Normas y Tecnología)
NS	Número de serie

pCO₂	Presión parcial de dióxido de carbono
PCV	Hematocrito
pH	Concentración de iones hidrógeno a un estándar determinado
PIN	Número de identificación personal
pO₂	Presión parcial de oxígeno
POC	Diagnóstico inmediato
PVB	Polivinil Butiral
Rango de referencia	Rango óptimo de los resultados del análisis para pacientes
Reader	Lector de la tarjeta de análisis: epoc Reader
Sensor	Dispositivo que transforma una señal química en una señal eléctrica
sO₂	Saturación de oxígeno
Tarjeta de análisis	Tarjeta de análisis epoc BGEM
TCO₂	Dióxido de carbono total
USB	Bus serie universal
UV	Ultravioleta



Esta guía de inicio rápido proporciona instrucciones para la configuración inicial del epoch Host. Si desea consultar las instrucciones completas para el usuario, consulte el Manual del sistema epoch.

Componentes del epoch Host

En la siguiente figura se muestran los componentes básicos del epoch Host.



Antes del uso ...

Paso 1: Coloque la batería del epoch Host.

La batería recargable del nuevo epoch Host no viene colocada. Se encuentra en la misma bolsa de plástico que el Host. Saque la batería de la bolsa de plástico y colóquela en el Host antes de utilizarlo por primera vez según las instrucciones proporcionadas a continuación para los soportes **versión B**.

Cuando haya colocado la batería, vuelva a montar el Host. A continuación, cargue la batería como se describe en el **Paso 2**.

NOTA: Cuando cambie la batería (con el soporte), utilice únicamente la batería específica.

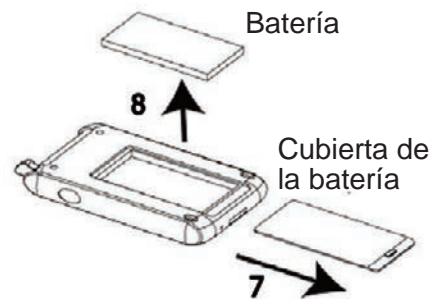
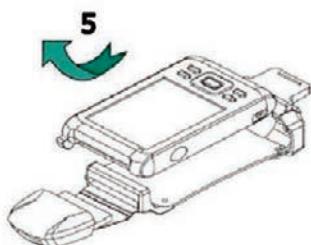
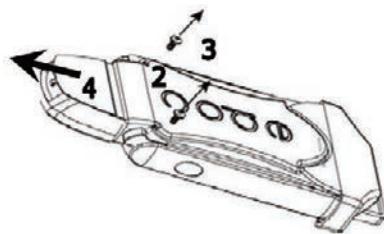
NOTA: Deseche siempre la batería según las normativas locales.

No tire nunca la batería en la basura normal.

Extracción del soporte (para acceder a la ranura de la tarjeta SD o sustituir la batería)

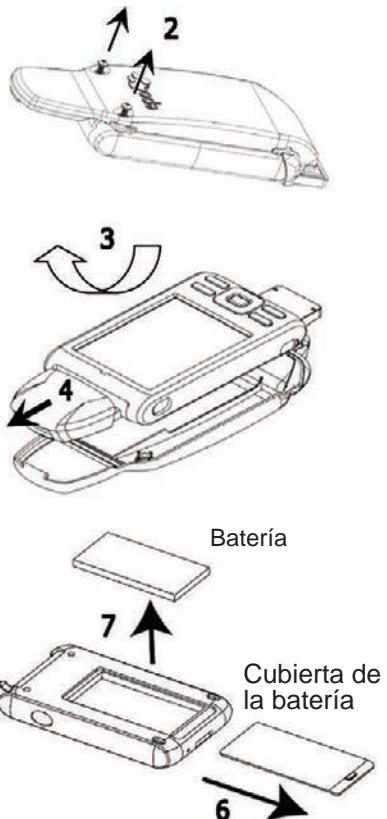
Para desmontar el soporte **versión A** (con parte posterior de goma negra):

1. Apague el epoch 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 la tarjeta SD está debajo del escáner de código de barras. Si es necesario, retire con cuidado el escáner de código de barras de su ranura para lograr acceso.
7. Utilice el lápiz Stylus para sacar 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 del Manual del sistema epoch.
11. Vuelva a colocar la cubierta de la batería y sujetela 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 del escáner firmemente en su lugar. Apriete los dos (2) tornillos de sujeción.



Para desmontar el soporte **versión B** (parte posterior de plástico de una sola pieza):

1. Apague el epoch Host.
2. Afloje los dos (2) tornillos con un destornillador adecuado de modo que permanezcan en la carcasa de plástico.
3. Libere el escáner de código de barras de su soporte y luego levante hacia arriba y hacia afuera el sistema Host del soporte principal.
4. La ranura de la tarjeta SD está debajo del escáner de código de barras. Si es necesario, retire con cuidado el escáner de código de barras de su ranura para lograr acceso.
5. Utilice el lápiz Stylus para sacar 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 del Manual del sistema epoch.
9. Vuelva a colocar la cubierta de la batería y sujetela de forma segura.
10. Introduzca el escáner de código de barras en el 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.



Paso 2: Cargue el epoch Host.



Antes de utilizar el epoch Host, cargue la batería siguiendo estas indicaciones:

1. Conecte la fuente de alimentación eléctrica del epoch Reader a la toma de alimentación situada en la parte trasera del Reader.
2. Inserte el epoch Host en la ranura del pivote del sistema Reader tal y como se indica. La carga inicial tardará aproximadamente ocho horas.
 - Si el indicador de estado de la batería es de color **ROJO**, indica que el epoch Host se está cargando.
 - Si el indicador de estado de la batería es de color **VERDE**, indica que el epoch Host está completamente cargado.

Reinicio del epoch Host

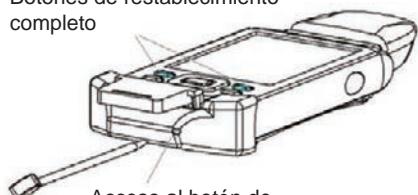
NOTA: Nunca realice un restablecimiento completo durante un análisis. Esto termina el análisis de manera inmediata.

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

El botón de **restablecimiento parcial** está situado en la parte inferior del epoch Host. Para realizar un restablecimiento parcial, inserte el lápiz Stylus en la abertura de la parte inferior del soporte del Host. El botón de restablecimiento parcial se puede usar para reiniciar la aplicación Host si el epoch Host deja de funcionar o no responde.

Si el botón de restablecimiento parcial no responde, presione al mismo tiempo los dos (2) botones situados en la parte superior y el botón de restablecimiento parcial (como se indica) para realizar un **restablecimiento completo**.

Botones de restablecimiento completo



Acceso al botón de restablecimiento parcial

NOTA: Aquellos centros que no utilicen el sistema epoch Enterprise Data Manager deberán omitir los pasos 3 y 4.

Paso 3: Conéctese a su red Wi-Fi.

NOTA: Es posible que requiera la asistencia del departamento de computación de su centro para poder obtener una conexión inalámbrica y hacer los ajustes de seguridad adecuados.

1. Ejecute Wi-Fi Companion.

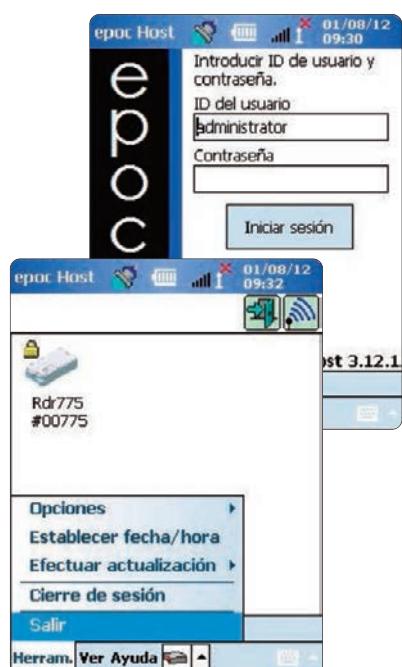
- Encienda el epoch Host pulsando el botón de encendido.
- En la pantalla de inicio de sesión, introduzca la palabra “**administrator**” en los campos ID del usuario y Contraseña.

Para escanear, dirija el escáner de código de barras hacia el código de barras y pulse el botón de **escaneo**.



NOTA: Establezca la fecha y la hora si así se indica.

- Salga de la aplicación epoch Host tocando “**Herram.**” y, a continuación, “**Salir**” en el menú.



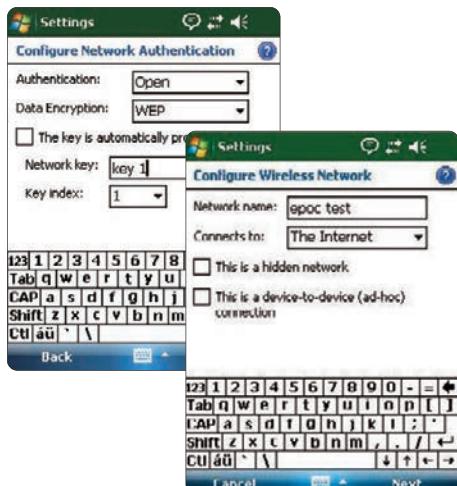
- Toque  para encender la radio Wi-Fi y configurar el perfil de la red inalámbrica.
- Toque .



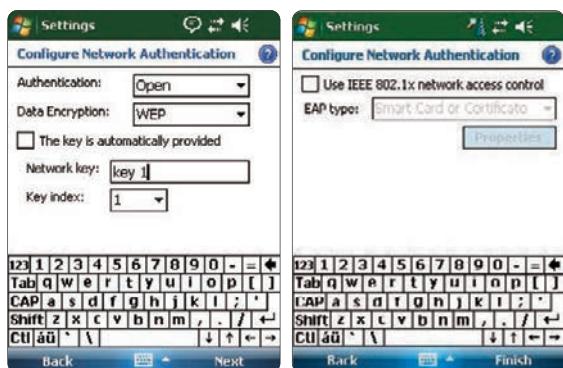
2. Configure el Wi-Fi.

NOTA: Las capturas de pantalla solo muestran ejemplos.

- Toque “**New**” (Nueva).
- Introduzca el nombre correcto de la red (SSID) y pulse “**Next**” (Siguiente).



- Seleccione los ajustes de seguridad apropiados para la red y toque “**Next**” (Siguiente).
- Toque “**Finish**” (Finalizar). El epoc Host mostrará de nuevo la lista de redes disponibles.



3. Confirme la conexión Wi-Fi.

- Toque “OK” (Aceptar) en la esquina superior derecha para confirmar que la conexión Wi-Fi es correcta.

NOTA: La pantalla mostrará si la conexión Wi-Fi se ha establecido correctamente.



4. Reinicie el epoch Host.

- Realice un restablecimiento parcial insertando el lápiz Stylus en el orificio situado en la parte inferior del epoch Host.

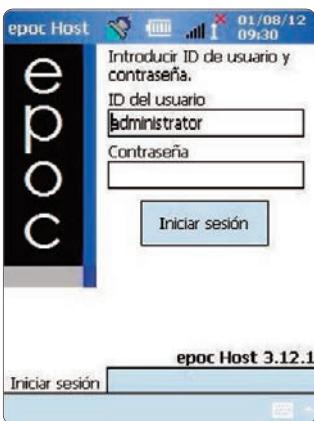


Paso 4: Conéctese al EDM.

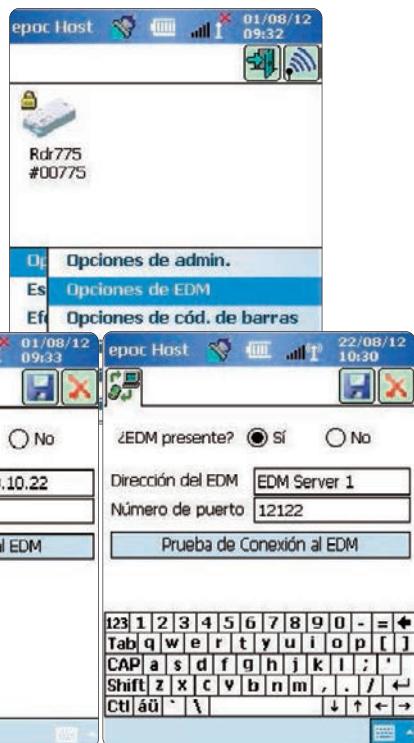
1. Configure las opciones del EDM.

- Encienda el epoch Host pulsando el botón de encendido.
- En la pantalla de inicio de sesión, introduzca la palabra “**administrator**” en los campos ID del usuario y Contraseña.

Para escanear, dirija el escáner de código de barras hacia el código de barras y pulse el botón de **escaneo**.



- Seleccione “**Herram.**” y después “**Opciones de EDM**” en el menú desplegable.
- En “**¿EDM presente?**” indique “**Sí**”
- Introduzca la dirección (nombre) y el número de puerto correctos del EDM.
- Toque “**Guardar**”



2. Confirme la conexión al EDM.

- Toque “**Prueba de Conexión al EDM**” para confirmar una conexión correcta al EDM.



El epoc Host está ahora listo para su uso.

NOTA: Consulte el Manual del sistema epoc si desea obtener instrucciones sobre cómo actualizar el software del epoc Host.

NOTA: Antes de poner en funcionamiento esta unidad, consulte los procedimientos de control de la calidad internos de su centro y los requisitos de la normativa aplicable.



Esta guía de inicio rápido proporciona instrucciones para la configuración inicial y otras instrucciones útiles del epoch Host² (Motorola MC55A0). Si desea consultar las instrucciones completas para el usuario, consulte el Manual del sistema epoch.

Componentes del epoch Host²



Fabricado por:
Epochal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canadá
1.613.738.6192
1.613.738.6195 Fax

Distribuido por:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 Estados Unidos
1.877.441.7440 (EE. UU.)
1.321.441.7200 (Fuera de EE. UU.)

Representante autorizado:
Emergo Europa
Molenstraat 15, 2513 BH
La Haya, Países Bajos
+31.70.345.8570
1+31.70.346.7299 Fax
51005918-03



Teclado numérico epoch Host²

- El botón de encendido permite encender y apagar el dispositivo. Si mantiene pulsado el botón de encendido durante 5 segundos, el dispositivo se reiniciará.
- El botón de escaneo (*y los botones de escaneo situados en los laterales del Host*) activa el escáner de código de barras.
- Los botones alfanuméricos muestran valores numéricos por defecto. Si pulsa el botón de intercambio podrá introducir caracteres alfa. (*Se ilumina el botón y aparece un símbolo naranja en la pantalla cuando está activa*). Si pulsa el botón de intercambio otra vez, las funciones de los botones volverán a los valores numéricos.
- Los botones TAB [Tabulador] y ENT [Intro] permiten desplazarse hasta el siguiente campo editable.
- El botón BKSP (retroceso) elimina los caracteres introducidos.

Nota: Los botones sombreados no están activos.

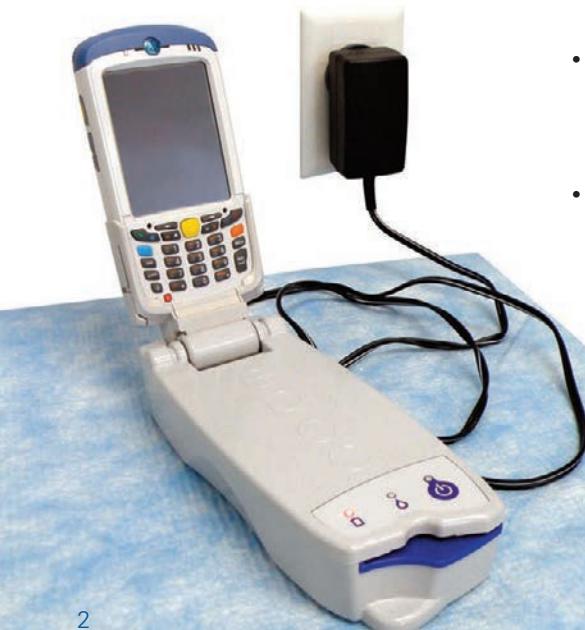


Antes del uso . . .

Paso 1: Cargue el epoch Host².

Antes de utilizar el epoch Host², cargue la batería siguiendo estas indicaciones:

1. Conecte la fuente de alimentación eléctrica del epoch Reader a la toma de alimentación en la parte de atrás del Reader.
2. Inserte el epoch Host² en la ranura del pivote del sistema Reader tal y como se indica.
La carga inicial tardará aproximadamente ocho horas.



- Si el LED ámbar de estado de la batería parpadea, indica que el epoch Host² se está cargando.
- Si el LED ámbar del estado de la batería está iluminado pero no parpadea, indica que el epoch Host² está completamente cargado.

Aquellos centros que no utilicen el epoch Enterprise Data Manager deberán omitir los pasos 2 y 3.

Paso 2: Conéctese a su red Wi-Fi.

NOTA: Lea por completo el paso 2 antes de comenzar. Es posible que requiera la asistencia del departamento de computación de su centro para poder obtener una conexión inalámbrica y hacer los ajustes de seguridad adecuados.

1. Inicie el Motorola Wireless Fusion.

- Encienda el epoch Host² pulsando el botón de encendido. 
- En la pantalla de inicio de sesión, escanee o introduzca la palabra "**administrator**" en los campos de ID de usuario y Contraseña.

Para escanear, dirija el escáner de códigos de barras hacia el código de barras y pulse el botón de escaneo. 



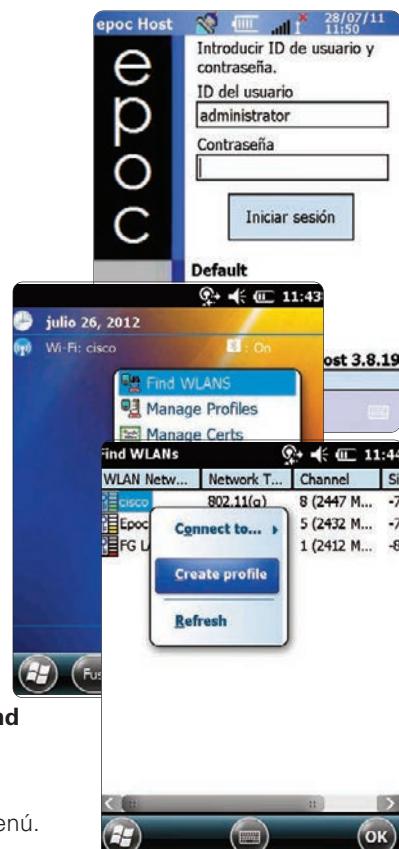
- Salga de la aplicación del epoch Host² tocando los elementos del menú "**Herram.**", y a continuación "**Salir**"

Para redes que transmiten su SSID:

- Toque el ícono "**Fusion**" (Fusión) y seleccione "**Find WLAN**" (Buscar WLAN) en el menú.
- Toque y mantenga pulsada la WLAN deseada y seleccione "**Create Profile**" (Crear perfil) en el menú.
- Configure el perfil de la red Wi-Fi como se describe a continuación, comenzando por el 3er punto. Normalmente, los ajustes aparecerán ya en la pantalla.

Para redes que NO transmiten su SSID:

- Toque el ícono "**Fusion**" y seleccione "**Manage Profiles**" (Gestionar perfiles) en el menú.
- Configure el perfil de la red Wi-Fi como se describe a continuación. Deberá introducir los ajustes de forma manual.



Configure el perfil de la red Wi-Fi

- Toque de manera sostenida la pantalla para que aparezca el menú y a continuación toque “**Add**” (Aregar).
- Introduzca el nombre del perfil y el nombre de la red (ESSID) correctos y después toque “**Next**” (Siguiente).
- Continúe introduciendo los ajustes de seguridad de red correctos en las pantallas que siguen (páginas 2-8) tocando “**Next**” y, a continuación, “**Save**” (Guardar).

NOTA: Las siguientes capturas de pantalla sólo muestran ejemplos.



Operating Mode:
Infrastructure

Country:
Allow Any Country

2 de 8

Security Mode:
WPA2 - Personal

Authentication Type:
None

3 de 8

Encryption Type: AES

Allow WPA2 Mixed Mode

Enter Preshared Key (PSK) using:
 Pass-phrase Hexadecimal Keys

For added security - Mask characters entered

4 de 8

AES Hex: Enter 64 hexadecimal chars

Key

Confirm

5 de 8

IPv4 Address Type:

Obtain Device IP Address Automatically
 Obtain DNS Address Automatically
 Obtain WINS Address Automatically

6 de 8

Transmit Power:
Automatic

Current Operating Mode:
Infrastructure

7 de 8



- Cuando haya terminado, toque y mantenga en el nombre de la red y a continuación toque en “**Connect**” (Conectar).



- Toque “**OK**” (Aceptar) en la parte inferior de la pantalla para volver a la pantalla “Hoy”.
- Si fuera necesario, toque en el ícono “**Fusion**” y seleccione “**Options**” (Opciones) para configurar las opciones de red inalámbrica apropiadas.

NOTA: En algunas redes, puede ser necesario desactivar la especificación 802.11d en las opciones bajo “**Regulatory**” (Normativa).



2. Reinicie el epoch Host².

- Realice un reinicio suave manteniendo pulsado el botón de encendido  durante 5 segundos.

Paso 3: Conéctese al epoch Enterprise Data Manager (EDM).

1. Configure las opciones de EDM.

- Encienda el epoch Host² pulsando el botón de encendido.

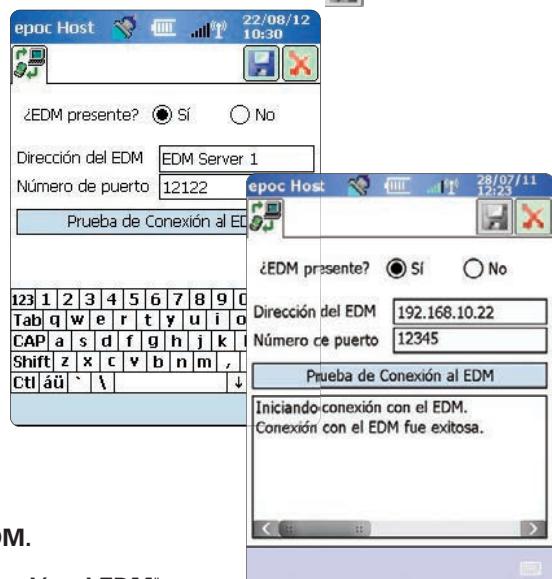
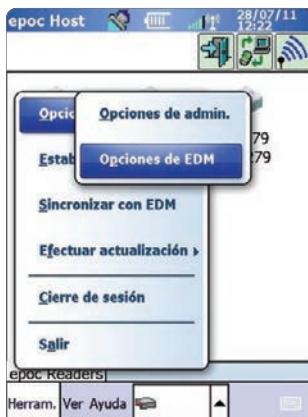


- En la pantalla de inicio de sesión, escanee o introduzca la palabra “**administrator**” en los campos ID del usuario y Contraseña. (Establezca la fecha y la hora si así se indica).

Para escanear, dirija el escáner de códigos de barras hacia el código de barras y pulse el botón de escaneo.



- Seleccione “**Herramientas**” y, a continuación, “**Opciones**” y “**Opciones de EDM**” del menú.
- Configure “**¿EDM presente?**” como “**Sí**” e introduzca la dirección de EDM y el número de puerto correctos, a continuación toque el símbolo del disco.



2. Confirme la conexión con el EDM.

- Toque el botón “**Prueba de conexión al EDM**” para comprobar una conexión con el EDM correcta.

El epoch Host² ya está listo para su uso.

NOTA: Consulte el manual del sistema epoch si desea obtener instrucciones sobre cómo actualizar el software del Host epoch.

NOTA: Antes de poner en funcionamiento esta unidad, consulte los procedimientos de control de calidad internos de su centro y los requisitos de la normativa aplicable.

Reinicio del epoch Host²

Hay dos tipos de funciones de reinicio, reinicio suave y reinicio duro. En caso de que el epoch Host² dejase de responder o no funcionase correctamente, realice un reinicio suave. Si el epoch Host² sigue sin responder, realice un reinicio duro. Los datos **no** se perderán en ninguno de los procedimientos. El procedimiento lleva aproximadamente un minuto.

- Realice un *reinicio suave*

manteniendo pulsado el botón de encendido  durante 5 segundos.

- Realice un *reinicio duro*

manteniendo pulsado el botón de encendido al tiempo que los botones **"1"** y **"9"**, y a continuación deje de pulsarlos.

Instalación de la pestaña de soporte

En caso de que la pestaña de soporte se separe del epoch Host², coloque la pestaña de soporte tal y como se indica en la imagen y una ambas partes presionando hasta que los lados de las pestañas de seguridad estén insertos en las ranuras a los lados del Host.

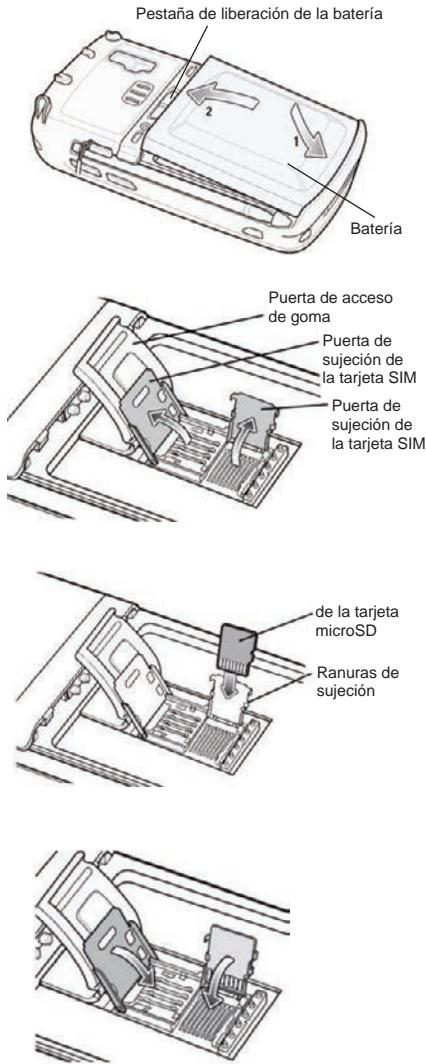


Instalación y recambio de la tarjeta microSD en el epoch Host²

La ranura de la tarjeta microSD está situada en la parte trasera del epoch Host² bajo el compartimento de la batería.

NOTA: No es necesario retirar el soporte de plástico.

1. Pulse y suelte el botón de encendido para suspender el epoch Host². 
2. Utilice un dedo o un bolígrafo para desplazar la pestaña de liberación de la batería a la derecha y dejar así la batería libre. La batería sobresaldrá ligeramente.
3. Retire la batería del dispositivo.
4. Levante la puerta de acceso de goma y deslice la puerta de sujeción de la tarjeta SIM para desbloquearla.
5. Eleve la puerta de sujeción de la tarjeta SIM (si existe) y a continuación eleve la puerta de sujeción de la tarjeta microSD.
6. Si quiere retirar la tarjeta microSD, solo tiene que retirar la tarjeta microSD de la puerta de sujeción.
7. Inserte la tarjeta microSD con las barras doradas mirando hacia fuera dentro de la puerta de sujeción de la tarjeta asegurándose de que la tarjeta se desliza dentro de las ranuras de sujeción situadas a ambos lados de la puerta.
8. A continuación, cierre la puerta de sujeción de la tarjeta microSD y deslice la puerta de sujeción de la tarjeta SIM para bloquear la posición.
9. Cierre la puerta de acceso de goma.
10. Inserte la batería empezando por la parte de atrás dentro del compartimento de la batería situado en la parte de atrás del epoch Host².
11. Presione la batería hacia abajo dentro del compartimento de la batería hasta que la pestaña de liberación de la batería se coloque en su lugar.



NOTA: Si desea obtener información sobre cómo actualizar el software del epoch Host² desde una tarjeta SD, consulte el manual del sistema epoch.

© 2015 Alere. Reservados todos los derechos. El logotipo de Alere, Alere y epoch son marcas comerciales del grupo de empresas Alere. El resto de las marcas comerciales a las que se hace referencia pertenecen a sus respectivos propietarios.



En esta guía se proporcionan instrucciones para la configuración inicial de epoc Reader. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el manual del sistema epoc.

Contenido del envase

- epoc Reader
- Adaptador de CA
- Hoja de etiquetas
- Hoja de láminas transparentes para etiquetas

Componentes de epoc Reader

En la siguiente figura se muestran los componentes principales y los indicadores luminosos de estado del sistema Reader.



Fabricado por:
Epochal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canadá
1.613.738.6192
1.613.738.6195 Fax

Distribuido por:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 Estados Unidos
1.877.441.7440 (EE. UU.)
1.321.441.7200 (Fuera de EE. UU.)

Representante autorizado:
Emergo Europa
Molenstraat 15, 2513 BH
La Haya, Países Bajos
+31.70.345.8570
1+31.70.346.7299 Fax
51004881-01



En esta guía se proporcionan instrucciones para la configuración inicial de epoc Reader. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el manual del sistema epoc.

Contenido del envase

- epoc Reader
- Adaptador de CA
- Hoja de etiquetas
- Hoja de láminas transparentes para etiquetas

Componentes de epoc Reader

En la siguiente figura se muestran los componentes principales y los indicadores luminosos de estado del sistema Reader.



Fabricado por:
Epochal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canadá
1.613.738.6192
1.613.738.6195 Fax

Distribuido por:
Alere North America, LLC
30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 Estados Unidos
1.877.441.7440 (EE. UU.)
1.321.441.7200 (Fuera de EE. UU.)

Representante autorizado:
Emergo Europa
Molenstraat 15, 2513 BH
La Haya, Países Bajos
+31.70.345.8570
1+31.70.346.7299 Fax
51004881-01

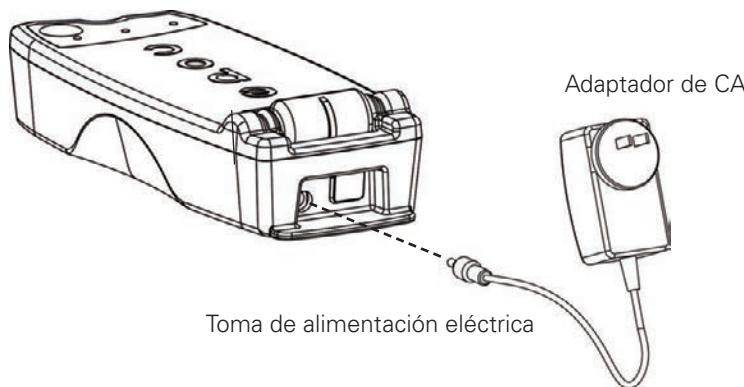
Antes del uso...

Paso 1: Carga

Antes de usar epoch Reader, cargue la batería del modo siguiente:

1. Asegúrese de que el sistema Reader esté apagado. Si el indicador del botón de encendido se muestra en verde, mantenga pulsado el botón de encendido durante tres segundos como mínimo para apagar el sistema Reader.
2. Conecte el adaptador de CA a una toma de pared.
3. Conecte el adaptador de CA a la toma de alimentación eléctrica de la parte posterior del sistema Reader.
 - El indicador de estado de la batería ámbar empieza a parpadear.
 - Una vez que la batería está totalmente cargada, el indicador de estado de la batería ámbar deja de parpadear.

Nota: La carga inicial tarda aproximadamente cuatro horas.



Paso 2: Etiquetado

Etiquete el sistema epoch Reader para distinguirlo fácilmente de otros lectores del centro. Use las etiquetas incluidas y coloque la lámina transparente sobre la etiqueta para aumentar su duración.

Nota: Antes de poner en funcionamiento esta unidad, consulte los procedimientos de control de calidad internos del centro y los requisitos de la normativa aplicable.

© 2015 Alere. Reservados todos los derechos. El logotipo de Alere, Alere y epoch son marcas comerciales del grupo de empresas Alere. El resto de las marcas comerciales a las que se hace referencia pertenecen a sus respectivos propietarios.

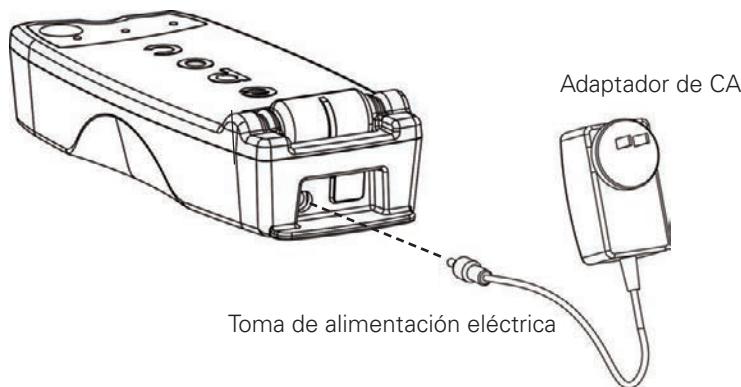
Antes del uso...

Paso 1: Carga

Antes de usar epoch Reader, cargue la batería del modo siguiente:

1. Asegúrese de que el sistema Reader esté apagado. Si el indicador del botón de encendido se muestra en verde, mantenga pulsado el botón de encendido durante tres segundos como mínimo para apagar el sistema Reader.
2. Conecte el adaptador de CA a una toma de pared.
3. Conecte el adaptador de CA a la toma de alimentación eléctrica de la parte posterior del sistema Reader.
 - El indicador de estado de la batería ámbar empieza a parpadear.
 - Una vez que la batería está totalmente cargada, el indicador de estado de la batería ámbar deja de parpadear.

Nota: La carga inicial tarda aproximadamente cuatro horas.



Paso 2: Etiquetado

Etiquete el sistema epoch Reader para distinguirlo fácilmente de otros lectores del centro. Use las etiquetas incluidas y coloque la lámina transparente sobre la etiqueta para aumentar su duración.

Nota: Antes de poner en funcionamiento esta unidad, consulte los procedimientos de control de calidad internos del centro y los requisitos de la normativa aplicable.

© 2015 Alere. Reservados todos los derechos. El logotipo de Alere, Alere y epoch son marcas comerciales del grupo de empresas Alere. El resto de las marcas comerciales a las que se hace referencia pertenecen a sus respectivos propietarios.

Uso previsto

Los tubos capilares epoc Care-Fill se utilizan con el sistema de análisis de sangre epoc para la obtención y transferencia de muestras de sangre capilar con las tarjetas de análisis epoc.

Descripción del producto

Los tubos capilares epoc Care-Fill se fabrican con vidrio revestido de Mylar®. Estos tubos capilares incluyen un adaptador diseñado especialmente para las tarjetas de análisis epoc. Cada tubo capilar se marca con una sola banda azul y contiene un tapón poroso blanco en la marca de 90 µl.

En caso de rotura accidental, el revestimiento de Mylar resistente a la perforación minimiza los riesgos asociados al uso de tubos capilares de vidrio, ya que contiene el vidrio y la muestra de sangre en caso de rotura accidental.

Especificaciones del producto

Embalaje:	10 tubos capilares por caja, 5 cajas por envase
Conservación:	2–30 °C
Periodo de validez:	Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta
Volumen:	90 µl
Anticoagulante:	Aproximadamente 65 UI/ml de heparina de litio equilibrada con calcio

Información sobre pedidos

Número de referencia: AT-0006-00-00

Descripción: Tubos capilares epoc Care-Fill

Seguridad y normativa

El procedimiento recomendado es aplicar las "precauciones universales" para el uso de este dispositivo. Use guantes, bata, protección ocular y cualquier otro equipo necesario como medida de protección frente a la exposición a los patógenos de transmisión hemática. Deseche el producto después del uso en los recipientes adecuados para objetos afilados y residuos de riesgo biológico según la normativa y los procedimientos del centro.

En el año 2006, la Dirección Federal de Fármacos y Alimentos (FDA), el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) y la Dirección de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) publicaron una carta de recomendación conjunta en la que se señalaban los posibles riesgos para la seguridad derivados del uso de tubos capilares de vidrio sencillos¹. Los organismos de acreditación e inspección de laboratorios usan esta carta como referencia para promover la discontinuación del uso de tubos capilares de vidrio sencillos para la obtención de muestras por motivos de seguridad². Se recomiendan varios métodos opcionales para reducir los riesgos, como el uso de tubos capilares que no sean de vidrio o tubos capilares de vidrio revestidos con una película resistente a la perforación^{1,2}. El uso de tubos capilares epoc Care-Fill con revestimiento de Mylar se ajusta a la normativa vigente.

1. Burlington, D. et al. Glass Capillary Tubes: Joint Safety Advisory About Potential Risks, Center for Disease Control and Prevention. Feb 1999 USDHHS. 1 June 2006

2. Laboratory General Checklist. College of American Pathologists. 6 April 2006: Gen.71032, page 110. 1 June 2006



Epocal Inc.
2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5
CANADÁ

EC REP

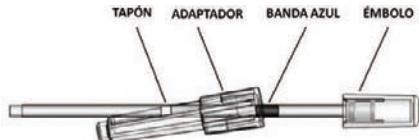
Emergo Europa
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Países Bajos
Teléfono: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299



Instrucciones de uso

Siga la normativa y los procedimientos para la obtención de sangre capilar de su centro.

Extraiga un tubo epoc Care-Fill de la caja. Cuando manipule el tubo capilar, sosténgalo únicamente por la banda azul. No retire, cambie de posición, presione ni use el émbolo para sostener el tubo capilar. No retire el adaptador. El adaptador se puede cambiar de posición para facilitar la manipulación y garantizar que el tapón poroso blanco permanece visible durante la obtención de muestras.



1. Obtención de la muestra del paciente

- Sostenga el tubo capilar horizontalmente a la vez que lo dirige hacia el punto de punción hasta que entre en contacto con la gota de sangre.
- Mantenga la posición horizontal y siga llenando el tubo capilar hasta que la muestra entre en contacto con el tapón poroso.

NOTA: La muestra no debe tener burbujas. Humedecer el tapón poroso impide que la muestra se derrame al invertir el tubo capilar.

2. Preparación del tubo para la introducción de la muestra

- Sostenga el tubo por la banda azul y dirija la punta del tubo capilar hacia arriba.
- Deslice el adaptador hacia la punta del tubo capilar e introduzca la punta del tubo capilar en el adaptador.
- Para acoplar el adaptador al tubo capilar, presione ligeramente el tubo capilar para introducirlo en el adaptador hasta que se acople a este.

3. Introducción de la muestra del paciente

- Sostenga el tubo capilar verticalmente por el extremo largo del adaptador y, para insertarlo en el orificio de la tarjeta de análisis, gire un 1/4 de vuelta para garantizar un acoplamiento correcto.
- Sostenga el adaptador y use la otra mano para introducir el émbolo por completo en un solo movimiento.
- Mantenga el émbolo introducido por completo hasta que se produzca el pitido de aviso del Reader.
- Una vez que el Reader ha emitido el pitido, desacople el tubo capilar de la tarjeta inclinándolo, no tirando de él en línea recta.

Precauciones

- No apriete u oprima demasiado el punto de punción, ya que se puede hemolizar la muestra*.
- No use el tubo capilar epoc Care-Fill si hay burbujas de aire en la muestra.
- No use la muestra si está coagulada.
- No use la muestra si se rompe el tubo capilar epoc Care-Fill.
- Use solamente un tubo capilar epoc Care-Fill por tarjeta de análisis epoc.

Recomendaciones

- La lanceta debe ser del tipo adecuado para suministrar un tamaño de muestra de 90 μ l.
- Limpie la primera gota de sangre para evitar la contaminación por el líquido intersticial.
- Mientras extrae la sangre, ejerza presión de forma intermitente sobre el tejido que rodea el punto de punción* con la mano libre.
- 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.
- Haga girar el tubo entre las manos para mezclar la sangre si se va a transferir posteriormente.

* Fuente: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard- Fifth Edition, CLSI H4-A5, Vol 24, No 21, 2004.

Para obtener más información, visite www.epocal.com.

Las funciones de CC mejoradas para el sistema epoch® ofrecen las siguientes ventajas.

1. Mejora en el flujo de trabajo de CC con hojas de datos de asignación de valores electrónicas (eVAD).
2. Conformidad mejorada del CC con programación de CC y bloqueo del sistema.

Para poder aprovecharse de estas nuevas funciones, es necesario el siguiente software:

- Software de epoch Host versión **3.22.4** y posterior
- Firmware de epoch Reader versión **2.2.12.1** y posterior
- Software epoch Enterprise Data Manager (EDM) versión **2.12** y posterior

Nota: Aunque es seguro realizar análisis de CC al tiempo que atiende a pacientes, si se intenta realizar un análisis sin el firmware adecuado de epoch Reader, se emitirá un mensaje de advertencia.

Hojas de datos de asignación de valores electrónicas (eVAD)

El conjunto de funciones de CC mejoradas agiliza el flujo de trabajo de análisis de CC mediante el uso de hojas de datos de asignación de valores electrónicas (eVAD). Un archivo eVAD es un archivo único almacenado en el epoch Host que contiene todos los rangos y fechas de caducidad actuales de todos los fluidos de control de calidad (CC), los fluidos de verificación de calibración (VC) válidos, así como las versiones de configuración del sensor.

Si se usan eVAD cuando se realiza un análisis de VC o de CC, los usuarios de epoch Host simplemente tienen que escanear el código de barras del lote de control de líquido que encontrarán en la hoja de datos de asignación de valores electrónica impresa y realizar el análisis de CC o VC. Cuando los resultados están listos, los rangos de CC se aplican de forma automática (según la configuración del sensor y del lote) y epoch Host indica si el análisis de CC ha sido satisfactorio o no.

Las siguientes imágenes muestran ejemplos de análisis de CC que se han aprobado (Fig. 1) o suspendido (Fig. 2) y sus resultados (Fig. 3).

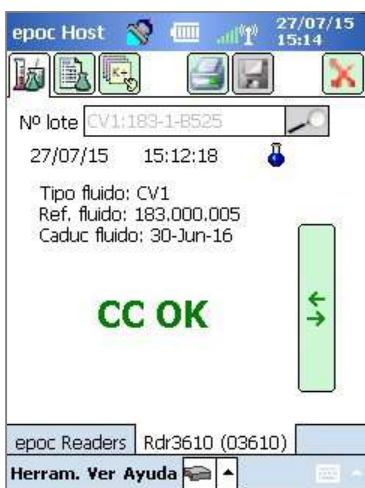


Fig. 1



Fig. 2

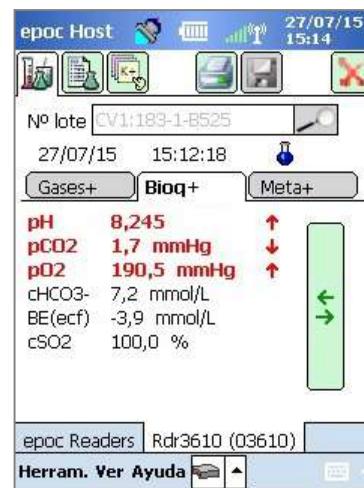


Fig. 3

PASO 1: Conseguir el archivo eVAD más reciente

Las hojas de datos de asignación de valores electrónicas (eVAD) y las hojas de asignación de valores imprimibles (VAD) están disponibles en el sitio web Customer Resource Center (Centro de recursos para el cliente) para el sistema epoch.

1. Vaya a www.alere-epoch.com y haga clic en Customer Resource Center (Centro de recursos para el cliente) donde hallará un vínculo a la página de Electronic Value Assignment Datasheet (Hoja de datos de asignación de valores electrónicas) (eVAD).
2. Siga las instrucciones (Fig. 4) para descargar el archivo eVAD a su escritorio.
3. Compruebe el nombre del archivo eVAD para asegurarse de que se ha descargado el archivo correcto (consulte a continuación la sección "Cómo comprobar el nombre del archivo eVAD").

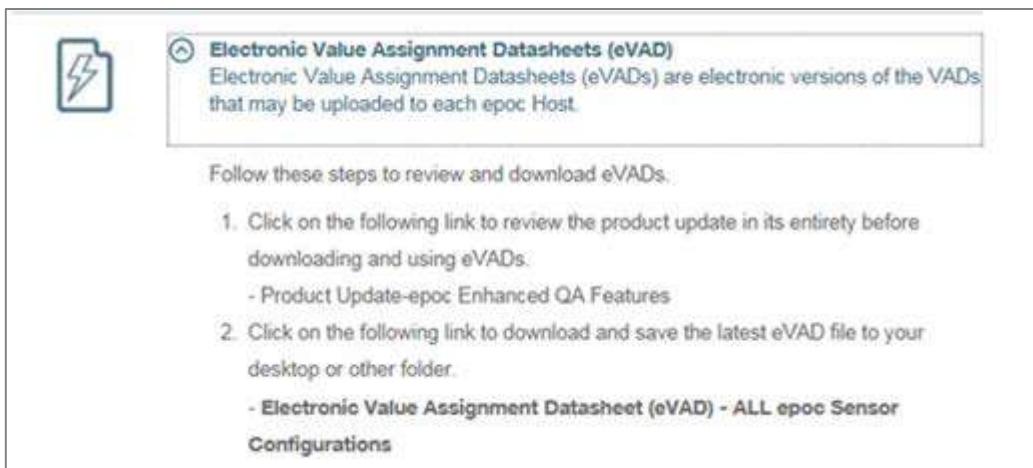


Fig. 4

Antes de continuar, asegúrese de que tiene el archivo eVAD actualizado correcto. El nombre del archivo eVAD tiene el siguiente formato: **epochAADDD.eVAD** y aparece en el encabezamiento de las hojas de datos imprimibles (indicado con un círculo en la Fig. 5).

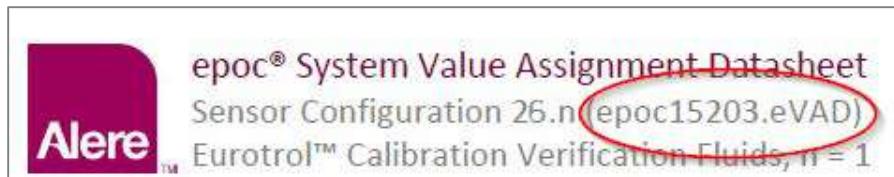


Fig. 5

PASO 2: Cargar el archivo eVAD en el EDM

Para cargar un archivo eVAD actualizado en el EDM, vaya a **Parámetros → Configuración del Host → Actualiz. eVAD** (Fig. 6), y se abrirá la página de actualización de eVAD (Fig. 7):



Fig. 6

Nombre archivo	Configuraciones sensor	Archivos PDF	Fecha de carga
epoch15188.eVAD	25.n	51008403-02.pdf	07/10/2015 02:53
epoch15188.eVAD	25.n	51008403-02.pdf	07/10/2015 01:15
epoch15251.eVAD	26.n	51008404-00.pdf	16/09/2015 04:49
epoch15239.eVAD	25.n	51008403-04.pdf	28/08/2015 10:37
51008403-04_epoch15236.eVAD	26.n	51008403-04.pdf	28/08/2015 02:35
epoch15240.eVAD	25.n	51008403-04.pdf	28/08/2015 02:33
51008403-04_epoch15236.eVAD	26.n	51008403-04.pdf	28/08/2015 02:24
epoch15239.eVAD	25.n	51008403-04.pdf	28/08/2015 02:23

Fig. 7

Siga los pasos que se indican en la página **Actualiz. eVAD** (Fig. 7 anterior).

- 1) Pulse el botón **Browse** (Examinar) y localice el archivo eVAD correcto (formato: epochXXXXXX.eVAD).

- 2) Pulse el botón **Verificar** (Fig. 8) para validar el archivo eVAD y mostrar los detalles (indicados con un círculo en la Fig. 9), incluidos el nombre del archivo eVAD, la versión de la configuración del sensor y el nombre del archivo PDF relacionado con el archivo eVAD utilizado.

Nota: Los nombres de la unidad, la carpeta y el archivo actualizado son solo ejemplos. Asegúrese de que está utilizando el archivo eVAD más actualizado.



Fig. 8

- 3) Pulse el botón **Aceptar** (Fig. 9) para guardar el archivo eVAD verificado.

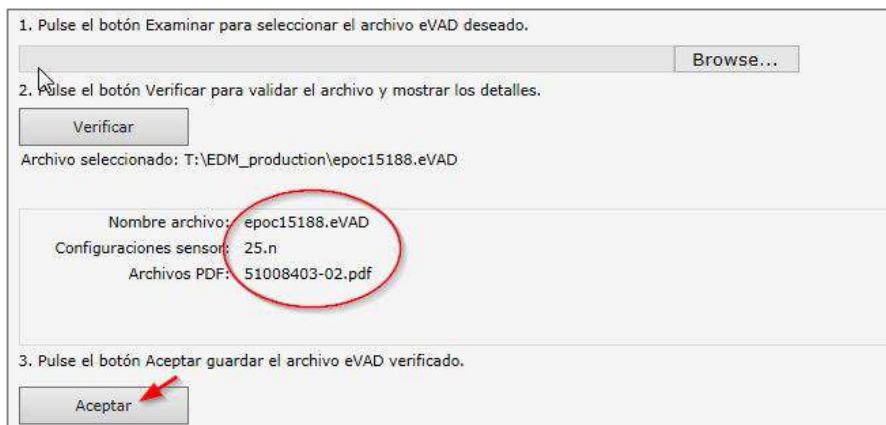


Fig. 9

PASO 3: Sincronizar cada epoch Host

Cada epoch Host debe estar sincronizado con el EDM para recibir el archivo eVAD nuevo que se carga.

Una vez sincronizados los epoch Host con el sistema EDM, compruebe la versión de la eVAD yendo a la pantalla de epoch Host **Ayuda** → **Acerca de** (indicado con un círculo en la Fig. 10). Este número de revisión debe coincidir con el encabezamiento de la última VAD impresa (indicado con un círculo en la Fig. 11).

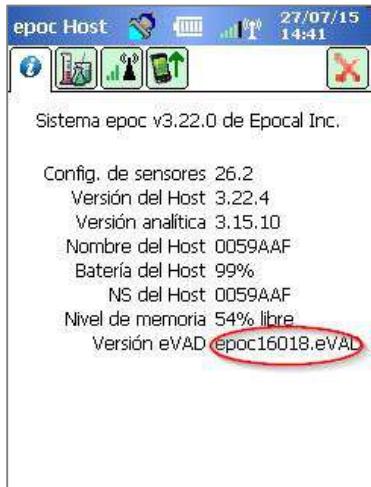


Fig. 10

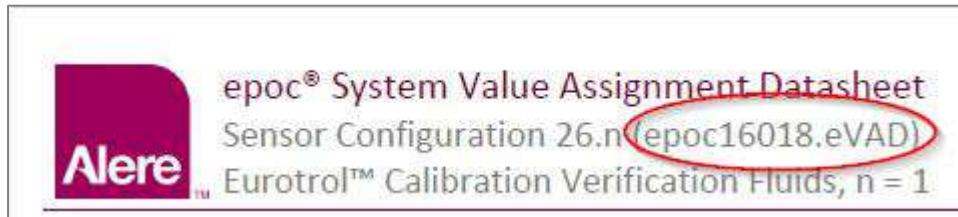


Fig. 11

Interrumpir el uso de un archivo eVAD.

Si es necesario, debe interrumpir el uso del archivo eVAD. Pulse **Eliminar eVAD actual** y seleccione **OK** (Aceptar) (Fig. 12).

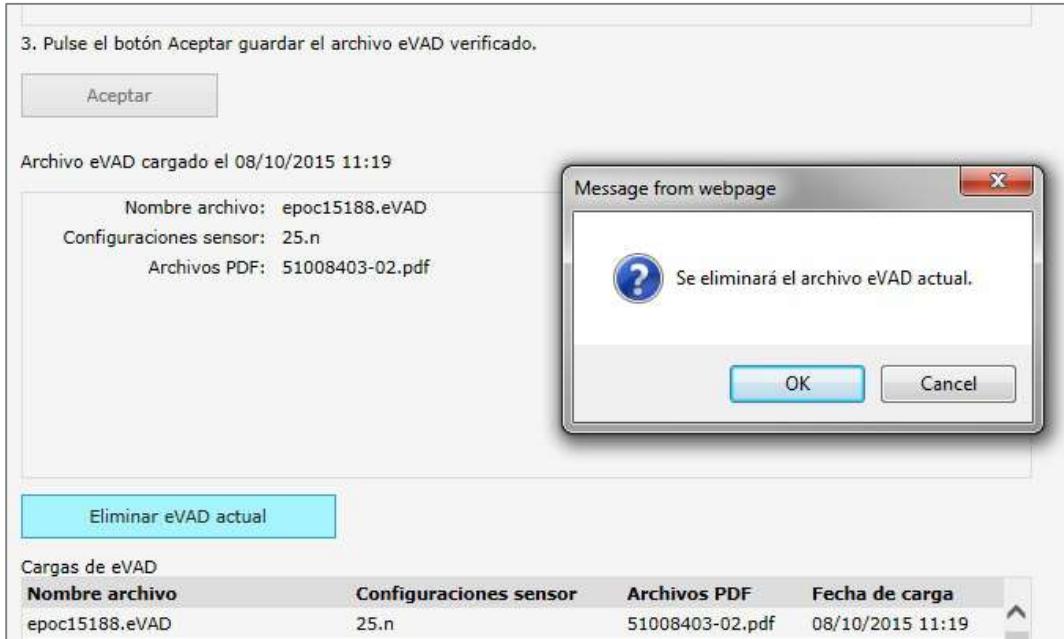


Fig. 12



Todos los campos volverán a estar en blanco y el botón **Eliminar eVAD actual** estará atenuado (Fig. 13).

Fig. 13

Cada epoch Host ya debe estar sincronizado con el EDM y se interrumpirá el uso del eVAD.

Cómo realizar un análisis de CC con un archivo eVAD

1. Inicie un análisis de CC seleccionando la opción **Iniciar análisis de CC** o pase a análisis de CC mientras realiza un análisis de sangre (Fig. 14).

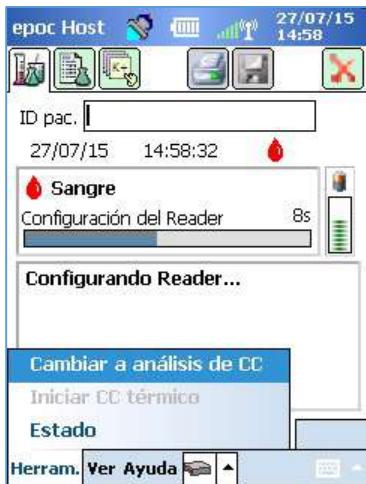


Fig. 14

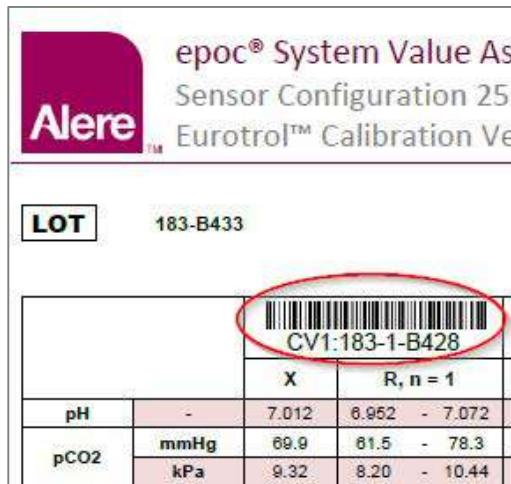


Fig. 15

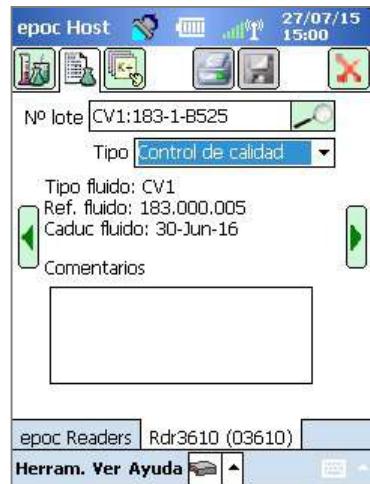


Fig. 16

2. Escanee la información del fluido de CC:

- a. Busque el fluido que desea ejecutar en la VAD impresa (indicado con un círculo en la Fig. 15; se muestra Nº lote como ejemplo únicamente).
- b. Escanee el código de barras de la VAD correspondiente y aparecerá en el campo Nº lote. La pantalla pasará automáticamente a la pestaña central (Fig. 16) donde se muestra la información sobre el fluido de CC.

3. Seleccione un tipo de análisis en el menú desplegable (Fig. 17).

Los tipos de análisis son:

- Control de calidad
- Verificación calibración
- Eficacia
- Otro

Nota: Las programaciones de CC se establecen y mantienen por separado para cada análisis de Control de calidad y Verificación de calibración.

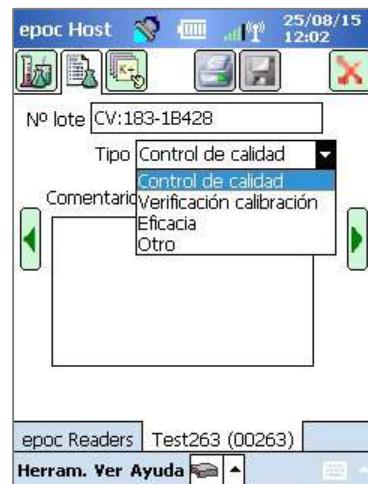


Fig. 17

4. Seleccione los analitos que desee para el análisis de CC.

Dependiendo del tipo de fluido, todos los analitos pertinentes se seleccionarán de forma automática tan pronto como se escanee el código de barras. También puede ajustar la lista desmarcando las casillas de los analitos que no desea incluir. (Figs. 18, 19).



Fig. 18



Fig. 19

5. Compruebe los resultados del análisis.

Una vez finalizado el análisis de CC, en la pantalla aparece **CC OK** (Fig. 20) o **Fallo CC** (Fig. 21). Pulse la barra verde para ver los resultados completos (Fig. 22).

Nota: Si el número de lote del fluido escaneado no se encuentra en el archivo de eVAD, la indicación de OK o Fallo no se mostrará.



Fig. 20

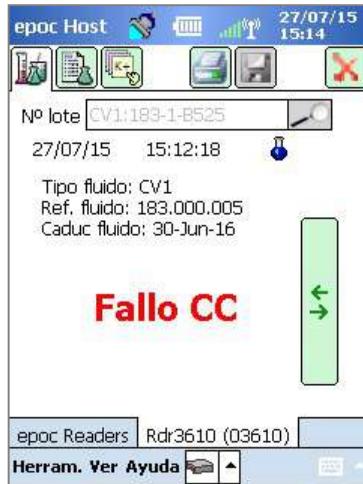


Fig. 21

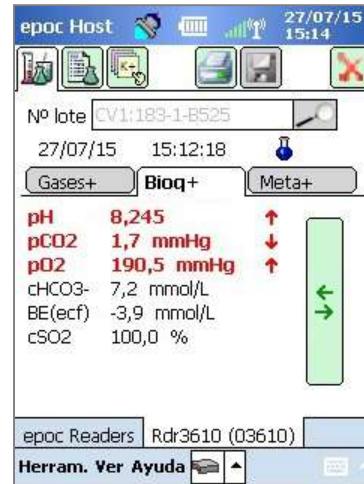


Fig. 22

Uso del teclado virtual para escribir el número de lote

Si bien se recomienda escanear el código de barras del número de lote de una VAD impresa, también puede utilizar el teclado virtual y un lápiz óptico para escribir esta información en el campo Nº lote. Cuando se utiliza el teclado virtual, debe introducir el número y el nivel de fluido exactamente como aparece en las impresiones de VAD, con dos puntos y sin espacio, por ejemplo:

CV1:183-1-B428, L1:179-1-B445, HPX:16301512, HA:195-2-B427

Cuando haya terminado de escribir el número de lote, si toca el icono de búsqueda se abrirá la pestaña central (Fig. 23).

Tipo de fluido desconocido

Si escanea o escribe el código de barras, y epoch Host no puede encontrarlo en el archivo eVAD, en la pestaña central de la pantalla de información del análisis aparece "Desconocida" en todos los campos de fluido (Fig. 23).

Cuando esto suceda, haga lo siguiente:

1. Compruebe que el código de barras del VAD impreso no esté dañado.
2. Compruebe que el campo Nº lote de epoch Host se corresponde exactamente con el número de lote del VAD impreso.
3. Compruebe que el archivo eVAD instalado en epoch Host se corresponde con el del documento impreso yendo a **Ayuda → Acerca de** para verificar el número de revisión de eVAD (indicado con un círculo en la Fig. 24). Compare este número con el encabezamiento de la última VAD impresa (con un círculo en la Fig. 25).



Fig. 23



Fig. 24

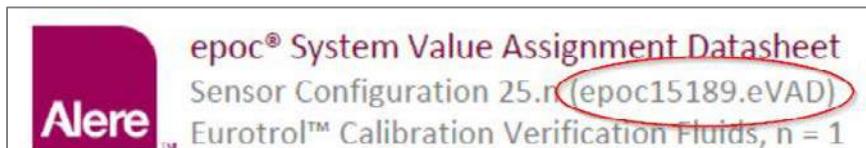


Fig. 25

Cómo configurar la programación de CC y el bloqueo del sistema con EDM

La versión 2.12 y posterior del EDM se puede utilizar para configurar y forzar las programaciones de CC periódicas y los bloqueos conforme a las políticas y procedimientos de su centro. Las programaciones de CC tienen las siguientes características:

- Existen tres tipos de verificación que pueden ayudar a cumplir las programaciones de CC durante los análisis de sangre: Bloquear, Pregunt. e Inhabilitada. Estos ajustes determinan si se ha de informar al usuario de que ha llegado el momento de realizar el CC programado (y preguntar si se desea proceder) o si simplemente se bloquea el dispositivo de manera que no se pueden realizar análisis de sangre hasta que se cumplan los requisitos del CC.
- Las programaciones de CC se pueden configurar para que se cumpla un determinado número de niveles de fluido de CC o unos niveles de fluido específicos conforme a los requisitos de su centro.
- Cada departamento puede tener su propia programación de CC de acuerdo con los requisitos establecidos y cuyo cumplimiento se garantizará mediante el bloqueo del dispositivo según un programa periódico (hora fija, cada hora, semanal, mensual, etc.) para realizar el CC.

Importante: *Todos los análisis de CC necesarios deberán haberse completado antes de activar las programaciones de CC. Si activa las programaciones de CC antes de completar el análisis de CC, los Readers podrían bloquearse de forma inesperada.*

Para configurar las programaciones de CC, vaya a **Parámetros → Programaciones CC**.

Se debe establecer una programación de CC por cada tipo de análisis de CC: **Control de calidad, Verificación calibración, CC electrónico y CC térmico** (Fig. 26).

Parámetros - Programaciones CC

Programaciones CC definidas

Nombre	Departamentos
Predeterminado	0
QA Schedule 1	1
QA Schedule 2	6

Ajustes programación

Control de calidad

Verificación calibración

CC electrónico

CC térmico

Tipo verificación

Bloquear Pregunt. Inhabilitada

Periodo programación

Hora fija Cada (1-8760) 0 Horas Semanal Cada Domingo las 00:00 Mensual Día del mes específico 1 dia del mes A las 00:00 día semana específico Primera Domingo las 00:00 Bianual Meses Enero & Julio Día del mes específico 1 dia del mes A las 00:00 día semana específico Primera Domingo las 00:00

Periodo de gracia (0-8760) 0 Horas

Periodo de advertencia (0-8760) 0 Horas

Fluidos necesarios

Número de niveles 1 Niveles específicos CV1/L1 CV2/L2 CV3/L3 CV4 CV5 H1 H2/HA H3/HC H4/HB H5 HPB HPX

¿Perm anal si planif vendida? Sí No

Fig. 26

Hay diferentes opciones disponibles para configurar cada una de las programaciones de CC para que se adapten a las necesidades del centro: por tipo de verificación, periodo de programación o fluidos necesarios.

Tipo de verificación

El tipo de verificación determina el comportamiento del sistema cuando el periodo de programación de CC expira. Hay 3 tipos de verificación.

1) Bloquear

Si una programación de CC se configura en **Bloquear**, cuando el periodo del programa de CC finaliza, el sistema se bloquea e impide que los operadores realicen análisis de sangre hasta que no se complete un análisis de CC apropiado.

*Nota: CC electrónico siempre está configurado en **Bloquear** y no se puede modificar (Fig. 27).*

Control de calidad	Tipo verificación		
Verificación calibración	<input checked="" type="radio"/> Bloquear <input type="radio"/> Pregunt. <input type="radio"/> Inhabilitada		
CC electrónico	Periodo programación	<input checked="" type="radio"/> Hora fija	Cada (1-8)
CC térmico		8	Horas <input type="button" value="▼"/>

Fig. 27

2) Pregunt

Si una programación de CC se configura en **Pregunt.** y el periodo de programación de CC ha finalizado, el sistema advertirá al usuario de que el periodo ha acabado y le preguntará si desea continuar con el análisis.

3) Inhabilitada

Si una programación de CC se configura en **Inhabilitada**, no se aplican programaciones.

Periodo programación

Se puede configurar un periodo de programación para determinar la frecuencia con la que deben realizarse análisis de CC. Hay 3 opciones de configuración del periodo de programación.

1) Hora fija

El periodo de programación se configura en un periodo de tiempo fijo, por ejemplo, cada 30 días (Fig. 28).

Periodo programación	<input checked="" type="radio"/> Hora fija	Cada	(1-365)	30	Días <input type="button" value="▼"/>
----------------------	--	------	---------	----	---------------------------------------

Fig. 28

2) Semanal

El periodo de programación finalizará el día de la semana indicado a la hora señalada, por ejemplo, todos los martes a las 07:00 (Fig. 29).

Fig. 29

3) Mensual

Hay dos opciones de programación mensual. El periodo de programación se puede configurar para que finalice un día concreto del mes, por ejemplo, el primer día del mes a las 07:00 (Fig. 30).

Fig. 30

La otra opción consiste en configurar el periodo de programación para que finalice una semana concreta del mes, por ejemplo, el primer lunes del mes a las 07:00 (Fig. 31).

Fig. 31

4) Bianual

Nota: Hay disponible una opción bianual (dos veces al año) de programación de CC para los clientes que utilicen EDM 2.13 y versiones posteriores.

Se puede seleccionar una pareja de meses, con seis meses de diferencia, en el menú desplegable. Se puede seleccionar un día concreto del mes o una semana concreta del mes como en la opción mensual.

Tipo verificación	<input checked="" type="radio"/> Bloquear <input type="radio"/> Pregunt. <input type="radio"/> Inhabilitada
Periodo programación	<input type="radio"/> Hora fija Cada (1-8760) <input type="checkbox"/> 0 Horas
	<input type="radio"/> Semanal Cada Domingo las 00:00 A
	<input type="radio"/> Mensual <input checked="" type="radio"/> Día del mes específico <input type="checkbox"/> 1 dia del mes A las 00:00
	<input type="radio"/> día semana específico <input type="checkbox"/> Primera Domingo las 00:00 A
	<input checked="" type="radio"/> Bianual Meses Enero & Julio
	<input type="radio"/> Día del mes específico <input type="checkbox"/> 1 dia del mes A las 00:00
	<input type="radio"/> día semana específico <input type="checkbox"/> Primera Domingo las 00:00 A

Fig. 32

Periodo de gracia

El periodo de gracia se puede configurar cuando el tipo de verificación se encuentra en **Bloquear**. El periodo de gracia comienza cuando el periodo de programación de CC ha finalizado. Durante este periodo, los usuarios pueden seguir realizando el análisis pero se mostrará una advertencia y se preguntará al usuario si desea continuar con el análisis. El periodo de gracia debe ser inferior al periodo de programación (Fig. 33).

Periodo de gracia	(0-365)	3	Días
-------------------	---------	---	------

Fig. 33

Periodo de advertencia

El periodo de advertencia se puede configurar cuando el tipo de verificación se encuentra en **Bloquear** o en **Pregunt.** El periodo de advertencia es el tiempo previo a la finalización del periodo de programación de CC. Durante el periodo de advertencia, los usuarios recibirán recordatorios de que el CC va a finalizar. El periodo de advertencia debe ser inferior al periodo de programación (Fig. 34).

Periodo de advertencia	(0-365)	3	Días
------------------------	---------	---	------

Fig. 34

Fluidos necesarios

Los requisitos de fluidos que deben darse para satisfacer la programación de CC se pueden configurar en la sección Fluidos necesarios. Los fluidos necesarios se pueden configurar por **Número de niveles** o **Niveles específicos**.

1) Número de niveles

Se especifica un número de niveles mínimo. Con este método, todos los analitos habilitados deben tener un número mínimo de niveles de fluidos aprobados en el periodo de programación (Fig. 35).

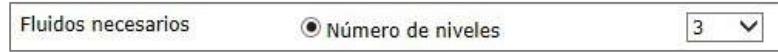


Fig. 35

2) Niveles específicos

Se concretan unos niveles específicos para el periodo de programación. Si se especifica este método, el sistema requerirá que todos los analitos superen los análisis de cada fluido seleccionado en el periodo de programación (Fig. 36).

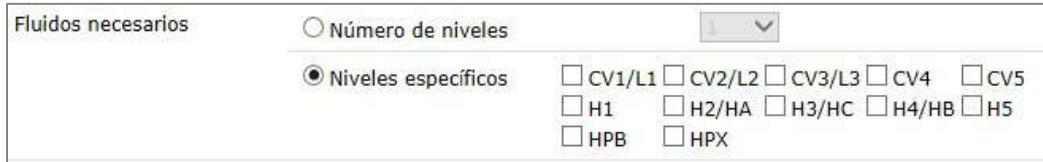


Fig. 36

¿Perm anal si planif vencida?

Esta opción solo está disponible cuando el tipo de verificación se ha configurado en **Bloquear**. Cuando esta opción se configura en **Sí** (Fig. 37), los usuarios de Host podrán realizar análisis de sangre después del periodo de gracia. No obstante, solo estarán disponibles los analitos cuyo estado de CC no haya expirado.



Fig. 37

Importante: *El tipo de verificación de cada programación, los períodos de advertencia y de gracia correspondientes así como los requisitos de modificación de los niveles de fluidos deben configurarse de conformidad con las políticas y los procedimientos del centro.*

Asignar una programación de CC a departamentos

Después de configurar una programación de CC, debe asignarla a cada uno de los departamentos en los que se utilizará a través de **Parámetros → Departamentos** (Fig. 38).

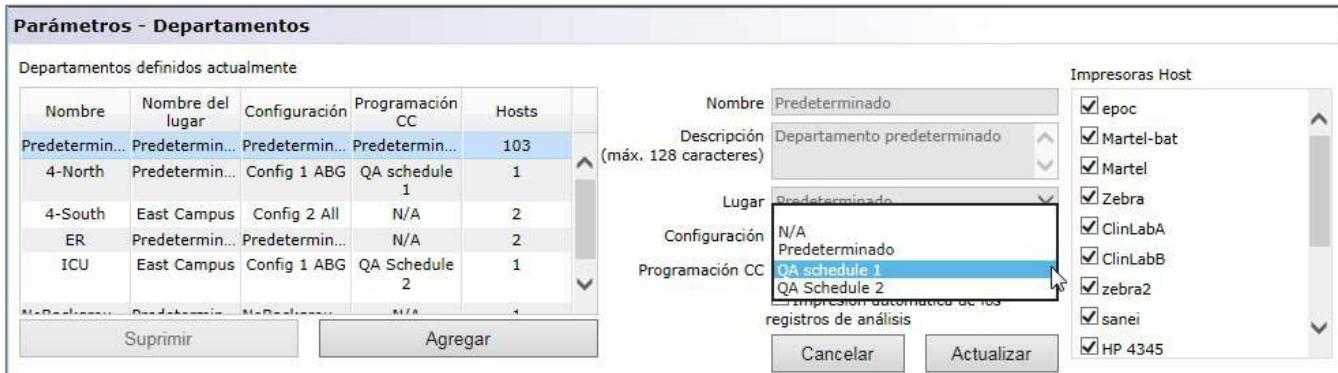


Fig. 38

A continuación, sincronice los epoch Hosts de estos departamentos para que se aplique la nueva programación.

Una vez configuradas las programaciones de CC y asignadas a un departamento en EDM, debe sincronizar cada epoch Host para que se apliquen las nuevas programaciones.

Cuando las programaciones de CC se están aplicando, solo se podrán realizar análisis de sangre cuando el sistema esté cumpliendo con las programaciones.

Cumplimiento de la programación de CC cuando se esté realizando un análisis

Existen tres tipos de verificación que permiten la realización de las programaciones de CC durante un análisis de sangre: **Bloquear**, **Pregunt.** e **Inhabilitada**.

1. Bloquear:

Si la verificación de la programación de CC se configura en **Bloquear**, cuando llega el momento establecido para la realización del CC, el sistema se bloquea e impide que los operadores realicen análisis de sangre.

- Cada programación de CC se puede configurar con un periodo de advertencia o un periodo de gracia.
- **El periodo de advertencia** indica que el tiempo programado para la realización del CC se está agotando. Durante este tiempo, epoch Host muestra un recordatorio que indica que el tiempo para la realización del CC está a punto de cumplirse (Fig. 39).
- **El periodo de gracia** permite al usuario continuar realizando análisis de sangre durante un tiempo preestablecido una vez alcanzado el momento configurado para la realización del CC.
 - Durante este periodo de gracia, se muestra un mensaje de advertencia cada vez que se realiza un análisis de sangre, que indica que ha llegado el momento de realizar el CC (Fig. 40).
 - Una vez transcurrido el periodo de gracia, el sistema se bloquea de forma automática.

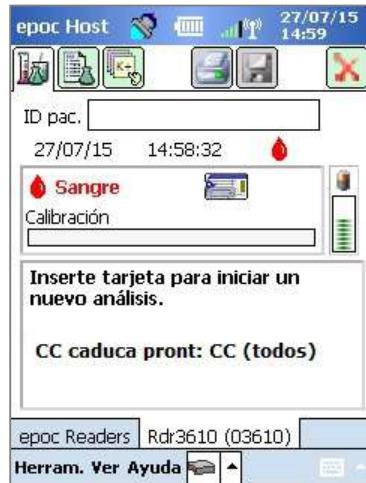


Fig. 39



Fig. 40

- Además, tras la inserción de una tarjeta de análisis en epoch Reader, aparece un mensaje emergente que pregunta al usuario si desea continuar con el análisis (Fig. 41).
 - Si se pulsa **Sí**, se efectúa el análisis.
 - Si se pulsa **No** el sistema se bloquea (Fig. 42) y no admite la realización de análisis de sangre hasta que se cumplan los criterios establecidos en la programación de CC.

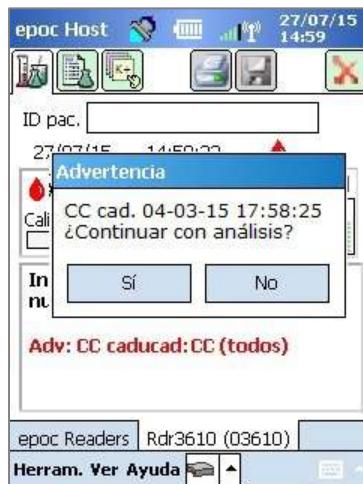


Fig. 41



Fig. 42

2. Pregunt.:

Si una programación de CC se configura en **Pregunt.** y el periodo de programación de CC ha finalizado, el sistema advertirá al usuario de que el periodo ha acabado y le preguntará si desea continuar con el análisis.

- Se muestra una advertencia cuando la programación ha finalizado (Fig. 43).
- Si el usuario inserta una tarjeta de análisis, aparece un mensaje emergente que pregunta al usuario si desea continuar con los análisis (Fig. 44).
 - Si el usuario pulsa **No**, epoch Host se desconecta de Reader.
 - Si el usuario pulsa **Sí**, el análisis continúa.

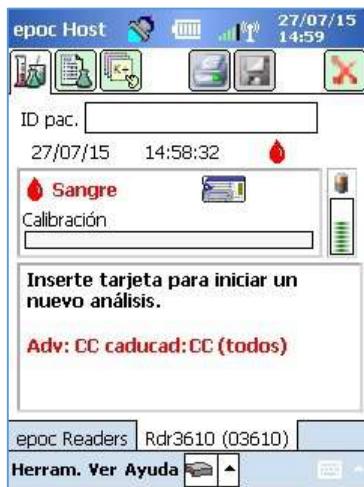


Fig. 43

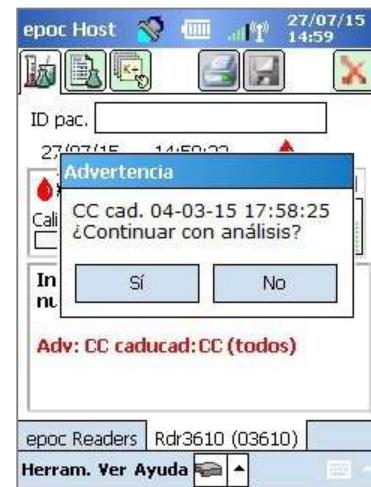


Fig. 44

3. Inhabilitada:

Si la verificación de una programación de CC se configura en **Inhabilitada**, no se aplican programaciones.

Visualización e impresión de información de CC

Se puede acceder a la información de CC de diversas maneras:

1. Comprobar el estado de Reader:

- En la pantalla principal de Reader, pulse con el lápiz óptico, y mantenga la pulsación, en el icono de Reader para abrir el menú **Opciones**.
- Seleccione **Estado**.
- Abra la cuarta pestaña (Fig. 45) para mostrar el estado de CC actual de Reader.



Fig. 45

2. Ver resultados de análisis de sangre:

- Seleccione la opción **Ver análisis**.
- Seleccione el registro de análisis que desee ver.
- Abra la cuarta pestaña (Fig. 46) para que se muestre el estado de CC en el momento en el que se realizó el análisis.

Esta opción se puede configurar en la pantalla **Configuraciones** de EDM.



Fig. 46

3. Imprimir información de CC.

Si la opción **Imprimir información de CC** está activada, todas las impresiones de resultados de análisis contendrán la información de CC que incluye el estado de CC en el momento en el que se efectuó el análisis.

Fabricado por:

Epocal Inc.

2060 Walkley Road
Ottawa, ON K1G 3P5 Canadá
1.613.738.6192
1.613.738.6195 Fax
alere-epoch.com

Distribuido por:

Alere North America, LLC

30 S. Keller Road, Suite 100
Orlando, FL 32810 Estados Unidos
1.877.441.7440 (EE. UU.)
1.321.441.7200 (Fuera de EE. UU.)
alere.com

Representante autorizado:

Emergo Europa

Molenstraat 15, 2513 BH
La Haya, Países Bajos
+31.70.345.8570
+31.70.346.7299 Fax
service@emergogroup.com

alere.com