

# v-TAC Standalone software

Brugervejledning

Publikationsversion 1.0

Softwareversion 1.5



## Publikationsoplysninger

Publikationsversion	Softwareversion	Revisionsdato	Beskrivelse af ændringer
1.0	1.5	Marts 2022	Første version

☰ Revisionshistorik

### Udgavebemærkning

Denne publikation henvender sig til brugere af v-TAC Standalone software.

Vi har gjort alt, hvad der stod i vores magt, for at sikre, at alle de oplysninger, der er indeholdt i denne publikation, er korrekte på trykningstidspunktet. Producenten af dette produkt vil dog muligvis få behov for at opdatere oplysningerne som et resultat af vores produktovervågningsaktiviteter, hvilket kan betyde en ny version af denne publikation.

### Hvor findes oplysningerne?

**Brugervejledningen** indeholder alle oplysninger om produktet, herunder følgende:

- Rutinedrift
- Sikkerhed
- Oplysninger om fejlfinding
- Baggrundsinformation

### Generelle bemærkninger

For at undgå fejlagtige resultater skal man være fortrolig med instruktionerne og oplysningerne om sikkerhed.

- ▶ Vær især opmærksom på alle bemærkninger omkring sikkerhed.
- ▶ Følg altid instruktionerne i denne publikation.
- ▶ Brug ikke softwaren på andre måder end dem, der er beskrevet i denne publikation.
- ▶ Opbevar alle publikationer på et sikkert og lettilgængeligt sted.

### Indberetning af hændelser

- ▶ Underret din servicetekniker fra Roche og den lokale kompetente myndighed om alvorlige hændelser, som kan finde sted ved anvendelse af dette produkt.

### Installation

Dette produkt må kun anvendes, hvis det er installeret af en servicetekniker fra Roche.

**Træning** Driftsopgaver og vedligeholdelsespunkter må kun udføres af personer, der er trænet af Roche Diagnostics. Overlad opgaver, som ikke er beskrevet i brugerdokumentationen, til uddannede serviceteknikere fra Roche.

**Billeder** Billederne i denne publikation er udelukkende til demonstrationsformål. Konfigurerbare og variable data på skærmbilleder som f.eks. tests, resultater eller stinavne, som er vist i denne publikation, må ikke anvendes til laboratorieformål.

**Garanti** Eventuelle ændringer af systemet foretaget af kunden vil ugyldiggøre garanti og serviceaftale.

For garantibetingelser henvises til den lokale salgsrepræsentant eller til din garantikontraktpartner.

Softwareopdateringer skal altid udføres af en servicetekniker fra Roche eller skal udføres med deres hjælp.

**Copyright** © 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Alle rettigheder forbeholdt.

**Oplysninger om licens** v-TAC Standalone software er beskyttet af patenter, aftaleloven, ophavsretlige love og internationale traktater. v-TAC Standalone software indeholder en brugerlicens mellem F. Hoffmann-La Roche Ltd. og en licensholder, og kun autoriserede brugere må få adgang til softwaren og bruge den. Uautoriseret anvendelse og distribution kan resultere i civilretlige og strafferetlige sanktioner.

### **Open source og kommerciel software**

v-TAC Standalone software kan omfatte komponenter eller moduler fra kommerciel eller open source-software. For yderligere oplysninger om intellektuel ejendomsret og andre advarsler samt om licenser, der vedrører de softwareprogrammer, der er inkluderet i v-TAC Standalone software, henvises til den elektroniske distribution, som dette produkt omfatter.

Denne open source- og kommercielle software og v-TAC Standalone software som helhed kan udgøre udstyr, der er omfattet af gældende lov. For yderligere oplysninger henvises til den relevante brugerdokumentation og mærkningen.

Bemærk, at den pågældende autorisation ikke længere er gyldig i henhold til den relevante lovgivning, hvis der foretages uautoriserede ændringer i v-TAC Standalone software.

#### Varemærker

Følgende varemærker er anerkendt:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY og V-TAC er varemærker tilhørende Roche.

Alle andre varemærker ejes af deres respektive indehavere.

#### Feedback

Vi har gjort alt, hvad der stod i vores magt, for at sikre, at denne publikation opfylder den tilsigtede anvendelse. Al feedback omkring denne publikation er velkommen og vil blive taget i betragtning ved kommende opdateringer. Kontakt venligst det lokale Roche-kontor, hvis du har feedback til denne publikation.

#### Godkendelser

v-TAC Standalone software opfylder kravene i:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.

Overholdelse af de relevante direktiver angives ved hjælp af overensstemmelseserklæringen.

Følgende mærker påviser overholdelse:



Til *in vitro*-diagnostisk brug.



Efterlever bestemmelserne i de gældende EU-direktiver.

## Kontaktadresser



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim  
Tyskland  
Produceret i Schweiz

#### **Roche-søsterselskaber**

En liste over alle Roche-søsterselskaber findes på:

[www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

#### **eLabDoc**

Elektronisk brugerdokumentation kan downloades med e-tjenesten eLabDoc på Roche DiaLog:

[dialogportal.roche.com](http://dialogportal.roche.com)

Yderligere oplysninger indhentes ved at kontakte dit lokale selskab eller din servicetekniker fra Roche.

Denne side skal være tom.

# Indholdsfortegnelse

Publikationsoplysninger	2
Kontaktadresser	4
Tilsluttet anvendelse	9
Tilsluttet bruger	9
Symboler og forkortelser	9

## Sikkerhed

---

### 1 Generelle oplysninger om sikkerhed

Introduktion	17
Sikkerhedsklassifikationer	18
Sikkerhedsforanstaltninger	19
Forsigtighedsmeddelelser	20
Bemærkninger	24

## Beskrivelse af software

---

### 2 Oversigt over softwaren

Softwareoversigt	29
Liste over begrænsninger og kontraindikationer	30
Liste over inputparametre og beregnede arterielle resultater	32
Om input- og outputkontroller	35
Om parameterrapporter	37

## Drift

---

### 3 Rutinedrift

Oversigt over brugerarbejdsgangene	45
Opnåelse af beregnede arterielle resultater fra softwaren	46

## Fejlfinding

---

### 4 Fejlfinding

Liste over flag og fejl	53
-------------------------	----

## Performance-principper og -data

---

### 5 Performance-principper og -data

Arbejdsprincipper	61
Validering	67
Robusthed	72

## Referencer

---

### 6 Referencer

Liste over refererede publikationer	81
-------------------------------------	----

## Ordliste

---

## Indeks

---

Denne side skal være tom.



## Tilsligtet anvendelse

v-TAC Standalone er tilsligtet anvendelse med in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr til automatisk konvertering af perifere gasværdier for venøst helblod ( $p_{H_v}$ ,  $p_{vO_2}$ ,  $p_{vCO_2}$ ) sammen med venøse oximetriværdier ( $S_{vO_2}$ ,  $tHb_v$ ,  $Methb_v$ ,  $COHb_v$ ) og en arteriel mætningsværdi ( $SpO_{2a}$ ) ved pulsoximetri til kvantitativ estimering af gasværdier for arterielt helblod ( $p_{aO_2}$ ,  $p_{aCO_2}$ ,  $pH_a$ ).

v-TAC Standalone er en hjælp til beregningen af arterielle blodgasværdier hos hæmodynamiske voksne patienter (fra 18 år og opefter).

v-TAC Standalone er tilsligtet anvendelse med blodgasinstrumenter, der opfylder godkendelseskriterierne for analytisk ydeevne og de krav til funktioner, der er defineret af Roche, og pulsoximetre, der er certificeret i henhold til ISO 80601-2-61.

## Tilsligtet bruger

v-TAC er beregnet til at blive anvendt af sundhedspersonale til patientnær testning og på laboratorier. Dette produkt er ikke til selvtestning.

## Symboler og forkortelser





### Produktnavne

Medmindre konteksten klart indikerer andet, anvendes følgende produktnavne og beskrivelser.












Produktnavn	Beskrivelse
v-TAC Standalone software	software
<b>cobas b</b> 221 system	analyseinstrument
<b>cobas b</b> 123 POC system	analyseinstrument









 Produktnavne

### Symboler, der er anvendt i denne publikation

Symbol	Forklaring
	Listepunkt
	Krydsreference til et andet emne.
	Figur, anvendes i figurtitler og krydsreferencer til figurer
	Symboler, der er anvendt i denne publikation

## Symboler anvendt på produkt

Symbol	Forklaring
	Tabel, anvendes i tabeltitler og krydsreferencer til tabeller
	Ligning, anvendes i krydsreferencer til ligninger
	Kodeeksempel, anvendes i kodetitler og krydsreferencer til koder
	Tip, anvendes til yderligere oplysninger om korrekt brug eller nyttige tips
	Yderligere oplysninger til en opgave
	Resultatet af en handling i en opgave
	En opgaves hyppighed
	En opgaves varighed
	Materialer nødvendige til en opgave
	Forudsætninger for en opgave
	Symboler, der er anvendt i denne publikation

Symbol	Forklaring
	Katalognummer
	Global Trade Item Number
	Produktionsdato
	Producent
	Udstyr til "near-patient testing"
	Udstyr ikke til hjemmemåling
	Se brugsanvisningen
	Symboler anvendt på produkt

Symbol	Forklaring
--------	------------



Forsigtig


☒ Symboler anvendt på produkt

## Forkortelser

Der anvendes følgende forkortelser.

Forkortelse	Definition
a (som sænket skrift, f.eks. X <sub>a</sub> )	arteriel
A-V	arteriovenøs
ABE	Faktisk baseoverskud
ABG	Arteriel blodgas
ANSI	American National Standards Institute
BE	Baseoverskud
BGA	Blodgasinstrument
CAR	Bregnede arterielle resultater (arterielle resultater beregnet af softwaren)
COHb	Carboxyhæmoglobin
c (som sænket skrift, f.eks. X <sub>c</sub> )	beregnet
Δ	delta
DPG	Difosfoglycerat
EC	Europæiske fællesskab (EU)
EN	Europæisk standard
Hb	Hæmoglobin
HIS	Hospitalsinformationssystem
IEC	International Electrical Commission
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostik
kPa	kilopascal
L	liter
LIS	Laboratory Information System (Laboratorieinformationssystem)
MethHb	Methæmoglobin
mmol/l	millimol
ikke relevant	Ikke relevant
p (som sænket skrift, f.eks. X <sub>p</sub> )	Plasma
pCO <sub>2</sub>	CO <sub>2</sub> -partialtryk
pO <sub>2</sub>	ltpartialtryk
POC	Point of Care
QC	Kvalitetskontrol
RQ	Respiratorisk kvotient
s	sekunder

☒ Forkortelser

Forkortelse	Definition
SD	Standardafvigelse
SO <sub>2</sub>	Iltmætning
SpO <sub>2</sub>	Perifer arteriel iltmætning
tCO <sub>2</sub>	Total kuldioxidkoncentration
tHb	Totalhæmoglobin
tNBB	Total koncentration af ikke-bikarbonatbuffer
tO <sub>2</sub>	Total oxygenkoncentration
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (som sænket skrift, f.eks. X <sub>v</sub> )	venøs
VBG	Venøs blodgas
 Forkortelser	

# Sikkerhed

---

1	Generelle oplysninger om sikkerhed .....	15
---	--	----

Denne side skal være tom.

# Generelle oplysninger om sikkerhed

## I dette kapitel

**1**

Introduktion.....	17
Sikkerhedsklassifikationer .....	18
Sikkerhedsforanstaltninger .....	19
Bruger kvalifikationer .....	19
Forsigtighedsmeddelelser.....	20
Tab af prøve.....	20
Utilstrækkelig behandling.....	21
Datasikkerhed .....	22
Bemærkninger .....	24
Pulsoximeter.....	24
IT-arkitektur .....	24

Denne side skal være tom.



# Introduktion

## Generelle bemærkninger

For at undgå fejlagtige resultater skal man være fortrolig med instruktionerne og oplysningerne om sikkerhed.

- ▶ Vær især opmærksom på alle bemærkninger omkring sikkerhed.
- ▶ Følg altid instruktionerne i denne publikation.
- ▶ Brug ikke softwaren på andre måder end dem, der er beskrevet i denne publikation.
- ▶ Opbevar alle publikationer på et sikkert og lettilgængeligt sted.

# Sikkerhedsklassifikationer

Sikkerhedsforanstaltninger og vigtige anvisninger til brugeren er klassificeret i henhold til ANSI Z535.6-2011-standarden. Sørg for at blive fortrolig med følgende udtryk og ikoner:

## **Sikkerhedsalarm**

- ▶ Sikkerhedsalarmsymbolet anvendes til at advare om risikoen for potentielle fysiske skader. Overhold alle sikkerhedsmeddelelser i relation til dette symbol for at undgå mulige skader på systemet, personskader eller død.

Nedenstående symboler og forklarende ord anvendes til specifikke farer:

## **ADVARSEL!**

### Advarsel...

- ▶ ...angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig personskade.

## **FORSIGTIG!**

### Forsigtig...

- ▶ ...angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

## **BEMÆRK!**

### Bemærkning...

- ▶ ...angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre skader på systemet.

Vigtige oplysninger, som ikke er relateret til sikkerhed, er angivet med følgende ikon:

## **Tip...**

...angiver yderligere oplysninger om korrekt brug eller nyttige tips.

# Sikkerhedsforanstaltninger

## Brugerqualifikationer

### Utilstrækkeligt kendskab og utilstrækkelige færdigheder

Som bruger skal man sikre sig, at man kender de relevante retningslinjer og standarder omkring sikkerhedsforanstaltninger samt om de informationer og procedurer, der findes i disse instruktioner.

- ▶ Man må ikke anvende systemet, medmindre man er trænet af Roche Diagnostics i det.
- ▶ Overlad installation eller service, som ikke er beskrevet, til en servicetekniker fra Roche.
- ▶ Følg nøje de procedurer, der er specificeret i instruktionerne, vedrørende betjening.
- ▶ Følg god laboratoriepraksis, især ved arbejde med biologisk farligt materiale.

# Forsigtighedsmeddelelser

## I dette afsnit

---

Tab af prøve (20)

Utilstrækkelig behandling (21)

Datasikkerhed (22)

## Tab af prøve

### Manglende SpO<sub>2</sub>-værdi

Hvis man glemmer eller undlader at tage den perifere arterielle iltmætningsværdi (SpO<sub>2</sub>), hvis pulsoximeteret mangler eller er defekt, eller hvis SpO<sub>2</sub>-værdien ikke indtastes på analyseinstrumentet, vil SpO<sub>2</sub>-værdien mangle. En manglende SpO<sub>2</sub>-værdi betyder, at de arterielle resultater ikke kan beregnes, og at der skal tages en ny venøs blodprøve.

- ▶ Der skal altid tages en SpO<sub>2</sub>-værdi samtidigt med den venøse blodprøve ved hjælp af et kalibreret pulsoximeter.

## Utilstrækkelig behandling

### Unøjagtig eller fejlagtig SpO<sub>2</sub>-værdi

Hvis pulsoximeteret er defekt, hvis målingen med pulsoximeteret er unøjagtig eller svingende, hvis den perifere arterielle iltmætningsværdi (SpO<sub>2</sub>) indtastes forkert på analyseinstrumentet, eller hvis begrænsningerne og kontraindikationerne ikke følges, bliver SpO<sub>2</sub>-værdien unøjagtig eller forkert. En unøjagtig eller forkert SpO<sub>2</sub>-værdi kan medføre, at softwaren beregner unøjagtige eller forkerte arterielle resultater, hvilket kan føre til utilstrækkelig behandling.

- ▶ Begrænsningerne og kontraindikationerne for softwaren skal altid følges.
- ▶ Softwaren må ikke anvendes, hvis SpO<sub>2</sub>-værdien ikke kan beregnes korrekt. Brug i stedet en arteriel blodprøve til at opnå arterielle resultater.
- ▶ Foretag en klinisk vurdering af patienten for tilstrækkelig perifer perfusion til pulsoximetri.
- ▶ Der skal altid tages en SpO<sub>2</sub>-værdi samtidigt med en venøs blodprøve ved hjælp af et kalibreret pulsoximeter.
- ▶ Vær omhyggelig med at indtaste SpO<sub>2</sub>-værdien korrekt på analyseinstrumentet.
- ▶ Vær opmærksom på, at den beregnede arterielle pO<sub>2</sub>-værdi er meget afhængig af SpO<sub>2</sub>-værdien.
- ▶ [Liste over begrænsninger og kontraindikationer \(30\)](#)
- ▶ [Om nøjagtigheden af de beregnede arterielle resultater \(33\)](#)

### Forkert eller kompromitteret blodprøve

Anvendelse af en forkert eller kompromitteret blodprøve kan medføre, at softwaren beregner forkerte arterielle resultater, hvilket kan føre til utilstrækkelig behandling.

- ▶ Begrænsningerne og kontraindikationerne for softwaren skal altid følges.
- ▶ Tag en anaerob perifer venøs blodprøve til analyse.
- ▶ Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler i blodprøven.
- ▶ Blodprøven skal analyseres inden for et rimeligt tidsrum.
- ▶ Følg analyseinstrumentets brugerdokumentation og lokale retningslinjer for at tage, håndtere og behandle blodprøver til blodgasanalyser.

### Fejlfortolkning af parametre

Fejlfortolkning af parametre kan føre til utilstrækkelig behandling.

- ▶ Sørg for at være fortrolig med softwarens validerede områder.
- ▶ Sørg for at være fortrolig med softwarens inputparametre og de beregnede arterielle resultater.

- [Kontraindikationer \(30\)](#)
- [Liste over inputparametre og beregnede arterielle resultater \(32\)](#)

## Datasikkerhed

### Svage adgangskoder

Svage adgangskoder kan muliggøre uautoriseret adgang til analyseinstrumentet og/eller til softwaren, datamanipulation eller -tab eller uautoriseret adgang til personlige oplysninger, hvilket kan føre til behandlingsforsinkelser.

- ▶ Brug stærke adgangskoder.
- ▶ Del ikke adgangskoder.
- ▶ Skriv ikke adgangskoder ned.
- ▶ Undlad at dele brugerkonti.

### Forkert konfiguration af brugeradgang

Forkert konfiguration af brugeradgang til analyseinstrumentet og/eller softwaren kan muliggøre uautoriseret adgang, datamanipulation eller -tab eller uautoriseret adgang til personlige oplysninger, hvilket kan føre til behandlingsforsinkelser.

- ▶ Adgang til analyseinstrumentet og til softwaren må kun gives til dedikerede brugere.
- ▶ Administrer tilladte brugerhandlinger gennem tildeling af passende brugerroller.
- ▶ Undlad at dele brugerkonti.

**Kompromitteret datasikkerhed**

Ubeskyttet IT-infrastruktur og uhindret fysisk adgang til analyseinstrumentet eller den computer, softwaren er installeret på, eller til den tilknyttede infrastruktur kan muliggøre infektion med skadelig software, manipulation af komponenter eller misbrug, hvilket kan medføre uautoriseret adgang til personlige oplysninger eller utilstrækkelig eller forsinket behandling.

- ▶ Sørg for, at tilsluttede netværk er sikre og overvåges mod brud på sikkerheden. Kunderne er ansvarlige for sikkerheden af deres lokale netværk, især for at beskytte det mod skadelig software og angreb. Dette beskyttelse kan omfatte forholdsregler, f.eks. en firewall, der adskiller systemet fra ukontrollerede netværk samt forholdsregler, der sikrer, at det tilsluttede netværk er fri for skadelige koder.
- ▶ Sørg for, at andre computere og tjenester på netværket er forsvarligt sikrede og beskyttede mod skadelig software og uautoriseret adgang.
- ▶ Begræns den fysiske adgang til komponenterne og hele den tilsluttede IT-infrastruktur (pc, kabler, netværksudstyr osv.).
- ▶ Hvis dele af netværket, som systemet bruger til udveksling af data, er forbundet med WLAN, skal WLAN-netværket sikres.
- ▶ Sørg for, at der ikke er skadelig software på eventuelle eksterne lagerenheder (f.eks. USB-nøgler), der er tilsluttet til analyseinstrumentet eller til den computer, som softwaren er installeret på.

**Ubeskyttede eksportfiler**

Usikker overførsel eller lagring af sikkerhedskopier og arkivfiler kan muliggøre datamanipulation, hvilket kan føre til utilstrækkelig eller forsinket behandling.

- ▶ Sørg for, at sikkerhedskopier og arkivfiler overføres sikkert, lagres på et sikkert sted og er beskyttet mod uautoriseret adgang og ulykker.
- ▶ Sørg for, at eventuelle eksterne lagerenheder (f.eks. USB-nøgler), der anvendes til lagring af sikkerhedskopier og arkivfiler, er beskyttet mod uautoriseret adgang.

# Bemærkninger

## I dette afsnit

---

Pulsoximeter (24)

IT-arkitektur (24)

## Pulsoximeter

### Manglende SpO<sub>2</sub>-værdi

Hvis pulsoximeteret mangler eller er defekt, vil den perifere arterielle iltmætningsværdi (SpO<sub>2</sub>) mangle. En manglende SpO<sub>2</sub>-værdi betyder, at de arterielle resultater ikke kan beregnes, og at der skal tages en ny venøs blodprøve.

- Softwaren er beregnet til brug sammen med pulsoximeter, der er certificeret i henhold til ISO 80601-2-61.

### Svingende, unøjagtig eller forkert SpO<sub>2</sub>-værdi

Hvis målingen med pulsoximeteret svinger eller er unøjagtig, eller hvis den perifere arterielle iltmætningsværdi (SpO<sub>2</sub>) ikke indtastes korrekt på analyseinstrumentet, bliver SpO<sub>2</sub>-værdien mindre nøjagtig, unøjagtig eller forkert. En mindre nøjagtig, unøjagtig eller forkert SpO<sub>2</sub>-værdi kan medføre, at softwaren beregner mindre nøjagtige, unøjagtige eller forkerte arterielle resultater, hvilket kan føre til utilstrækkelig behandling.

- Softwaren er beregnet til brug sammen med pulsoximeter, der er certificeret i henhold til ISO 80601-2-61.
- Brug et kalibreret pulsoximeter.
- Brug pulsoximeteret på en ekstremitet med tilstrækkelig perfusion. Dårlig perfusion er kontraindiceret for softwaren og vil også påvirke SpO<sub>2</sub>-værdien.

## IT-arkitektur

### Fejl i IT-infrastrukturen

Hvis nogen del af IT-infrastrukturen (f.eks. LIS, datastyringsserveren eller den server, softwaren er installeret på) ikke svarer, ikke er tilgængelig eller har software- eller hardwarefejl, kan beregningen, afsendelsen eller modtagelsen af de arterielle resultater være utilstrækkelig eller umulig, hvilket kan forårsage datatab eller forsinket behandling.

- Kontakt den lokale IT-support, hvis LIS eller en tilsluttet printer ikke modtager data fra softwaren, så der kan foretages fejlfinding på netværk og servere.



# Beskrivelse af software

---

2	Oversigt over softwaren .....	27
---	-------------------------------	----

Denne side skal være tom.

# Oversigt over softwaren

## I dette kapitel

**2**

Softwareoversigt.....	29
Liste over begrænsninger og kontraindikationer .....	30
Liste over inputparametre og beregnede arterielle resultater .....	32
Om input- og outputkontroller.....	35
Om parameterrapporter.....	37

Denne side skal være tom.

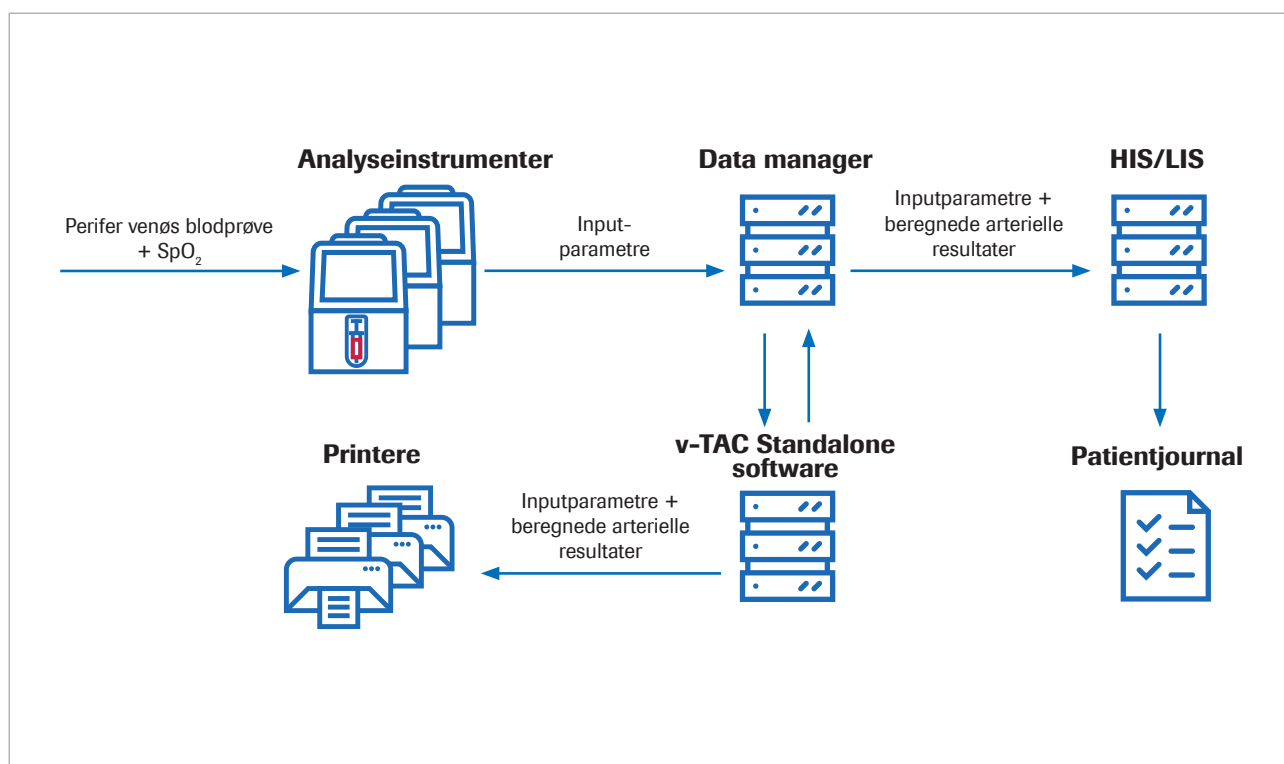
# Softwareoversigt

Softwaren beregner arterielle syre-base- og blodgasresultater fra den arterielle iltmætningsværdi ( $\text{SpO}_2$ , målt med pulsoximetri) og perifere venøse syre-base- og blodgasresultater (målt med et analyseinstrument på en anaerob perifer venøs blodprøve).

- Der er mere detaljerede oplysninger om de trin og matematiske transformationer, som softwaren udfører, i [Arbejdsprincipper \(61\)](#).
- Der er en oversigt over de brugerhandlinger, der skal udføres for at opnå de beregnede arterielle resultater, i [Oversigt over brugerarbejdsgangene \(45\)](#).

## Om IT-arkitekturen

Nedenstående oversigt illustrerer IT-arkitekturen og dataflowet:



Softwaren er en selvstændig webapplikation, der installeres på en standard-PC eller en virtuel server. Af konfigurationsgrunde får man adgang til softwaren via en internetbrowser.

# Liste over begrænsninger og kontraindikationer

Softwaren må kun anvendes, hvis de angivne begrænsninger og kontraindikationer følges.

## Begrænsninger

Softwaren kan anvendes på patienter fra 18 år og opefter, som er hæmodynamisk stabile, og som er blevet klinisk vurderet til at have tilstrækkelig perifer perfusion, så der kan tages en blodprøve og anvendes pulsoximetri.

Pulsoximetre skal være certificeret i henhold til ISO 80601-2-61.

## Kontraindikationer

Kontraindikationer:

- Patienter med dårlig perifer blodcirkulation i den ekstremitet, hvor blodprøven skal tages.
- Softwaren er ikke valideret uden for nedenstående områder (venøse værdier)<sup>(1)</sup>:
  - SpO<sub>2</sub> (målt med pulsoximetri): 80-100 %
  - pH<sub>v</sub>: 7,23-7,55
  - p<sub>v</sub>O<sub>2</sub>: 2,2-10,8 kPa (16,5-81 mmHg)
  - p<sub>v</sub>CO<sub>2</sub>: 4,1-12,5 kPa (31-94 mmHg)
  - S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>: 0,20-0,95
  - tHb<sub>v</sub>: 5,0-11,0 mmol/L
  - MetHb<sub>v</sub>: 0,000-0,012
  - COHb<sub>v</sub>: 0,000-0,065
- Softwaren er ikke blevet valideret for:
  - Præmature og fuldbårne nyfødte (0-30 dage gamle)
  - Børn og unge (op til 18 år)
  - Gravide kvinder
  - Hæmodynamisk ustabile patienter (inklusive hjertemaskiner og ekstrakorporalt livsbevarende udstyr)
  - Symptomatiske hæmoglobinopatier
  - Centralt og blandet venøst helblod
- Indikationer og begrænsninger for pulsoximetri skal følges.
- Indikationer og begrænsninger for blodgasinstrumentet til skal følges.

<sup>(1)</sup> Et v med sænket skrift angiver perifere venøse parametre.

- [Liste over inputparametre og beregnede arterielle resultater \(32\)](#)
- [Om input- og outputkontroller \(35\)](#)

# Liste over inputparametre og beregnede arterielle resultater

Softwaren anvender inputparametre til beregningen af arterielle resultater.

## Om kontroller

Softwaren rapporterer kun de beregnede arterielle resultater, hvis inputparametrene og de beregnede arterielle resultater består input- og outputkontrollerne.

▢ [Om input- og outputkontroller \(35\)](#)

## Om inputparametre

Softwaren anvender nedenstående inputparametre til beregningen af arterielle resultater:

Parameter <sup>(a)</sup>	Beskrivelse	Kommentar
SpO <sub>2</sub>	Perifer arteriel iltmætning	Obligatorisk
pH <sub>v</sub>	Målt venøs pH	Obligatorisk
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	Målt venøst CO <sub>2</sub> -partialtryk	Obligatorisk
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Målt venøst iltpartialtryk	Obligatorisk
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Målt venøs iltmætning	Obligatorisk
tHb <sub>v</sub>	Målt venøs totalhæmoglobin	Obligatorisk
MetHb <sub>v</sub>	Målt venøst methæmoglobin	Valgfrit
		Hvis der ikke foretages en måling, kan man konfigurere en konstant (standardværdi = 0,7 %).
COHb <sub>v</sub>	Målt venøst carboxyhæmoglobin	Valgfrit
		Hvis der ikke foretages en måling, kan man konfigurere en konstant (standardværdi = 1,3 %).

(a) Et v med sænket skrift angiver perifere venøse parametre.

▢ Inputparametre

Inputparametrene består af følgende:

- En SpO<sub>2</sub>-værdi, der indtastes direkte på analyseinstrumentet.
- De perifer venøse resultater, der måles med en perifer venøs blodprøve på analyseinstrumentet. De perifere venøse resultater er tilgængelige på analyseinstrumentet.

## Om beregnede arterielle resultater

For at finde outputparametrene beregner softwaren følgende arterielle resultater ud fra inputparametrene:



Parameter <sup>(a)</sup>	Beskrivelse	Kommentar
pH <sub>a,c</sub>	Beregnet arteriel pH	
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	Beregnet arterielt CO <sub>2</sub> -partialtryk	
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	Beregnet arterielt iltpartialtryk	Hvis det beregnede pO <sub>2</sub> overstiger 10 kPa (75 mm-Hg), rapporterer softwaren pO <sub>2</sub> > 10 kPa ("pO <sub>2</sub> > 75 mmHg")
BE <sub>a,c</sub>	Beregnet arterielt baseoverskud <sup>(b)</sup>	Koncentrationen af stærk syre, der er nødvendig for at titrere fuldt oxygenet blod til en pH = 7,4 ved en pCO <sub>2</sub> -værdi på 5,33 kPa. Svarer til ABE.  Softwaren tager højde for Bohr-Haldane-effekterne. <sup>(c)</sup>
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub>	Beregnet faktisk arteriel bikarbonatkoncentration	$\text{HCO}_3^-(\text{P})_{a,c} = 0,23 * p_a\text{CO}_{2,c} * 10^{(\text{pH}_{a,c}-6,1)}$ for p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub> i [kPa] og HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub> i [mmol/L]
tO <sub>2a,c</sub>	Beregnet total koncentration af arteriel ilt <sup>(b)</sup>	
tCO <sub>2(B)</sub> <sub>a,c</sub>	Beregnet total koncentration af arteriel kuldioxid <sup>(b)</sup>	

(a) Sænket skrift angiver arterielle parametre. c med sænket skrift angiver beregnede parametre.

(b) Parameteren er ikke valideret.

(c) Til sammenligning defineres den konventionelle definition (kaldet Actual Base Excess (det faktiske baseoverskud) – BE eller ABE) uden fuldt oxygenet blod. Værdierne for det faktiske baseoverskud afhænger derfor af iltkoncentrationen og er ikke den samme i arterielt og venøst helblod, end ikke ved fravær eller tilsætning af syre eller base til blodet fra det perfunderede væv. I definitionen af BE (ikke ABE) er værdierne for BE ikke afhængige af O<sub>2</sub>-koncentrationen, og de ændres kun ved tilsætning af stærke syrer eller baser [1].

☒ Beregnede arterielle resultater

De beregnede arterielle resultater er **ikke** tilgængelige på analyseinstrumentet eller i analyseinstrumentets resultatrapporter.

### Om nøjagtigheden af de beregnede arterielle resultater

Nøjagtigheden af de beregnede arterielle resultater afhænger bl.a. af nøjagtigheden af SpO<sub>2</sub>-værdien.

Følgende gælder:

- pH<sub>a,c</sub> og p<sub>a</sub>CO<sub>2,c</sub> er robuste over for unøjagtige SpO<sub>2</sub>-inputværdier.
- p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> afhænger af nøjagtigheden af SpO<sub>2</sub>-målingen og af den specifikke SpO<sub>2</sub>-værdi:
  - p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> er mindre følsom over for unøjagtige SpO<sub>2</sub>-værdier fra ca. 95 % og nedefter.
  - p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> er mere følsom over for unøjagtige SpO<sub>2</sub>-værdier fra ca. 96 % og opover.

Mulige årsager til unøjagtige SpO<sub>2</sub>-værdier kan være:

- Et dårligt fungerende pulsoximeter.
- Ringe signalkvalitet fra pulsoximeteret på grund af dårlig perifer perfusion, ukorrekt probeplacering eller lignende.  
Der er mere detaljerede oplysninger i pulsoximeterets brugerdokumentation.
- Ukorrekt indtastet SpO<sub>2</sub>-værdi på analyseinstrumentet.

- [Konsekvenserne for forkerte eller unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger \(73\)](#)

# Om input- og outputkontroller

Softwaren udfører input- og outputkontroller før og efter beregningen af arterielle resultater. Hvis grænseværdier overskrides, eller hvis kombinationen af værdier virker usandsynlig, genererer softwaren flag og fejl.

## Om inputkontroller

Softwaren kontrollerer inputparametrene og sammenholder med nedenstående validerede områder og minimums- og maksimumsgrænser for inputtene:

Parameter <sup>(a)</sup>	Minimumsgrænse for input	Valideret område		Maksimumsgrænse for input
		Minimum	Maksimum	
SpO <sub>2</sub> [%]	75 % <sup>(b)</sup>	80 %	100 %	-
pH <sub>v</sub>	6,7	7,23	7,55	7,7
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> [kPa]	2	4,1	12,5	31
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [kPa]	1	2,2	10,8	20
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [Fraktion]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb <sub>v</sub> [mmol/L]	2,5	5,0	11,0	15
COHb <sub>v</sub> [Fraktion]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb <sub>v</sub> [Fraktion]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) Et v med sænket skrift angiver perifere venøse parametre.

(b) Standardværdien er 80 %

☒ Validerede områder og minimums- og maksimumsgrænser for input

Inputkontrollerne **består ikke**, hvis en af følgende situationer opstår:

- Den fysiologiske plausibilitetskontrol består ikke.
- Mindst 1 inputparameter overskrider inputgrænserne.
- Mindst 1 inputparameter mangler.

Når en kontrol ikke består, genererer softwaren en fejl. Der beregnes og rapporteres ingen arterielle resultater.

Inputkontrollerne **består med flag**, hvis mindst 1 inputparameter overskrider de validerede områder, men stadig ligger inden for inputgrænserne.

Inputkontrollerne **består**, hvis alle inputparametre ligger inden for de validerede områder.



Softwaren **beregner** de arterielle resultater, hvis alle inputparametre består inputkontrollerne (med eller uden flag).

Softwaren **rapporterer** dog kun de beregnede arterielle resultater (dvs. det bliver muligt at hente dem), hvis de beregnede arterielle resultater består de ekstra outputkontroller.

- Der er mere detaljerede oplysninger om de udførte inputkontroller i [Oplysninger om inputkontrollerne \(72\)](#).

### Om outputkontroller

Når softwaren har beregnet de arterielle resultater, kontrolleres de mod nedenstående outputgrænser:

Parameter <sup>(a)</sup>	Minimumgrænse for input	Maksimumsgrænse for output
pH <sub>a,c</sub>	6,7	7,8
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub> [kPa]	1	31
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub> [kPa]	4	95
	Hvis pO <sub>2</sub> > 10 kPa, rapporterer softwaren pO <sub>2</sub> > 10 kPa	
BE <sub>a,c</sub> [mmol/L]	-20	20

(a) Sænket skrift angiver arterielle parametre. c med sænket skrift angiver beregnede parametre.

☒ Minimums- og maksimumsgrænser for output

Outputkontrollerne **består ikke**, hvis mindst 1 beregnet arterielt resultat overskrider outputgrænserne. Softwaren genererer en fejl. Der rapporteres ingen beregnede arterielle resultater.

Outputkontrollerne **består**, hvis alle beregnede arterielle resultater ligger inden for outputgrænserne. Softwaren rapporterer de beregnede arterielle resultater sammen med eventuelle flag fra inputkontrollerne.



Det er sundhedspersonalets afgørelse, om man må anvende arterielle resultater med flag, der blev beregnet ud fra inputparametre, som lå uden for de validerede områder.

Det anbefales, at der i stedet anvendes en arteriel blodprøve til at opnå arterielle resultater.

# Om parameterrapporter

Hvis det er konfigureret, udskrives en parameterrapport på en netværksprinter.

## Om indholdet

Parameterrapporternes indhold kan variere alt efter analyseinstrument og rapportkonfiguration.

Som standard indeholder parameterrapporterne nedenstående information:

- Patientinformation, analyseinstrument-id, dato og klokkeslæt
- Inputparametre og deres værdier:
  - Den SpO<sub>2</sub>-værdi, der blev indtastet på analyseinstrumentet
  - Perifere venøse resultater, der er målt på analyseinstrumentet
- Arterielle resultater, der er beregnet af softwaren (hvis de bliver rapporteret)
- Flag og fejl



---

Parameterrapporterne, der vises i denne publikation, indeholder kun eksempler fra softwaren ved brug på **cobas b** 123 POC system.

---

- [Liste over inputparametre og beregnede arterielle resultater \(32\)](#)

## Om flag og fejl

Resultatet af input- og outputkontrollerne afgør, om parameterrapporten indeholder flag og fejl.

- [Om input- og outputkontroller \(35\)](#)

## Ingen flag eller fejl

v-TAC		
<b>Identifikation</b>		
Patient-id	1234567890	
Fornavn	John	
Efternavn	Stewart	
Køn	Male	
Fødselsdato	1932-05-17	
Prøvetype	Venous	
Prøvenr.	30	
Navn	Hospital	
Visningsnavn	Hospital, nødnummer 1234	
<b>Målt pulsoximtriværdi</b>		
SpO <sub>2</sub>	85.0	%
<b>v-TAC-beregnete arterielle værdier</b>		
pH <sub>a,c</sub>	7.415	
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	5.66	kPa
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	6.47	kPa
BE <sub>a,c</sub>	1.94	mmol/l
cHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	26.85	mmol/l
tO <sub>2,a,c</sub>	6.67	mmol/l
tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	23.45	mmol/l
<b>Målte venøse blodgasværdier</b>		
pH <sub>v</sub>	7.407	
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	5.65	kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	5.48	kPa
<b>Målte venøse oximetrværdier</b>		
sO <sub>2</sub>	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MethHb	0.008	fraction
COHb	0.016	fraction
<b>Bemærkninger</b>		
Xc - beregnet værdi; cX - koncentration		
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> og tCO <sub>2</sub> ikke valideret		
Udskrevet 2022-02-15 11:00:41		

De beregnede arterielle resultater rapporteres uden flag og fejl, hvis følgende gælder:

- Inputparametrene består plausibilitetskontrollen.
- Inputparametrene ligger inden for de validerede områder.
- De beregnede arterielle resultater ligger inden for outputgrænserne.

I parameterrapporten rapporteres beregnede arterielle resultater uden flag og fejl med deres værdier og uden yderligere markeringer.

## Med flag

v-TAC		
<b>Identifikation</b>		
Patient-id	1234567890	
Fornavn	John	
Efternavn	Stewart	
Køn	Male	
Fødselsdato	1932-05-17	
Prøvetype	Venous	
Prøvenr.	30	
Navn	Hospital	
Visningsnavn	Hospital, nødnummer 1234	
<b>Målt pulsoximtriværdi</b>		
SpO <sub>2</sub>	85.0	%
<b>v-TAC-beregnete arterielle værdier</b>		
? pH <sub>a,c</sub>	7.252	
? p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	3.13	kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	6.90	kPa
? BE <sub>a,c</sub>	-15.94	mmol/l
? cHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	10.22	mmol/l
? tO <sub>2,a,c</sub>	3.13	mmol/l
? tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	9.99	mmol/l
<b>Målte venøse blodgasværdier</b>		
pH <sub>v</sub>	7.228	
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	3.95	kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	2.00	kPa
<b>Målte venøse oximetrværdier</b>		
sO <sub>2</sub>	0.110	fraction
ctHb	4.8	mmol/l
MethHb	0.070	fraction
COHb	0.180	fraction
<b>Bemærkninger</b>		
Xc - beregnet værdi; cX - koncentration		
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> og tCO <sub>2</sub> ikke valideret		
? v-TAC-inputkontrol: pH <sub>v</sub> under; P <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> under; P <sub>v</sub> O <sub>2</sub> under; Hb under; SvO <sub>2</sub> under; FCOHb over; FMetHb over valideret område		
Udskrevet 2022-02-15 11:00:41		

De beregnede arterielle resultater rapporteres med flag, hvis følgende gælder:

- Inputparametrene består plausibilitetskontrollen.
- Mindst 1 inputkontrol overskrider de validerede områder, men stadig ligger inden for inputgrænserne.
- De beregnede arterielle resultater ligger inden for outputgrænserne.



Det er sundhedspersonalets afgørelse, om man må anvende arterielle resultater med flag, der blev beregnet ud fra inputparametre, som lå uden for de validerede områder.

Det anbefales, at der i stedet anvendes en arteriel blodprøve til at opnå arterielle resultater.

I parameterrapporten markeres beregnede arterielle resultater med flag med et "?". De specifikke flag kan ses på en liste i afsnittet Bemærkninger i rapporten.

## Med fejl

<b>v-TAC</b>	
<b>Identifikation</b>	
Patient-id	1234567890
Fornavn	John
Efternavn	Stewart
Køn	Male
Fødselsdato	1932-05-17
Prøvetype	Venous
Prøvenr.	30
Navn	Hospital
Visningsnavn	Hospital, nødnummer 1234
<b>Målt pulsoximetri-værdi</b>	
SpO <sub>2</sub>	85,0 %
<b>v-TAC-beregnete arterielle værdier</b>	
? pH <sub>a,c</sub>	-
? p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	- kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	- kPa
? cBE <sub>a,c</sub>	- mmol/l
? cHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	- mmol/l
? cO <sub>2</sub> a,c	- mmol/l
? cCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	- mmol/l
<b>Målte venøse blodgasværdier</b>	
pH <sub>v</sub>	6.600 *
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	5.85 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	17.48 kPa
<b>Målte venøse oximetri-værdier</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
MetHb	0.016 fraction
COHb	0.180 fraction
<b>Bemærkninger</b>	
Xc - beregnet værdi; cX - koncentration	
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> og tCO <sub>2</sub> ikke valideret	
*! v-TAC; fejl i pH for inputparameter/inputparametre	
Fejl - v-TAC-inputkontrol; pH uden for grænserne 6.7 til 7.7	
Udskrevet 2022-02-15 11:00:41	

Der rapporteres fejl, men ingen beregnede arterielle resultater, hvis følgende gælder:

- Den fysiologiske plausibilitetskontrol består ikke.
- Mindst 1 inputparameter overskrider inputgrænserne.
- Mindst 1 beregnet arterielt resultat overskrider outputgrænserne.

Der rapporteres ingen værdier for de beregnede arterielle resultater, hvis der opstår en fejl.

I parameterrapporten markeres beregnede arterielle resultater med fejl med et "?", og der angives ingen værdier. De specifikke fejl kan ses på en liste i afsnittet Bemærkninger i rapporten.

I det viste eksempel er pH<sub>v</sub> markeret med en \*, hvilket angiver, at inputkontrollen for denne inputparameter var fejlbehæftet og forårsagede fejl i de beregnede arterielle resultater.

► [Liste over flag og fejl \(53\)](#)

Denne side skal være tom.



# Drift

---

3	Rutinedrift.....	43
---	------------------	----

Denne side skal være tom.

# Rutinedrift

## I dette kapitel

**3**

Oversigt over brugerarbejdsgangene.....	45
Opnåelse af beregnede arterielle resultater fra softwaren.....	46

Denne side skal være tom.

# Oversigt over brugerarbejdsgangene

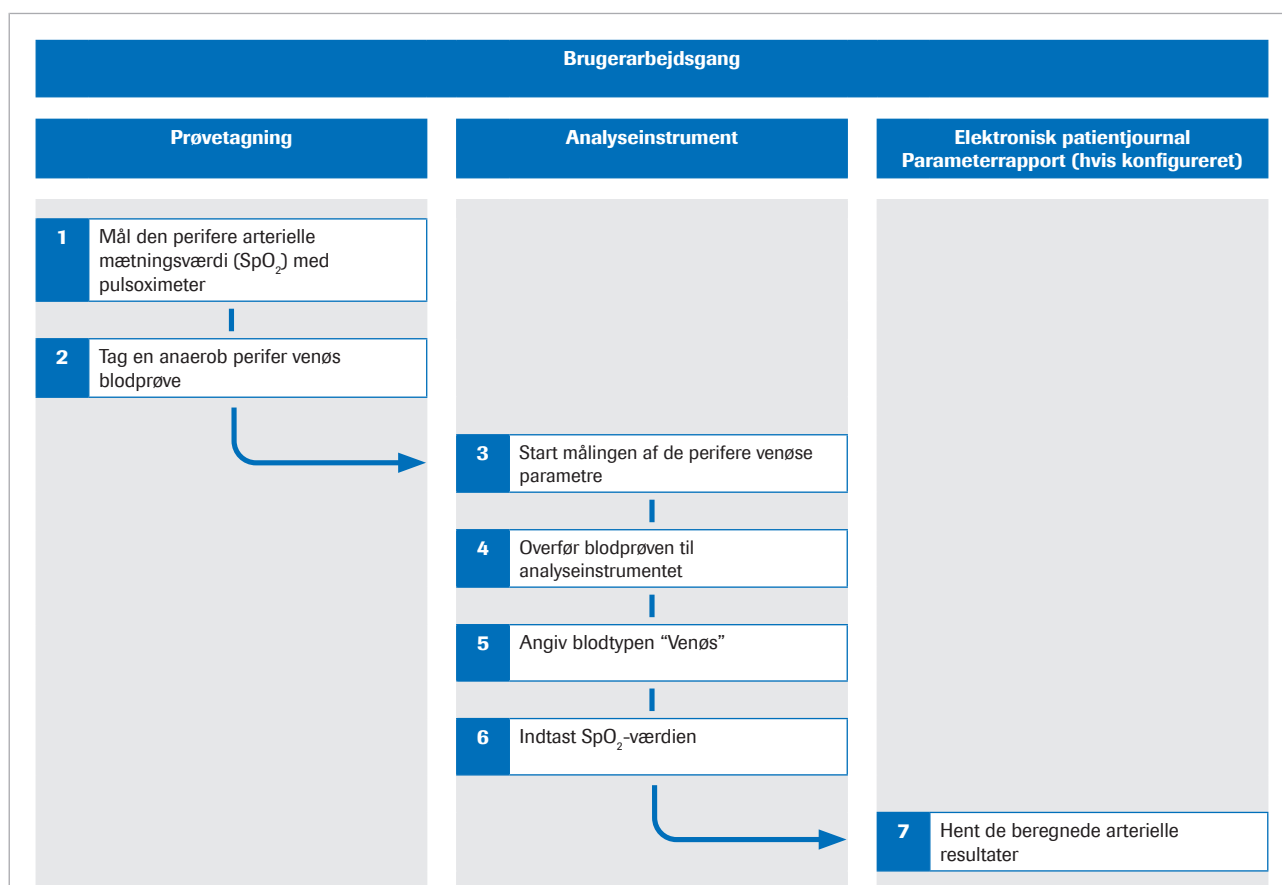
For at opnå de beregnede arterielle resultater fra softwaren skal man angive det nødvendige input og starte målingen på analyseinstrumentet.

Softwaren kører som en baggrundsproces uden direkte brugerhandlinger.



Den specifikke brug af softwaren kan variere afhængigt af analyseinstrumenttypen og softwarekonfigurationen.

Nedenstående oversigt viser de nødvendige brugerhandlinger for at opnå de beregnede arterielle resultater fra softwaren ved brug af **cobas b 221** system eller **cobas b 123** POC system:



☒ Oversigt over brugerarbejdsgange

- ☒ Der er mere detaljerede oplysninger om de trin og matematiske transformationer, som softwaren udfører, i [Arbejdsprincipper \(61\)](#).

# Opnåelse af beregnede arterielle resultater fra softwaren

For at softwaren skal kunne beregne de arterielle resultater, skal man samtidigt måle den arterielle iltmætning og tage en perifer venøs blodprøve og derefter måle blodprøven på et analyseinstrument.

Nedenstående procedure giver generelle instruktioner i, hvordan softwaren skal anvendes sammen med **cobas b** 221 system eller **cobas b** 123 POC system.

Der er mere detaljerede oplysninger om **cobas b** 221 system eller **cobas b** 123 POC system i den respektive brugerdokumentation.



Den specifikke brug af softwaren kan variere afhængigt af analyseinstrumenttypen og softwarekonfigurationen.



- Kalibreret pulsoximeter, der er certificeret i henhold til ISO 80601-2-61.
- Blodgasinstrumenter, der opfylder godkendelseskriterierne for analytisk ydeevne og de krav til funktioner, der er defineret af Roche
- Prøverør, der er egnet til analyseinstrumentet.

## ► Opnåelse af beregnede arterielle resultater fra softwaren

- 1** FORSIGTIG! Risiko for tab af prøve eller utilstrækkelig behandling.

Der skal altid tages en SpO<sub>2</sub>-værdi samtidigt med den venøse blodprøve ved hjælp af et kalibreret pulsoximeter. Begrænsningerne og kontraindikationerne for softwaren skal altid følges.

Den arterielle iltmætning (SpO<sub>2</sub>) skal måles med et pulsoximeter, FØR man anbringer en stase.

- 2** FORSIGTIG! Risiko for utilstrækkelig behandling. Begrænsningerne og kontraindikationerne for softwaren skal altid følges. Sørg for, at blodprøven tages og håndteres korrekt.

Fra samme arm tages en anaerob perifer venøs blodprøve:

- Brug en nål eller vacutainerholder, en sommerfugl eller perifert venekateter.
- Brug et prøverør til anaerobe prøver.

- Fyld et forlængerrør eller kateter med frisk blod, før den venøse blodprøve tages.
  - Den venøse blodprøve kan enten tages som en enkelt prøve eller sammen med andre venøse blodprøver.
  - Følg analyseinstrumentets brugerdokumentation og lokale retningslinjer for at tage, håndtere og behandle blodprøver.
- 3** Sørg for, at de valgte parametre til målingen på analyseinstrumentet omfatter følgende:
- pH
  - pCO<sub>2</sub>
  - pO<sub>2</sub>
  - SO<sub>2</sub>
  - tHb
  - MetHb
  - COHb
- 4** Overfør blodprøven til analyseinstrumentet.
- 5** Angiv blodtypen **Venøs**.
- 6** **FORSIGTIG!** Risiko for utilstrækkelig behandling. Vær omhyggelig med at indtaste SpO<sub>2</sub>-værdien korrekt.
- Indtast SpO<sub>2</sub>-værdien, f.eks. 90 %, med følgende syntakse:  
SPO2=90 %
- På **cobas b 221** system skal SpO<sub>2</sub>-værdien indtastes i feltet **Bemærk.**
  - På **cobas b 123** POC system skal SpO<sub>2</sub>-værdien indtastes i feltet **Bemærk. 1.**
- Analyseinstrumentet måler de venøse resultater.  
→ Inputparametrene sendes til softwaren.  
→ Softwaren udfører kontrollerne og beregner de arterielle resultater.
- 7** Hent de beregnede arterielle resultater fra den elektroniske patientpost eller den udskrevne parameterrapport (hvis det er konfigureret):
- Der er mere detaljerede oplysninger om flag og fejl i [Om input- og outputkontroller \(35\)](#).
  - Der er mere detaljerede oplysninger om parameterrapporterne i [Om parameterrapporter \(37\)](#).
- ❗ De beregnede arterielle resultater er **ikke** tilgængelige på analyseinstrumentet eller i analyseinstrumentets resultatrapporter.

Denne side skal være tom.



# Fejlfinding

---

4	Fejlfinding.....	51
---	------------------	----

Denne side skal være tom.

# Fejlfinding

## I dette kapitel

**4**

Liste over flag og fejl ..... 53

Denne side skal være tom.

# Liste over flag og fejl

Hvis mindst 1 inputparameter eller beregnet arterielt resultat ikke består input- eller outputkontrollerne, markerer softwaren alle beregnede arterielle resultater med et flag eller genererer en fejl, afhængigt af hvilken kontrol der ikke blev bestået.



Det er sundhedspersonalets afgørelse, om man må anvende arterielle resultater med flag, der blev beregnet ud fra inputparametre, som lå uden for de validerede områder.

Det anbefales, at der i stedet anvendes en arteriel blodprøve til at opnå arterielle resultater.

📖 [Om input- og outputkontroller \(35\)](#)

## Flag og fejl i parameterrapporten

I parameterrapporten markeres beregnede arterielle resultater med henholdsvis flag eller fejl.

### Systemfejl

Hvis målingen på analyseinstrumentet mislykkes, genererer softwaren følgende fejl:

Kode	Tekst
290	<b>Maksimalt antal nået</b>
291	<b>Blodgasanalyseinstrument deaktiveret</b>

🔧 Systemfejl

### Flag og fejl

Hvis en eller begge af input- og outputkontrollerne ikke består eller består med flag, genererer softwaren nedenstående fejl og flag:

v-TAC		
<b>Identifikation</b>		
Patient-id	1234567890	
Fornavn	John	
Efternavn	Stewart	
Køn	Male	
Fødselsdato	1932-05-17	
Prøvetype	Venous	
Prøvenr.	30	
Navn	Hospital	
Visningsnavn	Hospital, nødnummer 1234	
<b>Målt pulsoximetri-værdi</b>		
SpO <sub>2</sub>	85,0	%
<b>v-TAC-beregnete arterielle værdier</b>		
? p <sub>H<sub>a</sub></sub> , c	7,252	
? p <sub>a</sub> CO <sub>2</sub> , c	3,13	kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2</sub> , c	6,90	kPa
? BE <sub>a</sub> , c	-15,94	mmol/l
? tHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a</sub> , c	10,22	mmol/l
? tO <sub>2</sub> , a, c	3,13	mmol/l
? tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a</sub> , c	9,99	mmol/l
<b>Målte venøse blodgæsværdier</b>		
pH <sub>v</sub>	7,228	
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	3,95	kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	2,00	kPa
<b>Målte venøse oximetri-værdier</b>		
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0,110	fraction
ctHb	4,8	mmol/l
MetHb	0,070	fraction
COHb	0,180	fraction
<b>Bemærkninger</b>		
Xc - beregnet værdi; cX - koncentration		
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> og tCO <sub>2</sub> ikke valideret		
? v-TAC-inputkontrol: pH <sub>v</sub> under; P <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> under; P <sub>v</sub> O <sub>2</sub> under; Hb under; S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> under; FCOHb over; FMethHb over valideret område		
Udskrevet 2022-02-15 11:00:41		

Kode	Tekst
301	<b>Licensen er ugyldig eller udløbet.</b>
302	<b>Konvertering ikke mulig</b>
303	<b>Inputenhed for %s kan ikke fastlægges.</b> hvor %s udskiftes med navnet på parameteren.
304	<b>SpO<sub>2</sub> %s%% er under SvO<sub>2</sub>. Konvertering ikke mulig</b> hvor %s%% udskiftes med procentdelen. Eksempel: v-TAC-inputkontrol: SpO <sub>2</sub> 5 % under S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> . Konvertering ikke mulig.
305	<b>v-TAC-inputkontrol: SvO<sub>2</sub> er uden for plausibelt område.</b>
306	<b>v-TAC-inputkontrol: %s må ikke være tom.</b> hvor %s udskiftes med navnet på parameteren.
307	<b>v-TAC-inputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b> hvor %s udskiftes som følger: v-TAC-inputkontrol: SpO <sub>2</sub> uden for grænserne 80 til 100 %
308	<b>v-TAC-inputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b> hvor %s udskiftes som følger: v-TAC-inputkontrol: P <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> uden for grænserne 2,0 til 31,0 kPa
309	<b>v-TAC-inputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b> hvor %s udskiftes som følger: v-TAC-inputkontrol: P <sub>v</sub> O <sub>2</sub> uden for grænserne 1,0 til 20,0 kPa
310	<b>v-TAC-inputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b> hvor %s udskiftes som følger: v-TAC-inputkontrol: S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> uden for grænserne 0,1 til 0,999 fraktion
311	<b>v-TAC-inputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b> hvor %s udskiftes som følger: v-TAC-inputkontrol: Hb uden for grænserne 2,5 til 15,0 mmol/L
312	<b>v-TAC-inputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b> hvor %s udskiftes som følger: v-TAC-inputkontrol: FCOHb uden for grænserne 0,0 til 0,2 fraktion

☒ Flag og fejl

Kode	Tekst
313	<p><b>v-TAC-inputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b></p> <p>hvor %s udskiftes som følger:</p> <p>v-TAC-inputkontrol: FMetHb uden for grænserne 0,0 til 0,2 fraktion</p>
314	<p><b>v-TAC-inputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b></p> <p>hvor %s udskiftes som følger:</p> <p>v-TAC-inputkontrol: pH uden for grænserne 6,7 til 7,7</p>
315	<p><b>v-TAC: Fejl i 1 eller flere inputparametre</b></p>
317	<p><b>%s er uden for det rapporterbare område.</b></p> <p>hvor %s udskiftes med navnet på parameteren.</p>
318	<p><b>v-TAC-inputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b></p> <p><b>v-TAC-outputkontrol: %s uden for tilladt område %s til %s %s</b></p> <p>hvor %s udskiftes med (i visningsrækkefølge): parameternavn, numerisk værdi, numerisk værdi, enhed</p> <p>Eksempel: v-TAC-inputkontrol: FiO<sub>2</sub> uden for grænserne 21,0 til 100,0 %</p>
319	<p><b>SpO<sub>2</sub> %s%% er under SvO<sub>2</sub>. SvO<sub>2</sub> brugt som SpO<sub>2</sub> til konvertering.</b></p> <p>hvor %s%% udskiftes med procentdelen.</p> <p>Eksempel: SpO<sub>2</sub> 2 % under SvO<sub>2</sub>. SvO<sub>2</sub> bruges som SpO<sub>2</sub> til konvertering.</p>
320	<p><b>v-TAC-inputkontrol: %s%% over valideret område</b></p> <p><b>v-TAC-inputkontrol: %s%% under valideret område</b></p> <p>hvor %s udskiftes med navnet på parameteren.</p> <p>Eksempel: v-TAC-inputkontrol: pH<sub>v</sub> under det validerede område</p>

☒ Flag og fejl

Denne side skal være tom.



# Performance-principper og -data

---

5	Performance-principper og -data .....	59
---	---------------------------------------	----

Denne side skal være tom.

# Performance-principper og -data

## I dette kapitel

**5**

Arbejdsprincipper .....	61
Antagelser.....	61
Trin og transformationer .....	62
Syre-base-massevirkning og massebalancesimulator .....	66
Validering .....	67
Metoder og materialer .....	67
Resultater af statistisk analyse af pH .....	69
Resultater af statistisk analyse af pCO <sub>2</sub> .....	70
Resultater af statistisk analyse af pO <sub>2</sub> .....	71
Robusthed.....	72
Inputtenes robusthed .....	72
Konsekvenserne for forkerte eller unøjagtige SpO <sub>2</sub> -målinger.....	73

Denne side skal være tom.

# Arbejdsprincipper

Softwaren beregner arterielle syre-base- og blodgasresultater fra den arterielle iltmætningsværdi ( $SpO_2$ , målt med pulsoximetri) og perifere venøse syre-base- og blodgasresultater (målt med et analyseinstrument på en anaerob perifer venøs blodprøve).

Til beregningerne anvender softwaren algoritmer og matematiske modeller, der simulerer transporten af blod tilbage gennem vævet.

## I dette afsnit

---

Antagelser (61)

Trin og transformationer (62)

Syre-base-massevirkning og massebalancesimulator (66)

## Antagelser

2 antagelser er nødvendige for at kunne udføre denne simulering.

### 1. antagelse

Det antages, at mængden af stærk syre, der tilføres blodet på dets vej gennem vævet, er minimal eller nul, hvilket medfører, at en ændring i baseoverskuddet (BE) fra det venøse prøvetagningssted til det arterielle indstikssted ( $\Delta BE_{a-v}$ ) ligeledes vil være stort set nul.

Dette lader til at være tilfældet for perifert venøst helblod, hvis den perifere ekstremitet har en klart genkendeligt arteriepuls, normal kapillærrespons og normal farve og temperatur.

Denne antagelse er mindre sandsynlig for centralt eller blandet venøst helblod, da de forskellige organsystemer kan tilføre forskellige og betydelige mængder syre til blodcirkulationen i situationer med f.eks. anaerob metabolisme.

### 2. antagelse

Det antages, at den respiratoriske kvotient, RQ (dvs. forholdet mellem  $CO_2$ -produktionen ( $VCO_2$ ) og  $O_2$ -udnyttelsen ( $VO_2$ )) over vævsprøvetagningsstedet ikke kan ligge uden for et område på mellem 0,7 og 1,0.

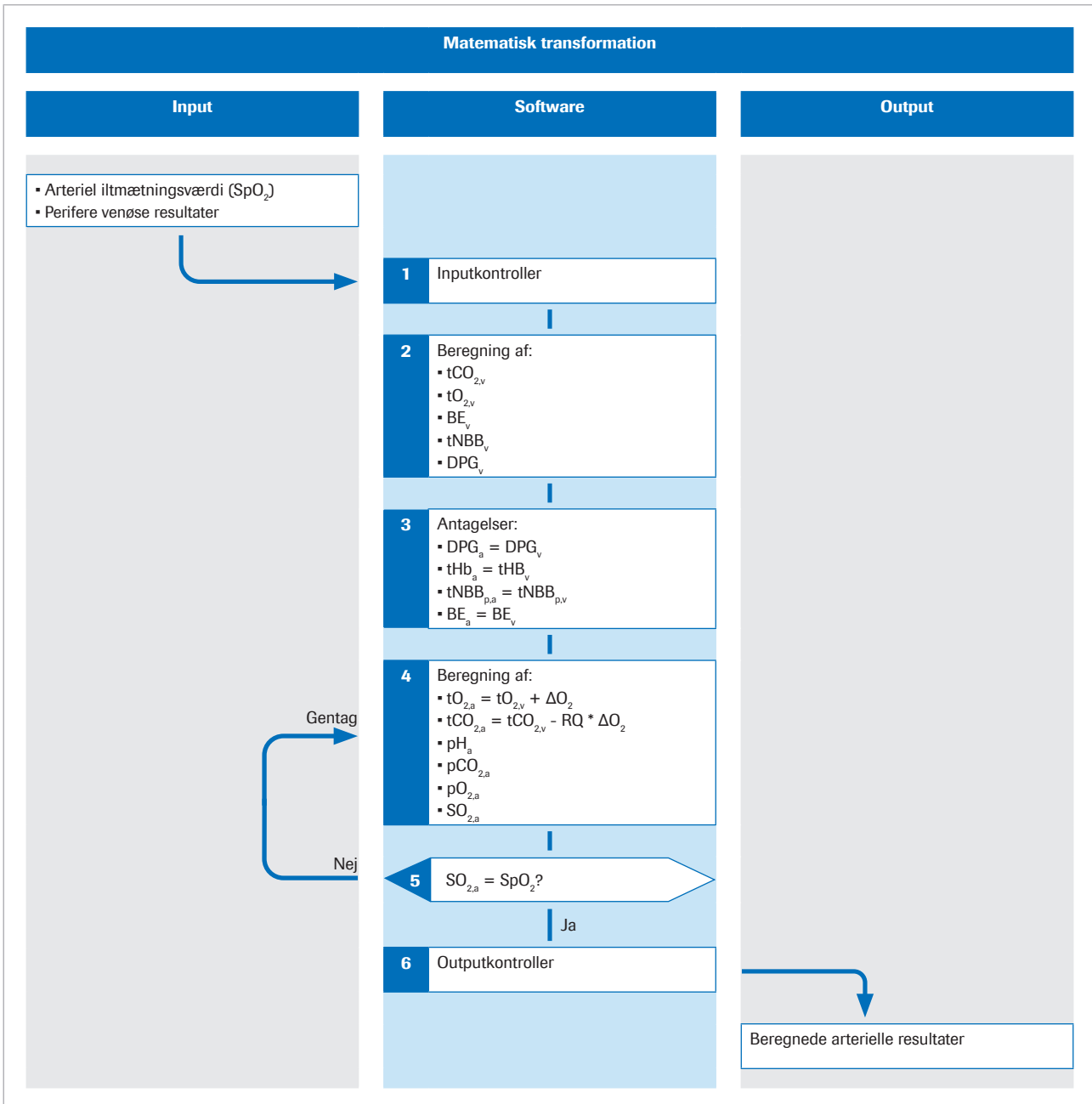
Vævscellernes RQ kan kun svinge mellem 0,7 og 1,0, hvor 0,7 er den aerobe metabolisme i fedt, og 1,0 er den aerobe metabolisme i kulhydrater. Mens R (respiratorisk udvekslingskvotient målt ved munden) godt kan svinge uden for dette område, kan RQ kun gøre det, hvis syre, base eller CO<sub>2</sub> flyder hurtigt ind eller ud af vævet på det sted, hvor den perifere venøse prøve tages. Dette kan opstå i situationer, hvor der foregår en kraftig forstyrrelse af syre-base-balancen, f.eks. i forbindelse med motion. Denne hastige omfordeling er dog ikke særlig sandsynlig i en varm ekstremitet med god perfusion.

Det betyder, at anaerobt indsamlet venøst helblod matematisk kan "gøres arterielt" gennem simulering af henholdsvis fjernelse/tilsætning af en konstant ratio (RQ) af CO<sub>2</sub> og O<sub>2</sub> over vævet. Denne simulering udføres, indtil den "arterieomdannede" iltmætning stemmer overens med den arterielle iltmætning, der blev målt af pulsoximeteret [1]. Dette er grunden til, at S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> ikke vises, da værdien er identisk med SpO<sub>2</sub>-værdien.

Softwareen anvender en tilnærmelse af RQ=0,82 til konverteringen.

## Trin og transformationer

De vigtigste trin i softwaren og detaljerede oplysninger om den matematiske transformation kan ses i nedenstående oversigt:



p med sænket skrift angiver blodets plasmafraktion.

Der er mere detaljerede oplysninger om algoritmen i den oprindelige videnskabelige publikation [1].

#### Input

Den perifere arterielle iltmætning  $SpO_2$  måles med et pulsoximeter. Der tages en anaerob perifer venøs blodprøve for at bestemme værdierne for syre-basebalancen og iltkoncentrationen i det perifere venøse blod.

Softwaren anvender værdierne fra følgende inputparametre:

- $SpO_2$

- $p_{H_v}$
- $p_{vCO_2}$
- $p_{vO_2}$
- $tHb_v$
- $S_{vO_2}$
- Methæmoglobin (MetHb<sub>v</sub>)
- Carboxyhæmoglobin (COHb<sub>v</sub>)

MetHb<sub>v</sub> og COHb<sub>v</sub> er valgfri og kan erstattes af konstanter i konfigurationen.

▸ [Om inputparametre \(32\)](#)

**Trin 1** Softwaren udfører inputkontroller på SpO<sub>2</sub> og på de venøse resultater, der blev målt på analyseinstrumentet.

▸ [Om inputkontroller \(35\)](#)

▸ [Oplysninger om inputkontrollerne \(72\)](#)

**Trin 2** De venøse resultater for  $p_{H_v}$ ,  $p_{vCO_2}$ ,  $p_{vO_2}$ ,  $S_{vO_2}$ ,  $tHb_v$ , MetHb<sub>v</sub> og COHb<sub>v</sub> bruges til at beregne totalconcentrationen af CO<sub>2</sub> ( $t_{vCO_2}$ ), totalconcentrationen af O<sub>2</sub> ( $t_{vO_2}$ ), baseoverskud (BE<sub>v</sub>) og koncentrationen af 2,3-difosfoglycerat (2,3-DPG<sub>v</sub>) i det venøse blod, for hvilket oxygendissociationskurven passerer gennem de målte venøse værdier for  $pO_{2,v}$  og  $SO_{2,v}$ . [2]

Beregningerne udføres ved hjælp af syre-base-massevirkning og en massebalancesimulator, der beskrives i næste afsnit:

▸ [Syre-base-massevirkning og massebalancesimulator \(66\)](#)

**Trin 3** Det antages, at koncentrationen af hæmoglobin (tHb), totalconcentrationen af ikke-bikarbonatbuffer i plasma (tNBB<sub>p</sub>), koncentrationen af 2,3-DPG og BE er identisk i arterielt og venøst helblod:

$$\begin{aligned} tHb_a &= tHb_v \\ tNBB_{p,a} &= tNBB_{p,v} \\ 2,3-DPG_a &= 2,3-DPG_v \\ BE_a &= BE_v \end{aligned}$$

**Trin 4** Totalconcentrationen af O<sub>2</sub> og CO<sub>2</sub> i arterielt helblod beregnes ved at simulere tilsætning af en koncentration af O<sub>2</sub> ( $\Delta O_2$ ) til det venøse helblod og fjernelse af en koncentration af CO<sub>2</sub> ( $\Delta CO_2$ , hvor  $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$ ) fra det venøse helblod:



$$tO_{2,a} = tO_{2,v} + \Delta O_2$$

$$tCO_{2,a} = tCO_{2,v} - RQ * \Delta O_2$$

De beregnede værdier for arterieomdannet blod  $tCO_2(B)_{a,c}$ ,  $tO_2(P)_{a,c}$ ,  $tHb_a$ ,  $BE_{a,c}$ ,  $t_aNBB_p$  og  $DPG_a$  bruges derefter til at beregne de resterende variabler til beskrivelse af arterieomdannet blod, altså  $pH_{a,c}$ ,  $p_aCO_{2,c}$ ,  $p_aO_{2,c}$  og  $S_aO_{2,c}$ . Denne beregning anvender også syre-base-massevirkning og en massebalancesimulator, men her er processen omvendt.

**Trin 5** Den beregnede arterieomdannede iltmætning  $S_aO_2$  sammenlignes med den iltmætning, der blev målt med pulsoximeteret ( $SpO_2$ ). Differencen mellem de to giver en fejl =  $S_aO_2 - SpO_2$ .

Når man varierer værdien for  $\Delta O_2$  og gentager trin 4, finder man en værdi for  $\Delta O_2$ , hvor fejlen er nul. Denne  $\Delta O_2$ -værdi repræsenterer koncentrationen af tilsat  $O_2$ , mens  $RQ$  ganget med  $\Delta O_2$  repræsenterer koncentrationen af fjernet  $CO_2$ , der omdanner venøst helblod til arterieomdannet helblod. For denne  $\Delta O_2$ -værdi skal de beregnede værdier for alle variabler til beskrivelse af arterieomdannet blod være lig med de målte arterielle værdier.

De beregnede arterielle resultater omfatter følgende:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$  (op til 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Baseoverskud ( $BE_{a,c}$ )
- $tO_{2a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Valgfri funktion:

Hvis  $FiO_2$  indtastes på analyseinstrumentet, beregner softwaren P/F-indekset =  $p_aO_2/FiO_2$ . P/F-indekset repræsenterer iltningindekset og bruges i beregningen af SOFA-scoren og vurderingen af hypoxæmi, f.eks. hos ventilerede patienter.

▸ [Om beregnede arterielle resultater \(32\)](#)

**Trin 6** Før den matematiske proces afsluttes, udfører softwaren flere outputkontroller på de beregnede arterielle resultater.

▸ [Om outputkontroller \(36\)](#)

## Syre-base-massevirkning og massebalancesimulator

Algoritmen beror på matematiske modeller over syre-base- og blodkemi udviklet af Rees og Andreassen [2].

Den samlede model består af et omfattende sæt sammenhængende massevirknings- og massebalanceligninger. Den holder styr på masserne af CO<sub>2</sub> og O<sub>2</sub>, bindingsvirkningerne til hæmoglobin (iltbærende og ikke-iltbærende) og forholdet mellem værdierne for pO<sub>2</sub> og SO<sub>2</sub> i blodet (også kendt som oxygendissociationskurven). Den repræsenterer bikarbonat- og ikke-bikarbonatbuffer i plasma og bufferdannelse i aminosyren og sidekæderne på hæmoglobinmolekylet.

Modellen tager højde for Bohr-Haldane-effekterne [3] [2]. I modellen er BE defineret som den koncentration af stærk syre, der er nødvendig for at titrere fuldt oxygenet blod til en  $\text{pH}_p = 7,4$  ved en pCO<sub>2</sub>-værdi på 5,33 kPa.

p med sænket skrift angiver blodets plasmafraktion.

I den konventionelle definition (kaldet Actual Base Excess (ABE)) defineres BE uden fuldt oxygenet blod. Grundet Bohr-Haldane-effekterne, afhænger ABE-værdierne derfor af iltkoncentrationen og er ikke den samme i arterielt og venøst helblod, end ikke ved fravær eller tilsætning af syre/base til blodet fra vævet. I den her anvendte definition af BE er værdierne for BE ikke afhængige af O<sub>2</sub>-koncentrationen, og de ændres kun ved tilsætning af stærke syrer eller baser. Modellen tager derfor højde for Bohr-Haldane-effekterne [1].

# Validering

Softwarens performance er valideret i flere performance-valideringsstudier, hvor målinger af venøs blodgas og SpO<sub>2</sub> blev konverteret til arterielle resultater af softwaren og derefter sammenlignet med målinger af arteriel blodgas foretaget samtidigt.

## I dette afsnit

---

Metoder og materialer (67)

Resultater af statistisk analyse af pH (69)

Resultater af statistisk analyse af pCO<sub>2</sub> (70)

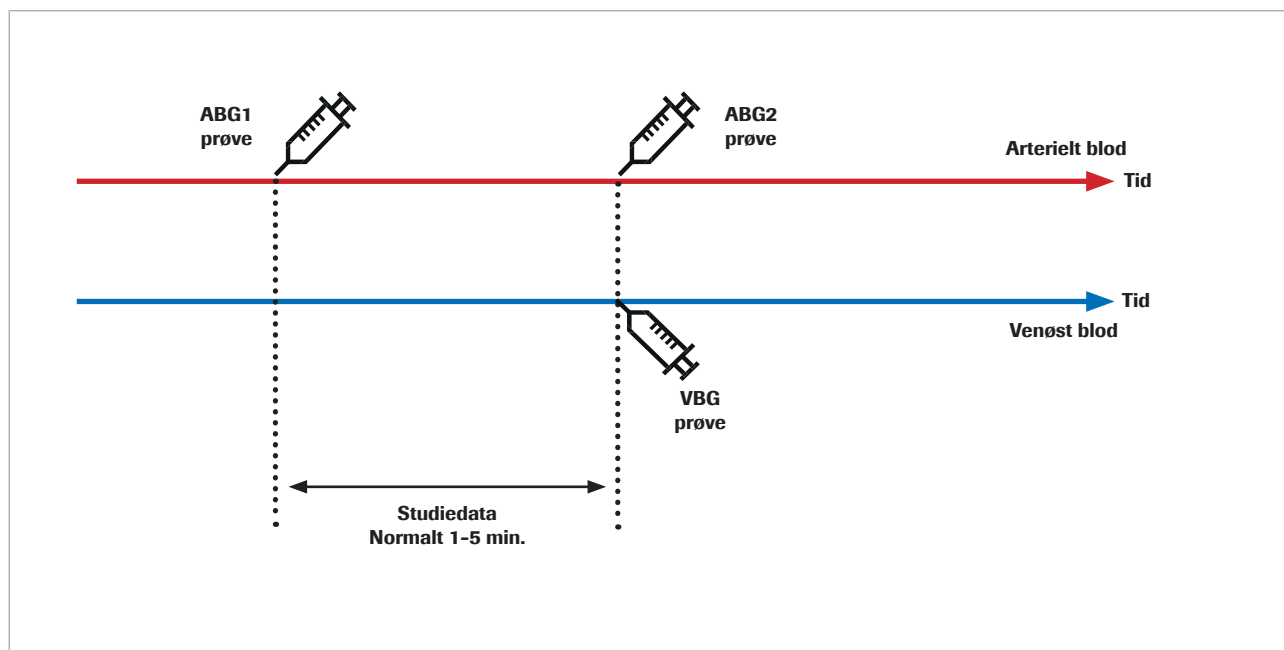
Resultater af statistisk analyse af pO<sub>2</sub> (71)

## Metoder og materialer

De inkluderede personer var voksne patienter (>18 år) fra akutafdelinger, lungeafdelinger og intensivafdelinger med forskellige diagnoser, herunder KOL, sepsis, astma, lungebetændelse og lungekræft.

Det er optimalt, hvis de to prøver indsamles samtidigt. I studierne var tidsrummet mellem prøvetagningen af arteriel blodgas (ABG) og det perifere venøse helblod (VBG) til brug i beregningen af de arterielle resultater normalt på 1 til 5 minutter.

Nedenstående figur viser den teknik, der anvendes i studier om blodprøvetagning:



Repetérbarheden for både arteriel blodgas og venøs blodgas påvirkes af præanalytiske fejl i tidsintervallet mellem prøvetagning og analysering af blodprøven og af analytiske fejl. Desuden påvirkes både arteriel blodgas og venøs blodgas af biologiske variationer.

Når to på hinanden følgende målinger på en human prøve sammenlignes, har den biologiske ændring en indvirkning på resultatet. Dette bliver tydeligt, når man sammenligner referencemålingerne af arteriel blodgas med arterielle resultater beregnet af softwaren og med gentagne målinger af arteriel blodgas.

Et studie af Toftegaard et al. [4] viste, at repetérbarheden for resultater beregnet af softwaren i forhold til arteriel blodgas er sammenlignelig med repetérbarheden for arterielle blodgasser for blodgasparametre, inklusive pH,  $p\text{CO}_2$  og  $p\text{O}_2$  (op til 10 kPa/75 mmHg).



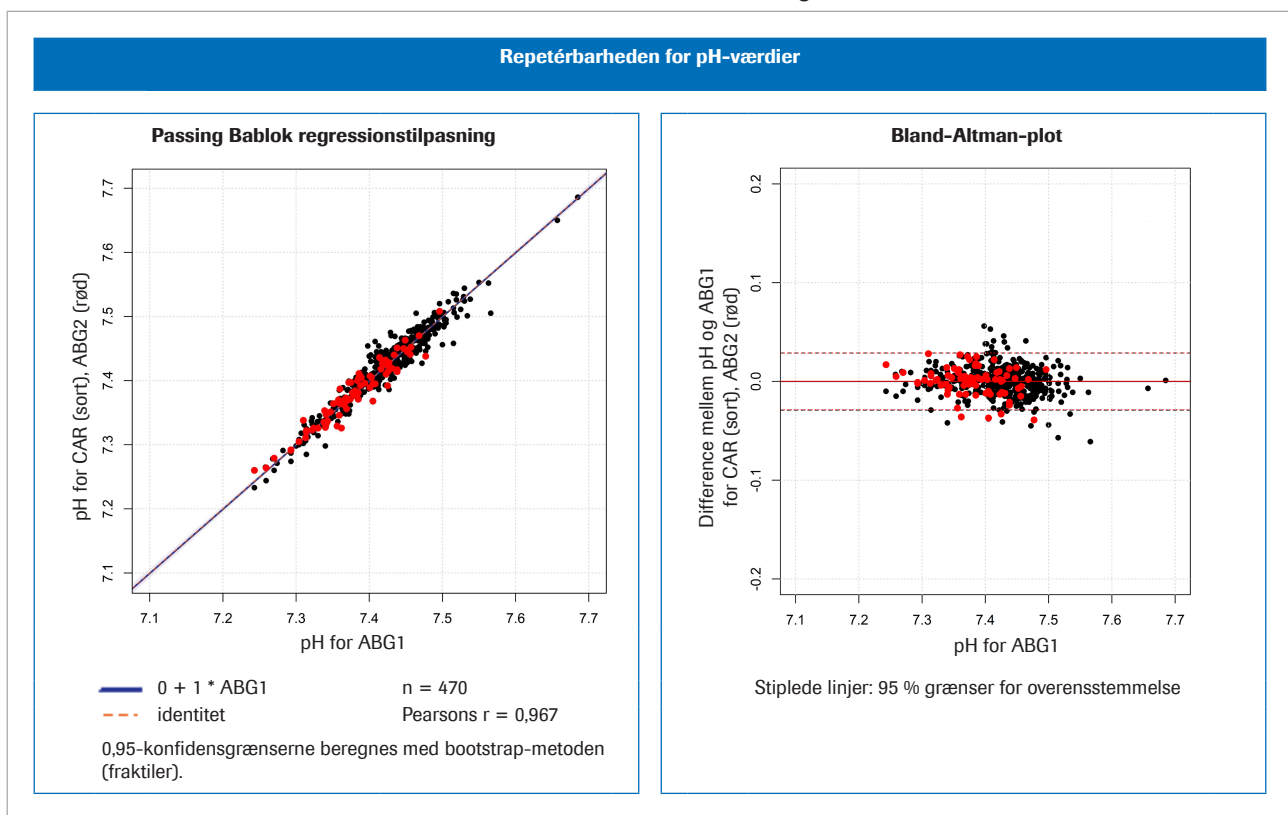
I pilot- og kliniske studier, hvor arteriel blodgas har været brugt som reference, skal følgende forholdsregler overholdes:

- Arterielle og venøse blodprøver skal indsamles samtidigt.
- Vær omhyggelig med, at opsamlingen af prøver foregår helt korrekt. Prøver, der udviser tegn på præanalytiske fejl, skal udelukkes.
- Sørg for, at patientens åndedræt er stabilt før og under opsamling af prøver.

## Resultater af statistisk analyse af pH

For pH illustrerer nedenstående plotdiagram softwarens performance og en gentagelsesmåling af den arterielle blodgas sammenlignet med en referencemåling af den arterielle blodgas:

- Sorte prikker:  
Arterielle resultater beregnet af softwaren (CAR) plottet op mod arterielle blodgasserværdier (ABG1) (pooled data fra [4] [5] [6] [7])
- Røde prikker:  
Arterielle blodgasværdier (ABG2) plottet op mod arterielle blodgasværdier (ABG1) [4]



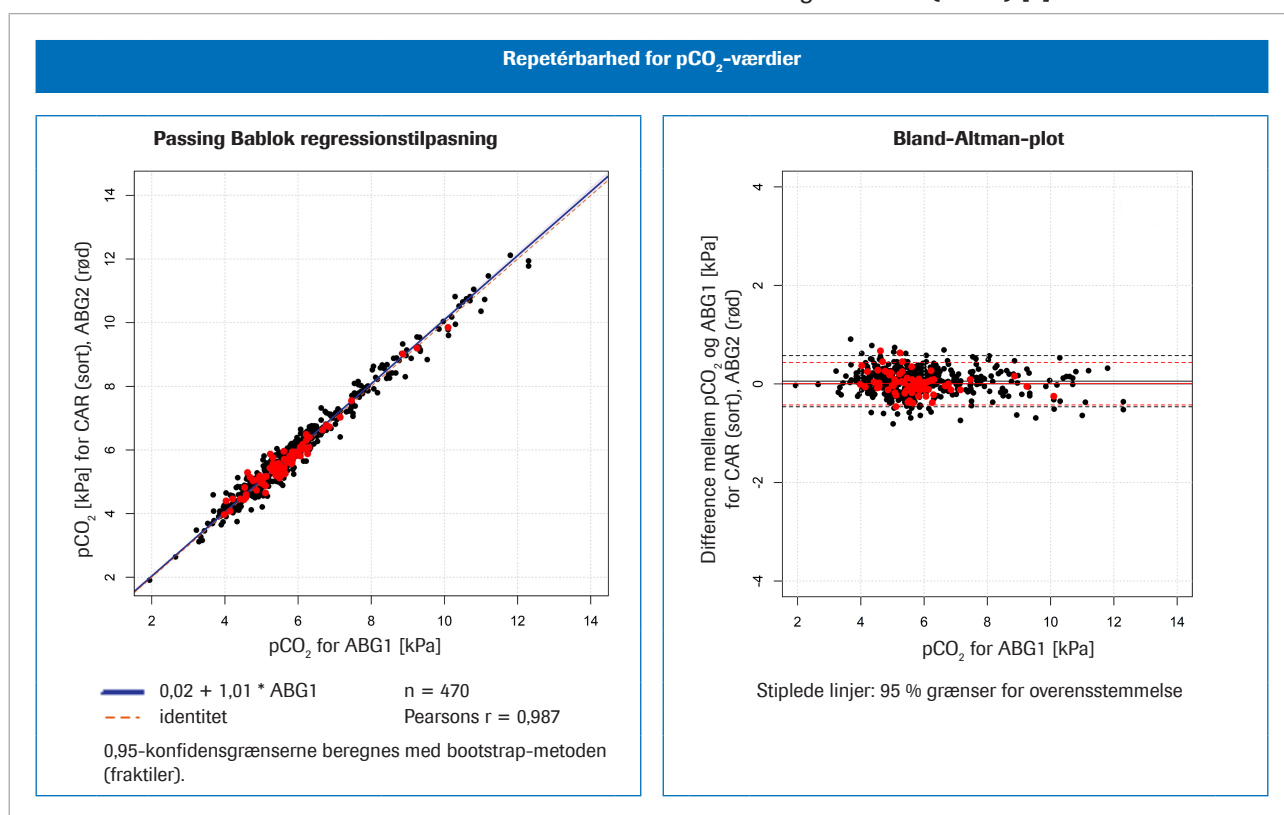
☞ Til venstre: metodesammenligning for pH; til højre: Bland-Altman-plot for pH

pH 95 % grænser for overensstemmelse <sup>(a)</sup>	pH-enhed
CAR versus ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 versus ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027
(a) 95 % grænser for overensstemmelse = middelforskel ± 1,96 * standardafvigelse (SD)	
☞ Statistisk variation for poolede pH-data	

## Resultater af statistisk analyse af pCO<sub>2</sub>

For pCO<sub>2</sub> illustrerer nedenstående plotdiagram softwarens performance og en gentagelsesmåling af den arterielle blodgas sammenlignet med en referencemåling af den arterielle blodgas:

- Sorte prikker:  
Arterielle resultater beregnet af softwaren (CAR) plottet op mod arterielle blodgasserværdier (ABG1) (pooled data fra [4] [5] [6] [7])
- Røde prikker:  
Arterielle blodgasserværdier (ABG2) plottet op mod arterielle blodgasserværdier (ABG1) [4]



☞ Til venstre: metodesammenligning for pCO<sub>2</sub>; til højre: Bland-Altman-plot for pCO<sub>2</sub>

pCO <sub>2</sub> 95 % grænser for overensstemmelse <sup>(a)</sup>	kPa	mmHg
CAR versus ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,06 ± 0,51	0,42 ± 3,83
ABG2 versus ABG1 [4]	0,02 ± 0,44	0,14 ± 3,28

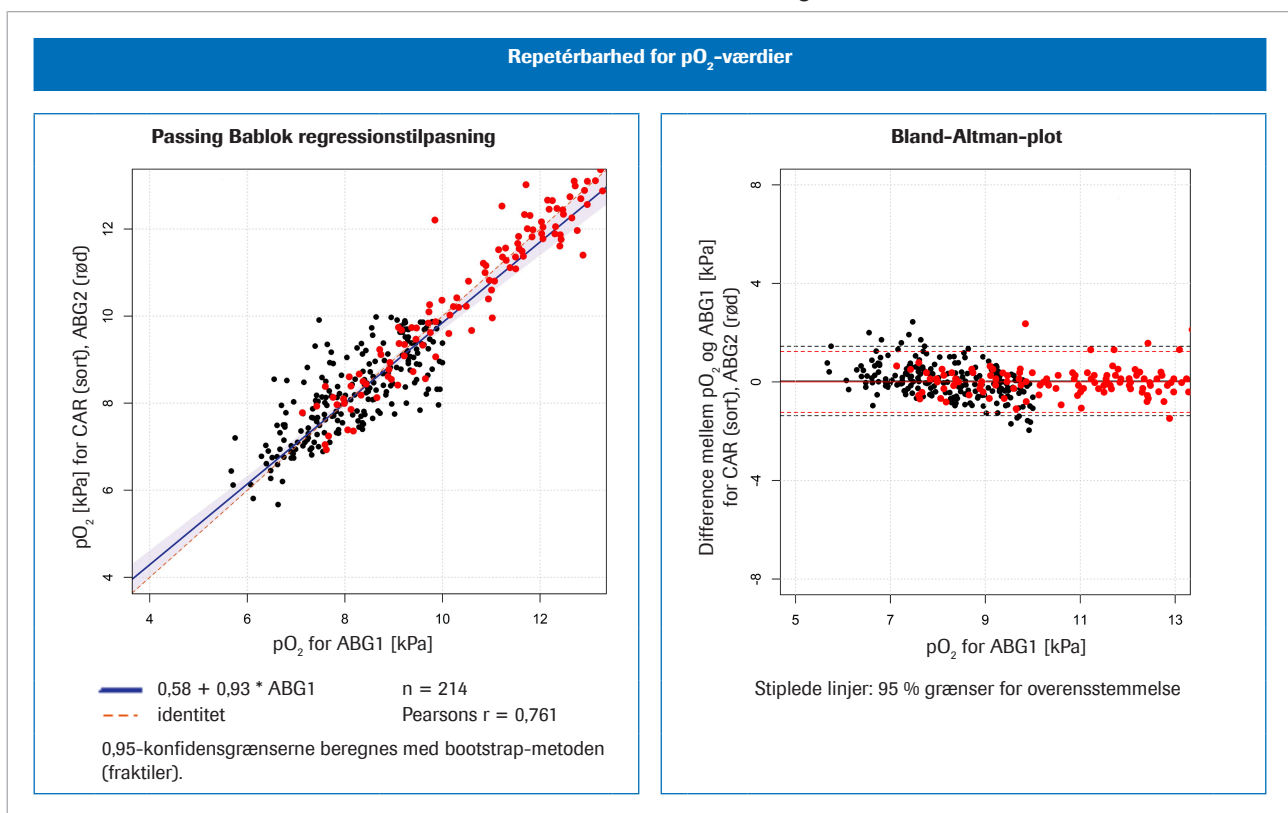
(a) 95 % grænser for overensstemmelse = middelforskel ± 1,96 \* standardafvigelse (SD)

☞ Statistisk variation for poolede pCO<sub>2</sub>-data

## Resultater af statistisk analyse af pO<sub>2</sub>

For pO<sub>2</sub> illustrerer nedenstående plotdiagram softwarens performance og en gentagelsesmåling af den arterielle blodgas sammenlignet med en referencemåling af den arterielle blodgas:

- Sorte prikker:  
Arterielle resultater beregnet af softwaren (CAR) plottet op mod arterielle blodgasserværdier (ABG1) (pooled data fra [4] [5] [6] [7])
- Røde prikker:  
Arterielle blodgasserværdier (ABG2) plottet op mod arterielle blodgasserværdier (ABG1) [8]



☞ Til venstre: metodesammenligning for pO<sub>2</sub>; til højre: Bland-Altman-plot for pO<sub>2</sub>

pO <sub>2</sub> 95 % grænser for overensstemmelse <sup>(a)</sup>	kPa	mmHg
CAR versus ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ± 1,38	0,31 ± 10,35
ABG2 versus ABG1 [8]	± 1,21	± 9,09

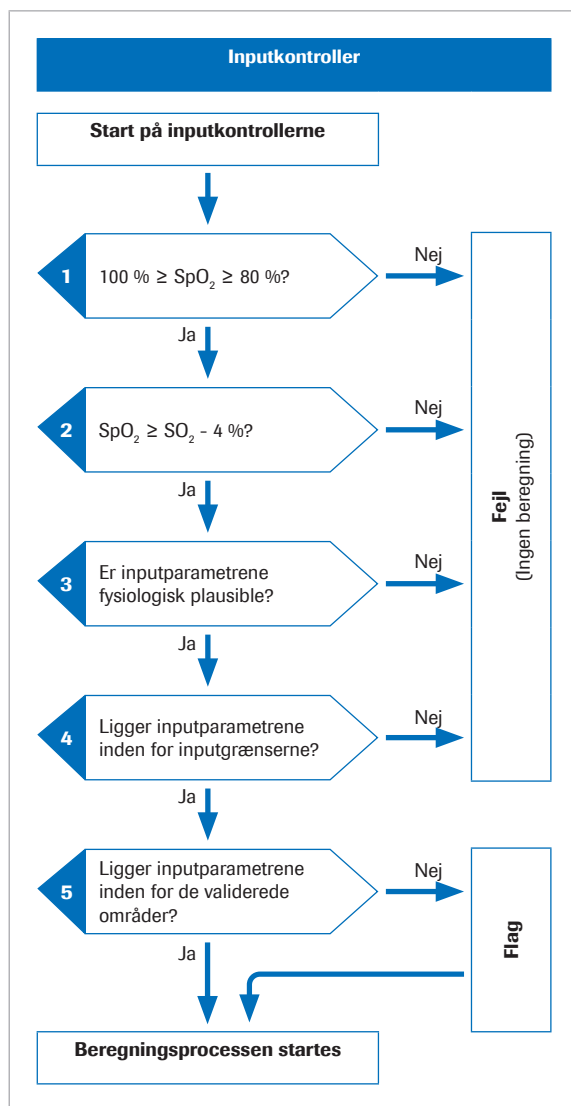
(a) 95 % grænser for overensstemmelse = middelforskel ± 1,96 \* standardafvigelse (SD)

☞ Statistisk variation for poolede pO<sub>2</sub>-data

# Robusthed

## Inputtenes robusthed

### Oplysninger om inputkontrollerne



**Hvis softwaren anvendes med kapillært eller arterielt helblod**

### I dette afsnit

Inputtenes robusthed (72)

Konsekvenserne for forkerte eller unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger (73)

Før den matematiske proces indledes, udfører softwaren flere inputkontroller:

1. SpO<sub>2</sub>-værdien skal ligge inden for området 80 %<sup>(2)</sup> til 100 %.
2. SpO<sub>2</sub>-værdien skal være større end S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>-værdien minus 4 %.

Denne tolerance på 4 % for SpO<sub>2</sub> er nødvendig for at imødegå følgende situation: Hos patienter, hvor det arterielle blod strømmer gennem væv med meget lille metabolisme, vil de venøse værdier ligge meget tæt på de arterielle værdier. Grundet tolerancerne i pulsoximetri og blodgasanalyse ligger målingen af SpO<sub>2</sub>-værdien muligvis lidt under S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>. I disse tilfælde anvendes S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>-værdien i beregningen af de arterielle resultater.

3. Inputparametrene skal være fysiologisk plausible.
4. Inputparametrene skal ligge inden for inputgrænserne.

Hvis bare én af inputkontrollerne i trin 1-4 ikke består, genererer softwaren en fejl, der forklarer årsagen til fejlen. Ingen arterielle resultater vil blive beregnet.

5. Hvis en eller flere af inputkontrollerne overskrider de validerede områder, markeres de beregnede arterielle resultater med flag.

Softwaren rapporterer kun de beregnede arterielle resultater, hvis de består de efterfølgende outputkontroller.

➤ [Om input- og outputkontroller \(35\)](#)

Hvis en kapillærblodprøve eller en prøve med arterielt helblod ved en fejl bruges i arbejdsgangen til at hente de beregnede arterielle resultater, er det SO<sub>2</sub>-niveau, der

<sup>(2)</sup> Standardværdien er 80 %, men kan konfigureres til at være så lav som 75 %.



måles på analyseinstrumentet, næsten det samme eller det samme som det SpO<sub>2</sub>-niveau, der måles via pulsoximetri.

Softwaren rapporterer som følge heraf beregnede blodgasresultater, der maksimalt afviger meget lidt fra værdierne fra den oprindelige kapillærblodprøve eller prøve med arterielt helblod.

#### Hvis COHb og MetHb ikke måles

Det anbefales, at softwaren kun anvendes sammen med analyseinstrumenter, der måler COHb og MetHb.

Der er dog analyseinstrumenter, hvor COHb og MetHb ikke måles. Hvis softwaren skal anvendes på disse analyseinstrumenter, er det muligt at konfigurere konstanter som erstatning for COHb og MetHb.



Der må kun anvendes konstanter, hvis patienterne ikke har forhøjede COHb- og MetHb-koncentrationer, der overskrider de validerede områder.

## Konsekvenserne for forkerte eller unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger

Brugen af pulsoximetri til vurdering af det arterielle mætningsniveau indebærer en vis variation fra patient til patient. Pulsoximetre skal have en performance på  $\pm 4\%$  for at opnå ISO 80601-2-61-certificering, men hos praktiserende læger kan den være helt op til 10 %.

Det er ikke usædvanligt, at SpO<sub>2</sub> bliver undervurderet, f.eks. hvis pulsoximeteret fanger et ringe signal på grund af dårlig perifer perfusion, forkert probeplacering eller lignende. En anden fejlkilde er forkert indtastning af den SpO<sub>2</sub>-værdi, der blev målt på blodgasinstrumentet.

Arterieomdannelsen af pH<sub>a,c</sub> og p<sub>a</sub>CO<sub>2,c</sub> afhænger af differencen mellem SpO<sub>2</sub> og den venøse SO<sub>2</sub>:

- En lille difference afstedkommer en lille korrektion
- En stor difference afstedkommer en stor korrektion

Arterieomdannelsen af p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> afhænger af den absolutte værdi for SpO<sub>2</sub> og skæringspunktet med oxygendissociationskurven. Nøjagtigheden af den beregnede p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> er mindre følsom over for unøjagtige SpO<sub>2</sub>-værdier fra ca. 95 % og nedefter, men er mere følsom over for SpO<sub>2</sub>-værdier fra ca. 96 % og opefter.

Tabellen viser, hvilken indvirkning SpO<sub>2</sub>-variationer normalt har på arterielle resultater beregnet af softwaren:

Fejlkilder	Normal indvirkning på beregnede arterielle resultater			
	pH	pCO <sub>2</sub> [kPa]	pO <sub>2</sub> [kPa]	
	På tværs af hele området		S <sub>a</sub> O <sub>2</sub> = 88 %	S <sub>a</sub> O <sub>2</sub> = 93 %
SpO <sub>2</sub> + 2 %	+0.004	-0.09	+0.52	Ikke relevant (> 10)
SpO <sub>2</sub> - 2 %	-0.003	+0.07	-0.42	-0.85

☰ SpO<sub>2</sub>-variationers indvirkning på beregnede arterielle resultater [1]

3 eksempler er blevet udvalgt for at illustrere effekten af unøjagtige eller forkerte SpO<sub>2</sub>-målinger. Eksemplerne er baseret på ægte blodgasdata fra patienter og simuleringen af SpO<sub>2</sub>-værdier.

Tabellerne viser de beregnede arterielle resultater for den målte SpO<sub>2</sub>-værdi og de simulerede SpO<sub>2</sub>-værdier på ±5 % og ±10 %.

#### Eksempel 1

- KOL-patient med gennemsnitlig arteriovenøs difference.
- SpO<sub>2</sub> blev målt til 88 % (let overvurderet, S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> = 85,3 %).
- SpO<sub>2</sub>-simulering på -10 % er ikke mulig (på grund af nedre grænseværdi på 80 %).

	VBG	ABG	Beregnete arterielle resultater				
Difference [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO <sub>2</sub> [%]	-	-	78 %	83 %	88 %	93 %	98 %
pH	7.40	7.41	ikke relevant	7.41	7.42	7.43	7.43
pCO <sub>2</sub> [kPa]	7.53	6.89	ikke relevant	7.02	6.87	6.71	6.54
pO <sub>2</sub> [kPa]	4.69	6.56	ikke relevant	6.31	7.23	8.87	>10
SO <sub>2</sub> [%]	66,60 %	85,30 %	-	-	-	-	-

☰ Eksempel 1

#### Eksempel 2

- KOL-patient med meget lille arteriovenøs difference.
- SpO<sub>2</sub> målt til 92 % (S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> = 92,4 %).
- SpO<sub>2</sub>-simulering på ±10 % er ikke mulig (fordi SpO<sub>2</sub> = 82 % er mindre end SO<sub>2</sub> = 90 % - 4 %, og fordi SpO<sub>2</sub> = 102 % overstiger 100 %).

	VBG	ABG	Beregnete arterielle resultater				
Difference [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO <sub>2</sub> [%]	-	-	82 %	87 %	92 %	97 %	102 %
pH	7.37	7.37	ikke relevant	7.37	7.37	7.38	ikke relevant
pCO <sub>2</sub> [kPa]	7.34	7.27	ikke relevant	7.34	7.28	7.13	ikke relevant
pO <sub>2</sub> [kPa]	7.57	8.39	ikke relevant	7.57	8.24	>10	ikke relevant
SO <sub>2</sub> [%]	90,00 %	92,40 %	-	-	-	-	-

☰ Eksempel 2

**Eksempel 3**

- Astmapatient med meget stor arteriovenøs difference:  $\Delta_{A-V}pH = 0.063$ ,  $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2.48$  kPa.
- $SpO_2$  målt til 99 % ( $SaO_2 = 97,3$  %).
- $SpO_2$ -simulering på +5 % og +10 % er ikke mulig (da de overstiger 100 %).

	VBG	ABG	Beregnete arterielle resultater				
<b>Difference [%]</b>	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
<b>SpO<sub>2</sub> [%]</b>	-	-	89 %	94 %	99 %	104 %	109 %
<b>pH</b>	7.32	7.39	7.40	7.40	7.41	ikke relevant	ikke relevant
<b>pCO<sub>2</sub> [kPa]</b>	7.72	5.24	5.50	5.35	5.17	ikke relevant	ikke relevant
<b>pO<sub>2</sub> [kPa]</b>	2.11	12.62	7.35	9.24	>10	ikke relevant	ikke relevant
<b>SO<sub>2</sub> [%]</b>	18,50 %	97,30 %	-	-	-	-	-

☰ Eksempel 3

**Konklusion**

De beregnede resultater for  $pH_{a,c}$  og  $p_aCO_{2,c}$  er robuste over unøjagtige eller forkerte  $SpO_2$ -inputværdier. Nøjagtigheden af  $p_aO_{2,c}$  afhænger af nøjagtigheden af målingen af  $SpO_2$ .

Denne side skal være tom.

# Referencer

---

6	Referencer.....	79
---	-----------------	----

Denne side skal være tom.

# Referencer

## I dette kapitel

**6**

Liste over refererede publikationer ..... 81

Denne side skal være tom.



## Liste over refererede publikationer

- [1] Rees, S E, Toftegaard, M and Andreassen, S. A method for calculation of arterial acid-base and blood gas status from measurements in the peripheral venous blood. *Computer Methods and Programs in Biomedicine*. 2005, Vol. 81, p. 18-25.
- [2] Rees, S E and Andreassen, S. Mathematical models of oxygen and carbon dioxide storage and transport: The acid-base chemistry of blood. *Critical Reviews in Biomedical Engineering*. 2005, Vol. 33, 3, s. 209-264.
- [3] Rees, S E, et al. Mathematical modelling of the acid-base chemistry and oxygenation of blood: a mass balance, mass action approach including plasma and red blood cells. *European Journal of Applied Physiology*. 2010, Vol. 108, s. 483-494.
- [4] Toftegaard, M, Rees, S E and Andreassen, S. Evaluation of a method for converting venous values of acid-base and oxygenation status to arterial values. *European Journal of Emergency Medicine*. 2009, Vol. 26, s. 268-272.
- [5] Rees, S E, et al. Calculating acid-base and oxygenation status during COPD exacerbation using mathematically arterialised venous blood. *Clin Chem Lab Med*. 2012, Vol. 50, 12.
- [6] Thygesen, G, et al. Mathematical arterialization of venous blood in emergency medicine patients. *European Journal of Emergency Medicine*. 2011.
- [7] Ekström, M, et al. Calculated arterial blood gas values from a venous sample and pulse oximetry: Clinical validation. *PLoS ONE*. 2019, 14(4):e0215413.
- [8] Mallat, J, et al. Repeatability of Blood Gas Parameters, pCO<sub>2</sub> Gap, and pCO<sub>2</sub> Gap to Arterial-to-Venous Oxygen Content Difference in Critically Ill Adult Patients. *Medicine*. 2015, Vol. 94, 3.

Denne side skal være tom.

## Ordliste

### 2,3-diphosphoglycerat

---

Organisk fosfat, der er til stede i erythrocytterne, og som ændrer hæmoglobinetts affinitet til ilt.

### arteriel iltmætning

---

Parameter, der giver oplysninger om mængden af hæmoglobiniltning i kredsløbets arterielle del.

### baseoverskud

---

Den mængde stærk syre, der skal tilsættes til hver liter fuldt oxygenet blod for at få pH-værdien tilbage til 7,40 ved en temperatur på 37°C og en pCO<sub>2</sub>-værdi på 40 mmHg (5,3 kPa).

### bikarbonat

---

Elektrolyt, der findes i blodet og i andre kropsvæsker. Den er nødvendig i reguleringen af kroppens pH-niveau.

### carboxyhæmoglobin

---

Abnorm variant af hæmoglobin, der er bundet til kulmonoxid, hvilket svækker frigivelsen af ilt fra hæmoglobinet.

### CO<sub>2</sub>-partialtryk

---

Parameter, der giver oplysninger om mængden af opløst kuldioxid i blodet.

### faktisk baseoverskud

---

Det baseoverskud, der faktisk er til stede i blodet.

### iltpartialtryk

---

Parameter, der giver oplysninger om mængden af opløst ilt i blodet.

### methæmoglobin

---

En form af hæmoglobin, hvor jernet i hæmgruppen optræder som jern og derfor ikke kan binde ilt og transportere ilt til vævet.

### perifer iltmætning

---

Parameter, der giver oplysninger om iltmætningsniveauet i perifert blod, og som sædvanligvis måles med et pulsoximeter.

### pH

---

Parameter, der giver oplysninger om en prøves surhedsgrad eller alkalinitet.

### totalhæmoglobin

---

Parameter, der giver oplysninger om den totale hæmoglobinmængde i blodet.

### venøs iltmætning

---

Parameter, der giver oplysninger om mængden af ilt i blodet, når det returnerer til hjertets venstre side efter at have perfunderet hele kroppen.

Denne side skal være tom.

# Indeks

## A

---

Analyseinstrumenter

- anvendelse af softwaren, 46

Arbejdsgang

- bruger, 45

## B

---

Begrænsninger, 30

## F

---

Fejl, 53

Flag, 53

Forudsætninger, 30

## G

---

Grænser

- input, 35
- output, 36

## I

---

Input

- grænser, 35
- kontroller, 35
- parametre, 32

## K

---

Kontraindikationer, 30

Kontroller

- input, 35
- output, 36

## M

---

Matematisk transformation, 62

Matematiske modeller, 66

## O

---

Område

- validerede, 30, 35

Output

- beregnede arterielle resultater, 32
- fejl, 53
- flag, 53
- grænser, 36
- kontroller, 36
- parametre, 32

## P

---

Parametre

- input, 32
- output, 32

Principper, 61

## R

---

Rapporter

- beregnede arterielle resultater, 37
- fejl, 37, 39
- flag, 37, 38
- ingen flag eller fejl, 38
- parameter, 37
- venøse resultater, 37

Resultater

- beregnede arterielle, 32
- venøs, 32

Robusthed, 72

- arteriel mætningsværdi, 73

- input, 72

## S

---

Software

- anvendelse af, 46
- begrænsninger, 30
- beregnede arterielle resultater, 32
- brugerarbejdsgang, 45
- dataflow, 29
- forudsætninger, 30

- inputparametre, 32
- IT-arkitektur, 29
- kontraindikationer, 30
- kontroller, 35
- matematisk transformation, 62
- matematiske modeller, 66
- output, 32
- oversigt, 29
- parametre, 32
- principper, 61
- robusthed, 72
- validerede områder, 30
- validering, 67

## **V**

---

Validerede områder, 30, 35

Validering, 67

- metoder og materialer, 67



**Published by:**

Roche Diagnostics International Ltd  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland

[www.roche.com](http://www.roche.com)