

v-TAC Standalone software

Käyttöopas

Julkaisuversio 1.0

Ohjelmistoversio 1.5



Julkaisun tiedot

Julkaisun versio	Ohjelmistoversio	Version päivämäärä	Muutoksen kuvaus
1.0	1.5	Maaliskuu 2022	Ensimmäinen versio

☰ Versiohistoria

Versiohuomautus

Tämä julkaisu on tarkoitettu v-TAC Standalone software -ohjelmiston käyttäjille.

Kaikin mahdollisin keinoin on varmistettu, että tämän julkaisun tiedot ovat oikein julkaisuhetkellä. Tämän tuotteen valmistajan on kuitenkin ehkä päivitettävä julkaisun tietoja tuotevalvontatoimien perusteella, mikä johtaa uuteen versioon tästä julkaisusta.

Lisätietoja löytyy...

Käyttöopas sisältää kaikki tiedot tuotteesta, mukaan lukien seuraavat:

- rutiininomainen käyttö
- turvallisuus
- vianmäärittystiedot
- taustatiedot

Yleinen huomio

Virheellisten tulosten välttämiseksi tutustu huolellisesti ohjeisiin ja turvallisuustietoihin.

- ▶ Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin turvallisuusilmoituksiin.
- ▶ Noudata aina tämän julkaisun ohjeita.
- ▶ Älä käytä ohjelmistoa tavalla, jota ei ole kuvattu tässä julkaisussa.
- ▶ Säilytä kaikkia julkaisuja turvallisessa ja helposti saatavilla olevassa paikassa.

Vaaratilanteesta raportointi

- ▶ Ilmoita Roche-edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tämän tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista.

Asentaminen

Älä käytä tätä tuotetta, ellei Roche-huoltoedustaja ole asentanut sitä.

Koulutus

Älä tee käyttötoimenpiteitä tai kunnossapitotoimenpiteitä, ellei ole saanut koulutusta Roche Diagnostics -yhtiöltä. Jos tehtävää ei ole kuvattu käyttäjädokumentaatiossa, jätä se koulutettujen Roche-huoltoedustajien tehtäväksi.

Kuvat	Tämän julkaisun kuvat on lisätty vain havainnollistamistarkoituksissa. Näyttökaappauksissa näkyviä määritettäviä ja muuttuvia tietoja, kuten testejä, tuloksia tai polkujen nimiä, ei saa käyttää laboratoriotarkoituksiin.
Takuu	<p>Kaikki asiakkaan tekemät muutokset järjestelmään mitätöivät takuun tai huoltosopimuksen.</p> <p>Takuuehdot saa paikalliselta myyntiedustajalta tai takuusopimuskumpanilta.</p> <p>Jätä aina ohjelmistopäivitysten tekeminen Roche-huoltoedustajalle tai tee ne huoltoedustajien avustuksella.</p>
Tekijänoikeus	© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään.
Lisenssitiedot	<p>v-TAC Standalone software on patenttien, sopimuslain, tekijänoikeuslain ja kansainvälisten sopimusten suojaama.</p> <p>v-TAC Standalone software sisältää käyttölisenssin F. Hoffmann-La Roche Ltd. -yhtiön ja lisenssinhaltijan välillä. Vain valtuutetut käyttäjät saavat avata ohjelmiston ja käyttää sitä. Valtuuttamaton käyttö ja jakelu voivat aiheuttaa siviili- ja rikosoikeudellisia seuraamuksia.</p>
Avoimen lähdekoodin ja kaupallinen ohjelmisto	<p>v-TAC Standalone software voi sisältää osia tai moduuleja kaupallisesta tai avoimen lähdekoodin ohjelmistosta. Lisätietoa immateriaalioikeuksista ja muista varoituksista sekä v-TAC Standalone software -ohjelmiston sisältämien ohjelmistojen lisensseistä on tämän tuotteen mukana tulevassa elektronisessa välineessä.</p> <p>Tämä avoimen lähdekoodin ja kaupallinen ohjelmisto sekä v-TAC Standalone software kokonaisuudessaan saattavat muodostaa laitteen, jota säädellään sovellettavan lain mukaisesti. Tarkempia tietoja on vastaavassa käyttäjädokumentaatiossa ja merkinnöissä.</p> <p>Huomaa, että asianomainen valtuutus ei ole enää voimassa lainsäädännön mukaisesti, mikäli v-TAC Standalone software -ohjelmistoon tehdään valtuuttamattomia muutoksia.</p>
Tavaramerkit	Seuraavat tavaramerkit huomioidaan:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY ja V-TAC ovat Roche-yhtiön tavaramerkkejä.

Muut tavaramerkit ovat omien omistajiensa omaisuutta.

Palaute

Kaikin mahdollisin keinoin on varmistettu, että tämä julkaisu täyttää käyttötarkoituksensa. Kaikki palaute tämän julkaisun mistä tahansa osa-alueesta on tervetullutta ja otetaan huomioon päivityksissä. Ota yhteyttä Roche-edustajaan, mikäli sinulla on palautetta.

Hyväksynät

v-TAC Standalone software täyttää seuraavissa määritellyt vaatimukset:

Euroopan parlamentin ja neuvoston 27. lokakuuta 1998 antama in vitro -diagnostisia lääkinällisiä laitteita koskeva direktiivi 98/79/EY.

Sovellettavien direktiivien noudatus on osoitettu vaatimustenmukaisuusvakuutuksella.

Seuraavat merkinnät osoittavat vaatimustenmukaisuutta:



In vitro -diagnostiseen käyttöön.



Noudattaa soveltuvien EU-direktiivien säännöksiä.

Yhteystiedot



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
Valmistettu Sveitsissä

Roche-tytäryhtiöt

Luettelo kaikista Roche-tytäryhtiöistä on osoitteessa

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

eLabDoc

Sähköiset käyttöasiakirjat voi ladata käyttämällä eLabDoc-verkkopalvelua Roche DiaLog-portaalissa:

dialogportal.roche.com

Lisätietoa saa ottamalla yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön tai Roche-huoltoedustajaan.

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Sisällysluettelo

Julkaisun tiedot	2
Yhteystiedot	4
Käyttötarkoitus	9
Kohdekäyttäjä	9
Symbolit ja lyhenteet	9

Turvallisuus

1 Yleistä turvallisuustietoa

Johdanto	17
Turvallisuusluokitukset	18
Turvallisuusvarotoimet	19
Huomioilmoitukset	20
Huomautuksia	23

Ohjelmiston kuvaus

2 Ohjelmiston esittely

Ohjelmiston esittely	29
Luettelo rajoituksista ja vasta-aiheista	30
Luettelo syöttöparametreista ja lasketuista valtimotuloksista	32
Tietoa syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistuksista	34
Tietoa parametriraporteista	36

Käyttö

3 Rutiininomainen käyttö

Yhteenveto käyttäjän työnkulusta	43
Laskettujen valtimotulosten saaminen ohjelmistosta	44

Vianmääritys

4 Vianmääritys

Luettelo merkinnöistä ja virheistä	51
------------------------------------	----

Toimintaperiaatteet ja tiedot

5 Toimintaperiaatteet ja tiedot

Työskentelyperiaatteet	59
Validointi	65
Robustisuus	70

Lähdekirjallisuus

6 Lähdekirjallisuus

Luettelo viitatuista julkaisuista	79
-----------------------------------	----

Sanasto

Hakemisto

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Käyttötarkoitus

v-TAC Standalone on in vitro -diagnostisen lääkinällisen laitteen ohjelmisto, joka automaattisesti muuntaa ääreislaskimoveren verikaasuaroja (pH_v , p_vO_2 , p_vCO_2) yhdessä laskimoveren oksimetria-arvojen (S_vO_2 , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) ja valtimoveren saturaatioarvon (SpO_{2a}) kanssa pulssioksimetrialla, jotta voidaan kvantitatiivisesti arvioida valtimoveren verikaasuarvot (p_aO_2 , p_aCO_2 , pH_a).

v-TAC Standalone auttaa hemodynaamisesti vakaiden aikuispotilaiden (iältään vähintään 18 vuotta) valtimoverikaasuarojen laskennassa.

v-TAC Standalone on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten verikaasuanalysointilaitteiden kanssa, jotka täyttävät Roche-yrityksen määrittämät analyttistä suorituskykyä ja toimintavaatimuksia koskevat hyväksymisehdot, ja ISO 80601-2-61 -standardin mukaisesti sertifioitujen pulssioksimetrioiden kanssa.

Kohdekäyttäjä

v-TAC on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön vieritestauksessa ja laboratorioissa. Ei itsetestaukseen.

Symbolit ja lyhenteet

Tuotenimet

Ellei konteksti muutoin selvästi sitä ilmaise, käytetään seuraavia tuotenimiä ja kuvauksia.

Tuotenimi	Kuvaus
v-TAC Standalone software	ohjelmisto
cobas b 221 system	analysointilaitteisto
cobas b 123 POC system	analysointilaitteisto

☰ Tuotenimet




Julkaisussa käytetyt symbolit

Symboli	Selitys
●	Luettelokohta
▶☰	Ristiviittaus toiseen aiheeseen
📷	Kuva, käytetään kuvien otsikoissa ja ristiviittauksissa kuviin

☰ Julkaisussa käytetyt symbolit

Tuotteessa käytetyt symbolit

Symboli	Selitys
	Taulukko, käytetään taulukoiden otsikoissa ja ristiviittauksissa taulukoihin
	Yhtälö, käytetään ristiviittauksissa yhtälöihin
	Koodiesimerkki, käytetään koodien otsikoissa ja ristiviittauksissa koodeihin
	Vihje, käytetään antamaan lisätietoa oikeanlaisesta käytöstä tai hyödyllisiä vihjeitä
	Ylimääräisiä tietoja tehtävässä
	Tehtävän sisältämän toimenpiteen tulos
	Tehtävän suoritustiheys
	Tehtävän kesto
	Tehtävässä tarvittavat materiaalit
	Tehtävän edellytykset
	Julkaisussa käytetyt symbolit

Symboli	Selitys
	Tuotenumero
	GTIN-numero
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	Laite potilaan vierellä tapahtuvaan testaukseen
	Laite ei itsetestaukseen
	Katso käyttöohjeita
	Tuotteessa käytetyt symbolit

Symboli	Selitys
---------	---------



Huomio

☒ Tuotteessa käytetyt symbolit

Lyhenteet

Seuraavia lyhenteitä käytetään.

Lyhenne	Määritelmä
---------	------------

a (alaindeksinä, ts. X _a)	Valtimo
A-V	Arteriovenoosi
ABE	Actual base excess eli todellinen emäsyylimäärä
ABG	Arterial blood gas eli valtimoverikaasut
ANSI	American National Standards Institute eli Yhdysvaltojen kansallinen standardi-instituutti
BE	Base excess eli emäsyylimäärä
BGA	Blood gas analyzer eli verikaasuanalysointilaitte
CAR	Calculated arterial results eli lasketut valtimotulokset (ohjelmiston laskemat valtimotulokset)
COHb	Karboksihemoglobiini
c (alaindeksinä, ts. X _c)	Laskettu
Δ	Delta eli muutos
DPG	Difosfoglyseraatti
EY	Euroopan yhteisö
EN	Eurooppalainen standardi
Hb	Hemoglobiini
HIS	Hospital information system eli sairaalatiejärjestelmä
IEC	International Electrical Commission eli kansainvälinen sähkökomissio
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostiikka
kPa	Kilopascal
l	Litra
LIS	Laboratory information system eli laboratorietietojärjestelmä
MetHb	Methemoglobiini
mmol	Millimooli
-	ei sovellu
p (alaindeksinä, ts. X _p)	Plasma
pCO ₂	Hiilidioksidin osapaine

☒ Lyhenteet

Lyhenne	Määritelmä
pO ₂	Hapen osapaine
POC	Hoitopiste
QC	Laadunvalvonta
RQ	Respiratory quotient eli hengitysosamäärä
s	Sekunnit
SD	Keskihajonta
SO ₂	Happisaturaatio
SpO ₂	Perifeerisen valtimon happisaturaatio
tCO ₂	Hiilidioksidin kokonaispitoisuus
tHb	Kokonaishemoglobiini
tNBB	Ei-bikarbonaattipuskurin kokonaispitoisuus
tO ₂	Kokonaishappipitoisuus
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (alaindeksinä, ts. X _v)	Laskimo
VBG	Venous blood gas eli laskimoverikaasut

☒ Lyhenteet

Turvallisuus

1	Yleistä turvallisuustietoa	15
---	----------------------------------	----

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Yleistä turvallisuustietoa

Tässä luvussa

1

Johdanto.....	17
Turvallisuusluokitukset	18
Turvallisuusvarotoimet	19
Käyttäjän pätevyys.....	19
Huomioilmoitukset.....	20
Näytteen menetys.....	20
Riittämätön hoito.....	20
Tietoturvallisuus.....	21
Huomautuksia	23
Pulssioksimetri	23
IT-arkkitehtuuri.....	23

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Johdanto

Yleinen huomio

Virheellisten tulosten välttämiseksi tutustu huolellisesti ohjeisiin ja turvallisuustietoihin.

- ▶ Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin turvallisuusilmoituksiin.
- ▶ Noudata aina tämän julkaisun ohjeita.
- ▶ Älä käytä ohjelmistoa tavalla, jota ei ole kuvattu tässä julkaisussa.
- ▶ Säilytä kaikkia julkaisuja turvallisessa ja helposti saatavilla olevassa paikassa.

Turvallisuusluokitukset

Turvallisuusvarotoimet ja tärkeät käyttäjähuomautukset on luokiteltu ANSI Z535.6-2011 -standardin mukaisesti. Tutustu seuraaviin merkityksiin ja kuvakkeisiin:

Turvallisuusvaroitus

- ▶ Turvallisuusvaroituksen symbolilla varoitetaan mahdollisesti fyysiseen loukkaantumiseen johtavista vaaroista. Noudata kaikkia tämän symbolin jälkeen esitettyjä turvallisuusilmoituksia, jotta vältät mahdolliset järjestelmävauriot, loukkaantumisen tai kuoleman.

Näitä symboleja ja signaalisanoja käytetään tietyistä vaaroista:

VAARA!

Varoitus...

- ▶ ...osoittaa vaarallista tilannetta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

VAROITUS!

Huomio...

- ▶ ...osoittaa vaarallista tilannetta, joka voi johtaa lievään tai keskivaikeaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO!

Huomautus...

- ▶ ...osoittaa vaarallista tilannetta, joka voi johtaa järjestelmän vahingoittumiseen, jos sitä ei vältetä.

Tärkeitä tietoja, jotka eivät liity turvallisuuteen, on esitetty seuraavalla kuvakkeella varustettuna:

Vihje...

...kertoo lisätietoa oikeanlaisesta käytöstä tai antaa hyödyllisiä vihjeitä.

Turvallisuusvarotoimet

Käyttäjän pätevyys

Riittämättömät tiedot ja taidot

Käyttäjänä sinun on varmistettava, että tunnet olennaiset turvallisuusvarotoimet ja -standardit sekä näissä käyttöohjeissa esitetyt tiedot ja toimenpiteet.

- ▶ Älä suorita toimenpiteitä, ellei Roche Diagnostics ole kouluttanut sinua tekemään niitä.
- ▶ Jätä asennus- ja huoltotoimet, joita ei ole kuvattu, koulutetuille Roche-huoltoedustajille.
- ▶ Noudata ohjeissa määritettyjä toimenpideohjeita huolellisesti.
- ▶ Noudata laboratorion parhaita käytäntöjä, erityisesti työskennellessäsi biovaarallisen materiaalin parissa.

Huomioilmoitukset

Tässä osiossa

Näytteen menetys (20)

Riittämätön hoito (20)

Tietoturvallisuus (21)

Näytteen menetys

Puuttuva SpO₂-arvo

Jos unohdat ottaa perifeerisen valtimon happisaturaatioarvon (SpO₂) tai se jää ottamatta, jos pulssioksimetri on hävinnyt tai viallinen tai jos SpO₂-arvoa ei ole kirjattu analysaattoriin, SpO₂-arvo puuttuu. Puuttuva SpO₂-arvo estää valtimotulosten laskennan, ja on otettava uusi laskimoverinäyte.

- ▶ Ota SpO₂-arvo aina samanaikaisesti laskimoverinäytteen kanssa käyttämällä kalibroitua pulssioksimetriä.

Riittämätön hoito

Epätarkka tai virheellinen SpO₂-arvo

Jos pulssioksimetri on viallinen, jos pulssioksimetrillä tehty mittaus on epätarkka tai vaihtelee, jos perifeerisen valtimon happisaturaatioarvo (SpO₂) on syötetty analysaattoriin väärin tai jos rajoituksia ja vasta-aiheita ei noudateta, SpO₂-arvo on epätarkka tai virheellinen. Epätarkka tai virheellinen SpO₂-arvo voi saada ohjelmiston laskemaan epätarkkoja tai virheellisiä valtimotuloksia, joiden perusteella saatetaan antaa riittämätöntä hoitoa.

- ▶ Noudata aina ohjelmiston rajoituksia ja vasta-aiheita.
- ▶ Älä käytä ohjelmistoa, jos SpO₂-arvoa ei voi mitata kunnolla. Hanki valtimotulokset sen sijaan valtimoverinäytteestä.
- ▶ Arvioi potilas kliinisesti pulssioksimetriaan riittävän perifeerisen perfuusion varalta.
- ▶ Ota SpO₂-arvo aina samanaikaisesti laskimoverinäytteen kanssa käyttämällä kalibroitua pulssioksimetriä.
- ▶ Tarkista, että syötät SpO₂-arvon oikein analysaattoriin.
- ▶ Huomaa, että laskettu valtimon pO₂-arvo on voimakkaasti riippuvainen SpO₂-arvosta.
- ▶ [Luettelo rajoituksista ja vasta-aiheista \(30\)](#)

Virheellinen tai vaarantunut verinäyte

▫ [Tietoa laskettujen valtimotulosten tarkkuudesta \(33\)](#)

Virheellisen tai vaarantuneen verinäytteen käyttö voi saada ohjelmiston laskemaan virheellisiä valtimotuloksia, joiden perusteella saatetaan antaa riittämätöntä hoitoa.

- ▶ Noudata aina ohjelmiston rajoituksia ja vasta-aiheita.
- ▶ Ota anaerobinen perifeerisen laskimoveren näyte analyysiä varten.
- ▶ Tarkista, ettei verinäytteessä ole ilmakuplia.
- ▶ Analysoi verinäyte kohtuullisessa ajassa.
- ▶ Noudata analysaattorin käyttäjädokumentaatiota ja paikallisia ohjeita verinäytteiden ottamisesta, käsittelemisestä ja prosessoimisesta verikaasuanalyysiä varten.

Parametrien virhetulkinta

Parametrien virhetulkinta voi johtaa riittämättömän hoidon antamiseen.

- ▶ Varmista, että tunnet ohjelmiston validoidut vaihteluvälit.
- ▶ Varmista, että tunnet ohjelmiston syöttöparametrit ja lasketut valtimotulokset.

▫ [Vasta-aiheet \(30\)](#)

▫ [Luettelo syöttöparametreista ja lasketuista valtimotuloksista \(32\)](#)

Tietoturvallisuus

Heikot salasanat

Heikot salasanat voivat mahdollistaa valtuuttamattomien käyttäjien pääsyn analysaattoriin ja/tai ohjelmistoon, tietojen muokkaamisen tai häviämisen tai johtaa valtuuttamattomaan henkilötietojen avaamiseen, mikä voi viivästyttää hoitoa.

- ▶ Käytä vahvoja salasanoja.
- ▶ Älä jaa salasanoja.
- ▶ Älä kirjoita salasanoja muistiin.
- ▶ Älä jaa käyttäjätilejä.

Väärin määritetty käyttöoikeus

Väärin määritetyt käyttöoikeudet analysaattoriin ja/tai ohjelmistoon voivat mahdollistaa valtuuttamattomien käyttäjien pääsyn, tietojen muokkaamisen tai häviämisen tai johtaa valtuuttamattomaan henkilötietojen avaamiseen, mikä voi viivästyttää hoitoa.

- ▶ Anna käyttöoikeudet analysaattoriin ja ohjelmistoon vain nimetyille käyttäjille.
- ▶ Kontrolloi sallittuja käyttäjien toimia sopivalla roolimäärityksellä.
- ▶ Älä jaa käyttäjätilejä.

Vaarantunut tietoturvaluus

Suojaamaton IT-infrastruktuuri ja rajoittamaton fyysinen pääsy analysaattoriin, tietokoneeseen, jolle ohjelmisto on asennettu, ja oheisinfrastruktuuriin voivat mahdollistaa haittaohjelmiston tarttumisen, komponenttien manipuloinnin tai väärinkäytön, joka voi johtaa valtuuttamattomaan henkilötietojen käyttöön tai riittämättömään tai viivästyneeseen hoitoon.

- ▶ Varmista, että liitetyt verkot ovat suojattuja ja että niitä seurataan tietoturvaloukkauksien varalta. Asiakkaat ovat vastuussa oman paikallisverkkonsa suojauksesta, erityisesti sen suojaamisesta haittaohjelmistoja ja hyökkäyksiä vastaan. Tämä suojaus saattaa sisältää keinoja, kuten palomuurin, jolla järjestelmä erotetaan kontrolloimattomista verkoista, sekä toimia, joilla varmistetaan, että liitetty verkko ei sisällä haitallista koodia.
- ▶ Varmista, että muut verkossa olevat tietokoneet ja palvelut on suojattu asianmukaisesti haittaohjelmistoilta ja valtuuttamattomalta käytöltä.
- ▶ Rajoita fyysistä pääsyä komponentteihin ja kaikkiin liitettyihin IT-infrastruktuurin osiin (tietokone, kaapelit, verkkolaitteet yms.).
- ▶ Jos osia verkostasi, jota järjestelmä käyttää tietojen vaihtamiseen, on WLAN-yhteydessä, suojaa WLAN.
- ▶ Varmista, ettei mikään analysaattoriin tai ohjelmiston käyttämään tietokoneeseen kytketty ulkoinen tallennusväline (kuten muistitikku) sisällä haittaohjelmistoa.

Suojaamattomat vientitiedostot

Suojaamattomat siirrot tai varmuuskopioiden ja arkistotiedostojen tallennukset voivat sallia tietojen manipuloinnin, mikä voi aiheuttaa riittämättömän tai viivästyneen hoidon.

- ▶ Varmista, että varmuuskopiot ja arkistotiedostot siirretään suojatusti, tallennetaan suojattuun sijaintiin ja suojataan valtuuttamattomalta käytöltä ja katastrofeilta.
- ▶ Varmista, että kaikki ulkoiset tallennusvälineet (kuten USB-muistitikut), joilla on varmuuskopioita ja arkistotiedostoja, on suojattu valtuuttamattomalta käytöltä.

Huomautuksia

Tässä osiossa

Pulssioksimetri (23)

IT-arkkitehtuuri (23)

Pulssioksimetri

Puuttuva SpO₂-arvo

Jos pulssioksimetri puuttuu tai on viallinen, perifeerisen valtimon happisaturaatioarvo (SpO₂) puuttuu. Puuttuva SpO₂-arvo estää valtimotulosten laskennan, ja on otettava uusi laskimoverinäyte.

- ▶ Ohjelmisto on tarkoitettu käytettäväksi ISO 80601-2-61 -standardin mukaisesti sertifioidujen pulssioksimetriä kanssa.

Vaihteleva, epätarkka tai virheellinen SpO₂-arvo

Jos pulssioksimetrin mittaus vaihtelee tai on epätarkka tai jos perifeerisen valtimon happisaturaatioarvo (SpO₂) syötetään väärin analysaattoriin, SpO₂-arvo on vähemmän tarkka, epätarkka tai virheellinen. Vähemmän tarkka, epätarkka tai virheellinen SpO₂-arvo voi saada ohjelmiston laskemaan vähemmän tarkkoja, epätarkkoja tai virheellisiä valtimotuloksia, joiden perusteella saatetaan antaa riittämätöntä hoitoa.

- ▶ Ohjelmisto on tarkoitettu käytettäväksi ISO 80601-2-61 -standardin mukaisesti sertifioidujen pulssioksimetriä kanssa.
- ▶ Käytä kalibroitu pulssioksimetriä.
- ▶ Käytä pulssioksimetriä raajaan, jossa on riittävä perfuusio. Heikko perfuusio on vasta-aihe ohjelmistolle ja vaikuttaa myös SpO₂-arvoon.

IT-arkkitehtuuri

Virhe IT-arkkitehtuurissa

Jos jokin osa IT-infrastruktuurista (esim. laboratoriotietojärjestelmä, tietojenhallintapalvelin tai palvelin, jolle ohjelmisto on asennettu) on reagoimaton, ei-käytettävissä tai siinä on ohjelmisto- tai laitteistovirhe, valtimotulosten laskenta, lähetyksen tai vastaanotto voi olla riittämätöntä tai mahdotonta, mikä voi aiheuttaa tietojen menetyksen tai hoidon viivästymisen.

- ▶ Jos laboratoriotietojärjestelmä tai liitetty tulostin ei vastaanota tietoja ohjelmistosta, ota yhteyttä paikalliseen IT-tukeen verkon ja palvelimen vianmääritystä varten.

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Ohjelmiston kuvaus

2	Ohjelmiston esittely	27
---	----------------------------	----

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Ohjelmiston esittely

Tässä luvussa

2

Ohjelmiston esittely	29
Luettelo rajoituksista ja vasta-aiheista.....	30
Luettelo syöttöparametreista ja lasketuista valtimotuloksista.....	32
Tietoa syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistuksista .	34
Tietoa parametriraporteista.....	36

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

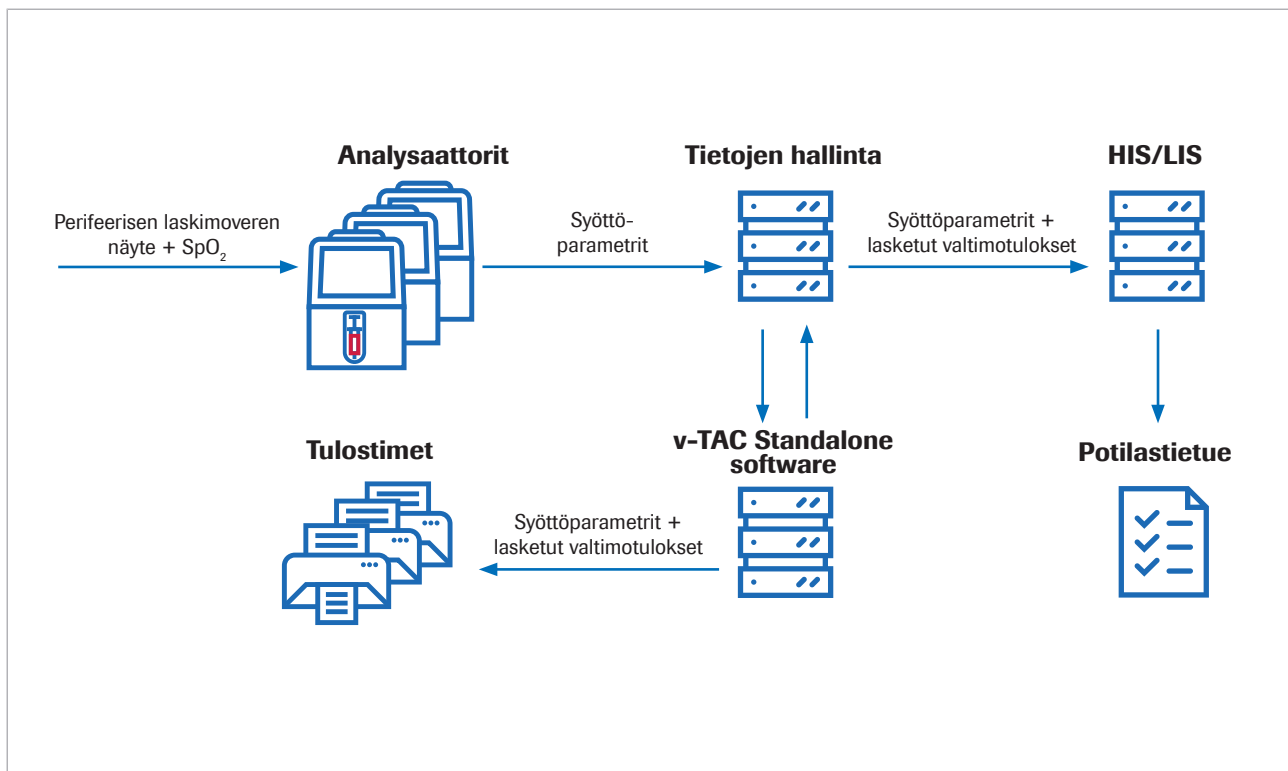
Ohjelmiston esittely

Ohjelmisto laskee valtimon happo-emäs- ja verikaasutulokset valtimoveren happisaturaatioarvosta (SpO₂, pulssioksimetrilla mitattu) ja perifeerisen laskimoveren happo-emäs- ja verikaasutulokset (mitattu analysaattorilla anaerobisen perifeerisen laskimoveren näytteestä).

- ▣ Lisätietoja vaiheista ja ohjelmiston suorittamista matemaattisista muunnoksista on kohdassa [Työskentelyperiaatteet \(59\)](#).
- ▣ Yhteenveto käyttäjän toimista, joita tarvitaan laskettujen valtimotulosten saamisessa, on kohdassa [Yhteenveto käyttäjän työnkulusta \(43\)](#).

Tietoa IT-arkkitehtuurista

Seuraava yhteenveto kuvaa IT-arkkitehtuuria ja tietovirtaa:



Ohjelmisto on erillinen verkkosovellus, joka asennetaan tavalliseen PC-tietokoneeseen tai virtuaalipalvelimelle. Määrittystarkoituksia varten ohjelmistoa käytetään internetselaimella.

Luettelo rajoituksista ja vasta-aiheista

Ohjelmistoa voi käyttää vain, jos määritettyjä rajoituksia ja vasta-aiheita noudatetaan.

Rajoitukset

Ohjelmistoa voi käyttää vähintään 18-vuotiaille potilaille, jotka ovat hemodynaamisesti vakaita ja joilla on kliinisesti arvioitu riittävä perifeerinen perfuusio, jotta laskimoverinäytteen ottaminen ja pulssioksimetrian käyttäminen on mahdollista.

Pulssioksimetrioiden pitää olla standardin ISO 80601-2-61 mukaisesti sertifioituja.

Vasta-aiheet

Vasta-aiheet:

- Potilaat, joilla on heikko perifeerinen verenkierto verinäytteenottoraajassa.
 - Ohjelmistoa ei ole validoitu seuraavien vaihteluvälien ulkopuolella (laskimoarvot)⁽¹⁾:
 - SpO₂ (mitattu pulssioksimetrilla): 80–100 %
 - pH_v: 7,23–7,55
 - p_vO₂: 2,2–10,8 kPa (16,5–81 mmHg)
 - p_vCO₂: 4,1–12,5 kPa (31–94 mmHg)
 - S_vO₂: 0,20–0,95
 - tHb_v: 5,0–11,0 mmol/l
 - MetHb_v: 0,000–0,012
 - COHb_v: 0,000–0,065
 - Ohjelmistoa ei ole validoitu seuraaville:
 - keskoset ja täysiaikaiset vastasyntyneet (0–30 päivän ikäiset)
 - lapset ja nuoret (enintään 18-vuotiaat)
 - raskaana olevat naiset
 - hemodynaamisesti epävakaat potilaat (mukaan lukien sydämen apulaitteet ja kehon ulkopuoliset elvytyslaitteet)
 - oireelliset hemoglobiнопатiat
 - keskus- ja sekalaskimoveri
 - Pulssioksimetrian käyttöaiheita ja rajoituksia on noudatettava.
 - Verikaasuanalysointilaitteen käyttöaiheita ja rajoituksia on noudatettava.
- ▢ [Luettelo syöttöparametreista ja lasketuista valtimotuloksista \(32\)](#)

⁽¹⁾ Alaindeksissä oleva v-kirjain tarkoittaa perifeerisiä laskimoparametreja.

- [Tietoa syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistuksista \(34\)](#)

Luettelo syöttöparametreista ja lasketuista valtimotuloksista

Ohjelmisto käyttää syöttöparametreja valtimotulosten laskemiseen.

Tietoa tarkistuksista

Ohjelmisto raportoi lasketut valtimotulokset vain, jos syötetyt parametrit ja lasketut valtimotulokset läpäisevät syötettyjen tietojen ja tulosten tarkistukset.

▢ [Tietoa syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistuksista \(34\)](#)

Tietoa syöttöparametreista

Ohjelmisto käyttää seuraavia syöttöparametreja valtimotulosten laskemiseen:

Parametri ^(a)	Kuvaus	Kommentti
SpO ₂	Perifeerisen valtimon happisaturaatio	Pakollinen
pH _v	Mitattu laskimon pH	Pakollinen
p _v CO ₂	Mitattu laskimon hiilidioksidin osapaine	Pakollinen
p _v O ₂	Mitattu laskimon hapen osapaine	Pakollinen
S _v O ₂	Mitattu laskimon happisaturaatio	Pakollinen
tHb _v	Mitattu laskimon kokonaishemoglobiini	Pakollinen
MetHb _v	Mitattu laskimon methemoglobiini	Valinnainen Jos ei mitattu, voidaan määrittää vakio (oletusarvo = 0,7 %).
COHb _v	Mitattu laskimon karboksihemoglobiini	Valinnainen Jos ei mitattu, voidaan määrittää vakio (oletusarvo = 1,3 %).

(a) Alaindeksissä oleva v-kirjain tarkoittaa perifeerisiä laskimoparametreja.

☒ Syöttöparametrit

Syöttöparametrit koostuvat seuraavista:

- SpO₂-arvo, joka syötetään suoraan analysaattoriin.
- Perifeeriset laskimotulokset, jotka mitataan analysaattorilla perifeerisen laskimoveren näytteestä. Perifeerisen laskimoveren tulokset ovat saatavilla analysaattorissa.

Tietoa lasketuista valtimotuloksista

Tulosparametreina ohjelmisto laskee seuraavat valtimotulokset syöttöparametreista:

Parametrit ^(a)	Kuvaus	Kommentti
pH _{a,c}	Laskettu valtimon pH	
p _a CO _{2,c}	Laskettu valtimon hiilidioksidin osapaine	
p _a O _{2,c}	Laskettu valtimon hapen osapaine	Jos laskettu pO ₂ on yli 10 kPa (75 mmHg), ohjelmisto raportoii pO ₂ -arvoksi > 10 kPa ("pO ₂ > 75 mmHg")
BE _{a,c}	Laskettu valtimon emäsyylimäärä ^(b)	Vahvan hapon pitoisuus, joka tarvitaan täysin hapettuneen veren titraamisessa pH-arvoon = 7,4, kun pCO ₂ = 5,33 kPa. Vastaa ABE-arvoa. Ohjelmisto ottaa huomioon Bohr-Haldanen vaikutukset. ^(c)
HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c}	Laskettu todellinen valtimon bikarbonaattipitoisuus	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$ kun p _a CO _{2,c} on [kPa] ja HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} on [mmol/l]
tO _{2a,c}	Laskettu valtimon kokonaishappipitoisuus ^(b)	
tCO _{2(B)} _{a,c}	Laskettu valtimon kokonaishiilidioksidipitoisuus ^(b)	

(a) Alaindeksissä oleva a-kirjain merkitsee valtimoparametreja. Alaindeksissä oleva c-kirjain merkitsee laskettuja parametreja.

(b) Parametria ei ole validoitu.

(c) Vertailuna perinteinen määritelmä (kutsutaan todelliseksi emäsyylimääräksi - BE tai ABE) on tehty hapettamatta verta täysin. Todelliset emäsyylimäärän arvot riippuvat siis happitasosta eivätkä ole samat valtimo- ja laskimoveressä, vaikka happoa tai emästä puuttuisi tai lisättäisiin vereen perfusoituneista kudoksista. BE:n (ei ABE:n) määritelmässä BE-arvot eivät ole riippuvaisia O₂-tasosta ja muuttuvat vain, jos lisätään vahvoja happoja tai emäksiä [1].

☒ Calculated arterial results eli lasketut valtimotulokset

Laskettuja valtimotuloksia **ei** ole saatavilla analysaattorissa tai analysaattorin tulosraporteissa.

Tietoa laskettujen valtimotulosten tarkkuudesta

Laskettujen valtimotulosten tarkkuus riippuu mm. SpO₂-arvon tarkkuudesta.

Seuraavat ovat voimassa:

- pH_{a,c} ja p_aCO_{2,c} säilyttävät arvonsa hyvin, vaikka syötetyt SpO₂-arvot olisivat epätarkkoja.
- p_aO_{2,c} on riippuvainen SpO₂-mittauksen tarkkuudesta ja tarkasta SpO₂-arvosta:
 - p_aO_{2,c} on vähemmän herkkä epätarkkoille SpO₂-arvoille, jotka ovat 95 % tai alle.
 - p_aO_{2,c} on herkempi epätarkkoille SpO₂-arvoille, jotka ovat 96 % tai yli.

Epätarkkojen SpO₂-arvojen syitä voivat olla seuraavat:

- pulssioksimetrin huono toiminta
- pulssioksimetrin heikko signaalinlaatu huonon perifeerisen perfuusion, anturin virheellisen sijoituksen tms. takia.
Katso lisätietoja pulssioksimetrin käyttäjädokumentaatiosta.

- Epätarkka SpO₂-arvon syöttö analysaattoriin.

☒ [Viallisten tai epätarkkojen SpO₂-mittausten vaikutukset \(71\)](#)

Tietoa syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistuksista

Ennen valtimotulosten laskemista ja sen jälkeen ohjelmisto tekee syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistukset. Jos rajat ylittyvät tai arvojen yhdistelmä on epätodennäköinen, ohjelmisto generoi merkintöjä ja virheitä.

Tietoa syötettyjen tietojen tarkistuksista

Ohjelmisto tarkistaa syötetyt parametrit vertaamalla seuraaviin validoituihin vaihteluväleihin sekä syötetyn tiedon minimi- ja maksimirajoihin:

Parametrit ^(a)	Syötetyn tiedon minimiraja	Validoitu vaihteluväli		Syötetyn tiedon maksimiraja
		Minimi	Maksimi	
SpO ₂ [%]	75 % ^(b)	80 %	100 %	–
pH _v	6,7	7,23	7,55	7,7
p _v CO ₂ [kPa]	2	4,1	12,5	31
p _v O ₂ [kPa]	1	2,2	10,8	20
S _v O ₂ [fraktio]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb _v [mmol/l]	2,5	5,0	11,0	15
COHb _v [fraktio]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb _v [fraktio]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) Alaindeksissä oleva v-kirjain tarkoittaa perifeerisiä laskimoparametreja.

(b) Oletusarvo on 80 %

☒ Validoidut vaihteluvälit sekä syötetyn tiedon minimi- ja maksimirajat

Syötettyjen tietojen tarkistukset **eivät mene läpi**, jos jokin seuraavista pätee:

- Fysiologinen todennäköisyystarkistus ei mene läpi.
- Ainakin yksi syöttöparametri ylittää syötettävien tietojen rajat.
- Ainakin yksi syöttöparametri puuttuu.

Kun tarkistus ei mene läpi, ohjelmisto generoi virheen. Valtimotuloksia ei ole laskettu tai raportoitu.

Syötettyjen tietojen tarkistukset **menevät läpi merkinnöin**, jos vähintään yksi syöttöparametri ylittää validoidut vaihteluvälit, mutta on silti syötettävien tietojen rajojen sisällä.

Syötettyjen tietojen tarkistukset **menevät läpi**, jos kaikki syöttöparametrit ovat validoiduilla vaihteluväleillä.



Ohjelmisto **laskee** valtimotulokset, jos kaikki syöttöparametrit läpäisevät syötettyjen tietojen tarkistukset (ilman merkintöjä tai merkinnöin). Ohjelmisto kuitenkin **raportoi** lasketut valtimotulokset vain, jos ne saadaan, eli jos lasketut valtimotulokset läpäisevät lisätulostarkistukset.

- ☞ Lisätietoja suoritettavista syötettyjen tietojen tarkistuksista on kohdassa [Tietoja syötettyjen tietojen tarkistuksista \(70\)](#).

Tietoa tulostarkistuksista

Valtimotulosten laskemisen jälkeen ohjelmisto tarkistaa ne vertaamalla seuraaviin tulosrajoihin:

Parametrit ^(a)	Tuloksen minimiraja	Tuloksen maksimiraja
pH _{a,c}	6,7	7,8
p _a CO _{2,c} [kPa]	1	31
p _a O _{2,c} [kPa]	4	95
	Jos pO ₂ > 10 kPa, ohjelmisto raportoi, että pO ₂ > 10 kPa	
BE _{a,c} [mmol/l]	-20	20

(a) Alaindeksissä oleva a-kirjain merkitsee valtimoparametreja. Alaindeksissä oleva c-kirjain merkitsee laskettuja parametreja.

☞ Tulosten minimi- ja maksimirajat

Tulostarkistukset **eivät mene läpi**, jos vähintään yksi laskettu valtimotulos ylittää tulosrajat. Ohjelmisto generoi virheen. Laskettuja valtimotuloksia ei raportoida.

Tulostarkistukset **menevät läpi**, jos kaikki lasketut valtimotulokset ovat tulosrajojen sisällä. Ohjelmisto raportoi lasketut valtimotulokset yhdessä mahdollisten syötettyjen tietojen tarkistusten merkintöjen kanssa.



On terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla, jos käytetään merkittyjä valtimotuloksia, jotka on laskettu validoitujen vaihteluvälien ulkopuolella olevien syöttöparametrien perusteella. Valtimotulokset on suositeltavaa hankkia sen sijaan valtimoverinäytteestä.

Tietoa parametriraporteista

Jos niin on määritetty, verkkotulostin tulostaa parametriraportin.

Tietoa sisällöstä

Parametriraporttien sisältö voi vaihdella analysaattorin ja raportin määrittelyn mukaan.

Oletusparametriraporteissa on seuraavat tiedot:

- potilastiedot, analysaattorin tunniste, päivämäärä ja kellonaika
- syöttöparametrit ja niiden arvot:
 - analysaattoriin syötetty SpO₂-arvo
 - analysaattorilla mitatut perifeerisen laskimoveren tulokset
- ohjelmiston laskemat valtimotulokset (jos raportoitu)
- merkinnät ja virheet



Tässä julkaisussa esitetyt parametriraportit ovat vain esimerkkejä **cobas b** 123 POC system -järjestelmän kanssa käytetystä ohjelmistosta.

- [Luettelo syöttöparametreista ja lasketuista valtimotuloksista \(32\)](#)

Tietoa merkinnöistä ja virheistä

Syötettyjen tietojen ja tulosten tarkistusten tuloksista riippuu, sisältääkö parametriraportti merkintöjä tai virheitä.

- [Tietoa syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistuksista \(34\)](#)

Ei merkintöjä tai virheitä

v-TAC		
Tunniste		
Potilastunnus	1234567890	
Etinimi	John	
Sukunimi	Stewart	
Sukupuoli	Male	
Syntymäaika	1932-05-17	
Näytetyyppi	Venous	
Näytentro	30	
Nimi	Sairaala	
Näyttönimi	Sairaala, ensiapu #1234	
Mitattu pulssioksimetriarvo		
SpO ₂	85.0	%
v-TAC-lasketut valtimoarvot		
pH _{a,c}	7.415	
p _a CO _{2,c}	5.68	kPa
p _a O _{2,c}	6.47	kPa
BE _{a,c}	1.94	mmol/l
tHCO ₃ (P) _{a,c}	26.85	mmol/l
tO _{2,a,c}	6.87	mmol/l
tCO ₂ (B) _{a,c}	23.45	mmol/l
Mitattut lasikimon verikaasu-arvot		
pH _v	7.407	
p _v CO ₂	5.85	kPa
p _v O ₂	5.48	kPa
Mitattut lasikimon oksimetria-arvot		
S _v O ₂	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MetHb	0.008	fraction
COHb	0.016	fraction
Huomautukset		
Xc – laskettu arvo; cX – pitoisuus		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ ja tCO ₂ ei validoitu		
Tulostettu 2022-02-15 11:00:41		

Lasketut valtimotulokset raportoidaan ilman merkintöjä ja virheitä, jos seuraavat ovat voimassa:

- Syöttöparametrit läpäisevät todennäköisyystarkistuksen.
- Syöttöparametrit ovat validoiduilla vaihteluväleillä.
- Lasketut valtimotulokset ovat tulosrajojen sisällä.

Parametriraportissa lasketut valtimotulokset, joissa ei ole merkintöjä tai virheitä, raportoidaan niiden arvojen kanssa ilman lisämerkintöjä.

Kun merkintöjä

v-TAC		
Tunniste		
Potilastunnus	1234567890	
Etinimi	John	
Sukunimi	Stewart	
Sukupuoli	Male	
Syntymäaika	1932-05-17	
Näytetyyppi	Venous	
Näytentro	30	
Nimi	Sairaala	
Näyttönimi	Sairaala, ensiapu #1234	
Mitattu pulssioksimetriarvo		
SpO ₂	85.0	%
v-TAC-lasketut valtimoarvot		
? pH _{a,c}	7.252	
? p _a CO _{2,c}	3.13	kPa
? p _a O _{2,c}	6.90	kPa
? BE _{a,c}	-15.94	mmol/l
? tHCO ₃ (P) _{a,c}	10.22	mmol/l
? tO _{2,a,c}	3.13	mmol/l
? tCO ₂ (B) _{a,c}	9.99	mmol/l
Mitattut lasikimon verikaasu-arvot		
pH _v	7.228	
p _v CO ₂	3.95	kPa
p _v O ₂	2.00	kPa
Mitattut lasikimon oksimetria-arvot		
S _v O ₂	0.110	fraction
ctHb	4.8	mmol/l
MetHb	0.070	fraction
COHb	0.180	fraction
Huomautukset		
Xc – laskettu arvo; cX – pitoisuus		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ ja tCO ₂ ei validoitu		
? v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: pH _v alle; PvCO ₂ alle; PvO ₂ alle; Hb alle; SvO ₂ alle; FCOHb yli; FMetHb yli validoidun vaihteluvälin		
Tulostettu 2022-02-15 11:00:41		

Lasketut valtimotulokset raportoidaan merkinnöin, jos seuraavat ovat voimassa:

- Syöttöparametrit läpäisevät todennäköisyystarkistuksen.
- Vähintään yksi syöttöparametri ylittää validoidut vaihteluvälit, mutta on silti syötettävien tietojen rajojen sisällä.
- Lasketut valtimotulokset ovat tulosrajojen sisällä.



On terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla, jos käytetään merkittyjä valtimotuloksia, jotka on laskettu validoitujen vaihteluvälien ulkopuolella olevien syöttöparametrien perusteella. Valtimotulokset on suositeltavaa hankkia sen sijaan valtimoverinäytteestä.

Parametriraportissa lasketut valtimotulokset merkinnöin on merkitty merkillä "?". Tarkat merkinnät on lueteltu raportin huomautusosassa.

Kun virheitä

v-TAC		
Tunniste		
Potilastunnus	1234567890	
Etinimi	John	
Sukunimi	Stewart	
Sukupuoli	Male	
Syntymäaika	1932-05-17	
Näytetyyppi	Venous	
Näytentro	30	
Nimi	Sairaala	
Näyttönimi	Sairaala, ensiapu #1234	
Mitattu pulssloksimetriarvo		
SpO ₂	85.0	%
v-TAC-lasketut valtimoarvot		
? pH _{a,c}	-	
? p _a CO _{2,c}	-	kPa
? p _a O _{2,c}	-	kPa
? cBE _{a,c}	-	mmol/l
? cHCO ₃ (P) _{a,c}	-	mmol/l
? cO _{2,a,c}	-	mmol/l
? cCO ₂ (B) _{a,c}	-	mmol/l
Mitatut laskimon vertikaasuuarvot		
pH _v	6.600	*
p _v CO ₂	5.85	kPa
p _v O ₂	17.48	kPa
Mitatut laskimon oksimetria-arvot		
S _v O ₂	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MetHb	0.016	fraction
COHb	0.180	fraction
Huomautukset		
Xc – laskettu arvo; cX – pitoisuus		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ ja tCO ₂ ei validoitu		
*? v-TAC: virhe syöttöparametreissa pH		
Virhe – v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: pH rajojen 6,7–7,7 ulkopuolella		
Tulostettu 2022-02-15 11:00:41		

Virheet mutta ei laskettuja valtimotuloksia raportoidaan, jos jokin seuraavista pätee:

- Fysiologinen todennäköisyystarkistus ei mene läpi.
- Ainakin yksi syöttöparametri ylittää syötettävien tietojen rajat.
- Vähintään yksi laskettu valtimotulos ylittää tulosrajat.

Jos ilmenee virhe, mitään laskettujen valtimotulosten arvoja ei raportoida.

Parametriraportissa lasketut valtimotulokset, joissa on virheitä, on merkitty merkillä "?", eikä niillä ole arvoja. Tarkat virheet on lueteltu raportin huomautusosassa.

Esitetyssä esimerkissä pH_v on merkitty tähdellä (*), joka osoittaa, että tämän syöttöparametrin syötetyn tiedon tarkistus ei mennyt läpi, vaan aiheutti virheitä lasketuissa valtimotuloksissa.

📖 [Luettelo merkinnöistä ja virheistä \(51\)](#)

Käyttö

3	Rutiinomainen käyttö	41
---	----------------------------	----

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Rutiininomainen käyttö

Tässä luvussa

3

Yhteenveto käyttäjän työkulusta.....	43
Laskettujen valtimotulosten saaminen ohjelmistosta.....	44

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Yhteenveto käyttäjän työnkulusta

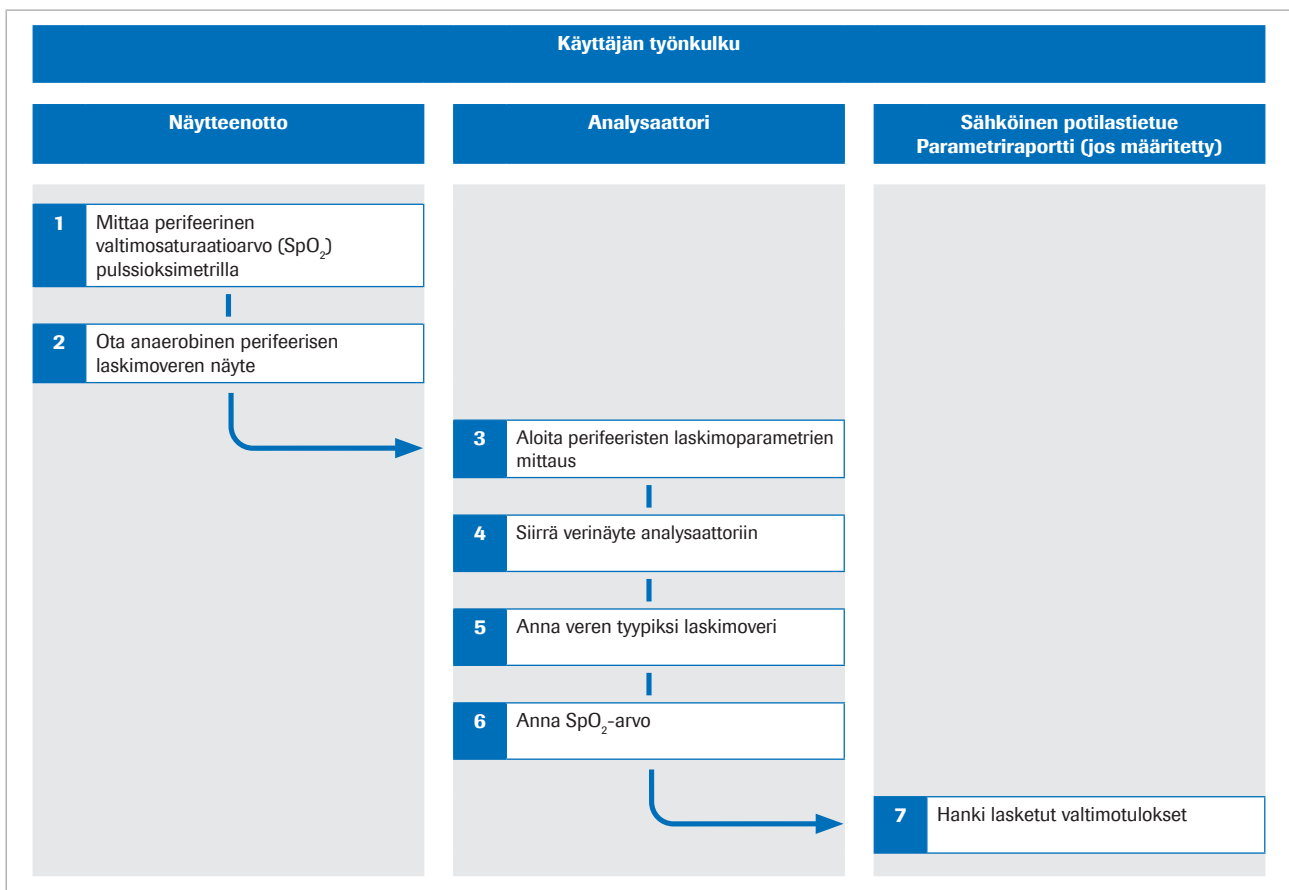
Jotta saat lasketut valtimotulokset ohjelmistosta, sinun on annettava tarvittavat syötettävät tiedot ja käynnistettävä mittausta analysaattorilla.

Ohjelmisto toimii taustaprosessina ilman käyttäjän suoria toimia.



Ohjelmiston käyttö määräytyy analysaattorin tyyhin ja ohjelmistokokoonpanon mukaan.

Seuraava yhteenveto esittää käyttäjän toimet, joita tarvitaan laskettujen valtimotulosten saamisessa ohjelmistosta **cobas b 221 system**- tai **cobas b 123 POC system** -järjestelmällä:



☞ Yhteenveto käyttäjän työnkulusta

- ☞ Lisätietoja vaiheista ja ohjelmiston suorittamista matemaattisista muunnoksista on kohdassa [Työskentelyperiaatteet \(59\)](#).

Laskettujen valtimotulosten saaminen ohjelmistosta

Jotta ohjelmisto voi laskea valtimotulokset, sinun on samanaikaisesti mitattava valtimon happisaturaatio ja otettava näyte perifeerisestä laskimoverestä, ja sitten analysoitava verinäyte analysaattorilla.

Seuraava toimenpide antaa yleisiä ohjeita ohjelmiston käyttämisestä **cobas b 221 system**- tai **cobas b 123 POC system** -järjestelmällä.

Lisätietoja **cobas b 221 system**- tai **cobas b 123 POC system** -järjestelmästä on asianomaisessa käyttäjädokumentaatiossa.



Ohjelmiston käyttö määräytyy analysaattorin tyyppin ja ohjelmistokokoonpanon mukaan.



- Standardin ISO 80601-2-61 mukaisesti sertifioitu kalibroitu pulssioksimetri.
- Roche-yrityksen määrittämien analyttista suorituskykyä ja toimintavaatimuksia koskevat hyväksymisehdot täyttävien verikaasuanalyysaattorien kanssa
- Analysaattoriin sopiva näyteastia.

► Laskettujen valtimotulosten saaminen ohjelmistosta

- 1 VAROITUS!** Riski näytteen menettämisestä tai riittämättömästä hoidosta.
Ota SpO₂-arvo aina samanaikaisesti laskimoverinäytteen kanssa käyttämällä kalibroitua pulssioksimetria. Noudata aina ohjelmiston rajoituksia ja vasta-aiheita.

Ennen kuin asetat kiristyssiteen, mittaa valtimon happisaturaatio (SpO₂) pulssioksimetrilla.
- 2 VAROITUS!** Riittämättömän hoidon riski.
Noudata aina ohjelmiston rajoituksia ja vasta-aiheita. Varmista, että otat verinäytteen ja käsittelet sitä oikein.

Ota samasta käsivarresta anaerobinen perifeerisen laskimoveren näyte:
 - Käytä neulaa tai vacutainer-pidikettä, perhosneulaa tai ääreislaskimokatetria.
 - Käytä anaerobisille näytteille sopivaa näyteastiaa.

- Täytä jatkoletkut tai katetrit tuoreella verellä, ennen kuin otat laskimoverinäytteen.
 - Voit ottaa laskimoverinäytteen joko yksittäisenä näytteenä tai yhdessä muiden laskimoverinäytteiden kanssa.
 - Noudata analysaattorin käyttäjädokumentaatiota ja paikallisia ohjeita verinäytteiden ottamisesta, käsittelemisestä ja prosessoimisesta.
- 3** Tarkista, että analysaattorissa mittaukseen on valittu seuraavat parametrit:
- pH
 - pCO₂
 - pO₂
 - SO₂
 - tHb
 - MetHb
 - COHb
- 4** Siirrä verinäyte analysaattoriin.
- 5** Valitse veren tyyppi **Laskimo**.
- 6** VAROITUS! Riittämättömän hoidon riski. Tarkista, että syötät SpO₂-arvon oikein.
- Syötä SpO₂-arvo, esim. 90 %, seuraavalla syntaksilla:
SPO2 = 90 %
- **cobas b** 221 system -järjestelmässä syötä SpO₂-arvo **Remark**-kenttään.
 - **cobas b** 123 POC system -järjestelmässä syötä SpO₂-arvo **Huomautus 1**-kenttään.
- Analysaattori mittaa laskimotulokset.
 - Syötetyt parametrit siirtyvät ohjelmistoon.
 - Ohjelmisto tekee tarkistukset ja laskee valtimotulokset.
- 7** Saat lasketut valtimotulokset elektronisesta potilastietueesta tai tulostetusta parametriraportista (jos niin on määritetty):
- Tietoja merkinnöistä ja virheistä on kohdassa [Tietoa syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistuksista \(34\)](#).
 - Lisätietoja parametriraporteista on kohdassa [Tietoa parametriraporteista \(36\)](#).
- i** Laskettuja valtimotuloksia **ei** ole saatavilla analysaattorissa tai analysaattorin tulosraporteissa.

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Vianmääritys

4	Vianmääritys.....	49
---	-------------------	----

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Vianmääritys

Tässä luvussa

4

Luettelo merkinnöistä ja virheistä..... 51

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Luettelo merkinnöistä ja virheistä

Jos vähintään yksi syöttöparametri tai laskettu valtimotulos ei läpäise syötettyjen tietojen tai tulosten tarkistuksia, ohjelmisto merkitsee kaikki lasketut valtimotulokset tai generoi virheen sen mukaan, mikä tarkistus ei mennyt läpi.



On terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla, jos käytetään merkittyjä valtimotuloksia, jotka on laskettu validoitujen vaihteluväliden ulkopuolella olevien syöttöparametrien perusteella. Valtimotulokset on suositeltavaa hankkia sen sijaan valtimoverinäytteestä.

• [Tietoa syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistuksista \(34\)](#)

Parametriraportin merkinnät ja virheet

Parametriraportissa laskettuihin valtimotuloksiin on merkitty mahdolliset merkinnät ja virheet.

Järjestelmävirheet

Jos mittaus analysaattorilla epäonnistuu, ohjelmisto generoi seuraavat virheet:

Koodi	Teksti
290	Rajoitus saavutettu
291	Verikaasuanalysointila poissa

☒ Järjestelmävirheet

merkinnät ja virheet

Jos jokin syötettyjen tietojen tai tulosten tarkistuksista ei mene läpi tai menee läpi merkinnöin, ohjelmisto generoi seuraavat virheet ja merkinnät:

v-TAC			
Tunniste			
Potilastunnus	1234567890		
Etunimi	John		
Sukunimi	Stewart		
Sukupuoli	Male		
Syntymäaika	1932-05-17		
Näytetyyppi	Venous		
Näytento	30		
Nimi	Sairaala		
Näyttönimi	Sairaala, ensiapu #1234		
Mitattu pulssioksimetriarvo			
SpO ₂	85.0		%
v-TAC-lasketut valtimoarvot			
? p _{H_a} , c	7.252		
? p _a CO ₂ , c	3.13		kPa
? p _a O ₂ , c	6.90		kPa
? -BE _a , c	-15.94		mmol/l
? tHCO ₃ (P) _a , c	10.22		mmol/l
? tO ₂ , a, c	3.13		mmol/l
? tCO ₂ (B) _a , c	9.99		mmol/l
Mitattujen laskimon verikaasu-arvot			
pH _i	7.228		
p _v CO ₂	3.95		kPa
p _v O ₂	2.00		kPa
Mitattujen laskimon oksimetria-arvot			
S _v O ₂	0.110		fraction
ctHb	4.8		mmol/l
MetHb	0.070		fraction
COHb	0.180		fraction
Huomautukset			
Xc – laskettu arvo; cX – pitoisuus			
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ ja tCO ₂ ei validoitu			
? v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: pHv alle; PvCO ₂ alle; PvO ₂ alle; Hb alle; SvO ₂ alle; FCOHb yli; FMetHb yli validoidun vaihteluvälin			
Tulostettu 2022-02-15 11:00:41			

Koodi	Teksti
301	Lisenssi ei kelpaa tai on vanhentunut.
302	Muunto ei mahdollinen
303	Syöttöyksikköä %s ei voi määrittää. %s on korvattu parametrin nimellä.
304	SpO₂ %s%% alle SvO₂:n. Muunto ei mahdollinen %s%%s on korvattu prosenttisuudella. Esimerkki: v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: SpO ₂ 5 % alle SvO ₂ :n. Muunnos ei ole mahdollinen.
305	v-TAC-tulotarkistus: SvO₂ uskottavan alueen ulkopuolella.
306	v-TAC-tulotarkistus: %s ei voi olla tyhjä. %s on korvattu parametrin nimellä.
307	v-TAC-tulotarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s %s on korvattu seuraavasti: v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: SpO ₂ on rajojen 80–100 % ulkopuolella
308	v-TAC-tulotarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s %s on korvattu seuraavasti: v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: PvCO ₂ on rajojen 2,0–31,0 kPa ulkopuolella
309	v-TAC-tulotarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s %s on korvattu seuraavasti: v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: PvO ₂ on rajojen 1,0–20,0 kPa ulkopuolella
310	v-TAC-tulotarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s %s on korvattu seuraavasti: v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: SvO ₂ on rajojen 0,1–0,999 fraktio ulkopuolella
311	v-TAC-tulotarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s %s on korvattu seuraavasti: v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: Hb on rajojen 2,5–15,0 mmol/l ulkopuolella
312	v-TAC-tulotarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s %s on korvattu seuraavasti: v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: FCOHb on rajojen 0,0–0,2 fraktio ulkopuolella

☒ merkinnät ja virheet

Koodi	Teksti
313	<p>v-TAC-tulotarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s</p> <p>%s on korvattu seuraavasti:</p> <p>v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: FMetHb on rajojen 0,0–0,2 fraktio ulkopuolella</p>
314	<p>v-TAC-tulotarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s</p> <p>%s on korvattu seuraavasti:</p> <p>v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: pH_v on rajojen 6,7–7,7 ulkopuolella</p>
315	<p>v-TAC: virhe vähintään 1 syöttöparametrissa</p>
317	<p>%s on raportoitavan alueen ulkopuolella.</p> <p>%s on korvattu parametrin nimellä.</p>
318	<p>v-TAC-tulotarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s</p> <p>v-TAC-lähtötarkistus: %s ei rajoissa %s - %s %s</p> <p>%s on korvattu seuraavilla (esiintymisjärjestyksessä): parametrin nimi, numeroarvo, numeroarvo, yksikkö</p> <p>Esimerkki: v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: FiO₂ on rajojen 21,0–100 % ulkopuolella</p>
319	<p>SpO2 %s%% alle SvO2:n. SvO2:ta käytetty SpO2:na muunnossa.</p> <p>%s%% on korvattu prosenttiosuudella.</p> <p>Esimerkki: SpO₂ 2% alle SvO₂:n. SvO₂:a käytetään SpO₂:na muunnoksessa.</p>
320	<p>v-TAC-tulotarkistus: %s% yli validoitu alue</p> <p>v-TAC-tulotarkistus: %s% alle validoitu alue</p> <p>%s on korvattu parametrin nimellä.</p> <p>Esimerkki: v-TAC:n syötettyjen tietojen tarkistus: pH_v on validoidun vaihteluvälin alapuolella</p>
<p>☒ merkinnät ja virheet</p>	

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Toimintaperiaatteet ja tiedot

5	Toimintaperiaatteet ja tiedot	57
---	-------------------------------------	----

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Toimintaperiaatteet ja tiedot

Tässä luvussa

5

Työskentelyperiaatteet	59
Oletukset	59
Vaiheet ja muunnokset	60
Happo-emäsmassa-toiminta ja massatasapainon simulaattori	64
Validointi	65
Menetelmät ja materiaalit	65
pH:n tilastollisen analyysin tulokset	67
pCO ₂ :n tilastollisen analyysin tulokset	68
pO ₂ :n tilastollisen analyysin tulokset	68
Robustisuus	70
Syötettyjen tietojen robustisuus	70
Viallisten tai epätarkkojen SpO ₂ -mittausten vaikutukset	71

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Työskentelyperiaatteet

Ohjelmisto laskee valtimon happo-emäs- ja verikaasutulokset valtimoveren happisaturaatioarvosta (SpO_2 , pulssioksimetrilla mitattu) ja perifeerisen laskimoveren happo-emäs- ja verikaasutulokset (mitattu analysaattorilla anaerobisen perifeerisen laskimoveren näytteestä).

Laskennoissa ohjelmisto käyttää algoritmeja ja matemaattisia malleja, jotka simuloivat veren kulkeutumista takaisin kudosten läpi.

Tässä osiossa

Oletukset (59)

Vaiheet ja muunnokset (60)

Happo-emäsmassa-toiminta ja massatasapainon simulaattori (64)

Oletukset

Tämän simulaation suorittamisessa tarvitaan kaksi oletusta.

Ensimmäinen oletus

On oletettavissa, että vereen kudosten läpi kulkiessa lisätyn vahvan hapon määrä on minimaalinen tai nolla, joten emäsylimäärän (BE) muutos laskimoverinäytteen ottokohdasta valtimokohtaan (ΔBE_{a-v}) on noin nolla.

Ääreislaskimoveren osalta tämä on todennäköisesti totta, jos raajassa on selvästi tunnistettava valtimopulssi, normaali kapillaarivaste, se on normaalin värinen ja sen lämpötila on normaali.

Keskus- tai sekalaskimoveren osalta tämä oletus on vähemmän todennäköisesti totta, koska eri elinjärjestelmät voivat lisätä erilaisia ja merkittäviä määriä happoa verenkiertoon tilanteissa kuten anaerobisessa metaboliassa.

Toinen oletus

On oletettavissa, että hengitysosamäärä RQ (ts. CO_2 :n tuotannon [VCO_2] suhde O_2 :n käyttöön [VO_2]) kudoksen näytteenottokohdassa ei voi vaihdella vaihteluvälillä 0,7–1,0 ulkopuolella.

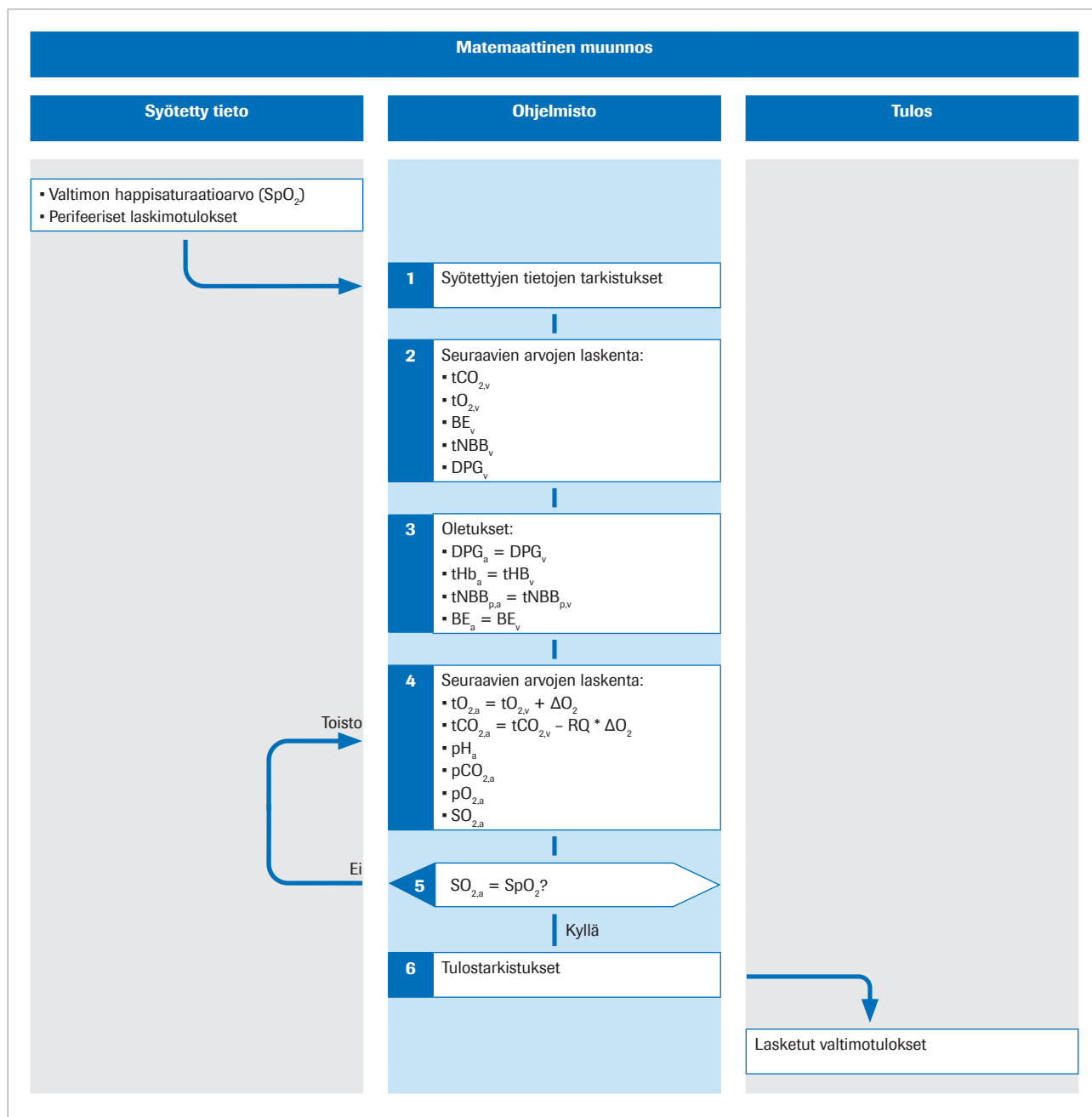
Kudossolujen hengitysosamäärä voi vaihdella vain välillä 0,7–1,0; se on 0,7 aerobisessa rasvametaoliassa ja 1,0 aerobisessa hiilihydraattimetaboliassa. Kun R eli suusta mitattu respiratorisen vaihdon suhde voi vaihdella tämän vaihteluvälin ulkopuolella, RQ kudoksen näytteenottokohdassa voi tehdä niin vain, jos on olemassa nopea hapon, emäksen tai CO₂:n virtaus kudoksiin tai ulos kudoksista kohdassa, jossa ääreislaskimoverinäyte otetaan. Näin voi käydä tilanteissa, joissa on nopea happo-emästilan häiriö, kuten liikunnan aikana. Lämpimässä hyvin perfusoituneessa raajassa tämä nopea uudelleenjakautuminen on epätodennäköisempää.

Tämä tarkoittaa, että laskimoveri, josta on otettu anaerobinen näyte, voidaan "valtimoittaa" matemaattisesti simuloimalla vakiosuhteen (RQ) CO₂- ja O₂-poistoa/lisäystä kudoksissa. Tämä simulaatio tapahtuu, kunnes valtimoitettu happisaturaatio vastaa pulssioksimetrilla mitattua valtimon happisaturaatiota [1]. Siksi S_aO₂:ta ei näytetä, koska se on sama kuin SpO₂-arvo.

Ohjelmisto käyttää muunnoksessa approksimaatiota $RQ = 0,82$.

Vaiheet ja muunnokset

Ohjelmiston pääasialliset vaiheet ja matemaattisen muunnoksen tarkemmat tiedot on esitetty seuraavassa yhteenvedossa:



Alaindeksissä oleva p tarkoittaa veren plasmafraktiota.

Lisätietoja algoritmista löytyy alkuperäisestä tieteellisestä julkaisusta [1].

Syötetty tieto

Perifeerisen valtimon happisaturaatio SpO_2 mitataan pulssioksimetrilla. Anaerobinen perifeerisen laskimoveren näyte otetaan, jotta saadaan happo-emäs- ja happitilan arvot perifeerisestä laskimoverestä.

Ohjelmisto käyttää seuraavien syöttöparametrien arvoja:

- SpO_2
- pH_v
- p_vCO_2

- p_vO_2
- tHb_v
- S_vO_2
- Methemoglobiini (MetHb_v)
- Karboksihemoglobiini (COHb_v)

MetHb_v ja COHb_v ovat valinnaisia ja voidaan korvata vakioilla määrittelyksissä.

▢ [Tietoa syöttöparametreista \(32\)](#)

Vaihe 1 Ohjelmisto tekee syötettyjen tietojen tarkistukset SpO₂:lle ja analysaattorilla mitatuille laskimotuloksille.

▢ [Tietoa syötettyjen tietojen tarkistuksista \(34\)](#)

▢ [Tietoja syötettyjen tietojen tarkistuksista \(70\)](#)

Vaihe 2 Laskimotuloksia pH_v , p_vCO_2 , p_vO_2 , S_vO_2 , tHb_v , MetHb_v ja COHb_v käytetään CO₂-kokonaispitoisuuden (t_vCO_2), O₂-kokonaispitoisuuden (t_vO_2), emäsyylimäärän (BE_v) ja 2,3-difosfoglyseraatin (2,3-DPG_v) pitoisuuden laskemisessa laskimoverestä, jonka hapen dissosiaatiokäyrä kulkee mitatun laskimon $pO_{2,v}$ -arvon ja $SO_{2,v}$ -arvon läpi. [2].

Nämä laskennat tehdään käyttämällä happo-emäsmassan toimintaa ja massatasapainon simulaattoria, joka on kuvattu seuraavassa kappaleessa:

▢ [Happo-emäsmassa-toiminta ja massatasapainon simulaattori \(64\)](#)

Vaihe 3 On oletettavissa, että hemoglobiinipitoisuus (tHb), plasman ei-bikarbonaattipuskurin kokonaispitoisuus (tNBB_p), 2,3-DPG-pitoisuus ja emäsyylimäärä ovat samat valtimo- ja laskimoveressä:

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

Vaihe 4 O₂- ja CO₂-kokonaispitoisuus valtimoveressä lasketaan simuloimalla O₂-pitoisuuden lisäystä (ΔO_2) laskimovereen ja CO₂-pitoisuuden poistamista (ΔCO_2 , missä $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$) laskimoverestä:

$$\begin{aligned} tO_{2,a} &= tO_{2,v} + \Delta O_2 \\ tCO_{2,a} &= tCO_{2,v} - RQ * \Delta O_2 \end{aligned}$$

Valtimoitetun veren laskettuja arvoja parametreista $t\text{CO}_2(\text{B})_{a,c}$, $t\text{O}_2(\text{P})_{a,c}$, $t\text{Hb}_a$, $\text{BE}_{a,c}$, $t_a\text{NBB}_p$ ja DPG_a käytetään sitten laskemaan loput muuttujat, joilla kuvataan valtimoitettua verta, ts. $\text{pH}_{a,c}$, $p_a\text{CO}_{2,c}$, $p_a\text{O}_{2,c}$ ja $S_a\text{O}_{2,c}$. Tässä laskennassa käytetään myös happo-emäsmassan toimintaa ja massatasapainon simulaattoria, mutta käänteisenä prosessina.

Vaihe 5

Laskettua valtimoitettua happisaturaatiota $S_a\text{O}_2$ verrataan pulssioksimetrin mittaamaan (SpO_2). Näiden kahden ero antaa virheen = $S_a\text{O}_2 - \text{SpO}_2$.

Vaihtelemalla ΔO_2 -arvoa ja toistamalla vaihe 4 saadaan ΔO_2 -arvo, jolle virhe on nolla. Tämä ΔO_2 edustaa lisätyn O_2 :n pitoisuutta ja RQ kerrottuna ΔO_2 :lla poistetun CO_2 :n pitoisuutta, mikä muuntaa laskimoveren valtimovereksi. Tämän ΔO_2 -arvon osalta kaikkien valtimoitettua verta kuvaavien muuttujien laskettujen arvojen pitäisi vastata mitattuja valtimoarvoja.

Laskettuja valtimotuloksia ovat seuraavat:

- $\text{pH}_{a,c}$
- $p_a\text{CO}_{2,c}$
- $p_a\text{O}_{2,c}$ (enintään 10 kPa)
- $\text{HCO}_3^-(\text{P})_{a,c}$
- Emäsyylimäärä ($\text{BE}_{a,c}$)
- $t\text{O}_{2a,c}$
- $t\text{CO}_2(\text{B})_{a,c}$

Valinnainen ominaisuus:

Jos analysaattoriin syötetään FiO_2 , ohjelmisto laskee P/F-indeksin = $p_a\text{O}_2/\text{FiO}_2$. P/F-indeksi edustaa hapettuneisuusindeksiä, ja sitä käytetään esim. ventiloitujen potilaiden SOFA-pisteiden laskemisessa ja hypoksemian arvioinnissa.

▸ [Tietoa lasketuista valtimotuloksista \(32\)](#)

Vaihe 6

Ennen kuin matemaattinen prosessi valmistuu, ohjelmisto tekee useita tulosten tarkistuksia lasketuille valtimotuloksille.

▸ [Tietoa tulostarkistuksista \(35\)](#)

Happo-emäsmassa-toiminta ja massatasapainon simulaattori

Algoritmi käyttää Reesin ja Andreassenin happo-emäs- ja verikemian matemaattisia malleja [2].

Yhdistetty malli on kattava joukko liittyviä massatoiminnan ja massatasapainon yhtälöitä. Se seuraa CO₂:n ja O₂:n massoja, hemoglobiiniin sitoutumisen vaikutuksia (hapen kuljetus ja ei hapen kuljetus) ja veren pO₂- ja SO₂-arvojen välistä suhdetta (joka tunnetaan hapen dissosiaatiokäyränä). Se edustaa plasman bikarbonaatti- ja ei-bikarbonaatipuskureita ja hemoglobiinimolekyylin aminopään ja sivuketjujen puskurointia.

Malli ottaa huomioon Bohr-Haldanen vaikutukset [3] [2]. Tässä mallissa emäsyylimäärä on määritetty vahvan hapon pitoisuudeksi, joka tarvitaan täysin hapettuneen veren titraamisessa
pH_p-arvoon = 7,4, kun pCO₂ = 5,33 kPa.

Alaindeksissä oleva p tarkoittaa veren plasmafraktiota.

Perinteisessä määritelmässä (kutsutaan todelliseksi emäsyylimääräksi [ABE]) emäsyylimäärä on määritetty hapettamatta verta täysin. Bohr-Haldanen vaikutusten vuoksi ABE-arvot riippuvat siis happitasosta eivätkä ole samat valtimo- ja laskimoveressä, vaikka happoa tai emästä puuttuisi tai lisättäisiin vereen kudoksesta. Tässä käytetyssä emäsyylimäärän määritelmässä emäsyylimäärän arvot eivät ole riippuvaisia O₂-tasosta ja muuttuvat vain, jos lisätään vahvoja happoja tai emäksiä. Malli ottaa siis huomioon Bohr-Haldanen vaikutukset [1].

Validointi

Ohjelmiston toiminta on validoitu useissa suorituskyvyn validointitutkimuksissa, joissa ohjelmisto muunsi laskimoveren kaasujen SpO_2 :n mittaukset valtimotuloksiksi ja näitä sitten verrattiin samanaikaisesti valtimoveren kaasumittauksiin.

Tässä osiossa

Menetelmät ja materiaalit (65)

pH:n tilastollisen analyysin tulokset (67)

pCO_2 :n tilastollisen analyysin tulokset (68)

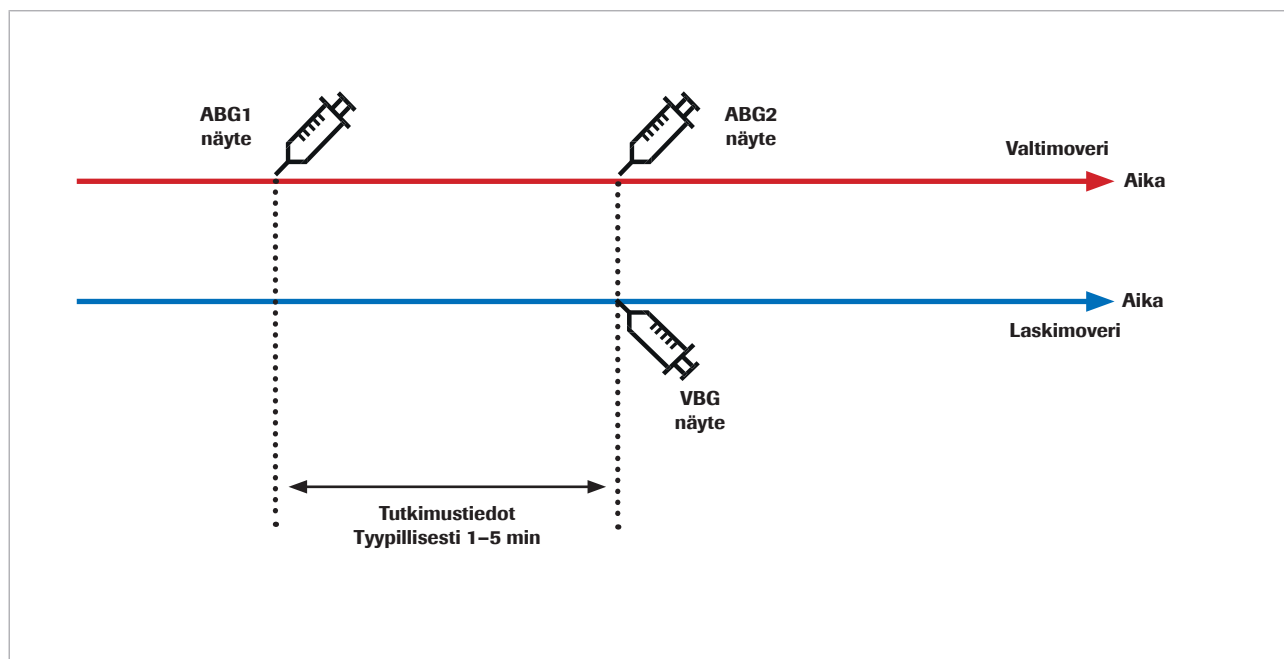
pO_2 :n tilastollisen analyysin tulokset (68)

Menetelmät ja materiaalit

Mukaan otetut tutkittavat olivat aikuispotilaita (> 18-vuotiaita) ensiavuista, keuhko-osastoilta ja teho-osastoilta. Potilailla oli erilaisia diagnooseja, kuten keuhkohtaumatauti, sepsis, astma, keuhkokuume ja keuhkosyöpä.

Idealisesti näytepari on otettava samanaikaisesti. Tutkimuksissa valtimotulosten laskennassa käytettyjen valtimoverikaasunäytteiden (ABG) ja perifeeristen laskimoverinäytteiden (VBG) ottamisen välillä kulunut aika oli tyypillisesti 1–5 minuuttia.

Seuraava kuva esittää tutkimuksissa käytetyn verinäytteen ottotekniikkaa:



Valtimoverikaasujen ja laskimoverikaasujen toistettavuuteen vaikuttavat analyysiä edeltävät virheet ajanjaksossa näytteenotosta verinäytteen analysointiin sekä analyttiset virheet. Lisäksi biologiset vaihtelut vaikuttavat sekä valtimoverikaasuihin että laskimoverikaasuihin.

Verrattaessa ihmistutkittavan kahta myöhempää mittausta biologisella muutoksella on vaikutusta tulokseen. Tämä käy selväksi verrattaessa valtimoverikaasujen viitemittauksia ohjelmiston laskemiin valmotuloksiin ja toistettuihin valtimoverikaasujen mittauksiin.

Toftegaard et alin tutkimus [4] osoitti, että ohjelmiston laskemien tulosten toistettavuus verrattuna valtimoverikaasuun on verrattavissa valtimoverikaasujen verikaasuparametrien toistettavuuteen, kuten pH, $p\text{CO}_2$ ja $p\text{O}_2$ (enintään 10 kPa / 75 mmHg).



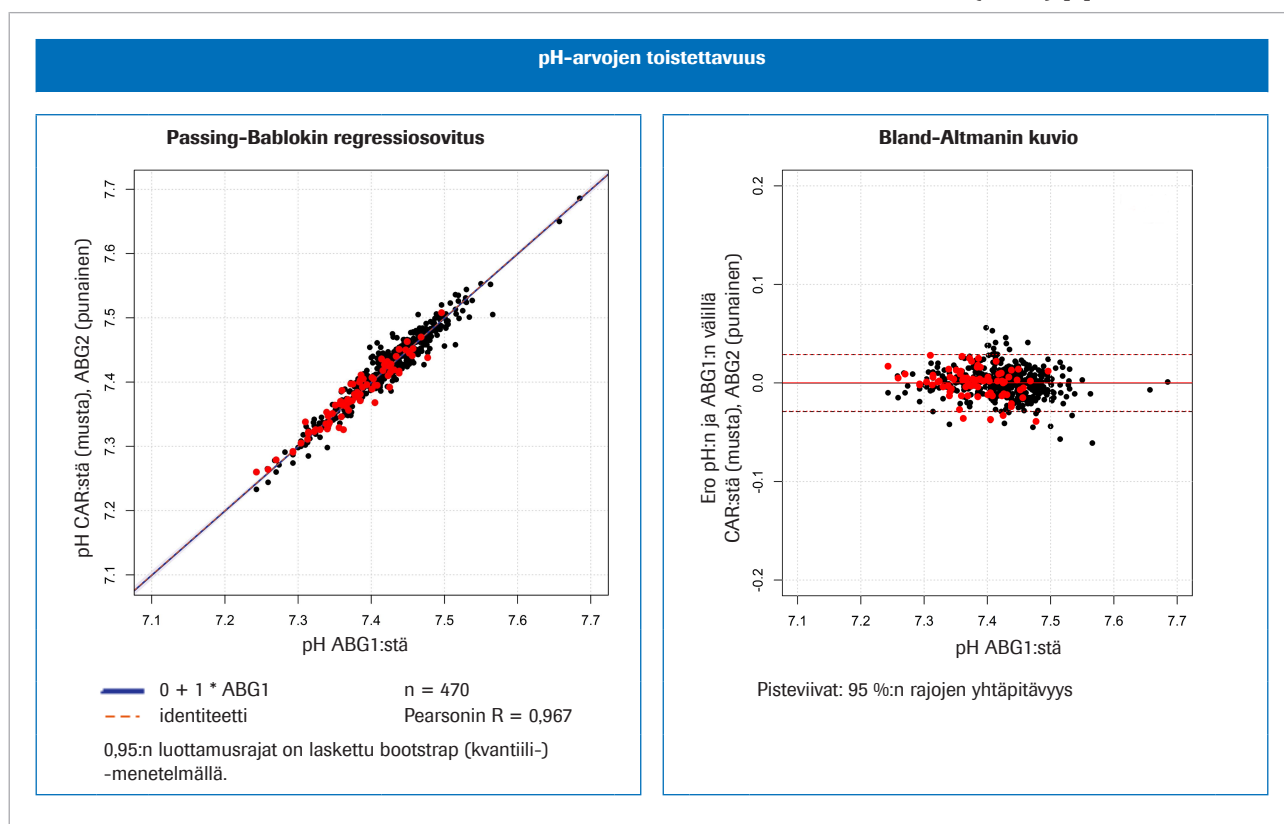
Pilottitutkimuksissa ja kliinisissä tutkimuksissa, joissa käytetään valtimoverikaasua vertailuun, on otettava huomioon seuraavat varoimet:

- Valtimo- ja laskimoverinäytteet on otettava samanaikaisesti.
- Varmista, että näyte otetaan laadukkaasti. Älä käytä näytteitä, joissa on merkkejä analyysiä edeltävistä virheistä.
- Tarkista potilaan vakaus ventilaattorihoidossa ennen näytteen ottamista ja sen aikana.

pH:n tilastollisen analyysin tulokset

pH:n osalta seuraavat kuviot osoittavat ohjelmiston ja toistetun valtimoverikaasumittauksen suorituskyvyn verrattuna viitevaltimoverikaasumittaukseen:

- Mustat pisteet:
Ohjelmiston laskemat valtimotulokset (CAR) verrattuna valtimoverikaasu-arvoihin (ABG1) (yhdistetyt tiedot lähteistä [4] [5] [6] [7])
- Punaiset pisteet:
Valtimoverikaasu-arvot (ABG2) verrattuna valtimoverikaasu-arvoihin (ABG1) [4]



☞ Vasen: pH-menetelmän vertailu; oikea: Bland-Altmanin pH-kuvio

pH 95 %:n rajojen yhtäpitävyys ^(a)	pH-yksikkö
CAR v. ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 v. ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027

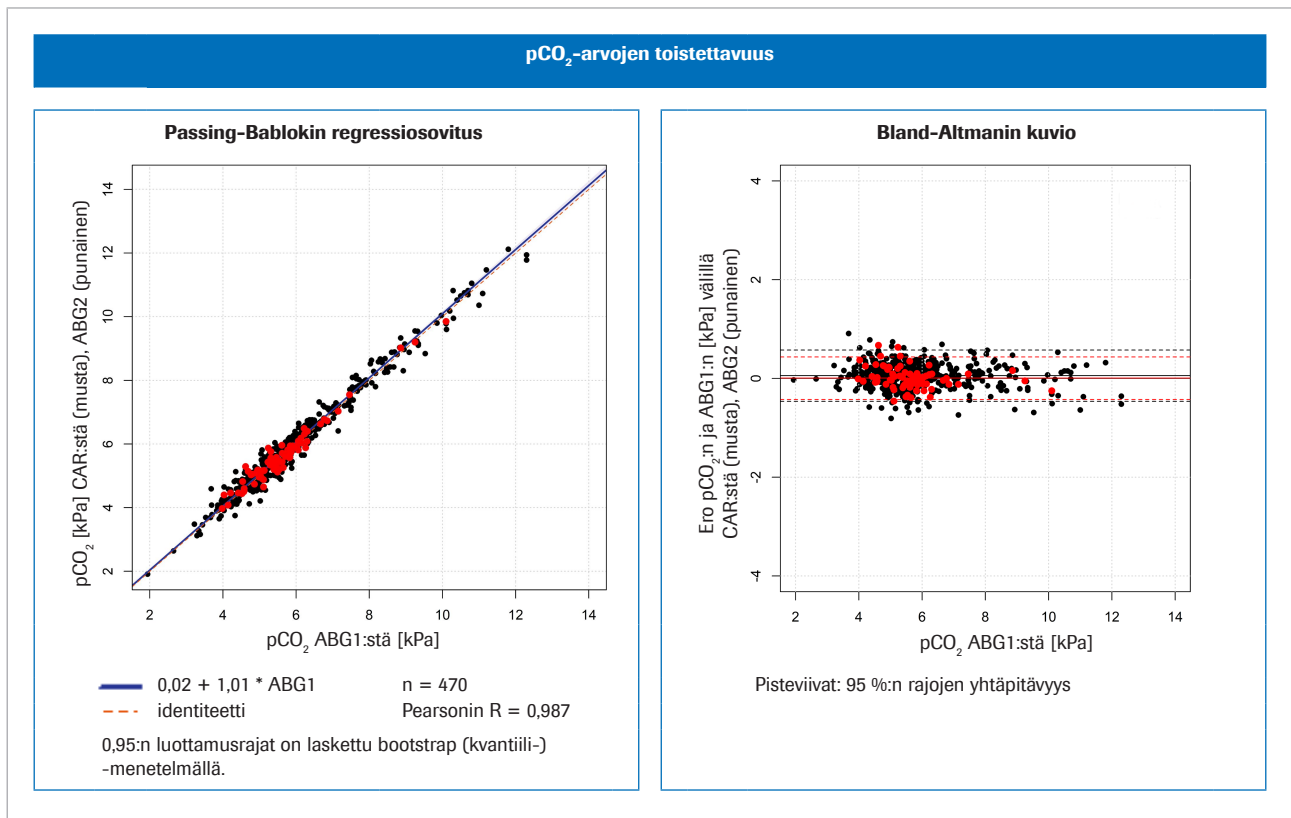
(a) 95 %:n rajojen yhtäpitävyys = keskimääräinen ero ± 1,96 * keskihajonta (SD)

☒ pH:n tilastollinen vaihtelu yhdistetyissä tiedoissa

pCO₂:n tilastollisen analyysin tulokset

pCO₂:n osalta seuraavat kuviot osoittavat ohjelmiston ja toistetun valtimoverikaasumittauksen suorituskyvyn verrattuna viitevaltimoverikaasumittaukseen:

- Mustat pisteet:
Ohjelmiston laskemat valtimotulokset (CAR) verrattuna valtimoverikaasu-arvoihin (ABG1) (yhdistetyt tiedot lähteistä [4] [5] [6] [7])
- Punaiset pisteet:
Valtimoverikaasu-arvot (ABG2) verrattuna valtimoverikaasu-arvoihin (ABG1) [4]



pCO ₂ 95 %:n rajojen yhtäpitävyys ^(a)	kPa	mmHg
CAR v. ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,06 ± 0,51	0,42 ± 3,83
ABG2 v. ABG1 [4]	0,02 ± 0,44	0,14 ± 3,28

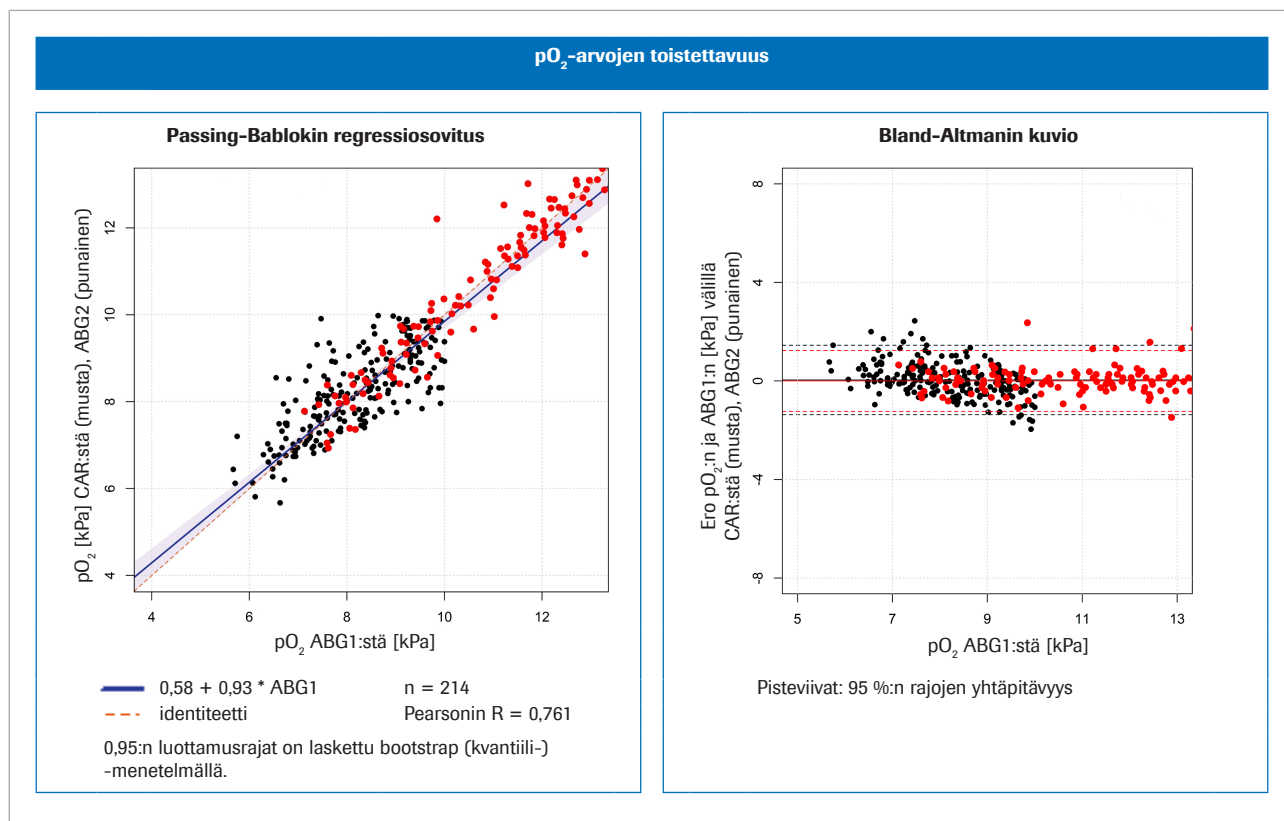
(a) 95 %:n rajojen yhtäpitävyys = keskimääräinen ero ± 1,96 * keskihajonta (SD)

☒ pCO₂:n tilastollinen vaihtelu yhdistetyissä tiedoissa

pO₂:n tilastollisen analyysin tulokset

pO₂:n osalta seuraavat kuviot osoittavat ohjelmiston ja toistetun valtimoverikaasumittauksen suorituskyvyn verrattuna viitevaltimoverikaasumittaukseen:

- Mustat pisteet:
Ohjelmiston laskemat valtimotulokset (CAR) verrattuna valtimoverikaasu-arvoihin (ABG1) (yhdistetyt tiedot lähteistä [4] [5] [6] [7])
- Punaiset pisteet:
Valtimoverikaasu-arvot (ABG2) verrattuna valtimoverikaasu-arvoihin (ABG1) [8]



☒ Vasen: pO₂-menetelmän vertailu; oikea: Bland-Altmanin pO₂-kuvio

pO ₂ 95 %:n rajojen yhtäpitävyys ^(a)	kPa	mmHg
CAR v. ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ± 1,38	0,31 ± 10,35
ABG2 v. ABG1 [8]	±1,21	±9,09

(a) 95 %:n rajojen yhtäpitävyys = keskimääräinen ero ±1,96 * keskihajonta (SD)

☒ pO₂:n tilastollinen vaihtelu yhdistetyissä tiedoissa

Robustisuus

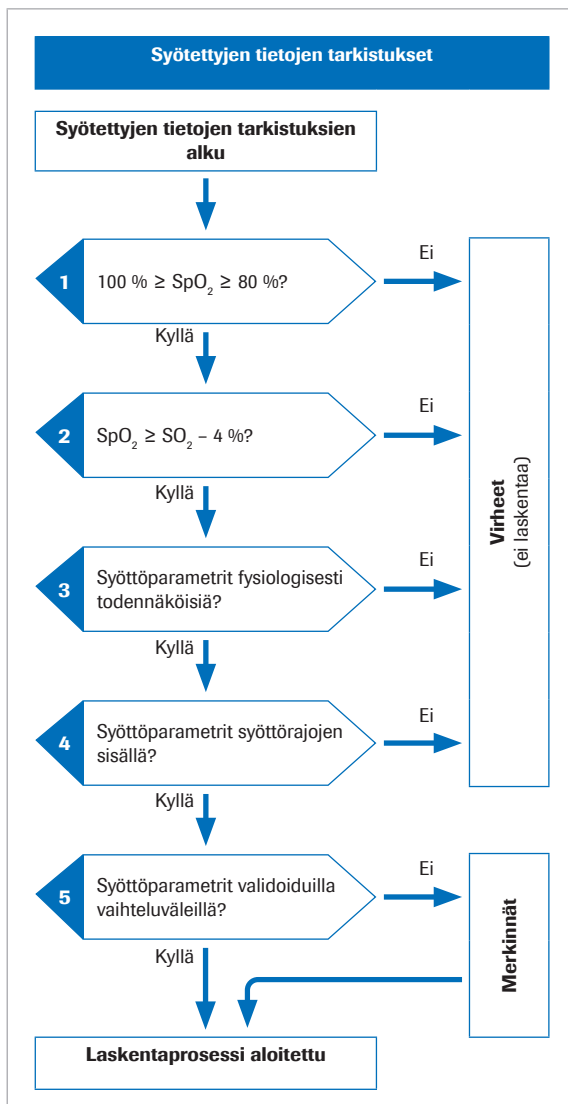
Tässä osiossa

Syötettyjen tietojen robustisuus (70)

Viallisten tai epätarkkojen SpO_2 -mittausten vaikutukset (71)

Syötettyjen tietojen robustisuus

Tietoja syötettyjen tietojen tarkistuksista



Ennen kuin matemaattinen prosessi käynnistyy, ohjelmisto tekee useita syötettyjen tietojen tarkistuksia:

1. SpO_2 -arvon täytyy olla $80^{(2)}$ 100 %.
2. SpO_2 -arvon täytyy olla suurempi kuin S_vO_2 -arvo miinus 4 %.

SpO_2 :n 4 %:n toleranssin tarkoitus on ottaa huomioon seuraava tilanne: Potilailla, joilla valtimoveri kulkeutuu kudosten läpi hyvin vähällä metabolialla, laskimoarvot ovat lähellä valtimoarvoja. Pulssioksimetrian ja verikaasutestauksen toleranssin vuoksi mitattu SpO_2 -arvo saattaa olla hieman pienempi kuin S_vO_2 -arvo. Sellaisissa tapauksissa S_vO_2 -arvoa käytetään valtimotulosten laskennassa.

3. Syöttöparametrien pitää olla fysiologisesti mahdollisia.
4. Syöttöparametrien on oltava syötettyjen tietojen rajojen sisällä.

Jos jokin syötettyjen tietojen tarkistuksista vaiheissa 1–4 ei mene läpi, ohjelmisto generoi virheen, joka selittää virheen syyn. Valtimotuloksia ei lasketa.

5. Jos yksi tai useampi syöttöparametri ylittää validoidut vaihteluvälit, ohjelmisto merkitsee lasketut valtimotulokset.

Ohjelmisto raportoi vain lasketut valtimotulokset, jos ne läpäisevät tulosten lisätarkistukset.

- [Tietoa syötettyjen arvojen ja tulosten tarkistuksista \(34\)](#)

⁽²⁾ Oletus on 80 %, mutta sen voi määrittää jopa 75 %:iin.

Ohjelmisto käytettynä kapillaari- tai valtimoveren kanssa

Jos työnkulussa käytetään vahingossa kapillaari- tai valtimoverinäytettä laskettujen valtimotulosten saamiseen, analysaattorilla mitattu SO_2 -taso on hyvin lähellä tai sama kuin pulssioksimetrialla mitattu SpO_2 -taso.

Sen vuoksi ohjelmisto raportoi lasketut verikaasutulokset, jotka enimmäkseen eroavat vain hieman alkuperäisen kapillaari- tai valtimoverinäytteen arvoista.

Jos COHb- ja MetHb-arvoja ei mitata

On suositeltavaa käyttää ohjelmistoa vain sellaisten analysaattoreiden kanssa, jotka mittaavat COHb:n ja MetHb:n.

Jotkin analysaattorit eivät kuitenkaan mittaa COHb:tä ja MetHb:tä. Jos haluat käyttää ohjelmistoa sellaisten analysaattoreiden kanssa, voit määrittää COHb:lle ja MetHb:lle käytettävät vakiot.



Vakioita pitäisi käyttää vain, kun potilailla ei ole kohonneita COHb- ja MetHb-tasoja, jotka ylittävät validoidut vaihteluvälit.

Viallisten tai epätarkkojen SpO_2 -mittausten vaikutukset

Pulssioksimetrin käytössä valtimon saturaatiotason arvioinnissa on tiettyä vaihtelua potilaiden välillä. ISO 80601-2-61 -sertifiointi edellyttää, että pulssioksimetrien suorituskyky on ± 4 %, mutta kliinisessä käytännössä se voi olla jopa 10 %.

SpO_2 :n aliarvioiminen ei ole harvinaista, esim. jos pulssioksimetri poimii heikon signaalin huonon perifeerisen perfuusion, anturin vääränlaisen asetuksen tms. takia. Toinen virhelähde on virheellinen mitatun SpO_2 -arvon syöttö verikaasuanalysointiin.

$pH_{a,c}$:n ja $p_aCO_{2,c}$:n valtimoittaminen riippuu SpO_2 :n ja laskimon SO_2 :n välisestä erosta:

- Pieni ero aiheuttaa pienen korjauksen.
- Suuri ero aiheuttaa suuren korjauksen.

$p_aO_{2,c}$:n valtimoittaminen riippuu SpO_2 :n absoluuttisesta arvosta ja poikkileikkauspisteestä happidissosiaatiokäyrän kanssa. Lasketun $p_aO_{2,c}$:n tarkkuus on vähemmän herkkä epätarkoille SpO_2 -arvoille noin 95 % tai alle, kun taas enemmän herkkä SpO_2 -arvoille 96 % ja yli.

Taulukko esittää SpO₂:n vaihteluiden tyypillisen vaikutuksen ohjelmiston laskemiin valtimotuloksiin:

Virhelähteet	Tyypillinen vaikutus laskettuihin valtimotuloksiin			
	pH	pCO ₂ [kPa]	pO ₂ [kPa]	
	Koko vaihteluvälillä		S _a O ₂ = 88 %	S _a O ₂ = 93 %
SpO ₂ + 2 %	+0,004	-0,09	+0,52	- (> 10)
SpO ₂ - 2 %	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☰ SpO₂:n vaihteluiden vaikutus laskettuihin valtimotuloksiin [1]

Epätarkkojen tai viallisten SpO₂-mittausten vaikutusten osoittamiseksi on valittu kolme esimerkkiä, jotka perustuvat todellisiin laskimoverikaasutietoihin ja SpO₂-arvojen simulaatioon.

Taulukoissa on esitetty lasketut valtimotulokset mitatusta SpO₂-arvosta sekä simuloituista SpO₂-arvoista ±5 % ja ±10 %.

Esimerkki 1

- Keuhkohtaumapotilas, jolla keskimääräinen valtimolaskimoero.
- SpO₂ mitattu 88 % (hieman yliarvioitu, S_aO₂ = 85,3 %).
- SpO₂-simulaatio -10 % ei ole mahdollista (80 %:n alarajan takia).

	VBG	ABG	Calculated arterial results eli lasketut valtimotulokset				
Ero [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO ₂ [%]	-	-	78 %	83 %	88 %	93 %	98 %
pH	7,40	7,41	-	7,41	7,42	7,43	7,43
pCO ₂ [kPa]	7,53	6,89	-	7,02	6,87	6,71	6,54
pO ₂ [kPa]	4,69	6,56	-	6,31	7,23	8,87	>10
SO ₂ [%]	66,60 %	85,30 %	-	-	-	-	-

☰ Esimerkki 1

Esimerkki 2

- Keuhkohtaumapotilas, jolla hyvin pieni valtimolaskimoero.
- SpO₂ mitattuna 92 % (SaO₂ = 92,4 %).
- SpO₂-simulaatio ±10 % ei ole mahdollinen (koska SpO₂ = 82 % on pienempi kuin SO₂ = 90 % - 4 % ja koska SpO₂ = 102 % on yli 100 %).

	VBG	ABG	Calculated arterial results eli lasketut valtimotulokset				
Ero [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO ₂ [%]	-	-	82 %	87 %	92 %	97 %	102 %
pH	7,37	7,37	-	7,37	7,37	7,38	-
pCO ₂ [kPa]	7,34	7,27	-	7,34	7,28	7,13	-
pO ₂ [kPa]	7,57	8,39	-	7,57	8,24	>10	-

☰ Esimerkki 2

	VBG	ABG	Calculated arterial results eli lasketut valtimotulokset				
SO₂ [%]	90,00 %	92,40 %	-	-	-	-	-

☰ Esimerkki 2

Esimerkki 3

- Astmapotilas, jolla hyvin suuri valtimo-laskimoero: $\Delta_{A-V}pH = 0,063$, $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$ kPa.
- SpO₂ mitattuna 99 % (SaO₂ = 97,3 %).
- SpO₂-simulaatio +5 % ja +10 % eivät ole mahdollisia (koska ne ovat yli 100 %).

	VBG	ABG	Lasketut valtimotulokset				
Ero [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO₂ [%]	-	-	89 %	94 %	99 %	104 %	109 %
pH	7,32	7,39	7,40	7,40	7,41	-	-
pCO₂ [kPa]	7,72	5,24	5,50	5,35	5,17	-	-
pO₂ [kPa]	2,11	12,62	7,35	9,24	>10	-	-
SO₂ [%]	18,50 %	97,30 %	-	-	-	-	-

☰ Esimerkki 3

Johtopäätös

pH_{a,c}:n ja p_aCO_{2,c}:n lasketut tulokset ovat robusteja epätarkkojen tai viallisten SpO₂-syöttöarvojen osalta. p_aO_{2,c}:n tarkkuus riippuu SpO₂-mittauksen tarkkuudesta.

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Lähdekirjallisuus

6	Lähdekirjallisuus.....	77
---	------------------------	----

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Lähdekirjallisuus

Tässä luvussa

6

Luettelo viitatuista julkaisuista 79

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Luettelo viitatuista julkaisuista

- [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, pCO₂ Gap, and pCO₂ Gap to Arterial-to-Venous Oxygen Content Difference in Critically Ill Adult Patients. *Medicine*. 2015, Vol. 94, 3.

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Sanasto

2,3-difosfoglyseraatti

Punasoluissa oleva orgaaninen fosfaatti, joka muuttaa hemoglobiinin affiniteettia hapelle.

bikarbonaatti

Verestä ja muista ruumiinnesteistä löytyvä elektrolyytti. Elimistön pH-tasoa täytyy säädellä.

emäsylimäärä

Vahvan hapon määrä, joka on lisättävä yhteen täysin hapettuneeseen verilitraan, jotta pH palaa arvoon 7,40 lämpötilassa 37 °C ja pCO₂ palaa 40 mmHg:iin (5,3 kPa).

hapen osapaine

Parametri, joka antaa tietoa vereen liunneen hapen määrästä.

hiilidioksidin osapaine

Parametri, joka antaa tietoa vereen liunneen hiilidioksidin määrästä.

karboksihemoglobiini

Hemoglobiinin epänormaali muoto, joka on kiinnittynyt hiilimonoksidiin, joka heikentää hapen vapautumista hemoglobiinista.

kokonaishemoglobiini

Parametri, joka antaa tietoa veren kokonaishemoglobiinimäärästä.

laskimon happisaturaatio

Parametri, joka antaa tietoa sydämen oikeaan puoliskoon palaavan veren happimäärästä koko elimistön perfusoinnin jälkeen.

methemoglobiini

Hemoglobiinin muoto, jossa hemoryhmän rauta on ferrimuodossa ja siten ei voi sitoa happea ja kuljettaa happea kudoksille.

perifeerinen happisaturaatio

Parametri, joka antaa tietoa perifeerisen veren happisaturaatiotasosta ja joka yleensä mitataan pulssioksimetrilla.

pH

Parametri, joka antaa tietoa näytteen happamuudesta tai emäksisyydestä.

todellinen emäsylimäärä

Verestä tosiasiallisesti löytyvä emäsylimäärä.

valtimon happisaturaatio

Parametri, joka antaa tietoa hemoglobiinin hapettuneisuuden määrästä verenkiertojärjestelmän valtimo-osuuksissa.

Sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Hakemisto

A

Analysaattorit

- ohjelmiston käyttäminen, 44

E

Edellytykset, 30

M

Matemaattinen muunnos, 60

Matemaattiset mallit, 64

Merkinnät, 51

O

Ohjelmisto

- edellytykset, 30
- esittely, 29
- IT-arkkitehtuuri, 29
- käyttäjän työnkulku, 43
- käyttäminen, 44
- lasketut valtimotulokset, 32
- matemaattinen muunnos, 60
- matemaattiset mallit, 64
- parametrit, 32
- periaatteet, 59
- rajoitukset, 30
- robustisuus, 70
- syöttöparametrit, 32
- tarkistukset, 34
- tietovirta, 29
- tulos, 32
- validoidut vaihteluvälit, 30
- validointi, 65
- vasta-aiheet, 30

P

Parametrit

- syötetty tieto, 32

- tulos, 32

Periaatteet, 59

R

Rajoitukset, 30

- syötetty tieto, 34

- tulos, 35

Raportit

- ei merkintöjä tai virheitä, 37

- lasketut valtimotulokset, 36

- laskimotulokset, 36

- merkinnät, 36, 37

- parametri, 36

- virheet, 36, 38

Robustisuus, 70

- syötetty tieto, 70

- valtimosaturaation arvo, 71

S

Syötetty tieto

- parametrit, 32

- rajoitukset, 34

- tarkistukset, 34

T

Tarkistukset

- syötetty tieto, 34

- tulos, 35

Tulokset

- laskettu valtimon, 32

- laskimo, 32

Tulos

- lasketut valtimotulokset, 32

- merkinnät, 51

- parametrit, 32
- rajoitukset, 35
- tarkistukset, 35
- virheet, 51

Työnkulku

- käyttäjä, 43

W

Vaihteluvälit

- validoitu, 30, 34

Validoidut vaihteluvälit, 30, 34

Validointi, 65

- menetelmät ja materiaalit, 65

Vasta-aiheet, 30

Virheet, 51

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com