

v-TAC Standalone software

Guida per l'utente

Versione della pubblicazione 1.0

Versione software 1.5



Informazioni sulla pubblicazione

Versione della pubblicazione	Versione del software	Data di revisione	Descrizione delle modifiche
1.0	1.5	Marzo 2022	Prima versione

☰ Cronologia delle revisioni

Nota sull'edizione

Questa pubblicazione è destinata agli utenti del v-TAC Standalone software.

È stato compiuto ogni sforzo necessario per garantire che tutte le informazioni contenute in questa pubblicazione siano corrette al momento della divulgazione. Il fabbricante, tuttavia, potrebbe dover aggiornare le informazioni contenute nella stessa come risultato delle attività di sorveglianza del prodotto, con conseguente nuova versione della pubblicazione.

Dove trovare informazioni

La **Guida per l'utente** contiene tutte le informazioni necessarie sul prodotto, tra cui:

- Funzionamento di routine
- Sicurezza
- Informazioni sulla risoluzione dei problemi
- Informazioni preliminari



Attenzione generale

Per evitare di ottenere risultati errati, acquisire dimestichezza con le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza.

- ▶ Prestare particolare attenzione a tutti gli avvisi di sicurezza.
- ▶ Seguire sempre le istruzioni contenute nella presente pubblicazione.
- ▶ Non utilizzare il software in modi non descritti nella presente pubblicazione.
- ▶ Conservare tutte le pubblicazioni in un luogo sicuro e di facile accesso.



Segnalazione di incidenti

- ▶ Informare il proprio rappresentante Roche e l'autorità locale competente riguardo a eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo di questo prodotto.

Installazione

Non utilizzare questo prodotto a meno che non sia stato installato dal proprio rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Formazione	Astenersi dall'eseguire operazioni o attività di manutenzione se non dopo aver ricevuto un'adeguata formazione da parte di Roche Diagnostics. Lasciar svolgere le attività che non sono descritte nella documentazione per l'utente ai rappresentanti qualificati dell'assistenza tecnica Roche.
Immagini	Le immagini presenti in questa pubblicazione sono state aggiunte esclusivamente a scopo illustrativo. Non usare per le finalità del laboratorio i dati configurabili e variabili visibili in tali screenshot, tra cui test, risultati o nomi di percorsi.
Garanzia	<p>Eventuali modifiche apportate al sistema dal cliente annulleranno la validità della garanzia e del contratto di assistenza.</p> <p>Per conoscere le condizioni di garanzia, contattare il rappresentante vendite locale o rivolgersi al partner del contratto di garanzia.</p> <p>Lasciare sempre che sia un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche a eseguire gli aggiornamenti del software, oppure farsi affiancare da questa figura nell'eseguire tali aggiornamenti.</p>
Copyright	© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Tutti i diritti riservati.
Informazioni sulla licenza	<p>v-TAC Standalone software è protetto da brevetti, diritto contrattuale, legge sul diritto d'autore e trattati internazionali.</p> <p>v-TAC Standalone software è concesso in licenza d'uso da F. Hoffmann-La Roche Ltd. a un licenziatario e solo gli utenti autorizzati hanno il permesso di accedere e usare il software. L'uso e la distribuzione non autorizzati possono comportare sanzioni civili e penali.</p>
Software open-source e commerciale	v-TAC Standalone software può includere componenti o moduli di software commerciale od open source. Fare riferimento alla distribuzione elettronica inclusa con questo prodotto per ulteriori informazioni sulla proprietà intellettuale e altri avvertimenti, oltre che per le licenze relative ai programmi software inclusi nel v-TAC Standalone software.

Tale software open source e commerciale e il v-TAC Standalone software nel loro insieme possono costituire un dispositivo regolamentato ai sensi della legge in vigore. Fare riferimento alla documentazione per l'utente e all'etichettatura per maggiori dettagli.

È importante ricordare che, qualora venga apportata qualsiasi modifica non autorizzata al v-TAC Standalone software, la rispettiva autorizzazione è da ritenersi non più valida, secondo quanto previsto dalle normative pertinenti.

Marchi commerciali

Vengono riconosciuti i seguenti marchi commerciali:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY e V-TAC sono marchi registrati di Roche.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Feedback

È stato compiuto ogni sforzo per garantire che la presente pubblicazione sia in linea con l'uso previsto. Eventuali feedback o riscontri su qualsiasi aspetto della presente pubblicazione sono ben accetti e presi in considerazione durante le attività di aggiornamento. Contattare il rappresentante Roche se si desidera fornire simili riscontri.

Approvazioni

Il v-TAC Standalone software è conforme ai requisiti definiti nella:

Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

La conformità alle direttive applicabili è garantita per mezzo della Dichiarazione di conformità.

I seguenti marchi dimostrano conformità:



Per uso diagnostico *in vitro*.



Conforme alle disposizioni delle direttive UE vigenti.

Indirizzi di contatto



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germania
Fabbricato in Svizzera

Affiliate Roche

Un elenco di tutte le affiliate Roche è disponibile all'indirizzo:

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

eLabDoc

La documentazione per l'utente in formato elettronico può essere scaricata tramite l'e-service eLabDoc su Roche DiaLog:

dialogportal.roche.com

Per maggiori informazioni, contattare la propria affiliata locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Indice generale

Informazioni sulla pubblicazione	2
Indirizzi di contatto	5
Uso previsto	9
Utenti destinatari	9
Simboli e abbreviazioni	9

Sicurezza

1 Informazioni generali sulla sicurezza

Introduzione	17
Classificazioni di sicurezza	18
Precauzioni di sicurezza	19
Messaggi di attenzione	20
Avvisi	24

Descrizione del software

2 Panoramica del software

Panoramica del software	31
Elenco delle limitazioni e delle controindicazioni	32
Elenco dei parametri da inserire e dei risultati arteriosi calcolati	34
Informazioni sui controlli in ingresso e in uscita	37
Informazioni sui referti dei parametri	39

Funzionamento

3 Funzionamento di routine

Panoramica del flusso di lavoro dell'utente	47
Acquisizione dei risultati arteriosi calcolati dal software	48

Risoluzione dei problemi

4 Risoluzione dei problemi

Elenco di segnalazioni ed errori	55
----------------------------------	----

Principi e dati prestazionali

5 Principi e dati prestazionali

Principi di funzionamento	63
Convalida	69
Robustezza	74

Bibliografia

6 Bibliografia

Elenco delle pubblicazioni citate	83
-----------------------------------	----

Glossario

Indice

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Uso previsto

v-TAC Standalone è un software per dispositivi medico-diagnostici in vitro concepito per la conversione automatica dei valori relativi ai gas disciolti nel sangue venoso periferico (p_{H_v} , p_{vO_2} , p_{vCO_2}) in combinazione con i valori dell'ossimetria venosa (S_{vO_2} , tHb_v , $MetHb_v$, $COHb_v$) e un valore della saturazione arteriosa (SpO_{2a}) ottenuto mediante pulsossimetria, ai fini della stima quantitativa dei valori dei gas nel sangue arterioso (p_{aO_2} , p_{aCO_2} , pH_a).

v-TAC Standalone è di ausilio nel calcolo dei valori dei gas disciolti nel sangue arterioso in pazienti adulti (età pari o superiore a 18 anni) emodinamicamente stabili.

v-TAC Standalone è concepito per essere utilizzato con gli analizzatori dei gas disciolti nel sangue che soddisfano i criteri di accettazione per le prestazioni analitiche e i requisiti funzionali definiti da Roche e con i pulsossimetri certificati secondo lo standard ISO 80601-2-61.

Utenti destinatari

v-TAC è destinato all'uso da parte degli operatori sanitari in un laboratorio o un contesto di analisi decentrate. Non adatto a test autodiagnostici.

Simboli e abbreviazioni

Nomi dei prodotti

Tranne nei casi esplicitamente segnalati nel contesto, sono utilizzati i seguenti nomi e descrittori dei prodotti.

Nome del prodotto	Descrittore
v-TAC Standalone software	software
cobas b 221 system	analizzatore
cobas b 123 POC system	analizzatore

☰ Nomi dei prodotti

Simboli utilizzati nella pubblicazione

Simbolo	Spiegazione
●	Voce dell'elenco
▶☰	Riferimento incrociato a un altro argomento

☰ Simboli utilizzati nella pubblicazione

Simboli utilizzati sul prodotto

Simbolo	Spiegazione
	Figura, utilizzato nei titoli delle figure e nei riferimenti incrociati alle figure
	Tabella, utilizzato nei titoli delle tabelle e nei riferimenti incrociati alle tabelle
	Equazione, utilizzato nei riferimenti incrociati alle equazioni
	Esempio di codice, utilizzato nei titoli dei codici e nei riferimenti incrociati ai codici
	Suggerimento, utilizzato per informazioni supplementari sull'uso corretto o per consigli utili
	Informazioni supplementari nell'ambito di un'attività
	Risultato di un'azione nell'ambito di un'attività
	Frequenza di un'attività
	Durata di un'attività
	Materiali necessari per un'attività
	Prerequisiti di un'attività
	Simboli utilizzati nella pubblicazione

Simbolo	Spiegazione
	Numero di catalogo
	Global Trade Item Number
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Dispositivo per analisi decentrate
	Dispositivo non adatto a test autodiagnostici
	Simboli utilizzati sul prodotto

Simbolo	Spiegazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione

☒ Simboli utilizzati sul prodotto

Abbreviazioni

Sono utilizzate le seguenti abbreviazioni.

Abbreviazione	Definizione
a (in pedice, es. X_a)	arterioso
A-V	artero-venoso
ABE	Actual Base Excess (eccesso di basi effettivo)
ABG	Arterial Blood Gas (gas nel sangue arterioso)
ANSI	American National Standards Institute
BE	Base Excess (eccesso di basi)
BGA	Blood Gas Analyzer (emogasanalizzatore)
CAR	Calculated Arterial Results (risultati arteriosi calcolati dal software)
COHb	Carbossiemoglobina
c (in pedice, es. X_c)	calcolato
Δ	delta
DPG	Difosfoglicerato
CE	Comunità europea
EN	Standard europeo
Hb	Emoglobina
HIS	Hospital Information System (sistema informativo ospedaliero)
IEC	International Electrical Commission
IVD	Diagnostico <i>in vitro</i>
kPa	kilopascal
L	litro
LIS	Laboratory Information System (sistema informativo del laboratorio)
MetHb	Metaemoglobina
mmol	millimole
n/a	non applicabile
p (in pedice, es. X_p)	Plasma
pCO ₂	Pressione parziale di anidride carbonica

☒ Abbreviazioni

Abbreviazione	Definizione
pO ₂	Pressione parziale di ossigeno
POC	Point Of Care (per analisi decentrate)
QC	Controllo qualità
RQ	Quoziente respiratorio
s	secondi
DS	Deviazione standard
SO ₂	Saturazione dell'ossigeno
SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso periferico
tCO ₂	Concentrazione totale di anidride carbonica
tHb	Emoglobina totale
tNBB	Concentrazione totale di tampone non bicarbonato
tO ₂	Concentrazione totale di ossigeno
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (in pedice, es. X _v)	venoso
VBG	Venous Blood Gas (gas nel sangue venoso)

☒ Abbreviazioni

Sicurezza

1	Informazioni generali sulla sicurezza	15
---	---	----

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Informazioni generali sulla sicurezza

In questo capitolo

1

Introduzione	17
Classificazioni di sicurezza	18
Precauzioni di sicurezza	19
Qualifica dell'utente	19
Messaggi di attenzione.....	20
Perdita del campione.....	20
Trattamento inadeguato.....	21
Sicurezza dei dati.....	22
Avvisi.....	24
Pulsossimetro	24
Architettura informatica	25

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Introduzione

Attenzione generale

Per evitare di ottenere risultati errati, acquisire dimestichezza con le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza.

- ▶ Prestare particolare attenzione a tutti gli avvisi di sicurezza.
- ▶ Seguire sempre le istruzioni contenute nella presente pubblicazione.
- ▶ Non utilizzare il software in modi non descritti nella presente pubblicazione.
- ▶ Conservare tutte le pubblicazioni in un luogo sicuro e di facile accesso.

Classificazioni di sicurezza

Le precauzioni di sicurezza e le note importanti per l'utente sono classificate in base allo standard ANSI Z535.6-2011. È consigliabile acquisire familiarità con i seguenti simboli e il loro significato:

Avviso di sicurezza

- ▶ Il simbolo di avviso di sicurezza viene utilizzato per sensibilizzare in merito ai potenziali rischi per l'incolumità fisica. Rispettare tutti i messaggi relativi alla sicurezza posti accanto a questo simbolo per evitare possibili danni al sistema, lesioni o decesso.

Questi simboli e termini di segnalazione sono utilizzati per pericoli specifici:

AVVERTIMENTO!

Avvertimento...

- ▶ ... indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare decesso o lesioni gravi.

ATTENZIONE!

Attenzione...

- ▶ ... indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di media o lieve entità.

AVVISO!

Avviso...

- ▶ ... indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare danni al sistema.

Le informazioni importanti non correlate alla sicurezza vengono indicate dal seguente simbolo:

Suggerimento...

- ... indica informazioni aggiuntive per un uso corretto o suggerimenti utili.

Precauzioni di sicurezza

Qualifica dell'utente

Esperienza e competenze insufficienti

Gli utenti devono assicurarsi di conoscere gli standard e le linee guida sulle precauzioni di sicurezza applicabili, nonché le informazioni e le procedure contenute in queste istruzioni.

- ▶ Astenersi dallo svolgere qualsiasi operazione se non si è ricevuta un'adeguata formazione da Roche Diagnostics.
- ▶ Lasciare che siano i rappresentanti dell'assistenza tecnica Roche qualificati a occuparsi dell'installazione o delle attività di manutenzione non descritte.
- ▶ Seguire attentamente le procedure per il funzionamento specificate nelle istruzioni.
- ▶ Seguire le migliori pratiche di laboratorio, specialmente quando si lavora con materiali a rischio biologico.

Messaggi di attenzione

In questa sezione

Perdita del campione (20)

Trattamento inadeguato (21)

Sicurezza dei dati (22)

Perdita del campione

Valore SpO₂ mancante

Se ci si dimentica o si omette di acquisire il valore della saturazione arteriosa periferica dell'ossigeno (SpO₂), se il pulsossimetro non è disponibile o è difettoso oppure se il valore di SpO₂ non viene inserito nell'analizzatore, allora il valore di SpO₂ risulta mancante. L'assenza del valore di SpO₂ impedisce il calcolo dei risultati arteriosi e rende necessaria l'acquisizione di un nuovo campione di sangue venoso.

- ▶ Acquisire sempre il valore di SpO₂ in contemporanea con il campione di sangue venoso utilizzando un pulsossimetro calibrato.

Trattamento inadeguato

Valore di SpO₂ impreciso o errato

Se il pulsossimetro è difettoso, se la misurazione con il pulsossimetro è imprecisa o fluttuante, se il valore della saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso periferico (SpO₂) viene inserito in maniera errata nell'analizzatore oppure se non si osservano limitazioni e controindicazioni, il valore di SpO₂ sarà impreciso o errato. Un valore di SpO₂ impreciso o errato può far sì che il software calcoli i risultati arteriosi in maniera imprecisa o errata, il che può determinare un trattamento inadeguato.

- ▶ Osservare sempre limitazioni e controindicazioni specificate per il software.
- ▶ Non utilizzare il software se non è possibile misurare correttamente il valore di SpO₂. Utilizzare piuttosto un campione di sangue arterioso per il calcolo dei risultati arteriosi.
- ▶ Eseguire una valutazione clinica del paziente per determinare se la perfusione periferica sia sufficiente ai fini della pulsossimetria.
- ▶ Acquisire sempre il valore di SpO₂ in contemporanea con il campione di sangue venoso utilizzando un pulsossimetro calibrato.
- ▶ Accertarsi di inserire correttamente il valore di SpO₂ nell'analizzatore.
- ▶ Si noti che il valore di pO₂ arterioso calcolato è strettamente dipendente dal valore di SpO₂.
- ▶ [Elenco delle limitazioni e delle controindicazioni \(32\)](#)
- ▶ [Informazioni sulla precisione dei risultati arteriosi calcolati \(35\)](#)

Campione di sangue errato o compromesso

L'uso di un campione di sangue errato o compromesso può far sì che il software calcoli i risultati arteriosi in maniera errata, il che può determinare un trattamento inadeguato.

- ▶ Osservare sempre limitazioni e controindicazioni specificate per il software.
- ▶ Prelevare un campione di sangue venoso periferico anaerobico da utilizzare per l'analisi.
- ▶ Accertarsi che non vi siano bolle d'aria nel campione di sangue.
- ▶ Analizzare il campione di sangue entro un tempo ragionevole.
- ▶ Attenersi alla documentazione per l'utente dell'analizzatore e alle linee guida locali per quanto riguarda il prelievo, la manipolazione e la processazione dei campioni di sangue da utilizzare per l'emogasanalisi.

Interpretazione errata dei parametri

L'interpretazione errata dei parametri può determinare un trattamento inadeguato.

- ▶ Accertarsi di aver acquisito dimestichezza con gli intervalli convalidati del software.
- ▶ Accertarsi di aver acquisito dimestichezza con i parametri da inserire e con i risultati arteriosi calcolati dal software.
- ▶ [Controindicazioni \(32\)](#)
- ▶ [Elenco dei parametri da inserire e dei risultati arteriosi calcolati \(34\)](#)

Sicurezza dei dati**Password deboli**

Le password deboli potrebbero favorire l'accesso non autorizzato all'analizzatore e/o al software, la manipolazione o perdita di dati oppure l'accesso non autorizzato ai dati personali, con conseguente ritardo nell'avvio del trattamento.

- ▶ Utilizzare password forti.
- ▶ Non condividere le password.
- ▶ Non annotare le password per iscritto.
- ▶ Non condividere gli account utente.

Accesso dell'utente non configurato correttamente

Una configurazione errata dell'accesso dell'utente all'analizzatore e/o al software potrebbe favorire l'accesso non autorizzato, la manipolazione o perdita di dati oppure l'accesso non autorizzato ai dati personali, con conseguente ritardo nell'avvio del trattamento.

- ▶ Consentire l'accesso all'analizzatore e al software solo agli utenti incaricati di utilizzarli.
- ▶ Controllare le azioni consentite agli utenti mediante la corretta assegnazione dei ruoli.
- ▶ Non condividere gli account utente.

Sicurezza dei dati compromessa

Un'infrastruttura IT non protetta e l'assenza di restrizioni fisiche all'accesso all'analizzatore, al computer sul quale è installato il software e all'infrastruttura collegata possono favorire l'infezione con software dannosi, la manipolazione dei componenti o l'uso improprio, con conseguente accesso non autorizzato ai dati personali, ritardo nell'avvio del trattamento o inadeguatezza dello stesso.

- ▶ Accertarsi che le reti collegate siano protette e monitorate ai fini della rilevazione tempestiva di eventuali violazioni della sicurezza. I clienti sono responsabili della sicurezza della propria rete locale, specialmente per quanto riguarda la protezione da software dannosi e attacchi di pirateria informatica. Tale protezione potrebbe includere misure per separare il sistema da reti non controllate, per esempio un firewall, e misure in grado di garantire che la rete collegata non contenga un codice dannoso.
- ▶ Accertarsi che gli altri computer e servizi della rete siano adeguatamente protetti da software dannosi e accessi non autorizzati.
- ▶ Porre in essere restrizioni fisiche all'accesso ai componenti e all'intera infrastruttura IT collegata (computer, cavi, apparecchiature di rete, ecc.).
- ▶ Se alcune parti della rete che il sistema utilizza per lo scambio dei dati sono collegate mediante una rete WLAN, accertarsi che la rete WLAN sia protetta.
- ▶ Accertarsi che eventuali dispositivi di archiviazione esterna (per esempio le chiavette USB) connessi all'analizzatore o al computer sul quale è installato il software non contengano alcun software dannoso.

File esportati non protetti

Il trasferimento o l'archiviazione non protetti dei file di backup o di archivio possono favorire la manipolazione dei dati, con conseguente ritardo nell'avvio del trattamento o inadeguatezza dello stesso.

- ▶ Accertarsi che i file di backup e di archivio siano trasferiti in maniera protetta, archiviati in un luogo sicuro e protetti da qualsiasi accesso non autorizzato o calamità.
- ▶ Accertarsi che eventuali dispositivi di archiviazione esterna (per esempio le chiavette USB) contenenti file di backup e di archivio siano protetti dall'accesso non autorizzato.

Avvisi

In questa sezione

Pulsossimetro (24)

Architettura informatica (25)

Pulsossimetro

Valore SpO₂ mancante

Se il pulsossimetro non è disponibile o è difettoso, il valore della saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso periferico (SpO₂) risulterà mancante. L'assenza del valore di SpO₂ impedisce il calcolo dei risultati arteriosi e rende necessaria l'acquisizione di un nuovo campione di sangue venoso.

- ▶ Il software è concepito per essere utilizzato con pulsossimetri certificati secondo lo standard ISO 80601-2-61.

Valore di SpO₂ fluttuante, impreciso o errato

Se la misurazione con il pulsossimetro è fluttuante o imprecisa, oppure se il valore della saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso periferico (SpO₂) non è stato inserito correttamente nell'analizzatore, il valore di SpO₂ risulterà meno preciso, impreciso o errato. Un valore di SpO₂ meno preciso, impreciso o errato può far sì che il software calcoli i risultati arteriosi in maniera meno precisa, imprecisa o errata, il che può determinare un trattamento inadeguato.

- ▶ Il software è concepito per essere utilizzato con pulsossimetri certificati secondo lo standard ISO 80601-2-61.
- ▶ Utilizzare un pulsossimetro calibrato.
- ▶ Utilizzare il pulsossimetro su una zona periferica con perfusione sufficiente. Una perfusione scarsa è controindicata per il software e influirà sul valore di SpO₂.

Architettura informatica

Errore nell'infrastruttura IT

Se una parte dell'infrastruttura IT (es. il LIS, il server di gestione dati o il server sul quale è installato il software) non risponde, è inaccessibile o riporta errori hardware o software, il calcolo, l'invio o la ricezione dei risultati arteriosi potrebbero essere inadeguati o impossibili, il che potrebbe causare una perdita di dati o un ritardo nell'avvio del trattamento.

- ▶ Se il LIS o una stampante connessa non riceve i dati dal software, contattare il servizio di assistenza IT locale per la risoluzione dei problemi con la rete e con il server.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Descrizione del software

2	Panoramica del software.....	29
---	------------------------------	----

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Panoramica del software

In questo capitolo

2

Panoramica del software.....	31
Elenco delle limitazioni e delle controindicazioni	32
Elenco dei parametri da inserire e dei risultati arteriosi calcolati	34
Informazioni sui controlli in ingresso e in uscita.....	37
Informazioni sui referti dei parametri	39

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

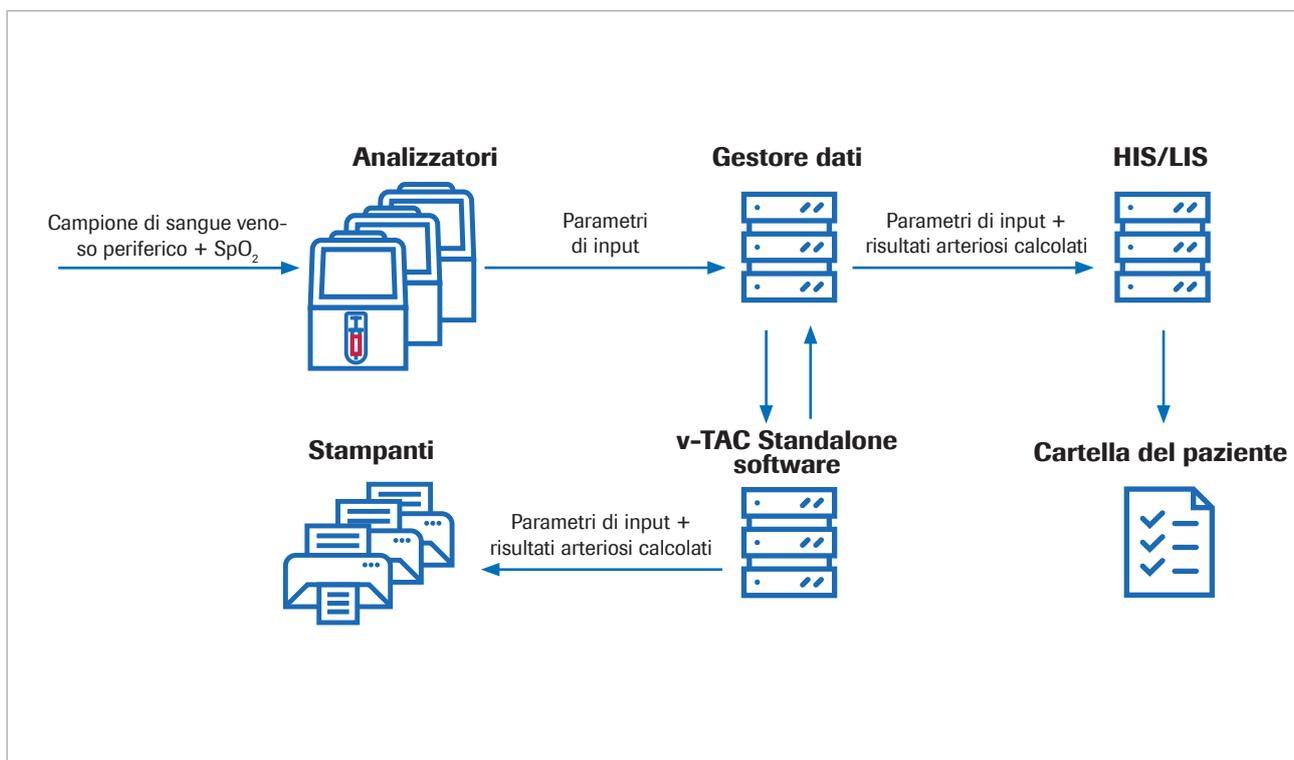
Panoramica del software

Il software calcola i risultati relativi all'equilibrio acido-base e ai gas nel sangue arterioso a partire dal valore della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO_2 , misurata mediante pulsossimetria) e dei risultati relativi all'equilibrio acido-base e ai gas nel sangue venoso periferico (ottenuti da un campione di sangue venoso periferico anaerobico utilizzando un analizzatore).

- ▣ Per maggiori dettagli sui passaggi e sulle trasformazioni matematiche eseguite dal software, fare riferimento a [Principi di funzionamento \(63\)](#).
- ▣ Per una panoramica delle azioni dell'utente necessarie per ottenere i risultati arteriosi calcolati, fare riferimento a [Panoramica del flusso di lavoro dell'utente \(47\)](#).

Informazioni sull'architettura informatica

La panoramica che segue illustra l'architettura informatica e il flusso dei dati:



Il software è un'applicazione web standalone installata su un PC standard o su un server virtuale. Per la configurazione si accede al software attraverso un browser internet.

Elenco delle limitazioni e delle controindicazioni

Il software può essere utilizzato solo se si osservano le limitazioni e le controindicazioni specificate.

Limitazioni

Il software può essere utilizzato su pazienti di età pari o superiore a 18 anni emodinamicamente stabili dei quali sia stata determinata mediante valutazione clinica l'adeguatezza della perfusione periferica, che consente il prelievo di un campione di sangue venoso e il ricorso alla pulsossimetria.

I pulsossimetri devono essere certificati secondo lo standard ISO 80601-2-61.

Controindicazioni

Controindicazioni:

- Pazienti con scarsa circolazione sanguigna periferica nell'estremità dalla quale sarà prelevato il campione di sangue.
- Il software non è stato convalidato all'infuori degli intervalli di seguito (valori venosi)⁽¹⁾:
 - SpO₂ (misurata mediante pulsossimetria): 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
- Il software non è stato approvato per:
 - Neonati prematuri e a termine (0–30 giorni d'età)
 - Bambini e adolescenti (fino a 18 anni d'età)
 - Donne in gravidanza
 - Pazienti emodinamicamente instabili (tra cui i pazienti che utilizzano dispositivi di assistenza cardiaca o dispositivi di supporto extracorporeo alle funzioni vitali)
 - Emoglobinopatie sintomatiche
 - Sangue venoso centrale o misto

⁽¹⁾ La "v" in pedice indica i parametri venosi periferici.

- Osservare indicazioni e limitazioni per l'uso della pulsossimetria.
- Osservare indicazioni e limitazioni per l'uso degli emogasanalizzatori.
- [Elenco dei parametri da inserire e dei risultati arteriosi calcolati \(34\)](#)
- [Informazioni sui controlli in ingresso e in uscita \(37\)](#)

Elenco dei parametri da inserire e dei risultati arteriosi calcolati

Il software utilizza i parametri di input per il calcolo dei risultati arteriosi.

Informazioni sui controlli

Il software referta i risultati arteriosi calcolati solo se i parametri di input e i risultati arteriosi calcolati superano i controlli in ingresso e in uscita.

► [Informazioni sui controlli in ingresso e in uscita \(37\)](#)

Informazioni sui parametri di input

Il software utilizza i seguenti parametri di input per il calcolo dei risultati arteriosi:

Parametro ^(a)	Descrizione	Commento
SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso periferico	Obbligatorio
pH _v	pH venoso misurato	Obbligatorio
p _v CO ₂	Pressione parziale di anidride carbonica venosa misurata	Obbligatorio
p _v O ₂	Pressione parziale di ossigeno venosa misurata	Obbligatorio
S _v O ₂	Saturazione venosa dell'ossigeno misurata	Obbligatorio
tHb _v	Emoglobina venosa totale misurata	Obbligatorio
MetHb _v	Metaemoglobina venosa misurata	Opzionale Se non viene misurata, è possibile configurare una costante (valore predefinito = 0,7%).
COHb _v	Carbossiemoglobina venosa misurata	Opzionale Se non viene misurata, è possibile configurare una costante (valore predefinito = 1,3%).

(a) La "v" in pedice indica i parametri venosi periferici.

☒ Parametri di input

I parametri di input comprendono i seguenti:

- Il valore di SpO₂ che viene inserito direttamente nell'analizzatore.
- I risultati venosi periferici misurati a partire da un campione di sangue venoso periferico sull'analizzatore.
I risultati venosi periferici sono disponibili sull'analizzatore.

Informazioni sui risultati arteriosi calcolati

Quanto ai parametri di output, il software calcola i seguenti risultati arteriosi a partire dai parametri di input:

Parametro ^(a)	Descrizione	Commento
pH _{a,c}	pH arterioso calcolato	
p _a CO _{2,c}	Pressione parziale di anidride carbonica arteriosa calcolata	
p _a O _{2,c}	Pressione parziale di ossigeno arteriosa calcolata	Se la pO ₂ calcolata supera 10 kPa (75 mmHg), il software referta pO ₂ > 10 kPa ("pO2 > 75 mmHg")
BE _{a,c}	Eccesso di basi arterioso calcolato ^(b)	La concentrazione di acido forte necessaria per la titolazione del sangue completamente ossigenato fino a un pH = 7,4, con pCO ₂ = 5,33 kPa. Equivalente ad ABE. Il software tiene conto degli effetti Bohr e Haldane. ^(c)
HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c}	Concentrazione arteriosa effettiva di bicarbonato calcolata	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$ per p _a CO _{2,c} in [kPa] e HCO ₃ ⁻ (P) _{a,c} in [mmol/L]
tO _{2a,c}	Concentrazione arteriosa totale di ossigeno calcolata ^(b)	
tCO ₂ (B) _{a,c}	Concentrazione arteriosa totale di anidride carbonica calcolata ^(b)	

(a) La "a" in pedice indica i parametri arteriosi. La "c" in pedice indica i parametri calcolati.

(b) Il parametro non è convalidato.

(c) Al confronto, nella definizione tradizionale (eccesso di basi effettivo, ABE) BE viene definito senza la completa ossigenazione del sangue. I valori dell'eccesso di basi effettivo, pertanto, dipendono dal livello di ossigeno e non sono gli stessi nel sangue arterioso e nel sangue venoso, anche in assenza di un'aggiunta di acidi o basi nel sangue dai tessuti perfusi. Nella definizione di BE (non ABE), i valori di BE sono indipendenti dal livello di O₂ e cambiano soltanto in caso di aggiunta di acidi o basi forti [1].

☒ Risultati arteriosi calcolati

I risultati arteriosi calcolati **non** sono disponibili sull'analizzatore o nei referti dei risultati prodotti dall'analizzatore.

Informazioni sulla precisione dei risultati arteriosi calcolati

La precisione dei risultati arteriosi calcolati dipende dall'accuratezza del valore SpO₂, tra gli altri.

Vale quanto riportato di seguito:

- pH_{a,c} e p_aCO_{2,c} sono robusti a fronte di valori imprecisi inseriti per SpO₂.
- p_aO_{2,c} dipende dall'accuratezza della misurazione di SpO₂ e dal valore specifico di SpO₂:
 - p_aO_{2,c} è meno sensibile a valori di SpO₂ imprecisi da 95% circa in giù.
 - p_aO_{2,c} è più sensibile a valori di SpO₂ imprecisi da 96% circa in su.

I valori di SpO₂ possono essere imprecisi per i motivi indicati di seguito:

- Scarse prestazioni del pulsossimetro.

- Scarsa qualità del segnale sul pulsossimetro causata da scarsa perfusione periferica, posizionamento scorretto della sonda e simili.
Per maggiori dettagli, consultare la documentazione per l'utente del pulsossimetro.
- Inserimento impreciso del valore di SpO₂ nell'analizzatore.
- ▶ [Conseguenze di misurazioni errate o imprecise di SpO₂ \(75\)](#)

Informazioni sui controlli in ingresso e in uscita

Prima e dopo il calcolo dei risultati arteriosi, il software esegue controlli in ingresso e in uscita. Se si superano i limiti o se la combinazione dei valori non è plausibile, il software genera segnalazioni ed errori.

Informazioni sui controlli in ingresso

Il software verifica i parametri di input e li confronta con gli intervalli convalidati e con i limiti minimo e massimo riportati di seguito:

Parametro ^(a)	Limite minimo input	Intervallo convalidato		Limite massimo input
		Minimo	Massimo	
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 [Frazione]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb _v [mmol/L]	2,5	5,0	11,0	15
COHb _v [Frazione]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb _v [Frazione]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) La "v" in pedice indica i parametri venosi periferici.

(b) Il valore predefinito è 80%

☞ Intervalli convalidati e limiti minimo e massimo dei parametri di input

Il controllo in ingresso **ha esito negativo** se si verifica una delle seguenti condizioni:

- La verifica della plausibilità fisiologica ha esito negativo.
- Almeno un parametro di input supera i limiti di input.
- Almeno 1 parametro di input mancante.

In caso di esito negativo, il software genera un errore. Non è calcolato o refertato alcun risultato arterioso.

Il controllo in ingresso viene **superato con segnalazioni** se almeno uno dei parametri di input ricade al di fuori degli intervalli convalidati ma comunque entro i limiti di input.

I controlli in ingresso **hanno esito positivo** se tutti i parametri di input ricadono entro gli intervalli convalidati.

Informazioni sui controlli in uscita



Il software **calcola** i risultati arteriosi se tutti i parametri di input superano i controlli in ingresso (con o senza segnalazioni).

Tuttavia, il software **referta** i risultati arteriosi calcolati, quindi è possibile ottenere tali risultati, solo se essi superano i controlli in uscita.

- Per maggiori dettagli sui controlli in ingresso effettuati, fare riferimento a [Informazioni dettagliate sui controlli in ingresso \(74\)](#).

Dopo aver calcolato i risultati arteriosi, il software li controlla confrontandoli con i seguenti limiti di output:

Parametro ^(a)	Limite minimo output	Limite massimo output
pH _{a,c}	6,7	7,8
p _a CO _{2,c} [kPa]	1	31
p _a O _{2,c} [kPa]	4	95
Se pO ₂ > 10 kPa, il software referta pO ₂ > 10 kPa		
BE _{a,c} [mmol/L]	-20	20

(a) La "a" in pedice indica i parametri arteriosi. La "c" in pedice indica i parametri calcolati.

☒ Limiti di output minimo e massimo

I controlli in uscita **hanno esito negativo** se almeno uno dei risultati arteriosi calcolati supera i limiti di output. Il software genera un errore. Non viene refertato alcuno dei risultati arteriosi calcolati.

I controlli in uscita **hanno esito positivo** se tutti i risultati arteriosi calcolati ricadono entro i limiti di output. Il software referta i risultati arteriosi calcolati insieme a eventuali segnalazioni generate a seguito dei controlli in ingresso.



L'operatore sanitario si assume la responsabilità dell'utilizzo di risultati arteriosi con segnalazioni calcolati a partire da parametri di input che non ricadevano entro gli intervalli convalidati.

Si consiglia di utilizzare piuttosto un campione di sangue arterioso per il calcolo dei risultati arteriosi.

Informazioni sui referti dei parametri

Se l'opzione è stata configurata, un referto dei parametri viene stampato su una stampante di rete.

Informazioni sul contenuto

Il contenuto del referto dei parametri può variare a seconda dell'analizzatore e della configurazione del referto.

I referti dei parametri predefiniti contengono le seguenti informazioni:

- Dati del paziente, ID dell'analizzatore, data e ora
- I parametri di input e i relativi valori:
 - Il valore di SpO₂ inserito nell'analizzatore
 - I risultati venosi periferici misurati con l'analizzatore
- I risultati arteriosi calcolati dal software (se presenti)
- Segnalazioni ed errori



I referti dei parametri che compaiono nella presente pubblicazione sono esempi prodotti utilizzando il software con il **cobas b** 123 POC system.

- ▶ [Elenco dei parametri da inserire e dei risultati arteriosi calcolati \(34\)](#)

Informazioni su segnalazioni ed errori

La presenza di segnalazioni o errori nel referto dei parametri dipende dall'esito dei controlli in ingresso e in uscita.

- ▶ [Informazioni sui controlli in ingresso e in uscita \(37\)](#)

Nessuna segnalazione o errore

v-TAC		
Identificazione		
ID paziente	1234567890	
Nome	John	
Cognome	Stewart	
Sesso	Male	
Data di nascita	1932-05-17	
Tipo di campione	Venous	
N. campione	30	
Nome	Ospedale	
Nome visualizzato	Ospedale, Urgenza n. 1234	
Valore misurato di pulsossimetria		
SpO ₂	85.0	%
Valori arteriali calcolati v-TAC		
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
cHCO 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
Valori misurati di gas disciolto nel sangue venoso		
pH _v	7.407	
p _v CO ₂	5.85	kPa
p _v O ₂	5.48	kPa
Valori misurati di ossimetria venosa		
S _v O ₂	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MethHb	0.008	fraction
COHb	0.016	fraction
Note		
Xc - Valore calcolato; cX - Concentrazione		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ e tCO ₂ non convalidati		
Stampato il 2022-02-15 11:00:41		

I risultati arteriosi calcolati sono refertati senza segnalazioni ed errori se si verificano le seguenti condizioni:

- I parametri di input superano la verifica della plausibilità.
- I parametri di input ricadono entro gli intervalli convalidati.
- I risultati arteriosi calcolati ricadono entro i limiti di output.

Nel referto dei parametri, i risultati arteriosi calcolati senza segnalazioni ed errori sono refertati insieme ai relativi valori e senza ulteriori contrassegni.

Con segnalazioni

v-TAC		
Identificazione		
ID paziente	1234567890	
Nome	John	
Cognome	Stewart	
Sesso	Male	
Data di nascita	1932-05-17	
Tipo di campione	Venous	
N. campione	30	
Nome	Ospedale	
Nome visualizzato	Ospedale, Urgenza n. 1234	
Valore misurato di pulsossimetria		
SpO ₂	85.0	%
Valori arteriali calcolati v-TAC		
? 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
? cHCO 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
Valori misurati di gas disciolto nel sangue venoso		
pH _v	7.228	
p _v CO ₂	3.95	kPa
p _v O ₂	2.00	kPa
Valori misurati di ossimetria venosa		
S _v O ₂	0.110	fraction
ctHb	4.8	mmol/l
MethHb	0.070	fraction
COHb	0.180	fraction
Note		
Xc - Valore calcolato; cX - Concentrazione		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ e tCO ₂ non convalidati		
? controllo in ingresso v-TAC: pH _v al di sotto; P _v CO ₂ al di sotto; P _v O ₂ al di sotto; Hb al di sotto; S _v O ₂ al di sotto; FCOHb al di sopra; FMethHb al di sopra dell'intervallo convalidato		
Stampato il 2022-02-15 11:00:41		

I risultati arteriosi calcolati sono refertati con segnalazioni se si verificano le seguenti condizioni:

- I parametri di input superano la verifica della plausibilità.
- Almeno uno dei parametri di input ricade al di fuori degli intervalli convalidati ma comunque entro i limiti di input.
- I risultati arteriosi calcolati ricadono entro i limiti di output.



L'operatore sanitario si assume la responsabilità dell'utilizzo di risultati arteriosi con segnalazioni calcolati a partire da parametri di input che non ricadevano entro gli intervalli convalidati. Si consiglia di utilizzare piuttosto un campione di sangue arterioso per il calcolo dei risultati arteriosi.

Nel referto dei parametri, i risultati arteriosi calcolati con segnalazioni sono contrassegnati da un "?". Le specifiche segnalazioni sono elencate nella sezione Note del referto.

Con errori

v-TAC		
Identificazione		
ID paziente	1234567890	
Nome	John	
Cognome	Stewart	
Sesso	Male	
Data di nascita	1932-05-17	
Tipo di campione	Venous	
N. campione	30	
Nome	Ospedale	
Nome visualizzato	Ospedale, Urgenza n. 1234	
Valore misurato di pulsossimetria		
SpO ₂	85.0	%
Valori arteriali calcolati v-TAC		
? 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
Valori misurati di gas disciolto nel sangue venoso		
pH _v	6.600	*
p _v CO ₂	5.85	kPa
p _v O ₂	17.48	kPa
Valori misurati di ossimetria venosa		
S _v O ₂	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MetHb	0.016	fraction
COHb	0.180	fraction
Note		
Xc - Valore calcolato: cX - Concentrazione		
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ e tCO ₂ non convalidati		
*? v-TAC; Errore nei/nei parametri di input pH		
Errore — Controllo in ingresso v-TAC: pH oltre i limiti 6,7-7,7		
Stampato il 2022-02-15 11:00:41		

Sono refertati solo gli errori, senza alcuno dei risultati arteriosi calcolati, se si verifica una delle seguenti condizioni:

- La verifica della plausibilità fisiologica ha esito negativo.
- Almeno un parametro di input supera i limiti di input.
- Almeno uno dei risultati arteriosi calcolati supera i limiti di output.

Se si verifica un errore, non viene refertato alcun valore per i risultati arteriosi calcolati.

Nel referto dei parametri, i risultati arteriosi calcolati con errori sono contrassegnati da un "?" e non sono accompagnati da alcun valore. Gli specifici errori sono elencati nella sezione Note del referto.

Nell'esempio proposto, pH_v è contrassegnato da un * che indica che il controllo in ingresso per questo parametro di input ha avuto esito negativo, causando degli errori nei risultati arteriosi calcolati.

- [Elenco di segnalazioni ed errori \(55\)](#)

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Funzionamento

3	Funzionamento di routine	45
---	--------------------------------	----

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Funzionamento di routine

In questo capitolo

3

Panoramica del flusso di lavoro dell'utente	47
Acquisizione dei risultati arteriosi calcolati dal software	48

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Panoramica del flusso di lavoro dell'utente

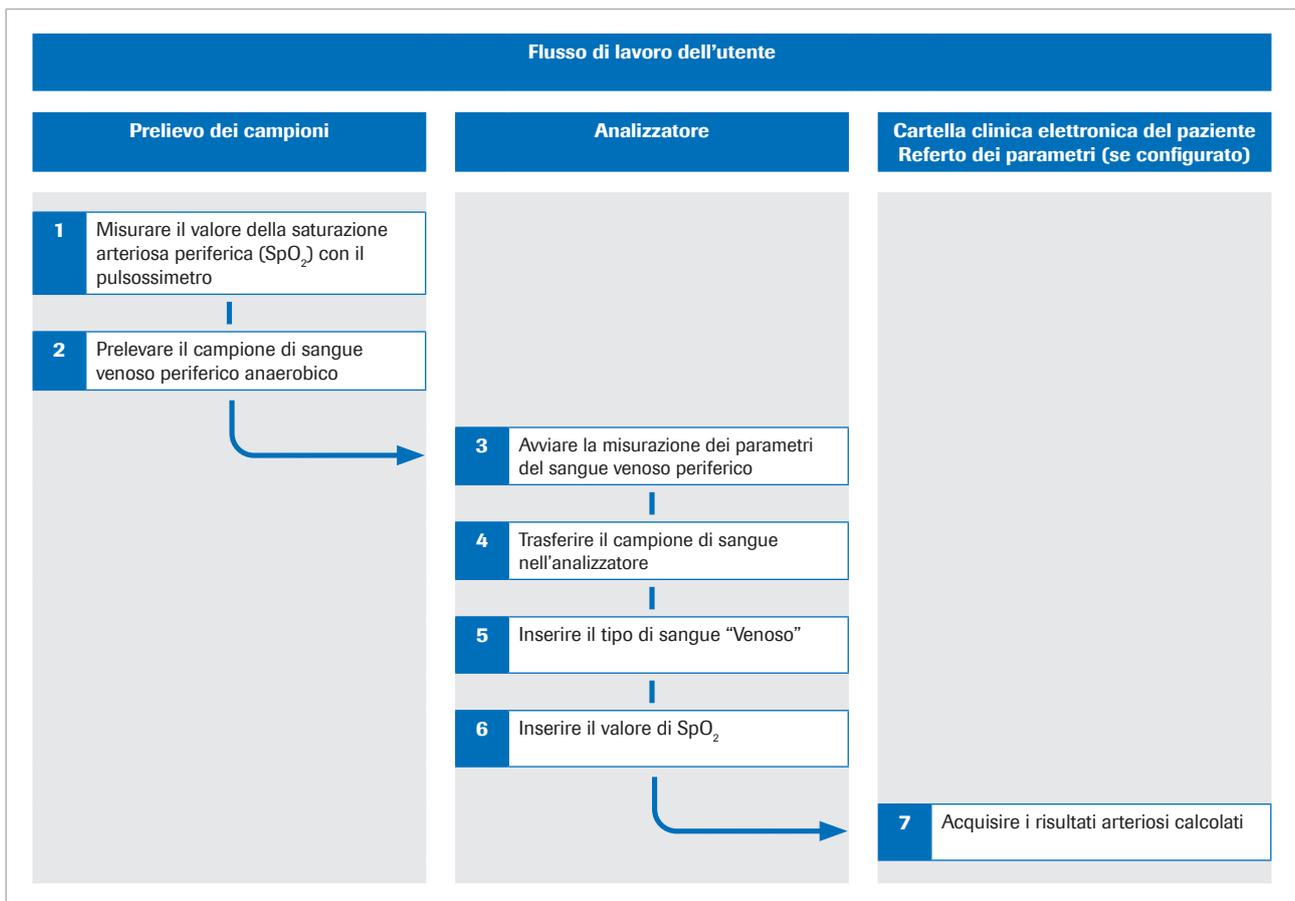
Per ottenere i risultati arteriosi calcolati dal software, occorre fornire i parametri di input necessari e avviare la misurazione sull'analizzatore.

Il software è in esecuzione come processo in background, senza interazione diretta con l'utente.



I dettagli sull'uso del software possono variare a seconda del tipo di analizzatore utilizzato e della configurazione del software.

La panoramica di seguito descrive le azioni dell'utente necessarie per ottenere i risultati arteriosi calcolati dal software utilizzandolo insieme al **cobas b 221** system o al **cobas b 123** POC system:



☞ Panoramica del flusso di lavoro dell'utente

☞ Per maggiori dettagli sui passaggi e sulle trasformazioni matematiche eseguite dal software, fare riferimento a [Principi di funzionamento \(63\)](#).

Acquisizione dei risultati arteriosi calcolati dal software

Affinché il software calcoli i risultati arteriosi, occorre misurare la saturazione arteriosa dell'ossigeno e contemporaneamente prelevare un campione di sangue venoso periferico, quindi analizzare il campione di sangue con un analizzatore.

La procedura di seguito include istruzioni generali su come utilizzare il software con il **cobas b 221 system** o il **cobas b 123 POC system**.

Per maggiori dettagli sul **cobas b 221 system** o **cobas b 123 POC system**, consultare la relativa documentazione per l'utente.



I dettagli sull'uso del software possono variare a seconda del tipo di analizzatore utilizzato e della configurazione del software.



- Pulsossimetro calibrato certificato secondo lo standard ISO 80601-2-61.
- Gli emogasanalizzatori che soddisfano i criteri di accettazione per le prestazioni analitiche e i requisiti funzionali definiti da Roche
- Contenitore per campioni idoneo all'uso sull'analizzatore.

► Acquisizione dei risultati arteriosi calcolati dal software

- 1** ATTENZIONE! Rischio di perdita del campione o trattamento inadeguato.
Acquisire sempre il valore di SpO₂ in contemporanea con il campione di sangue venoso utilizzando un pulsossimetro calibrato. Osservare sempre limitazioni e controindicazioni specificate per il software.

Prima di posizionare il laccio emostatico, misurare la saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO₂) con un pulsossimetro.

- 2** ATTENZIONE! Rischio di trattamento inadeguato.
Osservare sempre limitazioni e controindicazioni specificate per il software. Accertarsi di prelevare e manipolare correttamente il campione di sangue.

Dallo stesso braccio, prelevare un campione di sangue venoso periferico anaerobico:

- Utilizzare un ago o un holder di tipo Vacutainer, un ago farfalla oppure un catetere venoso periferico.
 - Utilizzare un contenitore per campioni anaerobici.
 - Riempire i tubi di estensione o i cateteri con sangue fresco prima di prelevare il campione di sangue venoso.
 - Si può prelevare il campione di sangue venoso come singolo campione oppure in combinazione con altri campioni di sangue venoso.
 - Attenersi alla documentazione per l'utente dell'analizzatore e alle linee guida locali per quanto riguarda il prelievo, la manipolazione e la processazione dei campioni di sangue.
- 3** Sull'analizzatore, assicurarsi che i parametri scelti per la misurazione includano i seguenti:
- pH
 - pCO₂
 - pO₂
 - SO₂
 - tHb
 - MetHb
 - COHb
- 4** Trasferire il campione di sangue nell'analizzatore.
- 5** Inserire come tipo di sangue **Venoso**.
- 6** **ATTENZIONE!** Rischio di trattamento inadeguato. Accertarsi di inserire correttamente il valore di SpO₂.
- Inserire il valore di SpO₂, es. 90%, rispettando la sintassi seguente:
SPO2=90%
- Sul **cobas b** 221 system, inserire il valore di SpO₂ nel campo **Commento**.
 - Sul **cobas b** 123 POC system, inserire il valore di SpO₂ nel campo **Nota 1**.
- L'analizzatore misura i risultati venosi.
→ I parametri di input sono inviati al software.
→ Il software esegue i controlli e calcola i risultati arteriosi.
- 7** Acquisire i risultati arteriosi calcolati dalla cartella clinica elettronica del paziente o dal referto dei parametri stampato (se configurato):
- Per maggiori dettagli su segnalazioni ed errori, fare riferimento a [Informazioni sui controlli in ingresso e in uscita \(37\)](#).
 - Per maggiori dettagli sui referti dei parametri, fare riferimento a [Informazioni sui referti dei parametri \(39\)](#).

- ❗ I risultati arteriosi calcolati **non** sono disponibili sull'analizzatore o nei referti dei risultati prodotti dall'analizzatore.

Risoluzione dei problemi

4	Risoluzione dei problemi	53
---	--------------------------------	----

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Risoluzione dei problemi

In questo capitolo

4

Elenco di segnalazioni ed errori 55

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Elenco di segnalazioni ed errori

Se almeno uno dei parametri di input o dei risultati arteriosi calcolati non supera i controlli in ingresso o in uscita, il software segnala tutti i risultati arteriosi calcolati oppure genera un errore, a seconda di quale controllo ha avuto esito negativo.



L'operatore sanitario si assume la responsabilità dell'utilizzo di risultati arteriosi con segnalazioni calcolati a partire da parametri di input che non ricadevano entro gli intervalli convalidati. Si consiglia di utilizzare piuttosto un campione di sangue arterioso per il calcolo dei risultati arteriosi.

► [Informazioni sui controlli in ingresso e in uscita \(37\)](#)

Segnalazioni ed errori nel referto dei parametri

Nel referto dei parametri, i risultati arteriosi calcolati con segnalazioni ed errori sono contrassegnati di conseguenza.

Errori di sistema

Se la misurazione sull'analizzatore non va a buon fine, il software genera gli errori seguenti:

Codice	Stringa di testo
290	Limite raggiunto
291	Analizzatore di gas disciolto nel sangue disabilitato

☒ Errori di sistema

Segnalazioni ed errori

Se uno qualsiasi dei controlli in ingresso o in uscita ha esito negativo oppure viene superato con segnalazioni, il software genera i seguenti errori e segnalazioni:

v-TAC	
Identificazione	
ID paziente	1234567890
Nome	John
Cognome	Stewart
Sesso	Male
Data di nascita	1932-05-17
Tipo di campione	Venous
N. campione	30
Nome	Ospedale
Nome visualizzato	Ospedale, Urgenza n. 1234
Valore misurato di pulsossimetria	
SpO ₂	85,0 %
Valori arteriali calcolati v-TAC	
? 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
? HCO 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
Valori misurati di gas disciolti nel sangue venoso	
p _{H_v}	7,228
p _v CO ₂	3,95 kPa
p _v O ₂	2,00 kPa
Valori misurati di ossimetria venosa	
S _v O ₂	0,110 fraction
ctHb	4,8 mmol/l
MetHb	0,070 fraction
COHb	0,180 fraction
Note	
Xc - Valore calcolato; cX - Concentrazione	
BE, HCO ₃ ⁻ , tO ₂ e tCO ₂ non convalidati	
? controllo in ingresso v-TAC: p _{H_v} al di sotto; P _v CO ₂ al di sotto; P _v O ₂ al di sotto; Hb al di sotto; S _v O ₂ al di sotto; FCOHb al di sopra; FMetHb al di sopra dell'intervallo convalidato	
Stampato il 2022-02-15 11:00:41	

Codice	Stringa di testo
301	La licenza non è valida o è scaduta.
302	Conversione non possibile
303	Impossibile determinare unità di ingresso per %s. con %s sostituito dal nome del parametro.
304	%s%%% SpO2 inferiore a SvO2. Conversione non possibile con %s%%% sostituito dalla percentuale. Esempio: Controllo in ingresso v-TAC: SpO ₂ 5% al di sotto di S _v O ₂ . Conversione non possibile.
305	Controllo input v-TAC: SvO2 non rientra nell'intervallo plausibile.
306	Controllo input v-TAC: %s non può essere vuoto. con %s sostituito dal nome del parametro.
307	Controllo input v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s con %s sostituito come segue: controllo in ingresso v-TAC: SpO ₂ oltre i limiti 80-100%
308	Controllo input v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s con %s sostituito come segue: controllo in ingresso v-TAC: P _v CO ₂ oltre i limiti 2,0-31,0 kPa
309	Controllo input v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s con %s sostituito come segue: Controllo in ingresso v-TAC: P _v O ₂ oltre i limiti 1,0-20,0 kPa
310	Controllo input v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s con %s sostituito come segue: Controllo in ingresso v-TAC: S _v O ₂ oltre i limiti 0,1-0,999 per la frazione
311	Controllo input v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s con %s sostituito come segue: Controllo in ingresso v-TAC: Hb oltre i limiti 2,5-15,0 mmol/L
☒ Segnalazioni ed errori	

Codice	Stringa di testo
312	<p>Controllo input v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s</p> <p>con %s sostituito come segue:</p> <p>Controllo in ingresso v-TAC: FCOHb oltre i limiti 0,0-0,2 per la frazione</p>
313	<p>Controllo input v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s</p> <p>con %s sostituito come segue:</p> <p>Controllo in ingresso v-TAC: FMetHb oltre i limiti 0,0-0,2 per la frazione</p>
314	<p>Controllo input v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s</p> <p>con %s sostituito come segue:</p> <p>Controllo in ingresso v-TAC: pHv oltre i limiti da 6,7 a 7,7</p>
315	v-TAC: errore in 1 o più parametri di input
317	<p>%s non rientra nell'intervallo refertabile.</p> <p>con %s sostituito dal nome del parametro.</p>
318	<p>Controllo input v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s</p> <p>Controllo output v-TAC: %s non rientra nei limiti tra %s e %s %s</p> <p>con %s sostituito da (in ordine di occorrenza): nome parametro, valore numerico, valore numerico, unità</p> <p>Esempio: Controllo in ingresso v-TAC: FiO₂ oltre i limiti 21,0-100,0%</p>
319	<p>%s%% SpO2 inferiore a SvO2. SvO2 usata come SpO2 per la conversione.</p> <p>con %s%% sostituito dalla percentuale.</p> <p>Esempio: SpO₂ 2% al di sotto di SvO₂. SvO₂ usato come SpO₂ per la conversione.</p>
320	<p>Controllo input v-TAC: %s% superiore a intervallo convalidato</p> <p>Controllo input v-TAC: %s% inferiore a intervallo convalidato</p> <p>con %s sostituito dal nome del parametro.</p> <p>Esempio: Controllo in ingresso v-TAC: pH_v al di sotto dell'intervallo convalidato</p>

☒ Segnalazioni ed errori

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Principi e dati prestazionali

5	Principi e dati prestazionali	61
---	-------------------------------------	----

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Principi e dati prestazionali

In questo capitolo

5

Principi di funzionamento.....	63
Presupposti.....	63
Passaggi e trasformazioni.....	64
Il simulatore dell'azione di massa e del bilancio di massa acido-base.....	68
Convalida.....	69
Metodi e materiali.....	69
Risultati dell'analisi statistica per il pH.....	71
Risultati dell'analisi statistica per pCO ₂	72
Risultati dell'analisi statistica per pO ₂	73
Robustezza	74
Robustezza dei parametri di input.....	74
Conseguenze di misurazioni errate o imprecise di SpO ₂	75

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Principi di funzionamento

Il software calcola i risultati relativi all'equilibrio acido-base e ai gas nel sangue arterioso a partire dal valore della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO_2 , misurata mediante pulsossimetria) e dei risultati relativi all'equilibrio acido-base e ai gas nel sangue venoso periferico (ottenuti da un campione di sangue venoso periferico anaerobico utilizzando un analizzatore).

Per i calcoli, il software utilizza algoritmi e modelli matematici che simulano il ritorno del sangue attraverso i tessuti.

In questa sezione

Presupposti (63)

Passaggi e trasformazioni (64)

Il simulatore dell'azione di massa e del bilancio di massa acido-base (68)

Presupposti

Per eseguire questa simulazione, sono necessari 2 presupposti.

Primo presupposto

Si presuppone che la quantità di acido forte che si aggiunge al sangue al momento del suo passaggio nei tessuti sia minima o pari a zero, in modo tale che la variazione dell'eccesso di basi (BE) dal sito di campionamento venoso al sito arterioso (ΔBE_{a-v}) sia all'incirca pari a zero.

Per il sangue venoso periferico, è probabile che ciò sia vero se l'arto periferico presenta polso arterioso chiaramente riconoscibile, risposta capillare normale, colore e temperatura normali.

È meno probabile che tale affermazione sia vera per il sangue venoso centrale o misto, in quanto i diversi sistemi di organi possono aggiungere quantità differenti e sostanziali di acido nella circolazione sanguigna in situazioni di metabolismo anaerobico, per esempio.

Secondo presupposto

Si presuppone che il quoziente respiratorio RQ (cioè il rapporto tra produzione di CO_2 (VCO_2) e impiego di O_2 (VO_2)) in corrispondenza del sito di campionamento del tessuto non possa variare al di fuori dell'intervallo di valori 0,7-1,0.

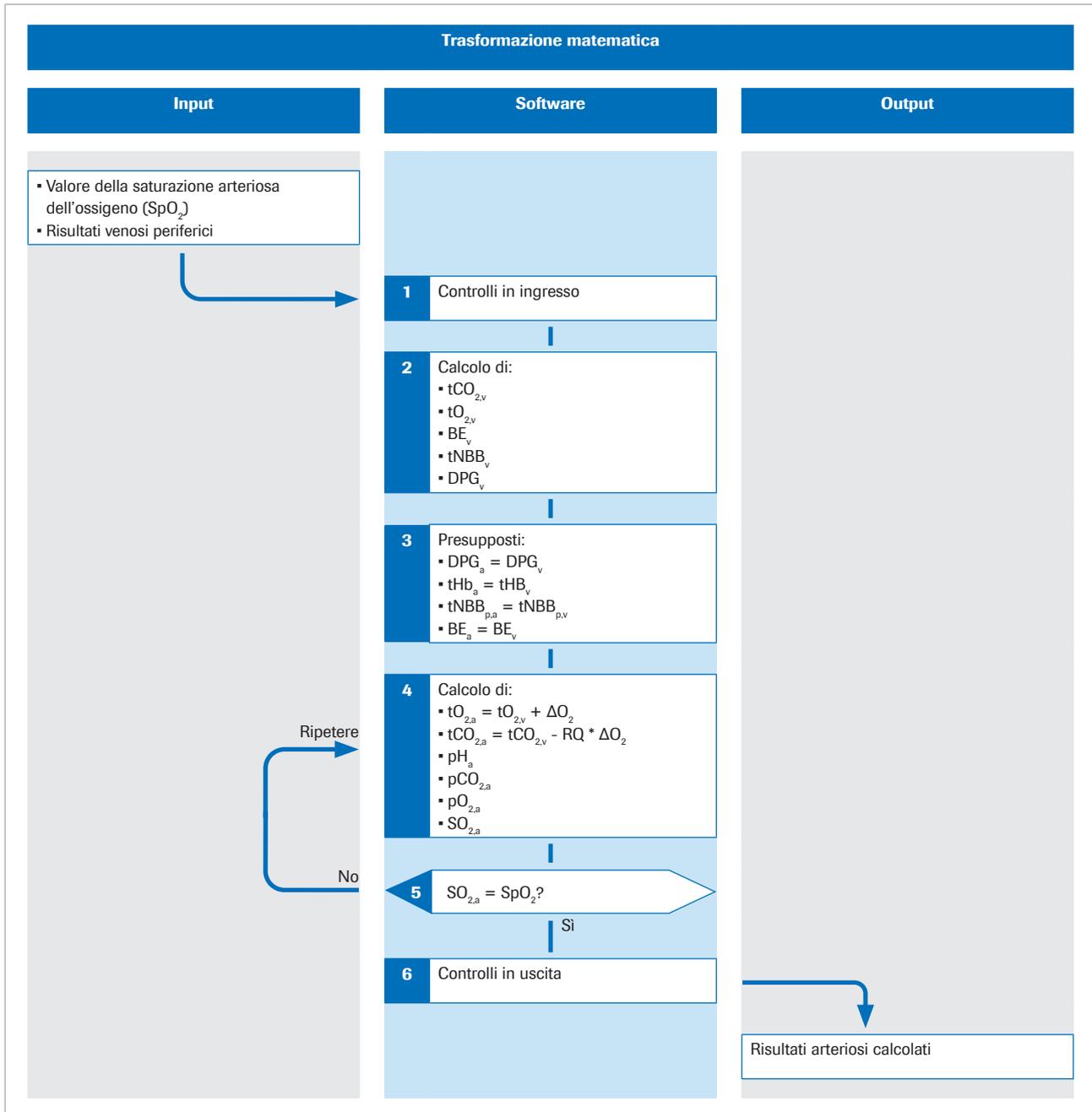
L'RQ delle cellule dei tessuti può variare solo entro i valori 0,7 e 1,0, dove 0,7 corrisponde al valore nel metabolismo aerobico dei grassi e 1,0 al valore nel metabolismo aerobico dei carboidrati. Mentre R, il rapporto di scambio respiratorio, misurato dalla bocca, può variare al di fuori di questo intervallo, l'RQ in corrispondenza del sito di campionamento del tessuto può farlo solo in presenza di un rapido flusso di acidi, basi o CO_2 in entrata o in uscita dai tessuti presso i quali avviene il campionamento venoso periferico. Ciò può verificarsi in situazioni che implicano una rapida perturbazione dello stato acido-base, per esempio durante l'attività fisica. Tuttavia, nelle estremità calde e con una buona perfusione, questa rapida redistribuzione è meno probabile.

Ciò significa che il sangue venoso prelevato mediante campionamento anaerobico può essere matematicamente "arterializzato" simulando la rimozione/aggiunta, rispettivamente, di un rapporto costante (RQ) tra CO_2 e O_2 nei tessuti. Questa simulazione viene eseguita fino a quando la saturazione arterializzata dell'ossigeno non corrisponde alla saturazione arteriosa dell'ossigeno misurata con un pulsossimetro [1]. Pertanto, il valore di S_aO_2 non viene visualizzato in quanto è uguale al valore di SpO_2 .

Il software utilizza un RQ approssimato a 0,82 per la conversione.

Passaggi e trasformazioni

I principali passaggi eseguiti dal software e i dettagli della trasformazione matematica sono illustrati nella panoramica di seguito:



La "p" in pedice indica la frazione di plasma del sangue.

Ulteriori dettagli sull'algoritmo sono disponibili nella pubblicazione scientifica originale [1].

Input

La saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso periferico SpO_2 viene misurata mediante un pulsossimetro. Viene prelevato un campione di sangue venoso periferico anaerobico per ottenere i valori relativi allo stato acido-base e allo stato dell'ossigeno nel sangue venoso periferico.

Il software utilizza i valori dei seguenti parametri di input:

- SpO_2

- pH_v
- p_vCO_2
- p_vO_2
- tHb_v
- S_vO_2
- Metaemoglobina (MetHb_v)
- Carbossiemoglobina (COHb_v)

MetHb_v e COHb_v sono opzionali e possono essere sostituite da costanti mediante un'apposita configurazione.

▫ [Informazioni sui parametri di input \(34\)](#)

Passaggio 1

Il software esegue controlli in ingresso sul valore di SpO₂ e sui risultati venosi misurati sull'analizzatore.

▫ [Informazioni sui controlli in ingresso \(37\)](#)

▫ [Informazioni dettagliate sui controlli in ingresso \(74\)](#)

Passaggio 2

I risultati venosi pH_v , p_vCO_2 , p_vO_2 , S_vO_2 , tHb_v , MetHb_v e COHb_v sono impiegati per calcolare la concentrazione totale di CO₂ (t_vCO_2), la concentrazione totale di O₂ (t_vO_2), l'eccesso di basi (BE_v) e la concentrazione di 2,3-bisfosfoglicerato (2,3-BPG_v) nel sangue venoso per cui la curva di dissociazione dell'ossigeno passa per i valori venosi misurati $pO_{2,v}$ e $SO_{2,v}$. [2].

Questi calcoli sono eseguiti utilizzando un simulatore dell'azione di massa e del bilancio di massa acido-base descritto nella sezione di seguito:

▫ [Il simulatore dell'azione di massa e del bilancio di massa acido-base \(68\)](#)

Passaggio 3

Si presuppone che la concentrazione di emoglobina (tHb), la concentrazione totale di tampone non bicarbonato nel plasma (tNBB_p), la concentrazione di 2,3-DPG e BE siano uguali nel sangue arterioso e nel sangue venoso:

$$tHb_a = tHb_v$$

$$tNBB_{p,a} = tNBB_{p,v}$$

$$2,3-DPG_a = 2,3-DPG_v$$

$$BE_a = BE_v$$

Passaggio 4

La concentrazione totale di O_2 e CO_2 nel sangue arterioso viene calcolata simulando l'aggiunta di una concentrazione di O_2 (ΔO_2) al sangue venoso e la rimozione di una concentrazione di CO_2 (ΔCO_2 , dove $\Delta CO_2 = RQ \Delta O_2$) dal sangue venoso:

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

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

I valori calcolati del sangue arterializzato $tCO_2(B)_{a,c}$, $tO_2(P)_{a,c}$, tHb_a , $BE_{a,c}$, t_aNBB_p e DPG_a sono quindi impiegati per calcolare le variabili rimanenti che descrivono il sangue arterializzato, vale a dire $pH_{a,c}$, $p_aCO_{2,c}$, $p_aO_{2,c}$ e $S_aO_{2,c}$. Anche questo calcolo utilizza il simulatore dell'azione di massa e del bilancio di massa acido-base, ma in un processo inverso.

Passaggio 5

La saturazione arterializzata dell'ossigeno calcolata, S_aO_2 , viene messa a confronto con quella misurata dal pulsossimetro (SpO_2). La differenza tra i due valori genera un errore = $S_aO_2 - SpO_2$.

Modificando il valore di ΔO_2 e ripetendo il passaggio 4, si trova un valore di ΔO_2 in corrispondenza del quale l'errore è zero. Questo ΔO_2 rappresenta la concentrazione di O_2 aggiunta e RQ moltiplicato per ΔO_2 la concentrazione di CO_2 rimossa che trasformano il sangue venoso in sangue arterializzato. Per questo valore di ΔO_2 , i valori calcolati di tutte le variabili che descrivono il sangue arterializzato devono essere uguali ai valori arteriosi misurati.

I risultati arteriosi calcolati includono i seguenti:

- $pH_{a,c}$
- $p_aCO_{2,c}$
- $p_aO_{2,c}$ (fino a 10 kPa)
- $HCO_3^-(P)_{a,c}$
- Eccesso di basi ($BE_{a,c}$)
- $tO_{2a,c}$
- $tCO_2(B)_{a,c}$

Funzione opzionale:

Se sull'analizzatore si inserisce il valore FiO_2 , il software calcola l'indice $P/F = p_aO_2/FiO_2$. L'indice P/F rappresenta l'indice di ossigenazione e viene utilizzato per il calcolo del punteggio SOFA e la valutazione dell'ipossiemia, per esempio nei pazienti ventilati.

► [Informazioni sui risultati arteriosi calcolati \(34\)](#)

Passaggio 6

Prima che il processo matematico sia concluso, il software esegue vari controlli in uscita sui risultati arteriosi calcolati.

► [Informazioni sui controlli in uscita \(38\)](#)

Il simulatore dell'azione di massa e del bilancio di massa acido-base

L'algoritmo usa i modelli matematici della composizione chimica acido-base del sangue ideati da Rees e Andreassen [2].

Il modello combinato è un insieme completo di equazioni collegate di azione di massa e bilancio di massa. Tiene traccia delle masse di CO_2 e O_2 , degli effetti di legame all'emoglobina (sia carica sia priva di ossigeno) e della relazione tra i valori di pO_2 e SO_2 nel sangue (la curva di dissociazione dell'ossigeno). Rappresenta il bicarbonato presente nel plasma e i tamponi non bicarbonato, nonché il buffering in corrispondenza dell'estremità aminoacidica e delle catene laterali della molecola di emoglobina.

Il modello tiene conto degli effetti Bohr e Haldane [3] [2]. In questo modello, BE è definito come la concentrazione di acido forte necessaria per la titolazione del sangue completamente ossigenato fino a un $\text{pH}_p = 7,4$, con $\text{pCO}_2 = 5,33$ kPa.

La "p" in pedice indica la frazione di plasma del sangue.

Nella definizione tradizionale (eccesso di basi effettivo, ABE), il valore BE viene definito senza la completa ossigenazione del sangue. A causa degli effetti Bohr e Haldane, i valori di ABE dipendono dal livello di ossigeno e non sono gli stessi nel sangue arterioso e nel sangue venoso, anche in assenza di un'aggiunta di acidi o basi nel sangue dal tessuto. Nella definizione di BE qui utilizzata, i valori di BE sono indipendenti dal livello di O_2 e cambiano soltanto in caso di aggiunta di acidi o basi forti. Il modello tiene quindi conto degli effetti Bohr e Haldane [1].

Convalida

Le prestazioni del software sono state convalidate in diversi studi di convalida delle prestazioni nei quali le misurazioni dei gas e della SpO₂ nel sangue venoso convertite dal software in risultati arteriosi sono state confrontate con le misurazioni dei gas nel sangue arterioso eseguite in contemporanea.

In questa sezione

Metodi e materiali (69)

Risultati dell'analisi statistica per il pH (71)

Risultati dell'analisi statistica per pCO₂ (72)

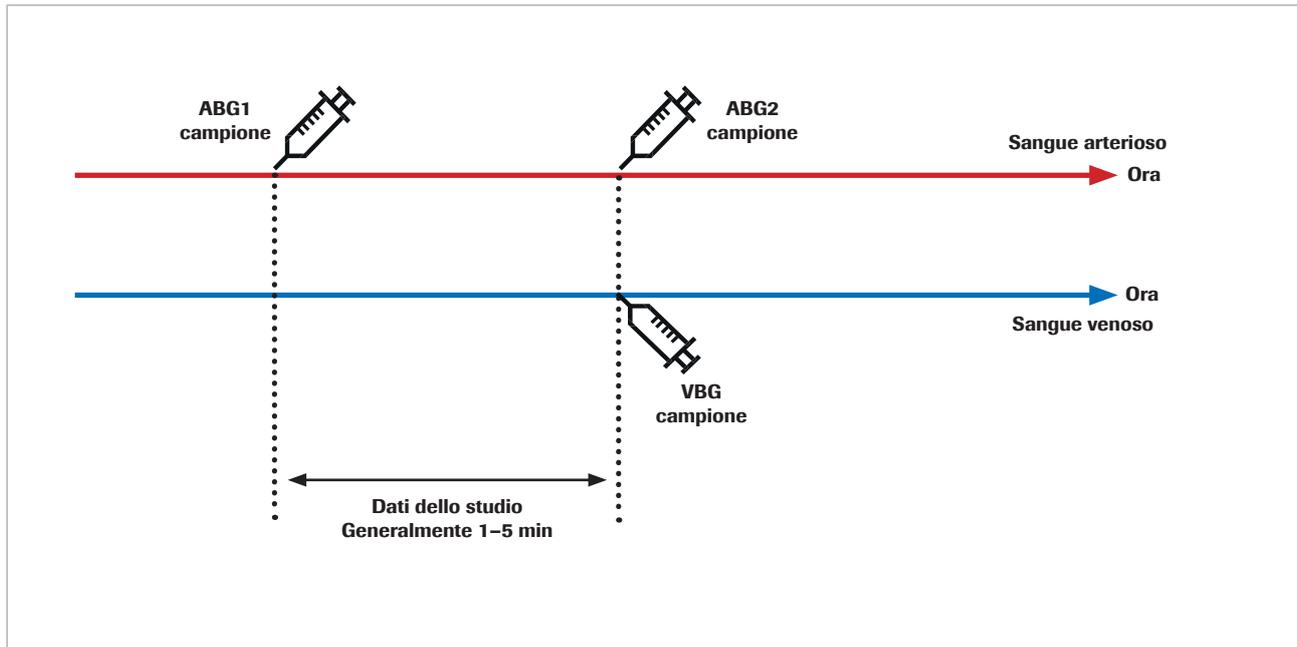
Risultati dell'analisi statistica per pO₂ (73)

Metodi e materiali

I soggetti inclusi erano pazienti adulti (>18 anni) ricoverati in pronto soccorso, reparti polmonari e unità di terapia intensiva con varie diagnosi, tra cui BPCO, sepsi, asma, polmonite e cancro del polmone.

Idealmente, i due campioni dovrebbero essere prelevati contemporaneamente. Negli studi, il tempo trascorso tra il prelievo dei campioni per l'emogasanalisi arteriosa (ABG) e il prelievo dei campioni per l'emogasanalisi venosa periferica (VBG) utilizzati per il calcolo dei risultati arteriosi era normalmente compreso tra 1 e 5 minuti.

La figura di seguito illustra la tecnica utilizzata negli studi per il prelievo dei campioni di sangue:



La ripetibilità dell'emogasanalisi sia arteriosa sia venosa è influenzata dagli errori preanalitici nel periodo di tempo che intercorre tra il prelievo e l'analisi del campione di sangue e dagli errori analitici. Inoltre, l'emogasanalisi sia arteriosa sia venosa è influenzata da fluttuazioni biologiche.

Quando si confrontano due misurazioni successive su un campione umano, il cambiamento biologico produce un impatto sul risultato. Ciò è evidente quando si confrontano le misurazioni di riferimento dei gas arteriosi con i risultati arteriosi calcolati dal software e con le misurazioni ripetute dei gas arteriosi.

Uno studio condotto da Toftegaard et al. [4] ha mostrato che la ripetibilità dei risultati calcolati dal software confrontati con quelli dell'emogasanalisi arteriosa è paragonabile alla ripetibilità dei valori dei gas arteriosi per i parametri dell'emogasanalisi, inclusi pH, pCO_2 e pO_2 (fino a 10 kPa/75 mmHg).



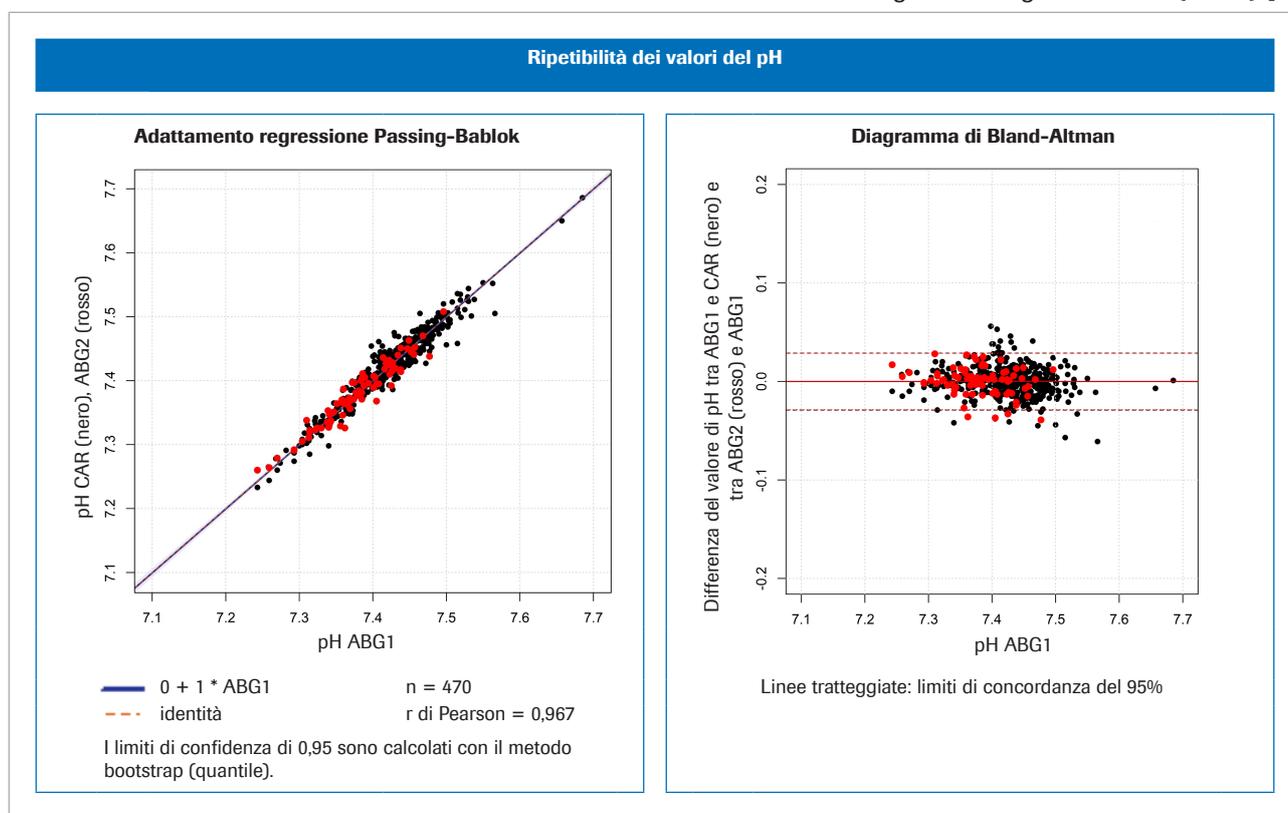
Negli studi pilota e negli studi clinici che hanno utilizzato l'emogasanalisi arteriosa come riferimento, sono state adottate le seguenti precauzioni:

- Acquisire il campione di sangue arterioso e il campione di sangue venoso contemporaneamente.
- Accertarsi che la procedura di prelievo dei campioni sia di elevata qualità. Escludere i campioni con segni di errori preanalitici.
- Verificare la stabilità ventilatoria del paziente prima e durante il prelievo dei campioni.

Risultati dell'analisi statistica per il pH

Per il pH, i diagrammi di seguito mostrano le prestazioni del software e una misurazione ripetuta dei gas arteriosi a confronto con una misurazione di riferimento dei gas arteriosi:

- Puntini neri:
Risultati arteriosi calcolati dal software (CAR) a confronto con i valori dei gas nel sangue arterioso (ABG1) [dati aggregati da [4] [5] [6] [7]]
- Puntini rossi:
Valori dei gas nel sangue arterioso (ABG2) a confronto con i valori dei gas nel sangue arterioso (ABG1) [4]



☞ A sinistra: confronto dei metodi per il pH; a destra: diagramma di Bland-Altman per il pH

pH limiti di concordanza del 95% ^(a)	Unità pH
CAR vs ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 vs ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027

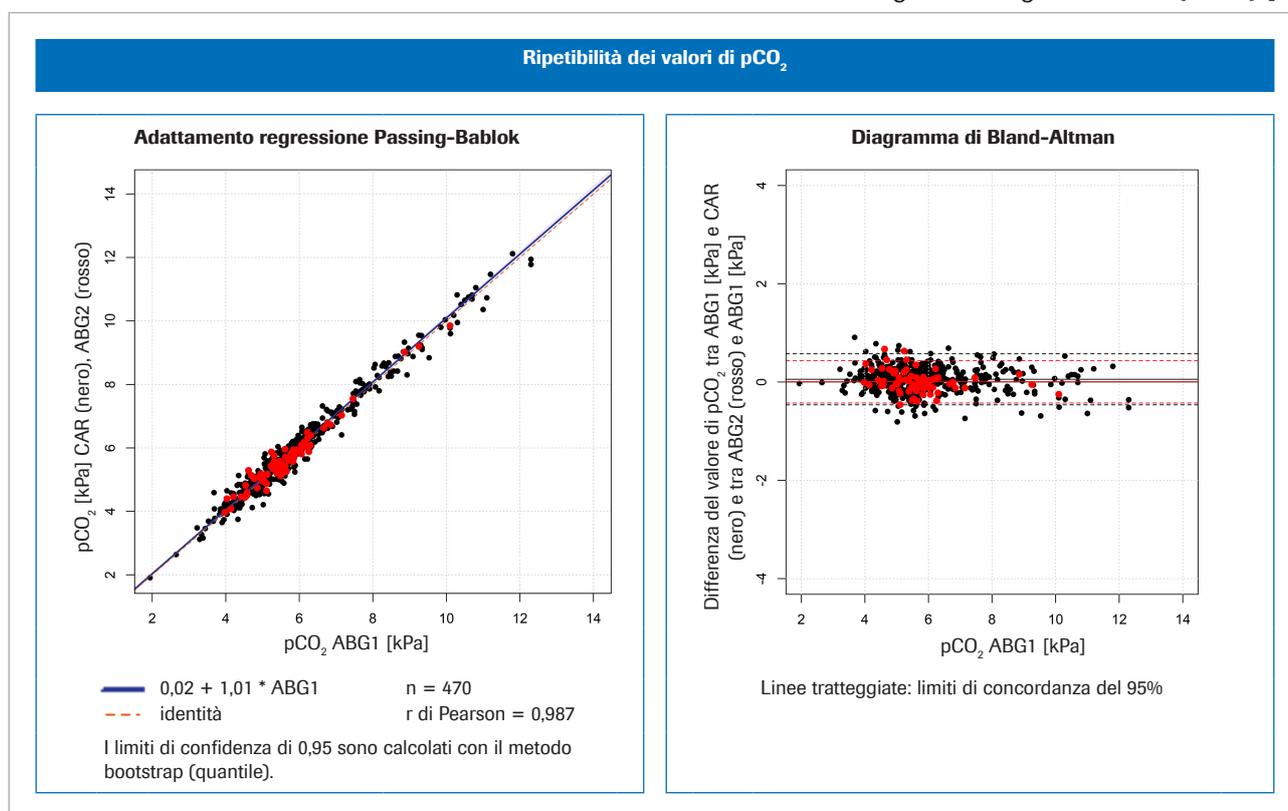
(a) Limiti di concordanza del 95% = differenza media ± 1,96 * deviazione standard (DS)

☒ Variazione statistica per i dati aggregati sul pH

Risultati dell'analisi statistica per pCO₂

Per la pCO₂, i diagrammi di seguito mostrano le prestazioni del software e una misurazione ripetuta dei gas arteriosi a confronto con una misurazione di riferimento dei gas arteriosi:

- Puntini neri: Risultati arteriosi calcolati dal software (CAR) a confronto con i valori dei gas nel sangue arterioso (ABG1) (dati aggregati da [4] [5] [6] [7])
- Puntini rossi: Valori dei gas nel sangue arterioso (ABG2) a confronto con i valori dei gas nel sangue arterioso (ABG1) [4]



☞ A sinistra: confronto dei metodi per pCO₂; a destra: diagramma di Bland-Altman per pCO₂

pCO ₂ limiti di concordanza del 95% ^(a)	kPa	mmHg
CAR vs ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,06 ± 0,51	0,42 ± 3,83
ABG2 vs ABG1 [4]	0,02 ± 0,44	0,14 ± 3,28

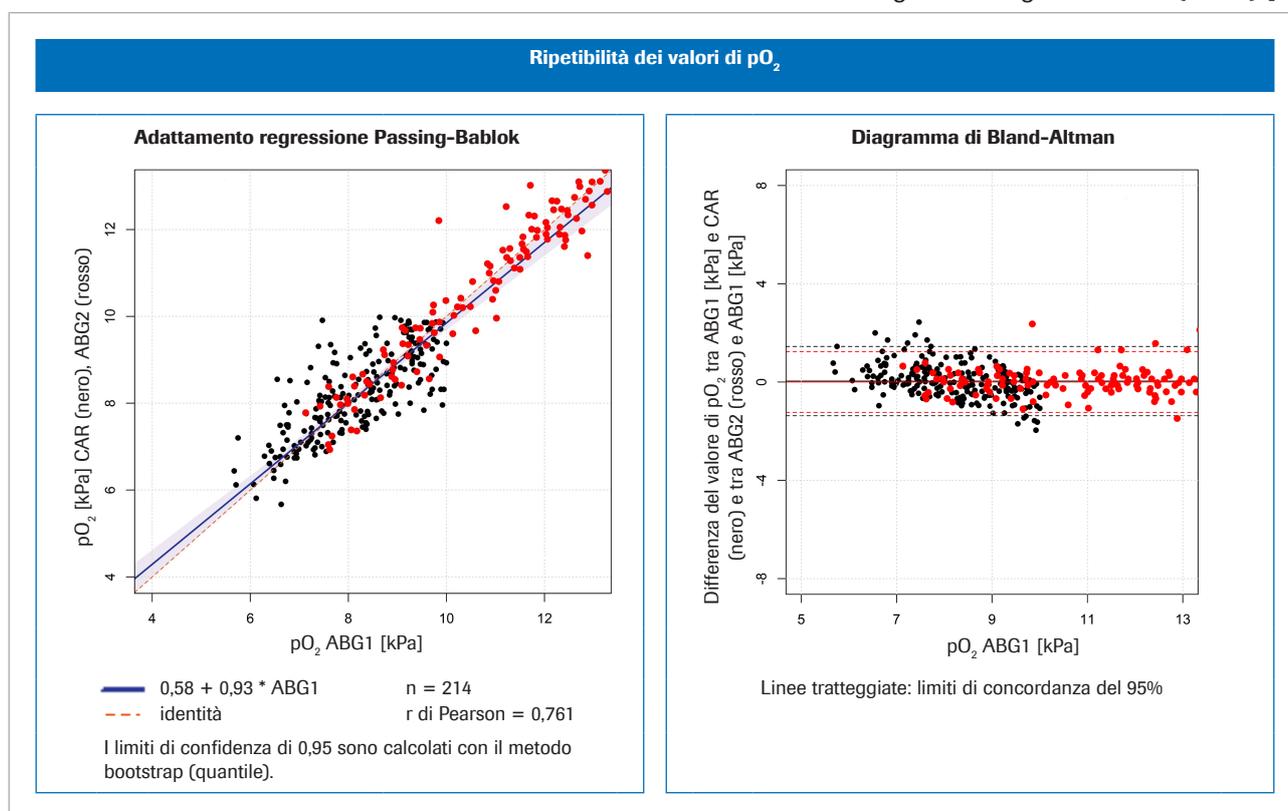
(a) Limiti di concordanza del 95% = differenza media ± 1,96 * deviazione standard (DS)

☞ Variazione statistica per i dati aggregati su pCO₂

Risultati dell'analisi statistica per pO₂

Per la pO₂, i diagrammi di seguito mostrano le prestazioni del software e una misurazione ripetuta dei gas arteriosi a confronto con una misurazione di riferimento dei gas arteriosi:

- Puntini neri:
Risultati arteriosi calcolati dal software (CAR) a confronto con i valori dei gas nel sangue arterioso (ABG1) (dati aggregati da [4] [5] [6] [7])
- Puntini rossi:
Valori dei gas nel sangue arterioso (ABG2) a confronto con i valori dei gas nel sangue arterioso (ABG1) [8]



☞ A sinistra: confronto dei metodi per pO₂; a destra: diagramma di Bland-Altman per pO₂

pO ₂ limiti di concordanza del 95% ^(a)	kPa	mmHg
CAR vs ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ± 1,38	0,31 ± 10,35
ABG2 vs ABG1 [8]	± 1,21	± 9,09

(a) Limiti di concordanza del 95% = differenza media ± 1,96 * deviazione standard (DS)

☒ Variazione statistica per i dati aggregati su pO₂

Robustezza

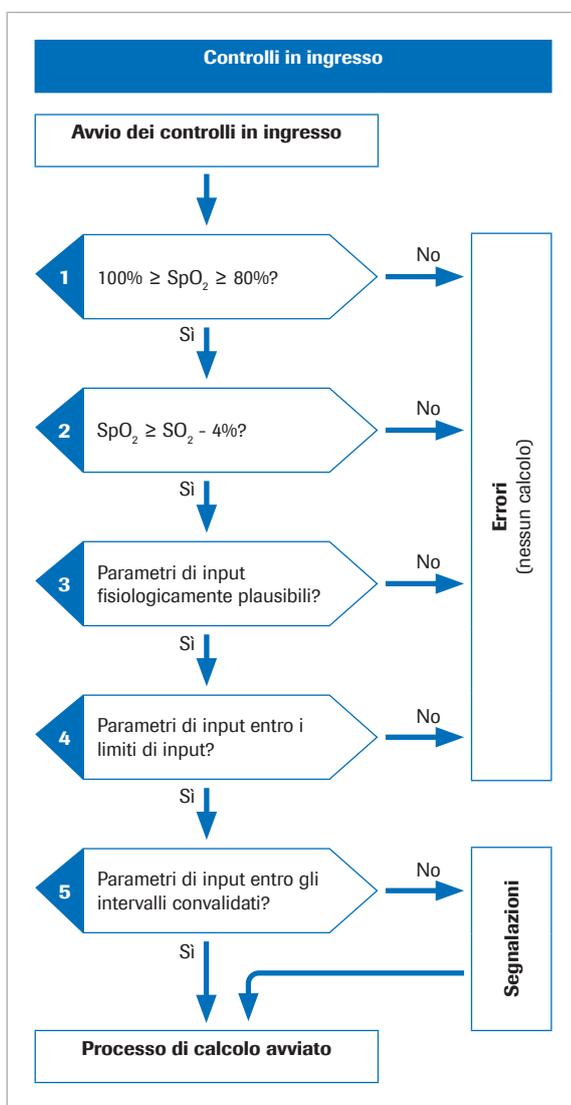
In questa sezione

Robustezza dei parametri di input (74)

Conseguenze di misurazioni errate o imprecise di SpO_2 (75)

Robustezza dei parametri di input

Informazioni dettagliate sui controlli in ingresso



Prima dell'avvio del processo matematico, il software esegue vari controlli in ingresso:

1. Il valore di SpO_2 deve essere compreso tra 80%⁽²⁾ e 100%.
2. Il valore di SpO_2 deve essere superiore al valore di S_vO_2 meno 4%.

La tolleranza del 4% per SpO_2 serve per tener conto della seguente situazione: Nei pazienti nei quali il sangue arterioso passa attraverso tessuti con metabolismo molto ridotto, i valori venosi saranno simili a quelli arteriosi. Tuttavia, data la tolleranza per la pulsossimetria e l'emogasanalisi, il valore di SpO_2 misurato potrebbe essere leggermente al di sotto del valore di S_vO_2 . In questi casi, il valore di S_vO_2 viene utilizzato per il calcolo dei risultati arteriosi.

3. I parametri di input devono essere plausibili dal punto di vista fisiologico.
4. I parametri di input devono ricadere entro i limiti di input.

Se uno qualsiasi dei controlli in ingresso previsti nei passaggi da 1 a 4 non va a buon fine, il software genera un errore e ne spiega le cause. Non sarà calcolato alcun risultato arterioso.

5. Se uno o più dei parametri di input supera gli intervalli convalidati, i risultati arteriosi calcolati conterranno delle segnalazioni.

Il software referta i risultati arteriosi calcolati solo se superano i controlli in uscita aggiuntivi.

► [Informazioni sui controlli in ingresso e in uscita \(37\)](#)

⁽²⁾ Il valore predefinito è 80%, ma lo si può configurare fino a un valore minimo pari a 75%.

Uso del software con sangue capillare o arterioso

Se un campione di sangue arterioso o capillare viene inavvertitamente usato nel flusso di lavoro per ottenere risultati arteriosi calcolati, il livello di SO_2 misurato sull'analizzatore sarà molto vicino o pari al livello di SpO_2 misurato dal pulsossimetro.

Di conseguenza, il software refererà i risultati dei gas disciolti nel sangue arterioso calcolati che, al limite, differiranno solo lievemente dai valori del campione di sangue arterioso o capillare originale.

Se non si misurano COHb e MetHb

Si consiglia di utilizzare il software solo con analizzatori che misurino COHb e MetHb.

Tuttavia, alcuni analizzatori non misurano COHb e MetHb. Per utilizzare il software con simili analizzatori, è possibile configurare e utilizzare delle costanti per COHb e MetHb.



Le costanti devono essere utilizzate solo quando i pazienti non presentano livelli elevati di COHb e MetHb tali da superare gli intervalli convalidati.

Conseguenze di misurazioni errate o imprecise di SpO_2

L'uso della pulsossimetria per la stima del livello di saturazione arteriosa presenta una certa variabilità tra un paziente e l'altro. Per ricevere la certificazione ISO 80601-2-61, i pulsossimetri devono offrire prestazioni con un margine di errore del $\pm 4\%$, che tuttavia nella pratica clinica raggiunge anche il 10%.

Non è infrequente che il valore di SpO_2 sia sottostimato, per esempio se il pulsossimetro riceve un segnale debole a causa di una scarsa perfusione periferica, del posizionamento scorretto della sonda e simili. Altro motivo di errore è l'inserimento non corretto del valore di SpO_2 misurato sull'emogasanalizzatore.

L'arterializzazione di $pH_{a,c}$ e $p_aCO_{2,c}$ dipende dalla differenza tra SpO_2 e SO_2 venosa:

- Una lieve differenza causa una lieve correzione
- Una differenza considerevole causa una correzione considerevole

L'arterializzazione di $p_aO_{2,c}$ dipende dal valore assoluto di SpO_2 e dall'intersezione con la curva di dissociazione dell'ossigeno. La precisione del valore di $p_aO_{2,c}$ calcolato

è meno sensibile a valori di SpO₂ imprecisi da 95% circa in giù, mentre è più sensibile a valori di SpO₂ da 96% circa in su.

La tabella illustra l'impatto tipico delle variazioni di SpO₂ sui risultati arteriosi calcolati dal software:

Cause di errore	Impatto tipico sui risultati arteriosi calcolati			
	pH	pCO ₂ [kPa]	pO ₂ [kPa]	
	In tutto l'intervallo		S _a O ₂ = 88%	S _a O ₂ = 93%
SpO ₂ + 2%	+0,004	-0,09	+0,52	n/a (> 10)
SpO ₂ - 2%	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☒ Impatto delle variazioni di SpO₂ sui risultati arteriosi calcolati [1]

Per illustrare l'effetto delle misurazioni errate o imprecise di SpO₂, sono stati selezionati 3 esempi basati su dati relativi ai gas venosi di pazienti reali e simulazioni dei valori di SpO₂.

Le tabelle mostrano i risultati arteriosi calcolati per il valore di SpO₂ misurato e per i valori di SpO₂ simulati, pari a ±5% e ±10%.

Esempio 1

- Paziente affetto da BPCO con differenza artero-venosa media.
- SpO₂ misurata pari a 88% (leggermente sovrastimata, S_aO₂ = 85,3%).
- La simulazione del valore di SpO₂ -10% non è possibile (per via del limite inferiore dell'80%).

	VBG	ABG	Risultati arteriosi calcolati				
Differenza [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO ₂ [%]	-	-	78%	83%	88%	93%	98%
pH	7,40	7,41	n/a	7,41	7,42	7,43	7,43
pCO ₂ [kPa]	7,53	6,89	n/a	7,02	6,87	6,71	6,54
pO ₂ [kPa]	4,69	6,56	n/a	6,31	7,23	8,87	>10
SO ₂ [%]	66,60%	85,30%	-	-	-	-	-

☒ Esempio 1

Esempio 2

- Paziente affetto da BPCO con differenza artero-venosa molto bassa.
- SpO₂ misurata pari a 92% (SaO₂=92,4%).
- La simulazione dei valori di SpO₂ ±10% non è possibile (poiché SpO₂ = 82% è inferiore a SO₂ = 90% - 4% e poiché SpO₂ = 102% supera 100%).

	VBG	ABG	Risultati arteriosi calcolati				
Differenza [%]	-	-	-10%	-5%	0%	+5%	+10%
SpO ₂ [%]	-	-	82%	87%	92%	97%	102%

☒ Esempio 2

	VBG	ABG	Risultati arteriosi calcolati				
pH	7,37	7,37	n/a	7,37	7,37	7,38	n/a
pCO₂ [kPa]	7,34	7,27	n/a	7,34	7,28	7,13	n/a
pO₂ [kPa]	7,57	8,39	n/a	7,57	8,24	>10	n/a
SO₂ [%]	90,00%	92,40%	-	-	-	-	-

☒ Esempio 2

Esempio 3

- Paziente asmatico con differenza artero-venosa molto elevata:
 $\Delta_{A-V}pH = 0,063$, $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$ kPa.
- SpO₂ misurata pari a 99% (SaO₂ = 97,3%).
- La simulazione dei valori di SpO₂ +5% e +10% non è possibile (poiché superano 100%).

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

☒ Esempio 3

Conclusione

I risultati calcolati per pH_{a,c} e p_aCO_{2,c} sono robusti a fronte di valori inseriti per SpO₂ errati o imprecisi. L'accuratezza del valore di p_aO_{2,c} dipende dall'accuratezza della misurazione di SpO₂.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Bibliografia

6	Bibliografia	81
---	--------------------	----

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Bibliografia

In questo capitolo

6

Elenco delle pubblicazioni citate..... 83

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Elenco delle pubblicazioni citate

- [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.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Glossario

2,3-difosfoglicerato

Fosfato organico presente nei globuli rossi che modifica l'affinità dell'emoglobina per l'ossigeno.

bicarbonato

Elettrolita presente nel sangue e in altri liquidi corporei. È necessario per la regolazione del pH dell'organismo.

carbossiemoglobina

Forma anomala di emoglobina legata all'anidride carbonica che impedisce il rilascio dell'ossigeno dall'emoglobina.

eccesso di basi

Quantità di acido forte che deve essere aggiunta a ogni litro di sangue completamente ossigenato per riportare il pH a 7,40 a una temperatura di 37 °C e una pCO₂ di 40 mmHg (5,3 kPa).

eccesso di basi effettivo

Eccesso di basi effettivamente rilevato nel sangue.

emoglobina totale

Parametro che fornisce informazioni sulla quantità totale di emoglobina nel sangue.

metaemoglobina

Forma di emoglobina nella quale il ferro del gruppo eme è allo stato ferrico e quindi incapace di legare l'ossigeno e portarlo ai tessuti.

pH

Parametro che fornisce informazioni sull'acidità o sull'alcalinità di un campione.

pressione parziale di anidride carbonica

Parametro che fornisce informazioni sulla quantità di anidride carbonica dissolta nel sangue.

pressione parziale di ossigeno

Parametro che fornisce informazioni sulla quantità di ossigeno dissolta nel sangue.

saturatione dell'ossigeno arteriosa

Parametro che fornisce informazioni sulla quantità di ossigenazione dell'emoglobina nel compartimento arterioso del sistema circolatorio.

saturatione dell'ossigeno venosa

Parametro che fornisce informazioni sul contenuto di ossigeno del sangue che torna al lato destro del cuore dopo aver irrorato l'intero organismo.

saturatione periferica dell'ossigeno

Parametro che fornisce informazioni sul livello di saturazione dell'ossigeno nel sangue periferico e che viene normalmente misurato con un pulsossimetro.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Indice

A

Analizzatori

- uso del software, 48

C

Controindicazioni, 32

Controlli

- input, 37
- output, 38

Convalida, 69

- metodi e materiali, 69

E

Errori, 55

F

Flusso di lavoro

- utente, 47

I

Input

- controlli, 37
- limiti, 37
- parametri, 34

Intervalli

- convalidati, 32, 37

Intervalli convalidati, 32, 37

L

Limitazioni, 32

Limiti

- input, 37
- output, 38

M

Modelli matematici, 68

O

Output

- controlli, 38
- errori, 55
- limiti, 38
- parametri, 34
- risultati arteriosi calcolati, 34
- segnalazioni, 55

P

Parametri

- input, 34
- output, 34

Prerequisiti, 32

Principi, 63

R

Referti

- errori, 39, 41
- nessuna segnalazione o errore, 40
- parametro, 39
- risultati arteriosi calcolati, 39
- risultati venosi, 39
- segnalazioni, 39, 40

Risultati

- arteriosi calcolati, 34
- venoso, 34

Robustezza, 74

- input, 74
- valore della saturazione arteriosa, 75

S

Segnalazioni, 55

Software

- Architettura informatica, 31
- controindicazioni, 32
- controlli, 37

- convalida, 69
- flusso dati, 31
- flusso di lavoro dell'utente, 47
- intervalli convalidati, 32
- limitazioni, 32
- modelli matematici, 68
- output, 34
- panoramica, 31
- parametri, 34
- parametri di input, 34
- prerequisiti, 32
- principi, 63
- risultati arteriosi calcolati, 34
- robustezza, 74
- trasformazione matematica, 64
- uso, 48

T

Trasformazione matematica, 64

Published by:

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland

www.roche.com