

# v-TAC Standalone software

Användarhandbok

Dokumentversion 1.0

Programvaruversion 1.5



# Publiceringsinformation

Publiceringsversion	Programversion	Revideringsdatum	Ändringsbeskrivning
1.0	1.5	Mars 2022	Första versionen

☰ Revideringshistorik

## Kommentar till utgåvan

Det här dokumentet är avsett för användare av v-TAC Standalone software.

Alla rimliga åtgärder har vidtagits för att säkerställa att all information i detta dokument är korrekt vid tiden för tryckningen. Tillverkaren av produkten kan dock komma att behöva uppdatera informationen i dokumentet i samband med produktöversyner, vilket kommer att leda till en ny version av dokumentet.

## Här hittar du information

**Användarhandboken** innehåller all information om produkten, bland annat om följande:

- Rutindrift
- Säkerhet
- Information om felsökning
- Bakgrundsinformation

### Allmän uppmärksamhet

För att undvika felaktiga resultat måste du känna till anvisningarna och säkerhetsinformationen.

- ▶ Var särskilt uppmärksam på säkerhetsföreskrifterna.
- ▶ Följ alltid anvisningarna i det här dokumentet.
- ▶ Använd inte programmet på sätt som inte beskrivs i det här dokumentet.
- ▶ Förvara alla dokument på en säker plats där det är enkelt att komma åt dem.

### Rapportering av incidenter

- ▶ Informera din Roche-representant och lokal behörig myndighet om eventuella allvarliga incidenter som inträffar när du använder den här produkten.

## Installation

Använd inte den här produkten om den inte har installerats av servicepersonal från Roche Diagnostics.

## Utbildning

Använd inte instrumentet och utför inga underhållsåtgärder om du inte har fått utbildning av Roche Diagnostics. Uppgifter som inte beskrivs i användardokumentationen ska utföras av utbildad personal från Roche kundservice.

<b>Bilder</b>	<p>Bilderna i det här dokumentet visas endast i illustrationssyfte. Siffror och text som syns i skärmdumparna i samband med testnamn, resultat, sökvägar med mera får inte användas i laboratoriearbetet.</p>
<b>Garanti</b>	<p>Varje ändring av systemet som görs av kunden innebär att garantin och serviceavtalet upphävs.</p> <p>Om du vill ha information om garantivillkoren kontaktar du din lokala försäljningsrepresentant från Roche eller den part du har ingått garantiavtalet med.</p> <p>Programuppdateringar ska alltid utföras av servicepersonal från Roche Diagnostics, alternativt av dig med deras hjälp.</p>
<b>Copyright</b>	<p>© 2022, F. Hoffmann-La Roche Ltd. Med ensamrätt.</p>
<b>Licensinformation</b>	<p>v-TAC Standalone software skyddas genom patent, avtalslagen, upphovsrättslagen och bindande internationella avtal.</p> <p>v-TAC Standalone software omfattar ett licensavtal för användning som ingåtts mellan F. Hoffmann-La Roche Ltd. och en licenstagare. Endast användare som är behöriga får tillgång till och kan använda programvaran. Obehörig användning och distribution kan resultera i civil- och straffrättsliga påföljder.</p>
<b>Programvara med öppen källkod och kommersiell programvara</b>	<p>v-TAC Standalone software kan innehålla komponenter eller moduler som har en öppen källkod eller som ingår i en kommersiell programvara. Mer information om immaterialrätt och övriga varningar samt om licenser med relevans för de programvaror som ingår i v-TAC Standalone software finns i den elektroniska dokumentation som medföljer den här produkten.</p> <p>Denna programvara med öppen källkod, den kommersiella programvaran och v-TAC Standalone software kan som helhet utgöra en produkt som omfattas av gällande lagar. Mer detaljerad information finns i respektive användardokumentation och på produktmärkningen.</p> <p>Observera att respektive behörighet i enlighet med gällande lagstiftning upphör att gälla vid ändring av v-TAC Standalone software utan behörighet.</p>

**Varumärken**

Följande varumärken är allmänt erkända:

COBAS, COBAS B, COBAS INFINITY och V-TAC – varumärken som tillhör Roche.

Övriga varumärken tillhör respektive ägare.

**Synpunkter**

Alla rimliga åtgärder har vidtagits för att säkerställa att det här dokumentet är relevant för avsett användningsområde. Vi tar gärna emot synpunkter om dokumentet och ser över dem inför kommande uppdateringar. Kontakta din representant från Roche om du har några synpunkter på dokumentet.

**Godkännanden**

v-TAC Standalone software uppfyller kraven i:

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Överensstämmelse med tillämpliga direktiv förklaras genom en försäkran om överensstämmelse.

Följande märkning anger att kraven är uppfyllda:



För *in vitro*-diagnostisk användning.



Stämmer överens med bestämmelserna i gällande EU-direktiv.

## Adresser till kontaktpersoner



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

### Dotterbolag till Roche

Här finns en lista över alla dotterbolag till Roche:

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

### eLabDoc

Den elektroniska användardokumentationen kan laddas ned med eLabDoc e-tjänster på Roche DiaLog:

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

För mer information kontaktar du det lokala dotterbolaget eller lokal servicepersonal från Roche Diagnostics.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Innehållsförteckning

Publiceringsinformation	2
Adresser till kontaktpersoner	5
Användningsområde	9
Avsedda användare	9
Symboler och förkortningar	9

## Säkerhet

---

### 1 Allmän säkerhetsinformation

Inledning	17
Säkerhetsklassificering	18
Säkerhetsåtgärder	19
Försiktighetsmeddelanden	20
Anmärkningar	24

## Beskrivning av programmet

---

### 2 Översikt av programmet

Programöversikt	31
Lista över begränsningar och kontraindikationer	32
Lista över indataparametrar och beräknade arteriella värden	34
Kontroller av indata och utdata	36
Parameterrapporter	38

## Drift

---

### 3 Rutindrift

Översikt v användarens arbetsflöde	45
Erhålla beräknade arteriella resultat från programmet	46

## Felsökning

---

### 4 Felsökning

Lista över flaggor och fel	53
----------------------------	----

## Prestandaprinciper och data

---

### 5 Prestandaprinciper och data

Arbetsprinciper	61
Validering	67
Stabilitet	72

## Källförteckning

---

### 6 Källförteckning

Lista över referensdokument	81
-----------------------------	----

## Ordlista

---

## Index

---

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.



## Användningsområde

v-TAC Standalone är en programvara till medicintekniska produkter för in vitro-diagnostisk användning som är avsedd för konvertering av blodgasvärden från perifert venöst blod ( $p_{H_v}$ ,  $p_{vO_2}$ ,  $p_{vCO_2}$ ), i kombination med oximetervärden från venöst blod ( $S_{vO_2}$ ,  $tHb_v$ ,  $MetHb_v$ ,  $COHb_v$ ) och ett arteriellt mättnadsvärde som uppmäts med en pulsoximeter ( $SpO_{2a}$ ) för att kvantitativt uppskatta arteriella blodgasvärden ( $p_{aO_2}$ ,  $p_{aCO_2}$ ,  $pH_a$ ).

v-TAC Standalone är till hjälp vid beräkning av arteriella blodgasvärden hos vuxna patienter (18 år och äldre) med stabil hemodynamik.

v-TAC Standalone är avsedd att användas med instrument för blodgasanalys som uppfyller de av Roche fastställda acceptanskriterierna för analytisk prestanda och funktionella krav samt med pulsoximetrar om är certifierade enligt ISO 80601-2-61.

## Avsedda användare

v-TAC är avsedd att användas av sjukvårdspersonal för undersökning i den patientnära miljön och på laboratorier. Inte avsett för självundersökning.

## Symboler och förkortningar

### Produktnamn

Följande produktnamn och beskrivande uttryck används i dokumentet om inget annat tydligt framgår av sammanhanget.

Produktnamn	Beskrivande uttryck
v-TAC Standalone software	program
<b>cobas b</b> 221 system	analysinstrument
<b>cobas b</b> 123 POC system	analysinstrument













☰ Produktnamn


### Symboler som används i dokumentet

Symbol	Förklaring
•	Punkt i lista
▶☰	Korsreferens till ett annat ämne

☰ Symboler som används i dokumentet

### Symboler som förekommer på produkten

Symbol	Förklaring
	Bild, används i bildtexter och i korsreferenser till bilder
	Tabell, används i tabellrubriker och i korsreferenser till tabeller
	Ekvation, används i korsreferenser till ekvationer
	Kodexempel, används i kodrubriker och i korsreferenser till koder
	Tips, används för extra information om korrekt användning och för användbara tips
	Extra information gällande en uppgift
	Resultat av en åtgärd gällande en uppgift
	Frekvens för en uppgift
	Varaktighet för en uppgift
	Material som behövs för en uppgift
	Förutsättningar för en uppgift
	Symboler som används i dokumentet

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Globalt artikelnummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Produkt för patientnära undersökning
	Produkten är inte avsedd för själundersökning
	Symboler som förekommer på produkten

Symbol	Förklaring
--------	------------



Se bruksanvisningen



Försiktighet

☒ Symboler som förekommer på produkten

## Förkortningar

Följande förkortningar används.

Förkortning	Betydelse
a (i indexläge, dvs. X <sub>a</sub> )	arteriell
A-V	arteriovenös
ABE	Faktiskt basöverskott (actual base excess)
ABG	Arteriell blodgas
ANSI	American National Standards Institute
BE	Basöverskott (Base excess)
BGA	Blodgasinstrument
CAR	Calculated arterial results (arteriella resultat som beräknats av programmet)
COHb	Kolmonoxidhemoglobin
c (i indexläge, dvs. X <sub>c</sub> )	beräknat
Δ	delta
DPG	Difosfoglycerat
EG	Europeiska gemenskapen
EN	Europeisk standard
Hb	Hemoglobin
HIS	Programvara för sjukhus
IEC	International Electrical Commission
IVD	<i>In vitro</i> -diagnostik
kPa	kilopascal
L	liter
LIS	Programvara för laboratorier
MetHb	Methemoglobin
mmol	millimol
ej tillämpligt	ej tillämpligt
p (i indexläge, dvs. X <sub>p</sub> )	Plasma
pCO <sub>2</sub>	Partialtryck för koldioxid
pO <sub>2</sub>	Partialtryck för syre
POC	Patientnära (Point of care)

☒ Förkortningar

Förkortning	Betydelse
QC	Kvalitetskontroll
RQ	Respiratorisk kvot
s	sekunder
SD	Standardavvikelse
SO <sub>2</sub>	Syremättnad
SpO <sub>2</sub>	Syremättnad i perifert artärblod
tCO <sub>2</sub>	Total koldioxidkoncentration
tHb	Total mängd hemoglobin
tNBB	Total koncentration av buffert, ej bikarbonat
tO <sub>2</sub>	Total syrekoncentration
UL	Underwriters Laboratories Inc.
v (i indexläge, dvs. X <sub>v</sub> )	venös
VBG	Venös blodgas
☒ Förkortningar	

# Säkerhet

---

1	Allmän säkerhetsinformation.....	15
---	----------------------------------	----

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Allmän säkerhetsinformation

## I det här kapitlet

**1**

Inledning.....	17
Säkerhetsklassificering .....	18
Säkerhetsåtgärder .....	19
Användarens kvalifikationer .....	19
Försiktighetsmeddelanden .....	20
Prov som går till spillo .....	20
Felaktig behandling.....	21
Datasäkerhet .....	22
Anmärkningar .....	24
Pulsoximeter.....	24
IT-arkitektur .....	25

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.



# Inledning

## Allmän uppmärksamhet

För att undvika felaktiga resultat måste du känna till anvisningarna och säkerhetsinformationen.

- ▶ Var särskilt uppmärksam på säkerhetsföreskrifterna.
- ▶ Följ alltid anvisningarna i det här dokumentet.
- ▶ Använd inte programmet på sätt som inte beskrivs i det här dokumentet.
- ▶ Förvara alla dokument på en säker plats där det är enkelt att komma åt dem.

# Säkerhetsklassificering

Säkerhetsföreskrifterna och viktiga anmärkningar för användaren är klassificerade enligt standarden ANSI Z535.6-2011. Bekanta dig med följande betydelser och symboler:

## **Säkerhetsvarning**

- ▶ Säkerhetsvarningssymbolen är till för att du ska uppmärksammas på att det föreligger risk för allvarlig skada. Följ alla säkerhetsmeddelanden i samband med symbolen för att undvika skada på systemet eller livshotande eller allvarliga personskador.

Följande symboler och signalord används för specifika risksituationer:

## **VARNING!**

### Varning ...

- ▶ ...indikerar en farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador om den inte undviks.

## **FÖRSIKTIGHET!**

### Försiktighet ...

- ▶ ...indikerar en farlig situation som kan leda till smärre eller måttliga skador.

## **OBS!**

### Observera...

- ▶ ...indikerar en farlig situation som kan medföra skada på systemet.

Viktig information som inte är säkerhetsrelaterad indikeras med följande ikon:

## **Tips...**

- ▶ ...indikerar extra information om korrekt användning eller användbara tips.

# Säkerhetsåtgärder

## Användarens kvalifikationer

### Otillräcklig kunskap och erfarenhet

Som användare ska du se till att du känner till relevanta riktlinjer och standarder med försiktighetsåtgärder liksom informationen och förfarandena som anges i de här anvisningarna.

- ▶ Använd inte programmet om du inte fått utbildning av Roche Diagnostics.
- ▶ Installation och service som inte beskrivs här ska utföras av utbildad personal från Roche kundservice.
- ▶ Följ noggrant de användningsförfaranden som preciseras i anvisningarna.
- ▶ Följ god laboratoriesed, särskilt när du arbetar med biologiskt riskmaterial.

# Försiktighetsmeddelanden

## I denna avdelning

---

Prov som går till spillo (20)

Felaktig behandling (21)

Datasäkerhet (22)

## Prov som går till spillo

### Uteblivet SpO<sub>2</sub>-värde

Värdet på SpO<sub>2</sub> saknas om du har glömt eller underlåtit att kontrollera den perifera, arteriella syremättnaden (SpO<sub>2</sub>), om pulsoximetern saknas eller är defekt eller om SpO<sub>2</sub>-värdet inte har förts in på analysinstrumentet. Om ett SpO<sub>2</sub>-värde saknas hindras beräkningen av arteriella resultat och ett nytt venöst blodprov måste tas.

- ▶ Kontrollera alltid SpO<sub>2</sub>-värdet med hjälp av en kalibrerad pulsoximeter samtidigt som du tar det venösa blodprovet.

## Felaktig behandling

### Felaktigt eller missvisande SpO<sub>2</sub>-värde

Värdet på SpO<sub>2</sub> blir oexakt eller inkorrekt om pulsoximetern är defekt, om pulsoximetermätningen inte är exakt eller fluktuerande, om det perifera, arteriella syremättnadsvärdet (SpO<sub>2</sub>) har förts in felaktigt på analysinstrumentet eller om begränsningar och kontraindikationer inte har observerats. Ett SpO<sub>2</sub>-värde som är oexakt eller inkorrekt kan medföra att de arteriella värden som programmet beräknar blir oexakta eller inkorrekta, vilket kan leda till felaktig behandling.

- ▶ Uppmärksamma alltid begränsningarna med programmet och kontraindikationerna för att det används.
- ▶ Använd inte programmet om inte SpO<sub>2</sub>-värdet kan mätas ordentligt. Hämta istället arteriella värden från ett arteriellt blodprov.
- ▶ Undersök patienten kliniskt för att se att den perifera genomblödningen är tillräckligt god för pulsoximetermätning.
- ▶ Kontrollera alltid SpO<sub>2</sub>-värdet med hjälp av en kalibrerad pulsoximeter samtidigt som du tar det venösa blodprovet.
- ▶ Var noga med att föra in SpO<sub>2</sub>-värdet korrekt på analysinstrumentet.
- ▶ Observera att det beräknade arteriella pO<sub>2</sub>-värdet i hög grad är beroende av SpO<sub>2</sub>-värdet.
- ▶ [Lista över begränsningar och kontraindikationer \(32\)](#)
- ▶ [Noggrannheten hos beräknade arteriella resultat \(35\)](#)

### Felaktigt eller bristfälligt blodprov

Om ett felaktigt eller bristfälligt blodprov används kan programmet beräkna felaktiga, arteriella värden, vilket kan leda till felaktig behandling.

- ▶ Uppmärksamma alltid begränsningarna med programmet och kontraindikationerna för att det används.
- ▶ Ta ett prov på anaerobt perifert venöst blod för analys.
- ▶ Säkerställ att det inte finns några luftbubblor i blodprovet.
- ▶ Analysera blodprovet inom en rimlig tidsperiod.
- ▶ Följ användardokumentationen till analysinstrumentet samt lokala riktlinjer för provtagning, hantering och bearbetning av blodprover för blodgasanalys.

**Felaktig tolkning av parametrar**

Felaktig tolkning av parametrarna kan leda till felaktig behandling.

- ▶ Se till att du är bekant med de validerade intervallen i programmet.
- ▶ Se till att du är bekant med parametrarna som ska matas in och de arteriella värden som programmet beräknar.
- ▶ [Kontraindikationer \(32\)](#)
- ▶ [Lista över indataparametrar och beräknade arteriella värden \(34\)](#)

**Datasäkerhet****Svaga lösenord**

Svaga lösenord kan möjliggöra obehörig åtkomst till analysinstrumentet och/eller programmet, manipulering eller förlust av data eller obehörig åtkomst till personuppgifter, vilket kan leda till försenad behandling.

- ▶ Använd starka lösenord.
- ▶ Dela inte lösenorden med andra.
- ▶ Skriv inte ned lösenorden.
- ▶ Dela inga användarkonton med andra.

**Felaktigt konfigurerad användaråtkomst**

Felaktigt konfigurerad användaråtkomst till analysinstrumentet och/eller programmet kan möjliggöra obehörig åtkomst, manipulering eller förlust av data eller obehörig åtkomst till personuppgifter, vilket kan leda till försenad behandling.

- ▶ Bevilja endast behöriga användare åtkomst till analysinstrumentet och programmet.
- ▶ Kontrollera de tillåtna användaråtgärderna genom en härför lämplig fördelning av roller.
- ▶ Dela inga användarkonton med andra.

**Bristfällig datasäkerhet**

Oskyddad IT-infrastruktur och obegränsad fysisk åtkomst till analysinstrumentet, datorn där programmet är installerat samt ansluten infrastruktur kan möjliggöra infektion genom sabotageprogram, manipulering av komponenter eller felaktig användning, vilket kan leda till obehörig åtkomst till personuppgifter eller felaktig eller försenad behandling.

- ▶ Se till att anslutna nätverk är skyddade och övervakade med avseende på säkerhetsöverträdelser. Kunden ansvarar för säkerheten i sitt lokala nätverk, i synnerhet för skydd mot sabotageprogram och attacker. Detta skydd kan inkludera åtgärder som till exempel en brandvägg för att separera systemet från okontrollerade nätverk samt åtgärder som säkerställer att det anslutna nätverket är fritt från skadliga koder.
- ▶ Se till att datorer och tjänster i nätverket har hög säkerhet och är skyddade mot sabotageprogram och obehörig åtkomst.
- ▶ Begränsa den fysiska åtkomsten till komponenterna och all ansluten IT-infrastruktur (dator, kablar, nätverksutrustning osv.).
- ▶ Om delar av ditt nätverk som systemet använder för att utbyta data är anslutet med WLAN så ska WLAN vara skyddat.
- ▶ Säkerställ att alla externa lagringsenheter (t.ex. USB-minnen) som ansluts till analysinstrumentet eller datorn där programmet installerats är fria från sabotageprogram.

**Oskyddade exportfiler**

Osäker överföring eller lagring av säkerhetskopior och arkivfiler kan möjliggöra datamanipulering, vilket kan leda till felaktig eller försenad behandling.

- ▶ Se till att säkerhetskopior och arkivfiler överförs säkert och lagras på en säker plats samt att de är skyddade mot obehörig åtkomst och katastrofhändelser.
- ▶ Säkerställ att alla externa lagringsenheter (t.ex. USB-minnen) som innehåller säkerhetskopior och arkivfiler är skyddade mot obehörig åtkomst.

# Anmärkningar

## I denna avdelning

---

Pulsoximeter (24)

IT-arkitektur (25)

## Pulsoximeter

### Uteblivet SpO<sub>2</sub>-värde

Om pulsoximetern saknas eller är defekt kommer det perifera, arteriella syremättnadsvärdet (SpO<sub>2</sub>) att saknas. Om ett SpO<sub>2</sub>-värde saknas hindras beräkningen av arteriella resultat och ett nytt venöst blodprov måste tas.

- ▶ Programmet är avsett för användning med pulsoximetrar som är certifierade enligt ISO 80601-2-61.

### Fluktuerande, oexakt eller felaktigt SpO<sub>2</sub>-värde

Om pulsoximetermätningen fluktuerar eller är oexakt eller om det perifera, arteriella syremättnadsvärdet (SpO<sub>2</sub>) har förts in felaktigt i analysinstrumentet blir SpO<sub>2</sub>-värdet mindre exakt, oexakt eller felaktigt. Ett mindre exakt, oexakt eller felaktigt SpO<sub>2</sub>-värde kan medföra att programmet beräknar mindre exakta, oexakta eller felaktiga arteriella värden, vilket kan leda till felaktig behandling.

- ▶ Programmet är avsett för användning med pulsoximetrar som är certifierade enligt ISO 80601-2-61.
- ▶ Använd en kalibrerad pulsoximeter.
- ▶ Använd pulsoximetern på ett perifert ställe med tillräcklig perfusion. Dålig perfusion är en kontraindikation för användning av programmet och påverkar även SpO<sub>2</sub>-värdet negativt.



## IT-arkitektur

### Fel i IT-infrastrukturen

Om någon del av IT-infrastrukturen (t.ex. laboratorieinformationssystemet, datahanterarens server eller servern där programmet har installerats) inte svarar, inte går att komma åt eller innehåller ett program- eller maskinvarufel kan beräkning, sändning och mottagande av arteriella värden bli felaktiga eller omöjliggöras, vilket kan medföra förlust av data eller försenad behandling.

- ▶ Om laboratorieinformationssystemet eller ansluten skrivare inte tar emot data från programmet ska du kontakta din lokala IT-support för en felsökning av nätverket och servern.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Beskrivning av programmet

---

2	Översikt av programmet .....	29
---	------------------------------	----

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Översikt av programmet

## I det här kapitlet

**2**

Programöversikt.....	31
Lista över begränsningar och kontraindikationer.....	32
Lista över indataparametrar och beräknade arteriella värden.....	34
Kontroller av indata och utdata .....	36
Parameterrapporter .....	38

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

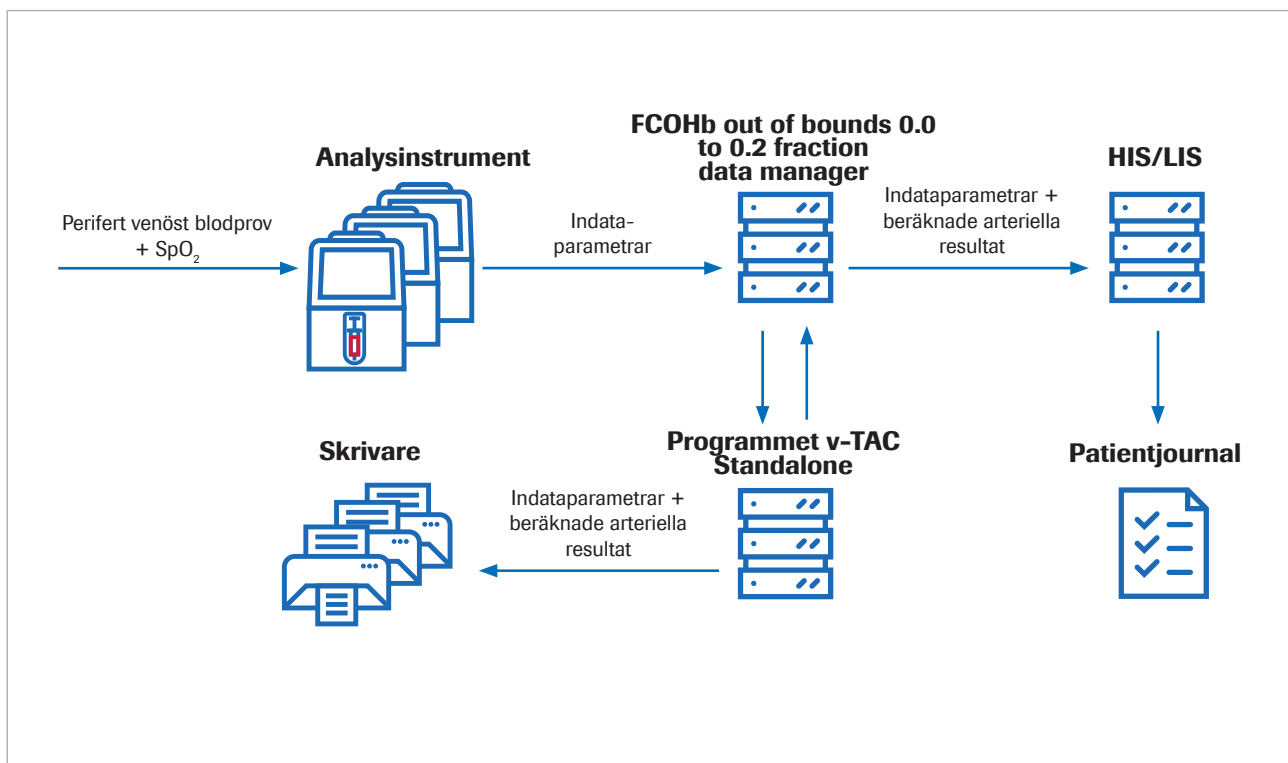
# Programöversikt

Programmet beräknar arteriella syra-bas- och blodgasresultat utifrån det arteriella syremättnadsvärdet ( $\text{SpO}_2$ , uppmätt med pulsoximeter) och perifera, venösa syra-bas- och blodgasresultat (uppmätt med ett analysinstrument på ett anaerobt, perifert, venöst blodprov).

- Information om de olika stegen och de matematiska transformationer som utförs i programmet finns i [Arbetsprinciper \(61\)](#).
- En översikt av de användaråtgärder som krävs för att erhålla beräknade arteriella resultat finns i [Översikt v användarens arbetsflöde \(45\)](#).

## Om IT-arkitekturen

Följande översikt visar IT-arkitekturen och dataflödet:



Programmet är en fristående webbapplikation som installeras på en standard-pc eller virtuell server. Av konfigurationsskäl erhålls programmet via en webbläsare.

# Lista över begränsningar och kontraindikationer

Programmet kan endast användas om specificerade begränsningar och kontraindikationer uppmärksammas.

## Begränsningar

Programmet kan användas på patienter i åldern 18 år och uppåt med stabil hemodynamik som har genomgått en klinisk undersökning och bedömts ha tillräckligt god perifer perfusion för att ett venöst blodprov ska kunna tas och en pulsoximeter användas.

Alla pulsoximetrar måste vara certifierade enligt ISO 80601-2-61.

## Kontraindikationer

Kontraindikationer:

- Patienter med dålig perifer blodcirkulation i den extremitet där blodprovet tas.
- Programmet har inte validerats utanför följande intervall (venösa värden)<sup>(1)</sup>:
  - SpO<sub>2</sub> (uppmätt med pulsoximeter): 80–100 %
  - pH<sub>v</sub>: 7,23–7,55
  - p<sub>v</sub>O<sub>2</sub>: 2,2–10,8 kPa (16,5–81 mmHg)
  - p<sub>v</sub>CO<sub>2</sub>: 4,1–12,5 kPa (31–94 mmHg)
  - S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>: 0,20–0,95
  - tHb<sub>v</sub>: 5,0–11,0 mmol/l
  - MetHb<sub>v</sub>: 0,000–0,012
  - COHb<sub>v</sub>: 0,000–0,065
- Programmet har inte validerats för:
  - för tidigt födda och fullgångna nyfödda barn (0–30 dagar gamla)
  - barn och ungdomar (upp till 18 års ålder)
  - gravida kvinnor
  - patienter med instabil hemodynamik (inklusive mekaniskt hjälphjärta och extrakorporeal membransyresättning)
  - symptomgivande hemoglobinopatier
  - Centralt och blandat venöst blod
- Indikationerna för pulsoximetri och begränsningarna för användning måste uppmärksammas.

<sup>(1)</sup> Indexläget v indikerar perifera, venösa parametrar.



- Indikationerna för blodgasinstrumentet och begränsningarna för användning måste uppmärksammas.
- [Lista över indataparametrar och beräknade arteriella värden \(34\)](#)
- [Kontroller av indata och utdata \(36\)](#)

# Lista över indataparametrar och beräknade arteriella värden

Programmet använder indataparametrarna för beräkningen av arteriella värden.

## Om kontroller

Programmet rapporterar endast de beräknade arteriella värdena om indataparametrarna och beräknade arteriella värden godkänns vid kontrollerna av in- och utdata.

▢ [Kontroller av indata och utdata \(36\)](#)

## Om indataparametrar

Programmet använder följande indataparametrar för beräkningen av arteriella värden:

Parameter <sup>(a)</sup>	Beskrivning	Kommentar
SpO <sub>2</sub>	Syremättnad i perifert artärblod	Obligatoriskt
pH <sub>v</sub>	Uppmätt venöst pH	Obligatoriskt
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	Uppmätt venöst partialtryck för koldioxid	Obligatoriskt
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Uppmätt venöst partialtryck för syre	Obligatoriskt
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	Uppmätt venös syremättnad	Obligatoriskt
tHb <sub>v</sub>	Uppmätt totalt venöst hemoglobin	Obligatoriskt
MetHb <sub>v</sub>	Uppmätt venöst methemoglobin	Valfritt  Om ej uppmätt kan en konstant konfigureras (standardvärde = 0,7 %).
COHb <sub>v</sub>	Uppmätt venöst kolmonoxidhemoglobin	Valfritt  Om ej uppmätt kan en konstant konfigureras (standardvärde = 1,3 %).

(a) Indexläget v indikerar perifera, venösa parametrar.

☰ Indataparametrar

Indataparametrarna omfattar följande:

- SpO<sub>2</sub>-värdet som förs in direkt på analysinstrumentet.
- De perifera venösa värden som uppmäts på ett perifert venöst blodprov i analysinstrumentet. De perifera venösa värdena finns tillgängliga i analysinstrumentet.

## Om beräknade arteriella resultat

Programmet beräknar följande arteriella resultat från indataparametrarna i form av utdataparametrar:

Parameter <sup>(a)</sup>	Beskrivning	Kommentar
pH <sub>a,c</sub>	Beräknat arteriellt pH	
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	Beräknat arteriellt partialtryck för koldioxid	
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	Beräknat arteriellt partialtryck för syre	Om beräknat pO <sub>2</sub> överskrider 10 kPa (75 mmHg) rapporterar programmet pO <sub>2</sub> > 10 kPa ("pO <sub>2</sub> > 75 mmHg")
BE <sub>a,c</sub>	Beräknat arteriellt basöverskott <sup>(b)</sup>	Koncentrationen av stark syra som krävs för titrering av fullt syresatt blod till pH = 7,4 vid pCO <sub>2</sub> = 5,33 kPa. Motsvarar ABE.  Programmet tar med Bohr-Haldaneeffekten i beräkningen. <sup>(c)</sup>
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub>	Beräknad aktuell arteriell koncentration av bikarbonat	$HCO_3^-(P)_{a,c} = 0,23 * p_aCO_{2,c} * 10^{(pH_{a,c}-6,1)}$ for p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub> in [kPa] och HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>a,c</sub> in [mmol/l]
tO <sub>2a,c</sub>	Beräknad total arteriell syrekonzentration <sup>(b)</sup>	
tCO <sub>2(B)a,c</sub>	Beräknad total arteriell koldioxidkoncentration <sup>(b)</sup>	

(a) Indexläget a indikerar arteriella parametrar. Indexläget c indikerar beräknade parametrar.

(b) Parametern är inte validerad.

(c) Som jämförelse definieras den konventionella definitionen (faktiskt basöverskott – BE eller ABE) utan full syresättning av blodet. Faktiska basöverskottvärden beror därför på syrehalten och är inte desamma i arteriellt och venöst blod, inte ens vid frånvaro eller tillsats av syra eller bas i blodet från perfunderad vävnad. I definitionen BE (inte ABE) är värdena för BE oberoende av O<sub>2</sub>-halten och förändras endast om en stark syra eller bas tillsätts [1].

☞ Beräknade arteriella resultat

Beräknade arteriella resultat finns **inte** tillgängliga i analysinstrumentet eller i resultatrapporterna från analysinstrumentet.

### Noggrannheten hos beräknade arteriella resultat

Noggrannheten hos beräknade arteriella resultat beror bland annat på noggrannheten hos SpO<sub>2</sub>-värdet.

Följande gäller:

- pH<sub>a,c</sub> och p<sub>a</sub>CO<sub>2,c</sub> är stabila mot oexakta SpO<sub>2</sub>-indatavärden.
- p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> beror på noggrannheten hos SpO<sub>2</sub>-mätningen och på det specifika SpO<sub>2</sub>-värdet:
  - p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> är mindre känsligt för oexakta SpO<sub>2</sub>-värden från cirka 95 % och nedåt.
  - p<sub>a</sub>O<sub>2,c</sub> är mer känsligt för oexakta SpO<sub>2</sub>-värden från cirka 96 % och uppåt.

Orsakerna till oexakta SpO<sub>2</sub>-värden kan vara följande:

- Nedsatt prestanda hos pulsoximetern.
  - Nedsatt signalkvalitet hos pulsoximetern på grund av nedsatt perifer perfusion, felaktigt placerad mätklämma eller liknande.  
Mer information finns i användardokumentationen till pulsoximetern.
  - Felaktigt infört SpO<sub>2</sub>-värde på analysinstrumentet.
- ☞ [Konsekvenser av felaktiga eller oexakta SpO<sub>2</sub>-mätningar \(73\)](#)

# Kontroller av indata och utdata

Före och efter beräkningen av arteriella resultat utför programmet kontroller av indata och utdata. Om gränserna har överskridits eller om kombinationen av värden är orimliga genererar programmet flaggor och fel.

## Kontroller av indata

Programmet kontrollerar indataparametrarna mot följande validerade intervall och lägsta och högsta indatagränser:

Parameter <sup>(a)</sup>	Lägsta indatagräns	Validerat intervall		Högsta indatagräns
		Lägst	Högst	
SpO <sub>2</sub> [%]	75 % <sup>(b)</sup>	80 %	100 %	-
pH <sub>v</sub>	6,7	7,23	7,55	7,7
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> [kPa]	2	4,1	12,5	31
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [kPa]	1	2,2	10,8	20
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> [fraktion]	0,10	0,20	0,95	0,999
tHb <sub>v</sub> [mmol/L]	2,5	5,0	11,0	15
COHb <sub>v</sub> [fraktion]	0,000	0,000	0,065	0,20
MetHb <sub>v</sub> [fraktion]	0,000	0,000	0,012	0,20

(a) Indexläget v indikerar perifera, venösa parametrar.

(b) Standardvärdet är 80 %

☒ Validerade intervall och lägsta och högsta indatagränser

Indatakontrollerna **misslyckas** om något av följande föreligger:

- Den fysiologiska rimlighetskontrollen misslyckas.
- Minst 1 indataparameter överskrider indatagränserna.
- Minst 1 indataparameter saknas.

Efter ett misslyckande genererar programmet ett fel. Inga arteriella resultat beräknas eller rapporteras.

Indatakontrollerna **godkänns med flaggor** om minst 1 indataparameter överskrider de validerade intervallen men fortfarande ligger inom indatagränserna.

Indatakontrollerna **godkänns** om alla indataparametrar ligger inom validerade intervall.



Programmet **beräknar** arteriella resultat om alla indataparametrar godkänns i indatakontrollerna (med eller utan flaggor).

Programmet **rapporterar** dock endast de beräknade arteriella resultat (dvs. du kan erhålla dem) om beräknade arteriella resultat godkänns i de extra utdatakontrollerna.

- Mer information om utförda indatakontroller finns i [Information om indatakontroller \(72\)](#).

### Kontroller av utdata

Efter att ha beräknat de arteriella resultaten kontrollerar programmet dem mot följande utdatagränser:

Parameter <sup>(a)</sup>	Lägsta utdatagräns	Högsta utdatagräns
pH <sub>a,c</sub>	6,7	7,8
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub> [kPa]	1	31
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub> [kPa]	4	95
	Om pO <sub>2</sub> > 10 kPa rapporterar programmet pO <sub>2</sub> > 10 kPa	
BE <sub>a,c</sub> [mmol/l]	-20	20

(a) Indexläget a indikerar arteriella parametrar. Indexläget c indikerar beräknade parametrar.

- Lägsta och högsta utdatagränser

Utdatakontrollerna **misslyckas** om minst 1 beräknat arteriellt resultat överskrider utdatagränserna. Programmet genererar ett fel. Inga beräknade arteriella resultat rapporteras.

Utdatakontrollerna **godkänns** om alla beräknade arteriella resultat ligger inom utdatagränserna. Programmet rapporterar beräknade arteriella resultat tillsammans med eventuella flaggor från indatakontrollerna.



Huruvida flaggade arteriella resultat som beräknats från indataparametrar utanför validerade intervall ska användas är sjukvårdspersonalens ansvar att bedöma. Det rekommenderas att istället erhålla arteriella resultat från ett arteriellt blodprov.

# Parameterrapporter

En parameterrapport skrivs ut på en nätverksskrivare om en sådan har konfigurerats.

## Innehållet

Innehållet i parameterrapporterna kan variera beroende på analysinstrumentet och rapportkonfigurationen.

Standardparameterrapporterna omfattar följande information:

- Patientinformation, analysinstrument-ID, datum och tid
- Indataparametrarna och deras värden:
  - SpO<sub>2</sub>-värdet som förts in i analysinstrumentet
  - Perifera venösa resultat som uppmätts i analysinstrumentet
- Arteriella resultat som beräknats av programmet (om rapporterade)
- Flaggor och fel



---

De parameterrapporter som visas i det här dokumentet är endast exempel från programmet när det används med **cobas b** 123 POC system.

---

- [Lista över indataparametrar och beräknade arteriella värden \(34\)](#)

## Om flaggor och fel

Huruvida parameterrapporten innehåller flaggor eller fel beror på utfallet av indata- och utdatakontrollerna.

- [Kontroller av indata och utdata \(36\)](#)

## Inga flaggor eller fel

v-TAC	
<b>Identifiering</b>	
Patient-ID	1234567890
Förnamn	John
Efternamn	Stewart
Kön	Male
Födelsedatum	1932-05-17
Provtyp	Venous
Provnr.	30
Namn	Sjukhus
Visat namn	Sjukhus, akutnr. 1234
<b>Uppmätt pulsoximetriskt värde</b>	
SpO <sub>2</sub>	85.0 %
<b>v-TAC beräknade arteriella värden</b>	
pH <sub>a,c</sub>	7.415
p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	5.66 kPa
p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	6.47 kPa
∆BE <sub>a,c</sub>	1.94 mmol/l
∫HCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	26.85 mmol/l
∫tO <sub>2,a,c</sub>	6.67 mmol/l
∫tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	23.45 mmol/l
<b>Uppmätta venösa blodgasvärden</b>	
pH <sub>v</sub>	7.407
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	5.85 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	5.48 kPa
<b>Uppmätta venösa oximetriska värden</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.775 fraction
ctHb	8.2 mmol/l
Methb	0.008 fraction
COHb	0.016 fraction
<b>Noteringar</b>	
Xc – beräknat värde; cX – koncentration	
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> och tCO <sub>2</sub> har inte validerats	
Utskriven 2022-02-15 11:00:41	

Beräknade arteriella resultat rapporteras utan flaggor och fel om följande föreligger:

- Indataparametrarna klarar rimlighetskontrollen.
- Indataparametrarna ligger inom validerade intervall.
- Beräknade arteriella resultat ligger inom utdatagränserna.

På parameterrapporten visas beräknade arteriella resultat utan flaggor och fel med sina värden, utan ytterligare markeringar.

## Med flaggor

v-TAC	
<b>Identifiering</b>	
Patient-ID	1234567890
Förnamn	John
Efternamn	Stewart
Kön	Male
Födelsedatum	1932-05-17
Provtyp	Venous
Provnr.	30
Namn	Sjukhus
Visat namn	Sjukhus, akutnr. 1234
<b>Uppmätt pulsoximetriskt värde</b>	
SpO <sub>2</sub>	85.0 %
<b>v-TAC beräknade arteriella värden</b>	
? pH <sub>a,c</sub>	7.252
? p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	3.13 kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	6.90 kPa
? ∆BE <sub>a,c</sub>	-15.94 mmol/l
? ∫HCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	10.22 mmol/l
? ∫tO <sub>2,a,c</sub>	3.13 mmol/l
? ∫tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	9.99 mmol/l
<b>Uppmätta venösa blodgasvärden</b>	
pH <sub>v</sub>	7.228
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	3.95 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	2.00 kPa
<b>Uppmätta venösa oximetriska värden</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.110 fraction
ctHb	4.8 mmol/l
Methb	0.070 fraction
COHb	0.180 fraction
<b>Noteringar</b>	
Xc – beräknat värde; cX – koncentration	
BE, HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> , tO <sub>2</sub> och tCO <sub>2</sub> har inte validerats	
? v-TAC-indatakontroll; pH <sub>v</sub> under; PvCO <sub>2</sub> under; PvO <sub>2</sub> under; Hb under; SvO <sub>2</sub> under; FCOHb över; FMetHb över validerat intervall	
Utskriven 2022-02-15 11:00:41	

Beräknade arteriella resultat rapporteras med flaggor om följande föreligger:

- Indataparametrarna klarar rimlighetskontrollen.
- Minst 1 indataparameter överskrider de validerade intervallen men ligger fortfarande inom indatagränserna.
- Beräknade arteriella resultat ligger inom utdatagränserna.



Huruvida flaggade arteriella resultat som beräknats från indataparametrar utanför validerade intervall ska användas är sjukvårdspersonalens ansvar att bedöma. Det rekommenderas att istället erhålla arteriella resultat från ett arteriellt blodprov.

Beräknade arteriella resultat med flaggor markeras på parameterrapporten med ett "?". De specifika flaggorna listas i avsnittet "Notes" (Anmärknignar) i rapporten.

## Med fel

v-TAC		
<b>Identifiering</b>		
Patient-ID	1234567890	
Förnamn	John	
Efternamn	Stewart	
Kön	Male	
Födelsedatum	1932-05-17	
Provtyp	Venous	
Provnr.	30	
Namn	Sjukhus	
Visat namn	Sjukhus, akutnr. 1234	
<b>Uppmätt pulsoximetriskt värde</b>		
SpO <sub>2</sub>	85.0	%
<b>v-TAC beräknade arteriella värden</b>		
? pH <sub>a,c</sub>	-	
? p <sub>a</sub> CO <sub>2,c</sub>	-	kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2,c</sub>	-	kPa
? cBE <sub>a,c</sub>	-	mmol/l
? cHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	-	mmol/l
? cO <sub>2,a,c</sub>	-	mmol/l
? cCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	-	mmol/l
<b>Uppmätta venösa blodgasvärden</b>		
pH <sub>v</sub>	6.600	*
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	5.85	kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	17.48	kPa
<b>Uppmätta venösa oximetriska värden</b>		
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0.775	fraction
ctHb	8.2	mmol/l
MetHb	0.016	fraction
COHb	0.180	fraction
<b>Noteringar</b>		
Xc – beräknat värde; cX – koncentration		
BE, HCO <sub>3</sub> -, tO <sub>2</sub> och tCO <sub>2</sub> har inte validerats		
*? v-TAC; fel i pH för indataparametern/indataparameterna		
Fel – v-TAC-indatakontroll; pH utanför gränserna 6,7 till 7,7		
Utskriven 2022-02-15 11:00:41		

Fel och inga beräknade arteriella resultat rapporteras om något av följande föreligger:

- Den fysiologiska rimlighetskontrollen misslyckas.
- Minst 1 indataparameter överskrider indatagränserna.
- Minst 1 beräknat arteriellt resultat överskrider utdatagränserna.

Om ett fel uppstår rapporteras inga värden för beräknade arteriella resultat.

Beräknade arteriella resultat med fel markeras på parameterrapporten med ett "?" och har inga värden. De specifika felen listas i avsnittet "Notes" (Anmärkningar) i rapporten.

I exemplet som visas är pH<sub>v</sub> markerat med en \* som indikerar att indatakontrollen för den här indataparametern misslyckades och orsakade fel för beräknade arteriella resultat.

▢ [Lista över flaggor och fel \(53\)](#)



# Drift

---

3	Rutindrift.....	43
---	-----------------	----

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Rutindrift

## I det här kapitlet

**3**

Översikt v användarens arbetsflöde.....	45
Erhålla beräknade arteriella resultat från programmet.....	46

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Översikt v användarens arbetsflöde

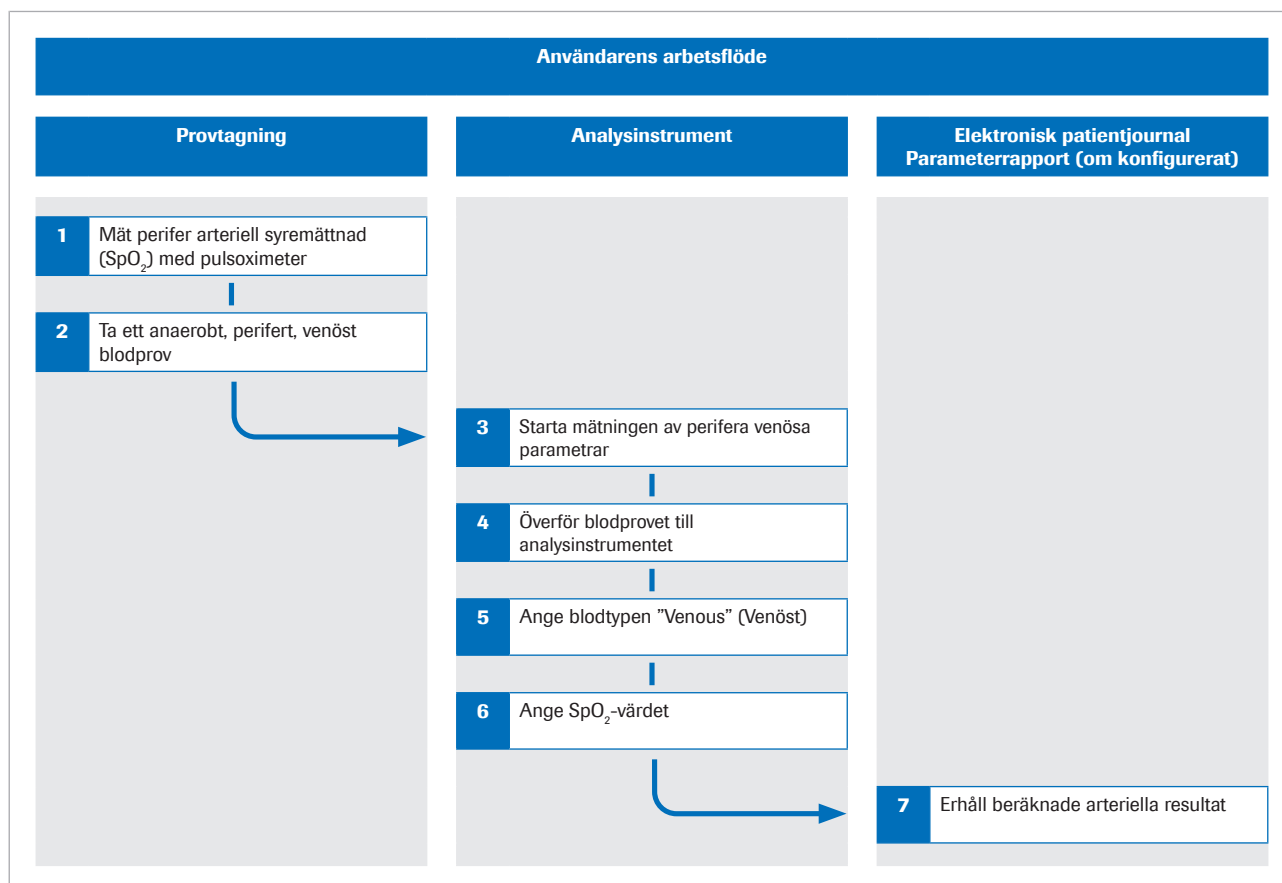
För att erhålla beräknade arteriella resultat från programmet måste du tillhandahålla de indata som krävs och starta mätningen i analysinstrumentet.

Programmet körs som en bakgrundsprocess utan att användaren behöver ingripa.



Exakt hur programmet ska användas kan variera beroende på typen av analysinstrument och programkonfigurationen.

Följande översikt visar vilka åtgärder som krävs av användaren för att erhålla beräknade arteriella resultat från programmet tillsammans med **cobas b 221** system eller **cobas b 123** POC system:



Översikt av användarens arbetsflöde

- Information om de olika stegen och de matematiska transformationer som utförs i programmet finns i [Arbetsprinciper \(61\)](#).

# Erhålla beräknade arteriella resultat från programmet

För att programmet ska beräkna arteriella resultat måste du mäta arteriell syremättnad och samtidigt ta ett perifert venöst blodprov och sedan analysera blodprovet i ett analysinstrument.

I proceduren nedan beskrivs hur du använder programmet med **cobas b 221** system eller **cobas b 123** POC system.

Mer information om **cobas b 221** system eller **cobas b 123** POC system finns i respektive användardokumentation.



Exakt hur programmet ska användas kan variera beroende på typen av analysinstrument och programkonfigurationen.



- Kalibrerad pulsoximeter som är certifierad enligt ISO 80601-2-61.
- Blodgasanalysinstrument som uppfyller de acceptanskriterier för analytisk prestanda och funktionella krav som fastställts av Roche
- Provbehållare som lämpar sig för analysinstrumentet.

## ► Erhålla beräknade arteriella resultat från programmet

- 1 FÖRSIKTIGHET!** Risk för förlust av provmaterial eller felaktig behandling.  
Samtidigt som det venösa blodprovet tas ska du alltid kontrollera SpO<sub>2</sub>-värdet med hjälp av en kalibrerad pulsoximeter. Uppmärksamma alltid begränsningarna med programmet och kontraindikationerna för att det används.

Innan du applicerar en tourniquet ska du mäta den arteriella syremättnaden (SpO<sub>2</sub>) med en pulsoximeter.

- 2 FÖRSIKTIGHET!** Risk för felaktig behandling.  
Uppmärksamma alltid programmets begränsningar och kontraindikationer. Säkerställ att blodprovet tas och hanteras på rätt sätt.

Ta ett anaeroft, perifert, venöst blodprov på samma arm:

- Använd en nål eller vacutainerhållare, en vingkanyl (butterfly) eller en perifer venkateter.
- Använd en provbehållare för anaeroba prover.

- Fyll förlängningsrör eller katetrar med färskt blod innan du tar det venösa blodprovet.
  - Du kan antingen ta det venösa blodprovet som ett enskilt prov eller i kombination med andra venösa blodprover.
  - Följ användardokumentationen till analysinstrumentet samt lokala riktlinjer för provtagning, hantering och bearbetning av blodprover.
- 3** Säkerställ att parametrarna som valts för mätning i analysinstrumentet inkluderar följande:
- pH
  - pCO<sub>2</sub>
  - pO<sub>2</sub>
  - SO<sub>2</sub>
  - tHb
  - MetHb
  - COHb
- 4** Överför blodprovet till analysinstrumentet.
- 5** Ange blodtypen **Venöst**.
- 6** FÖRSIKTIGHET! Risk för felaktig behandling. Se till att SpO<sub>2</sub>-värdet förs in korrekt.
- För in SpO<sub>2</sub>-värdet, t.ex. 90 %, med följande syntax:  
SPO2 = 90 %
- I **cobas b** 221 system anger du SpO<sub>2</sub>-värdet i fältet **Kommentar**.
  - I **cobas b** 123 POC system anger du SpO<sub>2</sub>-värdet i fältet **Kommentar 1**.
- Analysinstrumentet kontrollerar de venösa resultaten.
  - Indataparametrarna skickas till programmet.
  - Programmet utför kontroller och beräknar arteriella resultat.
- 7** Erhåll beräknade arteriella resultat från den elektroniska patientjournalen eller den utskrivna parameterrapporten (om konfigurerat):
- Information om flaggor och fel finns i [Kontroller av indata och utdata \(36\)](#).
  - Information om parameterrapporterna finns i [Parameterrapporter \(38\)](#).
- i** Beräknade arteriella resultat finns **inte** tillgängliga i analysinstrumentet eller i resultatrapporterna från analysinstrumentet.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.



# Felsökning

---

4	Felsökning.....	51
---	-----------------	----

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Felsökning

## I det här kapitlet

**4**

Lista över flaggor och fel ..... 53

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Lista över flaggor och fel

Om minst 1 indataparameter eller 1 beräknat arteriellt resultat misslyckas i indata- eller utdatakontrollerna flaggar programmet alla beräknade arteriella resultat eller genererar ett fel, beroende på vilken kontroll som misslyckats.



Huruvida flaggade arteriella resultat som beräknats från indataparametrar utanför validerade intervall ska användas är sjukvårdspersonalens ansvar att bedöma. Det rekommenderas att istället erhålla arteriella resultat från ett arteriellt blodprov.

☞ [Kontroller av indata och utdata \(36\)](#)

## Flaggor och fel i parameterrapporten

Beräknade arteriella resultat med flaggor och fel markeras på parameterrapporten.

### Systemfel

Om en mätning i analysinstrumentet misslyckas genererar programmet följande fel:

Kod	Textsträng
290	<b>Begränsningen uppnådd</b>
291	<b>Blodgasanalysinstrumentet inaktiverat</b>

☒ Systemfel

### Flaggor och fel

Om någon av indata- eller utdatakontrollerna misslyckas eller godkänns med flaggor genererar programmet följande fel och flaggor:

v-TAC	
<b>Identifiering</b>	
Patient-ID	1234567890
Förnamn	John
Efternamn	Stewart
Kön	Male
Födelsedatum	1932-05-17
Provtyp	Venous
Provrnr.	30
Namn	Sjukhus
Visat namn	Sjukhus, akutnr. 1234
<b>Uppmätt pulsoximetriskt värde</b>	
SpO <sub>2</sub>	85,0 %
<b>v-TAC beräknade arteriella värden</b>	
? p <sub>H</sub> a,c	7,252
? p <sub>a</sub> CO <sub>2</sub> ,c	3,13 kPa
? p <sub>a</sub> O <sub>2</sub> ,c	6,90 kPa
? BE <sub>a</sub> ,c	-15,94 mmol/l
? tHCO <sub>3</sub> (P) <sub>a,c</sub>	10,22 mmol/l
? tO <sub>2</sub> ,a,c	3,13 mmol/l
? tCO <sub>2</sub> (B) <sub>a,c</sub>	9,99 mmol/l
<b>Uppmätta venösa blodgasvärden</b>	
p <sub>H</sub> v	7,228
p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub>	3,95 kPa
p <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	2,00 kPa
<b>Uppmätta venösa oximetriska värden</b>	
S <sub>v</sub> O <sub>2</sub>	0,110 fraction
ctHb	4,8 mmol/l
Methb	0,070 fraction
COHb	0,180 fraction
<b>Noteringar</b>	
Xc – beräknat värde; cX – koncentration	
BE, HCO <sub>3</sub> -, tO <sub>2</sub> och tCO <sub>2</sub> har inte validerats	
? v-TAC-indatakontroll: p <sub>H</sub> v under; p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> under; p <sub>v</sub> O <sub>2</sub> under; Hb under; S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> under; FCOHb över; FMethb över validerat intervall	
Utskriven 2022-02-15 11:00:41	

Kod	Textsträng
301	<b>Licensen är ogiltig eller utgången.</b>
302	<b>Konvertering inte möjlig</b>
303	<b>Indataenheten för %s kan inte fastställas.</b> med %s ersatt med namnet på parametern.
304	<b>SpO<sub>2</sub> %s%% under SvO<sub>2</sub>. Konvertering inte möjlig</b> med %s%% ersatt med procentandelen. Exempel: v-TAC-indatakontroll: SpO <sub>2</sub> 5 % under S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> . Omvandling är inte möjlig.
305	<b>v-TAC indatakontroll: SvO<sub>2</sub> är utanför rimligt intervall.</b>
306	<b>v-TAC indatakontroll: %s får inte vara tom.</b> med %s ersatt med namnet på parametern.
307	<b>v-TAC indatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b> med %s ersatt enligt följande: v-TAC-indatakontroll: SpO <sub>2</sub> utanför gränserna 80 till 100 %
308	<b>v-TAC indatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b> med %s ersatt enligt följande: v-TAC-indatakontroll: p <sub>v</sub> CO <sub>2</sub> utanför gränserna 2,0 till 31,0 kPa
309	<b>v-TAC indatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b> med %s ersatt enligt följande: v-TAC-indatakontroll: p <sub>v</sub> O <sub>2</sub> utanför gränserna 1,0 till 20,0 kPa
310	<b>v-TAC indatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b> med %s ersatt enligt följande: v-TAC-indatakontroll: S <sub>v</sub> O <sub>2</sub> utanför gränserna 0,1 till 0,999-fraktion
311	<b>v-TAC indatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b> med %s ersatt enligt följande: v-TAC-indatakontroll: Hb utanför gränserna 2,5 till 15,0 mmol/l
312	<b>v-TAC indatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b> med %s ersatt enligt följande: v-TAC-indatakontroll: FCOHb utanför gränserna 0,0 till 0,2-fraktion

☒ Flaggor och fel

Kod	Textsträng
313	<p><b>v-TAC indatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b></p> <p>med %s ersatt enligt följande:</p> <p>v-TAC-indatakontroll: FMetHb utanför gränserna 0,0 till 0,2-fraktion</p>
314	<p><b>v-TAC indatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b></p> <p>med %s ersatt enligt följande:</p> <p>v-TAC-indatakontroll: pH<sub>v</sub> utanför gränserna 6,7 till 7,7</p>
315	<p><b>v-TAC: fel i 1 eller flera indataparametrar</b></p>
317	<p><b>%s är utanför rapporterbart intervall.</b></p> <p>med %s ersatt med namnet på parametern.</p>
318	<p><b>v-TAC indatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b></p> <p><b>v-TAC utdatakontroll: %s utanför området %s till %s %s</b></p> <p>med %s ersatt av: parameterns namn, numeriskt värde, numeriskt värde, enhet (i den ordning de visas)</p> <p>Exempel: v-TAC-indatakontroll: FiO<sub>2</sub> utanför gränserna 21,0 till 100,0 %</p>
319	<p><b>SpO2 %s%% under SvO2. SvO2 används som SpO2 för konvertering.</b></p> <p>med %s%% ersatt med procentandelen.</p> <p>Exempel: SpO<sub>2</sub> 2 % under S<sub>v</sub>O<sub>2</sub>. S<sub>v</sub>O<sub>2</sub> används som SpO<sub>2</sub> för konvertering.</p>
320	<p><b>v-TAC indatakontroll: %s%% över validerat intervall</b></p> <p><b>v-TAC indatakontroll: %s%% under validerat intervall</b></p> <p>med %s ersatt med namnet på parametern.</p> <p>Exempel: v-TAC-indatakontroll: pH<sub>v</sub> under validerat intervall</p>

☒ Flaggor och fel

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.



# Prestandaprinciper och data

---

5	Prestandaprinciper och data.....	59
---	----------------------------------	----

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Prestandaprinciper och data

## I det här kapitlet

**5**

Arbetsprinciper .....	61
Antaganden .....	61
Steg och transformationer.....	62
Syra-bas-massverkan och massbalanssimulator.....	66
Validering.....	67
Metoder och material.....	67
Resultat av statistisk analys för pH.....	69
Resultat av statistisk analys för pCO <sub>2</sub> .....	69
Resultat av statistisk analys för pO <sub>2</sub> .....	70
Stabilitet.....	72
Stabilitet för indata.....	72
Konsekvenser av felaktiga eller oexakta SpO <sub>2</sub> -mätningar.....	73

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Arbetsprinciper

Programmet beräknar arteriella syra-bas- och blodgasresultat utifrån det arteriella syremättnadsvärdet ( $SpO_2$ , uppmätt med pulsoximeter) och perifera, venösa syra-bas- och blodgasresultat (uppmätt med ett analysinstrument på ett anaerobt, perifert, venöst blodprov).

För beräkningarna använder programmet algoritmer och matematiska modeller som simulerar transporten av blod tillbaka genom vävnaderna.

## I denna avdelning

---

Antaganden (61)

Steg och transformationer (62)

Syra-bas-massverkan och massbalanssimulator (66)

## Antaganden

För att utföra simuleringen krävs två antaganden.

### Första antagandet

Det antas att mängden stark syra som tillsatts i blodet på vägen genom vävnaderna är minimal eller noll, så att en förändring i basöverskottet (BE), från det venösa provtagningsstället till det arteriella stället ( $\Delta BE_{a-v}$ ), är ungefär noll.

För perifert venöst blod är det högst sannolikt att detta är sant om den perifera kroppsdelens har en tydligt definierbar arteriell puls, normal kapillär reaktion samt normal färg och temperatur.

För centralt eller blandat venöst blod är det mindre sannolikt att detta antagande är sant eftersom de olika organsystemen kan tillsätta olika och substantiella mängder syra i blodcirkulationen i situationer med t.ex. anaerob metabolism.

### Andra antagandet

Det antas att den respiratoriska kvoten RQ (dvs. kvoten mellan producerat  $CO_2$  ( $VCO_2$ ) och förbrukat  $O_2$  ( $VO_2$ )) vid provtagningsstället i vävnaden inte kan variera utanför intervallet 0,7 till 1,0.

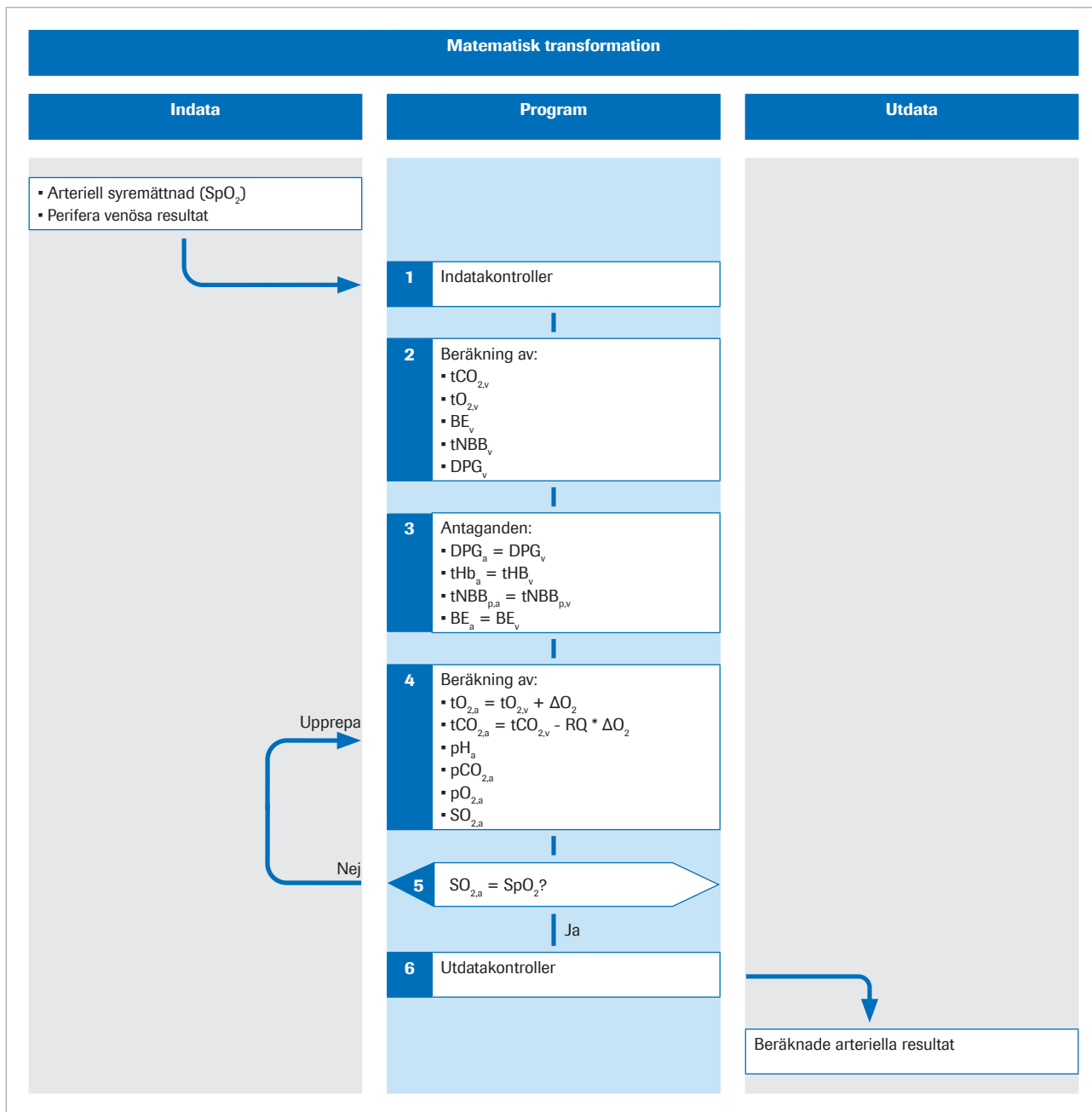
RQ i vävnadscellerna kan endast variera mellan 0,7 och 1,0 – 0,7 vid aerob metabolism av fett och 1,0 i vid aerob metabolism av kolhydrater. Medan R (respiratoriska kvoten som uppmäts vid munnen) kan variera utanför detta intervall så kan RQ vid provtagningsstället i vävnaden endast göra det om det finns ett snabbt flöde av syra, bas eller CO<sub>2</sub> in eller ut ur vävnaderna där den perifera venösa provtagningen sker. Detta kan uppstå vid situationer som innebär en snabb rubbning av syra-basbalansen, t.ex. vid fysisk träning. I en varm, välperfunderad extremitet är denna snabba omdistribution dock mindre sannolik.

Det betyder att venöst blod från anaerob provtagning kan "arterialiseras" matematiskt genom att simulera borttagning/tillsats av en konstant kvot (RQ) av CO<sub>2</sub> och O<sub>2</sub> i vävnaderna. Denna simulering utförs tills den "arterialiserade" syremättnaden överensstämmer med den arteriella syremättnad som uppmäts med en pulsoximeter [1]. Därför visas inte S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> eftersom det är lika med SpO<sub>2</sub>-värdet.

Programmet använder approximationen RQ = 0,82 för konverteringen.

## Steg och transformationer

Programmets principiella steg och detaljerna i den matematiska transformationen visas i följande översikt:



Indexläget p anger plasmafraktionen av blod.

Mer information om algoritmen finns i den ursprungliga vetenskapliga publikationen [1].

**Indata**

Perifer arteriell syremättnad, SpO<sub>2</sub>, mäts med en pulsoximeter. Ett anaerobt, perifert, venöst blodprov tas för att tillhandahålla värden för syra-bas och syre för det perifera venösa blodet.

Programmet använder värdena på följande indataparametrar:

- SpO<sub>2</sub>
- pH<sub>v</sub>

- $p_v\text{CO}_2$
- $p_v\text{O}_2$
- $t\text{Hb}_v$
- $S_v\text{O}_2$
- Methemoglobin ( $\text{MetHb}_v$ )
- Kolmonoxidhemoglobin ( $\text{COHb}_v$ )

$\text{MetHb}_v$  och  $\text{COHb}_v$  är valfria och kan ersättas av konstanter genom konfiguration.

▫ [Om indataparametrar \(34\)](#)

**Steg 1** Programmet utför indatakontroller på  $\text{SpO}_2$  och på de venösa resultat som uppmätts i analysinstrumentet.

▫ [Kontroller av indata \(36\)](#)

▫ [Information om indatakontroller \(72\)](#)

**Steg 2** De venösa resultaten  $\text{pH}_v$ ,  $p_v\text{CO}_2$ ,  $p_v\text{O}_2$ ,  $S_v\text{O}_2$ ,  $t\text{Hb}_v$ ,  $\text{MetHb}_v$  och  $\text{COHb}_v$  används för att beräkna den totala  $\text{CO}_2$ -koncentrationen ( $t_v\text{CO}_2$ ), den totala  $\text{O}_2$ -koncentrationen ( $t_v\text{O}_2$ ), basöverskottet ( $\text{BE}_v$ ) och 2,3-difosfoglycerat-koncentrationen ( $2,3\text{-DPG}_v$ ) i det venösa blodet för vilket syredissociationskurvan passerar genom uppmätt venöst  $p\text{O}_{2,v}$  och  $S\text{O}_{2,v}$ . [2].

Dessa beräkningar utförs med hjälp av en syra-bas-massverkan och massbalanssimulator som beskrivs i följande avsnitt:

▫ [Syra-bas-massverkan och massbalanssimulator \(66\)](#)

**Steg 3** Det antas att hemoglobinkoncentrationen ( $t\text{Hb}$ ), den totala plasmabuffertkoncentrationen, -(ej bikarbonat), ( $t\text{NBB}_p$ ), 2,3-DPG-koncentrationen och  $\text{BE}$  är desamma i arteriellt och venöst blod:

$$\begin{aligned} t\text{Hb}_a &= t\text{Hb}_v \\ t\text{NBB}_{p,a} &= t\text{NBB}_{p,v} \\ 2,3\text{-DPG}_a &= 2,3\text{-DPG}_v \\ \text{BE}_a &= \text{BE}_v \end{aligned}$$

**Steg 4** Den totala  $\text{O}_2$ -koncentrationen och  $\text{CO}_2$ -koncentrationen i arteriellt blod beräknas genom att simulera tillsatsen av en mängd  $\text{O}_2$  ( $\Delta\text{O}_2$ ) i det venösa blodet och borttagning av en mängd  $\text{CO}_2$  ( $\Delta\text{CO}_2$ , där  $\Delta\text{CO}_2 = \text{RQ} \Delta\text{O}_2$ ) från det venösa blodet:

$$\begin{aligned} t\text{O}_{2,a} &= t\text{O}_{2,v} + \Delta\text{O}_2 \\ t\text{CO}_{2,a} &= t\text{CO}_{2,v} - \text{RQ} * \Delta\text{O}_2 \end{aligned}$$



Beräknade värden för arterialiserat blod  $t\text{CO}_2(\text{B})_{a,c}$ ,  $t\text{O}_2(\text{P})_{a,c}$ ,  $t\text{Hb}_a$ ,  $\text{BE}_{a,c}$ ,  $t_a\text{NBB}_p$  och  $\text{DPG}_a$  används sedan för att beräkna återstående variabler som beskriver arterialiserat blod, dvs.  $\text{pH}_{a,c}$ ,  $\text{p}_a\text{CO}_{2,c}$ ,  $\text{p}_a\text{O}_{2,c}$  och  $\text{S}_a\text{O}_{2,c}$ . Den här beräkningen använder också syra-bas-massverkan och massbalanssimulatoren, men processen sker i omvänd ordning.

### Steg 5

Beräknad arterialiserad syremättnad  $\text{S}_a\text{O}_2$  jämförs med den som uppmätts med pulsoximetern ( $\text{SpO}_2$ ). Differensen mellan de två ger ett fel  $= \text{S}_a\text{O}_2 - \text{SpO}_2$ .

Genom att variera värdet för  $\Delta\text{O}_2$  och upprepa steg 4 hittas ett värde för  $\Delta\text{O}_2$  där felet blir noll. Detta  $\Delta\text{O}_2$ -värde representerar mängden tillsatt  $\text{O}_2$  och RQ multiplicerat med  $\Delta\text{O}_2$ , mängden  $\text{CO}_2$  borttaget, vilket transformerar venöst blod till arterialiserat blod. För detta  $\Delta\text{O}_2$ -värde ska beräknade värden för alla variabler som beskriver arterialiserat blod vara lika med de uppmätta arteriella värdena.

Beräknade arteriella resultat inkluderar följande:

- $\text{pH}_{a,c}$
- $\text{p}_a\text{CO}_{2,c}$
- $\text{p}_a\text{O}_{2,c}$  (upp till 10 kPa)
- $\text{HCO}_3^-(\text{P})_{a,c}$
- Basöverskott ( $\text{BE}_{a,c}$ )
- $t\text{O}_{2a,c}$
- $t\text{CO}_2(\text{B})_{a,c}$

Valfri funktion:

Om  $\text{FiO}_2$  förs in på analysinstrumentet beräknar programmet P/F-index  $= \text{p}_a\text{O}_2/\text{FiO}_2$ . P/F-indexet representerar syresättningsindexet och används för beräkning av SOFA-poäng (Sequential Organ Failure Assessment) och för bedömning av hypoxemi, t.ex. hos ventilerade patienter.

▢ [Om beräknade arteriella resultat \(34\)](#)

### Steg 6

Innan den matematiska processen slutförs utför programmet flera utdatakontroller på beräknade arteriella resultat.

▢ [Kontroller av utdata \(37\)](#)

## Syra-bas-massverkan och massbalanssimulator

Algoritmen använder matematiska modeller för syra-bas och blodkemi av Rees och Andreassen [2].

Den kombinerade modellen är en omfattande uppsättning sammankopplade ekvationer för massverkan och massbalans. Modellen håller reda på mängden  $\text{CO}_2$ ,  $\text{O}_2$ , bindningskraften till hemoglobin (syrebärande och icke syrebärande) och förhållandet mellan värden för  $\text{pO}_2$  och  $\text{SO}_2$  i blodet (syredissociationskurvan). Den representerar buffertar i plasma, med och utan bikarbonat och buffringen på aminosyrornas änd- och sidokedjor på hemoglobinmolekylen.

Modellen tar med Bohr-Haldaneeffekten i beräkningen [3] [2]. I den här modellen definieras BE som koncentrationen av stark syra som krävs för titrering av fullt syresatt blod till ett  $\text{pH}_p = 7,4$  vid ett  $\text{pCO}_2 = 5,33$  kPa.

Indexläget p anger plasmafraktionen av blod.

I den konventionella definitionen (kallad faktiskt basöverskott (ABE)) definieras BE utan full syresättning av blodet. På grund av Bohr-Haldaneeffekten beror därför ABE-värdena på syrehalten och är inte desamma i arteriellt och venöst blod, inte ens vid frånvaro eller tillsats av syra/bas i blodet från vävnaden. I definitionen av BE som används här är värdena för BE oberoende av  $\text{O}_2$ -halten och förändras endast om stark syra eller bas tillsätts. Modellen tar därför med Bohr-Haldaneeffekten i beräkningen [1].

# Validering

Programmets prestanda har validerats i flera prestandavalideringsstudier där mätningar av venös blodgas och SpO<sub>2</sub> som omvandlats till arteriella resultat av programmet jämförts med parallella mätningar av den arteriell blodgasen.

## I denna avdelning

---

Metoder och material (67)

Resultat av statistisk analys för pH (69)

Resultat av statistisk analys för pCO<sub>2</sub> (69)

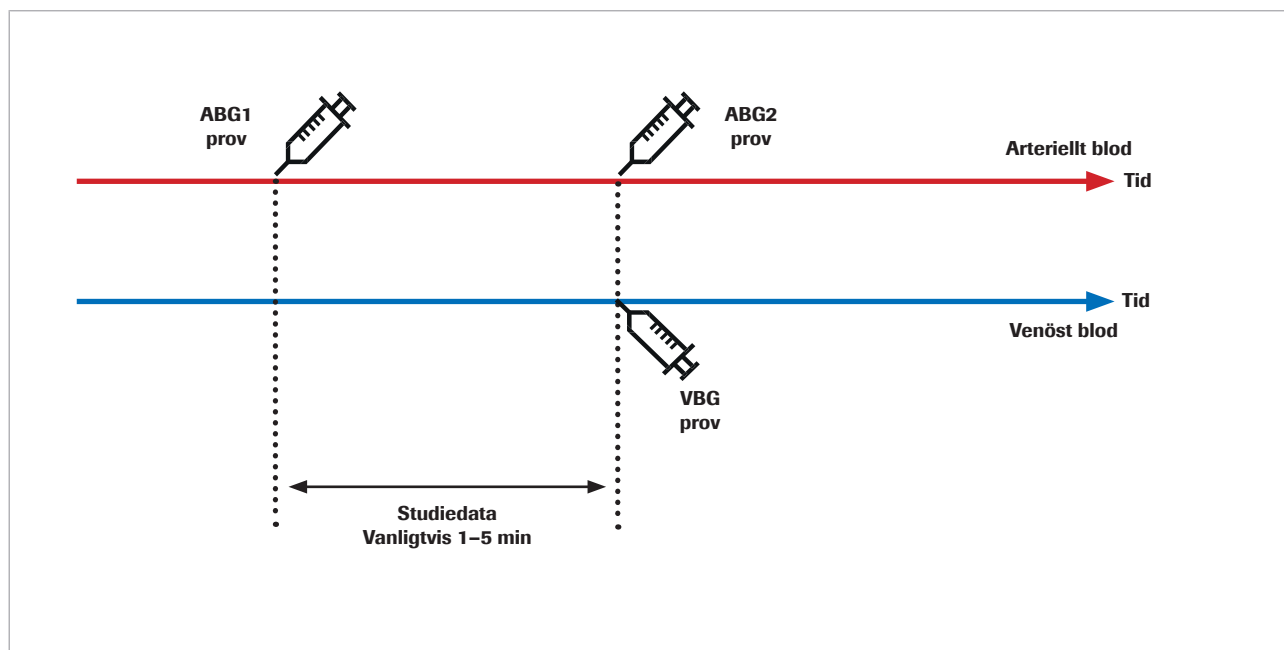
Resultat av statistisk analys för pO<sub>2</sub> (70)

## Metoder och material

Personerna som inkluderades var vuxna patienter (>18 år) från akutmottagningar, lungmottagningar och intensivvårdsavdelningar. Patienterna hade olika diagnoser, däribland KOL, sepsis, astma, lunginflammation och lungcancer.

Samtidig provtagning av de båda proven var att eftersträva. I studierna gick det oftast mellan 1 och 5 minuter mellan provtagningen av arteriell blodgas (ABG) och provtagningen av perifert venöst blod (VBG) som användes för beräkning av de arteriella resultaten.

I följande bild visas tekniken för blodprovstagning som användes i studierna:



Repetierbarheten för både arteriell blodgas och venös blodgas påverkas av preanalytiska fel i tidsperioden från provtagningen till analysen av blodprovet samt av analytiska fel. Dessutom påverkas både arteriella blodgaser och venösa blodgaser av biologiska variationer.

Vid en jämförelse av två mätningar i rad på ett humanprov inverkar den biologiska förändringen en på resultatet. Detta blir tydligt när referensmätningarna av en arteriell blodgas jämförs med de arteriella resultat som beräknats av programmet samt vid jämförelse med upprepade arteriella blodgasmätningar.

En studie av Toftegaard et al. [4] visade att repeterbarheten för resultaten som beräknades av programmet jämfört med arteriella blodgaser är jämförbar med repeterbarheten för arteriella blodgaser vad gäller olika blodgasparametrar, inklusive pH,  $p\text{CO}_2$  och  $p\text{O}_2$  (upp till 10 kPa/75 mmHg).



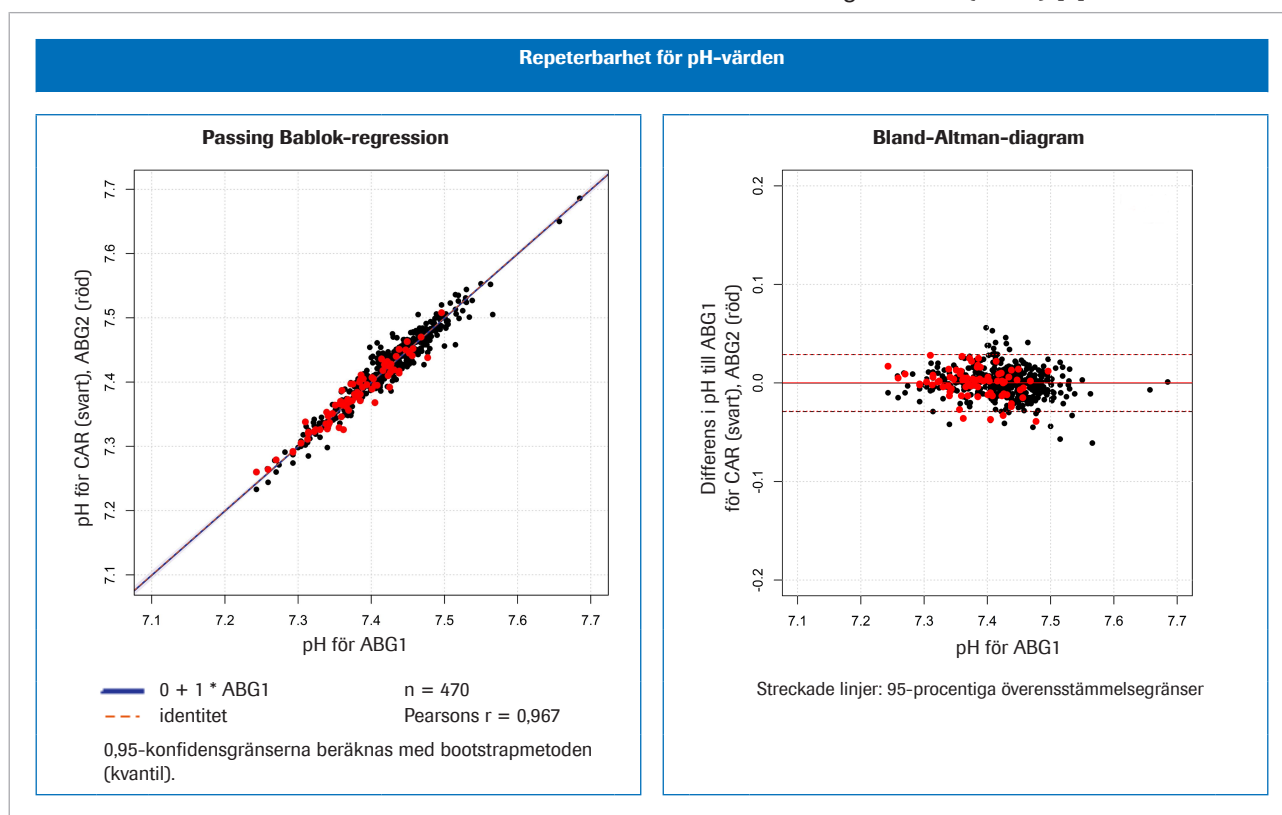
I pilotstudier och kliniska studier där uppmätt arteriell blodgas används som referens ska följande försiktighetsåtgärder iakttas:

- Provtagning av arteriellt och venöst blod ska ske samtidigt.
- Säkerställ att provtagningen håller hög kvalitet. Exkludera prover med tecken på preanalytiska fel.
- Säkerställ att patienten är ventilatoriskt stabil före och under provtagningen.

## Resultat av statistisk analys för pH

För pH visar följande diagram programmets prestanda och en upprepad arteriell blodgasmätning jämförd med en arteriell blodgasmätning som referens:

- Svarta prickar:  
Arteriella resultat som beräknats av programmet (CAR), plottade mot arteriella blodgasvärden (ABG1) (poolade data från [4] [5] [6] [7])
- Röda prickar:  
Arteriella blodgasvärden (ABG2), plottade mot arteriella blodgasvärden (ABG1) [4]



☞ Vänster: Metodjämförelse för pH; Höger: Bland-Altman-diagram för pH

pH 95-procentiga överensstämmelsegränser <sup>(a)</sup>	pH-enhet
CAR mot ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,000 ± 0,028
ABG2 mot ABG1 [4]	-0,001 ± 0,027

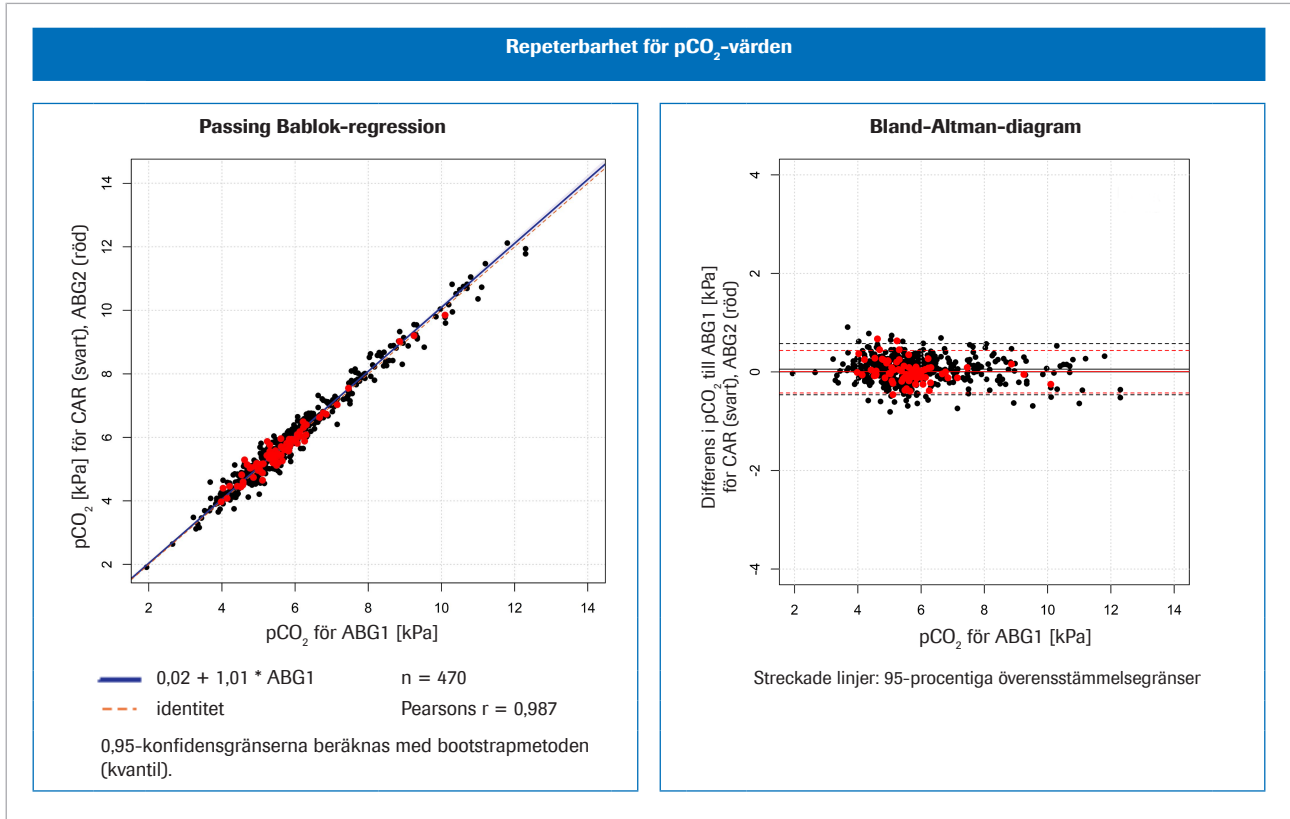
(a) 95-procentiga överensstämmelsegränser = medeldifferensen ± 1,96 \* standardavvikelsen (SD)

☞ Statistisk variation för poolade pH-data

## Resultat av statistisk analys för pCO<sub>2</sub>

För pCO<sub>2</sub> visar följande diagram programmets prestanda och upprepad arteriell blodgasmätning jämförd med en arteriell blodgasmätning som referens:

- Svarta prickar:  
Arteriella resultat som beräknats av programmet (CAR), plottade mot arteriella blodgasvärden (ABG1) (poolade data från [4] [5] [6] [7])
- Röda prickar:  
Arteriella blodgasvärden (ABG2), plottade mot arteriella blodgasvärden (ABG1) [4]



☞ Vänster: Metodjämförelse för pCO<sub>2</sub>; Höger: Bland-Altman-diagram för pCO<sub>2</sub>

pCO <sub>2</sub> 95-procentiga överensstämelsegränser <sup>(a)</sup>	kPa	mmHg
CAR mot ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,06 ± 0,51	0,42 ± 3,83
ABG2 mot ABG1 [4]	0,02 ± 0,44	0,14 ± 3,28

(a) 95-procentiga överensstämelsegränser = medeldifferensen ± 1,96 \* standardavvikelsen (SD)

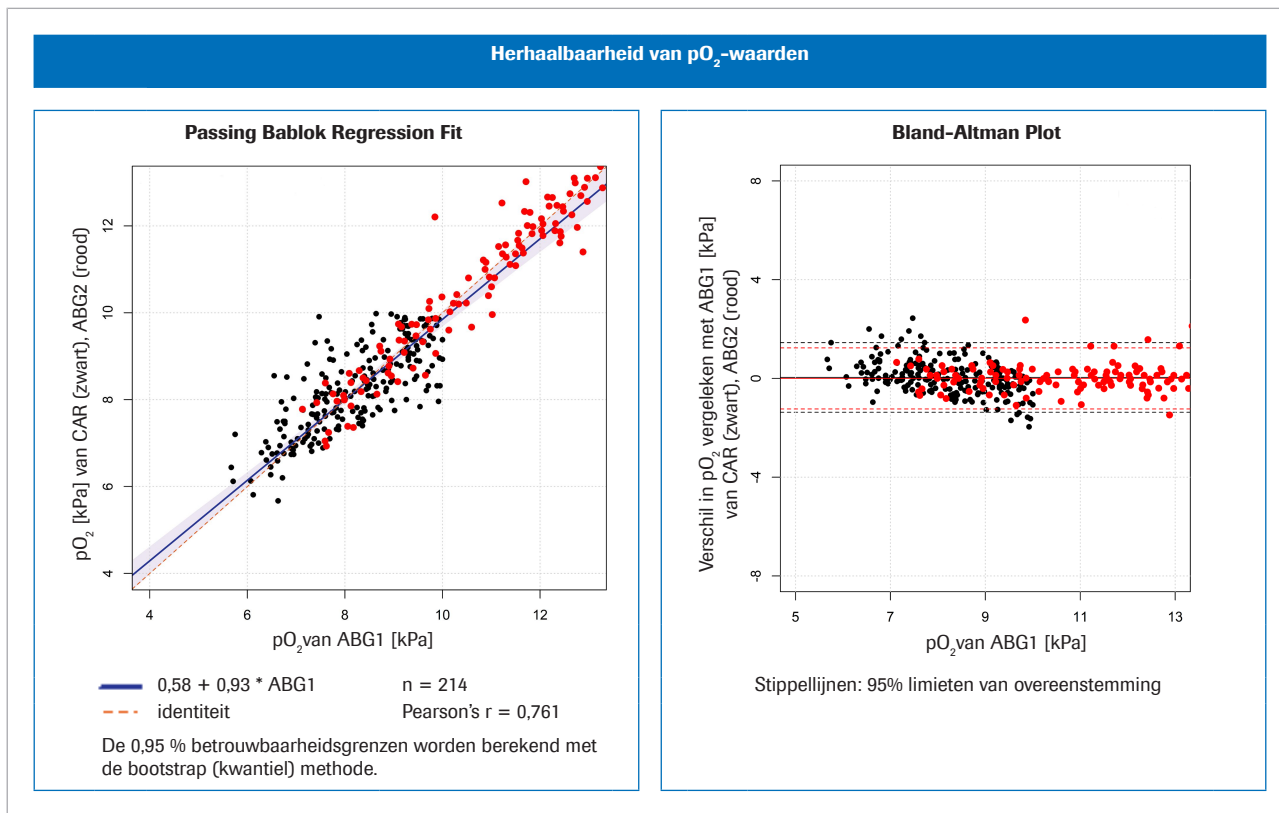
☞ Statistisk variation för poolade pCO<sub>2</sub>-data

## Resultat av statistisk analys för pO<sub>2</sub>

För pO<sub>2</sub> visar följande diagram programmets prestanda och en upprepad arteriell blodgasmätning jämfört med en arteriell blodgasmätning som referens:

- Svarta prickar:  
Arteriella resultat som beräknats av programmet (CAR), plottade mot arteriella blodgasvärden (ABG1) (poolade data från [4] [5] [6] [7])

- Röda prickar: Arteriella blodgasvärden (ABG2), plottade mot arteriella blodgasvärden (ABG1) [8]



☞ Vänster: Metodjämförelse för pO<sub>2</sub>; Höger: Bland-Altman-diagram för pO<sub>2</sub>

pO <sub>2</sub> 95-procentiga överensstämmelsegränser <sup>(a)</sup>	kPa	mmHg
CAR mot ABG1 [4] [5] [6] [7]	0,04 ± 1,38	0,31 ± 10,35
ABG2 mot ABG1 [8]	± 1,21	± 9,09

(a) 95-procentiga överensstämmelsegränser = medeldifferensen ± 1,96 \* standardavvikelsen (SD)

☞ Statistisk variation för poolade pO<sub>2</sub>-data

# Stabilitet

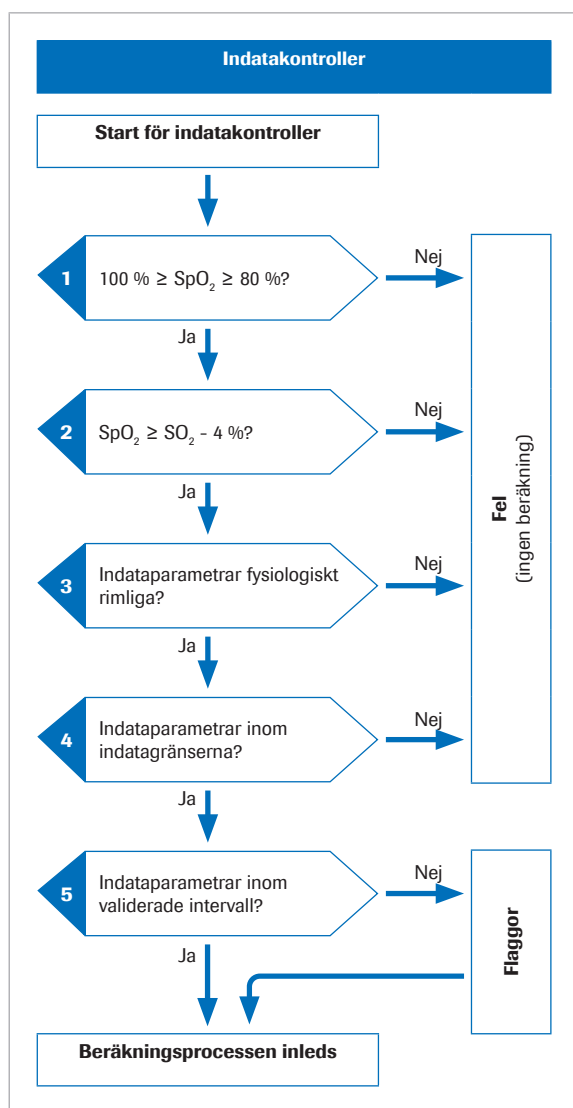
## I denna avdelning

Stabilitet för indata (72)

Konsekvenser av felaktiga eller oexakta  $SpO_2$ -mätningar (73)

## Stabilitet för indata

### Information om indatakontroller



Innan den matematiska processen inleds utför programmet flera indatakontroller:

1.  $SpO_2$ -värdet måste ligga inom intervallet på 80 %<sup>(2)</sup> till 100 %.
2.  $SpO_2$ -värdet måste vara större än  $S_vO_2$ -värdet minus 4 %.

Toleransen på 4 % för  $SpO_2$  är till för att underlätta vid följande situation: Hos patienter där arteriellt blod strömmar genom vävnader med mycket låg ämnesomsättning kommer de venösa värdena att ligga mycket nära de arteriella värdena. På grund av toleransen vid pulsoximeter- och blodgasundersökningar kan emellertid det uppmätta  $SpO_2$ -värdet ligga något under  $S_vO_2$ . I sådana fall används  $S_vO_2$ -värdet för beräkning av de arteriella resultaten.

3. Indataparametrarna måste vara fysiologiskt rimliga.
4. Indataparametrarna måste ligga inom indatagränserna.

Om någon av indatakontrollerna i steg 1 till 4 misslyckas genererar programmet ett fel som förklarar orsaken till felet. Inga arteriella resultat kommer då att beräknas.

5. Om en eller flera av indataparametrarna överskrider validerade intervall kommer de beräknade arteriella resultaten att flaggas.

Programmet rapporterar endast de beräknade arteriella resultaten om de godkänns i de extra utdatakontrollerna.

☞ [Kontroller av indata och utdata \(36\)](#)

<sup>(2)</sup> Standardvärdet är 80 % men kan vara så lågt som 75 % med konfiguration.



**Använda programmet med kapillärt eller arteriellt blod**

Om kapillärt eller arteriellt blod oavsiktligt används i arbetsflödet för att erhålla beräknade arteriella resultat kommer  $SO_2$ -halten som uppmäts i analysinstrumentet att ligga mycket nära eller vara lika med  $SpO_2$ -halten som uppmäts med pulsoximetern.

Programmet kommer därmed att rapportera beräknade blodgasresultat vilka som mest endast kommer att skilja sig något från värdena från det ursprungliga kapillära eller arteriella blodprovet.

**Om inte COHb och MetHb mäts**

Det rekommenderas att programmet endast används med analysinstrument som mäter COHb och MetHb.

Vissa analysinstrument mäter dock inte COHb och MetHb. Om programmet ska användas med ett sådant analysinstrument kan olika konstanter konfigureras och användas för COHb och MetHb.



Konstanterna ska endast användas när inte patienten har förhöjda COHb- och MetHb-halter som överskrider de validerade intervallen.

## Konsekvenser av felaktiga eller oexakta $SpO_2$ -mätningar

Användningen av en pulsoximeter för att uppskatta den arteriella syremättnaden medför en viss variabilitet mellan olika patienter. För att erhålla ISO 80601-2-61-certifiering måste en pulsoximeter ha en prestanda på  $\pm 4\%$  men i klinisk praxis kan det vara så mycket som  $10\%$ .

Det är inte ovanligt med underskattning av  $SpO_2$ , t.ex. vid nedsatt signalkvalitet hos pulsoximetern på grund av nedsatt perifer perfusion, felaktig probposition eller liknande. En annan källa till fel är ett felaktigt angivet  $SpO_2$ -värde på blodgasinstrumentet.

Arterialiseringen av  $pH_{a,c}$  och  $p_aCO_{2,c}$  beror på differensen mellan  $SpO_2$  och venöst  $SO_2$ :

- En liten differens orsakar en liten korrigerig
- En stor differens orsakar en stor korrigerig

Arterialiseringen av  $p_aO_{2,c}$  beror på det absoluta  $SpO_2$ -värdet och intersektionen med syredissociationskurvan. Noggrannheten hos beräknat  $p_aO_{2,c}$  är mindre känslig för oexakta  $SpO_2$ -värden från cirka  $95\%$  och nedåt, men mer känslig för  $SpO_2$ -värden från cirka  $96\%$  och uppåt.

I tabellen visas hur SpO<sub>2</sub>-variationerna vanligtvis inverkar på de arteriella resultaten som beräknats av programmet:

Felkällor	Vanlig inverkan på beräknade arteriella resultat			
	pH	pCO <sub>2</sub> [kPa]	pO <sub>2</sub> [kPa]	
	Över hela intervallet		S <sub>a</sub> O <sub>2</sub> = 88 %	S <sub>a</sub> O <sub>2</sub> = 93 %
SpO <sub>2</sub> +2 %	+0,004	-0,09	+0,52	ej tillämpligt (> 10)
SpO <sub>2</sub> -2 %	-0,003	+0,07	-0,42	-0,85

☰ SpO<sub>2</sub>-variationers inverkan på beräknade arteriella resultat [1]

För att visa effekten av oexakta eller felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar har 3 exempel valts ut, vilka baseras på verkliga patientdata om venösa blodgaser och simulering av SpO<sub>2</sub>-värden.

I tabellen visas de beräknade arteriella resultaten för det uppmätta SpO<sub>2</sub>-värdet samt för simulerade SpO<sub>2</sub>-värden på ±5 % och ±10 %.

#### Exempel 1

- KOL-patient med medelstor arteriovenös differens.
- SpO<sub>2</sub> uppmätt till 88 % (något överskattat, S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> = 85,3 %).
- SpO<sub>2</sub>-simulering på -10 % är inte möjligt (på grund av den lägre gränsen på 80 %).

	VBG	ABG	Beräknade arteriella resultat				
Differens [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO <sub>2</sub> [%]	-	-	78 %	83 %	88 %	93 %	98 %
pH	7,40	7,41	ej tillämpligt	7,41	7,42	7,43	7,43
pCO <sub>2</sub> [kPa]	7,53	6,89	ej tillämpligt	7,02	6,87	6,71	6,54
pO <sub>2</sub> [kPa]	4,69	6,56	ej tillämpligt	6,31	7,23	8,87	>10
SO <sub>2</sub> [%]	66,60 %	85,30 %	-	-	-	-	-

☰ Exempel 1

#### Exempel 2

- KOL-patient med mycket liten arteriovenös differens.
- SpO<sub>2</sub> uppmätt till 92 % (S<sub>a</sub>O<sub>2</sub> = 92,4 %).
- SpO<sub>2</sub>-simulering på ±10 % är inte möjligt (eftersom SpO<sub>2</sub> = 82 % är mindre än SO<sub>2</sub> = 90 % - 4 % och eftersom SpO<sub>2</sub> = 102 % överskrider 100 %).

	VBG	ABG	Beräknade arteriella resultat				
Differens [%]	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
SpO <sub>2</sub> [%]	-	-	82 %	87 %	92 %	97 %	102 %
pH	7,37	7,37	ej tillämpligt	7,37	7,37	7,38	ej tillämpligt
pCO <sub>2</sub> [kPa]	7,34	7,27	ej tillämpligt	7,34	7,28	7,13	ej tillämpligt
pO <sub>2</sub> [kPa]	7,57	8,39	ej tillämpligt	7,57	8,24	>10	ej tillämpligt
SO <sub>2</sub> [%]	90,00 %	92,40 %	-	-	-	-	-

☰ Exempel 2

**Exempel 3**

- Astmapatient med mycket stor arteriovenös differens:  $\Delta_{A-V}pH = 0,063$ ,  $\Delta_{A-V}pCO_2 = 2,48$  kPa.
- $SpO_2$  uppmätt till 99 % ( $SaO_2 = 97,3$  %).
- $SpO_2$ -simulering på +5 % och +10 % är inte möjligt (eftersom de överskrider 100 %).

	VBG	ABG	Beräknade arteriella resultat				
<b>Differens [%]</b>	-	-	-10 %	-5 %	0 %	+5 %	+10 %
<b>SpO<sub>2</sub> [%]</b>	-	-	89 %	94 %	99 %	104 %	109 %
<b>pH</b>	7,32	7,39	7,40	7,40	7,41	ej tillämpligt	ej tillämpligt
<b>pCO<sub>2</sub> [kPa]</b>	7,72	5,24	5,50	5,35	5,17	ej tillämpligt	ej tillämpligt
<b>pO<sub>2</sub> [kPa]</b>	2,11	12,62	7,35	9,24	>10	ej tillämpligt	ej tillämpligt
<b>SO<sub>2</sub> [%]</b>	18,50 %	97,30 %	-	-	-	-	-

☰ Exempel 3

**Konklusion**

Beräknade resultat för  $pH_{a,c}$  och  $p_aCO_{2,c}$  är stabila mot oexakta eller felaktiga  $SpO_2$ -indatavärden. Noggrannheten för  $p_aO_{2,c}$  beror på noggrannheten hos  $SpO_2$ -mätningen.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Källförteckning

---

6	Källförteckning .....	79
---	-----------------------	----

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Källförteckning

## I det här kapitlet

**6**

Lista över referensdokument..... 81

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.



# Lista över referensdokument

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

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

## Ordlista

### 2,3-difosfoglycerat

Organiskt fosfat som förekommer i röda blodkroppar och som minskar hemoglobinetts affinitet för syre.

### arteriell syremättnad

Parameter som ger information om mängden syresatt hemoglobin i den arteriella delen av cirkulationssystemet.

### basöverskott

Mängden stark syra som måste tillsättas till varje liter fullt syresatt blod för att återföra pH till 7,40 vid en temperatur på 37 °C och ett pCO<sub>2</sub> på 40 mmHg (5,3 kPa).

### bikarbonat

Elektrolyt som återfinns i blod och andra kroppsvätskor. Behövs för att reglera kroppens pH-värde.

### faktiskt basöverskott

Basöverskott som faktiskt finns i blodet.

### kolmonoxidhemoglobin

Onormal form av hemoglobin som är bundet till kolmonoxid, vilket leder till att mindre syre frisätts från hemoglobinet.

### methemoglobin

Form av hemoglobin där järnet i hemgruppen är trevärt och därför inte kan binda syre till sig, vilket innebär att det inte kan transportera syre till vävnaderna.

### partialtryck för koldioxid

Parameter som ger information om mängden upplöst koldioxid i blodet.

### partialtryck för syre

Parameter som ger information om mängden upplöst syre i blodet.

### perifer syremättnad

Parameter som ger information om syremättnaden i perifert blod och som vanligtvis mäts med en pulsoximeter.

### pH

Parameter som ger information om hur surt eller basiskt ett prov är.

### total mängd hemoglobin

Parameter som ger information om den totala mängden hemoglobin i blodet.

### venös syremättnad

Parameter som ger information om syrehalten i blodet som återförs till höger sida av hjärtat efter att ha pumpats runt i kroppen.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

# Index

## A

---

- Analysinstrument
  - använda programmet, 46
- Arbetsflöde
  - användare, 45

## B

---

- Begränsningar, 32

## F

---

- Fel, 53
- Flaggor, 53
- Förutsättningar, 32

## G

---

- Gränser
  - indata, 36
  - utdata, 37

## I

---

- Indata
  - gränser, 36
  - kontroller, 36
  - parametrar, 34
- Intervall
  - validerade, 32, 36

## K

---

- Kontraindikationer, 32
- Kontroller
  - indata, 36
  - utdata, 37

## M

---

- Matematisk transformation, 62
- Matematiska modeller, 66

## P

---

- Parametrar
  - indata, 34
  - utdata, 34
- Principer, 61
- Program
  - använda, 46
  - användarens arbetsflöde, 45
  - begränsningar, 32
  - beräknade arteriella resultat, 34
  - dataflöde, 31
  - förutsättningar, 32
  - indataparametrar, 34
  - IT-arkitektur, 31
  - kontraindikationer, 32
  - kontroller, 36
  - matematisk transformation, 62
  - matematiska modeller, 66
  - parametrar, 34
  - principer, 61
  - stabilitet, 72
  - utdata, 34
  - validerade intervall, 32
  - validering, 67
  - översikt, 31

## R

---

- Rapporter
  - beräknade arteriella resultat, 38
  - fel, 38, 40
  - flaggor, 38, 39
  - inga flaggor eller fel, 39
  - parameter, 38
  - venösa resultat, 38

## Resultat

- beräknade arteriella, 34
- venösa, 34

## S

---

### Stabilitet, 72

- arteriell syremättnad, 73
- indata, 72

## U

---

### Utdata

- beräknade arteriella resultat, 34
- fel, 53
- flaggor, 53
- gränser, 37
- kontroller, 37
- parametrar, 34

## W

---

### Validerade intervall, 32, 36

### Validering, 67

- metoder och material, 67



**Published by:**

Roche Diagnostics International Ltd  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland

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