

## Uložak i-STAT Crea

Namijenjeno za upotrebu s analizatorom i-STAT 1 (REF 04P75-01 i 03P75-06)



### NAZIV

Uložak i-STAT Crea – REF 03P84-25

### NAMJENA

Uložak i-STAT Crea u sustavu i-STAT 1 namijenjen je *in vitro* kvantifikaciji kreatinina u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi.

Mjerenja kreatinina rabe se u dijagnosticiranju i liječenju bubrežnih bolesti, u praćenju bubrežne dijalize i kao osnova za izračun drugih analita u urinu.

### SAŽETAK I OBJAŠNJENJE / KLINIČKI ZNAČAJ

#### Mjereni parametar:

##### Kreatinin (Crea)

Povišene razine kreatinina uglavnom su povezane s abnormalnom bubrežnom funkcijom i javljaju se kad god postoji značajno smanjenje brzine glomerularne filtracije ili kad je eliminacija urina onemogućena začepljenjem. Koncentracija kreatinina bolji je pokazatelj bubrežne funkcije nego ureja ili mokraćna kiselina jer na njega ne utječu dijeta, tjelovježba ni hormoni.

Razina kreatinina i BUN zajedno se često rabe kako bi se uočila razlika između predbubrežnih i bubrežnih uzroka povišenih vrijednosti ureje/BUN-a.

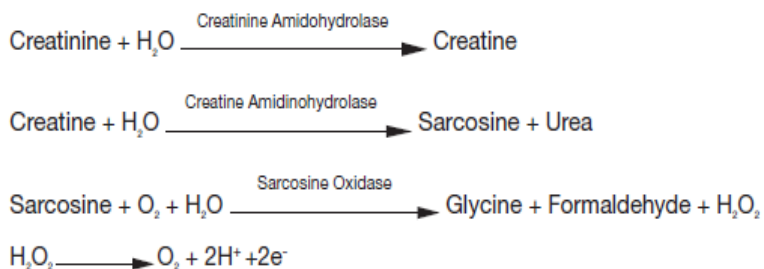
### PRINCIP ISPITIVANJA

Sustav i-STAT upotrebljava izravne elektrokemijske metode (bez razrjeđivanja). Vrijednosti dobivene izravnim metodama mogu se razlikovati od vrijednosti dobivenih neizravnim metodama (s razrjeđivanjem).<sup>1</sup>

#### Mjereni parametar:

##### Kreatinin (Crea)

Razina kreatinina mjeri se ampermetrijom. Kreatinin se hidrolizira u kreatin u reakciji u kojoj kao katalizator služi enzim kreatinin amidohidrolaza. Kreatin se zatim hidrolizira u sarkozin pomoću kreatin amidinhidrolaze. Oksidacija sarkozina, katalizirana sarkozin oksidazom, stvara vodikov peroksid ( $H_2O_2$ ). Oslobođeni vodikov peroksid oksidira se na platinskoj elektrodi te stvara struju koja je proporcionalna koncentraciji kreatinina u uzorku.



U nastavku potražite informacije o čimbenicima koji utječu na rezultate. Neke tvari, primjerice lijekovi, mogu utjecati na razinu analita *in vivo*.<sup>2</sup> Ako se čini da rezultati i klinička procjena nisu u međusobnom skladu, uzorak pacijenta treba ponovno ispitati uz upotrebu drugog uložka.

## REAGENSI

### Sadržaj

Svaki i-STAT uložak sadrži jednu referentnu elektrodu (kad su potenciometrijski senzori dio konfiguracije uložka), senzore za mjerenje konkretnih analita i pufersku vodenu kalibracijsku otopinu koja sadrži poznate koncentracije analita i konzervansa. U nastavku je naveden popis reaktivnih sastojaka relevantnih za uložak i-STAT ULOŽAK za kreatinin:

| Senzor | Reaktivni sastojak       | Biološki izvor | Minimalna količina |
|--------|--------------------------|----------------|--------------------|
| Crea   | Kreatinin                | N/P            | 158,4 µmol/L       |
|        | Kreatin amidinohidrolaza | Mikrobna       | 0,01 IU            |
|        | Kreatinin amidohidrolaza | Mikrobna       | 0,02 IU            |
|        | Sarkozin oksidaza        | Mikrobna       | 0,001 IU           |

### Upozorenja i mjere opreza

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- NEMOJTE PONOVO UPOTREBLJAVATI – ulošci su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu.
- Sva upozorenja i mjere opreza potražite u priručniku za sustav i-STAT 1.

### Uvjeti skladištenja

- Ohlađeno na 2–8 °C (35–46 °F) do isteka roka trajanja.
- Na sobnoj temperaturi pri 18–30 °C (64–86 °F). Preporučeni rok valjanosti potražite na kutiji uložka.

## UREĐAJI

Uložak i-STAT Creatinine namijenjen je za upotrebu s analizatorom i-STAT 1 REF 04P75-01 (model 300-G) i REF 03P75-06 (model 300 W).

## PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA ZA ANALIZU

### Vrste uzoraka

Arterijska, venska ili kapilarna puna krv.  
Volumen uzorka: 65 µL

**Opcije prikupljanja krvi i tempiranje ispitivanja (vrijeme od prikupljanja do punjenja uložka)**

| Analit    | Štrcaljke                                                                                                                                                                                                 | Tempiranje ispitivanja | Epruvete s podtlakom                                                                                                                                     | Tempiranje ispitivanja | Kapilarne cjevčice                                                                                            | Tempiranje ispitivanja |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Kreatinin | Bez antikoagulansa                                                                                                                                                                                        | 3 minute               | Bez antikoagulansa                                                                                                                                       | 3 minute               | S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom ili<br>s litij heparinom ako je označen za mjerenje elektrolita | 3 minute               |
|           | S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom ili litij heparinom kao antikoagulansom (štrcaljka se mora napuniti prema preporuci proizvođača)<br>• Temeljito ponovno promiješajte prije punjenja uložka. | 30 minuta              | S litij heparinom kao antikoagulansom (epruvete se moraju puniti prema preporuci proizvođača)<br>• Temeljito ponovno promiješajte prije punjenja uložka. | 30 minuta              |                                                                                                               |                        |

**POSTUPAK ZA ISPITIVANJE ULOŽKA**

Svaki je uložak hermetički zatvoren u vrećicu od folije radi zaštite tijekom skladištenja – nemojte ga upotrebljavati ako je vrećica probušena.

- Uložak ne treba vaditi iz zaštitne vrećice dok ne bude na sobnoj temperaturi (18-30 °C ili 64-86 °F). Za najbolje rezultate ulošci i analizator trebaju biti na istoj temperaturi.
- Budući da kondenzacija na hladnom ulošku može spriječiti pravilan kontakt s analizatorom, ostavite ohlađene uloške na sobnoj temperaturi kako bi se njihova temperatura izjednačila s temperaturom okoliša; 5 minuta ako je riječ o samo jednom ulošku ili 1 sat ako je riječ o cijeloj kutiji.
- Uložak upotrijebite odmah nakon vađenja iz zaštitne vrećice. Produljeno izlaganje može dovesti do toga da uzorak ne prođe kontrolu kvalitete.
- Ne vraćajte neotvorene, prethodno ohlađene uloške u hladnjak.
- Ulošci se mogu skladištiti na sobnoj temperaturi u roku koji je naveden na kutiji uložaka.

**Punjenje i brtvljenje uložka (nakon izjednačavanja temperature uložka i prikupljanja uzorka krvi)**

1. Postavite uložak na ravnu površinu.
2. Dobro promiješajte uzorak. Epruvetu za prikupljanje krvi s litij heparinom preokrenite najmanje 10 puta. Ako je uzorak uzet u štrcaljku, preokrenite štrcaljku na 5 sekundi, zatim valjajte štrcaljku između dlanova (držeci dlanove paralelno s tlom) tijekom 5 sekundi, te je okrenite i valjajte još 5 sekundi. Krv u vrhu štrcaljke neće se miješati, zato je poželjno istisnuti 2 kapi prije punjenja uložka. Imajte na umu da može biti teško pravilno promiješati uzorak u štrcaljki od 1,0 mL.
3. Napunite uložak odmah nakon miješanja. Usmjerite vrh štrcaljke ili vrh uređaja za prijenos (vrh kapilarne cjevčice, pipete ili uređaja za doziranje) u jažicu za uzorak uložka.
4. Polako ubrizgavajte uzorak u jažicu za uzorke dok uzorak ne dosegne oznaku za punjenje naznačenu na ulošku. Uložak je ispravno napunjen kada uzorak dođe do oznake za punjenje, a mala količina uzorka je u jažici za uzorak. Uzorak treba biti homogen, bez mjehurića ili prekida (pojednosti potražite u priručniku za sustav).
5. Preklopite zatvarač preko jažice za uzorke.

**Izvođenje analize uzorka pacijenta**

1. Pritisnite gumb napajanja kako biste uključili ručni uređaj.
2. Pritisnite 2 za uložak i-STAT.
3. Slijedite upute na ručnom uređaju.
4. Skenirajte broj partije na vrećici uložka.

5. Nastavite s uobičajenim postupcima za pripremu uzorka, punjenje i zatvaranje uložka.
6. Gurnite zatvoreni uložak u otvor ručnog uređaja tako da čujno sjedne na mjesto. Pričekajte da se ispitivanje završi.
7. Pregledajte rezultate.

Dodatne informacije o ispitivanju uložaka potražite u priručniku za sustav i-STAT 1 koji se nalazi na adresi [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Trajanje analize

Približno 130 – 200 sekundi.

### Kontrola kvalitete

Režim kontrole kvalitete sustava i-STAT čine četiri aspekta u čijem je temelju konstrukcija sustava koja smanjuje mogućnost nastanka pogrešaka, uključujući sljedeće:

1. Niz automatiziranih, linijskih mjerenja kvalitete koja prate senzore, fluidiku i uređaje prilikom svakog ispitivanja.
2. Niz automatiziranih, linijskih proceduralnih provjera kojima se nadgleda korisnik prilikom svakog ispitivanja.
3. Dostupni su tekući materijali služe za provjeru performansi serije uložaka prilikom njihova prvog zaprimanja ili kada su dovedeni u pitanje uvjeti skladištenja. Provođenje ovog postupka nije uputa proizvođača sustava.
4. Klasična mjerenja u sklopu kontrole kvalitete provjeravaju uređaje neovisnim uređajem koji simulira karakteristike elektrokemijskih senzora na način koji naglašava karakteristike performansi instrumenata.

Dodatne informacije o kontroli kvalitete potražite u priručniku za sustav i-STAT 1 na adresi [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Provjera kalibracije

Provjera kalibracije postupak je namijenjen provjeri točnosti rezultata u cijelom mjernom rasponu ispitivanja. Provođenje ovog postupka nije uputa proizvođača sustava. Međutim, to mogu zahtijevati regulatorna ili akreditacijska tijela. Iako komplet za provjeru kalibracije sadrži pet razina, provjera raspona mjerenja može se provesti upotrebom najniže, najviše i srednje razine.

## OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

| ISPITIVANJE | JEDINICE * | RASPON<br>MJERENJA | REFERENTNI RASPON    |               |
|-------------|------------|--------------------|----------------------|---------------|
|             |            |                    | <i>arterijski</i>    | <i>venski</i> |
| IZMJERENO   |            |                    |                      |               |
| Crea        | mg/dL      | 0,2–20,0           | 0,6–1,3 <sup>3</sup> |               |
|             | μmol/L     | 18–1768            | 53–115               |               |

\* Sustav i-STAT može se konfigurirati tako da rabi preferirane mjerne jedinice. (pogledajte „Konverzija mjernih jedinica“ u nastavku).

### Konverzija mjernih jedinica

- o **Kreatinin (Crea):** za pretvaranje mjerne jedinice iz mg/dL u μmol/L, pomnožite vrijednost mg/dL brojem 88,4.

Referentni rasponi programiranjem uneseni u analizator i prikazani gore namijenjeni su upotrebi u smislu smjernica pri interpretaciji rezultata. Budući da referentni rasponi mogu varirati ovisno o demografskim čimbenicima poput dobi, spola i naslijeđa, preporučuje se određivanje referentnih raspona za populaciju koja se ispituje.

## MJERITELJSKA SLJEDIVOST

Izmjereni analiti u ulošku i-STAT Crea mogu se pratiti do sljedećih referentnih materijala ili metoda. Valjanost kontrola i materijala za provjeru kalibracije sustava i-STAT provjerena je samo za upotrebu sa sustavom i-STAT te se dodijeljene vrijednosti možda ne mogu prenijeti u druge metode.

### Kreatinin (Crea)

Ispitivanje kreatinina u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari kreatinina u plazmatskoj frakciji arterijske, venske ili kapilarne pune krvi (mjera  $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) i služi za dijagnostičku upotrebu in vitro. Vrijednosti kreatinina dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do standardnog referentnog materijala SRM967 Nacionalne ustanove za norme i tehniku (National Institute of Standards and Technology – NIST).

Dodatne informacije o mjeriteljskoj sljedivosti dostupne su od tvrtke Abbott Point of Care Inc.

## RADNE ZNAČAJKE

Podatke o tipičnim radnim značajkama čiji je sažetak prikazan u nastavku prikupili su zdravstveni radnici obučeni za rukovanje sustavom i-STAT i usporedivim metodama u zdravstvenim ustanovama. Klinička okruženja međusobno su različita te neka mogu zahtijevati radne značajke potrebne za utvrđivanje statusa bubrežne funkcije različite od onih koje zahtijevaju druga (npr. doziranje lijekova, upotreba intravenskog kontrasta i ambulantne klinike). Ako ustanova za pružanje zdravstvene skrbi to smatra neophodnim, podatke o radnim značajkama treba provjeriti u konkretnom kliničkom okruženju kako bi se osiguralo zadovoljavanje potreba pacijenata.

### Preciznost

Podaci o preciznosti prikupljeni su na različitim lokacijama kako slijedi: duplikati svake kontrolne tekućine ispitani su ujutro i popodne tijekom pet dana, dajući ukupno 20 replika. Usrednjeni statistički podaci prikazani su u nastavku.

| Ispitivanje | Mjerne jedinice | Vodena kontrolna otopina | Srednja vrijednost | SD (standardno odstupanje) | CV (%) [relativno standardno odstupanje (%)] |
|-------------|-----------------|--------------------------|--------------------|----------------------------|----------------------------------------------|
| Crea        | mg/dL           | Razina 1                 | 4,33               | 0,131                      | 3,0                                          |
|             |                 | Razina 3                 | 0,81               | 0,039                      | 4,8                                          |

### Usporedba metoda

Podaci o usporedbi metoda prikupljeni su prema smjernici EP9-A instituta CLSI.<sup>4</sup>

Demingova regresijska analiza<sup>5</sup> izvršena je na prvoj kopiji svakog uzorka. U tablici s usporedbom metoda n je broj uzoraka u skupu podataka; Sxx i Syy odnose se na procjene nepreciznosti na temelju duplikata u usporedivim metodama, odnosno metodi i-STAT; Sy.x je koeficijent varijacije regresije; a r je koeficijent korelacije.\*

Usporedbe metoda variraju od mjesta do mjesta zbog razlika u rukovanju uzorkom, kalibracije komparativne metode i ostalih varijabli koje su specifične za određeno mjesto.

\* Uobičajeno upozorenje povezano s upotrebom regresijske analize ovdje se donosi u sažetom obliku kao podsjetnik. Za bilo koji analit: „ako se podaci prikupljaju unutar uskog raspona, procjena regresijskih parametara relativno je neprecizna i može biti pristrana (pokazati odstupanje). Stoga predviđanja koja se temelje na tako dobivenim procjenama možda neće biti valjana.“<sup>5</sup> Koeficijent korelacije  $r$  može se upotrijebiti kao smjernica u procjeni prikladnosti raspona usporedive metode kako bi se taj problem nadišao i, kao smjernica, raspon podataka može se općenito smatrati odgovarajućim ako je  $r > 0,975$ .

| Kreatinin/Crea (mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       | Roche Integra 800 | Beckman LX20® | J & J Vitros 950 | Dade Dimension RxL |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------|---------------|------------------|--------------------|
| Uzorci venske krvi prikupljeni su u epruvete Vacutainer® s litij heparinom ili natrij heparinom, a uzorci arterijske krvi prikupljeni su u štrcaljke za mjerenje plinova u krvi i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT. Dio je svakog uzorka centrifugiran, a separirana plazma analizirana je usporedivom metodom. | n     | 30                | 58            | 31               | 36                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Sxx   | 0,029             | 0,141         | 0,04             | 0,04               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Syy   | 0,112             | 0,143         | 0,12             | 0,06               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nagib | 0,929             | 0,960         | 0,948            | 0,964              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Int't | 0,237             | 0,022         | 0,206            | 0,100              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Sy.x  | 0,204             | 0,261         | 0,165            | 0,123              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Xmin  | 0,4               | 0,7           | 0,5              | 0,5                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Xmax  | 10,3              | 20,0          | 7,2              | 5,7                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | r     | 0,997             | 0,996         | 0,991            | 0,986              |

## ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

Sljedeće su tvari mjerene u plazmi na relevantne analite pri ispitnim koncentracijama koje preporučuju u smjernice EP7-A2 instituta CLSI<sup>6</sup> osim ako je navedeno drugačije. Za tvari koje su identificirane kao interferirajuće opisane su vrste interferencije.

| Tvar                                    | Ispitna koncentracija (mmol/L) | Analit | Interferencije (da/ne) | Komentar                                                                                                           |
|-----------------------------------------|--------------------------------|--------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acetaldehid                             | 0,04 <sup>7</sup>              | Crea   | Ne                     |                                                                                                                    |
| Acetaminofen (paracetamol)              | 1,32                           | Crea   | Da                     | Povišeni rezultati                                                                                                 |
| Acetaminofen (paracetamol) (terapijski) | 0,132 <sup>7</sup>             | Crea   | Ne                     |                                                                                                                    |
| Acetilcistein                           | 10,2                           | Crea   | Da                     | Povišeni rezultati                                                                                                 |
| Acetilcistein (terapijski)              | 0,3 <sup>8,9</sup>             | Crea   | Ne                     |                                                                                                                    |
| Askorbat                                | 0,34                           | Crea   | Da                     | Porast do 0,3 mg/dL                                                                                                |
| Bikarbonat                              | 35,0                           | Crea   | Ne                     |                                                                                                                    |
| Bilirubin                               | 0,342                          | Crea   | Ne                     |                                                                                                                    |
| Bromid (terapijski)                     | 2,5 <sup>10,11,12</sup>        | Crea   | Da                     | Povišeni rezultati                                                                                                 |
| Kalcijev klorid                         | 5,0                            | Crea   | Ne                     |                                                                                                                    |
| Kreatin                                 | 0,382                          | Crea   | Da                     | Porast do 0,3 mg/dL. U nastavku pogledajte ostale čimbenike koji utječu na rezultate u ovisnosti o CO <sub>2</sub> |
| Dopamin                                 | 0,006                          | Crea   | Ne                     |                                                                                                                    |
| Formaldehid                             | 0,133 <sup>7</sup>             | Crea   | Ne                     |                                                                                                                    |
| β-hidroksibutirat                       | 6,0 <sup>13</sup>              | Crea   | Ne                     |                                                                                                                    |
| Glikolna kiselina                       | 10,0                           | Crea   | Da                     | Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.                                                                      |

| Tvar                            | Ispitna koncentracija (mmol/L) | Analit | Interferencije (da/ne) | Komentar                                       |
|---------------------------------|--------------------------------|--------|------------------------|------------------------------------------------|
| Hidroksiureja                   | 0,92                           | Crea   | Da                     | Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu. |
| Laktat                          | 6,6                            | Crea   | Ne                     |                                                |
| Metildopa                       | 0,071                          | Crea   | Ne                     |                                                |
| Nithiodote (natrijev tiosulfat) | 16,7 <sup>14</sup>             | Crea   | Da                     | Povišeni rezultati                             |
| Piruvat                         | 0,31                           | Crea   | Ne                     |                                                |
| Salicilat                       | 4,34                           | Crea   | Ne                     |                                                |
| Mokraćna kiselina               | 1,4                            | Crea   | Ne                     |                                                |

Stupanj interferencije pri koncentracijama različitima od navedenih možda se ne može predvidjeti. Moguće je naići na druge interferirajuće tvari osim onih koje su ispitane.

Relevantni komentari vezani uz interferencije acetaminofena, acetilcisteina, bromida, hidroksiureje i natrijevog tiosulfata navedeni su u nastavku:

- Dokazano je da acetaminofen utječe na rezultate kreatinina u sustavu i-STAT u koncentraciji od 1,32 mmol/L, koja predstavlja toksičnu koncentraciju zabranjenu smjernicama instituta CLSI. Acetaminofen (paracetamol) u koncentraciji od 0,132 mmol/L, što predstavlja vrh raspona terapijskih koncentracija, dokazano nije značajna smetnja rezultatima mjerenja kreatinina u sustavu i-STAT.
- Acetilcistein je ispitan na dvije razine: na razini 10,2 mmol/L koju preporučuje CLSI i u koncentraciji od 0,30 mmol/L. Ova je posljednja vrijednost tri puta veća od vršne terapijske koncentracije u plazmi povezane s liječenjem trovanja acetaminofenom (paracetamolom). APOC ne navodi terapijsko stanje koje bi dovelo do razina usporedivih s onima koje preporučuje CLSI. Acetilcistein u koncentraciji od 10,2 mmol/L povisio je rezultate kreatinina u sustavu i-STAT, dok acetilcistein u koncentraciji od 0,3 mmol/L nije pokazao značajnije smetnje rezultatima kreatinina u sustavu i-STAT.
- Bromid je ispitan na dvije razine: na razini koju preporučuje CLSI i na razini terapijske koncentracije u plazmi od 2,5 mmol/L. Ova je posljednja razina vršna koncentracija u plazmi povezana s halotanskom anestezijom tijekom koje se ispušta bromid. APOC ne navodi terapijsko stanje koje bi dovelo do razina usporedivih s onima koje preporučuje CLSI. Bromid ispitan u koncentracijama od 2,5 i 37,5 mmol/L interferira s rezultatima kreatinina u sustavu i-STAT.
- Hidroksiureja je inhibitor sinteze DNA koji se rabi u liječenju različitih oblika karcinoma, anemije srpastih stanica i infekcije HIV-om. Taj se lijek rabi za liječenje malignih stanja uključujući melanome, metastatski karcinom jajnika i kroničnu mijelogenu leukemiju. Rabi se i u liječenju prave policitemije, trombocitemije i psorijaze. Pri tipičnim dozama u rasponu od 500 mg do 2 g/dan, koncentracije hidroksiureje u krvi pacijenta mogu se održavati na 100 do 500 µmol/L. Više se koncentracije mogu zamijetiti neposredno nakon primitka doze ili pri višim terapijskim dozama.
- Nithiodote (natrijev tiosulfat) indiciran je za liječenje akutnog trovanja cijanidima. Članak objavljen u stručnom časopisu pod nazivom „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate“ navodi da se natrijev tiosulfat može primijeniti u liječenju kalcifilaksije te da „najviša očekivana koncentracija u plazmi postiže [se] nakon infuzije 12,5 g natrijeva tiosulfata u obliku pentahidrata. Pod pretpostavkom da se doza od 12,5 g natrijeva tiosulfata u obliku pentahidrata distribuira u tipičnom volumenu krvi od 5 L uz hematokrit od 40 %, najviša očekivana koncentracija natrijeva tiosulfata u plazmi iznosi 16,7 mmol/L.“ <sup>14</sup>

\*Moguća je pojava druge tvari koja predstavlja smetnju. Stupanj interferencije pri koncentracijama različitima od navedenih ne može se predvidjeti.

## OSTALI ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

| Čimbenik                   | Analit    | Efekt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kreatin                    | Kreatinin | Normalan raspon koncentracije kreatina u plazmi iznosi 0,17 – 0,70 mg/dL (13 – 53 μmol/L) u muškaraca i 0,35 – 0,93 mg/dL (27 – 71 μmol/L) u žena. <sup>7</sup> Kreatin može biti povišen u pacijenata koji upotrebljavaju dodatke prehrani s kreatinom, onih u kojih je prisutna mišićna trauma ili druge primarne ili sekundarne miopatije, onih koji uzimaju statine za kontrolu hiperlipidemije ili u pacijenata s hipertiroidizmom ili rijetkim urođenim nedostatkom proteina za prijenos kreatina. |
| Ovisnost o CO <sub>2</sub> | Kreatinin | Ovisnost mjerenja kreatinina u sustavu i-STAT o ugljikovu dioksidu (CO <sub>2</sub> ) je kako slijedi:<br>Za kreatininske rezultate ≤ 2,0 mg/dL nije potreban ispravak za PCO <sub>2</sub> .<br>Za kreatininske rezultate > 2,0 mg/dL primjenjuje se sljedeći ispravak:<br><b>Kreatinin<sub>ispravljen</sub> = kreatinin * (1 + 0,0025 * (PCO<sub>2</sub> – 40))</b>                                                                                                                                     |



## ZNAČENJA SIMBOLA

| Simbol                                                                                      | Definicija/upotreba                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14</b>  | Čuvanje na sobnoj temperaturi 14 dana na 18 – 30 °C.                                                                       |
|            | Rok trajanja.<br>Datum roka trajanja iskazan kao GGGG-MM-DD označava posljednji dan na koji se proizvod može upotrijebiti. |
| <b>LOT</b>                                                                                  | Broj partije ili serijski kod proizvođača.<br>Kod broja partije ili serije nalazi se uz ovaj simbol.                       |
|            | Dovoljno za <n> ispitivanja.                                                                                               |
| <b>EC</b> <b>REP</b>                                                                        | Ovlašteni predstavnik za regulativne poslove u Europskoj zajednici.                                                        |
|            | Temperaturna ograničenja.<br>Gornja i donja granica za skladištenje navode se uz gornju i donju liniju.                    |
| <b>REF</b>                                                                                  | Kataloški broj, šifra proizvoda ili referentni broj.                                                                       |
|           | Nemojte ponovno upotrebljavati.                                                                                            |
|          | Proizvođač.                                                                                                                |
|          | Pogledajte upute za upotrebu ili potražite upute u priručniku sustava.                                                     |
| <b>IVD</b>                                                                                  | Medicinski uređaj za dijagnostiku <i>in vitro</i> .                                                                        |
| <b>CE</b>                                                                                   | Sukladnost s europskom direktivom o <i>in vitro</i> dijagnostičkim uređajima (98/79/EC)                                    |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                              | Samo za primjenu na recept.                                                                                                |

**Dodatne informacije:** za dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku pogledajte web-mjesto tvrtke Abbott na adresi [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Reference

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
5. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
9. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvoli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
10. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
14. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.

i-STAT is a trademark of the Abbott group of companies.

Vacutainer is a trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

CX®3, LX20, CX9, Coulter S Plus are trademark of Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA.

Ektachem was a trademark of Kodak Clinical Diagnostics. This system is now the Vitros® distributed by Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, USA.

Stat Profile is a trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

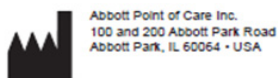
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

The Bayer 860 analyzer is manufactured by Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA.

Dimension RxL-Xpand is a trademark of Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.

Cell-Dyn is a trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA.

SE9500 is a trademark of Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA.



Abbott Point of Care Inc.  
100 and 200 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064 • USA



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



©2019 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.