

Uložak i-STAT CG8+

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

NAZIV

Uložak i-STAT CG8+ – REF 03P88-25



NAMJENA

Uložak i-STAT CG8+ u sustavu i-STAT 1 namijenjen je za *in vitro* kvantitativno određivanje natrija, kalija, ioniziranog kalcija, glukoze, hematokrita, pH, parcijalnog tlaka kisika i parcijalnog tlaka ugljikova dioksida u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi.

Analit	Namjena
Natrij (Na)	Mjerenja natrija upotrebljavaju se za nadzor neravnoteže elektrolita.
Kalij (K)	Mjerenja kalija rabe se u dijagnosticiranju i praćenju bolesti i kliničkih stanja koja se manifestiraju kroz povišene i snižene razine kalija.
Ionizirani kalcij (iCa)	Mjerenja ioniziranog kalcija rabe se u dijagnosticiranju, praćenju i liječenju stanja koja uključuju, bez ograničenja na navedeno, bolest paratiroidne žlijezde, razne bolesti kostiju, kroničnu bubrežnu bolest, tetaniju i poremećaje povezane s kirurgijom i intenzivnom njegom.
Glukoza (Glu)	Mjerenja glukoze rabe se u dijagnosticiranju, praćenju i liječenju poremećaja metabolizma ugljikohidrata uključujući, bez ograničenja na navedeno, diabetes mellitus, neonatalnu hipoglikemiju, idiopatsku hipoglikemiju i tumor pankreasnih otočica.
Hematokrit (Hct)	Mjerenja hematokrita mogu pomoći u određivanju i nadzoru statusa normalnog ili abnormalnog ukupnog volumena eritrocita uključujući, bez ograničenja na navedeno, stanja poput anemije, eritrocitoze i gubitka krvi uslijed traume ili kirurškog zahvata.
pH	Mjerenja pH, PO_2 i PCO_2 vrše se radi upotrebe u dijagnostici, praćenju i liječenju poremećaja disanja te poremećaja ravnoteže kiselina i baza temeljenih na metaboličkim i respiratornim promjenama.
Parcijalni tlak kisika (PO_2)	
Parcijalni tlak ugljikovog dioksida (PCO_2)	
	Bikarbonat se upotrebljava u dijagnostici i liječenju brojnih poremećaja koji mogu biti i ozbiljni, a povezani su s ravnotežom kiselina i baza u tijelu.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE / KLINIČKI ZNAČAJ

Mjereni parametar:

Natrij (Na)

Ispitivanja natrija u krvi važna su pri dijagnosticiranju i liječenju pacijenata oboljelih od visokog tlaka, zatajenja ili oslabljene funkcije bubrega, srčanih tegoba, dezorijentacije, dehidracije, mučnine i proljeva. Neki su od uzroka povišenih vrijednosti natrija dehidracija, hipofizni dijabetes, otrovanje solju, gubitak kože, hiperaldosteronizam i poremećaji CNS-a. Neki su od uzroka sniženih vrijednosti natrija dilucijska hiponatremija (ciroza), deplecijska hiponatremija i sindrom neprikladnog ADH.

Kalij (K)

Ispitivanja kalija u krvi važna su pri dijagnosticiranju i liječenju pacijenata oboljelih od visokog tlaka, zatajenja ili oslabljene funkcije bubrega, srčanih tegoba, dezorijentacije, dehidracije, mučnine i proljeva. Neki su od uzroka povišenih vrijednosti kalija glomerularna bolest bubrega, adrenokortikalna insuficijencija, dijabetička ketoacidoza (DKA), sepsa i hemoliza *in vitro*. Neki su od uzroka sniženih vrijednosti kalija bubrežna tubularna bolest, hiperaldosteronizam, liječenje DKA, hiperinzulinizam, metabolička alkalozia i terapija diureticima.

Ionizirani kalcij (iCa)

Iako je većina kalcija u krvi vezana za proteine ili u kompleksima s manjim anionima, biološki aktivna frakcija kalcija slobodni je ionizirani kalcij. Zbog uloge koju igra u brojnim enzimskim reakcijama i mehanizmima transmembranskog prijenosa ionizirani je kalcij od presudne važnosti za zgrušavanje krvi, provodljivost živaca, živčano-mišićni prijenos i kontrakciju mišića. Povišene vrijednosti ioniziranog kalcija (hiperkalcemija) mogu rezultirati komom. Drugi simptomi upućuju na živčano-mišićne poremećaje, primjerice hiperrefleksiju i/ili neurološke abnormalnosti poput neurastenije, depresije i psihoze. Snižene vrijednosti ioniziranog kalcija (hipokalcemija) često rezultiraju grčevima (tetanija), smanjenim udarnim radom (engl. cardiac stroke work) i oslabljenim radom lijeve klijetke. Produljena hipokalcemija može rezultirati demineralizacijom kostiju (osteoporoza), što pak može dovesti do spontanij lomova. Mjerenja ioniziranog kalcija pokazala su se vrijednim u sljedećim kliničkim uvjetima: transfuzija citrirane krvi, transplantacija jetre, otvoreni zahvat na srcu, neonatalna hipokalcemija, bubrežne bolesti, hiperparatiroidizam, malignitet, hipertenzija i pankreatitis.

Glukoza (Glu)

Glukoza je primarni izvor energije u tijelu i jedini izvor hrane za moždano tkivo. Mjerenja razine glukoze u krvi važna su pri dijagnosticiranju i liječenju pacijenata koji pate od dijabetesa i hipoglikemije. Neki od uzroka povišenih vrijednosti glukoze u krvi su diabetes mellitus, pankreatitis, endokrini poremećaji (npr. Cushingov sindrom), lijekovi (npr. steroidi, tirotoksikoza), kronično zatajenje bubrega, stres i intravenska infuzija glukoze. Neki od uzroka sniženih vrijednosti glukoze u krvi su inzulinom, insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde, insuficijencija hipofize, teška bolest jetre, gutanje etanola, reaktivna hipoglikemija i poremećaj pohrane glikogena.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit je mjerenje frakcijskog volumena eritrocita. Riječ je o ključnom pokazatelju hidracijskog stanja tijela, anemije ili velikog gubitka krvi te sposobnosti krvi da prenosi kisik. Uzrok sniženog hematokrita može biti prekomjerna hidracija, čime se povećava volumen plazme ili snižavanje broja eritrocita zbog anemije ili gubitka krvi. Uzrok povišenog hematokrita može biti gubitak tekućina, primjerice dehidracija, liječenje diureticima, opekline ili povećanje broja eritrocita, primjerice u slučaju kardiovaskularnih i bubrežnih poremećaja, prave policitemije i respiracijskog poremećaja.

pH

pH je indeks kiselosti ili lužnatosti krvi s arterijskim pH od <7,35 u slučaju acidemije ili >7,45 u slučaju alkalemije ¹.

Parcijalni tlak kisika (PO_2)

PO_2 (parcijalni tlak kisika) mjeri se napetosti ili tlaka kisika otopljenog u krvi. Neki su od uzroka sniženih vrijednosti PO_2 smanjena plućna ventilacija (npr. opstrukcija dišnog puta ili moždana trauma), poremećena razmjena plinova između alveolarnog zraka i plućne kapilarne krvi (npr. bronhitis, emfizem i plućni edem) te promjena protoka krvi kroz srce ili pluća (npr. urođeni nedostaci srca ili šant venske u arterijsku krv bez oksigenacije u plućima).

Parcijalni tlak ugljikovog dioksida (PCO_2)

PCO_2 i pH rabe se u procjeni ravnoteže kiselina i baza. PCO_2 (parcijalni tlak ugljikovog dioksida), respiratorna komponenta ravnoteže kiselina i baza, mjeri se napetosti ili tlaka ugljikovog dioksida otopljenog u krvi. PCO_2 predstavlja ravnotežu između stanične proizvodnje CO_2 i uklanjanja CO_2 disanjem; promjena vrijednosti PCO_2 upućuje na izmjenu te ravnoteže. Uzroci su primarne respiratorne acidoze (povišen PCO_2) opstrukcija dišnih putova, sedativi i anestetici, respiratorni distress sindrom i kronična opstruktivna plućna bolest. Uzroci su primarne respiratorne alkalozе (snižen PCO_2) hipoksija (koja dovodi do hiperventilacije) zbog kroničnog zatajenja srca, edemi i neurološki poremećaji te mehanička hiperventilacija.

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).²

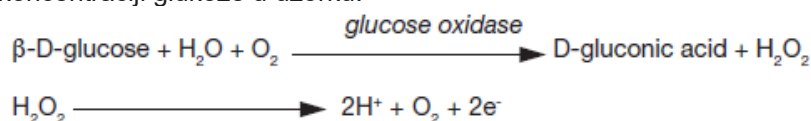
Mjereni parametar:

Natrij (Na), kalij (K) i ionizirani kalcij (iCa)

Mjerenje svakog od navedenih analita vrši se potenciometrijski, s pomoću ionski selektivne elektrode. Pri izračunu rezultata koncentracija se povezuje s potencijalom putem Nernstove jednadžbe.

Glukoza (Glu)

Razina glukoze mjeri se ampermetrijom. Oksidacijom glukoze uz katalitički enzim glukozu-oksidadu nastaje vodikov peroksid (H_2O_2). Oslobođeni H_2O_2 oksidira se na elektrodi te stvara struju koja je proporcionalna koncentraciji glukoze u uzorku.



Hematokrit (Hct)

Hematokrit se utvrđuje konduktometrijski. Izmjerena provodljivost nakon korekcije za koncentraciju elektrolita obrnuto je proporcionalna hematokritu.

pH

Mjerenje pH vrši se izravnom potenciometrijom. Pri izračunu rezultata za pH koncentracija se povezuje s potencijalom putem Nernstove jednadžbe.

PO_2

PO_2 mjeri se ampermetrijski. Senzor za mjerenje kisika sličan je konvencionalnoj Clarkovoj elektrodi. Kisik iz uzorka krvi kroz plinski propusnu membranu prelazi u internu otopinu elektrolita gdje se reducira na katodi. Struja koja se stvara redukcijom kisika proporcionalna je koncentraciji otopljenog kisika.

PCO_2

PCO_2 mjeri se izravnom potenciometrijom. Pri izračunu rezultata za PCO_2 koncentracija se povezuje s potencijalom putem Nernstove jednadžbe.

Algoritam za „ispravak“ temperature

pH, PO_2 i PCO_2 ovisni su o temperaturi i mjere se pri 37 °C. Očitavanja pH, PO_2 i PCO_2 pri temperaturi tijela koja nije 37 °C mogu se „ispraviti“ unosom temperature pacijenta na stranici s grafikonom na analizatoru. U tom se slučaju rezultati plinova u krvi prikazuju za temperaturu od 37 °C i trenutnu temperaturu pacijenta.

pH, PO_2 i PCO_2 na temperaturi pacijenta (T_p) računaju se kako slijedi ³:

$$pH(T_p) = pH - 0.0147(T_p - 37) + 0.0065(7.4 - pH)(T_p - 37)$$

$$PO_2(T_p) = PO_2 \times 10^{\frac{5.49 \times 10^{-11} PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \times 10^{-9} PO_2^{3.88} + 2.30} (T_p - 37)}$$

$$PCO_2(T_p) = PCO_2 \times 10^{0.019(T_p - 37)}$$

Izračunato:

HCO_3 , TCO_2 i BE

- HCO_3 (bikarbonat), najobilniji pufer u krvnoj plazmi, pokazatelj je puferskog kapaciteta krvi. HCO_3 primarno se regulira u bubrežima i metabolička je komponenta ravnoteže kiselina i baza.
- TCO_2 mjera je ugljikovog dioksida koji postoji u više stanja: CO_2 u fizičkoj otopini ili slabo vezan za proteine, kao anioni bikarbonata (HCO_3) ili karbonata (CO_3) te kao karbonska kiselina (H_2CO_3). Mjerenje TCO_2 kao dio profila elektrolita korisno je uglavnom za procjenu koncentracije HCO_3 . TCO_2 i HCO_3 korisni su u procjeni neravnoteže kiselina i baza (uz pH i PCO_2) te neravnoteže elektrolita.
- Izračunani TCO_2 koji daje sustav i-STAT određuje se na temelju izmjerenih i prikazanih vrijednosti pH i PCO_2 upotrebom pojednostavljenog i standardiziranog oblika Henderson-Hasselbalchove jednadžbe. ³
- Ta izračunana vrijednost TCO_2 mjeriteljski je sljediva do mjerenja pH i PCO_2 sustavom i-STAT, koja su pak sljediva do primarnih standardnih referentnih materijala za pH i PCO_2 . Kao i u slučaju svih izračunanih parametara koje sustav i-STAT pruža, korisnik može neovisno odrediti vrijednost TCO_2 iz izmjerenih vrijednosti pH i PCO_2 upotrebom kombinacije jednadžbe za HCO_3 navedene za PCO_2 .
- Višak baza u izvanstaničnoj tekućini (ECF) ili standardni višak baza definira se kao koncentracija titrabilne baze umanjena za koncentraciju titrabilne kiseline pri titraciji prosječnog ECF-a (plazma plus intersticijska tekućina) do pH vrijednosti arterijske plazme od 7,40 pri vrijednosti PCO_2 od 40 mmHg na 37 °C. Prekomjerna koncentracija baza u prosječnoj izvanstaničnoj tekućini ostaje gotovo nepromijenjena tijekom akutnih promjena PCO_2 i odražava samo nerespiratornu komponentu poremećaja vrijednosti pH.

Ako je uložak opremljen i senzorima za pH i onima za PCO_2 , izračunava se bikarbonat (HCO_3), ukupan ugljikov dioksid (TCO_2) i višak baze (BE). ³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03 PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)]$$

sO₂

- sO₂ (zasićenost kisikom) količina je oksihemoglobina izražena kao frakcija ukupnog hemoglobina koji može vezati kisik (oksihemoglobin plus deoksihemoglobin).
- sO₂ izračunava se iz izmjerenih vrijednosti **PO₂** i pH te iz vrijednosti HCO₃ izračunane iz izmjerenih vrijednosti **PCO₂** i pH. Ovaj izračun pretpostavlja, međutim, normalan afinitet kisika prema hemoglobinu. Ne uzima u obzir koncentracije bisfosfoglicerata (2,3-BPG) u eritrocitima koje mogu utjecati na krivulju disocijacije kisika. Izračun također ne uzima u obzir učinke fetalnog hemoglobina ni disfunkcionalne hemoglobine (karboksi-, met- i sulfhemoglobin). Upotreba tako procijenjenih vrijednosti sO₂ kao vrijednosti zasićenosti kisikom u daljnjim izračunima poput udjela šanta ili pretpostavka da je dobivena vrijednost ekvivalentna frakciji oksihemoglobina mogu dovesti do klinički značajnih pogrešaka.

$$sO_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4) - 0.0013([HCO_3^-] - 25))}$

Hemoglobin

Sustav i-STAT daje izračunanu vrijednost hemoglobina koja se računa kako slijedi ⁴:

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (% PCV) x 0,34

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (decimalna frakcija) x 34

Za pretvaranje mjerne jedinice rezultata za hemoglobin iz g/dL u mmol/L, pomnožite prikazani rezultat brojem 0,621. Izračun hemoglobina iz hematokrita pretpostavlja normalan MCHC.

U nastavku potražite informacije o čimbenicima koji utječu na rezultate. Neke tvari, primjerice lijekovi, mogu utjecati na razinu analita in vivo. ⁵ 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, 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 CG8+:

Senzor	Reaktivni sastojak	Biološki izvor	Minimalna količina
Na	Natrij (Na ⁺)	N/P	121 mmol/L
K	Kalij (K ⁺)	N/P	3,6 mmol/L
iCa	Kalcij (Ca ²⁺)	N/P	0,9 mmol/L
Glu	Glukoza	N/P	7 mmol/L
	Glukoza-oksidadaza	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
pH	Ion vodika (H ⁺)	N/P	6,66 pH
PCO ₂	Ugljikov dioksid (CO ₂)	N/P	25,2 mmHg

Upozorenja i mjere opreza

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ulošci su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Sva upozorenja i mjere opreza potražite u priručniku za sustav i-STAT 1.

Uvjeti skladištenja

- U hladnjaku na temperaturi od 2-8 °C (35-46 °F) do isteka roka valjanosti.
- Na sobnoj temperaturi pri 18-30 °C (64-86 °F). Rok valjanosti potražite na kutiji uloška.

UREĐAJI

Uložak i-STAT CG8+ 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: 95 µL

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

Analit	Štrcaljke	Tempiranje ispitivanja	Epruvete s podtlakom	Tempiranje ispitivanja	Kapilarne cjevčice	Tempiranje ispitivanja
Ionizirani kalcij pH PCO ₂ PO ₂	Bez antikoagulansa	3 minute	Bez antikoagulansa	3 minute	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom ili	3 minute
	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom (ili s litij heparinom samo za pH, PCO ₂ i PO ₂) (štrcaljka se mora napuniti prema preporuci proizvođača) • Održavati anaerobne uvjete. • Temeljito ponovno promiješajte prije punjenja uloška.	10 minuta	S litij heparinom kao antikoagulansom (epruvete se moraju puniti prema preporuci proizvođača) • Održavati anaerobne uvjete. • Temeljito ponovno promiješajte prije punjenja uloška.	10 minuta	s litij heparinom ako je označen za mjerenje elektrolita (samo za pH, PCO ₂ i PO ₂)	

Analit	Štrcaljke	Tempiranje ispitivanja	Epruvete s podtlakom	Tempiranje ispitivanja	Kapilarne cjevčice	Tempiranje ispitivanja
Natrij Kalij Glukoza Hematokrit	Bez antikoagulansa	3 minute	Bez antikoagulansa	3 minute	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom ili	3 minute
	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom ili litij heparinom kao antikoagulansom (štrcaljka se mora napuniti prema preporuci proizvođača) • Temeljito ponovno promiješajte prije punjenja uloška.	30 minuta	S litij heparinom kao antikoagulansom (epruvete se moraju puniti prema preporuci proizvođača) • Temeljito ponovno promiješajte prije punjenja uloška.	30 minuta	s litij heparinom ako je označen za mjerenje elektrolita	

POSTUPAK ZA ISPITIVANJE ULOŠKA

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 uloška (nakon izjednačavanja temperature uloška 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 uloška. 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 uloška.
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 uloška.
5. Nastavite s uobičajenim postupcima za pripremu uzorka, punjenje i zatvaranje uloška.
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.

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.

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 IZMJERENO	JEDINICE *	RASPON MJERENJA	REFERENTNI RASPON	
			arterijski	venski
Natrij/Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146 ⁶	
Kalij/K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{6**}	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁷	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁷	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁷	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ^{6****}	
	Frakcija	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁶	
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ⁷	7,31 – 7,41*****
PO ₂	mmHg	5 – 800	80 – 105 ^{6****}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 ^{6****}	
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45 ⁷	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
IZRAČUNATO				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ^{6****}	
	g/L	51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁶	
Bikarbonat/ HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26*****	23 – 28*****
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Višak baza/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ⁷	(-2) – (+3) ⁷
sO ₂	%	0 – 100	95 – 98	

* Sustav i-STAT može se konfigurirati tako da rabi preferirane mjerne jedinice. Nije primjenjivo za pH test.

** Referentni raspon za kalij snižen je za 0,2 mmol/L u odnosu na raspon citiran iz reference⁶ ako bi se uzeli u obzir različiti rezultati dobiveni mjerenjem u plazmi u odnosu na one dobivene mjerenjem u serumu.

*** PCV, volumen sabijenih eritrocita (engl. packed cell volume).

**** Referentni rasponi za hematokrit i hemoglobin obuhvaćaju žensku i mušku populaciju

***** Prikazani referentni rasponi vrijede za zdravu populaciju. Interpretacija rezultata mjerenja plinova u krvi ovisi o stanju koje je u podlozi (npr. temperatura pacijenta, ventilacija, držanje i cirkulacijski status).

***** Izračunano iz Siggaard-Andersenova nomograma.¹

Konverzija mjernih jedinica:

- **Ionizirani kalcij (iCa):** za pretvorbu jedinica mmol/L u mg/dL pomnožite vrijednost u mmol/L brojem 4. Za pretvaranje mjerne jedinice rezultata iz mmol/L u mEq/L pomnožite vrijednost mmol/L brojem 2.
- **Glukoza (Glu):** za pretvaranje mjerne jedinice iz mg/dL u mmol/L pomnožite vrijednost mg/dL brojem 0,055.

- **Hematokrit (Hct):** za pretvorbu rezultata iz % PCV (packed cell volume) (volumen sabijenih eritrocita) u volumen frakcije sabijenih eritrocita podijelite rezultat u % PCV brojem 100. Za mjerenje hematokrita sustav i-STAT može se prilagoditi tako da se podudara s metodama kalibriranim putem referentne mikrohematokritne metode uz pomoć antikoagulansa K₃EDTA ili K₂EDTA. Srednja vrijednost volumena eritrocita u krvi uz upotrebu antikoagulansa K₃ EDTA približno je 2 – 4 % niža od one u krvi s antikoagulansom K₂ EDTA. Dok odabir antikoagulansa utječe na metodu mikrohematokrita prema kojoj su kalibrirane sve metode hematokrita, rezultati dobiveni rutinskim uzorcima na hematološkim analizatorima neovisni su o upotrijebljenom antikoagulansu. Budući da se većina kliničkih hematoloških analizatora kalibrira mikrohematokritnom metodom s antikoagulansom K₃EDTA, sustav i-STAT po zadanim je postavkama prilagođen upotrebi antikoagulansa K₃EDTA.
- **PO₂ i PCO₂:** za pretvorbu rezultata **PO₂** i **PCO₂** iz mmHg u kPa, pomnožite vrijednost u mmHg brojem 0,133.

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 CG8+ 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.

Natrij (Na), kalij (K) i ionizirani kalcij (iCa)

Vrijednosti svakog pojedinog analita dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljede su do standardnog referentnog materijala SRM956 Nacionalne ustanove za norme i tehniku (National Institute of Standards and Technology – NIST).

Glukoza (Glu)

Ispitivanje glukoze u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari glukoze u plazmatskoj frakciji arterijske, venske ili kapilarne pune krvi (mjera mmol L⁻¹) i služi za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti glukoze dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljede su do standardnog referentnog materijala SRM965 Nacionalne ustanove za norme i tehniku (National Institute of Standards and Technology – NIST).

Hematokrit (Hct)

Ispitivanje sadržaja hematokrita u sustavu i-STAT mjeri frakciju volumena sabijenih eritrocita u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi (izražen kao postotak volumena sabijenih eritrocita) za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti hematokrita dodijeljene radnim kalibratorima sustava i-STAT sljede su do procedure H7-A3 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) za određivanje volumena sabijenih eritrocita (engl. packed cell volume, PCV) mikrohematokritnom metodom.⁸

pH

Ispitivanje pH u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari iona vodika u plazmatskoj frakciji arterijske, venske ili kapilarne pune krvi (izraženo kao negativni logaritam relativne molalne aktivnosti vodikovih iona) i služi za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti pH dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljede su do standardnog referentnog materijala SRM 186-I, 186-II, 185 i 187 Nacionalne ustanove za norme i tehniku (National Institute of Standards and Technology – NIST).

PO₂

Ispitivanje parcijalnog tlaka kisika u sustavu i-STAT mjeri parcijalni tlak kisika u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi (mjera kPa) za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti **PO₂** dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljede su do standardnog referentnog materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) preko komercijalno dostupnih, certificiranih normi za medicinske plinove.

PCO₂

Ispitivanje parcijalnog tlaka ugljikovog dioksida u sustavu i-STAT mjeri parcijalni tlak ugljikovog dioksida u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi (mjera kPa) za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti **PCO₂** dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljede su do standardnog referentnog materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) preko komercijalno dostupnih, certificiranih normi za medicinske plinove.

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.

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 (%)]
Na	mmol/L ili mEq/L	Razina 1	120,0	0,46	0,4
		Razina 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L ili mEq/L	Razina 1	2,85	0,038	1,3
		Razina 3	6,30	0,039	0,6
iCa	mmol/L	Razina 1	1,60	0,017	1,1
		Razina 3	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	Razina 1	41,8	0,68	1,6
		Razina 3	289	2,4	0,8
Hct	% PCV (volumen sabijenih eritrocita)	Nisko	30,0	0,44	1,5
		Visoko	49,0	0,50	1,0
pH		Razina 1	7,165	0,005	0,08
		Razina 3	7,656	0,003	0,04
PO₂	mmHg	Razina 1	65,1	3,12	4,79
		Razina 3	146,5	6,00	4,10
PCO₂	mmHg	Razina 1	63,8	1,57	2,5
		Razina 3	19,6	0,40	2,0

Usporedba metoda

Podaci o usporedbi metoda prikupljeni su prema smjernici EP9-A instituta CLSI.⁹

Demingova regresijska analiza¹⁰ izvršena je na prvoj kopiji svakog uzorka. U tablici s usporedbom metoda n je broj uzoraka u skupu podataka, S_{xx} i S_{yy} odnose se na procjene nepreciznosti na temelju duplikata u usporedivim metodama, odnosno metodi i-STAT, $S_{y,x}$ 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“. ¹⁰ Koeficijent korelacije r može se upotrijebiti kao smjernica u procjeni prikladnosti raspona usporedive metode kako bi se taj problem nadišao. Raspon podataka može se općenito smatrati odgovarajućim ako je $r > 0,975$.

Natrij/Na (mmol/L ili mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
Uzorci venske krvi prikupljeni su u epruvete Vacutainer [®] s litij heparinom i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT. Dio je uzorka centrifugiran, a separirana plazma analizirana je u duplikatu putem usporedivih metoda u roku od 20 minuta od prikupljanja.	n	189	142	192
	S_{xx}	0,74	0,52	0,54
	S_{yy}	0,53	0,58	0,53
	Nagib	1,00	0,98	0,95
	Int't	-0,11	3,57	5,26
	$S_{y,x}$	1,17	1,04	1,53
	X_{min}	126	120	124
	X_{max}	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Kalij/K (mmol/L ili mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
Uzorci venske krvi prikupljeni su u epruvete Vacutainer [®] s litij heparinom i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT. Dio je uzorka centrifugiran, a separirana plazma analizirana je u duplikatu putem usporedivih metoda u roku od 20 minuta od prikupljanja.	n	189	142	192
	S_{xx}	0,060	0,031	0,065
	S_{yy}	0,055	0,059	0,055
	Nagib	0,97	1,06	0,99
	Int't	0,02	-0,15	-0,01
	$S_{y,x}$	0,076	0,060	0,112
	X_{min}	2,8	3,0	2,8
	X_{max}	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Ionizirani kalcij / iCa (mmol/L)		Radiometer ICA1	Nova STAT Profile	
Uzorci venske krvi prikupljeni su u epruvete Vacutainer [®] s litij heparinom i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT i putem usporedivih metoda s tim da između mjerenja nije prošlo više od 10 minuta.	n	47	57	
	S_{xx}	0,009	0,017	
	S_{yy}	0,017	0,017	
	Nagib	0,925	0,960	
	Int't	0,113	0,062	
	$S_{y,x}$	0,035	0,029	
	X_{min}	0,46	0,53	
	X_{max}	2,05	2,05	
	r	0,982	0,982	

Glukoza/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL- Xpand	
Uzorci venske krvi prikupljeni su u epruvete Vacutainer® s litij heparinom i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT. Dio je uzorka centrifugiran, a separirana plazma analizirana je u duplikatu putem usporedivih metoda u roku od 20 minuta od prikupljanja.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Nagib	1,03	0,99	1,01	
	Int't	-3,39	-1,67	-0,85	
	Sy.x	0,91	0,70	1,57	
	Xmin	45	58	48	
	Xmax	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
Hematokrit/Hct (% PCV) (volumenski % sabijenih eritrocita)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Uzorci venske krvi prikupljeni su u epruvete Vacutainer® s litij heparinom i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT i putem usporedivih metoda s tim da od prikupljanja nije prošlo više od 20 minuta.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Nagib	0,98	1,06	1,06	1,11
	Int't	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmin	18	21	19	24
	Xmax	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980
pH		IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
Uzorci venske krvi prikupljeni su u epruvete za vakuumsko prikupljanje krvi, a arterijski uzorci u štrcaljke za mjerenje plinova u krvi uz primjenu antikoagulansa litij heparina. Svi su uzorci analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT i putem usporedivih metoda s tim da između mjerenja nije prošlo više od 10 minuta. Uzorci arterijske krvi prikupljeni su od bolničkih pacijenata u štrcaljke volumena 3 mL za mjerenje plinova u krvi i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT i putem usporedive metode s tim da između mjerenja nije prošlo više od 5 minuta.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Nagib	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Int't	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Parcijalni tlak kisika /PO ₂ (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845
Uzorci arterijske krvi prikupljeni su od bolničkih pacijenata u štrcaljke volumena 3 cm ³ za mjerenje plinova u krvi i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT i putem usporedive metode s tim da između mjerenja nije prošlo više od 5 minuta.	n	45	29	30
	Sxx	3,70	2,04	3,03
	Syy	2,78	2,64	3,28
	Nagib	1,023	0,962	1,033
	Int't	-2,6	1,2	-2,9
	Sy.x	2,52	3,53	3,44
	Xmin	----	39	31
	Xmax	----	163	185
	r	0,996	0,990	0,996
Parcijalni tlak ugljikovog dioksida/PCO ₂ (mmHg)		IL BGE	Radiometer ABL500	
Uzorci venske krvi prikupljeni su u štrcaljke za plinove u krvi. Svi su uzorci analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT i putem usporedivih metoda s tim da između mjerenja nije prošlo više od 10 minuta. Uzorci arterijske krvi prikupljeni su od bolničkih pacijenata u štrcaljke volumena 3 cm ³ za mjerenje plinova u krvi i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT i putem usporedive metode s tim da između mjerenja nije prošlo više od 5 minuta.	n	62	29	
	Sxx	0,69	0,74	
	Syy	1,24	0,53	
	Nagib	1,003	1,016	
	Int't	-0,8	1,1	
	Sy.x	1,65	0,32	
	Xmin	30,4	28	
	Xmax	99,0	91	
	r	0,989	0,999	

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 ¹¹ 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	0,045 ¹²	Glu	Ne	
Acetaminofen (paracetamol)	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati
		Glu	Ne	
Acetaminofen (paracetamol) (terapijski)	0,132 ¹²	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Acetilcistein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati
		Glu	Da	Sniženi rezultati
Acetilcistein (terapijski)	0,3 ^{13 14}	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Acetoacetat	2,0	Glu	Ne	

Tvar	Ispitna koncentracija (mmol/L)	Analit	Interferencije (da/ne)	Komentar
Askorbat	0,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Bromid	37,5	Na	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		K	Da	Povišeni rezultati i stopa rezultata sa zvjezdicama (***). Upotrijebiti drugu metodu.
		iCa	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		Glu	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		Hct	Da	Povećana stopa rezultata sa zvjezdicama (***)
Bromid (terapijski)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Da	Sniženi rezultati
		Hct	Ne	
β-hidroksibutirat	6,0 ¹⁸	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Dopamin	0,006	Glu	Ne	
Formaldehid	0,133 ¹²	Glu	Ne	
Hidroksiureja	0,92	Glu	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
Laktat	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati za do 0,07 mmol/L.
		Glu	Ne	
Leflunomid	0,03	iCa	Da	Sniženi rezultati
Magnezijev klorid	1,0	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Povišeni rezultati za do 0,04 mmol/L.
Maltoza	13,3	Glu	Ne	
Nithiodote (natrijev tiosulfat)	16,7 ¹⁹	Na	Da	Povišeni rezultati
		K	Da	Sniženi rezultati
		iCa	Da	Sniženi rezultati
		Glu	Da	Sniženi rezultati
Piruvat	0,31	Glu	Ne	
Salicilat	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati
		Glu	Ne	
Salicilat (terapijski)	0,5 ²⁰	iCa	Da	Sniženi rezultati za do 0,03 mmol/L

Tvar	Ispitna koncentracija (mmol/L)	Analit	Interferencije (da/ne)	Komentar
Tiocijanat	6,9	iCa	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu
		Glu	Da	Sniženi rezultati
Tiocianat (terapijski)	0,5 ¹²	Glu	Ne	
Mokraćna kiselina	1,4	Glu	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 (paracetamola), acetilcisteina, bromida, hidroksiureja, leflunomida, Nithiodota i salicilata navedeni su u nastavku:
 - Acetaminofen (paracetamol) dokazano utječe na rezultate mjerenja ioniziranog kalcija u sustavu i-STAT u koncentraciji zabranjenoj smjernicama instituta CLSI od 1,32 mmol/L, koja predstavlja toksičnu koncentraciju. Acetaminofen (paracetamol) u koncentraciji od 0,132 mmol/L, što predstavlja vrh raspona terapijskih koncentracija, dokazano ne utječe značajno na rezultate mjerenja ioniziranog kalcija 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.
 - 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.
 - Dokazano je da hidroksiureja utječe na rezultate glukoze u koncentraciji od 0,92 mmol/L. 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.
 - Dokazano je da leflunomid utječe na rezultate glukoze u koncentraciji od 0,03 mmol/L. Leflunomid je derivat isoksazola koji mijenja imuni sustav potiskivanjem enzima dihidroorotat dehidrogenaze (enzim koji sudjeluje u sintezi pirimidinade *ново* te ima antiproliferativnu aktivnost. Rabi se u liječenju nekih bolesti imunog sustava. Nakon oralne primjene leflunomid se metabolizira u aktivan metabolit teriflunomid koji je odgovoran za praktično cjelokupnu aktivnost lijeka *in vivo*. Aktivni metabolit teriflunomid dostiže koncentraciju u plazmi od 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) nakon udarne početne doze od 100 mg, a stabilna se koncentracija pri liječenju upalne poliartropatije održava na 63 µg/mL (0,23 mmol/L) nakon 24 tjedna primjene doze održavanja od 25 mg/dan²¹.
 - Nithiodote (natrijev tiosulfat) dokazano utječe na rezultate mjerenja natrija, kalija, ioniziranog kalcija i glukoze u koncentraciji od 16,7 mmol/L. 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.“¹⁹

- Salicilat dokazano utječe na rezultate mjerenja ioniziranog kalcija u sustavu i-STAT u koncentraciji zabranjenoj smjernicama instituta CLSI od 4,34 mmol/L, koja predstavlja toksičnu koncentraciju. Salicilat pri koncentraciji od 0,5 mmol/L, što predstavlja vrh raspona terapijskih doza, dokazano snižava rezultate mjerenja ioniziranog kalcija u sustavu i-STAT za približno 0,03 mmol/L.

OSTALI ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

Čimbenik	Analit	Efekt
Natrij heparin	Na	Natrij heparin može povisiti rezultate mjerenja natrija za do 1 mmol/L. ²²
Venska staza	iCa	Venska staza (produljena primjena poveske) i fizičko opterećenje podlaktice mogu povećati ionizirani kalcij zbog smanjenja pH izazvanog lokaliziranom proizvodnjom mliječne kiseline. ²³
	pH	Venska staza (produljena primjena hemostatske trake) i vježbe podlaktice mogu sniziti vrijednosti pH zbog lokalne proizvodnje mliječne kiseline.
Kateter	Hct	Niski rezultati hematokrita mogu biti uzrokovani kontaminacijom otopina za ispiranje u arterijskim ili venskim kateterima. Kateter isperite u smjeru obrnutom od smjera protoka s dovoljnom količinom krvi kako biste uklonili infuzijske otopine, heparin ili lijekove koji bi mogli kontaminirati uzorak. Preporučeni volumen je pet do šest puta veći od volumena katetera, priključaka i igle.
Heparin	iCa	Heparin veže kalcij. Svaka jedinica heparina dodana po mL krvi smanjit će ionizirani kalcij za 0,01 mmol/L. ²³ Stoga se tijekom prikupljanja uzoraka mora postići odgovarajući omjer antikoagulansa heparina i krvi. U odraslih je pokazalo da intravenska injekcija heparina od 10 000 jedinica uzrokuje značajno sniženje ioniziranog kalcija od oko 0,03 mmol/L. ²³ Pri upotrebi vodene kontrolne otopine i materijala za provjeru valjanosti kalibracije u sustavu i-STAT upotrebljavajte samo neheparinizirane uređaje za prijenos uzoraka.
Izlaganje uzorka zraku	iCa	Izlaganje uzorka zraku prouzročit će povišenje vrijednosti pH zbog gubitka CO ₂ koje će sniziti vrijednost ioniziranog kalcija.
	PO ₂	Izlaganje uzorka zraku prouzročit će višu vrijednost PO ₂ ako su vrijednosti ispod 150 mmHg i nižu vrijednost PO ₂ ako su vrijednosti iznad 150 mmHg (približni PO ₂ zraka u prostoriji).
	pH	Izlaganje uzorka zraku omogućuje ispuštanje CO ₂ te time i sniženja vrijednosti PCO ₂ i povišenja vrijednosti pH te preniske procjene vrijednosti HCO ₃ i TCO ₂ .
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Hemodilucija	Na	Hemodilucija plazme za više od 20 % povezana s pokretanjem pumpe stroja srce-pluća, širenjem volumena plazme ili drugim oblicima liječenja u sklopu kojih se primjenjuju tekućine odnosno upotrebom određenih otopina mogu prouzročiti klinički značajnu pogrešku pri mjerenju natrija, klorida, ioniziranog kalcija i pH. Te su pogreške povezane s otopinama koje se ne podudaraju s ionskim značajkama plazme. Kako bi se te pogreške smanjile, za hemodiluciju veću od 20 %, valja upotrebljavati fiziološki uravnotežene otopine koje sadrže više elektrolita i anione niske pokretljivosti (npr. glukonati).
	iCa	
	pH	
Niska temperatura	PO ₂	Ne stavljajte uzorke na led prije ispitivanja – rezultati PO ₂ u hladnim uzorcima mogu biti lažno povišeni. Ne upotrebljavajte hladne uloške – rezultati PO ₂ u hladnim ulošcima mogu biti lažno sniženi.
	K	Vrijednosti kalija povisit će se u slučaju hlađenja uzorka ledom.

Čimbenik	Analit	Efekt
Ostavljanje neobrađene krvi na čekanju (bez izlaganja zraku)	K	Ako se dopusti da heparinizirana puna krv stoji prije ispitivanja, vrijednosti kalija prvo će se malo sniziti, zatim s vremenom povisiti.
	Glu	Vrijednosti glukoze u punoj krvi snižavaju se tijekom vremena. Glukoza u venskoj krvi niža je i do 7 mg/dL u odnosu na onu u kapilarnoj krvi zbog iskorištenja u tkivu. ²⁴
	pH	pH se, ako se krv ostavi stajati u anaerobnim uvjetima na sobnoj temperaturi, snižava za 0,03 pH jedinice na sat. ¹
	PO ₂	Ako se krv ostavi stajati u anaerobnim uvjetima na sobnoj temperaturi PO ₂ se snižava za 2 – 6 mmHg na sat. ¹
	PCO ₂	Ostavljanje neobrađene krvi na čekanju (bez izlaganja zraku) prije ispitivanja povisit će PCO ₂ za približno 4 mmHg po satu.
	HCO ₃ TCO ₂	Ako se krv ostavi stajati (bez izlaganja zraku), zbog metaboličkih procesa izračunani rezultati za HCO ₃ i TCO ₂ precijenit će se.
Vrsta uzorka	K	Rezultati kalija u serumu mogu biti 0,1 do 0,7 mmol/L viši od rezultata kalija na uzorcima s antikoagulansom zbog otpuštanja kalija iz trombocita ² i crvenih krvnih stanica tijekom postupka zgrušavanja.
Miješanje uzoraka	Hct	Uzorke iz štrcaljki od 1 mL ne treba rabiti ako će se mjerenje hematokrita vršiti s odgodom.
Hemoliza	K	Vrijednosti kalija iz uzoraka dobivenih probodom kože mogu varirati zbog hemolize ili povećanja udjela izvanstanične tekućine nastalog nepravilnom tehnikom prikupljanja.
Nedovoljno punjenje ili djelomično uvlačenje	PCO ₂	Upotreba epruveta s djelomičnim uvlačenjem (epruvete za vakuumsko prikupljanje krvi koje su podešene tako da uvlače količinu krvi manju od volumena epruvete, npr. epruveta od 5 mL s vakuumom dovoljnim za uvlačenje samo 3 mL) ne preporučuju se za upotrebu zbog mogućeg sniženja vrijednosti PCO ₂ , HCO ₃ i TCO ₂ . Nedovoljno napunjene epruvete za uzimanje krvi mogu dovesti i do sniženih rezultata za PCO ₂ , HCO ₃ i TCO ₂ . Potrebno je biti oprezan kako prilikom punjenja uloška pipetom ne bi došlo do „stvaranja mjehurića“ u uzorku i gubitka CO ₂ u krvi.
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Ovisnost o pH	Glu	Ovisnost ispitivanja glukoze u sustavu i-STAT o vrijednosti pH je sljedeća: vrijednosti ispod 7,4 pri 37 °C snižavaju rezultate za približno 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) po 0,1 jedinici pH. Vrijednosti iznad pH 7,4 pri 37 °C daju rezultate povišene za približno 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) po 0,1 jedinici pH.
Ovisnost o PO ₂	Glu	Ovisnost ispitivanja glukoze u sustavu i-STAT o PO ₂ je sljedeća: razine kisika niže od 20 mmHg (2,66 kPa) pri 37 °C mogu sniziti rezultate.
Metoda izračuna	sO ₂	Vrijednosti sO ₂ izračunane iz izmjerenog PO ₂ i pretpostavljene krivulje disocijacije oksihemoglobina mogu se značajno razlikovati od izravnog mjerenja. ³
Klinička stanja	HCO ₃	Uzroci su primarne metaboličke acidoze (sniženja izračunanih vrijednosti HCO ₃) ketoacidoza, mliječna acidoza (hipoksija) i proljev. Uzroci su primarne metaboličke alkaloze (više izračunane vrijednosti HCO ₃) povraćanje i liječenje antacidima.
Brzina sedimentacije eritrocita	Hct	- Kut analizatora može utjecati na mjerenje nekih uzoraka krvi s visokom brzinom sedimentacije eritrocita (ESR). Pri ispitivanju uzorka krvi, tijekom razdoblja koje započinje 90 sekundi nakon umetanja uloška, analizator mora ostati vodoravan do dobivanja rezultata. Ravna površina obuhvaća i priključivanje ručnog uređaja u jedinicu za preuzimanje/punjenje. - Taloženje eritrocita u uređaju za prikupljanje može utjecati na rezultate mjerenja hematokrita. Najbolji način izbjegavanja taloženja je da se uzorak testira odmah. Ako se ispitivanje vrši uz odlaganje od jedne minute ili dulje, uzorak se mora dobro ponovno promiješati.

Čimbenik	Analit	Efekt									
Broj leukocita (WBC)	Hct	Značajno uvećan broj bijelih krvnih zrnaca (WBC) može povisiti rezultat.									
Lipidi	Hct	Abnormalno visoka razina lipida može povisiti izmjerene vrijednosti. Interferencija lipida iznositi će otprilike dvije trećine veličine interferencije proteina.									
Ukupni proteini	Hct	Ukupna razina proteina može utjecati na rezultate mjerenja hematokrita kako slijedi: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prikazani rezultat</th><th>Ukupni proteini (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Ukupni proteini (TP) > 8,0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</td><td>Hct se snizio za ~1 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL</td><td>Hct se povisio za ~1 % PCV sa svakim povišenjem TP od 1 g/dL</td></tr> <tr> <td>HCT > 40 % PCV</td><td>Hct se snizio za ~0,75 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL</td><td>Hct se povisio za ~0,75 % PCV sa svakim povišenjem TP od 1 g/dL</td></tr> </tbody> </table> - Ukupne razine proteina mogu biti niske u neonatalnoj i populaciji pacijenata s opeklinama te u dodatnim kliničkim populacijama koje navodi Statland.⁶ Ukupne razine proteina mogu se također smanjiti u pacijenata koji imaju kardiopulmonalnu prenosnicu (CPB) ili izvantjelesnu membransku oksigenaciju (ECMO) i u pacijenata koji primaju velike količine intravenskih (IV) tekućina temeljenih na fiziološkoj otopini. Potreban je oprez pri upotrebi rezultata mjerenja hematokrita u pacijenata s ukupnim razinama proteina nižim od referentnog raspona za odrasle (6,5 do 8 g/dL). - Vrsta uzorka CPB može se rabiti za korekciju rezultata hematokrita radi poništavanja učinka razvodnjavanja do kojega dolazi zbog pripreme pokretanja pumpe u kardiovaskularnoj kirurgiji. Algoritam CPB pretpostavlja da su plazma i stanice razrijeđeni jednako te da u otopinu za pokretanje pumpe nije dodan albumin, neki drugi koloid ni sabijeni eritrociti. Budući da sve prakse perfuzije nisu jednake, preporučuje se provjera upotrebe vrste uzorka CPB u konkretnom slučaju i duljinu vremena tijekom kojega vrstu uzorka CPB treba rabiti tijekom razdoblja oporavka. Obratite pozornost na činjenicu da za vrijednosti hematokrita iznad 30 % PCV korekcija uzorka CPB iznosi ≤ 1,5 % PCV; stupanj korekcije na ovoj razini ne bi trebao utjecati na odluke o transfuziji.	Prikazani rezultat	Ukupni proteini (TP) < 6,5 g/dL	Ukupni proteini (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct se snizio za ~1 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL	Hct se povisio za ~1 % PCV sa svakim povišenjem TP od 1 g/dL	HCT > 40 % PCV	Hct se snizio za ~0,75 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL	Hct se povisio za ~0,75 % PCV sa svakim povišenjem TP od 1 g/dL
Prikazani rezultat	Ukupni proteini (TP) < 6,5 g/dL	Ukupni proteini (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % PCV	Hct se snizio za ~1 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL	Hct se povisio za ~1 % PCV sa svakim povišenjem TP od 1 g/dL									
HCT > 40 % PCV	Hct se snizio za ~0,75 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL	Hct se povisio za ~0,75 % PCV sa svakim povišenjem TP od 1 g/dL									
Natrij	Hct	Koncentracija elektrolita u uzorku rabi se za korekciju izmjerene provodljivosti prije generiranja rezultata mjerenja hematokrita. Čimbenici koji utječu na natrij zato utječu i na hematokrit.									
Propofol (Diprivan®) ili natrijev tiopental	PCO ₂	Preporučuje se upotreba uložka CG8+ koji nema klinički značajnih interferencija pri svim relevantnim terapijskim dozama.									

ZNAČENJA SIMBOLA

Simbol	Definicija/upotreba
	Čuvanje na sobnoj temperaturi 2 mjeseca na 18 – 30 °C
	Rok trajanja. Datum roka trajanja iskazan kao GGGG-MM-DD znači zadnji dan na koji se proizvod može upotrijebiti.
	Broj partije ili serijski kod proizvođača. Broj partije ili serija nalazi se uz ovaj simbol.
	Dovoljno za <n> ispitivanja
	Ovlašteni predstavnik za regulativne poslove u Europskoj zajednici.
	Temperaturna ograničenja. Gornja i donja granica za skladištenje navode se uz gornju i donju liniju.
	Kataloški broj, šifra proizvoda ili referentni broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati.
	Proizvođač
	Pogledajte upute za upotrebu ili potražite upute u priručniku sustava.
	Medicinski uređaj za <i>in vitro</i> dijagnostiku
	Sukladnost s europskom direktivom o <i>in vitro</i> dijagnostičkim uređajima (98/79/EC)
	Samo za primjenu na recept.

Dodatne informacije: za dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku pogledajte web-mjesto tvrtke na adresi www.pointofcare.abbott.

Reference

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. 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.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
21. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
24. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.

Pentothal Sodium is a registered trademark of Abbott Labs., USA.

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

Intraval Sodium is a registered trademark of May and Baker, Ltd., England.

Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

BGE is a registered trademark of Instrumentation Laboratory, Lexington, MA USA.

ICA 1 and ABL are trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

Bayer 845 is manufactured by Bayer Diagnostics (Siemens), Tarrytown, NY USA.



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



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.