

Uložak i-STAT CG4+

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

NAZIV

Uložak i-STAT CG4+ – REF 03P85-25



NAMJENA

Uložak i-STAT CG4+ sa sustavom i-STAT 1 namijenjen je za upotrebu u *in vitro* kvantifikaciji pH, parcijalnog tlaka kisika, parcijalnog tlaka ugljikovog dioksida i laktata u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi.

Analit	Namjena
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. Bikarbonat se upotrebljava u dijagnostici i liječenju brojnih poremećaja koji mogu biti i ozbiljni, a povezani su s ravnotežom kiselina i baza u tijelu.
Parcijalni tlak kisika (PO_2)	
Parcijalni tlak ugljikovog dioksida (PCO_2)	
Laktat	Test laktata u sustavu i-STAT koristan je u (1) dijagnostici i liječenju mliječne acidoze zajedno s mjerenjem ravnoteže kiselina/baza, (2) nadzoru hipoksije tkiva i teškog tjelesnog napora te (3) dijagnostici hiperlaktatemije.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE / KLINIČKI ZNAČAJ

Mjereni parametar:

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) mjera je 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, mjera je 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.

Laktat (Lac)

Povišene razine laktata uglavnom su povezane s hipoksičnim stanjima poput šoka, hipovolemije i zatajenja lijeve klijetke; u stanjima povezanim s bolestima kao što je diabetes mellitus, neoplazija i bolesti jetre; i konačno u stanjima povezanim s lijekovima ili toksinima poput etanola, metanola i salicilata.²

Hiperlaktatemija je pokazatelj koji se obično koristi za otkrivanje hipoperfuzije tkiva, osobito u slučaju sepse,^{3 4 5} ali i u slučaju traume^{6 7 8} te u kirurškim^{9 10 11} okruženjima.

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).¹²

Mjereni parametar:

pH

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

PO₂

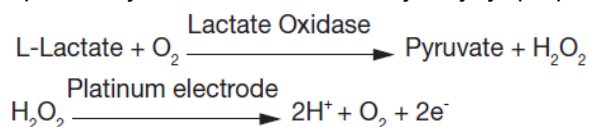
PO₂ mjeri se ampermetrijski. Senzor za mjerenje kisika sličan je konvencionalnoj Clarkovoj elektrodi. Kisik iz uzorka krvi kroz plinski propusnu membranu prelazi u internu otopinu elektrolita gdje se reducira na katodi. Struja koja se stvara redukcijom kisika proporcionalna je koncentraciji otopljenog kisika.

PCO₂

PCO₂ mjeri se izravnom potenciometrijom. Pri izračunu rezultata za PCO₂ koncentracija se povezuje s potencijalom putem Nernstove jednadžbe.

Laktat (Lac)

Razina laktata mjeri se ampermetrijom. Enzim laktat oksidaza, imobiliziran u biosenzoru laktata, selektivno pretvara laktat u piruvat i vodikov peroksid (H₂O₂). Oslobođeni vodikov peroksid oksidira se na platinskoj elektrodi te stvara struju koja je proporcionalna koncentraciji laktata u uzorku.



Algoritam za „ispravak“ temperature

pH, PO₂ i PCO₂ ovisni su o temperaturi i mjere se pri 37 °C. Očitavanja pH, PO₂ i PCO₂ 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 trenutačnu temperaturu pacijenta.

pH, PO₂ i PCO₂ na temperaturi pacijenta (T_p) izračunavaju se kako slijedi:¹³

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

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

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

Izračunato:

HCO₃, TCO₂ i BE

- HCO₃ (bikarbonat), najobilniji pufer u krvnoj plazmi, pokazatelj je puferskog kapaciteta krvi. HCO₃ primarno se regulira u bubrezima i metabolička je komponenta ravnoteže kiselina i baza.
- TCO₂ mjera je ugljikovog dioksida koji postoji u više stanja: CO₂ u fizičkoj otopini ili slabo vezan za proteine, kao anioni bikarbonata (HCO₃) ili karbonata (CO₃) te kao karbonska kiselina (H₂CO₃). Mjerenje TCO₂ kao dio profila elektrolita korisno je uglavnom za procjenu koncentracije HCO₃. TCO₂ i HCO₃ korisni su u procjeni neravnoteže kiselina i baza (uz pH i PCO₂) te neravnoteže elektrolita.
- Izračunani TCO₂ koji daje sustav i-STAT određuje se na temelju izmjerenih i prikazanih vrijednosti pH PCO₂ upotrebom pojednostavljenog i standardiziranog oblika Henderson-Hasselbalchove jednačbe.¹³
- Ta izračunana vrijednost TCO₂ mjeriteljski je sljedeća do mjerenja pH i PCO₂ sustavom i-STAT, koja su pak sljedeća do primarnih standardnih referentnih materijala za pH i PCO₂. Kao i u slučaju svih izračunanih parametara koje sustav i-STAT pruža, korisnik može neovisno odrediti vrijednosti TCO₂ iz izmjerenih vrijednosti pH i PCO₂ upotrebom kombinacije jednačbe za HCO₃ i jednačbe za TCO₂ u nastavku.
- 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 PCO₂ od 40 mmHg pri 37 °C. Prekomjerna koncentracija baza u prosječnoj izvanstaničnoj tekućini ostaje gotovo nepromijenjena tijekom akutnih promjena PCO₂ i odražava samo nerespiratornu komponentu poremećaja pH.

Ako je uložak opremljen i senzorima za pH i onima za PCO₂, izračunava se bikarbonat (HCO₃), ukupan ugljikov dioksid (TCO₂) i višak baze (BE).¹³

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

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

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

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

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.

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

where X = PO₂ • 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013(HCO₃-25))}

U nastavku potražite informacije o čimbenicima koji utječu na rezultate. Neke tvari, primjerice lijekovi, mogu utjecati na razinu analita in vivo. ¹⁴ 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 CG4+:

Senzor	Reaktivni sastojak	Biološki izvor	Minimalna količina
pH	Ion vodika (H ⁺)	N/P	6,66 pH
PCO ₂	Ugljikov dioksid (CO ₂)	N/P	25,2 mmHg
Laktat	Laktat	N/P	1,8 mmol/L
	Laktat oksidaza	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 uložka.

UREDAJI

Uložak i-STAT CG4+ 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
Laktat	Bez antikoagulansa	Odmah	Bez antikoagulansa	Odmah	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom	Odmah
	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom ili litij heparinom kao antikoagulansom (štrcaljka se mora napuniti prema preporuci proizvođača) • Temeljito promiješajte prije punjenja uloška.		S litij heparinom kao antikoagulansom (epruvete se moraju puniti prema preporuci proizvođača) • Temeljito promiješajte prije punjenja uloška.		S litij heparinom ako je označen za mjerenje elektrolita	
pH PCO ₂ PO ₂	Bez antikoagulansa	3 minute	Bez antikoagulansa	3 minute	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom	3 minute
	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom ili litij heparinom kao antikoagulansom (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	3 minute

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 (držeći 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 uloška 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 one vrste pogrešaka za čije su otkrivanje predviđeni klasični režimi kontrole kvalitete:

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	JEDINICE *	RASPON MJERENJA	REFERENTNI RASPON	
			(arterijski)	(venski)
IZMJERENO				
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ¹⁵	7,31 – 7,41**
PO ₂	mmHg	5 – 800	80 – 105 ^{16***}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45 ¹⁵	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
Laktat/Lac	mmol/L	0,30 – 20,00	0,36 – 1,25 ^{2****}	0,90 – 1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2 – 11,3 ^{2****}	8,1 – 15,3 ^{2****}
IZRAČUNATO				
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) ¹⁵	(-2) – (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0 – 100	95 – 98	

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

** Izračunano iz Siggaard-Andersenova nomograma. ¹

*** 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).

**** Gore navedeni referentni rasponi sustava i-STAT za punu krv slični su referentnim rasponima dobivenim iz mjerenja u serumu ili plazmi standardnim laboratorijskim metodama.

Konverzija mjernih jedinica

- PO₂ i PCO₂:** za konverziju rezultata za **PO₂** i **PCO₂** iz mmHg u kPa, pomnožite vrijednost u mmHg brojem 0,133.
- Laktat/Lac:** za pretvaranje mjerne jedinice rezultata laktata iz mmol/L u mg/dL pomnožite vrijednost u mmol/L brojem 9,01.

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 CG4+ 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.

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*. pH vrijednosti dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedeće 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*. PO₂ vrijednosti dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedeće 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*. PCO₂ vrijednosti dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedeće su do standardnog referentnog materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) preko komercijalno dostupnih, certificiranih normi za medicinske plinove.

Laktat/Lac

Ispitivanje laktata u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari L-laktata u plazmatskoj frakciji arterijske, venske ili kapilarne pune krvi (mjera mmol L⁻¹) i služi za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. U ovom trenutku nema međunarodno prihvaćene konvencionalne referentne procedure mjerenja niti međunarodno prihvaćenog konvencionalnog kalibratora za laktat. Vrijednosti laktata dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedeće su do i-STATova radnog kalibratora pripremljenog iz natrijevog L-laktata (Sigma-Aldrich Fluka, čistoća >99 %).

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

Precizni podaci o ispitivanjima pH, PO₂, PCO₂ i laktata u sustavu i-STAT 1 prikupljeni su na više lokacija 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 (%)]
pH		Razina 1	7,165	0,005	0,08
		Razina 3	7,656	0,003	0,04
PO ₂	mmHg	Razina 1	65,1	3,12	4,79
		Razina 3	146,5	6,00	4,10
PCO ₂	mmHg	Razina 1	63,8	1,57	2,5
		Razina 3	19,6	0,40	2,0
Laktat*	mmol/L	Razina 1	6,35	0,08	1,21
		Razina 3	0,81	0,03	3,27

Podaci o preciznosti prikupljeni su prema smjernici EP5-A instituta CLSI.¹⁷ Duplikati svake pojedine razine kontrole ispitani su na tri serije uložaka tijekom 20 dana, što daje ukupno 120 replika.

Usporedba metoda

Podaci o usporedbi metoda prikupljeni su prema smjernici EP9-A instituta CLSI.¹⁸

Demingova regresijska analiza¹⁹ 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.“¹⁹ 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 $r > 0,975$.

Objemlin nadišao. Raspon podataka može se upćenito smatrati odgovarajućim ako je 1-20,973.

pH		Radiometer		Nova	Radiometer
		IL BGE	ICA 1	STAT Profile 5	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	Radiometer	Bayer 845
		ABL500	ABL700	
Uzorci arterijske krvi prikupljeni su od bolničkih pacijenata u štrcaljke volumena 3 cm3 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 cm3 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

Laktat/Lac (mmol/L)		Radiometer ABL 725 (puna krv u odnosu na punu krv)	Hitachi 917 (i-STAT, puna krv u odnosu na Hitachi plazmu)
Uzorci venske krvi prikupljeni su u epruvete Vacutainer® s litij heparinom, a uzorci arterijske krvi prikupljeni su u štrcaljke za mjerenje plinova u krvi i analizirani u duplikatu s pomoću sustava i-STAT. U ispitivanju plazme dio je svakog uzorka centrifugiran, a separirana plazma analizirana je usporedivom metodom.	n	47	47
	Sxx	0,123	0,084
	Syy	0,136	0,079
	Nagib	1,02	1,06
	Int't	0,12	-0,32
	Sy.x	0,18	0,17
	Xmin	0,80	1,77
	Xmax	14,20	14,24
	r	0,998	0,997

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 ²⁰, 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 ²¹	Laktat	Ne	
Acetaminofen (paracetamol)	1,32	Laktat	Ne	
Acetilcistein	10,2	Laktat	Ne	
Askorbat	0,34	Laktat	Ne	
Bromid	37,5	Laktat	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
Bromid (terapijski)	2,5 ^{22 23 24}	Laktat	Ne	
Dopamin	0,006	Laktat	Ne	
Formaldehid	0,133 ²¹	Laktat	Ne	
Glikolna kiselina	10,0 ²¹	Laktat	Da	Povišeni rezultati laktata pri mjerenju sustavom i-STAT. Upotrijebiti drugu metodu.
Hidroksiureja	0,92	Laktat	Da	Povišeni rezultati laktata pri mjerenju sustavom i-STAT. Upotrijebiti drugu metodu.
β-hidroksibutirat	6,0 ²⁵	Laktat	Ne	
Piruvat	0,31	Laktat	Ne	
Salicilat	4,34	Laktat	Ne	
Mokraćna kiselina	1,4	Laktat	Ne	

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

- Relevantni komentari o interferiranju bromida, glikolne kiseline i hidroksiureje navedeni su u nastavku:
 - 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 u koncentraciji od 37,5 mmol/L snizio je rezultate analize laktata u sustavu i-STAT, dok bromid u koncentracijama usklađenim s terapijskom upotrebom (2,5 mmol/L) nije pokazao značajnije smetnje rezultatima analize laktata u sustavu i-STAT.
 - Glikolna kiselina proizvod je metabolizacije etilen glikola. Neočekivane povećane koncentracije laktata uzrokovane glikolnom kiselinom mogu ukazivati na moguće gutanje etilen glikola kao uzrok inače nerazumljive metaboličke acidoze sa značajnim anionskim procjepom.^{26 27} U ispitivanju 35 bolesnika koji su progutali etilen glikol početne koncentracije glikolne kiseline od 0 do 38 mmol/L odgovarale su razinama etilen glikola od 0,97 – 130,6 mmol/L.²⁷
 - Dokazano je da hidroksiureja interferira s mjerenjem laktata. 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.

OSTALI ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

Čimbenik	Analit	Efekt
Izlaganje uzorka zraku	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	
Venska staza	pH	Venska staza (produljena primjena hemostatske trake) i vježbe podlaktice mogu sniziti vrijednosti pH zbog lokalne proizvodnje mliječne kiseline.
Hemodilucija	pH	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).
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.
Prikupljanje uzoraka	Laktat	Posebne metode prikupljanja neophodne su kako bi se spriječile promjene razine laktata tijekom izvlačenja krvi i nakon njega. Za mjerenje koncentracije laktata u uravnoteženom organizmu pacijent mora mirovati najmanje dva sata i mora biti natašte. Venski se uzorci moraju prikupljati bez upotrebe hemostatske trake ili neposredno nakon njezinog postavljanja. I venski i arterijski uzorci mogu se prikupljati u heparinizirane štrcaljke.

Čimbenik	Analit	Efekt
Ostavljanje neobrađene krvi na čekanju (bez izlaganja zraku)	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	Ako se krv ostavi stajati u anaerobnim uvjetima na sobnoj temperaturi PCO_2 povišava se za približno 4 mmHg na sat.
	HCO_3	Ako se krv ostavi stajati (bez izlaganja zraku) prije ispitivanja, to omogućuje povišenje vrijednosti PCO_2 i sniženje vrijednosti pH, što pak prouzrokuje precjenjivanje vrijednosti HCO_3 i TCO_2 zbog metaboličkih procesa.
	TCO_2	
	Laktat	Uzorke za mjerenje laktata valja analizirati neposredno nakon prikupljanja jer se vrijednost laktata povećava i do 70 % unutar 30 minuta pri 25 °C zbog glikolize. ²
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	
Metoda izračuna	sO_2	Vrijednosti sO_2 izračunane iz izmjenjenog PO_2 i pretpostavljene krivulje disocijacije oksihemoglobina mogu se značajno razlikovati od izravnog mjerenja. ¹³
Klinička stanja	HCO_3	Uzroci su primarne metaboličke acidoze (sniženja izračunanih vrijednosti HCO_3) ketoacidoza, mliječna acidoza (hipoksija) i proljev. Uzroci su primarne metaboličke alkalozе (više izračunane vrijednosti HCO_3) povraćanje i liječenje antacidima.
Propofol (Diprivan®) ili natrijev tiopental	PCO_2	Preporučuje se upotreba uloška CG4+ 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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. 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.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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

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.

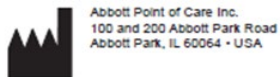
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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.



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