

Uložak i-STAT G3+

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



NAZIV

Uložak i-STAT G3+ – REF 03P78-25

NAMJENA

Uložak i-STAT G3+ sa sustavom i-STAT 1 namijenjen je za upotrebu u *in vitro* kvantifikaciji pH, parcijalnog tlaka kisika i parcijalnog tlaka ugljikovog dioksida 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.
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:

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 distres 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 izravnom metodom mogu se razlikovati od vrijednosti dobivenih neizravnim metodama (s razrjeđivanjem).²

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.

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) 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:

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 i PCO₂ upotrebom pojednostavljenog i standardiziranog oblika Henderson-Hasselbalchove jednadžbe. ³
- 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 vrijednost TCO₂ iz izmjerenih vrijednosti pH i PCO₂ upotrebom kombinacije jednadžbe za HCO₃ navedene u PCO₂.

- 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 pri 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

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03 PCO_2 \\ BE_{ecf} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 \cdot Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)] \end{aligned}$$

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 PO_2 i pH te iz vrijednosti HCO_3 izračunane iz izmjerenih vrijednosti PCO_2 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 $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4) - 0,0013(HCO_3 - 25))}$

U nastavku potražite informacije o čimbenicima koji utječu na rezultate. Neke tvari, primjerice lijekovi, mogu utjecati na razinu analita in vivo.⁴ 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 G3+:

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

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.

UREĐAJI

Uložak i-STAT G3+ 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
pH PCO ₂ PO ₂	Bez antikoagulansa	3 minute	Bez antikoagulansa	3 minute	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom ili s litij heparinom ako je označen za mjerenje elektrolita	3 minute
	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom ili litij heparinom kao antikoagulansom (štrcaljka se mora napuniti prema preporuci proizvođača) • 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		

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 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 ta 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.

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

		REFERENTNI RASPON		
ISPITIVANJE	JEDINICE *	RASPON MJERENJA	(arterijski)	(venski)
IZMJERENO				
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ⁵	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 ⁵	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
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) ⁵	(-2) – (+3) ⁵
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).

Konverzija mjernih jedinica:

PO₂ i **PCO₂**: za konverziju rezultata za **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 G3+ 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*. Vrijednosti pH 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*. Vrijednosti **PO₂** 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*. Vrijednosti PCO₂ 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.

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 (%)]
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

Usporedba metoda

Podaci o usporedbi metoda prikupljeni su prema smjernici EP9-A instituta CLSI.⁷

Demingova regresijska analiza⁸ 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.“⁸ 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.

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 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

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.
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 prouzročuje precjenjivanje vrijednosti HCO_3 i TCO_2 zbog metaboličkih procesa.
	TCO_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 izmjerene 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.
Propofol (Diprivan®) ili natrijev tiopental	PCO_2	Preporučuje se upotreba uloška G3+ 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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. 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.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
8. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).

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.