

i-STAT EC8+ Cartridge (Kazeta i-STAT EC8+)

Určeno k použití s analyzátozem i-STAT 1 (REF 04P75-01 a 03P75-06)



NÁZEV

i-STAT EC8+ Cartridge (Kazeta i-STAT EC8+) – REF 03P79-25

URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT EC8+ se systémem i-STAT 1 je určena k použití při *in vitro* kvantifikaci sodíku, draslíku, chloridu, glukózy, močoviny, hematokritu, pH a parciálního tlaku oxidu uhličitého v plné arteriální, venózní nebo kapilární krvi.

Analyt	Určené použití
Sodík (Na)	Měření sodíku se používají k monitorování rovnováhy elektrolytů.
Draslík (K)	Měření draslíku se používají při diagnostice a monitorování chorob a klinických stavů, které vykazují vysoké a nízké hladiny draslíku.
Chlorid (Cl)	Měření chloridu se používá primárně při diagnostice, monitorování a léčbě poruch rovnováhy elektrolytů a metabolismu, jako jsou mimo jiné cystická fibróza, diabetická acidóza a porucha hydratace.
Glukóza (Glu)	Měření glukózy se používá při diagnostice, monitorování a léčbě poruch metabolismu uhlohydrátů, jako jsou mimo jiné diabetes mellitus, novorozenecká hypoglykémie, idiopatická hypoglykémie a karcinom Langerhansových ostrůvků pankreatu.
Močovina (BUN/Urea)	Měření dusíku močoviny v krvi se používají k diagnostice, monitorování a léčbě určitých nemocí ledvin a metabolických onemocnění.
Hematokrit (Hct)	Měření hematokritu mohou pomoci ke stanovení a při sledování normálního či abnormálního stavu celkového objemu červených krvinek, například stavů jako je anémie, erytrocytóza a ztráta krve související s traumatem a chirurgickým zákrokem.
pH	Měření pH a PCO_2 se používají při diagnostice, monitorování a léčbě respiračních poruch a metabolických a respiračních poruch acidobazické rovnováhy.
Parciální tlak oxidu uhličitého (PCO_2)	Hydrogenuhlíčan se používá při diagnostice, monitorování a léčbě četných potenciálně závažných poruch spojených se změnami rovnováhy kyselin a zásad v těle.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ / KLINICKÝ VÝZNAM

Naměřeno:

Sodík (Na)

Testy sodíku v krvi jsou důležité při diagnostice a léčbě pacientů trpících hypertenzí, selháním nebo poruchou ledvin, srdečními potížemi, dezorientací, dehydratací, nevolností a průjemem. Mezi příčiny zvýšených hodnot sodíku patří dehydratace, diabetes insipidus, otrava solí, ztráta vody kůží, hyperaldosteronismus a poruchy CNS. Mezi příčiny snížených hodnot sodíku patří diluční hyponatrémie (cirhóza), depleční hyponatrémie a syndrom nevhodné sekrece ADH.

Draslík (K)

Testy na draslík v krvi jsou důležité při diagnostice a léčbě pacientů trpících hypertenzí, selháním nebo poruchou ledvin, srdečními potížemi, dezorientací, dehydratací, nevolností a průjemem. Mezi příčiny zvýšených hodnot draslíku patří ledvinová glomerulární onemocnění, adrenokinetická nedostatečnost, diabetická ketacidóza (DKA), sepsa a hemolýza *in vitro*. Mezi příčiny snížených hodnot draslíku patří tubulární onemocnění ledvin, hyperaldosteronismus, léčba DKA, hyperinzulinismus, metabolická alkalóza a diuretická terapie.

Chlorid (Cl)

Testy chloridu v krvi jsou důležité při diagnostice a léčbě pacientů trpících hypertenzí, selháním nebo poruchou ledvin, srdečními potížemi, dezorientací, dehydratací, nevolností a průjemem. Mezi příčiny zvýšených hodnot chloridu patří dlouhodobý průjem, tubulární onemocnění ledvin, hyperparatyreóza a dehydratace. Mezi příčiny snížených hodnot chloridu patří delší zvracení, popáleniny, onemocnění ledvin se ztrátou soli, nadměrná hydratace a léčba thiazidem.

Glukóza (Glu)

Glukóza je primární zdroj energie pro tělo a jediný zdroj živin pro mozkovou tkáň. Měření pro stanovení hladiny glukózy v krvi jsou důležitá při diagnostice a léčbě pacientů trpících cukrovkou a hypoglykemií. Mezi příčiny zvýšených hodnot glukózy patří diabetes mellitus, pankreatitida, endokrinní poruchy (např. Cushingův syndrom), léčiva (např. steroidy, gyreotoxikóza), chronické selhání ledvin, stres nebo IV infuze glukózy. Mezi příčiny snížených hodnot glukózy patří inzulinom, adrenokortikální nedostatečnost, hypopituitarismus, rozsáhlé onemocnění jater, požití ethanolu, reaktivní hypoglykémie a porucha ukládání glykogenu.

Močovina (BUN/Urea)

Abnormálně vysoká hladina dusíku urey v krvi je známkou zhoršení nebo selhání funkce ledvin. Mezi další příčiny zvýšených hodnot dusíku urey patří prerenální azotemie (např. šok), postrenální azotemie, krvácení do gastrointestinálního traktu a strava s vysokým obsahem bílkovin. Mezi příčiny snížených hodnot dusíku urey patří těhotenství, vážná nedostatečnost jater, nadměrná hydratace a podvýživa.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit je měření poměru červených krvinek. Je klíčovým ukazatelem stavu hydratace těla, anémie nebo těžké ztráty krve a také schopnosti krve přenášet kyslík. Snížený hematokrit může být způsoben buď nadměrnou hydratací, která zvyšuje objem plazmy, nebo snížením počtu červených krvinek způsobeným anémií či ztrátou krve. Zvýšený hematokrit může být způsoben ztrátou tekutin, například při dehydrataci, diuretické terapii a popáleninách, nebo zvýšením červených krvinek, jako jsou kardiovaskulární a ledvinové poruchy, polycythemia vera a zhoršená výměna plynů.

pH

pH je index kyselosti nebo zásaditosti krve s arteriálním pH <7,35, které poukazuje na acidémii, a >7,45, které indikuje alkalémii. ¹

Parciální tlak oxidu uhličitého (PCO_2)

PCO_2 se spolu s pH používá k určení rovnováhy kyselin a zásad. PCO_2 (parciální tlak oxidu uhličitého), respirační složka rovnováhy kyselin a zásad, je míra napětí nebo tlaku oxidu uhličitého rozpuštěného v krvi. PCO_2 představuje rovnováhu mezi buněčnou produkcí CO_2 a ventilačním odstraněním CO_2 a změna v PCO_2 označuje změnu v této rovnováze. Příčinami primární respirační acidózy (zvýšení PCO_2) jsou obstrukce dýchacích cest, sedativa a anestetika, syndrom respirační tísně a chronické obstrukční plicní onemocnění. Příčinami primární respirační alkalózy (snížení PCO_2) jsou hypoxie (což má za následek hyperventilaci) způsobená chronickým srdečním selháním, otoky a neurologické poruchy a mechanická hyperventilace.

PRINCIP TESTU

Systém i-STAT využívá přímé (neředěné) elektrochemické metody. Hodnoty získané přímými metodami se mohou lišit od hodnot získaných měření nepřímými (ředěnými) metodami.²

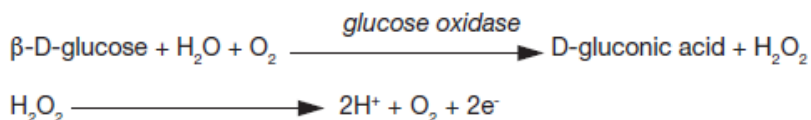
Naměřeno:

Sodík (Na), draslík (K) a chlorid (Cl)

Příslušný analyt se měří potenciometricky s použitím iontově selektivní elektrody. Koncentrace se vypočítávají z naměřeného potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

Glukóza (Glu)

Glukóza se měří ampérometricky. Oxidací glukózy, katalyzované enzymem glukózaoxidázou, vzniká peroxid vodíku (H_2O_2). Uvolněný H_2O_2 oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud úměrný koncentraci glukózy ve vzorku.



BUN/Urea

Urea je hydrolyzována na amonné ionty v reakci katalyzované enzymem ureázou.



Amonné ionty se měří potenciometricky s použitím iontově selektivní elektrody. Při výpočtu výsledků je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

Hematokrit (Hct)

Hodnota hematokritu se určuje pomocí konduktometrie. Naměřená vodivost po korekci na koncentraci elektrolytu nepřímo souvisí s hematokritem.

pH

pH se měří pomocí přímé potenciometrie. Při výpočtu výsledků pro pH je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

PCO_2

PCO_2 se měří pomocí přímé potenciometrie. Při výpočtu výsledků pro PCO_2 je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

Vypočteno:

Aniontová mezera (AnGap)

Aniontová mezera se v kazetě EC8+ vypočítává následovně:

$$\text{Anion Gap (EC8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$$

Aniontová mezera je uváděna jako rozdíl mezi běžně měřenými kationty sodíku a draslíku a běžně měřenými anionty chloridu a hydrogenuhličitanu. Velikost této mezery odráží neměřené kationty a anionty, a proto je analytickou mezerou. Fyziologicky nemůže deficit aniontů existovat. Přestože je aniontová mezera relativně nespecifická, je užitečná pro detekci organické acidózy v důsledku nárůstu aniontů, které se obtížně měří. Aniontovou mezeru lze použít k zařazení metabolické acidózy do vysokého a normálního typu aniontových mezer.

Hemoglobin (Hb)

Systém i-STAT poskytuje vypočítaný výsledek hemoglobinu, který se stanovuje následujícím způsobem:

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (\% PCV)} \times 0,34$$

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (zlomek)} \times 34$$

Chcete-li převést výsledek hemoglobinu z g/dL na mmol/L, vynásobte zobrazený výsledek činitelem 0,621. Výpočet hemoglobinu z hematokritu předpokládá normální MCHC.

HCO₃, TCO₂ a BE

- HCO₃ (hydrogenuhličitan), nejčastější pufr v krevní plazmě, je indikátorem pufrovací kapacity krve. HCO₃, který je regulován hlavně ledvinami, je metabolickou složkou rovnováhy kyselin a zásad.
- TCO₂ je měření oxidu uhličitého, který se vyskytuje v několika různých stavech: CO₂ ve fyzickém roztoku nebo volně vázaný na proteiny, anionty hydrogenuhličitanu (HCO₃) nebo uhličitanu (CO₃), nebo kyselina uhličitá (H₂CO₃). Měření TCO₂ jako součásti elektrolytového profilu je užitečné hlavně k vyhodnocení koncentrace HCO₃. TCO₂ a HCO₃ jsou užitečné při hodnocení rovnováhy kyselin a zásad (spolu s pH a PCO₂) a elektrolytové nerovnováhy.
- Vypočítaná hodnota TCO₂ ze systému i-STAT je určena na základě naměřených a nahlášených hodnot pH a PCO₂ podle zjednodušené a standardizované formy Henderson-Hasselbalchovy rovnice.³
- Toto vypočítané měření TCO₂ je metrologicky sledovatelné k měřením pH a PCO₂ systému i-STAT, které lze zase sledovat k primárním standardním referenčním materiálům pro pH a PCO₂. Stejně jako u všech vypočítaných parametrů hlášených systémem i-STAT může uživatel nezávisle určovat hodnoty TCO₂ z hlášených měření pH a PCO₂ pomocí kombinace rovnice pro HCO₃ uvedené u PCO₂.
- Nadbytek bází tkáňového moku (ECF) nebo standardní nadbytek bází je definován jako koncentrace titrovatelné báze mínus koncentrace titrovatelné kyseliny při titraci průměrného ECF (plazma plus intersticiální tekutina) do arteriální plazmy s pH 7,40 a hodnotou PCO₂ 40 mmHg při 37 °C. Nadměrná koncentrace bází v průměrném ECF zůstává v průběhu náhlých změn PCO₂ prakticky konstantní a odráží pouze nerespirační složku změn pH.

Když kazeta obsahuje senzory pH i PCO₂, vypočítají se hodnoty hydrogenuhličitanu (HCO₃), celkového oxidu uhličitého (TCO₂) a nadbytku bází (BE).³

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03 \text{PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2 (\text{pH} - 7,4)$$

$$\text{BE}_b = (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) * [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4)]$$

Informace o faktorech ovlivňujících výsledky viz níže. Určité látky, například léčiva, mohou ovlivnit hladiny analytů *in vivo*.⁴ Pokud se výsledky zdají být v rozporu s klinickým hodnocením, měl by být vzorek pacienta znovu otestován pomocí jiné kazety.

REAGENCIE

Obsah

Každá kazeta i-STAT obsahuje jeden referenční elektroodový senzor, senzory pro měření specifických analytů a pufrovaný vodný kalibrační roztok, který obsahuje známé koncentrace analytů a konzervačních látek. Seznam reaktivních složek relevantní pro kazetu EC8+ je uveden níže:

Senzor	Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
Na	Sodík (Na ⁺)	Není relevantní	121 mmol/L
K	Draslík (K ⁺)	Není relevantní	3,6 mmol/L
Cl	Chlorid (Cl ⁻)	Není relevantní	91 mmol/L
Glu	Glukóza	Není relevantní	7 mmol/L
	Oxidáza glukózy	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Urea	Není relevantní	4 mmol/L
	Ureáza	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
pH	Iont vodíku (H ⁺)	Není relevantní	6,66 pH
PCO ₂	Oxid uhličitý (CO ₂)	Není relevantní	25,2 mmHg

Varování a upozornění

- K diagnostickému použití *in vitro*.
- NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ – kazety jsou pouze na jedno použití.
- Všechny výstrahy a bezpečnostní opatření viz Návod k použití systému i-STAT 1.

Podmínky skladování

- V chladu při teplotě 2–8 °C (35–46 °F) až do data expirace.
- Při pokojové teplotě 18–30 °C (64–86 °F). Doporučená doba použitelnosti je uvedena na krabici s kazetou.

PŘÍSTROJE

Kazeta EC8+ je určena k použití s analyzátozem i-STAT 1 REF 04P75-01 (model 300-G) a REF 03P75-06 (model 300W).

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ K ANALÝZE

Typy vzorků

Plná arteriální, venózní nebo kapilární krev.

Objem vzorků: 65 µL

Možnosti odběru krve a načasování testů (čas od odběru do plnění kazet)

Analyt	Stříkačky	Načasování testů	Evakuované zkumavky	Načasování testů	Kapiláry	Načasování testů
pH PCO ₂	Bez antikoagulantu	3 minuty	Bez antikoagulantu	3 minuty	S balancovaným heparinovým antikoagulantem nebo heparinátem lithným, pokud je označeno pro měření elektrolytů	3 minuty
	S balancovaným heparinovým antikoagulantem nebo antikoagulantem heparinátem lithným (stříkačka se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none"> Udržujte anaerobní podmínky. Před naplněním kazety důkladně promíchejte. 	10 minut	S antikoagulantem heparinátem lithným (zkumavky se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none"> Udržujte anaerobní podmínky. Před naplněním kazety důkladně promíchejte. 	10 minut		
Sodík Draslík Chloridy Glukóza BUN/Urea Hematokrit	Bez antikoagulantu	3 minuty	Bez antikoagulantu	3 minuty	S balancovaným heparinovým antikoagulantem nebo heparinátem lithným, pokud je označeno pro měření elektrolytů	3 minuty
	S balancovaným heparinovým antikoagulantem nebo antikoagulantem heparinátem lithným (stříkačka se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none"> Před naplněním kazety důkladně promíchejte. 	30 minut	S antikoagulantem heparinátem lithným (zkumavky se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none"> Před naplněním kazety důkladně promíchejte. 	30 minut		

POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET

Každá kazeta je z důvodu ochrany během skladování zabalená do fóliového pouzdra – pokud je pouzdro proděravěné, kazetu nepoužívejte.

- Kazeta by se neměla vyjímat z ochranného pouzdra, dokud se nenachází v místě s pokojovou teplotou (18-30 °C nebo 64–86 °F). Pro co nejlepší výsledky by se kazeta i analyzátor měly skladovat při pokojové teplotě.
- Vzhledem k tomu, že kondenzace na studené kazetě může zamezit správnému kontaktu s analyzátozem, ponechte kazety skladované v chladu před použitím při pokojové teplotě po dobu 5 minut a celou krabici po dobu 1 hodiny.
- Kazetu použijte ihned po vyjmutí z ochranného pouzdra. Dlouhodobá expozice může způsobit selhání kontroly kvality kazety.
- Neotevřené, dříve chlazené kazety nevracejte zpět do chladničky.
- Po dobu uvedenou na kazetě se mohou kazety skladovat při pokojové teplotě.

Plnění a utěsnění kazety (po vyrovnání kazety na pokojovou teplotu a odebrání vzorku krve)

1. Kazetu položte na rovný povrch.
2. Vzorek důkladně promíchejte. Odběrovou zkumavku s krví a heparinátem lithným alespoň 10krát převraťte. Pokud byl vzorek odebrán do stříkačky, na 5 sekund stříkačku otočte, poté ji 5 sekund válčujte mezi dlaněmi (ruce rovnoběžně se zemí), otočte ji a dalších 5 sekund válčujte. Krev v hrdle stříkačky se nepromíchá, proto je před naplněním kazety potřeba první 2 kapky vytlačit. Vezměte na vědomí, že vzorek ve 1,0ml stříkačce může být těžké řádně promíchat.
3. Ihned po promíchání naplňte kazetu. Hrot stříkačky nebo špičku zařízení pro přenos (kapiláry, pipety nebo dávkovače) nasměrujte do jímky vzorku kazety.
4. Pomalu dávkujte vzorek do jímky vzorku, dokud vzorek nedosáhne značky plnění uvedené na kazetě. Kazeta je řádně naplněna, když vzorek dosáhne značky „plnit do“ a malé množství vzorku je v jímce vzorku. Vzorek by měl být nepřetržitý, bez bublin nebo přerušování (podrobnosti viz Návod k použití systému).
5. Zaklapávací uzávěr kazety překlopte přes jímku vzorku.

Provádění analýzy patientských vzorků

1. Stisknutím tlačítka napájení zapněte ruční analyzátor.
2. Stiskněte 2 pro *i-STAT Cartridge* (Kazeta i-STAT).
3. Řiďte se výzvami na ručním zařízení.
4. Naskenujte číslo šarže na pouzdru kazety.
5. Pokračujte v normálním postupu přípravy vzorku a plnění a těsnění kazety.
6. Utěsněnou kazetu tlačte do portu na ručním analyzátoru, dokud nezaklapne na místo. Počkejte na dokončení testu.
7. Zkontrolujte výsledky.

Další informace o testování kazet naleznete- v Návodu k použití systému i-STAT 1 na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Doba nutná k analýze

Přibližně 130–200 sekund

Kontrola kvality

Režim kontroly kvality i-STAT se opírá o návrh systému, který snižuje možnost výskytu chyb, a skládá se ze čtyř aspektů, které zahrnují:

1. Řada automatizovaných on-line měření kvality, které monitorují senzory, tekutiny a nástroje vždy, když se provádí test.
2. Řada automatizovaných, on-line procesních kontrol monitoruje uživatele vždy, když se provádí test.
3. Pro ověření výkonnosti šarže nově přijatých kazet a pro ověření podmínek skladování jsou k dispozici kapalné materiály. Provedení tohoto postupu není pokynem výrobce systému.
4. Tradiční měření kontroly kvality, která ověřují přístroj nezávislým zařízením, které simuluje vlastnosti elektrochemických senzorů způsobem, který klade důraz na funkční charakteristiky přístroje.

Další informace o kontrole kvality naleznete v Návodu k použití systému i-STAT 1 na adrese www.globalpointofcare.abbott.

Ověření kalibrace

Ověření kalibrace je postup určený k ověření přesnosti výsledků v celém měřicím rozsahu testu. Provedení tohoto postupu není pokynem výrobce systému. Mohou jej však vyžadovat regulační nebo akreditační orgány. Zatímco sada pro ověření kalibrace zahrnuje pět úrovní, lze rozsah měření ověřit pomocí nejvyšší, nejvyšší a střední úrovně.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

TEST	JEDNOTKY*	MĚRITELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAHY	
			arteriální	venózní
NAMĚŘENO				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{5 **}	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁶	
BUN/Dusík urey	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁵	
Urea	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁵	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ^{5 ****}	
	Zlomek	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁵	
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ⁶	7,31 – 7,41*****
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁶	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80

TEST	JEDNOTKY*	MĚRITELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAHY	
			arteriální	venózní
VYPOČTENO				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁶	
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁵ ****	
	g/L	51–255	120–170 ⁵	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁵	
Hydrogenuhličitan / 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
Nadbytek bází / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ⁶	(-2) – (+3) ⁶

- * Systém i-STAT lze nastavit s preferovanými jednotkami. Nelze použít pro pH test.
- ** Referenční rozmezí pro draslík bylo sníženo o 0,2 mmol/L z rozmezí uvedeného v Referenci 5, aby se vyrovnal rozdíl mezi výsledky séra a plazmy.
- *** PCV, packed cell volume.
- **** Referenční rozsahy pro hematokrit a hemoglobin zahrnují ženy i muže.
- ***** Vypočteno pomocí Siggard-Andersenova nomogramu.¹

Převod jednotek

- **Glukóza (Glu):** Chcete-li převést mg/dL na mmol/L, vynásobte hodnotu mg/dL činitelem 0,055.
- **BUN/Urea:** Chcete-li převést výsledek BUN v mg/dL na výsledek urey v mmol/L, vynásobte výsledek BUN 0,357. Chcete-li převést výsledek urey v mmol/L na výsledek urey v mg/dL, vynásobte výsledek mmol/L 6. Chcete-li převést výsledek urey v mg/dL na výsledek urey v g/L, vynásobte výsledek mg/dL 100.
- **Hematokrit (Hct):** Chcete-li převést výsledek z % PCV (packed cell volume) na frakční objem červených krvinek, vydělte výsledek % PCV 100. Pro potřeby měření hematokritu lze systém i-STAT přizpůsobit tak, aby odpovídal metodám kalibrovaným pomocí mikrohematokritové referenční metody, a to pomocí antikoagulantu K₃EDTA nebo K₂EDTA. Průměrné objemy krvinek v krvi s antikoagulantem K₃EDTA jsou přibližně o 2–4 % nižší než s antikoagulantem K₂EDTA. I když výběr antikoagulantu ovlivňuje mikrohematokritovou metodu, podle které jsou kalibrovány všechny hematokritové metody, jsou výsledky rutinních vzorků na hematologických analyzátoch nezávislé na použitém antikoagulantu. Vzhledem k tomu, že většina klinických hematologických analyzátorů je kalibrována mikrohematokritovou metodou pomocí antikoagulantu K₃EDTA, je výchozím přizpůsobením systému i-STAT K₃EDTA.
- **PCO₂:** Chcete-li výsledky PCO₂ převést z mmHg na kPa, vynásobte hodnotu mmHg činitelem 0,133.

Referenční rozmezí naprogramovaná do analyzátoru a zobrazená výše jsou určena k použití jako vodítka při interpretaci výsledků. Vzhledem k tomu, že referenční rozmezí se mohou lišit v souvislosti s demografickými faktory, například věkem, pohlavím a rasovým původem, doporučujeme, aby se referenční rozmezí určovala pro danou testovanou populaci.

METROLOGICKÁ SLEDOVATELNOST

Analyty naměřené kazetou i-STAT EC8+ jsou výsledovatelné k následujícím referenčním materiálům nebo metodám. Ovládací prvky systému i-STAT a materiály pro ověřování kalibrace jsou validovány pro použití pouze se systémem i-STAT a přiřazené hodnoty se nesmí zaměňovat s jinými metodami.

Sodík (Na), draslík (K) a chlorid (Cl)

Hodnoty příslušných analytů přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiály pro ověření kalibrace jsou sledovatelné ke standardním referenčním materiálům institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM956.

Glukóza (Glu)

Test glukózy pomocí systému i-STAT měří koncentraci glukózy ve všech formách v plazmatické frakci plné arteriální, venózní nebo kapilární krve (rozměr mmol L^{-1}) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty glukózy přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověření kalibrace jsou sledovatelné ke standardním referenčním materiálům institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM965. Ovládací prvky systému i-STAT a materiály pro ověřování kalibrace jsou validovány pro použití pouze se systémem i-STAT a přiřazené hodnoty se nesmí zaměňovat s jinými metodami.

Močovina (BUN/Urea)

Test močoviny/urey pomocí systému i-STAT měří koncentraci dusíku močoviny/urey v plazmatické frakci plné arteriální, venózní nebo kapilární krve (rozměr mmol L^{-1}) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty močoviny/urey přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověření kalibrace jsou sledovatelné ke standardním referenčním materiálům institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM909. Ovládací prvky systému i-STAT a materiály pro ověřování kalibrace jsou validovány pro použití pouze se systémem i-STAT a přiřazené hodnoty se nesmí zaměňovat s jinými metodami.

Hematokrit (Hct)

Test hematokritu systému i-STAT měří poměr červených krvinek v plné arteriální, venózní či kapilární krvi (vyjádřeno jako % objemu červených krvinek) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty hematokritu přiřazené k pracovním kalibrátorům i-STAT jsou sledovatelné k postupu institutu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H7-A3 pro stanovení objemu červených krvinek v poměru k celkovému objemu krve mikrohematokritovou metodou. 7

pH

Test systému i-STAT pro pH měří koncentraci iontů vodíku v plazmatické frakci plné arteriální, venózní nebo kapilární krve (vyjádřeno jako negativní logaritmus relativní molární aktivity vodíkových iontů) pro diagnostiku *in vitro*. Hodnoty pH přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověření kalibrace jsou sledovatelné ke standardním referenčním materiálům institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRMs 186-I, 186-II, 185, and 187.

PCO₂

Test systému i-STAT pro použití při kvantitativním měření parciálního tlaku oxidu uhličitého v plné arteriální, venózní nebo kapilární krvi (rozměr kPa) k diagnostickému použití *in vitro*. Hodnoty PCO₂ přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověření kalibrace jsou sledovatelné ke standardním referenčním materiálům institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) prostřednictvím komerčně dostupných certifikovaných speciálních standardů pro lékařské plyny.

Další informace týkající se metrologické sledovatelnosti jsou k dispozici u společnosti Abbott Point of Care Inc.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Níže uvedené typické souhrnné provozní hodnoty byly získány ve zdravotnickém zařízení kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému i-STAT metod.

Přesnost

Data přesnosti byla shromážděna na několika místech a testována následujícím způsobem: Duplikáty každé kontrolní kapaliny se testovaly ráno a odpoledne po dobu pěti dnů, celkem tedy 20 opakovaných měření. Zprůměrované statistiky jsou uvedeny níže.

Test	Jednotky	Řízení vody	Průměr	SD (Směrodatná odchylka)	CV (%) [Variační Koefficient (%)]
Na	mmol/L nebo mEq/L	Úroveň 1	120,0	0,46	0,4
		Úroveň 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L nebo mEq/L	Úroveň 1	2,85	0,038	1,3
		Úroveň 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L nebo mEq/L	Úroveň 1	76,7	0,54	0,7
		Úroveň 3	114,0	0,56	0,5
Glu	mg/dL	Úroveň 1	41,8	0,68	1,6
		Úroveň 3	289	2,4	0,8
BUN/Urea	mg/dL	Úroveň 1	52,8	0,76	1,4
		Úroveň 3	5,5	0,45	8,2
Hct	% PCV (packed cell volume)	Nízká	30,0	0,44	1,5
		Vysoká	49,0	0,50	1,0
pH		Úroveň 1	7,165	0,005	0,08
		Úroveň 3	7,656	0,003	0,04
PCO ₂	mmHg	Úroveň 1	63,8	1,57	2,5
		Úroveň 3	19,6	0,40	2,0

Porovnání metod

Data srovnávací metody byla sbírána pomocí pokynů CLSI EP9-A.⁸

Demingova regresní analýza⁹ byla provedena u prvního měření každé sady vzorků. V tabulce porovnání metod je „n“ počet vzorků v sadě dat, S_{xx} a S_{yy} jsou odhady nepřesnosti určené na základě duplikátů porovnání metod a metod systému i-STAT, v tomto pořadí, S_{y.x} je standardní chyba odhadu a „r“ je korelační koeficient.*

Porovnání metod se bude na jednotlivých pracovištích lišit kvůli způsobu zpracování vzorků, kalibraci srovnávací metody a dalších specifických proměnných daného pracoviště.

* Zde je pro připomínku shrnuto obvyklé varování, které se týká regresní analýzy. Pro jakýkoli analyt: „pokud jsou data získávána v krátkém rozmezí, budou odhady regresních parametrů relativně nepřesné a mohou být zkreslené. Predikce provedené na základě těchto odhadů proto mohou být neplatné.“⁹ Při překonávání tohoto problému lze použít jako vodítko k určení přiměřenosti rozsahu srovnávací metody korelační koeficient „r“ a rozsah údajů lze považovat za přiměřený pro $r > 0,975$.

Sodík/NA (mmol/L nebo mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Vzorky venózní krve se odebraly do zkumavek Vacutainer [®] s heparinátem lithným a analyzovaly se duplicitně na systému i-STAT. Část vzorku byla centrifugována a oddělená plazma byla zanalyzována duplicitně srovnávacími metodami do 20 minut od odběru.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Sklon	1,00	0,98	0,95
	Int't	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Draslík / K (mmol/L nebo mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Vzorky venózní krve se odebraly do zkumavek Vacutainer [®] s heparinátem lithným a analyzovaly se duplicitně na systému i-STAT. Část vzorku byla centrifugována a oddělená plazma byla zanalyzována duplicitně srovnávacími metodami do 20 minut od odběru.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Sklon	0,97	1,06	0,99
	Int't	0,02	-0,15	-0,01
	Sy.x	0,076	0,060	0,112
	Xmin	2,8	3,0	2,8
	Xmax	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Chlorid/Cl (mmol/L nebo mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Vzorky venózní krve se odebraly do zkumavek Vacutainer [®] s heparinátem lithným a analyzovaly se duplicitně na systému i-STAT. Část vzorku byla centrifugována a oddělená plazma byla zanalyzována duplicitně srovnávacími metodami do 20 minut od odběru.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Sklon	0,99	0,88	0,93
	Int't	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmax	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752
Glukóza/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20[®]	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
Vzorky venózní krve se odebraly do zkumavek Vacutainer [®] s heparinátem lithným a analyzovaly se duplicitně na systému i-STAT. Část vzorku byla centrifugována a oddělená plazma byla zanalyzována duplicitně srovnávacími metodami do 20 minut od odběru.	n	35	40	32
	Sxx	2,21	4,71	0,98
	Syy	0,69	0,96	0,59
	Sklon	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

BUN/Urea (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®	
Vzorky venózní krve se odebraly do zkumavek Vacutainer® s heparinátem lithným a analyzovaly se duplicitně na systému i-STAT. Část vzorku byla centrifugována a oddělená plazma byla zanalyzována duplicitně srovnávacími metodami do 20 minut od odběru.	n	39	32	26	
	Sxx	0,36	0,48	0,39	
	Syy	0,67	0,34	0,60	
	Sklon	1,03	1,05	1,00	
	Int't	1,39	-0,28	-0,38	
	Sy.x	0,99	0,31	0,85	
	Xmin	5	5	7	
	Xmax	70	38	66	
	r	0,997	0,998	0,997	
Hematokrit/Hct (% PCV) (% packed cell volume)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Vzorky venózní krve odebrané do zkumavek Vacutainer® s heparinátem lithným byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávacími metodami pro hematokrit do 20 minut po odběru.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Sklon	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	Radiometr ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometr ABL500
Vzorky venózní krve byly odebrány do evakuovaných zkumavek a arteriální vzorky byly odebrány do stříkaček na krevní plyn s antikoagulantem heparinátem lithným. Všechny vzorky byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávacími metodami v rozestupu 10 minut. Vzorky arteriální krve byly získány od nemocničních pacientů v 3mL injekčních stříkačkách na krevní plyn a byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávací metodou v rozestupu 5 minut.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Sklon	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
Parciální tlak oxidu uhličitého/PCO₂ (mmHg)		IL BGE	Radiometer ABL500		
Vzorky venózní krve byly odebrány do stříkaček na krevní plyn. Všechny vzorky byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávacími metodami v rozestupu 10 minut. Vzorky arteriální krve byly získány od nemocničních pacientů v 3cc injekčních stříkačkách na krevní plyn a byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávací metodou v rozestupu 5 minut.	n	62	29		
	Sxx	0,69	0,74		
	Syy	1,24	0,53		
	Sklon	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		

FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Není-li uvedeno jinak, hodnotily se v plazmě kvůli relevantním analytům následující látky v testovaných koncentracích doporučených směrnicí CLSI EP7-A2¹⁰. U těch, které byly identifikovány jako interferující, je popsána interference.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Acetaldehyd	0,045 ¹¹	Glu	Ne	
Acetaminofen	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		Glu	Ano	Vyšší výsledky
		BUN	Ne	
Acetaminofen (terapeutický)	0,132 ¹¹	Glu	Ne	
Acetoacetát	2,0	Glu	Ne	
Acetylcystein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Vyšší výsledky
		Glu	Ano	Nižší výsledky
		BUN	Ne	
Acetylcystein (terapeutický)	0,30 ^{12 13}	Cl	Ne	
Askorbát	0,34	Glu	Ne	
		Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		Glu	Ne	
Bromid	37,5	BUN	Ne	
		Na	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		K	Ano	Vyšší výsledky a zvýšené hvězdičkové hodnocení (***) Použijte jinou metodu.
		Cl	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Nižší výsledky. Použijte jinou metodu.
		BUN	Ano	Nižší výsledek a zvýšené hvězdičkové hodnocení (***) Použijte jinou metodu.
Bromid (terapeutický)	2,5 ^{14 15 16}	Hct	Ano	Zvýšené hvězdičkové hodnocení (***)
		Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Nižší výsledky
		BUN	Ne	
Dopamin	0,006	Hct	Ne	
Formaldehyd	0,133 ¹¹	Glu	Ne	
β-hydroxybutyrát	6,0 ¹⁷	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Jodid	2,99 0,4	BUN	Ano	Vyšší výsledky
		Cl	Ano	Vyšší výsledky
		Cl	Ne	
Laktát	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
Chlorid hořečnatý	1,0	Na K	Ne Ne	
Maltóza	13,3	Glu	Ne	
Nithiodote (thiosíran sodný)	16,7 ¹⁸	Na	Ano	Vyšší výsledky
		K	Ano	Nižší výsledky
		Cl	Ano	Vyšší výsledky
		Glu	Ano	Nižší výsledky
		BUN	Ano	Nižší výsledky
Pyruvát	0,31	Glu	Ne	
Salicylát	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
Salicylát (terapeutický)	0,5 ¹⁹	Cl	Ne	
Thiokyanát	6,9	Cl	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu
		Glu	Ano	Nižší výsledky
		BUN	Ne	
Thiokyanát (léčebný)	0,5 ¹¹	Glu	Ne	
Kyselina močová	1,4	Glu	Ne	

Míra rušení při jiných koncentracích než těch, které jsou uvedené výše, nemusí být předvídatelná. Je možné, že se mohou vyskytnout jiné interferující látky než ty, které se testovaly.

Příslušné komentáře týkající se interference acetaminofenu, acetylcysteinu, bromidu, hydroxyurey, jodidu, nithiodotu a salicylátu jsou uvedeny níže:

- Bylo prokázáno, že acetaminofen při koncentraci zakázané směrnici CLSI, 1,32 mmol/L, která představuje toxickou koncentraci, vytváří interferenci výsledků glukózy v testu i-STAT. Ukázalo se, že acetaminofen při koncentraci 0,132 mmol/L, což je horní hranice terapeutické koncentrace, významně neovlivňuje výsledky glukózy v testu i-STAT.
- Acetylcystein byl testován na dvou úrovních: v doporučené úrovni CLSI 10,2 mmol/L a koncentraci 0,30 mmol/L. Tato koncentrace je trojnásobkem maximální plazmatické terapeutické koncentrace spojené s léčbou otravy acetaminofenem. APOC neidentifikoval terapeutický stav, který by vedl k úrovním konzistentním s hladinou doporučenou CLSI.
- Bromid byl testován na dvou úrovních: doporučené úrovni CLSI a úrovni plazmatické terapeutické koncentrace 2,5 mmol/L. Tato koncentrace je maximální plazmatická koncentrace spojená s halotanovou anestézií, při které se uvolňuje bromid. APOC neidentifikoval terapeutický stav, který by vedl k úrovním konzistentním s hladinou doporučenou CLSI.
- Bylo prokázáno, že hydroxyurea v koncentraci 0,92 mmol/L ruší výsledky glukózy a výsledky BUN. Hydroxyurea je inhibítoem syntézy DNA používaným při léčbě srpkovité anémie, infekce HIV a různých typů rakoviny. Používá k léčbě malignit, včetně melnomu, metastatického karcinomu

vaječníků a chronické myeloidní leukémie. Používá se také při léčbě choroby polycythemia vera, trombocytémie a psoriázy. Při typických dávkách od 500 mg do 2 g / den mohou být koncentrace hydroxyurey v krvi pacientů udržována na hodnotě přibližně 100 až 500 µmol/L. Vyšší koncentrace mohou být pozorovány krátce po podání dávky nebo při vyšších terapeutických dávkách.

- Jodid byl testován na úrovni doporučené CLSI 2,99 mmol/L, což se blíží maximální koncentraci po smrtelné dávce. Uvádí se, že smrtelná dávka je v rozmezí 2–4 gramů²⁰, což se rovná 3,1–6,3 mmol/L za předpokladu, že dávka je v běžném krevním objemu 5 L zcela rozptýlená. Jodid lze použít k léčbě nemocí štítné žlázy (např. hypertyreózy). Studie ukázala, že jodid v séru dosáhne průměrné maximální koncentrace mezi 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) a 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) po jednom měsíci suplementace 50 mg/den.²¹ Bylo prokázáno, že jodid v koncentraci 2,99 mmol/L ruší výsledky glukózy a výsledky BUN. Ukázalo se, že nejnižší koncentrace testovaná při APOC 0,4 mmol/L nijak významně neovlivňuje výsledky chloridu v testu i-STAT. APOC neidentifikoval terapeutický stav, který by vedl k úrovním konzistentním s hladinou doporučenou CLSI.
- Je prokázáno, že nithiodote (thiosíran sodný) v koncentraci 16,7 mmol/L ruší výsledky sodíku, draslíku, chloridu, glukózy a BUN. Thiosíran sodný je označen jako léčba akutní otravy kyanidem. Článek s názvem „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate“ (Falešně zvýšený chlorid a zmeškané zvýšení aniontové mezery během léčby thiosíranem sodným) uvedl, že thiosíran sodný by mohl být použit při léčbě kalcifylaxe, a ukázal, že „nejvyšší koncentrace, která bude pravděpodobně v plazmě pozorována, [je] po infuzi 12,5g dávky pentahydrátu thiosíranu sodného. Za předpokladu, že 12,5g dávka pentahydrátu thiosíranu sodného je distribuována v typickém krevním o objemu 5 litrů s hematokritem 40 %, je maximální očekávaná koncentrace thiosíranu sodného v plazmě 16,7 mmol/L.“¹⁸
- Bylo prokázáno, že salicylát interferuje s výsledkem chloridu v testu i-STAT v koncentraci 4,34 mmol/L, což je toxická koncentrace zakázaná směrnicí CLSI. Ukázalo se, že salicylát v koncentraci 0,5 mmol/L, což je horní hranice rozsahu terapeutické koncentrace, významně neruší výsledky chloridu v testu i-STAT.

DALŠÍ FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY








Faktor	Analyt	Efekt
Heparin sodný	Na	Heparin sodný může navýšit výsledky sodíku až o 1 mmol/L. ²²
Vystavení vzorku vzduchu	pH	Vystavení vzorku vzduchu umožňuje únik CO ₂ , což způsobuje snížení PCO ₂ , zvýšení pH a podhodnocení HCO ₃ a TCO ₂ .
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Venózní stáze	pH	Venózní stáze (dlouhodobá aplikace škrtdla) a procvičování předloktí mohou v důsledku lokální produkce kyseliny mléčné vést ke snížení pH.
Hadičky	Hct	Nízké výsledky hematokritu mohou být způsobeny kontaminací proplachovacích roztoků v arteriálních nebo venózních hadičkách. K odstranění intravenózních roztoků, heparinu nebo medikamentů, které mohou vzorek kontaminovat, kanylu vymyjte. Doporučuje se šestnásobek objemu katétru, konektorů a jehly.
Hemodiluce	Na	Hemodiluce plazmy o více než 20 % spojená s aktivací pump pro mimotělní oběh, expanzí objemu plazmy nebo podáváním nitrožilní léčby pomocí určitých roztoků může způsobit klinicky významnou chybu na výsledcích sodíku, chloridu, ionizovaného vápníku a pH. Tyto chyby jsou spojené s roztoky, které neodpovídají iontovým charakteristikám plazmy. Pro minimalizaci těchto chyb při hemodiluci o více než 20 % použijte fyziologicky vyvážené multielektrolytové roztoky obsahující anionty s nízkou pohyblivostí (např. glukonát).
	Cl	
	pH	
Nízká teplota	K	Hodnoty draslíku se u ledovaných vzorků zvyšují.

Faktor	Analyt	Efekt
Nechte krev stát (bez vystavení vzorků vzduchu)	K	Pokud se heparinizovaná plná krev nechá před testováním stát, hodnoty draslíku se nejprve mírně sníží a poté se časem zvýší.
	Glu	Hodnoty glukózy se ve vzorcích plné krve postupem času snižují. V důsledku využití tkáně je glukóza ve venózní krvi až o 7 mg/dL nižší než glukóza v kapilární krvi. ²³
	pH	Hodnota pH se snižuje při anaerobním stání při pokojové teplotě rychlostí 0,03 jednotek pH za hodinu. ¹
	PCO ₂	Anaerobní stání při pokojové teplotě zvýší PCO ₂ rychlostí přibližně 4 mmHg za hodinu.
	HCO ₃ TCO ₂	Pokud byste nechali vzorky krve před testováním stát (bez vystavení vzorků vzduchu), mohlo by dojít ke zvýšení PCO ₂ a ke snížení pH, což by způsobilo nadhodnocení HCO ₃ a TCO ₂ díky metabolickým procesům.
Typ vzorků	K	Výsledky draslíku v séru mohou být o 0,1 až 0,7 mmol/L vyšší než výsledky draslíku z antikoagulovaných vzorků v důsledku uvolňování draslíku z krevních destiček ² a červených krvinek během koagulace.
Míchání vzorků	Hct	Pokud je testování zpožděno, neměly by se vzorky z 1mL stříkaček používat ke stanovení hematokritu.
Hemolýza	K	Hodnoty draslíku získané ze vzorků vpichem do kůže se mohou v důsledku hemolýzy nebo zvýšení tkáňové tekutiny způsobené nesprávnou technikou během postupu odběru lišit.
Při plném nebo částečném odběru	PCO ₂	Použití zkumavek s částečným odběrem (evakuovaných zkumavek, které jsou upraveny tak, aby čerpaly méně, než je objem zkumavek, např. 5mL zkumavka s dostatečným vakuem pro odběr pouze 3 mL) se nedoporučuje kvůli potenciálu snížených hodnot PCO ₂ , HCO ₃ a TCO ₂ . Nedostatečné naplnění odběrových zkumavek může také způsobit nižší výsledky PCO ₂ , HCO ₃ a TCO ₂ . Při plnění kazety musíte dávat pozor, aby se ve vzorku s pipetou netvořily bublinky, aby nedošlo ke ztrátě CO ₂ v krvi.
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Závislost na pH	Glu	Závislost glukózového testu i-STAT na pH je následující: hodnoty pod pH 7,4 při 37 °C snižují výsledky přibližně o 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) na 0,1 jednotky pH. Hodnoty nad pH 7,4 při teplotě 37 °C zvyšují výsledky asi o 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) na 0,1 jednotky pH.
Závislost na PO ₂	Glu	Závislost glukózového testu i-STAT na PO ₂ je následující: hladiny kyslíku nižší než 20 mmHg (2,66 kPa) při 37 °C mohou snižovat výsledky.
Rychlost sedimentace erytrocytů	Hct	<ul style="list-style-type: none"> Měření některých vzorků krve s vysokou mírou sedimentace erytrocytů (ESR) může být ovlivněno úhlem analyzátoru. Při testování vzorků krve, začínaje 90 sekund po vložení kazety, by měl analyzátor zůstat rovně, dokud nebude získán výsledek. Rovný povrch zahrnuje spuštění ručního přístroje na načítací/nabíjecí stanici. Výsledky hematokritu mohou být ovlivněny usazováním červených krvinek ve sběrném zařízení. Nejlepším způsobem, jak předejít usazování je testovat vzorek okamžitě. Pokud dojde při testování ke zpoždění o jednu nebo více minut, musí být vzorek důkladně promíchán.
Počet bílých krvinek (WBC)	Hct	Hrubě navýšené počty bílých krvinek mohou výsledky zvýšit.
Lipidy	Hct	Abnormálně vysoká úroveň lipidů může výsledky zvýšit. Rušení vlivem lipidů bude mít hodnotu asi dvou třetin hodnoty rušení vlivem proteinu.

Faktor	Analyt	Efekt							
Celkový protein	Hct	Výsledky hematokritu jsou následujícím způsobem ovlivněny hladinou celkové bílkoviny:							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zobrazeno Výsledek</th> <th>Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL</th> <th>Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40% PCV</td> <td>Hct sníženo o ~1 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP</td> <td>Hct zvýšeno o ~1 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40% PCV</td> <td>Hct sníženo o ~0,75% PCV na každé snížení o 1 g/dL TP</td> <td>Hct zvýšeno o ~0,75 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Úrovně celkového proteinu mohou být nízké u novorozenců a pacientů s popáleninami, stejně jako u dalších klinických populací uvedených v dokumentu Statland.⁵ Úrovně celkového proteinu mohou být také nižší u pacientů podstupujících kardiopulmonální bypass (CPB) nebo ECMO a u pacientů, kterým jsou podávány velké objemy IV tekutiny na bázi fyziologického roztoku. Při použití výsledků hematokritu u pacientů s celkovou hladinou bílkovin pod referenčním rozmezím pro dospělé (6,5 až 8 g/dL) je třeba postupovat opatrně. Typ vzorku CPB lze použít ke korekci výsledku hematokritu kvůli dilučnímu vlivu náplně pumpy při kardiovaskulární chirurgii. Algoritmus CPB předpokládá, že buňky a plazma jsou zředěny rovnoměrně a že napouštěcí roztok do pumpy neobsahuje žádný přidaný albumin ani jiný koloid či červené krvinky. Vzhledem k tomu, že se postupy perfúze liší, doporučujeme, aby si každé zařízení ověřilo použití typu vzorku CPB a dobu, po kterou by měl být typ vzorku CPB během období zotavení používán. Pamatujte, že pro hodnoty hematokritu se sedimentací nad 30 % je korekce CPB ≤1,5 %PCV; velikost korekce na této úrovni by neměla ovlivnit rozhodnutí ohledně transfuze. 	Zobrazeno Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	Hct sníženo o ~1 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~1 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP	HCT > 40% PCV
Zobrazeno Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL							
HCT < 40% PCV	Hct sníženo o ~1 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~1 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP							
HCT > 40% PCV	Hct sníženo o ~0,75% PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~0,75 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP							
Sodík	Hct	Koncentrace elektrolytu ve vzorku se používá ke korekci měřené vodivosti před nahlášením výsledků hematokritu. Faktory, které ovlivňují sodík, budou proto ovlivňovat i hematokrit.							
Klinické stavy	Aniontová mezera	Aniontová mezera se může jen mírně zvýšit při průjmech a selháních ledvin, ale zvýšena (často >25) může být v důsledku nárůstu organických aniontů při laktátové acidóze, ketoacidóze (alkoholické, diabetické, při hladovění) a uremii, zvýšení anorganických aniontů při urémii a při zvýšení aniontů z léčiv, jako jsou například salicylát a karbenicilin, či z toxinů, jako je metanol nebo ethanol.							
	HCO ₃	Příčinami primární metabolické acidózy (snížení HCO ₃) jsou ketoacidóza, laktátová acidóza (hypoxie) a průjem. Příčinami primární metabolické alkalózy (zvýšení HCO ₃) jsou zvracení a léčba antacidy.							
Propofol (Diprivan®) nebo thiopental sodný	PCO ₂	Použití kazet EC8+ se nedoporučuje u pacientů, kterým je podáván propofol (Diprivan®) nebo thiopental sodný (syn. thiomebumal sodium, penthiobarbital sodium, thiopentone sodium, thionembatal, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, IntraVal Sodium®, Trapanal® a Thiothal Sodium ²⁴).							
Citlivost na PO ₂	PCO ₂	Ve vzorcích pacientů, ve kterých je hodnota PO ₂ >100 mmHg vyšší, než je normální rozmezí (80-105 mmHg), lze na každé zvýšení hodnoty PO ₂ o 100 mmHg pozorovat zvýšení hodnoty PCO ₂ přibližně o 1,5 mmHg (s rozmezím 0,9 až 2,0 mmHg). Je-li například u okysličeného pacienta naměřena hodnota PO ₂ 200 mmHg a normální hodnota PO ₂ je 100 mmHg, může to výsledek PCO ₂ ovlivnit tak, že se zvýší přibližně o 1,5 mmHg.							

U BUN/urey neovlivní endogenní amonné ionty výsledky.

KLÍČ K SYMBOLŮM

Symbol	Definice/použití
14 	Skladování při pokojové teplotě 18–30 °C po dobu 14 dní.
	Použijte do nebo datum vypršení platnosti. Datum vypršení platnosti RRRR-MM-DD označuje poslední den, kdy lze produkt použít.
LOT	Číslo šarže nebo kód šarže výrobce. Vedle tohoto symbolu je uvedeno číslo šarže nebo kód šarže.
	Množství dostačující pro <n> testů.
EC REP	Oprávněný zástupce pro regulační záležitosti v Evropském společenství.
	Teplotní omezení. Horní a spodní limity pro uskladnění lze vidět vedle horního a spodního ramene.
REF	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo reference.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Výrobce.
	Pokyny si prostudujte v návodu k použití systému.
IVD	Diagnostické lékařské zařízení pro použití <i>in vitro</i> .
CE	Soulad s evropskou směrnicí o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> (98/79/ES).
Rx ONLY	Pouze na lékařský předpis.

Další informace: Chcete-li získat další informace o produktu a technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti Abbott www.globalpointofcare.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*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. 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.
7. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
8. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
9. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
21. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
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. 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.
24. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

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

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

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

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

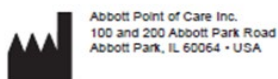
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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