

i-STAT CHEM8+ Cartridge (Kazeta i-STAT CHEM8+)

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



NÁZEV

i-STAT CHEM8+ Cartridge (Kazeta i-STAT CHEM8+) – REF 09P31-25

URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT CHEM8+ se systémem i-STAT 1 je určena k použití při *in vitro* kvantifikaci sodíku, draslíku, chloridu, ionizovaného vápníku, glukózy, močoviny, kreatininu, hematokritu a oxidu uhličitého v plně arteriální nebo žilní 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.
Ionizovaný vápník (iCa)	Měření ionizovaného vápníku se používají při diagnostice, monitorování a léčbě stavů, mimo jiné na onemocnění příštítných tělísek, různých onemocnění kostí, chronických onemocnění ledvin, tetanií a poruch souvisejících s chirurgickou a intenzivní péčí.
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.
Kreatinin (Crea)	Měření kreatininu se používají při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin, při monitorování dialýzy ledvin a jako základ pro výpočet dalších analytů moči.
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.
Celkový oxid uhličitý (TCO ₂)	Oxid uhličitý 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), sepse 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.

Ionizovaný vápník (iCa)

Přestože většina vápníku v krvi je vázána na bílkoviny nebo je komplexována na menší seskupení aniontů, biologicky aktivní frakcí vápníku je volný ionizovaný vápník. Díky své úloze v řadě enzymatických reakcí a v membránových transportních mechanismech je ionizovaný vápník velmi důležitý při koagulaci krve, nervovém vedení, nervosvalovém přenosu a svalové kontrakci. Zvýšená hladina ionizovaného vápníku (hyperkalcemie) může vést ke kómatu. Další symptomy odrážejí neurologické poruchy, jako je hyperreflexie a/nebo neurologické abnormality, jako je nervová slabost, deprese nebo psychóza. Snížená hladina ionizovaného vápníku (hypokalcemie) často způsobuje křeče (tetanie), sníženou činnost srdeční komory a sníženou funkci levé komory. Dlouhodobější hypokalcemie může vést k demineralizaci kostí (osteoporóze), což může vést ke spontánním zlomeninám. Měření ionizovaného vápníku se prokázala jako užitečná při následujících klinických stavech: transfúze citrátové krve, transplantace jater, chirurgie na otevřeném srdci, novorozenecká hypokalcemie, ledvinové choroby, hyperparatyreóza, malignita, hypertenze a pankreatitida.

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, glykotoxikóza), 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.

Kreatinin (Crea)

Zvýšená hladina kreatininu souvisí zejména s abnormální funkcí ledvin a vyskytuje se vždy, když dojde k výraznému snížení míry glomerulární filtrace nebo k obstrukci při vyprazdňování moči. Koncentrace kreatininu je lepším ukazatelem renální funkce než močovina nebo kyselina močová, protože není ovlivněna stravou, cvičením ani hormony.

Hladina kreatininu byla použita v kombinaci s BUN, aby bylo možné rozlišovat mezi prerenálními a renálními příčinami zvýšených hodnot močoviny/BUN.

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.

Celkový oxid uhličitý (TCO₂)

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.

PRINCIP TESTU

Systém i-STAT využívá přímé (neředěné) elektrochemické metody. Hodnoty získané přímými metodami se mohou lišit od hodnot získaných měření nepřímými (ředěnými) metodami. ¹

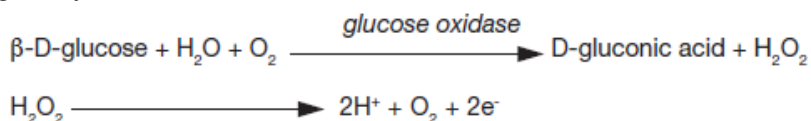
Naměřeno:

Sodík (Na), draslík (K), chlorid (Cl) a ionizovaný vápník (iCa)

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

Glukóza (Glu)

Glukóza se měří ampérometricky. Oxidací glukózy, katalyzované enzymem glukózaoxidázou, vzniká peroxid vodíku (H₂O₂). Uvolněný H₂O₂ oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud úměrný koncentraci glukózy ve vzorku.



BUN/Urea

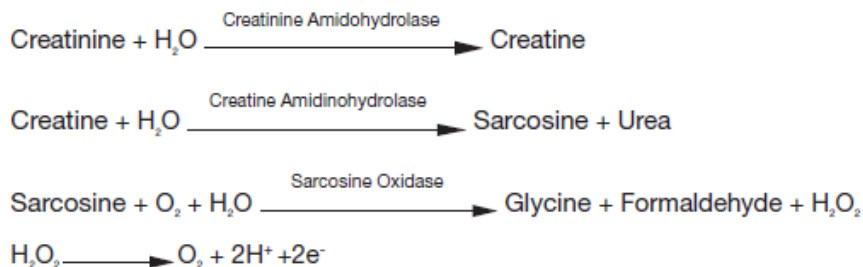
Urea je hydrolyzována na amonné ionty v reakci katalyzované enzymem ureázou.



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

Kreatinin (Crea)

Kreatinin se měří ampérometricky. Je hydrolyzován na kreatin v reakci katalyzované enzymem kreatinin amidohydrolázou. Kreatin je poté kreatin amidohydrolázou hydrolyzován na sarkosin. Oxidací sarkosinu, katalyzované sarkosin oxidázou, vzniká peroxid vodíku (H_2O_2). Uvolněný peroxid vodíku oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud, který je úměrný koncentraci kreatininu ve vzorku.



Hematokrit (Hct)

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

Celkový oxid uhličitý (TCO_2)

Testovací metoda měřeného TCO_2 je kalibrována podle referenční metody² organizace IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) pomocí algoritmu založeném na Henderson-Hasselbalchově rovnici, který používá měření pH, PCO_2 a iontové síly (Na).

Vypočteno:

Aniontová mezera (AnGap)

Aniontová mezera se v kazetě CHEM8+ vypočítává následovně:

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

Při vykazování rozdílu mezi běžně měřenými kationty sodíku a draslíku a běžně měřenými anionty chloridu a bikarbonátem odráží velikost aniontové mezery velikost neměřených kationtů a aniontů, a jde proto o analytickou mezuru. Fyziologicky nemůže deficit aniontů existovat, ale protože je aniontová mezera relativně nespecifická, je užitečná pro detekci organické acidózy v důsledku nárůstu aniontů, které se obtížně měří, a 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.

Informace o faktorech ovlivňujících výsledky viz níže. Určité látky, například léčiva, mohou ovlivnit hladiny analytů in vivo.³ 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 CHEM8+ 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
iCa	Vápník (Ca ²⁺)	Není relevantní	0,9 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
Crea	Kreatinin	Není relevantní	158,4 μmol/L
	Kreatin amidohydroláza	Mikrobiální	0,01 IU
	Kreatinin amidohydroláza	Mikrobiální	0,02 IU
	Sarkosin oxidáza	Mikrobiální	0,001 IU
TCO 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 i-STAT CHEM8+ 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 nebo venózní krev

Objem vzorků: 95 μL

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

Analyt	Stříkačky	Načasování testů	Evakuované zkumavky	Načasování testů
Ionizovaný vápník	Bez antikoagulantu	3 minuty	Bez antikoagulantu	3 minut
TCO ₂	S balancovaným heparinovým antikoagulantem (nebo antikoagulantem heparinátem lithným pouze pro TCO ₂) (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
	Bez antikoagulantu	3 minuty	Bez antikoagulantu	3 minuty
Sodík Draslík Chloridy Glukóza BUN/Urea Kreatinin Hematokrit	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 heparinátém lithným alespoň 10 krát převraťte. Pokud byl vzorek odebrán do stříkačky, na 5 sekund stříkačku otočte, poté ji 5 sekund válcujte mezi dlaněmi (ruce rovnoběžně se zemí), otočte ji a dalších 5 sekund válcujte. Krev v hrdle stříkačky se nepromíchá, proto je před naplněním kazety potřeba první 2 kapky vytlačit. Vezměte na vědomí, že vzorek v 1,0ml stříkačce může být těžké řádně promíchat.
3. Ihned po promíchání naplňte kazetu. Hrot stříkačky nebo špičku zařízení pro přenos (špičku 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 pouzdrů 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.pointofcare.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.pointofcare.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 nejnižší, nejvyšší a střední úrovně.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

TEST	JEDNOTKY*	MĚRITELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAHY	
			arteriální	venózní
NAMĚŘENO				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁴	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁴ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁴	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁵	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁵	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁵	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁵	
BUN/Dusík urey	mg/dL	3–140	8–26 ⁴	
Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁴	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁴	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁴	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ⁶	
	μmol/L	18–1768	53–115	
Hematokrit/Hct	% PCV***	15–75	38–51 **** ⁴	
	Zlomek	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁴	
TCO ₂	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****
VYPOČTENO				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁵	
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁴	
	g/L	51–255	120–170 ⁴	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁴	

* Systém i-STAT lze nastavit s preferovanými jednotkami. (Viz „Převod jednotek“ níže.)

** Referenční rozmezí pro draslík bylo sníženo o 0,2 mmol/L z rozmezí uvedeného v Referenci 4, 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.⁷

Převod jednotek

- **Ionizovaný vápník (iCa):** Chcete-li výsledek převést z mmol/L na mg/dL, vynásobte hodnotu mmol/L činitelem 4. Chcete-li výsledek převést z mmol/L na mEq/dL, vynásobte hodnotu mmol/L činitelem 2.
- **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.
- **Kreatinin (Crea):** Chcete-li převést mg/dL na $\mu\text{mol/L}$, vynásobte hodnotu mg/dL činitelem 88,4.
- **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 K_3EDTA nebo K_2EDTA . Průměrné objemy krvinek v krvi s antikoagulantem K_3EDTA jsou přibližně o 2–4 % nižší než s antikoagulantem K_2EDTA . 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 K_3EDTA , je výchozím přizpůsobením systému i-STAT K_3EDTA .

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 CHEM8+ jsou sledovatelné 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), chlorid (Cl) a ionizovaný vápník (iCa)

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 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.

Močovina (BUN/Urea)

Test močoviny/urey pomocí systému i-STAT měří koncentraci dusíku močoviny/urey v plazmatické frakci plné arteriální, venózní 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.

Kreatinin (Crea)

Test kreatininu pomocí systému i-STAT měří koncentraci kreatininu ve všech formách v plazmatické frakci plné arteriální nebo venózní krve (rozměr $\mu\text{mol L}^{-1}$) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty kreatininu 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) SRM967.

Hematokrit (Hct)

Test hematokritu systému i-STAT měří poměr červených krvinek v plné arteriální nebo venózní 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.⁸

Celkový oxid uhličitý (TCO₂)

Test systému i-STAT na celkový oxid uhličitý (TCO₂) měří celkovou koncentraci oxidu uhličitého ve všech formách v plazmatické frakci arteriální, venózní nebo kapilární plné krve (rozměr mmol L⁻¹) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty TCO₂ přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověření kalibrace jsou sledovatelné podle referenčního postupu měření pro stanovení koncentrace celkového oxidu uhličitého v krvi, plazmě nebo séru organizace IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).²

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 získávána na několika místech 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
iCa	mmol/L	Úroveň 1	1,60	0,017	1,1
		Úroveň 3	0,84	0,012	1,4
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
Crea	mg/dL	Úroveň 1	4,33	0,131	3,0
		Úroveň 3	0,81	0,039	4,8
Hct	% PCV (packed cell volume)	Nízká	30,0	0,44	1,5
		Vysoká	49,0	0,50	1,0
TCO ₂	mmol/L	Úroveň 1	17,4	0,62	3,6
		Úroveň 3	34,6	0,62	1,8

U kreatininového testu jsou klinická nastavení různá a některá mohou vyžadovat jiné výkonnostní charakteristiky pro posouzení stavu funkce ledvin než ostatní (např. dávkování léků, použití intravenózního kontrastu a na ambulanci). Pokud to zdravotnické zařízení bude považovat za nezbytné, měly by být údaje o výkonu získávány v konkrétním klinickém prostředí, aby bylo zajištěno splnění potřeb pacientů.

Porovnání metod

Data srovnávací metody byla sbírána pomocí pokynů CLSI EP9-A. ⁹

Demingova regresní analýza ¹⁰ byla provedena u prvního měření každé sady vzorků. V tabulce porovnání metod je „n“ počet vzorků v sadě dat, Sxx a Syy jsou odhady nepřesnosti určené na základě duplikátů porovnání metod a metod systému i-STAT, v tomto pořadí, Sy.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.“ ¹⁰ 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 heparinátém 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 heparinátém 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 heparinátém 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

Ionizovaný vápník / iCA (mmol/L)		Radiometr ICA1	Nova STAT Profile		
Vzorky venózní krve byly odebrány do zkumavek Vacutainer® s heparinátém lithným a analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávacími metodami v rozestupu 10 minut.	n	47	57		
	Sxx	0,009	0,017		
	Syy	0,017	0,017		
	Sklon	0,925	0,960		
	Int't	0,113	0,062		
	Sy.x	0,035	0,029		
	Xmin	0,46	0,53		
	Xmax	2,05	2,05		
	r	0,982	0,982		
Glukóza/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand	
Vzorky venózní krve se odebraly do zkumavek Vacutainer® s heparinátém 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 heparinátém 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	
Kreatinin/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
Vzorky venózní krve byly odebrány do zkumavek Vacutainer® s heparinem sodným nebo lithným a vzorky arteriální krve, odebrané do stříkaček na krevní plyn, byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT. Část vzorku byla centrifugována a oddělená plazma byla zanalyzována srovnávací metodou.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Sklon	0,929	0,960	0,948	0,964
	Int't	0,237	0,022	0,206	0,100
	Sy.x	0,204	0,261	0,165	0,123
	Xmin	0,4	0,7	0,5	0,5
	Xmax	10,3	20,0	7,2	5,7
	r	0,997	0,996	0,991	0,986

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	
Celkový oxid uhličitý/TCO₂ (mmol/L)					TCO₂ (vypočítané) Beckman Coulter LX®20
Vzorky venózní krve pacientů byly odebrány do evakuovaných zkumavek s heparinátem lithným. Vzorky plné krve byly zpracovány duplicitně v systému i-STAT. Vzorky byly poté centrifugovány a plazma analyzovaná duplicitně na srovnatelném nástroji. Všechny vzorky byly analyzovány pomocí obou metod v rozestupu 15 minut. Hodnoty TCO ₂ , měřené na séru nebo plazmě pomocí chemických analyzátorů, mohou být o trochu nižší než hodnoty TCO ₂ vypočítané z pH a PCO ₂ kvůli ztrátě CO ₂ během nesprávné manipulace. 11 Při vystavení vzorku vzduchu může dojít ke ztrátě až 6 mmol/L CO ₂ za hodinu. 12	n	35			
	Sxx	0,48			
	Syy	0,60			
	Sklon	1,152			
	Int't	-1,5			
	Sy.x	0,96			
	Xmin	21			
	Xmax	35			
r	0,943				

FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Není-li uvedeno jinak, hodnotily se v plazmě kvůli relevantním analytům následující látky v testovaných koncentracích doporučených směrnici CLSI EP7-A2¹³. U těch, které byly identifikovány jako interferující, je popsána interference.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Acetaldehyd	0,045 ¹⁴	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
Acetaminofen	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Ano	Nižší výsledky
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Ano	Vyšší výsledky
Acetaminofen (terapeutický)	0,132 ¹⁴	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		Crea	Ne	

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Acetoacetát	2,0	Glu	Ne	
Acetylcystein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Vyšší výsledky
		iCa	Ano	Nižší výsledky
		Glu	Ano	Nižší výsledky
		BUN	Ne	
Acetylcystein (terapeutický)	0,3 ^{15 16}	Crea	Ano	Vyšší výsledky
		Cl	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		Crea	Ne	
		Askorbát	0,34	Na
K	Ne			
Cl	Ne			
iCa	Ne			
Glu	Ne			
BUN	Ne			
Crea	Ano			Zvýšeno až o 0,3 mg/dL
Bikarbonát	35,0	Crea	Ne	
Bilirubin	0,342	Crea	Ne	
Bromid	37,5	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.
		iCa	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Nižší výsledky. Použijte jinou metodu.
		BUN	Ano	Nižší výsledek a zvýšené hvězdičkové hodnocení (***). Použijte jinou metodu.
		Hct	Ano	Zvýšené hvězdičkové hodnocení (***).
Bromid terapeutický)	2,5 ^{17 18 19}	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		iCa	Ne	
		Glu	Ano	Nižší výsledky
		BUN	Ne	
		Crea	Ano	Vyšší výsledky
Hct	Ne			
Chlorid vápenatý	5,0	Crea	Ne	

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Kreatin	0,382	Crea	Ano	Zvýšeno až o 0,3 mg/dL. Kreatinin viz níže uvedené Další faktory ovlivňující výsledky.
Dopamin	0,006	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
Formaldehyd	0,133 ¹⁴	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
β-hydroxybutyrát	6,0 ²⁰	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Ne	
Kyselina glykolová	10,0	Crea	Ano	Nižší výsledky. Použijte jinou metodu.
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		BUN	Ano	Vyšší výsledky.
		Crea	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
Jodid	2,99	Cl	Ano	Vyšší výsledky.
	0,4	Cl	Ne	
Laktát	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Ano	Nižší výsledky až o 0,07 mmol/L.
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Ne	
Leflunomid	0,03	iCa	Ano	Nižší výsledky
Chlorid hořečnatý	1,0	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Vyšší výsledky až o 0,04 mmol/L.
Maltóza	13,3	Glu	Ne	
Metyldopa	0,071	Crea	Ne	
Nithiodote (thiosíran sodný)	16,7 ²¹	Na	Ano	Vyšší výsledky
		K	Ano	Nižší výsledky
		Cl	Ano	Vyšší výsledky
		iCa	Ano	Nižší výsledky
		Glu	Ano	Nižší výsledky
		BUN	Ano	Nižší výsledky
		Crea	Ano	Vyšší výsledky

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Pyruvát	0,31	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
Salicylát	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		iCa	Ano	Nižší výsledky
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Ne	
Salicylát (terapeutický)	0,5 ²²	Cl	Ne	
		iCa	Ano	Nižší výsledky až o 0,03 mmol/L
Thiokyanát	6,9	Cl	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu
		iCa	Ano	Nižší výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Nižší výsledky
		BUN	Ne	
Thiokyanát (léčebný)	0,5 ¹⁴	Glu	Ne	
Kyselina močová	1,4	Glu	Ne	
		Crea	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, leflunomidu, nithiodotu a salicylátu jsou uvedeny níže:

- Bylo prokázáno, že acetaminofen interferuje s výsledky ionizovaného vápníku a kreatininu v testu i-STAT v koncentraci 1,32 mmol/L, což je toxická koncentrace zakázaná směrnicí CLSI. Ukázalo se, že acetaminofen při koncentraci 0,132 mmol/L, což je horní hranice terapeutické koncentrace, významně neovlivňuje výsledky ionizovaného vápníku a kreatininu z 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, BUN a kreatininu. Hydroxyurea je inhibítorem syntézy DNA používaným při léčbě srpkovité anémie, infekce HIV a různých typů rakoviny. Používá k léčbě malignit, včetně melanomu, metastatického karcinomu vaječníků a chronické myeloidní leukémie. Používá se také při léčbě choroby polycythemia vera, trombocythemie 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 gramů, což se rovná 3,1–6,3 mmol/L za předpokladu, že dávka je v běžném krevním objemu 23 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. ²⁴ 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.
- Bylo prokázáno, že leflunomid v koncentraci 0,03 mmol/L ruší výsledky iCa. Leflunomid je isoxazolové imunomodulační činidlo, které inhibuje dihydroorotát dehydrogenázu, enzym, který je součástí *de novo* pyrimidinové syntézy, a má antiproliferativní činnost. Používá se při léčbě některých nemocí imunitního systému. Po perorálním podání je leflunomid metabolizován na aktivní metabolit, teriflunomid, který je zodpovědný za v podstatě veškerou jeho aktivitu *in vivo*. Tento aktivní metabolit teriflunomidu dosahuje plazmatické koncentrace 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) po úvodní dávce 100 mg a rovnovážná koncentrace je při léčbě zánětlivé polyartropatie udržována na hodnotě 63 µg/mL (0,23 mmol/L) po 24 týdnech udržovací dávky 25 mg / den ²⁵.
- Je prokázáno, že nithiodote (thiosíran sodný) v koncentraci 16,7 mmol/L ruší výsledky sodíku, draslíku, chloridu, ionizovaného vápníku, glukózy, BUN a kreatininu. 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.“ ²¹
- Bylo prokázáno, že salicylát interferuje s výsledky chloridu a ionizovaného vápníku 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 a snižuje výsledky ionizovaného vápníku přibližně o 0,03 mmol/L.

DALŠÍ FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY








Faktor	Analyt	Efekt
Heparin sodný	Na	Heparin sodný může navýšit výsledky sodíku až o 1 mmol/L. ²⁶
Venózní stáze	iCa	Stagnace venózní krve (dlouhodobé zaškrcení) a °cvičení předloktím může kvůli snížení pH způsobenému lokalizovanou produkcí kyseliny mléčné zvyšovat hodnoty ionizovaného vápníku. ²⁷
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 šestinásobek objemu katétru, konektorů a jehly.
Heparin	iCa	Heparin váže vápník. Každá jednotka heparinu přidaná na mL krve sníží ionizovaný vápník o 0,01 mmol/L. ²⁷ Proto se musí při odběru vzorků dosáhnout správného poměru heparinového antikoagulantu a krve. Ukázalo se, že intravenózní injekce 10 000 jednotek heparinu u dospělých způsobuje významné snížení ionizovaného vápníku asi o 0,03 mmol/L. ²⁷ Když používáte řízení vody systému i-STAT a materiály pro ověření kalibrace, používejte jen zařízení pro přenos neheparizovaných vzorků.

Faktor	Analyt	Efekt
Vystavení vzorku vzduchu	iCa	Vystavení vzorku vzduchu způsobí zvýšení pH v důsledku ztráty CO ₂ , což sníží hladinu ionizovaného vápníku.
	TCO ₂	Vystavení vzorku vzduchu umožňuje únik CO ₂ , což způsobuje podcenění TCO ₂ .
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 a ionizovaného vápníku. 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	
	iCa	
Nízká teplota	K	Hodnoty draslíku se u ledovaných vzorků zvyšují.
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. ²⁸
	TCO ₂	Pokud byste nechali vzorky krve před testováním stát (bez vystavení vzduchu), mohlo by dojít k nadhodnocení TCO ₂ kvůli 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 ¹ a červených krvinek během koagulace.
Míchání vzorků	Hct	Pokud je testování zpožděno, neměly by se vzorky z 1mL stříkaček používat ke stanovení hematokritu.
Při plném nebo částečném odběru	TCO 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 pro snížené hodnoty TCO ₂ . Nedostatečné plnění zkumavek na odběr krve může způsobit výsledky se sníženou hodnotou TCO ₂ . Při plnění kazety musíte dávat pozor, aby se ve vzorku s pipetou netvořily bublinky, aby nedošlo ke ztrátě CO ₂ v krvi.
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.
Kreatin	Kreatinin	Normální rozsah koncentrace kreatinu v plazmě je 0,17–0,70 mg/dL (13–53 μmol/L) u mužů a 0,35–0,93 mg/dL (27–71 μmol/L) u žen. ¹⁴ Kreatin může být zvýšený u pacientů, kteří užívají kreatinové doplňky, trpí poraněním svalů nebo jinou primární nebo sekundární myopatií, užívají statiny kvůli hyperlipidémii, nebo u pacientů s hypertyreózou nebo vzácným genetickým defektem proteinu přenášejícího kreatin.
Závislost na CO ₂	Kreatinin	Závislost testu kreatininu i-STAT na oxidu uhličitěho (CO ₂) je následující: Pro výsledky kreatininu ≤ 2,0 mg/dL není vyžadována žádná korekce PCO ₂ . Pro výsledky kreatininu > 2,0 mg/dL platí následující korekce: Kreatinin _{opravený} = kreatinin * (1 + 0,0025 * (PCO ₂ – 40))

Faktor	Analyt	Efekt									
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 načitací/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.									
Celkový protein	Hct	<p>Výsledky hematokritu jsou následujícím způsobem ovlivněny hladinou celkové bílkoviny:</p> <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 % sedimentace</td> <td>HCT se sníží o ~1% PCV pro každý pokles 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"> Úroveň celkového proteinu mohou být nízké u novorozenců a pacientů s popáleninami, stejně jako u dalších klinických populací uvedených v dokumentu Statland. ⁴ Úroveň 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 % sedimentace	HCT se sníží o ~1% PCV pro každý pokles 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
Zobrazeno Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % sedimentace	HCT se sníží o ~1% PCV pro každý pokles 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	Vypočítaná 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.									

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.pointofcare.abbott.

References

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
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. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
7. Pruden EL, Siggaard-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.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Ungerer JP, Ungerer MJ, Vermaak WJ. Discordance between measured and calculated total carbon dioxide. *Clinical Chemistry*. 1990;36(12).
12. Scott MG, Heusel J, LeGrys VA, Siggaard-Andersen O. Electrolytes and Blood Gases. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
14. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
24. 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.
25. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
26. 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.
27. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
28. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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