

## i-STAT CG4+ Cartridge (Kazeta i-STAT CG4+)

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



### NÁZEV

i-STAT CG4+ Cartridge (Kazeta i-STAT CG4+) – REF 03P85-50

### URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT CG4+ se systémem i-STAT 1 je určena k použití při *in vitro* kvantifikaci pH, parciálního tlaku kyslíku, parciálního tlaku oxidu uhličitého a laktátu v plné arteriální nebo venózní krvi.

Analyt	Určené použití
pH	Měření pH, $PO_2$ a $PCO_2$ se používají při diagnostice, monitorování a léčbě respiračních poruch a metabolických a respiračních poruch acidobazické rovnováhy.
Parciální tlak kyslíku ( $PO_2$ )	
Parciální tlak oxidu uhličitého ( $PCO_2$ )	Hydrogenuhličitan se používá při diagnostice, monitorování a léčbě četných potenciálně závažných poruch spojených se změnami rovnováhy kyselin a zásad v těle.
Laktát	Test i-STAT laktátu je užitečný k (1) diagnostice a léčbě laktátové acidózy ve spojení s měřením stavu kyselosti/zásaditosti krve, (2) monitorování hypoxie tkáně a fyzické námahy a (3) diagnostice hyperlaktatémie.

### SOUHRN A VYSVĚTLENÍ / KLINICKÝ VÝZNAM

#### Naměřeno:

##### pH

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

##### Parciální tlak kyslíku ( $PO_2$ )

$PO_2$  (parciální tlak kyslíku) je měření pnutí nebo tlaku kyslíku rozpuštěného v krvi. Mezi příčiny snížených hodnot  $PO_2$  patří snížená plicní ventilace (např. obstrukce dýchacích cest nebo trauma do mozku), zhoršená výměna plynů mezi alveolárním vzduchem a plicní kapilární krví (např. bronchitida, emfyzém nebo plicní edém) a změna toku krve uvnitř srdce nebo plic (např. vrozené vady srdce nebo přesun žilní krve do arteriálního systému bez okysličení v plicích).

##### 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.

## Laktát (Lac)

Zvýšené hladiny laktátu se vyskytují hlavně při hypoxických stavech, jako jsou šok, hypovolémie a selhání levé komory, při stavech spojených s chorobami, jako jsou diabetes mellitus, neoplazie a onemocnění jater, a za stavů souvisejících s léčivými nebo toxiny, jako jsou etanol, metanol nebo salicyláty.<sup>2</sup>

Hyperlaktatemie je indikátorem běžně používaným k detekci hypoperfúze tkání, zejména při sepsi<sup>3 4 5</sup>, ale také při traumatu<sup>6 7 8</sup> a chirurgickém<sup>9 10 11</sup> nastavení.

## PRINCIP TESTU

Systém i-STAT využívá přímé (neředěné) elektrochemické metody. Hodnoty získané přímými metodami se mohou lišit od hodnot získaných měření nepřímými (ředěnými) metodami.<sup>12</sup>

### Naměřeno:

#### pH

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

#### PO<sub>2</sub>

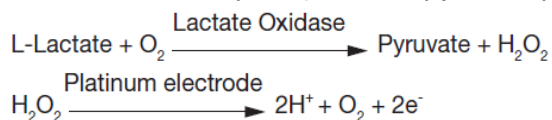
PO<sub>2</sub> se měří amperometricky. Snímač kyslíku se podobá běžné Clarkově elektrodě. Kyslík prochází skrz membránu propouštějící plyny ze vzorku krve do interního roztoku elektrolytu, kde je na katodě redukován. Redukční proud kyslíku je úměrný koncentraci rozpuštěného kyslíku.

#### PCO<sub>2</sub>

PCO<sub>2</sub> se měří pomocí přímé potenciometrie. Při výpočtu výsledků pro PCO<sub>2</sub> je koncentrace vztahena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

## Laktát (Lac)

Laktát se měří ampérmetricky. Enzym laktát oxidáza, imobilizovaný v laktátovém biosenzoru, selektivně přeměňuje laktát na pyruvát a peroxid vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Uvolněný peroxid vodíku oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud, který je úměrný koncentraci laktátu ve vzorku.



### Algoritmus „Opravy“ podle teploty

pH, PO<sub>2</sub>, a PCO<sub>2</sub> jsou množství závislé na teplotě a měří se při teplotě 37 °C. Hodnoty pH, PO<sub>2</sub>, a PCO<sub>2</sub> při jiné tělesné teplotě než 37 °C lze „opravit“ zadáním teploty pacienta na stránce analyzátoru s grafem. V tomto případě se výsledky krevních plynů zobrazí při teplotě 37 °C i při teplotě pacienta.

pH, PO<sub>2</sub> a PCO<sub>2</sub> při teplotě pacienta (T<sub>p</sub>) se vypočítávají následovně:<sup>13</sup>

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

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

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

## Vypočteno:

### HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>2</sub> a BE

- HCO<sub>3</sub> (hydrogenuhličitan), nejčastější pufr v krevní plazmě, je indikátorem pufrovací kapacity krve. HCO<sub>3</sub>, který je regulován hlavně ledvinami, je metabolickou složkou rovnováhy kyselin a zásad.
- TCO<sub>2</sub> je měření oxidu uhličitého, který se vyskytuje v několika různých stavech: CO<sub>2</sub> ve fyzickém roztoku nebo volně vázaný na proteiny, anionty hydrogenuhličitanu (HCO<sub>3</sub>) nebo uhličitanu (CO<sub>3</sub>), nebo kyselina uhličitá (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). Měření TCO<sub>2</sub> jako součásti elektrolytového profilu je užitečné hlavně k vyhodnocení koncentrace HCO<sub>3</sub>. TCO<sub>2</sub> a HCO<sub>3</sub> jsou užitečné při hodnocení rovnováhy kyselin a zásad (spolu s pH a PCO<sub>2</sub>) a elektrolytové nerovnováhy.
- Vypočítaná hodnota TCO<sub>2</sub> ze systému i-STAT je určena na základě naměřených a nahlášených hodnot pH a PCO<sub>2</sub> podle zjednodušené a standardizované formy Henderson-Hasselbalchovy rovnice.<sup>13</sup>
- Toto vypočítané měření TCO<sub>2</sub> je metrologicky sledovatelné k měřením pH a PCO<sub>2</sub> systému i-STAT, které lze zase sledovat k primárním standardním referenčním materiálům pro pH a PCO<sub>2</sub>. Stejně jako u všech vypočítaných parametrů hlášených systémem i-STAT může uživatel nezávisle určovat hodnoty TCO<sub>2</sub> z hlášených měření pH a PCO<sub>2</sub> pomocí kombinace rovnice pro HCO<sub>3</sub> a níže uvedené rovnice pro TCO<sub>2</sub>.
- Nadbytek bází tkáňového moku (ECF) nebo standardní nadbytek bází je definován jako koncentrace titrovatelné báze minus koncentrace titrovatelné kyseliny při titraci průměrného ECF (plazma plus intersticiální tekutina) do arteriální plazmy s pH 7,40 a hodnotou PCO<sub>2</sub> 40 mmHg při 37 °C. Nadměrná koncentrace bází v průměrném ECF zůstává v průběhu náhlých změn PCO<sub>2</sub> prakticky konstantní a odráží pouze nerespirační složku změn pH.

Když kazeta obsahuje senzory pH i PCO<sub>2</sub>, vypočítají se hodnoty hydrogenuhličitanu (HCO<sub>3</sub>), celkového oxidu uhličitého (TCO<sub>2</sub>) a nadbytku bází (BE).<sup>13</sup>

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

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

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

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

### sO<sub>2</sub>

- sO<sub>2</sub> (saturace kyslíkem) je množství oxyhemoglobinu vyjádřené jako zlomek celkového množství hemoglobinu, který je schopen vázat kyslík (oxyhemoglobin plus deoxyhemoglobin).
- sO<sub>2</sub> se vypočítává z naměřeného PO<sub>2</sub> a pH a z HCO<sub>3</sub> vypočteného z naměřeného PCO<sub>2</sub> a pH. Tento výpočet však předpokládá normální afinitu kyslíku k hemoglobinu. Nebere v úvahu koncentrace erytrocyt difosfoglycerátu (2,3-DPG), které ovlivňují křivku disociace kyslíku. Tento výpočet také nezohledňuje účinky fetálního hemoglobinu nebo dysfunkčních hemoglobinů (karboxy-, met- a sulfhemoglobinu). Klinicky významné chyby mohou být důsledkem začlenění takové odhadované hodnoty sO<sub>2</sub> pro saturaci kyslíkem do dalších výpočtů, jako je například plicní shunt, nebo při předpokladu, že získaná hodnota je ekvivalentní frakčnímu oxyhemoglobinu.

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

where  $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013[\text{HCO}_3-25])}$

Informace o faktorech ovlivňujících výsledky viz níže. Určité látky, například léčiva, mohou ovlivnit hladiny analytů in vivo.<sup>14</sup> 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 jednu referenční elektrodu, senzory pro měření specifických analytů a pufovaný vodný kalibrační roztok, který obsahuje známé koncentrace analytů a konzervačních látek. Seznam reaktivních složek relevantní pro kazetu i-STAT CG4+ je uveden níže:

Senzor	Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
pH	Iont vodíku (H <sup>+</sup> )	Není relevantní	6,66 pH
PCO <sub>2</sub>	Oxid uhličitý (CO <sub>2</sub> )	Není relevantní	25,2 mmHg
Laktát	Laktát	Není relevantní	1,8 mmol/L
	Laktát oxidáza	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

### Varování a upozornění

- K diagnostickému použití *in vitro*.
- Kazety jsou pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
- 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). Doba použitelnosti je uvedena na krabici s kazetou.

### PŘÍSTROJE

Kazeta i-STAT CG4+ 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
Laktát	Bez antikoagulantu	Okamžitě	Bez antikoagulantu	Okamžitě
	S balancovaným heparinovým antikoagulantem nebo antikoagulantem heparinátem lithným (stříkačka se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none"><li>• Před naplněním kazety důkladně promíchejte.</li></ul>		S antikoagulantem heparinátem lithným (zkumavky se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none"><li>• Před naplněním kazety důkladně promíchejte.</li></ul>	

Analyt	Stříkačky	Načasování testů	Evakuované zkumavky	Načasování testů
pH PCO <sub>2</sub> PO <sub>2</sub>	Bez antikoagulantu	3 minuty	Bez antikoagulantu	3 minuty
	S balancovaným heparinovým antikoagulantem nebo antikoagulantem heparinátem lithným (stříkačka se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržujte anaerobní podmínky.</li> <li>• Před naplněním kazety důkladně promíchejte.</li> </ul>	10 minut	S antikoagulantem heparinátem lithným (zkumavky se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Udržujte anaerobní podmínky.</li> <li>• Před naplněním kazety důkladně promíchejte</li> </ul>	10 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 (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 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.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Doba nutná k analýze

Přibližně 130–200 sekund

### Kontrola kvality

Režim kontroly kvality i-STAT se opírá se o návrh systému, který snižuje výskyt typu chyby, který detekují tradiční režimy kontroly kvality, a má čtyři aspekty:

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 kapalně materiály. Provedení tohoto postupu není pokynem výrobce systému.
4. Tradiční měření kontroly kvality 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](http://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	REFERENCE ROZSAH	
			(arteriální)	(venózní)
<b>NAMĚŘENO</b>				
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 <sup>15</sup>	7,31–7,41**
PO <sub>2</sub>	mmHg	5 – 800	80–105 <sup>16***</sup>	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7–14,0 <sup>16***</sup>	
PCO <sub>2</sub>	mmHg	5 – 130	35 – 45 <sup>15</sup>	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
Laktát/LAC	mmol/L	0,30 – 20,00	0,36–1,25 <sup>2****</sup>	0,90–1,70 <sup>2****</sup>
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2–11,3 <sup>2****</sup>	8,1–15,3 <sup>2****</sup>
<b>VYPOČTENO</b>				
Hydrogenuhlíčan / HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26**	23 – 28**
TCO <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Nadbytek fází / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) <sup>15</sup>	(-2) – (+3) <sup>15</sup>
sO <sub>2</sub>	%	0-100	95 – 98	

\* Systém i-STAT lze nastavit s preferovanými jednotkami. Nelze použít pro pH test.

\*\* Vypočteno pomocí Siggard-Andersenova nomogramu. <sup>1</sup>

\*\*\* Ukázaná referenční rozmezí platí pro zdravou populaci. Interpretace měření krevních plynů závisí na aktuálním stavu (např. teplota pacienta, ventilace, držení těla a stav oběhu).

\*\*\*\* Referenční rozmezí i-STAT pro plnou krev uvedené výše se podobají referenčním rozmezím odvozených od měření séra nebo plazmy pomocí standardních laboratorních metod.

### Převod jednotek

- **PO<sub>2</sub> a PCO<sub>2</sub>**: Chcete-li výsledky **PO<sub>2</sub>** a **PCO<sub>2</sub>** převést z mmHg na kPa, vynásobte hodnoty mmHg činitelem 0,133.
- **Laktát/Lac**: Chcete-li výsledek laktátu převést z mmol/L na mg/dl, vynásobte hodnotu mmol/L činitelem 9,01.

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 CG4+ jsou vysledovatelné 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.

### pH

Test systému i-STAT pro pH měří koncentraci iontů vodíku v plazmatické frakci plné arteriální nebo venózní krve (vyjádřeno jako negativní logaritmus relativní molální 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.

### PO<sub>2</sub>

Test systému i-STAT pro použití při kvantitativním měření parciálního tlaku kyslíku *in vitro* v plné arteriální nebo venózní krvi (rozměr kPa) k diagnostickému použití. Hodnoty **PO<sub>2</sub>** 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.

### PCO<sub>2</sub>

Test systému i-STAT pro použití při kvantitativním měření parciálního tlaku oxidu uhličitého v plné arteriální nebo venózní krvi (rozměr kPa) k diagnostickému použití *in vitro*. Hodnoty **PCO<sub>2</sub>** 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) prostřednictvím komerčně dostupných certifikovaných speciálních standardů pro lékařské plyny.

### Laktát/LAC

Test laktátu pomocí systému i-STAT měří koncentraci laktátu ve všech formách v plazmatické frakci plné arteriální nebo venózní krve (rozměr mmol L<sup>-1</sup>) pro diagnostické použití *in vitro*. V současné době není k dispozici žádný mezinárodní konvenční referenční postup měření ani mezinárodní konvenční kalibrátor laktátu. Hodnoty laktátu přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiály pro ověření kalibrace jsou sledovatelné k pracovním kalibrátoru systému i-STAT připraveného z L-laktátu sodného (Sigma-Aldrich Fluka, čistota >99 %).

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 zdravotnických zařízeních kvalifikovaným zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému i-STAT a srovnávacími metodami.

## Přesnost

Data přesnosti testů i-STAT pH,  $PO_2$ ,  $PCO_2$  a laktátu jako součást systému i-STAT 1 byla shromážděna na několika místech takto: 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 (%)]
pH		Úroveň 1	7,165	0,005	0,08
		Úroveň 3	7,656	0,003	0,04
$PO_2$	mmHg	Úroveň 1	65,1	3,12	4,79
		Úroveň 3	146,5	6,00	4,10
$PCO_2$	mmHg	Úroveň 1	63,8	1,57	2,5
		Úroveň 3	19,6	0,40	2,0
Laktát*	mmol/L	Úroveň 1	6,35	0,08	1,21
		Úroveň 3	0,81	0,03	3,27

\* Data přesnosti byly shromážděna pomocí pokynů CLSI EP5-A.<sup>17</sup> Duplikáty každé úrovně kontroly se testovaly denně po dobu 20 dnů na každé ze tří šarží kazet, celkem tedy 120 opakovaných měření.

## Porovnání metod

Data srovnávací metody byla sbírána pomocí pokynů CLSI EP9-A.<sup>18</sup>

Demingova regresní analýza<sup>19</sup> byla provedena u prvního měření každého vzorku. 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.“<sup>19</sup> Při překonávání tohoto problému lze použít jako vodítko k určení přiměřenosti rozsahu srovnávací metody korelační koeficient „r“. Rozsah dat lze považovat za přiměřený pro účely vodítka v případě, že je  $r > 0,975$ .

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.	n	62	47	45
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.	$S_{xx}$	0,005	0,011	0,006
	$S_{yy}$	0,009	0,008	0,008
	Sklon	0,974	1,065	1,058
	Int'ť	0,196	-0,492	-0,436
	$S_{y.x}$	0,012	0,008	0,010
	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 kyslíku/PO <sub>2</sub> (mmHg)	Radiometr		Radiometr	
		ABL500	ABL700	Bayer 845
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	45	29	30
	Sxx	3,70	2,04	3,03
	Syy	2,78	2,64	3,28
	Sklon	1,023	0,962	1,033
	Int't	-2,6	1,2	-2,9
	Sy.x	2,52	3,53	3,44
	Xmin	----	39	31
	Xmax	----	163	185
	r	0,996	0,990	0,996
Parciální tlak oxidu uhličitého/ PCO <sub>2</sub> (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	
Laktát/LAC (mmol/L)	Radiometr ABL 725 (plná krev vs. plná krev)		Hitachi 917 (i-STAT plná krev vs. plazma Hitachi)	
Vzorky venózní krve byly odebrány do zkumavek Vacutainer® s heparinem sodným a vzorky arteriální krve, odebrané do stříkaček na krevní plyn, byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT. V plazmatické studii byla část vzorku centrifugována a oddělená plazma byla zanalyzována duplicitně srovnávacími metodami.	n	47	47	
	Sxx	0,123	0,084	
	Syy	0,136	0,079	
	Sklon	1,02	1,06	
	Int't	0,12	-0,32	
	Sy.x	0,18	0,17	
	Xmin	0,80	1,77	
	Xmax	14,20	14,24	
	r	0,998	0,997	

## FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Není-li uvedeno jinak, hodnotily se v plazmě kvůli relevantním analytům následující látky v testovaných koncentracích doporučených směrnici CLSI EP7-A2<sup>20</sup>. U těch, které byly identifikovány jako interferující, je popsána interference.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Acetaldehyd	0,045 <sup>21</sup>	Laktát	Ne	
Acetaminofen	1,32	Laktát	Ne	
Acetylcystein	10,2	Laktát	Ne	
Askorbát	0,34	Laktát	Ne	
Bromid	37,5	Laktát	Ano	Nižší výsledky. Použijte jinou metodu.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Bromid (terapeutický)	2,5 <sup>22 23 24</sup>	Laktát	Ne	
Dopamin	0,006	Laktát	Ne	
Formaldehyd	0,133 <sup>21</sup>	Laktát	Ne	
Kyselina glykolová	10,0 <sup>21</sup>	Laktát	Ano	Výsledky se zvýšeným laktátem v testu i-STAT. Použijte jinou metodu.
Hydroxyurea	0,92	Laktát	Ano	Výsledky se zvýšeným laktátem v testu i-STAT. Použijte jinou metodu.
$\beta$ -hydroxybutyrát	6,0 <sup>25</sup>	Laktát	Ne	
Pyruvát	0,31	Laktát	Ne	
Salicylát	4,34	Laktát	Ne	
Kyselina močová	1,4	Laktát	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.





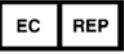








- Příslušné poznámky týkající se interference bromidu, kyseliny glykolové a hydroxyurey jsou uvedeny níže:
  - Bromid byl testován na dvou úrovních: doporučené úrovni CLSI a úrovni plazmatické terapeutické koncentrace 2,5 mmol/L. Tato koncentrace je maximální plazmatická koncentrace spojená s halotanovou anestézií, při které se uvolňuje bromid. APOC neidentifikoval terapeutický stav, který by vedl k úrovním konzistentním s hladinou doporučenou CLSI. Bromid v koncentraci 37,5 mmol/L snížil i-STAT výsledky laktázy, zatímco terapeutický rozsah bromidu (2,5 mmol/L) výsledky i-STAT nijak významně neovlivňoval.
  - Kyselina glykolová je produktem metabolismu etylen glykolu. Nečekaně zvýšené koncentrace laktátu způsobené kyselinou glykolovou mohou poukazovat na možné požití etylenglykolu coby příčiny jinak neznámé metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou.<sup>26 27</sup> Ve studii, které se účastnilo 35 pacientů, kteří požili etylenglykol, odpovídaly prvotní koncentrace kyseliny glykolové 0 až 38 mmol/L hladinám etylenglykolu 0,97–130,6 mmol/L.<sup>27</sup>
  - Bylo prokázáno, že hydroxyurea interferuje s laktátem. Hydroxyurea je inhibitor syntézy DNA a používá se při léčbě různých forem rakoviny, srpkovité anémie a infekce HIV. Tento lék se používá k léčbě malignit, včetně melanomu, metastatického karcinomu vaječnicků 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  $\mu$ mol/L. Vyšší koncentrace mohou být pozorovány krátce po podání dávky nebo při vyšších terapeutických dávkách.

#### DALŠÍ FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Faktor	Analyt	Efekt
Vystavení vzorku vzduchu	$PO_2$	Vystavení vzorku vzduchu způsobí nárůst $PO_2$ , když jsou hodnoty pod 150 mmHg, a snížení $PO_2$ , když jsou hodnoty nad 150 mmHg (přibližně $PO_2$ pokojového 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 škrtidla) a procvičování předloktí mohou v důsledku lokální produkce kyseliny mléčné vést ke snížení pH.

Faktor	Analyt	Efekt
Hemodiluce	pH	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).
Nízká teplota	$PO_2$	Vzorky nedávejte před testováním na led – výsledky $PO_2$ by mohly být u studených vzorků falešně vysoké. Nepoužívejte studenou kazetu – kdyby byla kazeta studená, mohly by být výsledky $PO_2$ falešně snižené.
Odběr vzorků	Laktát	Aby se zabránilo změnám v laktátu během a po odběru krve, je nezbytné používat speciální postupy odběru. Aby byly koncentrace laktátu stabilní, měli by pacienti alespoň 2 hodiny odpočívat a být na lačno. Venózní vzorky by měly být získány bez použití turniketu nebo bezprostředně po použití turniketu. Venózní i arteriální vzorky mohou být odebrány do heparinizovaných stříkaček.
Nechte krev stát (bez vystavení vzorků vzduchu)	pH	Hodnota pH se snižuje při anaerobním stání při pokojové teplotě rychlostí 0,03 jednotek pH za hodinu. <sup>1</sup>
	$PO_2$	Anaerobní stání při pokojové teplotě snižuje $PO_2$ rychlostí 2–6 mmHg za hodinu. <sup>1</sup>
	$PCO_2$	Anaerobní stání při pokojové teplotě zvýší $PCO_2$ rychlostí přibližně 4 mmHg za hodinu.
	$HCO_3$	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.
	$TCO_2$	
	Laktát	Vzorky pro laktát by měly být analyzovány okamžitě po odběru, neboť laktát se vlivem glykolýzy při teplotě 25 °C zvyšuje až o 70 % do 30 minut. <sup>2</sup>
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.
	$HCO_3$	
	$TCO_2$	
Metoda výpočtu	$sO_2$	Hodnoty $sO_2$ vypočítané z naměřeného $PO_2$ a předpokládaná disociační křivka oxyhemoglobinu se mohou výrazně lišit od přímého měření. <sup>13</sup>
Klinické stavy	$HCO_3$	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	$PCO_2$	Doporučuje se používat kazetu CG4+, která při všech příslušných terapeutických dávkách nemá žádné klinicky významné interference.
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 okysličovaného 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.

## KLÍČ K SYMBOLŮM

Symbol	Definice/použití
	Skladování při pokojové teplotě 18–30 °C po dobu 2 měsíců.
	Použijte do nebo datum vypršení platnosti. Datum vypršení platnosti RRRR-MM-DD vyjadřuje poslední den, kdy lze produkt použít.
	Číslo šarže nebo kód šarže výrobce. Vedle tohoto symbolu je uvedeno číslo šarže.
	Množství dostačující pro <n> testů.
	Oprávněný zástupce pro regulační záležitosti v Evropském společenství.
	Teplotní omezení. Horní a spodní limity pro uskladnění lze vidět vedle horního a spodního ramene.
	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo reference
	Nepoužívejte opakovaně.
	Výrobce
	Pokyny si prostudujte v návodu k použití systému.
	Diagnostické lékařské zařízení pro použití <i>in vitro</i> .
	Soulad s evropskou směrnicí o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> (98/79/ES).
	Pouze na lékařský předpis.

**Další informace:** Chcete-li získat další informace o produktu a technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Reference

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
23. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
24. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
25. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

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

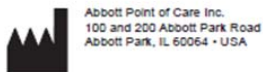
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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