

## i-STAT CG8+ Cartridge (Kazeta i-STAT CG8+)

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



### NÁZEV

i-STAT CG8+ Cartridge (Kazeta i-STAT CG8+) – REF 03P88-25

### URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT CG8+ se systémem i-STAT 1 je určena k použití při *in vitro* kvantifikaci sodíku, draslíku, ionizovaného vápníku, glukózy, hematokritu, pH, parciálního tlaku kyslíku a parciálního tlaku oxidu uhličitého v plné arteriální, venózní nebo kapilární krvi.

Analyt	Určené použití
Sodík (Na)	Měření sodíku se používají k monitorování rovnováhy elektrolytů.
Draslík (K)	Měření draslíku se používají při diagnostice a monitorování chorob a klinických stavů, které vykazují vysoké a nízké hladiny draslíku.
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.
Hematokrit (Hct)	Měření hematokritu mohou pomoci ke stanovení a při sledování normálního či abnormálního stavu celkového objemu červených krvinek, například stavů jako je anémie, erytrocytóza a ztráta krve související s traumatem a chirurgickým zákrokem.
pH	Měření pH, $PO_2$ 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 ( $PCO_2$ )	

## 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.

#### 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, gyreotoxikóza), chronické selhání ledvin, stres nebo IV infuze glukózy. Mezi příčiny snížených hodnot glukózy patří inzulinom, adrenokortikální nedostatečnost, hypopituitarismus, rozsáhlé onemocnění jater, požití ethanolu, reaktivní hypoglykémie a porucha ukládání glykogenu.

#### Hematokrit (Hct)

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

#### pH

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

## PRINCIP TESTU

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

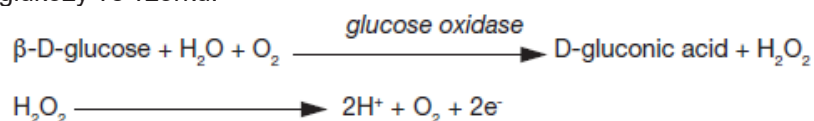
### Naměřeno:

#### Sodík (Na), draslík (K) 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 glukózooxidázou, vzniká peroxid vodíku ( $H_2O_2$ ). Uvolněný  $H_2O_2$  oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud úměrný koncentraci glukózy ve vzorku.



#### Hematokrit (Hct)

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

#### pH

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

#### $PO_2$

$PO_2$  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.

#### $PCO_2$

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

### Algoritmus „Opravy“ podle teploty

pH,  $PO_2$ , a  $PCO_2$  jsou množství závislé na teplotě a měří se při teplotě 37 °C. Hodnoty pH,  $PO_2$ , a  $PCO_2$  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,  $PO_2$  a  $PCO_2$  při teplotě pacienta ( $T_p$ ) se vypočítávají následovně<sup>3</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  $PCO_2$ ) a elektrolytové nerovnováhy.
- Vypočítaná hodnota TCO<sub>2</sub> ze systému i-STAT je určena na základě naměřených a nahlášených hodnot pH a  $PCO_2$  podle zjednodušené a standardizované formy Henderson-Hasselbalchovy rovnice.<sup>3</sup>
- Toto vypočítané měření TCO<sub>2</sub> je metrologicky sledovatelné k měřením pH a  $PCO_2$  systému i-STAT, které lze zase sledovat k primárním standardním referenčním materiálům pro pH a  $PCO_2$ . Stejně jako u všech vypočítaných parametrů hlášených systémem i-STAT může uživatel nezávisle určovat hodnoty TCO<sub>2</sub> z hlášených měření pH a  $PCO_2$  pomocí kombinace rovnice pro HCO<sub>3</sub> uvedené u  $PCO_2$ .
- 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  $PCO_2$  40 mmHg při 37 °C. Nadměrná koncentrace bází v průměrném ECF zůstává v průběhu náhlých změn  $PCO_2$  prakticky konstantní a odráží pouze nerespirační složku změn pH.

Když kazeta obsahuje senzory pH i  $PCO_2$ , vypočítají se hodnoty hydrogenuhličitanu (HCO<sub>3</sub>), celkového oxidu uhličitého (TCO<sub>2</sub>) a nadbytku bází (BE).<sup>3</sup>

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

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

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

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

## 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  $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48[pH-7.4]-0.0013[HCO_3^-25])}$

## Hemoglobin

Systém i-STAT poskytuje vypočítaný výsledek hemoglobinu, který je určen následujícím způsobem<sup>4</sup>:

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (% PCV) x 0,34

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (zlomek) x 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. <sup>5</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 pufrovaný vodný kalibrační roztok, který obsahuje známé koncentrace analytů a konzervačních látek. Seznam reaktivních složek relevantní pro kazetu i-STAT CG8+ je uveden níže:

Senzor	Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
Na	Sodík (Na <sup>+</sup> )	Není relevantní	121 mmol/L
K	Draslík (K <sup>+</sup> )	Není relevantní	3,6 mmol/L
iCa	Vápník (Ca <sup>2+</sup> )	Není relevantní	0,9 mmol/L
Glu	Glukóza	Není relevantní	7 mmol/L
	Oxidáza glukózy	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
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

## 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 CG8+ je určena k použití s analyzátozem i-STAT 1 REF 04P75-01 (model 300-G) a REF 03P75-06 (model 300W).

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ K ANALÝZE

### Typy vzorků

Plná arteriální, venózní nebo kapilární krev.  
Objem vzorků: 95 µL

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

Analyt	Stříkačky	Načasování testů	Evakuované zkumavky	Načasování testů	Kapiláry	Načasování testů
Ionizovaný vápník	Bez antikoagulantu	3 minuty	Bez antikoagulantu	3 minuty	S balancovaným heparinovým antikoagulantem	3 minuty
pH	S balancovaným heparinovým antikoagulantem (nebo antikoagulantem heparinátem lithným pouze pro pH, $PCO_2$ a $PO_2$ ) (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	nebo heparinátem lithným, pokud je označeno pro měření elektrolytů (pouze pro pH, $PCO_2$ a $PO_2$ )	
$PCO_2$						
$PO_2$						

Analyt	Stříkačky	Načasování testů	Evakuované zkumavky	Načasování testů	Kapiláry	Načasování testů
Sodík Draslík Glukóza Hematokrit	Bez antikoagulantu	3 minut	Bez antikoagulantu	3 minut	S balancovaným heparinovým antikoagulantem nebo	3 minuty
	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>	30 minut	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>	30 minut	heparinátem lithným, pokud je označeno pro měření elektrolytů	

## 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 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 ve 1,0ml stříkačce může být těžké řádně promíchat.
3. Ihned po promíchání naplňte kazetu. Hrot stříkačky nebo špičku zařízení pro přenos (kapiláry, pipety nebo dávkovače) nasměrujte do jímky vzorku kazety.
4. Pomalu dávkujte vzorek do jímky vzorku, dokud vzorek nedosáhne značky plnění uvedené na kazetě. Kazeta je řádně naplněna, když vzorek dosáhne značky „plnit do“ a malé množství vzorku je v jímce vzorku. Vzorek by měl být nepřetržitý, bez bublin nebo přerušování (podrobnosti viz Návod k použití systému).
5. Zaklapávací uzávěr 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 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](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	REFERENČNÍ ROZSAHY	
			arteriální	venózní
<b>NAMĚŘENO</b>				
Sodík/NA	mmol/L (mEq/L)	100-180	138-146 <sup>6</sup>	
Draslík / K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 <sup>6**</sup>	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 <sup>7</sup>	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 <sup>7</sup>	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 <sup>7</sup>	
	mg/dL	20–700	70–105 <sup>7</sup>	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 <sup>7</sup>	
Hematokrit/Hct	% PCV <sup>***</sup>	15–75	38–51 <sup>6****</sup>	
	Zlomek	0,15–0,75	0,38–0,51 <sup>6</sup>	
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 <sup>7</sup>	7,31–7,41 <sup>*****</sup>
PO <sub>2</sub>	mmHg	5 – 800	80–105 <sup>6*****</sup>	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7–14,0 <sup>6*****</sup>	
PCO <sub>2</sub>	mmHg	5 – 130	35 – 45 <sup>7</sup>	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
<b>VYPOČTENO</b>				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 <sup>6****</sup>	
	g/L	51–255	120–170 <sup>6</sup>	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 <sup>6</sup>	
Hydrogenuhlíčitán / HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22–26 <sup>*****</sup>	23–28 <sup>*****</sup>
TCO <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Nadbytek bází / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) <sup>7</sup>	(-2) – (+3) <sup>7</sup>
sO <sub>2</sub>	%	0-100	95 – 98	

- \* Systém i-STAT lze nastavit s preferovanými jednotkami. Nelze použít pro pH test.
- \*\* Referenční rozmezí pro draslík bylo sníženo o 0,2 mmol/L z rozmezí uvedeného v Referenci,<sup>6</sup> aby se vyrovnal rozdíl mezi výsledky séra a plazmy.
- \*\*\* PCV, packed cell volume.
- \*\*\*\* Referenční rozsahy pro hematokrit a hemoglobin zahrnují ženy i muže
- \*\*\*\*\* Ukázaná referenční rozmezí platí pro zdravou populaci. Interpretace měření krevních plynů závisí na aktuálním stavu (např. teplota pacienta, ventilace, držení těla a stav oběhu).
- \*\*\*\*\* Vypočteno pomocí Siggard-Andersenova nomogramu.<sup>1</sup>

### 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.
- **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<sub>3</sub>EDTA nebo K<sub>2</sub>EDTA. Průměrné objemy krvinek v krvi s antikoagulantem K<sub>3</sub>EDTA jsou přibližně o 2–4 % nižší než s antikoagulantem K<sub>2</sub>EDTA. 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<sub>3</sub>EDTA, je výchozím přizpůsobením systému i-STAT K<sub>3</sub>EDTA.

- **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.

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 CG8+ 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) 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 nebo kapilární krve (rozměr mmol L<sup>-1</sup>) 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.

### Hematokrit (Hct)

Test hematokritu systému i-STAT měří poměr červených krvinek v plné arteriální, venózní či kapilární krvi (vyjádřeno jako % objemu červených krvinek) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty hematokritu přiřazené k pracovním kalibrátorům i-STAT jsou sledovatelné k postupu institutu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H7-A3 pro stanovení objemu červených krvinek v poměru k celkovému objemu krve mikrohematokritovou metodou.<sup>8</sup>

### pH

Test systému i-STAT pro pH měří koncentraci iontů vodíku v plazmatické frakci plné arteriální, venózní nebo kapilární krve (vyjádřeno jako negativní logaritmus relativní 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 arteriální, venózní nebo kapilární plné 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, venózní nebo kapilární krvi (rozměr kPa) k diagnostickému použití *in vitro*. Hodnoty **PCO<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.

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 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
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
Hct	% PCV (packed cell volume)	Nízká	30,0	0,44	1,5
		Vysoká	49,0	0,50	1,0
pH		Úroveň 1	7,165	0,005	0,08
		Úroveň 3	7,656	0,003	0,04
PO <sub>2</sub>	mmHg	Úroveň 1	65,1	3,12	4,79
		Úroveň 3	146,5	6,00	4,10
PCO <sub>2</sub>	mmHg	Úroveň 1	63,8	1,57	2,5
		Úroveň 3	19,6	0,40	2,0

### Porovnání metod

Data srovnávací metody byla sbírána pomocí pokynů CLSI EP9-A.<sup>9</sup>

Demingova regresní analýza<sup>10</sup> byla provedena u prvního měření každého vzorku. V tabulce porovnání metod je „n“ počet vzorků v sadě dat, S<sub>xx</sub> a S<sub>yy</sub> jsou odhady nepřesnosti určené na základě duplikátů porovnání metod a metod systému i-STAT, v tomto pořadí, S<sub>y,x</sub> 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>10</sup> 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 <sup>®</sup> 3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile <sup>®</sup> 5
Vzorky venózní krve se odebraly do zkumavek Vacutainer <sup>®</sup> s heparinátém lithným a analyzovaly se duplicitně na systému i-STAT.	n	189	142	192
	S <sub>xx</sub>	0,74	0,52	0,54
	S <sub>yy</sub>	0,53	0,58	0,53
	Sklon	1,00	0,98	0,95
	Int't	-0,11	3,57	5,26

Část vzorku byla centrifugována a oddělená plazma byla zanalyzována duplicitně srovnávacími metodami do 20 minut od odběru.	S <sub>y,x</sub>	1,17	1,04	1,53	
	X <sub>min</sub>	126	120	124	
	X <sub>max</sub>	148	148	148	
	r	0,865	0,937	0,838	
<b>Draslík / K (mmol/L nebo mEq/L)</b>	<b>Beckman Synchron CX<sup>®</sup>3</b>	<b>Kodak Ektachem<sup>™</sup> 700</b>	<b>Nova STAT Profile<sup>®</sup> 5</b>		
Vzorky venózní krve se odebraly do zkumavek Vacutainer <sup>®</sup> 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	
	S <sub>xx</sub>	0,060	0,031	0,065	
	S <sub>yy</sub>	0,055	0,059	0,055	
	Sklon	0,97	1,06	0,99	
	Int't	0,02	-0,15	-0,01	
	S <sub>y,x</sub>	0,076	0,060	0,112	
	X <sub>min</sub>	2,8	3,0	2,8	
	X <sub>max</sub>	5,7	9,2	5,8	
	r	0,978	0,993	0,948	
<b>Ionizovaný vápník / iCA (mmol/L)</b>	<b>Radiometr ICA1</b>	<b>Nova STAT Profile</b>			
Vzorky venózní krve byly odebrány do zkumavek Vacutainer <sup>®</sup> s heparinátém lithným a analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávacími metodami v rozestupu 10 minut.	n	47	57		
	S <sub>xx</sub>	0,009	0,017		
	S <sub>yy</sub>	0,017	0,017		
	Sklon	0,925	0,960		
	Int't	0,113	0,062		
	S <sub>y,x</sub>	0,035	0,029		
	X <sub>min</sub>	0,46	0,53		
	X <sub>max</sub>	2,05	2,05		
	r	0,982	0,982		
<b>Glukóza/Glu (mg/dL)</b>	<b>Beckman Coulter LX20<sup>®</sup></b>	<b>Bayer 860</b>	<b>Dade Dimension RxL- Xpand</b>		
Vzorky venózní krve se odebraly do zkumavek Vacutainer <sup>®</sup> 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	
	S <sub>xx</sub>	2,21	4,71	0,98	
	S <sub>yy</sub>	0,69	0,96	0,59	
	Sklon	1,03	0,99	1,01	
	Int't	-3,39	-1,67	-0,85	
	S <sub>y,x</sub>	0,91	0,70	1,57	
	X <sub>min</sub>	45	58	48	
	X <sub>max</sub>	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
<b>Hematokrit/Hct (% PCV) (% packed cell volume)</b>	<b>Coulter<sup>®</sup> S Plus</b>	<b>Nova STAT Profile<sup>®</sup> 5</b>	<b>Abbott Cell-Dyn 4000</b>	<b>Sysmex SE9500</b>	
Vzorky venózní krve odebrané do zkumavek Vacutainer <sup>®</sup> s heparinátém lithným byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávacími metodami pro hematokrit do 20 minut po odběru.	n	142	192	29	29
	S <sub>xx</sub>	0,50	0,46	0,41	0,53
	S <sub>yy</sub>	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
	S <sub>y,x</sub>	2,03	2,063	1,13	0,98
	X <sub>min</sub>	18	21	19	24

	Xmax	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980
<b>pH</b>		<b>IL BGE</b>	<b>Radiometr ICA 1</b>	<b>Nova STAT Profile 5</b>	<b>Radiometr ABL500</b>
<p>Vzorky venózní krve byly odebrány do evakuovaných zkumavek a arteriální vzorky byly odebrány do stříkaček na krevní plyn s antikoagulantem heparinátem lithným.</p> <p>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.</p>	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Sklon	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Int't	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986
<b>Parciální tlak kyslíku/PO<sub>2</sub> (mmHg)</b>		<b>Radiometr ABL500</b>	<b>Radiometr ABL700</b>	<b>Bayer 845</b>	
<p>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.</p>	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	
<b>Parciální tlak oxidu uhličitého/PCO<sub>2</sub> (mmHg)</b>		<b>IL BGE</b>	<b>Radiometer ABL500</b>		
<p>Vzorky venózní krve byly odebrány do stříkaček na krevní plyn.</p> <p>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.</p>	n	62	29		
	Sxx	0,69	0,74		
	Syy	1,24	0,53		
	Sklon	1,003	1,016		
	Int't	-0,8	1,1		
	Sy.x	1,65	0,32		
	Xmin	30,4	28		
	Xmax	99,0	91		
	r	0,989	0,999		

## FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Není-li uvedeno jinak, hodnotily se v plazmě kvůli relevantním analytům následující látky v testovaných koncentracích doporučených směrnicí CLSI EP7-A2<sup>11</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>12</sup>	Glu	Ne	
Acetaminofen	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Nižší výsledky
		Glu	Ne	
Acetaminofen (terapeutický)	0,132 <sup>12</sup>	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Acetylcystein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Nižší výsledky
		Glu	Ano	Nižší výsledky
Acetylcystein (terapeutický)	0,3 <sup>13 14</sup>	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Acetoacetát	2,0	Glu	Ne	
Askorbát	0,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Bromid	37,5	Na	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		K	Ano	Vyšší výsledky a zvýšené hvězdičkové hodnocení (***). Použijte jinou metodu.
		iCa	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Nižší výsledky. Použijte jinou metodu.
		Hct	Ano	Zvýšené hvězdičkové hodnocení (***).
Bromid (terapeutický)	2,5 <sup>15 16 17</sup>	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ano	Nižší výsledky
		Hct	Ne	
β-hydroxybutyrát	6,0 <sup>18</sup>	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Dopamin	0,006	Glu	Ne	
Formaldehyd	0,133 <sup>12</sup>	Glu	Ne	
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ano	Vyšší výsledky. Použijte jinou metodu.
Laktát	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Nižší výsledky až o 0,07 mmol/L.
		Glu	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.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Maltóza	13,3	Glu	Ne	
Thiosíran sodný	16,7 <sup>19</sup>	Na	Ano	Vyšší výsledky
		K	Ano	Nižší výsledky
		iCa	Ano	Nižší výsledky
		Glu	Ano	Nižší výsledky
Pyruvát	0,31	Glu	Ne	
Salicylát	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Nižší výsledky
		Glu	Ne	
Salicylát (terapeutický)	0,5 <sup>20</sup>	iCa	Ano	Nižší výsledky až o 0,03 mmol/L
Thiokyanát	6,9	iCa	Ano	Nižší výsledky. Použijte jinou metodu
		Glu	Ano	Nižší výsledky
Thiokyanát (léčebný)	0,5 <sup>12</sup>	Glu	Ne	
Kyselina močová	1,4	Glu	Ne	

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

- Příslušné komentáře týkající se interference acetaminofenu, acetylcysteinu, bromidu, hydroxyurey, leflunomidu, nithiodotu a salicylátu jsou uvedeny níže:
  - Bylo prokázáno, že acetaminofen při koncentraci zakázané směrnicí CLSI, 1,32 mmol/L, která představuje toxickou koncentraci, vytváří interferenci výsledků ionizovaného vápníku v testu i-STAT. Ukázalo se, že acetaminofen při koncentraci 0,132 mmol/L, což je horní hranice terapeutické koncentrace, významně neovlivňuje výsledky ionizovaného vápníku 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. 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 µmol/L. Vyšší koncentrace mohou být pozorovány krátce po podání dávky nebo při vyšších terapeutických dávkách.
  - 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 polyartrópatie udržována na hodnotě 63 µg/mL (0,23 mmol/L) po 24 týdnech udržovací dávky 25 mg / den <sup>21</sup>.

- Je prokázáno, že nithiodote (thiosíran sodný) v koncentraci 16,7 mmol/L ruší výsledky sodíku, draslíku, ionizovaného vápníku a glukózy. 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.“<sup>19</sup>
- Bylo prokázáno, že salicylát při koncentraci zakázané směrnicí CLSI, 4,34 mmol/L, která představuje toxickou koncentraci, významně snižuje výsledky ionizovaného vápníku. Ukázalo se, že salicylát při koncentraci 0,5 mmol/L, což je horní hranice terapeutické koncentrace, 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. <sup>22</sup>
Venózní stáze	iCa	Stagnace venózní krve (dlouhodobé zaškrcení) a cvičení předloktím může kvůli snížení pH způsobenému lokalizovanou produkcí kyseliny mléčné zvyšovat hodnoty ionizovaného vápníku. <sup>23</sup>
	pH	Venózní stáze (dlouhodobá aplikace škrtidla) a procvičování předloktí mohou v důsledku lokální produkce kyseliny mléčné vést ke snížení pH.
Hadičky	Hct	Nízké výsledky hematokritu mohou být způsobeny kontaminací proplachovacích roztoků v arteriálních nebo venózních hadičkách. K odstranění intravenózních roztoků, heparinu nebo medikamentů, které mohou vzorek kontaminovat, kanylu vymyjte. Doporučuje se šestnásobek objemu katétru, konektorů a jehly.
Heparin	iCa	Heparin váže vápník. Každá jednotka heparinu přidaná na mL krve snižuje ionizovaný vápník o 0,01 mmol/L. <sup>23</sup> 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. <sup>23</sup> Když používáte řízení vody i-STAT a materiály pro ověření kalibrace, používejte jen zařízení pro přenos neheparizovaných vzorků.
Vystavení vzorku vzduchu	iCa	Vystavení vzorku vzduchu způsobí zvýšení pH v důsledku ztráty CO <sub>2</sub> , což snižuje hladinu ionizovaného vápníku.
	PO <sub>2</sub>	Vystavení vzorku vzduchu způsobí nárůst PO <sub>2</sub> , když jsou hodnoty pod 150 mmHg, a snížení PO <sub>2</sub> , když jsou hodnoty nad 150 mmHg (přibližně PO <sub>2</sub> pokojového vzduchu).
	pH	Vystavení vzorku vzduchu umožňuje únik CO <sub>2</sub> , což způsobuje snížení PCO <sub>2</sub> , zvýšení pH a podhodnocení HCO <sub>3</sub> a TCO <sub>2</sub> .
	PCO <sub>2</sub>	
	HCO <sub>3</sub>	
TCO <sub>2</sub>		
Hemodiluce	Na	Hemodiluce plazmy o více než 20 % spojená s aktivací pump pro mimotělní oběh, expanzí objemu plazmy nebo podáváním nitrožilní léčby pomocí určitých roztoků může způsobit klinicky významnou chybu na výsledcích sodíku, chloridu, ionizovaného vápníku a pH. Tyto chyby jsou spojené s roztoky, které neodpovídají iontovým charakteristikám plazmy. Pro minimalizaci těchto chyb při hemodiluci o více než 20 % použijte fyziologicky vyvážené multielektrolytové roztoky obsahující anionty s nízkou pohyblivostí (např. glukonát).
	iCa	
	pH	



Faktor	Analyt	Efekt
Nízká teplota	$PO_2$	Vzorky nedávejte před testováním na led, protože výsledky $PO_2$ by mohly být u studených vzorků falešně vysoké. Nepoužívejte studenou kazetu, protože kdyby byla kazeta studená, mohly by být výsledky $PO_2$ falešně snižené.
	K	Hodnoty draslíku se u ledovaných vzorků zvýší.
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. <sup>24</sup>
	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 sníží $PO_2$ rychlostí 2–6 mmHg za hodinu. <sup>1</sup>
	$PCO_2$	Pokud před testováním necháte krev stát (bez vystavení vzduchu), zvýší se $PCO_2$ přibližně o 4 mmHg za hodinu.
	$HCO_3$	Pokud necháte krev stát (bez vystavení vzorků vzduchu), vypočítané výsledky $HCO_3$ a $TCO_2$ budou v důsledku metabolických procesů nadhodnocené.
	$TCO_2$	
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 <sup>2</sup> a červených krvinek během koagulace.
Míchání vzorků	Hct	Pokud je testování zpožděno, neměly by se vzorky z 1mL stříkaček používat ke stanovení hematokritu.
Hemolýza	K	Hodnoty draslíku získané ze vzorků vpichem do kůže se mohou v důsledku hemolýzy nebo zvýšení tkáňové tekutiny způsobené nesprávnou technikou během postupu odběru lišit.
Při plném nebo částečném odběru	$PCO_2$	Použití zkumavek s částečným odběrem (evakuovaných zkumavek, které jsou upraveny tak, aby čerpaly méně, než je objem zkumavek, např. 5mL zkumavka s dostatečným vakuem pro odběr pouze 3 mL) se nedoporučuje kvůli potenciálu snížených hodnot $PCO_2$ , $HCO_3$ a $TCO_2$ . Nedostatečné naplnění odběrových zkumavek může také způsobit nižší výsledky $PCO_2$ , $HCO_3$ a $TCO_2$ . Při plnění kazety musíte dávat pozor, aby se ve vzorku s pipetou netvořily bublinky, aby nedošlo ke ztrátě $CO_2$ v krvi.
	$HCO_3$	
	$TCO_2$	
Závislost na pH	Glu	Závislost glukózového testu i-STAT na pH je následující: hodnoty pod pH 7,4 při 37 °C snižují výsledky přibližně o 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) na 0,1 jednotky pH. Hodnoty nad pH 7,4 při teplotě 37 °C zvyšují výsledky asi o 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) na 0,1 jednotky pH.
Závislost na $PO_2$	Glu	Závislost glukózového testu i-STAT na $PO_2$ je následující: hladiny kyslíku nižší než 20 mmHg (2,66 kPa) při 37 °C mohou snižovat výsledky.
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>3</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.

Faktor	Analyt	Efekt									
Rychlost sedimentace erytrocytů	Hct	<ul style="list-style-type: none"> <li>Měření některých vzorků krve s vysokou mírou sedimentace erytrocytů (ESR) může být ovlivněno úhlem analyzátoru. Při testování vzorků krve, začínaje 90 sekund po vložení kazety, by měl analyzátor zůstat rovně, dokud nebude získán výsledek. Rovný povrch zahrnuje spuštění ručního přístroje na načítací/nabíjecí stanici.</li> <li>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.</li> </ul>									
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	Výsledky hematokritu jsou následujícím způsobem ovlivněny hladinou celkové bílkoviny:									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Zobrazeno Výsledek</th> <th>Celkový protein (TP) &lt; 6,5 g/dL</th> <th>Celkový protein (TP) &gt; 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT &lt; 40% PCV</td> <td>Hct sníženo o ~1 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP</td> <td>Hct zvýšeno o ~1 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP</td> </tr> <tr> <td>HCT &gt; 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>	Zobrazeno Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	Hct sníženo o ~1 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~1 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP	HCT > 40% PCV	Hct sníženo o ~0,75% PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~0,75 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP
		Zobrazeno Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL							
HCT < 40% PCV	Hct sníženo o ~1 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~1 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP									
HCT > 40% PCV	Hct sníženo o ~0,75% PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~0,75 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP									
<ul style="list-style-type: none"> <li>Úroveň celkového proteinu mohou být nízké u novorozenců a pacientů s popáleninami, stejně jako u dalších klinických populací uvedených v dokumentu Statland. <sup>6</sup> 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.</li> <li>Typ vzorku CPB lze použít ke korekci výsledku hematokritu kvůli dilučnímu vlivu náplně pumpy při kardiiovaskulární 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.</li> </ul>											
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.									
Propofol (Diprivan®) nebo thiopental sodný	PCO <sub>2</sub>	Doporučuje se používat kazetu CG8+, která při všech příslušných terapeutických dávkách nemá žádné klinicky významné interference.									

## 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. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 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. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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>.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. 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.
24. 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.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

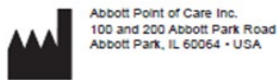
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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

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

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

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



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