

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

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

NÁZEV

i-STAT CG4+ Cartridge (Kazeta i-STAT CG4+) – REF 03P85-25



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, venózní nebo kapilární 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. Hydrogenuhlíčan se používá při diagnostice, monitorování a léčbě četných potenciálně závažných poruch spojených se změnami rovnováhy kyselin a zásad v těle.
Parciální tlak kyslíku (PO_2)	
Parciální tlak oxidu uhličitého (PCO_2)	
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.¹

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 léčivou nebo toxiny, jako jsou etanol, metanol nebo salicyláty.²

Hyperlaktatemie je indikátorem běžně používaným k detekci hypoperfúze tkání, zejména při sepsi^{3 4 5}, ale také při traumatu^{6 7 8} a chirurgickém^{9 10 11} 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.¹²

Naměřeno:

pH

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

PO₂

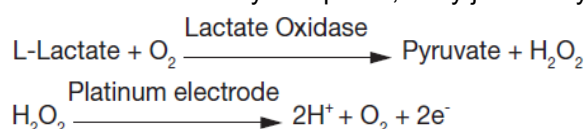
PO₂ se měří amperometricky. Snímač kyslíku se podobá běžné Clarkově elektrodě. Kyslík prochází skrz membránu propouštějící plyny ze vzorku krve do interního roztoku elektrolytu, kde je na katodě redukován. Redukční proud kyslíku je úměrný koncentraci rozpuštěného kyslíku.

PCO₂

PCO₂ se měří pomocí přímé potenciometrie. Při výpočtu výsledků pro PCO₂ je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

Laktát (Lac)

Laktát se měří ampérometricky. Enzym laktát oxidáza, imobilizovaný v laktátovém biosenzoru, selektivně přeměňuje laktát na pyruvát a peroxid vodíku (H₂O₂). Uvolněný peroxid vodíku oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud, který je úměrný koncentraci laktátu ve vzorku.



Algoritmus „Opravy“ podle teploty

pH, PO₂, a PCO₂ jsou množství závislé na teplotě a měří se při teplotě 37 °C. Hodnoty pH, PO₂, a PCO₂ 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, PO₂ a PCO₂ při teplotě pacienta (T_p) se vypočítávají následovně:¹³

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

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

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

Vypočteno:

HCO₃, TCO₂ a BE

- HCO₃ (hydrogenuhličitan), nejčastější pufr v krevní plazmě, je indikátorem pufrovací kapacity krve. HCO₃, který je regulován hlavně ledvinami, je metabolickou složkou rovnováhy kyselin a zásad.
- TCO₂ je měření oxidu uhličitého, který se vyskytuje v několika různých stavech: CO₂ ve fyzickém roztoku nebo volně vázaný na proteiny, anionty hydrogenuhličitanu (HCO₃) nebo uhličitanu (CO₃), nebo kyselina uhličitá (H₂CO₃). Měření TCO₂ jako součásti elektrolytového profilu je užitečné hlavně k vyhodnocení koncentrace HCO₃. TCO₂ a HCO₃ jsou užitečné při hodnocení rovnováhy kyselin a zásad (spolu s pH a PCO₂) a elektrolytové nerovnováhy.
- Vypočítaná hodnota TCO₂ ze systému i-STAT je určena na základě naměřených a nahlášených hodnot pH a PCO₂ podle zjednodušené a standardizované formy Henderson-Hasselbalchovy rovnice.¹³
- Toto vypočítané měření TCO₂ je metrologicky sledovatelné k měřením pH a PCO₂ systému i-STAT, které lze zase sledovat k primárním standardním referenčním materiálům pro pH a PCO₂. Stejně jako u všech vypočítaných parametrů hlášených systémem i-STAT může uživatel nezávisle určovat hodnoty TCO₂ z hlášených měření pH a PCO₂ pomocí kombinace rovnice pro HCO₃ a níže uvedené rovnice pro TCO₂.
- Nadbytek bází tkáňového moku (ECF) nebo standardní nadbytek bází je definován jako koncentrace titrovatelné báze mínus koncentrace titrovatelné kyseliny při titraci průměrného ECF (plazma plus intersticiální tekutina) do arteriální plazmy s pH 7,40 a hodnotou PCO₂ 40 mmHg při 37 °C. Nadměrná koncentrace bází v průměrném ECF zůstává v průběhu náhlých změn PCO₂ prakticky konstantní a odráží pouze nerespirační složku změn pH.

Když kazeta obsahuje senzory pH i PCO₂, vypočítají se hodnoty hydrogenuhličitanu (HCO₃), celkového oxidu uhličitého (TCO₂) a nadbytku bází (BE).¹³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (saturace kyslíkem) je množství oxyhemoglobinu vyjádřené jako zlomek celkového množství hemoglobinu, který je schopen vázat kyslík (oxyhemoglobin plus deoxyhemoglobin).
- sO₂ se vypočítává z naměřeného PO₂ a pH a z HCO₃ vypočteného z naměřeného PCO₂ 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 sO₂ 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.¹⁴ 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 CG4+ je uveden níže:

Senzor	Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
pH	Iont vodíku (H ⁺)	Není relevantní	6,66 pH
PCO ₂	Oxid uhličitý (CO ₂)	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, 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	Kapilára	Načasování testů
Laktát	Bez antikoagulantu	Okamžitě	Bez antikoagulantu	Okamžitě	S balancovaným heparinovým antikoagulantem nebo	Okamžitě
	S balancovaným heparinovým antikoagulantem nebo antikoagulantem heparinátem lithným (stříkačka se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none">• Před naplněním kazety důkladně promíchejte.		S antikoagulantem heparinátem lithným (zkumavky se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none">• Před naplněním kazety důkladně promíchejte.		S heparinátem lithným, pokud je označeno pro měření elektrolytů	

Analyt	Stříkačky	Načasování testů	Evakuované zkumavky	Načasování testů	Kapilára	Načasování testů
pH PCO ₂ PO ₂	Bez antikoagulantu	3 minuty	Bez antikoagulantu	3 minuty	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"> • Udržujte anaerobní podmínky. • Před naplněním kazety důkladně promíchejte. 	10 minut	S antikoagulantem heparinátem lithným (zkumavky se musí naplnit podle doporučení výrobce) <ul style="list-style-type: none"> • Udržujte anaerobní podmínky. • Před naplněním kazety důkladně promíchejte 	10 minut	S heparinátem lithným, pokud je označeno pro měření elektrolytů	3 minuty

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 v 1,0ml stříkačce může být těžké řádně promíchat.
3. Ihned po promíchání naplňte kazetu. Hrot stříkačky nebo špičku zařízení pro přenos (kapiláry, pipety nebo dávkovače) nasměrujte do jímky vzorku kazety.
4. Pomalu dávkujte vzorek do jímky vzorku, dokud vzorek nedosáhne značky plnění uvedené na kazetě. Kazeta je řádně naplněna, když vzorek dosáhne značky „plnit do“ a malé množství vzorku je v jímce vzorku. Vzorek by měl být nepřetržitý, bez bublin nebo přerušování (podrobnosti viz Návod k použití systému).
5. Zaklapávací uzávěr kazety překlopte přes jímku vzorku.

Provádění analýzy patientských vzorků

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

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

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)
NAMĚŘENO				
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ¹⁵	7,31–7,41**
PO ₂	mmHg	5 – 800	80–105 ^{16***}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7–14,0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45 ¹⁵	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 ^{2****}	0,90–1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2–11,3 ^{2****}	8,1–15,3 ^{2****}

TEST	JEDNOTKY*	MĚŘITELNÝ ROZSAH	REFERENCE ROZSAH	
			(arteriální)	(venózní)
VYPOČTENO				
Hydrogenuhlíčan / HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26**	23 – 28**
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Nadbytek fází / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ¹⁵	(-2) – (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0-100	95 – 98	

- * Systém i-STAT lze nastavit s preferovanými jednotkami. Nelze použít pro pH test.
- ** Vypočteno pomocí Siggard-Andersenova nomogramu.¹
- *** 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

- **PO₂ a PCO₂**: Chcete-li výsledky PO₂ a PCO₂ 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, venózní nebo kapilární krve (vyjádřeno jako negativní logaritmus relativní molární aktivity vodíkových iontů) pro diagnostiku *in vitro*. Hodnoty pH přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověření kalibrace jsou sledovatelné ke standardním referenčním materiálům institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRMs 186-I, 186-II, 185, and 187.

PO₂

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 PO₂ 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.

PCO₂

Test systému i-STAT pro použití při kvantitativním měření parciálního tlaku oxidu uhličitého v plné arteriální, venózní nebo kapilární krvi (rozměr kPa) k diagnostickému použití *in vitro*. Hodnoty PCO₂ přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a 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 arteriální, venózní nebo kapilární plné krve (rozměr mmol L⁻¹) 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, PO₂, PCO₂ 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.¹⁷ 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.¹⁸

Demingova regresní analýza¹⁹ 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.“¹⁹ 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 heparinátém lithným. Všechny vzorky byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávacími metodami v rozestupu 10 minut. Vzorky arteriální krve byly získány od nemocničních pacientů v 3mL injekčních stříkačkách na krevní plyn a byly analyzovány duplicitně na systému i-STAT a srovnávací metodou v rozestupu 5 minut.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Sklon	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Int't	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986
Parciální tlak kyslíku/PO ₂ (mmHg)		Radiometr ABL500	Radiometr ABL700	Radiometr 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 ₂ (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 ²⁰. U těch, které byly identifikovány jako interferující, je popsána interference.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/Ne)	Komentář
Acetaldehyd	0,045 ²¹	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.
Bromid (terapeutický)	2,5 ^{22 23 24}	Laktát	Ne	
Dopamin	0,006	Laktát	Ne	
Formaldehyd	0,133 ²¹	Laktát	Ne	
Kyselina glykolová	10,0 ²¹	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.
β-hydroxybutyrát	6,0 ²⁵	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. ^{26 27} 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. ²⁷
 - 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, trombocytémie a psoriázy. Při typických dávkách od 500 mg do 2 g / den mohou být koncentrace hydroxyurey v krvi pacientů udržována na hodnotě přibližně 100 až 500 μmol/L. Vyšší koncentrace mohou být pozorovány krátce po podání dávky nebo při vyšších terapeutických dávkách.

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 škrtila) a procvičování předloktí mohou v důsledku lokální produkce kyseliny mléčné vést ke snížení pH.
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 sniženy.
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. ¹
	PO_2	Anaerobní stání při pokojové teplotě snižuje PO_2 rychlostí 2–6 mmHg za hodinu. ¹
	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. ²
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. ¹³
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.

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.

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.

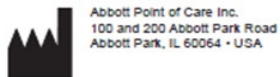
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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.



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