

Κασέτα i-STAT EC8+

Προορίζεται για χρήση με τον αναλυτή i-STAT 1
(Κωδικός προϊόντος 04P75-01 και 03P75-06)



ΟΝΟΜΑ

Κασέτα i-STAT EC8+ – Κωδικός προϊόντος 03P79-25

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η κασέτα i-STAT EC8+ με το σύστημα i-STAT 1 προορίζεται για χρήση στην *in vitro* ποσοτικοποίηση νατρίου, καλίου, χλωριδίου, γλυκόζης, αζώτου ουρίας αίματος, αιματοκρίτη, pH και μερικής πίεσης διοξειδίου του άνθρακα σε αρτηριακό, φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα.

Αναλύτης	Προβλεπόμενη χρήση
Νάτριο (Na)	Οι μετρήσεις νατρίου χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των ανισορροπιών ηλεκτρολυτών.
Κάλιο (K)	Οι μετρήσεις καλίου χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και την παρακολούθηση ασθενειών και κλινικών παθήσεων που παρουσιάζουν υψηλά και χαμηλά επίπεδα καλίου.
Χλωρίδιο (Cl)	Οι μετρήσεις χλωριδίου χρησιμοποιούνται κυρίως στη διάγνωση, την παρακολούθηση και τη θεραπεία ηλεκτρολυτικών και μεταβολικών διαταραχών, όπως, μεταξύ άλλων, κυστική ίνωση, διαβητική οξέωση και διαταραχές ενυδάτωσης.
Γλυκόζη (Glu)	Οι μετρήσεις γλυκόζης χρησιμοποιούνται στη διάγνωση, την παρακολούθηση και τη θεραπεία διαταραχών του μεταβολισμού των υδατανθράκων, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, του σακχαρώδους διαβήτη, της νεογνικής υπογλυκαιμίας, της ιδιοπαθούς υπογλυκαιμίας και του καρκινώματος των νησιδιακών κυττάρων του παγκρέατος.
Αζωτο ουρίας αίματος (BUN/Urea)	Οι μετρήσεις αζώτου ουρίας αίματος χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση, την παρακολούθηση και τη θεραπεία ορισμένων νεφρικών και μεταβολικών νόσων.
Αιματοκρίτης (Hct)	Οι μετρήσεις αιματοκρίτη μπορούν να σας βοηθήσουν στον προσδιορισμό και την παρακολούθηση της κατάστασης φυσιολογικού ή μη φυσιολογικού συνολικού όγκου ερυθρών αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, καταστάσεων όπως η αναιμία, η ερυθροκυττάρωση και η απώλεια αίματος που σχετίζονται με τραυματισμό και χειρουργική επέμβαση.
pH	Οι μετρήσεις pH και PCO_2 χρησιμοποιούνται στη διάγνωση, την παρακολούθηση και τη θεραπεία αναπνευστικών διαταραχών και διαταραχών οξεοβασικής ισορροπίας μεταβολικού και αναπνευστικού τύπου.
Μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα (PCO_2)	Το διττανθρακικό χρησιμοποιείται στη διάγνωση και τη θεραπεία πολυάριθμων δυνητικά σοβαρών διαταραχών που σχετίζονται με μεταβολές στην οξεοβασική ισορροπία του οργανισμού.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ/ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Μετρούμενη ουσία:

Νάτριο (Na)

Οι εξετάσεις νατρίου στο αίμα είναι σημαντικές για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από υπέρταση, νεφρική ανεπάρκεια ή διαταραχή, καρδιακή δυσφορία, αποπροσανατολισμό, αφυδάτωση, ναυτία και διάρροια. Ορισμένες αιτίες αυξημένων τιμών νατρίου είναι η αφυδάτωση, ο άπιοις διαβήτης, η δηλητηρίαση από αλάτι, οι απώλειες δέρματος, ο υπεραλδοστερονισμός και οι διαταραχές του ΚΝΣ. Ορισμένες αιτίες μειωμένων τιμών νατρίου είναι η υπονατριαιμία λόγω αραίωσης (κίρρωση), η υπονατριαιμία λόγω απώλειας και το σύνδρομο ακατάλληλης ADH.

Κάλιο (K)

Οι εξετάσεις καλίου στο αίμα είναι σημαντικές για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από υπέρταση, νεφρική ανεπάρκεια ή διαταραχή, καρδιακή δυσφορία, αποπροσανατολισμό, αφυδάτωση, ναυτία και διάρροια. Ορισμένες αιτίες αυξημένων τιμών καλίου είναι η νεφρική σπειραματική νόσος, η φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια, η διαβητική κετοξέωση (DKA), η σηψαιμία και η αιμόλυση *in vitro*. Ορισμένες αιτίες μειωμένων τιμών καλίου είναι η νόσος νεφρικών σωληναρίων, ο υπεραλδοστερονισμός, η θεραπεία της διαβητικής κετοξέωσης, ο υπερινσουλινισμός, η μεταβολική αλκάλωση και η διουρητική θεραπεία.

Χλωρίδιο (Cl)

Οι εξετάσεις χλωριδίου στο αίμα είναι σημαντικές για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από υπέρταση, νεφρική ανεπάρκεια ή διαταραχή, καρδιακή δυσφορία, αποπροσανατολισμό, αφυδάτωση, ναυτία και διάρροια. Ορισμένες αιτίες αυξημένων τιμών για τα χλωρίδια περιλαμβάνουν παρατεταμένη διάρροια, νόσο νεφρικών σωληναρίων, υπερπαραθυρεοειδισμό και αφυδάτωση. Ορισμένες αιτίες μειωμένων τιμών χλωριδίων περιλαμβάνουν παρατεταμένο έμετο, εγκαύματα, νεφρική νόσο με απώλεια άλατος, υπερενυδάτωση και θεραπεία με θειαζίδιο.

Γλυκόζη (Glu)

Η γλυκόζη είναι μια κύρια πηγή ενέργειας για τον οργανισμό και η μοναδική πηγή θρεπτικών συστατικών για τον εγκεφαλικό ιστό. Οι μετρήσεις για τον προσδιορισμό των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι σημαντικές για τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από διαβήτη και υπογλυκαιμία. Ορισμένες από τις αιτίες αυξημένων τιμών γλυκόζης είναι ο σακχαρώδης διαβήτης, η παγκρεατίτιδα, οι ενδοκρινικές διαταραχές (π.χ. σύνδρομο Cushing), τα φάρμακα (π.χ. στεροειδή, θυρεοτοξίκωση), η χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το άγχος ή η ενδοφλέβια έγχυση γλυκόζης. Ορισμένες από τις αιτίες μειωμένων τιμών γλυκόζης είναι το ινσουλίνωμα, η επινεφριδιακή ανεπάρκεια, ο υποϋποφυσισμός, η μαζική ηπατοπάθεια, η κατάποση αιθανόλης, η δραστική υπογλυκαιμία και η νόσος αποθήκευσης γλυκογόνου.

Αζωτο ουρίας αίματος (BUN/Urea)

Ένα μη φυσιολογικά υψηλό επίπεδο αζώτου ουρίας στο αίμα αποτελεί ένδειξη μειωμένης νεφρικής λειτουργίας ή ανεπάρκειας. Ορισμένες άλλες αιτίες αυξημένων τιμών για το άζωτο ουρίας περιλαμβάνουν προνεφρική αζωθαιμία (π.χ. καταπληξία), μετανεφρική αζωθαιμία, γαστρεντερική αιμορραγία και υψηλή σε πρωτεΐνες διατροφή. Ορισμένες αιτίες μειωμένων τιμών για το άζωτο ουρίας περιλαμβάνουν εγκυμοσύνη, σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, υπερενυδάτωση και υποσιτισμό.

Αιματοκρίτης (Hct)

Ο αιματοκρίτης είναι μια μέτρηση του κλασματικού όγκου των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Πρόκειται για βασικό δείκτη της κατάστασης ενυδάτωσης του οργανισμού, αναιμίας ή σοβαρής απώλειας αίματος του σώματος, καθώς και της ικανότητας του αίματος να μεταφέρει οξυγόνο. Ο μειωμένος αιματοκρίτης μπορεί να οφείλεται είτε στην υπερβολική ενυδάτωση, η οποία αυξάνει τον όγκο του πλάσματος, είτε στη μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων που προκαλείται από αναιμίες ή απώλεια αίματος. Ο αυξημένος αιματοκρίτης μπορεί να οφείλεται σε απώλεια υγρών, όπως αφυδάτωση, διουρητική θεραπεία και εγκαύματα ή σε αύξηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, όπως σε καρδιαγγειακές και νεφρικές διαταραχές, αληθή πολυκυτταραιμία και μειωμένο αερισμό.

pH

Το pH είναι ένας δείκτης οξύτητας ή αλκαλικότητας του αίματος, όπου αρτηριακό pH < 7,35 υποδεικνύει οξαιμία και > 7,45 αλκαλαιμία.¹

Μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα (PCO₂)

Το PCO₂ μαζί με το pH χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της οξεοβασικής ισορροπίας. Το PCO₂ (μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα), το αναπνευστικό συστατικό της οξεοβασικής ισορροπίας, αποτελεί μέτρο της τάσης ή της πίεσης του διαλυμένου στο αίμα διοξειδίου του άνθρακα. Το PCO₂ αντιπροσωπεύει την ισορροπία μεταξύ της κυτταρικής παραγωγής CO₂ και της αναπνευστικής αφαίρεσης του CO₂, και μια αλλαγή στο PCO₂ υποδεικνύει τροποποίηση αυτής της ισορροπίας. Τα αίτια της πρωτοπαθούς αναπνευστικής οξέωσης (αύξηση του PCO₂) είναι η απόφραξη του αεραγωγού, τα ηρεμιστικά και τα αναισθητικά, το σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας και η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια. Τα αίτια της πρωτοπαθούς αναπνευστικής αλκάλωσης (μειωμένο PCO₂) είναι υποξία (που οδηγεί σε υπεραερισμό) λόγω χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας, οιδήματος και νευρολογικών διαταραχών και μηχανικός υπεραερισμός.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το σύστημα i-STAT χρησιμοποιεί άμεσες ηλεκτροχημικές μεθόδους (χωρίς αραιώση). Οι τιμές που λαμβάνονται με άμεσες μεθόδους μπορεί να διαφέρουν από εκείνες που λαμβάνονται με έμμεσες (αραιωμένες) μεθόδους.²

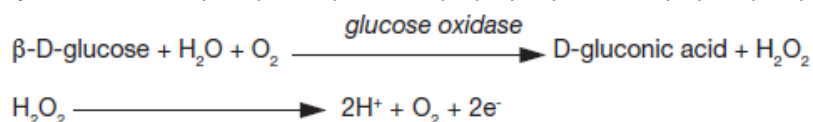
Μετρούμενη ουσία:

Νάτριο (Na), Κάλιο (K) και Χλωρίδιο (Cl)

Ο αντίστοιχος αναλύτης μετράται μέσω ποτενσιομετρίας ιοντοεπιλεκτικού ηλεκτροδίου. Οι συγκεντρώσεις υπολογίζονται από το μετρούμενο δυναμικό μέσω της εξίσωσης Nernst.

Γλυκόζη (Glu)

Η γλυκόζη μετράται αμπερομετρικά. Η οξείδωση της γλυκόζης, η οποία καταλύεται από το ένζυμο οξειδάση της γλυκόζης, παράγει υπεροξείδιο του υδρογόνου (H₂O₂). Το H₂O₂ που απελευθερώνεται οξειδώνεται στο ηλεκτρόδιο για να παράγει ρεύμα ανάλογο με τη συγκέντρωση γλυκόζης του δείγματος.



BUN/Ουρία

Η ουρία υδρολύεται σε ιόντα αμμωνίου σε μια αντίδραση που καταλύεται από το ένζυμο ουρεάση.



Τα ιόντα αμμωνίου μετρώνται ποτενσιομετρικά με ένα ιοντοεπιλεκτικό ηλεκτρόδιο. Κατά τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων, η συγκέντρωση σχετίζεται με το δυναμικό μέσω της εξίσωσης Nernst.

Αιματοκρίτης (Hct)

Ο αιματοκρίτης προσδιορίζεται αγωγιμομετρικά. Η μετρούμενη αγωγιμότητα, μετά τη διόρθωση της συγκέντρωσης ηλεκτρολύτη, σχετίζεται αντιστρόφως ανάλογα με τον αιματοκρίτη.

pH

Το pH μετράται μέσω άμεσης ποτενσιομετρίας. Στον υπολογισμό των αποτελεσμάτων για το pH, η συγκέντρωση σχετίζεται με το δυναμικό μέσω της εξίσωσης Nernst.

PCO₂

Το PCO₂ μετράται μέσω άμεσης ποτενσιομετρίας. Στον υπολογισμό των αποτελεσμάτων για το PCO₂, η συγκέντρωση σχετίζεται με το δυναμικό μέσω της εξίσωσης Nernst.

Υπολογιζόμενες τιμές:

Χάσμα ανιόντων (AnGap)

Το χάσμα ανιόντων υπολογίζεται στην κασέτα EC8+ ως εξής:

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

Το χάσμα ανιόντων αναφέρεται ως η διαφορά μεταξύ των συνήθως μετρούμενων κατιόντων νατρίου και καλίου και των συνήθως μετρούμενων ανιόντων χλωριδίου και διττανθρακικών. Το μέγεθος του χάσματος αντικατοπτρίζει τα μη μετρηθέντα κατιόντα και ανιόντα και, ως εκ τούτου, αποτελεί αναλυτικό κενό. Από φυσιολογικής άποψης, δεν μπορεί να υπάρχει έλλειμμα ανιόντων. Αν και είναι σχετικά μη ειδικό, το χάσμα ανιόντων είναι χρήσιμο για την ανίχνευση οργανικής οξέωσης λόγω αύξησης των ανιόντων που είναι δύσκολο να μετρηθούν. Το χάσμα ανιόντων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ταξινόμηση της μεταβολικής οξέωσης σε τύπους υψηλού και φυσιολογικού χάσματος ανιόντων.

Αιμοσφαιρίνη (Hb)

Το σύστημα i-STAT παρέχει ένα υπολογισμένο αποτέλεσμα αιμοσφαιρίνης, το οποίο προσδιορίζεται ως εξής:

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

$$\text{αιμοσφαιρίνη (g/dL)} = \text{αιματοκρίτης (δεκαδικό κλάσμα)} \times 34$$

Για να μετατρέψετε ένα αποτέλεσμα αιμοσφαιρίνης από g/dL σε mmol/L, πολλαπλασιάστε το εμφανιζόμενο αποτέλεσμα επί 0,621. Ο υπολογισμός της αιμοσφαιρίνης από τον αιματοκρίτη προϋποθέτει φυσιολογική τιμή MCHC.

HCO₃, TCO₂ και BE

- Το HCO₃ (διττανθρακικό), το πιο άφθονο ρυθμιστικό διάλυμα στο πλάσμα αίματος, αποτελεί δείκτη της ρυθμιστικής ικανότητας του αίματος. Το HCO₃, που ρυθμίζεται κυρίως από τους νεφρούς, είναι το μεταβολικό συστατικό της οξεοβασικής ισορροπίας.
- Το TCO₂ είναι ένα μέτρο του διοξειδίου του άνθρακα που υπάρχει σε διάφορες καταστάσεις: CO₂ σε φυσικό διάλυμα ή χαλαρά δεσμευμένο σε πρωτεΐνες, διττανθρακικό ανιόν (HCO₃) ή ανθρακικό (CO₃) ανιόν και ανθρακικό οξύ (H₂CO₃). Η μέτρηση του TCO₂ ως μέρος ενός προφίλ ηλεκτρολυτών είναι

χρήσιμη κυρίως για την αξιολόγηση της συγκέντρωσης του HCO_3 . Οι τιμές TCO_2 και HCO_3 είναι χρήσιμες στην αξιολόγηση της διαταραχής της οξεοβασικής ισορροπίας (μαζί με το pH και το PCO_2) και της διαταραχής της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας.

- Το υπολογιζόμενο TCO_2 που παρέχεται από το σύστημα i-STAT προσδιορίζεται από τις μετρούμενες και αναφερόμενες τιμές pH και PCO_2 σύμφωνα με μια απλοποιημένη και τυποποιημένη μορφή της εξίσωσης Henderson-Hasselbalch.³
- Αυτή η υπολογιζόμενη μέτρηση TCO_2 είναι μετρολογικά ιχνηλάσιμη στις μετρήσεις i-STAT του pH και του PCO_2 , οι οποίες με τη σειρά τους είναι ιχνηλάσιμες στα πρωτογενή πρότυπα υλικά αναφοράς για το pH και το PCO_2 . Όπως ισχύει για όλες τις υπολογιζόμενες παραμέτρους που αναφέρονται από το σύστημα i-STAT, ο χρήστης μπορεί να καθορίσει ανεξάρτητα τις τιμές TCO_2 από τις αναφερόμενες μετρήσεις pH και PCO_2 χρησιμοποιώντας ένα συνδυασμό της εξίσωσης για το HCO_3 και της εξίσωσης για το TCO_2 .
- Η περίσσεια βάσης του εξωκυτταρικού υγρού (ECF) ή η τυπική περίσσεια βάσης ορίζεται ως η συγκέντρωση της τιτλοδοτήσιμης βάσης μείον τη συγκέντρωση του τιτλοδοτήσιμου οξέος κατά την τιτλοδότηση του μέσου ECF (πλάσμα συν διάμεσο υγρό) έως pH αρτηριακού πλάσματος 7,40 σε PCO_2 των 40 mmHg στους 37 °C. Η συγκέντρωση περίσσειας βάσης στο μέσο ECF παραμένει σχεδόν σταθερή κατά τη διάρκεια οξειών μεταβολών στο PCO_2 και αντικατοπτρίζει μόνο το μη αναπνευστικό συστατικό των διαταραχών pH.

Όταν μια κασέτα περιλαμβάνει αισθητήρες για pH και PCO_2 , υπολογίζονται τα διττανθρακικά (HCO_3), το ολικό διοξείδιο του άνθρακα (TCO_2) και η περίσσεια βάσεων (BE).³

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

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

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

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

Δείτε παρακάτω για πληροφορίες σχετικά με παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα. Ορισμένες ουσίες, όπως τα φάρμακα, ενδέχεται να επηρεάσουν τα επίπεδα αναλυτών *in vivo*.⁴ Εάν τα αποτελέσματα φαίνονται ασυνεπή με την κλινική αξιολόγηση, το δείγμα του ασθενούς θα πρέπει να εξεταστεί εκ νέου με χρήση άλλης κασέτας.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Περιεχόμενα

Κάθε κασέτα i-STAT περιέχει έναν αισθητήρα ηλεκτροδίου αναφοράς, αισθητήρες για τη μέτρηση συγκεκριμένων αναλυτών και ένα ρυθμιστικό υδατικό διάλυμα βαθμονόμησης που περιέχει γνωστές συγκεντρώσεις αναλυτών και συντηρητικών. Παρακάτω παρουσιάζεται μια λίστα δραστικών συστατικών για την κασέτα EC8+:

Αισθητήρας	Δραστικό συστατικό	Βιολογική πηγή	Ελάχιστη ποσότητα
Na	Νάτριο (Na ⁺)	Δ/Ι	121 mmol/L
K	Κάλιο (K ⁺)	Δ/Ι	3,6 mmol/L
Cl	Χλωρίδιο (Cl ⁻)	Δ/Ι	91 mmol/L
Glu	Γλυκόζη	Δ/Ι	7 mmol/L
	Οξειδάση γλυκόζης	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Ουρία	Ουρία	Δ/Ι	4 mmol/L
	Ουρεάση	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
pH	Ιόντα υδρογόνου (H ⁺)	Δ/Ι	6,66 pH
PCO ₂	Διοξείδιο του άνθρακα (CO ₂)	Δ/Ι	25,2 mmHg

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ—οι κασέτες προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος του i-STAT 1 για όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Συνθήκες φύλαξης

- Στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2–8 °C (35–46 °F) μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Σε θερμοκρασία δωματίου στους 18–30 °C (64–86 °F). Ανατρέξτε στο κουτί της κασέτας για τη συνιστώμενη διάρκεια ζωής της.

ΟΡΓΑΝΑ

Η κασέτα EC8+ προορίζεται για χρήση με τον αναλυτή i-STAT 1, Κωδικός προϊόντος 04P75-01 (μοντέλο 300-G) και Κωδικός προϊόντος 03P75-06 (μοντέλο 300W).

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ

Τύποι δειγμάτων

Αρτηριακό, φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα.

Όγκος δείγματος: 65 µL

Επιλογές συλλογής αίματος και χρονισμός εξέτασης (χρόνος από τη συλλογή έως την πλήρωση της κασέτας)

Αναλύτης	Σύριγγες	Χρονισμός εξέτασης	Σωληνάρια υπό κενό	Χρονισμός εξέτασης	Τριχοειδή σωληνάρια	Χρονισμός εξέτασης
pH PCO ₂	Χωρίς αντιπηκτικό	3 λεπτά	Χωρίς αντιπηκτικό	3 λεπτά	Με αντιπηκτικό ισορροπημένης ηπαρίνης ή ηπαρίνη λιθίου, εάν έχει επισημανθεί για τη μέτρηση ηλεκτρολυτών	3 λεπτά
	Με αντιπηκτικό ισορροπημένης ηπαρίνης ή αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου (η σύριγγα πρέπει να πληρώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή) - Διατηρήστε αναερόβιες συνθήκες. - Αναμείξτε ξανά καλά πριν από την πλήρωση της κασέτας.	10 λεπτά	Με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου (τα σωληνάρια πρέπει να πληρώνονται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή) - Διατηρήστε αναερόβιες συνθήκες. - Αναμείξτε ξανά καλά πριν από την πλήρωση της κασέτας.	10 λεπτά		
Νάτριο Κάλιο Χλωρίδιο Γλυκόζη BUN/Ουρία Αιματοκρίτης	Χωρίς αντιπηκτικό	3 λεπτά	Χωρίς αντιπηκτικό	3 λεπτά	Με αντιπηκτικό ισορροπημένης ηπαρίνης ή ηπαρίνη λιθίου, εάν έχει επισημανθεί για τη μέτρηση ηλεκτρολυτών	3 λεπτά
	Με αντιπηκτικό ισορροπημένης ηπαρίνης ή αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου (η σύριγγα πρέπει να πληρώνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή) Αναμείξτε ξανά καλά πριν από την πλήρωση της κασέτας.	30 λεπτά	Με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου (τα σωληνάρια πρέπει να πληρώνονται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή) Αναμείξτε ξανά καλά πριν από την πλήρωση της κασέτας.	30 λεπτά		

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΚΑΣΕΤΩΝ

Κάθε κασέτα είναι σφραγισμένη σε αλουμινένια θήκη για προστασία κατά τη διάρκεια της φύλαξης - μην την χρησιμοποιείτε εάν η θήκη έχει τρυπηθεί.

- Δεν θα πρέπει να αφαιρείτε την κασέτα από την προστατευτική της θήκη μέχρι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18-30 °C ή 64–86 °F). Για βέλτιστα αποτελέσματα, η κασέτα και ο αναλυτής πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Επειδή η συμπύκνωση σε μια κρύα κασέτα μπορεί να εμποδίσει τη σωστή επαφή με τον αναλυτή, αφήστε τις ψυγμένες κασέτες να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά για μία κασέτα και για 1 ώρα για ένα ολόκληρο κουτί πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε μια κασέτα αμέσως μετά την αφαίρεσή της από την προστατευτική θήκη της. Η παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει την αποτυχία της κασέτας στον έλεγχο ποιότητας.
- Μην επιστρέφετε στο ψυγείο τις μη ανοιγμένες κασέτες που έχουν φυλαχθεί στο ψυγείο.
- Οι κασέτες είναι δυνατό να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου για το χρονικό πλαίσιο που υποδεικνύεται στο κουτί των κασετών.

Πλήρωση και σφράγιση της κασέτας (αφού έχει εξισορροπηθεί η κασέτα και έχει συλλεχθεί το δείγμα αίματος)

1. Τοποθετήστε την κασέτα σε μια επίπεδη επιφάνεια.
2. Αναμείξτε καλά το δείγμα. Αναστρέψτε ένα σωληνάριο συλλογής αίματος με ηπαρίνη λιθίου τουλάχιστον 10 φορές. Εάν το δείγμα συλλέχθηκε σε σύριγγα, αναστρέψτε τη σύριγγα για 5 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, κυλήστε τη σύριγγα ανάμεσα στις παλάμες σας (χέρια παράλληλα προς το έδαφος) για 5 δευτερόλεπτα, αναστρέψτε και κυλήστε για 5 επιπλέον δευτερόλεπτα. Το αίμα στον διανομέα της σύριγγας δεν θα αναμιχθεί, συνεπώς θα εξωθηθούν 2 σταγόνες πριν από την πλήρωση της κασέτας. Σημειώστε ότι ενδέχεται να είναι δύσκολο να αναμείξετε σωστά ένα δείγμα σε μια σύριγγα του 1,0 mL.
3. Πληρώστε την κασέτα αμέσως μετά την ανάμιξη. Κατευθύνετε τον διανομέα της σύριγγας ή το άκρο της συσκευής μεταφοράς (τριχοειδές σωληνάριο, πιπέτα ή ρύγχος διανομής) μέσα στην υποδοχή δείγματος της κασέτας.
4. Διανείμετε αργά το δείγμα στην υποδοχή δείγματος μέχρι το δείγμα να φτάσει στην ένδειξη πλήρωσης που υποδεικνύεται στην κασέτα. Η κασέτα έχει πληρωθεί σωστά όταν το δείγμα φτάσει στην ένδειξη "fill to" (πλήρωση έως) και μια μικρή ποσότητα δείγματος βρίσκεται στην υποδοχή δείγματος. Το δείγμα θα πρέπει να είναι συνεχές, χωρίς φυσαλίδες ή διακοπές (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος).
5. Διπλώστε το κουμπωτό καπάκι της κασέτας πάνω από την υποδοχή δείγματος.

Εκτέλεση ανάλυσης ασθενούς

1. Πατήστε το κουμπί λειτουργίας για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή χειρός.
2. Πατήστε 2 για την επιλογή *i*-STAT Cartridge (Κασέτα *i*-STAT).
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες της συσκευής χειρός.
4. Σαρώστε τον αριθμό παρτίδας στη θήκη της κασέτας.
5. Συνεχίστε τις κανονικές διαδικασίες για την προετοιμασία του δείγματος και την πλήρωση και σφράγιση της κασέτας.
6. Πιέστε τη σφραγισμένη κασέτα μέσα στη θύρα της συσκευής χειρός μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της με ένα κλικ. Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί ο έλεγχος.
7. Ελέγξτε τα αποτελέσματα.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εξέταση με κασέτα, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος *i*-STAT 1 που βρίσκεται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Χρόνος ανάλυσης

Περίπου 130–200 δευτερόλεπτα.

Έλεγχος ποιότητας

Το σχήμα ελέγχου ποιότητας i-STAT περιλαμβάνει τέσσερις πτυχές, με σχεδιασμό συστήματος που μειώνει την πιθανότητα σφάλματος, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

1. Μια σειρά αυτοματοποιημένων μετρήσεων ποιότητας σε σύνδεση που παρακολουθούν τους αισθητήρες, την τεχνολογία ρευστών και τα όργανα κάθε φορά που εκτελείται μια εξέταση.
2. Μια σειρά αυτοματοποιημένων διαδικαστικών ελέγχων σε σύνδεση που παρακολουθούν το χρήστη κάθε φορά που εκτελείται μια εξέταση.
3. Διατίθενται υγρά υλικά για την επαλήθευση της απόδοσης μιας παρτίδας κασετών όταν παραλαμβάνονται για πρώτη φορά ή όταν οι συνθήκες αποθήκευσης είναι αμφισβητήσιμες. Η εκτέλεση αυτής της διαδικασίας δεν αποτελεί οδηγία συστήματος του κατασκευαστή.
4. Παραδοσιακές μετρήσεις ελέγχου ποιότητας που επαληθεύουν τα όργανα με χρήση ανεξάρτητης συσκευής, η οποία προσομοιάζει στα χαρακτηριστικά των ηλεκτροχημικών αισθητήρων με τρόπο που να τονίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης των οργάνων.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος i-STAT 1 που βρίσκεται στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Επαλήθευση βαθμονόμησης

Η επαλήθευση της βαθμονόμησης είναι μια διαδικασία που προορίζεται για την επαλήθευση της ακρίβειας των αποτελεσμάτων σε ολόκληρο το εύρος τιμών μέτρησης μιας εξέτασης. Η εκτέλεση αυτής της διαδικασίας δεν αποτελεί οδηγία συστήματος του κατασκευαστή. Ωστόσο, ενδέχεται να απαιτείται από τις ρυθμιστικές αρχές ή τους φορείς πιστοποίησης. Ενώ το σετ επαλήθευσης βαθμονόμησης περιέχει πέντε επίπεδα, η επαλήθευση του εύρους μέτρησης μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας το χαμηλότερο, το υψηλότερο και το μεσαίο επίπεδο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

ΕΞΕΤΑΣΗ	ΜΟΝΑΔΕΣ *	ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ	ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	
			αρτηριακό	φλεβικό
ΜΕΤΡΟΥΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁵ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁶	
BUN/Αζωτο ουρίας	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Ουρία	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁵	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁵	
Αιματοκρίτης/Hct	% PCV***	15–75	38–51 ⁵ ****	
	Κλάσμα	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁵	
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁶	7,31–7,41*****
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁶	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ				
Χάσμα ανιόντων	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁶	
Αιμοσφαιρίνη/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁵ ****	
	g/L	51–255	120–170 ⁵	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁵	
Διττανθρακικό/ 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
Περίσσεια βάσεων/ BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) ⁶	(-2)–(+3) ⁶

* Το σύστημα i-STAT μπορεί να διαμορφωθεί με τις προτιμώμενες μονάδες. Δεν ισχύει για εξέταση pH.

** Το εύρος αναφοράς για το κάλιο έχει μειωθεί κατά 0,2 mmol/L από το εύρος τιμών που αναφέρεται στην αναφορά 5, ώστε να ληφθεί υπόψη η διαφορά στα αποτελέσματα μεταξύ ορού και πλάσματος.

*** PCV, συμπιεσμένος όγκος κυττάρων.

**** Τα εύρη αναφοράς για τον αιματοκρίτη και την αιμοσφαιρίνη καλύπτουν τον πληθυσμό τόσο ανδρών όσο και γυναικών.

***** Υπολογίζεται από το νομόγραμμα Siggard-Andersen.¹

Μετατροπή μονάδων

- **Γλυκόζη (Glu):** Για τη μετατροπή mg/dL σε mmol/L, πολλαπλασιάστε την τιμή mg/dL επί 0,055.
- **BUN/Ουρία:** Για να μετατρέψετε ένα αποτέλεσμα BUN σε mg/dL σε αποτέλεσμα ουρίας σε mmol/L, πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα BUN επί 0,357. Για τη μετατροπή ενός αποτελέσματος ουρίας σε mmol/L σε αποτέλεσμα ουρίας σε mg/dL, πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα mmol/L επί 6. Για να μετατρέψετε ένα αποτέλεσμα ουρίας σε mg/dL σε αποτέλεσμα ουρίας σε g/L, διαιρέστε το αποτέλεσμα mg/dL με το 100.
- **Αιματοκρίτης (Hct):** Για τη μετατροπή ενός αποτελέσματος από % PCV (συμπιεσμένος όγκος κυττάρων) σε κλασματικό συμπιεσμένο όγκο κυττάρων, διαιρέστε το αποτέλεσμα % PCV με το 100. Για τη μέτρηση του αιματοκρίτη, το σύστημα i-STAT μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να συμφωνεί με μεθόδους που έχουν βαθμονομηθεί με τη μέθοδο αναφοράς μικροαιματοκρίτη, με τη χρήση αντιπηκτικού K₃EDTA ή K₂EDTA. Οι μέσοι όγκοι κυττάρων του αίματος με αντιπηκτικό K₃EDTA είναι περίπου 2–4% μικρότεροι από το αίμα με αντιπηκτικό K₂EDTA. Ενώ η επιλογή αντιπηκτικού επηρεάζει τη μέθοδο μικροαιματοκρίτη βάσει της οποίας έχουν βαθμονομηθεί όλες οι μέθοδοι αιματοκρίτη, τα αποτελέσματα από δείγματα ρουτίνας σε αιματολογικούς αναλυτές είναι ανεξάρτητα από το αντιπηκτικό που χρησιμοποιείται. Δεδομένου ότι οι περισσότεροι κλινικοί αιματολογικοί αναλυτές βαθμονομούνται με τη μέθοδο μικροαιματοκρίτη με τη χρήση αντιπηκτικού K₃ EDTA, η προεπιλεγμένη προσαρμογή του συστήματος i-STAT είναι K₃EDTA.
- **PCO₂:** Για να μετατρέψετε τα αποτελέσματα του PCO₂ από mmHg σε kPa, πολλαπλασιάστε την τιμή mmHg επί 0,133.

Τα εύρη αναφοράς που έχουν προγραμματιστεί στον αναλυτή και παρουσιάζονται παραπάνω προορίζονται για χρήση ως οδηγοί για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Δεδομένου ότι τα εύρη αναφοράς ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τους δημογραφικούς παράγοντες, όπως η ηλικία, το φύλο και η εθνοτική καταγωγή, συνιστάται να καθορίζονται τα εύρη αναφοράς για τον υπό εξέταση πληθυσμό.

ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Οι μετρούμενοι αναλύτες στην κασέτα i-STAT EC8+ είναι ιχνηλάσιμοι στα ακόλουθα υλικά ή μεθόδους αναφοράς. Οι μάρτυρες και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT έχουν επικυρωθεί για χρήση μόνο με το σύστημα i-STAT και οι εκχωρημένες τιμές ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για χρήση με άλλες μεθόδους.

Νάτριο (Na), Κάλιο (K) και Χλωρίδιο (Cl)

Οι αντίστοιχες τιμές αναλυτών που εκχωρούνται στους μάρτυρες και στα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT είναι ιχνηλάσιμες στο πρότυπο υλικό αναφοράς του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας των Η.Π.Α. (National Institute of Standards and Technology, NIST) υπ' αριθμόν SRM956.

Γλυκόζη (Glu)

Η εξέταση για τη γλυκόζη του συστήματος i-STAT μετρά τη συγκέντρωση της ποσότητας ουσίας της γλυκόζης στο κλάσμα πλάσματος αρτηριακού, φλεβικού ή τριχοειδικού ολικού αίματος (διάσταση mmol L⁻¹) για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι τιμές γλυκόζης που εκχωρούνται στους μάρτυρες και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT είναι ιχνηλάσιμες στο πρότυπο υλικό αναφοράς του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας των Η.Π.Α. (National Institute of Standards and Technology, NIST) υπ' αριθμόν SRM965. Οι μάρτυρες και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT έχουν επικυρωθεί για χρήση μόνο με το σύστημα i-STAT και οι εκχωρημένες τιμές ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για χρήση με άλλες μεθόδους.

Αζωτο ουρίας αίματος (BUN/Urea)

Η εξέταση για το άζωτο ουρίας αίματος/ουρία του συστήματος i-STAT μετρά τη συγκέντρωση της ποσότητας ουσίας του αζώτου ουρίας αίματος/ουρίας στο κλάσμα πλάσματος αρτηριακού, φλεβικού ή τριχοειδικού ολικού αίματος (διάσταση mmol L⁻¹) για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι τιμές αζώτου ουρίας αίματος/ουρίας που εκχωρούνται στους μάρτυρες και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT είναι ιχνηλάσιμες στο πρότυπο υλικό αναφοράς του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας των Η.Π.Α. (National Institute of Standards and Technology, NIST) υπ' αριθμόν SRM909. Οι μάρτυρες και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT έχουν επικυρωθεί για χρήση μόνο με το σύστημα i-STAT και οι εκχωρημένες τιμές ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για χρήση με άλλες μεθόδους.

Αιματοκρίτης (Hct)

Η εξέταση για τη μέτρηση του αιματοκρίτη του συστήματος i-STAT μετρά το κλάσμα συμπιεσμένου όγκου ερυθρών αιμοσφαιρίων σε αρτηριακό, φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα (εκφράζεται ως ποσοστό % συμπιεσμένου όγκου κυττάρων) για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι τιμές αιματοκρίτη που εκχωρούνται στους βαθμονομητές λειτουργίας του συστήματος i-STAT είναι ιχνηλάσιμες στη διαδικασία H7-A3 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) για τον προσδιορισμό του συμπιεσμένου όγκου κυττάρων με τη μέθοδο μικροαιματοκρίτη. 7

pH

Η εξέταση για pH του συστήματος i-STAT μετρά τη συγκέντρωση της ποσότητας ουσίας των ιόντων υδρογόνου στο κλάσμα πλάσματος αρτηριακού, φλεβικού ή τριχοειδικού ολικού αίματος (εκφρασμένη ως αρνητικός λογάριθμος της σχετικής γραμμομοριακής ενεργότητας ιόντων υδρογόνου) για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι τιμές pH που εκχωρούνται στους μάρτυρες και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT είναι ιχνηλάσιμες στα πρότυπα υλικά αναφοράς του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας των Η.Π.Α. (National Institute of Standards and Technology, NIST) SRM 186-I, 186-II, 185 και 187.

PCO₂

Η εξέταση για μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα του συστήματος i-STAT μετρά τη μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα σε αρτηριακό, φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα (διάσταση kPa) για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι τιμές PCO₂ που εκχωρούνται στους μάρτυρες και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT είναι ιχνηλάσιμες στα πρότυπα υλικά αναφοράς του Εθνικού Ινστιτούτου Προτύπων και Τεχνολογίας των Η.Π.Α. (National Institute of Standards and Technology, NIST) μέσω εμπορικά διαθέσιμων πιστοποιημένων ειδικών προτύπων ιατρικών αερίων.

Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα διατίθενται από την Abbott Point of Care Inc.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα τυπικά δεδομένα απόδοσης που συνοψίζονται παρακάτω συλλέχθηκαν σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος i-STAT και συγκριτικών μεθόδων.

Ακρίβεια

Τα δεδομένα ακρίβειας συλλέχθηκαν σε πολλά κέντρα και εξετάστηκαν ως εξής: Αντίγραφα κάθε υγρού μάρτυρα εξετάστηκαν το πρωί και το απόγευμα επί πέντε ημέρες για συνολικά 20 επαναλήψεις. Τα μεσοτιμημένα στατιστικά στοιχεία παρουσιάζονται παρακάτω.

Εξέταση	Μονάδες	Υδατικός μάρτυρας	Μέση τιμή	SD (Τυπική απόκλιση)	CV (%) [Συντελεστής διακύμανσης (%)]
Na	mmol/L ή mEq/L	Επίπεδο 1	120,0	0,46	0,4
		Επίπεδο 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L ή mEq/L	Επίπεδο 1	2,85	0,038	1,3
		Επίπεδο 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L ή mEq/L	Επίπεδο 1	76,7	0,54	0,7
		Επίπεδο 3	114,0	0,56	0,5
Glu	mg/dL	Επίπεδο 1	41,8	0,68	1,6
		Επίπεδο 3	289	2,4	0,8
BUN/Ουρία	mg/dL	Επίπεδο 1	52,8	0,76	1,4
		Επίπεδο 3	5,5	0,45	8,2
Hct	% PCV (συμπιεσμένος όγκος κυττάρων)	Χαμηλής συγκέντρωσης	30,0	0,44	1,5
		Υψηλής συγκέντρωσης	49,0	0,50	1,0
pH		Επίπεδο 1	7,165	0,005	0,08
		Επίπεδο 3	7,656	0,003	0,04
PCO ₂	mmHg	Επίπεδο 1	63,8	1,57	2,5
		Επίπεδο 3	19,6	0,40	2,0

Σύγκριση μεθόδων

Τα δεδομένα σύγκρισης μεθόδων συλλέχθηκαν με χρήση της κατευθυντήριας οδηγίας EP9-A του CLSI.⁸

Η ανάλυση παλινδρόμησης Deming⁹ πραγματοποιήθηκε στην πρώτη επαναληπτική εξέταση κάθε συνόλου δειγμάτων. Στον πίνακα σύγκρισης μεθόδων, το n είναι ο αριθμός των δειγμάτων στο σύνολο δεδομένων, το S_{xx} και το S_{yy} αναφέρονται σε εκτιμήσεις ανακρίβειας με βάση τα αντίγραφα των συγκριτικών μεθόδων και των μεθόδων i-STAT αντίστοιχα, το $S_{Y \cdot X}$ είναι το τυπικό σφάλμα εκτίμησης και το r είναι ο συντελεστής συσχέτισης.*

Οι συγκρίσεις μεθόδων διαφέρουν από κέντρο σε κέντρο λόγω των διαφορών στο χειρισμό των δειγμάτων, στη συγκριτική μέθοδο βαθμονόμησης και άλλων μεταβλητών ειδικών για το συγκεκριμένο κέντρο.

* Η συνήθης προειδοποίηση σχετικά με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης συνοψίζεται εδώ ως υπενθύμιση. Για κάθε αναλύτη, «αν τα δεδομένα συλλέγονται σε ένα στενό εύρος, η εκτίμηση των παραμέτρων παλινδρόμησης είναι σχετικά ανακριβής και μπορεί να περιέχει συστηματικό σφάλμα. Συνεπώς, οι προβλέψεις που γίνονται από αυτές τις εκτιμήσεις ενδέχεται να είναι άκυρες».⁹ Ο συντελεστής συσχέτισης, r , μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την αξιολόγηση της επάρκειας του εύρους συγκριτικών μεθόδων για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος και, ενδεικτικά, το εύρος των δεδομένων μπορεί να θεωρηθεί επαρκές για $r > 0,975$.

Νάτριο/Na (mmol/L ή mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Δείγματα φλεβικού αίματος συλλέχθηκαν σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου Vacutainer® και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT. Ένα μέρος του δείγματος φυγοκεντρήθηκε και το διαχωρισμένο πλάσμα αναλύθηκε εις διπλούν σε συγκριτικές μεθόδους εντός 20 λεπτών από τη συλλογή.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Κλίση	1,00	0,98	0,95
	Τεταγμένη	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Κάλιο/K (mmol/L ή mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Δείγματα φλεβικού αίματος συλλέχθηκαν σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου Vacutainer® και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT. Ένα μέρος του δείγματος φυγοκεντρήθηκε και το διαχωρισμένο πλάσμα αναλύθηκε εις διπλούν σε συγκριτικές μεθόδους εντός 20 λεπτών από τη συλλογή.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Κλίση	0,97	1,06	0,99
	Τεταγμένη	0,02	-0,15	-0,01
	Sy.x	0,076	0,060	0,112
	Xmin	2,8	3,0	2,8
	Xmax	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Χλωρίδιο/Cl (mmol/L ή mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Δείγματα φλεβικού αίματος συλλέχθηκαν σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου Vacutainer® και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT. Ένα μέρος του δείγματος φυγοκεντρήθηκε και το διαχωρισμένο πλάσμα αναλύθηκε εις διπλούν σε συγκριτικές μεθόδους εντός 20 λεπτών από τη συλλογή.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Κλίση	0,99	0,88	0,93
	Τεταγμένη	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmax	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752

Γλυκόζη/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand	
Δείγματα φλεβικού αίματος συλλέχθηκαν σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου Vacutainer® και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT. Ένα μέρος του δείγματος φυγοκεντρήθηκε και το διαχωρισμένο πλάσμα αναλύθηκε εις διπλούν σε συγκριτικές μεθόδους εντός 20 λεπτών από τη συλλογή.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Κλίση	1,03	0,99	1,01	
	Τεταγμένη	-3,39	-1,67	-0,85	
	Sy.x	0,91	0,70	1,57	
	Xmin	45	58	48	
	Xmax	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
BUN/Ουρία (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®	
Δείγματα φλεβικού αίματος συλλέχθηκαν σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου Vacutainer® και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT. Ένα μέρος του δείγματος φυγοκεντρήθηκε και το διαχωρισμένο πλάσμα αναλύθηκε εις διπλούν σε συγκριτικές μεθόδους εντός 20 λεπτών από τη συλλογή.	n	39	32	26	
	Sxx	0,36	0,48	0,39	
	Syy	0,67	0,34	0,60	
	Κλίση	1,03	1,05	1,00	
	Τεταγμένη	1,39	-0,28	-0,38	
	Sy.x	0,99	0,31	0,85	
	Xmin	5	5	7	
	Xmax	70	38	66	
	r	0,997	0,998	0,997	
Αιματοκρίτης/Hct (% PCV) (% συμπιεσμένου όγκου κυττάρων)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Τα δείγματα φλεβικού αίματος, τα οποία συλλέχθηκαν σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου Vacutainer®, αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT και στις συγκριτικές μεθόδους για αιματοκρίτη εντός 20 λεπτών από τη συλλογή.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Κλίση	0,98	1,06	1,06	1,11
	Τεταγμένη	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmin	18	21	19	24
	Xmax	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980

pH		IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
Τα δείγματα φλεβικού αίματος συλλέχθηκαν σε σωληνάκια υπό κενό και τα αρτηριακά δείγματα συλλέχθηκαν σε σύριγγες αερίων αίματος με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου. Όλα τα δείγματα αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT και στις συγκριτικές μεθόδους εντός 10 λεπτών το ένα από το άλλο. Τα δείγματα αρτηριακού αίματος συλλέχθηκαν από νοσοκομειακούς ασθενείς σε σύριγγες αερίων αίματος των 3 mL και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT και στη συγκριτική μέθοδο εντός 5 λεπτών το ένα από το άλλο.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Κλίση	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Τεταγμένη	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
Μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα/PCO ₂ (mmHg)					
		IL BGE	Radiometer ABL500		
Τα δείγματα φλεβικού αίματος συλλέχθηκαν σε σύριγγες αερίων αίματος. Όλα τα δείγματα αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT και στις συγκριτικές μεθόδους εντός 10 λεπτών το ένα από το άλλο. Τα δείγματα αρτηριακού αίματος συλλέχθηκαν από νοσοκομειακούς ασθενείς σε σύριγγες αερίων αίματος των 3 cc και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT και στη συγκριτική μέθοδο εντός 5 λεπτών το ένα από το άλλο.	n	62	29		
	Sxx	0,69	0,74		
	Syy	1,24	0,53		
	Κλίση	1,003	1,016		
	Τεταγμένη	-0,8	1,1		
	Sy.x	1,65	0,32		
	Xmin	30,4	28		
	Xmax	99,0	91		
	r	0,989	0,999		

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι ακόλουθες ουσίες αξιολογήθηκαν στο πλάσμα για σχετικούς αναλύτες στις συγκεντρώσεις εξέτασης που συνιστώνται στην κατευθυντήρια οδηγία EP7-A2 του CLSI¹⁰, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Για όσες ουσίες έχουν αναγνωριστεί ως παρεμβαλλόμενες, περιγράφεται η παρεμβολή.

Ουσία	Συγκέντρωση εξέτασης (mmol/L)	Αναλύτης	Παρεμβολή (Ναι/Όχι)	Σχόλιο
Ακεταλδεϋδη	0,045 ¹¹	Glu	Όχι	
Ακεταμινοφαίνη	1,32	Na	Όχι	
		K	Όχι	
		Cl	Όχι	
		Glu	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
		BUN	Όχι	
Ακεταμινοφαίνη (θεραπευτική)	0,132 ¹¹	Glu	Όχι	
Ακετοξικό	2,0	Glu	Όχι	

Ουσία	Συγκέντρωση εξέτασης (mmol/L)	Αναλύτης	Παραμβολή (Ναι/Όχι)	Σχόλιο
Ακετυλοκυστεΐνη	10,2	Na	Όχι	
		K	Όχι	
		Cl	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
		Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα
		BUN	Όχι	
Ακετυλοκυστεΐνη (θεραπευτική)	0,30 ^{12 13}	Cl	Όχι	
		Glu	Όχι	
Ασκορβικό	0,34	Na	Όχι	
		K	Όχι	
		Cl	Όχι	
		Glu	Όχι	
		BUN	Όχι	
Βρωμίδιο	37,5	Na	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
		K	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα και ποσοστό τιμών επισημασμένων με αστερίσκο (***). Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
		Cl	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
		Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
		BUN	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα και αυξημένο ποσοστό τιμών επισημασμένων με αστερίσκο (***). Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
		Hct	Ναι	Αυξημένο ποσοστό τιμών επισημασμένων με αστερίσκο (***)
Βρωμίδιο (θεραπευτικό)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Όχι	
		K	Όχι	
		Cl	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
		Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα
		BUN	Όχι	
		Hct	Όχι	
Ντοπαμίνη	0,006	Glu	Όχι	
Φορμαλδεΰδη	0,133 ¹¹	Glu	Όχι	
β-υδροξυβουτυρικό	6,0 ¹⁷	Na	Όχι	
		K	Όχι	
		Cl	Όχι	
		Glu	Όχι	
		BUN	Όχι	
Υδροξουρία	0,92	Glu	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
		BUN	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
Ιωδίδιο	2,99	Cl	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
	0,4	Cl	Όχι	

Ουσία	Συγκέντρωση εξέτασης (mmol/L)	Αναλύτης	Παραμβολή (Ναι/Όχι)	Σχόλιο
Γαλακτικό	6,6	Na	Όχι	
		K	Όχι	
		Cl	Όχι	
		Glu	Όχι	
		BUN	Όχι	
Χλωριούχο μαγνήσιο	1,0	Na	Όχι	
Μαλτόζη	13,3	K	Όχι	
Nithiodote (Θειοθειικό νάτριο)	16,7 ¹⁸	Glu	Όχι	
		Na	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
		K	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα
		Cl	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
		Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα
Πυροσταφυλικό	0,31	BUN	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα
		Glu	Όχι	
Σαλικυλικό	4,34	Na	Όχι	
		K	Όχι	
		Cl	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
		Glu	Όχι	
		BUN	Όχι	
Σαλικυλικό (θεραπευτικό)	0,5 ¹⁹	Cl	Όχι	
Θειοκυανικό	6,9	Cl	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο
		Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα
		BUN	Όχι	
Θειοκυανικό (θεραπευτικό)	0,5 ¹¹	Glu	Όχι	
Ουρικό οξύ	1,4	Glu	Όχι	

Ο βαθμός παρεμβολής σε συγκεντρώσεις διαφορετικές από εκείνες που αναφέρονται παραπάνω ενδέχεται να μην είναι προβλέψιμος. Είναι πιθανό να συναντήσετε ουσίες παρεμβολής διαφορετικές από αυτές που εξετάστηκαν.

Παρακάτω σημειώνονται τα αντίστοιχα σχόλια σχετικά με τις παρεμβολές ακεταμινοφαίνης, ακετυλοκυστεΐνης, βρωμιδίου, υδροξυουρίας, ιωδιδίου, Nithiodote και σαλικυλικών:

- Έχει διαπιστωθεί ότι η ακεταμινοφαίνη παρεμβάλλεται με τα αποτελέσματα γλυκόζης του αναλυτή i-STAT σε συγκέντρωση που καθορίζεται από την κατευθυντήρια οδηγία του CLSI, 1,32 mmol/L, η οποία αντιπροσωπεύει μια τοξική συγκέντρωση. Η ακεταμινοφαίνη σε συγκέντρωση 0,132 mmol/L, η οποία αντιπροσωπεύει το ανώτερο όριο της θεραπευτικής συγκέντρωσης, έχει αποδειχθεί ότι δεν επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα γλυκόζης της εξέτασης i-STAT.
- Η ακετυλοκυστεΐνη έχει εξεταστεί σε δύο επίπεδα: το συνιστώμενο κατά CLSI επίπεδο των 10,2 mmol/L και μια συγκέντρωση 0,30 mmol/L. Η τελευταία είναι 3 φορές η μέγιστη θεραπευτική συγκέντρωση στο πλάσμα που σχετίζεται με τη θεραπεία για την αναστροφή της δηλητηρίασης από ακεταμινοφαίνη. Η APOC δεν εντόπισε θεραπευτική κατάσταση που θα οδηγούσε σε επίπεδα συνεπή με το συνιστώμενο επίπεδο κατά CLSI.
- Το βρωμίδιο εξετάστηκε σε δύο επίπεδα: Το συνιστώμενο κατά CLSI επίπεδο και ένα θεραπευτικό επίπεδο συγκέντρωσης πλάσματος 2,5 mmol/L. Η τελευταία είναι η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος που σχετίζεται με την αναισθησία με χρήση αλοθανίου, κατά την οποία απελευθερώνεται βρωμίδιο. Η APOC δεν εντόπισε θεραπευτική κατάσταση που θα οδηγούσε σε επίπεδα συνεπή με το συνιστώμενο επίπεδο κατά CLSI.

- Έχει διαπιστωθεί ότι η υδροξουρία παρεμβάλλεται στα αποτελέσματα γλυκόζης και BUN σε συγκέντρωση 0,92 mmol/L. Η υδροξουρία είναι ένας αναστολέας της σύνθεσης του DNA που χρησιμοποιείται στη δρεπανοκυτταρική αναιμία, στη λοίμωξη από τον ιό HIV και σε διάφορους τύπους καρκίνου. Οι κακοήθειες για των οποίων τη θεραπεία χρησιμοποιείται περιλαμβάνουν μελάνωμα, μεταστατικό καρκίνο των ωοθηκών και χρόνια μυελογενή λευχαιμία. Χρησιμοποιείται επίσης στη θεραπεία της αληθούς πολυκυτταραιμίας, της θρομβοκυτταραιμίας και της ψωρίασης. Σε τυπικές δόσεις που κυμαίνονται από 500 mg έως 2 g/ημέρα, οι συγκεντρώσεις υδροξουρίας στο αίμα ενός ασθενούς μπορούν να διατηρηθούν σε περίπου 100 έως 500 μmol/L. Υψηλότερες συγκεντρώσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν σύντομα μετά τη χορήγηση της δόσης ή σε υψηλότερες θεραπευτικές δόσεις.
- Το ιωδίδιο έχει εξεταστεί στο συνιστώμενο κατά CLSI επίπεδο των 2,99 mmol/L, το οποίο βρίσκεται κοντά στη μέγιστη συγκέντρωση μετά από μια θανατηφόρα δόση. Μια θανατηφόρα δόση αναφέρεται ότι βρίσκεται στο εύρος 2–4 γραμμαρίων ²⁰, που ισοδυναμεί με 3,1–6,3 mmol/L, υποθέτοντας ότι η δόση κατανέμεται πλήρως σε έναν τυπικό όγκο αίματος 5 L. Το ιωδίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της θυρεοειδοπάθειας (δηλ. υπερθυρεοειδισμός). Μια μελέτη κατέδειξε ότι το ιωδίδιο ορού φθάνει στη μέση μέγιστη συγκέντρωση μεταξύ 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) και 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) μετά από ένα μήνα χορήγησης σε συγκέντρωση 50 mg/ημέρα. ²¹ Έχει διαπιστωθεί ότι το ιωδίδιο παρεμβάλλεται στα αποτελέσματα χλωριδίου i-STAT σε συγκέντρωση 2,99 mmol/L. Η χαμηλότερη συγκέντρωση των 0,4 mmol/L που εξετάστηκε στην APOC έδειξε ότι δεν προκαλεί σημαντική παρεμβολή στα αποτελέσματα του χλωριδίου i-STAT. Η APOC δεν εντόπισε θεραπευτική κατάσταση που θα οδηγούσε σε επίπεδα συνεπή με το συνιστώμενο επίπεδο κατά CLSI.
- Έχει διαπιστωθεί ότι το Nithiodote (θειοθειικό νάτριο) προκαλεί παρεμβολή στα αποτελέσματα νατρίου, καλίου, χλωριδίου, γλυκόζης και BUN σε συγκέντρωση 16,7 mmol/L. Το Nithiodote (θειοθειικό νάτριο) ενδείκνυται για την αντιμετώπιση οξείας δηλητηρίασης από κυανιούχα. Το άρθρο επιστημονικού περιοδικού με τίτλο "Ψευδώς αυξημένα χλωριούχα και απώλεια αύξησης του χάσματος ανιόντων κατά τη διάρκεια θεραπείας με θειοθειικό νάτριο" ανέφερε ότι το θειοθειικό νάτριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην αντιμετώπιση της ασβεστοφυλαξίας, υποδεικνύοντας ότι «η υψηλότερη συγκέντρωση που ενδέχεται να παρατηρηθεί στο πλάσμα [είναι] μετά την έγχυση μιας δόσης πενταένυδρου θειοθειικού νατρίου 12,5 g. Υποθέτοντας ότι η δόση πενταένυδρου θειοθειικού νατρίου των 12,5 g κατανέμεται σε έναν τυπικό όγκο αίματος 5 L με αιματοκρίτη 40%, η αναμενόμενη μέγιστη συγκέντρωση θειοθειικού νατρίου στο πλάσμα είναι 16,7 mmol/L». ¹⁸
- Έχει διαπιστωθεί ότι το σαλικυλικό προκαλεί παρεμβολή στο αποτέλεσμα χλωριδίου i-STAT σε συγκέντρωση 4,34 mmol/L, η οποία αποτελεί τοξική συγκέντρωση που απαγορεύεται από την κατευθυντήρια οδηγία του CLSI. Το σαλικυλικό σε συγκέντρωση 0,5 mmol/L, η οποία αντιπροσωπεύει το ανώτερο όριο του θεραπευτικού εύρους συγκέντρωσης, έχει διαπιστωθεί ότι δεν επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα χλωριδίου i-STAT.

ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Παράγοντας	Αναλύτης	Αποτέλεσμα
Ηπαρίνη νατρίου	Na	Η ηπαρίνη νατρίου μπορεί να αυξήσει τα αποτελέσματα νατρίου έως και 1 mmol/L. ²²
Έκθεση του δείγματος στον αέρα	pH	Η έκθεση του δείγματος στον αέρα επιτρέπει διαφυγή του CO ₂ , γεγονός που προκαλεί μείωση του PCO₂ και αύξηση του pH, καθώς και υποεκτίμηση των HCO ₃ και TCO ₂ .
	PCO₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Φλεβόσταση	pH	Η φλεβόσταση (παρατεταμένη εφαρμογή ιμάντα αιμοληψίας) και η άσκηση του αντιβραχίου ενδέχεται να μειώσουν το pH λόγω της τοπικής παραγωγής γαλακτικού οξέος.

Παράγοντας	Αναλύτης	Αποτέλεσμα
Αιμοληψία μέσω καθετήρα	Hct	Τα αποτελέσματα χαμηλού αιματοκρίτη μπορεί να προκαλούνται από επιμόλυνση των διαλυμάτων έκπλυσης σε αρτηριακούς ή φλεβικούς καθετήρες. Εκπλύνετε με αντίστροφη ροή έναν καθετήρα με επαρκή ποσότητα αίματος για την αφαίρεση ενδοφλέβιων διαλυμάτων, ηπαρίνης ή φαρμάκων που μπορεί να επιμολύνουν το δείγμα. Συνιστάται η έκπλυση πέντε έως έξι φορές του όγκου του καθετήρα, των συνδέσμων και της βελόνας.
Αιμοαραίωση	Na	Η αιμοαραίωση του πλάσματος κατά περισσότερο από 20%, η οποία σχετίζεται με την πλήρωση των αντλίων καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, την επέκταση του όγκου του πλάσματος ή άλλες θεραπείες χορήγησης υγρών με τη χρήση συγκεκριμένων διαλυμάτων, ενδέχεται να προκαλέσει κλινικά σημαντικό σφάλμα στα αποτελέσματα νατρίου, χλωριδίου, ιονισμένου ασβεστίου και pH. Αυτά τα σφάλματα συσχετίζονται με διαλύματα που δεν αντιστοιχούν στα ιονικά χαρακτηριστικά του πλάσματος. Για να ελαχιστοποιήσετε αυτά τα σφάλματα όταν η αιμοαραίωση είναι μεγαλύτερη από 20%, χρησιμοποιήστε φυσιολογικά ισορροπημένα διαλύματα πολλαπλών ηλεκτρολυτών που περιέχουν ανιόντα χαμηλής κινητικότητας (π.χ. γλυκονικά).
	Cl	
	pH	
Χαμηλή θερμοκρασία	K	Οι τιμές καλίου αυξάνονται σε παγωμένα δείγματα.
Αφήστε το αίμα σε ηρεμία (χωρίς έκθεση στον αέρα)	K	Αν αφήσετε το ηπαρινισμένο ολικό αίμα σε ηρεμία πριν από την εξέταση, οι τιμές καλίου αρχικά θα μειωθούν ελαφρώς και κατόπιν θα αυξάνονται με την πάροδο του χρόνου.
	Glu	Οι τιμές γλυκόζης μειώνονται σε δείγματα ολικού αίματος με την πάροδο του χρόνου. Η γλυκόζη φλεβικού αίματος είναι έως και 7 mg/dL λιγότερη από τη γλυκόζη τριχοειδικού αίματος ως αποτέλεσμα της χρήσης της γλυκόζης από τον ιστό. ²³
	pH	Το pH μειώνεται όταν το αίμα αφεθεί σε ηρεμία σε αναερόβιες συνθήκες σε θερμοκρασία δωματίου με ρυθμό 0,03 μονάδων pH ανά ώρα. ¹
	PCO ₂	Η ηρεμία σε αναερόβιες συνθήκες σε θερμοκρασία δωματίου θα αυξήσει το PCO ₂ κατά περίπου 4 mmHg ανά ώρα.
	HCO ₃	Εάν αφήσετε το αίμα σε ηρεμία (χωρίς έκθεση στον αέρα) πριν από την εξέταση, το PCO ₂ θα αυξηθεί και το pH θα μειωθεί, κάτι που θα προκαλέσει υπερεκτίμηση των HCO ₃ και TCO ₂ , λόγω μεταβολικών διεργασιών.
	TCO ₂	
Τύπος δείγματος	K	Τα αποτελέσματα καλίου ορού μπορεί να είναι κατά 0,1 έως 0,7 mmol/L υψηλότερα από τα αποτελέσματα καλίου από δείγματα με αντιπηκτικό, λόγω της απελευθέρωσης καλίου από τα αιμοπετάλια ² και τα ερυθροκύτταρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πήξης.
Ανάμειξη δείγματος	Hct	Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα από σύριγγες του 1 mL για τον προσδιορισμό του αιματοκρίτη σε περίπτωση καθυστέρησης της εξέτασης.
Αιμόλυση	K	Οι τιμές καλίου που λαμβάνονται από δείγματα διατρήσεων του δέρματος ενδέχεται να διαφέρουν λόγω αιμόλυσης ή αύξησης του ιστικού υγρού από ακατάλληλη τεχνική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συλλογής.

Παράγοντας	Αναλύτης	Αποτέλεσμα
Υποπλήρωση ή μερική αναρρόφηση	PCO_2	Η χρήση σωληναρίων μερικής αναρρόφησης (σωληνάκια υπό κενό που έχουν ρυθμιστεί για αναρρόφηση μικρότερη από τον όγκο του σωληναρίου, π.χ. σωληνάριο των 5 mL με αρκετό κενό για την αναρρόφηση μόνο 3 mL) δεν συνιστάται λόγω της πιθανότητας μείωσης των τιμών PCO_2 , HCO_3 και TCO_2 . Η ανεπαρκής πλήρωση των σωληναρίων συλλογής αίματος μπορεί επίσης να προκαλέσει μειωμένα αποτελέσματα των PCO_2 , HCO_3 και TCO_2 . Κατά την πλήρωση μιας κασέτας, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξαλείφονται οι "φυσσαλίδες" του δείγματος με χρήση πιπέτας, ώστε να αποφεύγεται η απώλεια CO_2 στο αίμα.
	HCO_3	
	TCO_2	
Εξάρτηση από το pH	Glu	Η εξάρτηση της εξέτασης γλυκόζης του συστήματος i-STAT από το pH έχει ως εξής: Τιμές χαμηλότερες από pH 7,4 στους 37 °C μειώνουν τα αποτελέσματα κατά περίπου 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) ανά μονάδα pH 0,1. Οι τιμές pH πάνω από 7,4 στους 37 °C αυξάνουν τα αποτελέσματα κατά περίπου 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) ανά μονάδα pH 0,1.
Εξάρτηση από το PO_2	Glu	Η εξάρτηση της εξέτασης γλυκόζης i-STAT σε σχέση με το PO_2 είναι η εξής: Επίπεδα οξυγόνου κάτω των 20 mmHg (2,66 kPa) στους 37 °C ενδέχεται να μειώσουν τα αποτελέσματα.
Ρυθμός καθίζησης ερυθροκυττάρων	Hct	- Η μέτρηση ορισμένων δειγμάτων αίματος με υψηλούς ρυθμούς καθίζησης ερυθροκυττάρων (ESR) ενδέχεται να επηρεαστεί από τη γωνία του αναλυτή. Κατά την εξέταση δειγμάτων αίματος, ξεκινώντας 90 δευτερόλεπτα μετά την εισαγωγή της κασέτας, ο αναλυτής θα πρέπει να παραμένει σε επίπεδη θέση μέχρι να ληφθεί ένα αποτέλεσμα. Μια επίπεδη επιφάνεια περιλαμβάνει τη λειτουργία της συσκευής χειρός στο σύστημα λήψης/επαναφόρτισης. - Τα αποτελέσματα αιματοκρίτη είναι δυνατό να επηρεαστούν από την καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στη συσκευή συλλογής. Ο καλύτερος τρόπος για την αποφυγή της επίπτωσης της καθίζησης είναι η άμεση εξέταση του δείγματος. Εάν υπάρχει καθυστέρηση στην εξέταση για ένα λεπτό ή περισσότερο, το δείγμα πρέπει να αναμειχθεί εκ νέου διεξοδικά.
Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)	Hct	Οι εξαιρετικά αυξημένοι αριθμοί λευκών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να αυξήσουν τα αποτελέσματα.
Λιπίδια	Hct	Παθολογικά υψηλά επίπεδα λιπιδίων ενδέχεται να αυξήσουν τα αποτελέσματα. Η παρεμβολή από τα λιπίδια ισούται περίπου με τα δύο τρίτα του μεγέθους της παρεμβολής από πρωτεΐνη.

Παράγοντας	Αναλύτης	Αποτέλεσμα									
Ολική πρωτεΐνη	Hct	Τα αποτελέσματα αιματοκρίτη επηρεάζονται από το επίπεδο ολικής πρωτεΐνης ως εξής:									
		<table><tr><th>Εμφανιζόμενο αποτέλεσμα</th><th>Ολική πρωτεΐνη (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Ολική πρωτεΐνη (TP) > 8,0 g/dL</th></tr><tr><td>HCT < 40% PCV</td><td>Ο Hct μειώθηκε κατά ~1% PCV για κάθε μείωση 1 g/dL TP</td><td>Ο Hct αυξήθηκε κατά ~1% PCV για κάθε αύξηση 1 g/dL TP</td></tr><tr><td>HCT > 40% PCV</td><td>Ο Hct μειώθηκε κατά ~0,75% PCV για κάθε μείωση 1 g/dL TP</td><td>Ο Hct αυξήθηκε κατά ~0,75% PCV για κάθε αύξηση 1 g/dL TP</td></tr></table>	Εμφανιζόμενο αποτέλεσμα	Ολική πρωτεΐνη (TP) < 6,5 g/dL	Ολική πρωτεΐνη (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	Ο Hct μειώθηκε κατά ~1% PCV για κάθε μείωση 1 g/dL TP	Ο Hct αυξήθηκε κατά ~1% PCV για κάθε αύξηση 1 g/dL TP	HCT > 40% PCV	Ο Hct μειώθηκε κατά ~0,75% PCV για κάθε μείωση 1 g/dL TP	Ο Hct αυξήθηκε κατά ~0,75% PCV για κάθε αύξηση 1 g/dL TP
		Εμφανιζόμενο αποτέλεσμα	Ολική πρωτεΐνη (TP) < 6,5 g/dL	Ολική πρωτεΐνη (TP) > 8,0 g/dL							
		HCT < 40% PCV	Ο Hct μειώθηκε κατά ~1% PCV για κάθε μείωση 1 g/dL TP	Ο Hct αυξήθηκε κατά ~1% PCV για κάθε αύξηση 1 g/dL TP							
HCT > 40% PCV	Ο Hct μειώθηκε κατά ~0,75% PCV για κάθε μείωση 1 g/dL TP	Ο Hct αυξήθηκε κατά ~0,75% PCV για κάθε αύξηση 1 g/dL TP									
- Τα επίπεδα ολικής πρωτεΐνης ενδέχεται να είναι χαμηλά σε νεογνικούς πληθυσμούς και πληθυσμούς εγκαυματιών ασθενών, καθώς και σε πρόσθετους κλινικούς πληθυσμούς που παρατίθενται στο Statland.⁵ Τα επίπεδα ολικής πρωτεΐνης ενδέχεται επίσης να είναι μειωμένα σε ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοπνευμονική παράκαμψη (CPB) ή σε οξυγόνωση εξωσωματικής μεμβράνης (ECMO) και σε ασθενείς που λαμβάνουν μεγάλους όγκους ενδοφλέβιων (IV) υγρών με βάση φυσιολογικό ορό. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χρήση αποτελεσμάτων αιματοκρίτη από ασθενείς με επίπεδα ολικής πρωτεΐνης κάτω από το εύρος αναφοράς ενηλίκων (6,5 έως 8 g/dL). - Ο τύπος δείγματος CPB μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διόρθωση του αποτελέσματος αιματοκρίτη ως αντιστάθμιση της αραιωτικής επίδρασης της αρχικής πλήρωσης της αντλίας σε καρδιαγγειακή χειρουργική επέμβαση. Ο αλγόριθμος CPB προϋποθέτει ότι τα κύτταρα και το πλάσμα αραιώνονται ισομερώς και ότι το διάλυμα αρχικής πλήρωσης της αντλίας δεν έχει πρόσθετη αλβουμίνη ή άλλα κολλοειδή ή συμπιεσμένα ερυθρά αιμοσφαίρια. Δεδομένου ότι οι πρακτικές αιμάτωσης ποικίλλουν, συνιστάται κάθε πρακτική να επαληθεύει τη χρήση του τύπου δείγματος CPB και τη χρονική διάρκεια κατά την οποία θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο τύπος δείγματος CPB κατά την περίοδο ανάκτησης. Σημειώστε ότι για τιμές αιματοκρίτη άνω του 30% PCV, η διόρθωση CPB είναι ≤1,5% PCV. Το μέγεθος της διόρθωσης σε αυτό το επίπεδο δεν θα πρέπει να επηρεάζει τις αποφάσεις μετάγγισης.											
Νάτριο	Hct	Η συγκέντρωση ηλεκτρολύτη στο δείγμα χρησιμοποιείται για τη διόρθωση της μετρηθείσας αγωγιμότητας πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αιματοκρίτη. Επομένως, παράγοντες που επηρεάζουν το νάτριο θα επηρεάσουν επίσης τον αιματοκρίτη.									
Κλινικές συνθήκες	Anion Gap	Το χάσμα ανιόντων μπορεί να είναι μόνο ελαφρώς αυξημένο σε διάρροια και νεφρική ανεπάρκεια, αλλά αυξημένο (συχνά > 25) λόγω αύξησης των οργανικών ανιόντων στη γαλακτική οξέωση, την κετοξέωση (αλκοολική, διαβητική, λιμοκτονία) και την ουραιμία, αύξησης των ανόργανων ανιόντων στην ουραιμία, και αύξησης των ανιόντων από φάρμακα όπως το σαλικυλικό και η καρβενικιλίνη ή τοξίνες, όπως η μεθανόλη και η αιθανόλη.									
	HCO ₃	Τα αίτια της πρωτογενούς μεταβολικής οξέωσης (μείωση του υπολογισμένου HCO ₃) είναι η κετοξέωση, η γαλακτική οξέωση (υποξία) και η διάρροια. Τα αίτια της πρωτογενούς μεταβολικής αλκάλωσης (αύξηση του υπολογισμένου HCO ₃) είναι ο έμετος και η θεραπεία με αντιόξινα.									

Παράγοντας	Αναλύτης	Αποτέλεσμα
Προποφόλη (Diprivan®) ή νατριούχος θειοπεντάλη	PCO_2	Η χρήση των κασετών EC8+ δεν συνιστάται για ασθενείς στους οποίους χορηγείται προποφόλη (Diprivan®) ή νατριούχος θειοπεντάλη (συνώνυμα: hiomebumal sodium, penthiobarbital sodium, thiopentone sodium, thionembatal, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, Intraval Sodium®, Trapanal® και Thiothal Sodium ²⁴).
Ευαισθησία PO_2	PCO_2	Σε δείγματα ασθενών όπου το PO_2 είναι >100 mmHg πάνω από το φυσιολογικό εύρος (80-105 mmHg), μπορεί να παρατηρηθεί μια αύξηση του PCO_2 κατά περίπου 1,5 mmHg (με εύρος 0,9 έως 2,0 mmHg) για κάθε αύξηση του PO_2 κατά 100 mmHg. Για παράδειγμα, εάν σε έναν οξυγονωμένο ασθενή έχει μετρηθεί τιμή PO_2 200 mmHg και η φυσιολογική τιμή PO_2 είναι 100 mmHg, η επίδραση στο αποτέλεσμα της τιμής του PCO_2 μπορεί να είναι αυξημένη κατά περίπου 1,5 mmHg.

Για BUN/Ουρία, τα ενδογενή ιόντα αμμωνίου δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός/Χρήση
14 	14 ημέρες φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου στους 18–30 °C.
	Χρήση έως ή την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης, εκφρασμένη σε EEEE-MM-HH, υποδεικνύει την τελευταία ημέρα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
LOT 	Αριθμός παρτίδας ή κωδικός παρτίδας του κατασκευαστή. Δίπλα σε αυτό το σύμβολο εμφανίζεται ο αριθμός παρτίδας ή ο κωδικός παρτίδας.
	Επαρκεί για <n> εξετάσεις.
EC REP 	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για τις ρυθμιστικές υποθέσεις στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Περιορισμοί θερμοκρασίας. Τα ανώτατα και τα κατώτατα όρια φύλαξης βρίσκονται δίπλα στους άνω και κάτω βραχίονες.
REF 	Αριθμός καταλόγου, αριθμός λίστας ή αναφορά.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Κατασκευαστής.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος για οδηγίες.

IVD	<i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή.
CE	Συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> (98/79/EK)
Rx ONLY	Για χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής.

Πρόσθετες πληροφορίες: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα και την τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στον ιστότοπο της εταιρείας Abbott στη διεύθυνση www.globalpointofcare.abbott.

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
7. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
8. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
9. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
13. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvoli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
14. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
15. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
16. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
17. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.

18. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
19. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
20. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
21. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
24. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

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

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

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

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

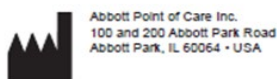
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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