

Κασέτα i-STAT G

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

ΟΝΟΜΑ

Κασέτα i-STAT G – Κωδικός προϊόντος 03P83-25



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η εξέταση για γλυκόζη, ως μέρος του συστήματος i-STAT, προορίζεται για χρήση στον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκόζης σε αρτηριακό, φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα.

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.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ/ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Μετρούμενη ουσία:

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.

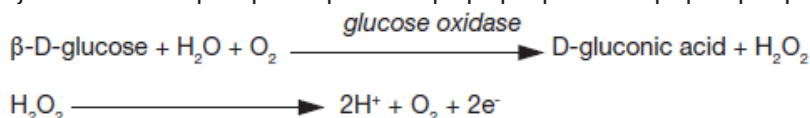
ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το σύστημα i-STAT χρησιμοποιεί άμεσες ηλεκτροχημικές μεθόδους (χωρίς αραίωση). Οι τιμές που λαμβάνονται με άμεσες μεθόδους μπορεί να διαφέρουν από εκείνες που λαμβάνονται με έμμεσες (αραιωμένες) μεθόδους.¹

Μετρούμενη ουσία:

Γλυκόζη (Glu)

Η γλυκόζη μετράται αμπερομετρικά. Η οξειδωση 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.



Δείτε παρακάτω για πληροφορίες σχετικά με παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα. Ορισμένες ουσίες, όπως τα φάρμακα, ενδέχεται να επηρεάσουν τα επίπεδα αναλυτών *in vivo*.² 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 ένα ηλεκτρόδιο αναφοράς (όταν στη διαμόρφωση της κασέτας περιλαμβάνονται ποτενσιομετρικοί αισθητήρες), αισθητήρες για τη μέτρηση συγκεκριμένων αναλυτών και ένα ρυθμιστικό υδατικό διάλυμα βαθμονομητή που περιέχει γνωστές συγκεντρώσεις αναλυτών και συντηρητικών. Παρακάτω παρουσιάζεται μια λίστα δραστικών συστατικών για την κασέτα i-STAT G:

Αισθητήρας	Δραστικό συστατικό	Βιολογική πηγή	Ελάχιστη ποσότητα
Glu	Γλυκόζη	Δ/Ι	7 mmol/L
	Οξειδάση γλυκόζης	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Οι κασέτες προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- 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) έως την ημερομηνία λήξης.
- Σε θερμοκρασία δωματίου στους 18–30 °C (64–86 °F). Ανατρέξτε στο κουτί της κασέτας για τη διάρκεια ζωής της.

ΟΡΓΑΝΑ

Η κασέτα i-STAT G 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
Γλυκόζη	Χωρίς αντιπηκτικό	3 λεπτά	Χωρίς αντιπηκτικό	3 λεπτά	Με αντιπηκτικό ισορροπημένης ηπαρίνης ή ηπαρίνη λιθίου, αν είναι επισημασμένη 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 ανάμειξη. 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 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.pointofcare.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.pointofcare.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 ³	
			(αρτηριακό)	(φλεβικό)
ΜΕΤΡΟΥΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ				
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8	
	mg/dL	20–700	70–105	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05	

* Το σύστημα i-STAT μπορεί να διαμορφωθεί με τις προτιμώμενες μονάδες. (Βλ. "Μετατροπή μονάδων" παρακάτω.)

Μετατροπή μονάδων:

- ο **Γλυκόζη (Glu)**: Για τη μετατροπή mg/dL σε mmol/L, πολλαπλασιάστε την τιμή mg/dL επί 0,055.

Τα εύρη αναφοράς του αναλυτή i-STAT για το ολικό αίμα που αναφέρονται παραπάνω είναι παρόμοια με τα εύρη αναφοράς που προκύπτουν από μετρήσεις ορού ή πλάσματος με τυπικές εργαστηριακές μεθόδους.

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

Ο μετρούμενος αναλύτης στην κασέτα i-STAT G είναι ιχνηλάσιμος 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.

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.

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

Εξέταση	Μονάδες	Υδατικός μάρτυρας	Μέση τιμή	SD (Τυπική απόκλιση)	CV (%) [Συντελεστής διακύμανσης (%)]
Glu	mg/dL	Επίπεδο 1	41,8	0,68	1,6
		Επίπεδο 3	289	2,4	0,8

Σύγκριση μεθόδων

Τα δεδομένα σύγκρισης μεθόδων συλλέχθηκαν με χρήση της κατευθυντήριας οδηγίας EP9-A του CLSI.⁴

Η ανάλυση παλινδρόμησης Deming⁵ πραγματοποιήθηκε στην πρώτη επαναληπτική εξέταση κάθε δείγματος. 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 $S_{Y.X}$ 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»⁵. Ο συντελεστής συσχέτισης, r , μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την αξιολόγηση της επάρκειας του εύρους συγκριτικών μεθόδων για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος. Ενδεικτικά, το εύρος των δεδομένων μπορεί να θεωρηθεί επαρκές εάν το $r > 0,975$.

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 υποβλήθηκε σε φυγοκέντρηση και το τμήμα του πλάσματος αναλύθηκε εις διπλούν σε συγκριτικές μεθόδους εντός 20 λεπτών από τη συλλογή.	n	35	40	32
	S_{xx}	2,21	4,71	0,98
	S_{yy}	0,69	0,96	0,59
	Κλίση	1,03	0,99	1,01
	Τεταγμένη	-3,39	-1,67	-0,85
	$S_{Y.X}$	0,91	0,70	1,57
	X_{min}	45	58	48
	X_{max}	297	167	257
	r	0,999	0,993	0,998

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι ακόλουθες ουσίες αξιολογήθηκαν στο πλάσμα για τον αναλύτη γλυκόζης στις συγκεντρώσεις εξέτασης που συνιστώνται στην κατευθυντήρια οδηγία EP7-A2 του CLSI ⁶, 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 ⁷	Glu	Όχι	
Ακεταμινοφαίνη	1,32	Glu	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
Ακεταμινοφαίνη (θεραπευτική)	0,132 ⁷	Glu	Όχι	
Ακετοξικό	2,0	Glu	Όχι	
Ακετυλοκουστεΐνη	10,2	Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα.
Ακετυλοκουστεΐνη (θεραπευτική)	0,3 ^{8 9}	Glu	Όχι	
Ασκορβικό	0,34	Glu	Όχι	
Βρωμίδιο	37,5	Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
Βρωμίδιο (θεραπευτικό)	2,5 ^{10 11 12}	Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα
β-υδροξυβουτυρικό	6,0 ¹³	Glu	Όχι	
Ντοπαμίνη	0,006	Glu	Όχι	
Φορμαλδεϋδη	0,133 ⁷	Glu	Όχι	
Υδροξουρία	0,92	Glu	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
Γαλακτικό	6,6	Glu	Όχι	
Μαλτόζη	13,3	Glu	Όχι	
Niithiodote (Θειοθειικό νάτριο)	16,7 ¹⁴	Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα
Πυροσταφυλικό	0,31	Glu	Όχι	
Σαλικυλικό	4,34	Glu	Όχι	
Θειοκυανικό	6,9	Glu	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα
Θειοκυανικό (θεραπευτικό)	0,5 ⁷	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.

Στη συνέχεια παρατίθενται τα αντίστοιχα σχόλια σχετικά με τις παρεμβολές ακεταμινοφαίνης, ακετυλοκουστεΐνης, βρωμιδίου, υδροξουρίας και Niithiodote:

- Έχει διαπιστωθεί ότι η ακεταμινοφαίνη παρεμβάλλεται στα αποτελέσματα γλυκόζης στην κασέτα i-STAT G, στη συγκέντρωση που απαγορεύεται από την κατευθυντήρια οδηγία του CLSI, 1,32 mmol/L, η οποία αντιπροσωπεύει τοξική συγκέντρωση ακεταμινοφαίνης. Η ακεταμινοφαίνη σε συγκέντρωση 0,132 mmol/L, η οποία αντιπροσωπεύει το ανώτερο όριο της θεραπευτικής συγκέντρωσης, έχει αποδειχθεί ότι δεν προκαλεί σημαντική παρεμβολή στα αποτελέσματα γλυκόζης του αναλυτή i-STAT για την κασέτα i-STAT G.
- Η ακετυλοκουστεΐνη έχει εξεταστεί σε δύο επίπεδα: το συνιστώμενο κατά CLSI επίπεδο 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. Η ακετυλοκουστεΐνη σε συγκέντρωση 10,2 mmol/L μείωσε τα αποτελέσματα γλυκόζης του αναλυτή i-STAT, ενώ η ακετυλοκουστεΐνη σε συγκέντρωση 0,3 mmol/L δεν επηρέασε σημαντικά τα αποτελέσματα γλυκόζης του αναλυτή i-STAT.

- 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. Το βρωμίδιο που εξετάστηκε σε συγκεντρώσεις 2,5 και 37,5 mmol/L μείωσε τα αποτελέσματα γλυκόζης του αναλυτή i-STAT.
- Η υδροξουρία είναι ένας αναστολέας σύνθεσης DNA που χρησιμοποιείται στη θεραπεία διαφόρων μορφών καρκίνου, δρεπανοκυτταρικής αναιμίας και λοίμωξης από HIV. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κακοηθειών, συμπεριλαμβανομένων του μελανώματος, του μεταστατικού καρκίνου των ωοθηκών και της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας. 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 των ασθενών 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 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». ¹⁴

ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Παράγοντας	Αναλύτης	Αποτέλεσμα
Αφήστε το αίμα σε ηρεμία	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. ¹⁵
Εξάρτηση από το pH	Glu	Η εξάρτηση της γλυκόζης του συστήματος i-STAT από το pH έχει ως εξής: Τιμές κάτω από 7,4 στους 37 °C μειώνουν τα αποτελέσματα κατά περίπου 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) ανά 0,1 μονάδες pH. Οι τιμές πάνω από 7,4 στους 37 °C αυξάνουν τα αποτελέσματα κατά περίπου 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) ανά 0,1 μονάδες pH.
Εξάρτηση από το PO_2	Glu	Η εξάρτηση της γλυκόζης του συστήματος i-STAT από το PO_2 είναι η εξής: Επίπεδα οξυγόνου κάτω των 20 mmHg (2,66 kPa) στους 37 °C ενδέχεται να μειώσουν 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 ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ, 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 πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα και την τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στον ιστότοπο της εταιρείας στη διεύθυνση www.pointofcare.abbott.

Βιβλιογραφικές αναφορές

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. 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.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
5. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. 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.
9. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

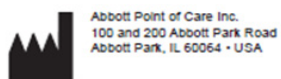
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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