

Κασέτα i-STAT Crea

Προορίζεται για χρήση με τον αναλυτή i-STAT 1

(Κωδικός προϊόντος 04P75-01 και 03P75-06)



ΟΝΟΜΑ

Κασέτα i-STAT Crea – Κωδικός προϊόντος 03P84-25

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η κασέτα i-STAT Crea με το σύστημα i-STAT 1 προορίζεται για χρήση στην *in vitro* ποσοτικοποίηση της κρεατινίνης σε αρτηριακό, φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα.

Οι μετρήσεις κρεατινίνης χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία νεφρικών παθήσεων, στην παρακολούθηση της αιμοκάθαρσης και ως βάση υπολογισμού για τη μέτρηση άλλων αναλυτών ούρων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ/ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Μετρούμενη ουσία:

Κρεατινίνη (Crea)

Αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης συσχετίζονται κυρίως με μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία και εμφανίζονται όποτε παρατηρείται σημαντική μείωση στο ρυθμό σπειραματικής διήθησης ή όταν παρεμποδίζεται η αποβολή ούρων. Η συγκέντρωση της κρεατινίνης είναι καλύτερος δείκτης της νεφρικής λειτουργίας από την ουρία ή το ουρικό οξύ, επειδή δεν επηρεάζεται από τη διατροφή, την άσκηση ή τις ορμόνες.

Το επίπεδο κρεατινίνης έχει χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το BUN για τη διάκριση μεταξύ προνεφρικών και νεφρικών αιτιών αυξημένης ουρίας/BUN.

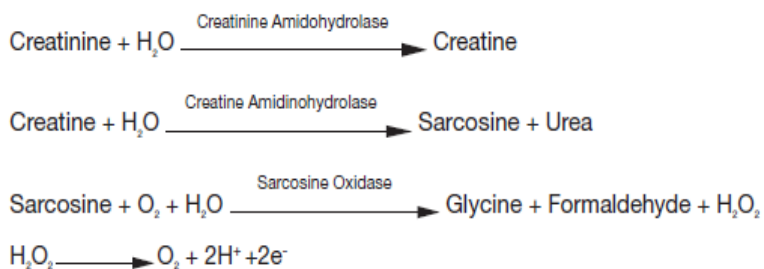
ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

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:

Κρεατινίνη (Crea)

Η κρεατινίνη μετράται αμπερομετρικά. Υδρολύεται σε κρεατίνη σε μια αντίδραση που καταλύεται από το ένζυμο αμιδοϋδρολάση της κρεατινίνης. Στη συνέχεια, η κρεατίνη υδρολύεται σε σαρκοσίνη μέσω της αμιδινοϋδρολάσης της κρεατίνης. Η οξείδωση της σαρκοσίνης, η οποία καταλύεται από την οξειδάση της σαρκοσίνης, παράγει υπεροξείδιο του υδρογόνου (H_2O_2). Το υπεροξείδιο του υδρογόνου που ελευθερώνεται, οξειδώνεται στο ηλεκτρόδιο λευκόχρυσου για να παράγει ρεύμα που είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση κρεατινίνης στο δείγμα.



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 εμφανίζεται μια λίστα δραστικών συστατικών για την κασέτα i-STAT Creatinine:

Αισθητήρας	Δραστικό συστατικό	Βιολογική πηγή	Ελάχιστη ποσότητα
Crea	Κρεατινίνη	Δ/Ι	158,4 μmol/L
	Αμιδοϋδρολάση της κρεατίνης	Μικροβιακή	0,01 IU
	Αμιδοϋδρολάση της κρεατινίνης	Μικροβιακή	0,02 IU
	Οξειδάση της σαρκosίνης	Μικροβιακή	0,001 IU

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 i-STAT Creatinine 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
Κρεατινίνη	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 συμπίκνωση 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 επιστρέψετε 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 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	
			αρτηριακό	φλεβικό
ΜΕΤΡΟΥΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ				
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ³	
	μmol/L	18–1768	53–115	

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

Μετατροπή μονάδων

- **Κρεατινίνη (Crea):** Για τη μετατροπή mg/dL σε μmol/L, πολλαπλασιάστε την τιμή mg/dL επί 88,4.

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 Crea 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.

Κρεατινίνη (Crea)

Η εξέταση για την κρεατινίνη του συστήματος i-STAT μετρά τη συγκέντρωση της ποσότητας ουσίας της κρεατινίνης στο κλάσμα πλάσματος αρτηριακού, φλεβικού ή τριχοειδικού ολικού αίματος (διάσταση mmol L⁻¹) για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι τιμές κρεατινίνης 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 SRM967.

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 περιθαλψής από επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος i-STAT και συγκριτικών μεθόδων. Τα κλινικά περιβάλλοντα ποικίλλουν και ορισμένα ενδέχεται να απαιτούν διαφορετικά χαρακτηριστικά απόδοσης για την αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας από άλλα (π.χ. χορήγηση φαρμάκων, ενδοφλέβια χρήση σκιαγραφικού μέσου και κλινική εξωτερικών ασθενών). Εάν κριθεί απαραίτητο από ένα νοσηλευτικό ίδρυμα, τα δεδομένα απόδοσης θα πρέπει να λαμβάνονται σε ειδικά κλινικά περιβάλλοντα ώστε να διασφαλίζεται η ικανοποίηση των αναγκών των ασθενών.

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 (%)]
Crea	mg/dL	Επίπεδο 1	4,33	0,131	3,0
		Επίπεδο 3	0,81	0,039	4,8

Σύγκριση μεθόδων

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

Η ανάλυση παλινδρόμησης Deming ⁵ πραγματοποιήθηκε στην πρώτη επαναληπτική εξέταση κάθε συνόλου δειγμάτων. Στον πίνακα σύγκρισης μεθόδων, το n είναι ο αριθμός των δειγμάτων στο σύνολο δεδομένων, το Sxx και το Syy αναφέρονται σε εκτιμήσεις ανακρίβειας με βάση τα αντίγραφα των συγκριτικών μεθόδων και των μεθόδων i-STAT αντίστοιχα, το SY.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 και, ενδεικτικά, το εύρος των δεδομένων μπορεί να θεωρηθεί επαρκές για $r > 0,975$.

Κρεατινίνη/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
Τα δείγματα φλεβικού αίματος, τα οποία συλλέχθηκαν σε σωληνάρια Vacutainer® με ηπαρίνη λιθίου ή νατρίου και τα δείγματα αρτηριακού αίματος, που συλλέχθηκαν σε σύριγγες αερίων αίματος, αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT. Ένα μέρος κάθε δείγματος φυγοκεντρήθηκε και το διαχωρισμένο πλάσμα αναλύθηκε με τη συγκριτική μέθοδο.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Κλίση	0,929	0,960	0,948	0,964
	Τεταγμένη	0,237	0,022	0,206	0,100
	Sy.x	0,204	0,261	0,165	0,123
	Xmin	0,4	0,7	0,5	0,5
	Xmax	10,3	20,0	7,2	5,7
	r	0,997	0,996	0,991	0,986

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι ακόλουθες ουσίες αξιολογήθηκαν στο πλάσμα για το σχετικό αναλύτη 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	0,04 ⁷	Crea	Όχι	
Ακεταμινοφαίνη	1,32	Crea	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
Ακεταμινοφαίνη (θεραπευτική)	0,132 ⁷	Crea	Όχι	
Ακετυλοκυστεΐνη	10,2	Crea	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
Ακετυλοκυστεΐνη (θεραπευτική)	0,3 ^{8 9}	Crea	Όχι	
Ασκορβικό	0,34	Crea	Ναι	Αυξημένη κατά έως και 0,3 mg/dL
Διπτανθρακικό	35,0	Crea	Όχι	
Χολερυθρίνη	0,342	Crea	Όχι	
Βρωμίδιο (θεραπευτικό)	2,5 ^{10 11 12}	Crea	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
Χλωριούχο ασβέστιο	5,0	Crea	Όχι	
Κρεατίνη	0,382	Crea	Ναι	Αυξημένη κατά έως και 0,3 mg/dL. Δείτε παρακάτω άλλους παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα για την εξάρτηση CO ₂
Ντοπαμίνη	0,006	Crea	Όχι	
Φορμαλδεϋδη	0,133 ⁷	Crea	Όχι	
β-υδροξυβουτυρικό	6,0 ¹³	Crea	Όχι	
Γλυκολικό οξύ	10,0	Crea	Ναι	Μειωμένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
Υδροξουρία	0,92	Crea	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε άλλη μέθοδο.
Γαλακτικό	6,6	Crea	Όχι	
Μεθυλντόπα	0,071	Crea	Όχι	
Nithiodote (Θειοθειικό νάτριο)	16,7 ¹⁴	Crea	Ναι	Αυξημένα αποτελέσματα
Πυροσταφυλικό	0,31	Crea	Όχι	
Σαλικυλικό	4,34	Crea	Όχι	
Ουρικό οξύ	1,4	Crea	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.

Ακολουθούν τα αντίστοιχα σχόλια σχετικά με τις παρεμβολές ακεταμινοφαίνης, ακετυλοκυστεΐνης, βρωμιδίου, υδροξουρίας και Nithiodote:

- Έχει διαπιστωθεί ότι η ακεταμινοφαίνη παρεμποδίζει τα αποτελέσματα της κρεατινίνης i-STAT σε συγκέντρωση 1,32 mmol/L, η οποία αποτελεί τοξική συγκέντρωση που απαγορεύεται από την κατευθυντήρια οδηγία του CLSI. Η ακεταμινοφαίνη σε συγκέντρωση 0,132 mmol/L, η οποία αντιπροσωπεύει το ανώτερο όριο του θεραπευτικού εύρους συγκέντρωσης, έχει αποδειχθεί ότι δεν προκαλεί σημαντική παρεμβολή στα αποτελέσματα της κρεατινίνης 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. Η ακετυλοκυστεΐνη σε συγκέντρωση 10,2 mmol/L αύξησε τα αποτελέσματα της κρεατινίνης i-STAT, ενώ η ακετυλοκυστεΐνη σε συγκέντρωση 0,3 mmol/L δεν προκάλεσε σημαντική παρεμβολή στα αποτελέσματα της κρεατινίνης 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 προκάλεσε παρεμβολή στα αποτελέσματα της κρεατινίνης 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

*Είναι πιθανό να παρουσιαστούν και άλλες ουσίες παρεμβολής. Ο βαθμός παρεμβολής σε συγκεντρώσεις διαφορετικές από αυτές που παρατίθενται ενδέχεται να μην είναι προβλέψιμος.

ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Παράγοντας	Αναλύτης	Αποτέλεσμα
Κρεατίνη	Creatinine	Το φυσιολογικό εύρος συγκέντρωσης κρεατίνης στο πλάσμα είναι 0,17–0,70 mg/dL (13–53 μmol/L) στους άνδρες και 0,35–0,93 mg/dL (27–71 μmol/L) στις γυναίκες. ⁷ Η κρεατίνη μπορεί να είναι αυξημένη σε ασθενείς που χρησιμοποιούν συμπληρώματα κρεατίνης, πάσχουν από μυϊκό τραυματισμό ή άλλες πρωτοπαθείς ή δευτεροπαθείς μυοπάθειες, λαμβάνουν στατίνες για τον έλεγχο της υπερλιπιδαιμίας ή σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό ή σπάνιο γενετικό έλλειμμα της πρωτεΐνης μεταφοράς κρεατίνης.
Εξάρτηση από το CO ₂	Creatinine	Η εξάρτηση της κρεατινίνης i-STAT από το διοξείδιο του άνθρακα (CO₂) είναι η εξής: Για αποτελέσματα κρεατινίνης ≤ 2,0 mg/dL, δεν απαιτείται διόρθωση για το PCO₂. Για αποτελέσματα κρεατινίνης > 2,0 mg/dL, εφαρμόζεται η ακόλουθη διόρθωση: Κρεατινίνη_{διορθωμένη} = κρεατινίνη * (1 + 0,0025 * (PCO₂ – 40))

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/ΕΚ)
Rx ONLY	Για χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής.

Πρόσθετες πληροφορίες: Για να λάβετε πρόσθετες πληροφορίες για τα προϊόντα και τεχνική υποστήριξη, ανατρέξτε στον ιστότοπο της εταιρείας Abbott 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. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
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.

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.

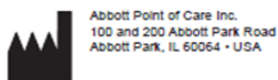
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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.



Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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