

Κασέτα i-STAT G3+

Προορίζεται για χρήση με τον αναλυτή i-STAT 1

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



ΟΝΟΜΑ

Κασέτα i-STAT G3+ – Κωδικός προϊόντος 03P78-50

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η κασέτα i-STAT G3+ με το σύστημα i-STAT 1 προορίζεται για χρήση στην *in vitro* ποσοτικοποίηση του pH, της μερικής πίεσης οξυγόνου και της μερικής πίεσης διοξειδίου του άνθρακα σε αρτηριακό ή φλεβικό ολικό αίμα.

Αναλύτης	Προβλεπόμενη χρήση
pH	Οι μετρήσεις pH, PO_2 και PCO_2 χρησιμοποιούνται στη διάγνωση, την παρακολούθηση και τη θεραπεία των αναπνευστικών διαταραχών και των διαταραχών οξεοβασικής ισορροπίας μεταβολικού και αναπνευστικού τύπου.
Μερική πίεση οξυγόνου (PO_2)	
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:

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 οξυγόνου (PO_2)

Το PO_2 (μερική πίεση οξυγόνου) είναι μια μέτρηση της τάσης ή της πίεσης του διαλυμένου στο αίμα οξυγόνου. Ορισμένα αίτια μειωμένων τιμών του PO_2 περιλαμβάνουν μειωμένο πνευμονικό αερισμό (π.χ. απόφραξη αεραγωγού ή τραύμα στον εγκέφαλο), μειωμένη ανταλλαγή αερίων μεταξύ κυψελιδικού αέρα και πνευμονικού τριχοειδικού αίματος (π.χ. βρογχίτιδα, εμφύσημα ή πνευμονικό οίδημα) και αλλαγή της ροής αίματος εντός της καρδιάς ή των πνευμόνων (π.χ. συγγενείς ανωμαλίες στην καρδιά ή διαφυγή φλεβικού αίματος στο αρτηριακό σύστημα χωρίς οξυγόνωση στους πνεύμονες).

Μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα (PCO_2)

Το PCO_2 μαζί με το pH χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της οξεοβασικής ισορροπίας. Το PCO_2 (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 PCO_2 αντιπροσωπεύει την ισορροπία μεταξύ της κυτταρικής παραγωγής CO_2 και της αναπνευστικής αφαίρεσης του CO_2 , και μια αλλαγή στο PCO_2 υποδεικνύει τροποποίηση αυτής της ισορροπίας. Τα αίτια της πρωτοπαθούς αναπνευστικής οξέωσης (αύξηση του PCO_2) 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 PCO_2) είναι υποξία (που οδηγεί σε υπεραερισμό) λόγω χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας, οίδηματος και νευρολογικών διαταραχών και μηχανικός υπεραερισμός.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

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

Μετρούμενη ουσία:

pH

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

PO₂

Το PO₂ μετράται αμπερομετρικά. Ο αισθητήρας οξυγόνου είναι παρόμοιος με ένα συμβατικό ηλεκτρόδιο Clark. Το οξυγόνο διεισδύει μέσω μιας αεριοδιαπερατής μεμβράνης από το δείγμα αίματος σε ένα εσωτερικό διάλυμα ηλεκτρολύτη όπου ανάγεται στην κάθοδο. Το ρεύμα αναγωγής του οξυγόνου είναι ανάλογο με τη συγκέντρωση του διαλυμένου οξυγόνου.

PCO₂

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

Αλγόριθμος "διόρθωσης" θερμοκρασίας

Οι τιμές pH, PO₂ και PCO₂ είναι ποσότητες που εξαρτώνται από τη θερμοκρασία και μετρώνται στους 37 °C. Οι ενδείξεις pH, PO₂ και PCO₂ σε θερμοκρασία σώματος διαφορετική από 37 °C είναι δυνατό να "διορθωθούν" εισαγάγοντας τη θερμοκρασία του ασθενούς στη σελίδα διαγράμματος του αναλυτή. Σε αυτήν την περίπτωση, τα αποτελέσματα αερίων αίματος θα εμφανίζονται τόσο στους 37 °C όσο και στη θερμοκρασία του ασθενούς.

Το pH, το PO₂ και το PCO₂ στη θερμοκρασία του ασθενούς (T_p) υπολογίζονται ως εξής:³

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

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

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

Υπολογιζόμενες τιμές:

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 HCO₃. Οι τιμές TCO₂ και HCO₃ είναι χρήσιμες στην αξιολόγηση της διαταραχής της οξεοβασικής ισορροπίας (μαζί με το pH και το PCO₂) 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 που δίνεται από τις αναφερόμενες τιμές PCO_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 περισίσειας 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

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

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

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

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

sO₂

- Το sO₂ (κορεσμός οξυγόνου) είναι η ποσότητα οξυαιμοσφαιρίνης που εκφράζεται ως κλάσμα της συνολικής ποσότητας αιμοσφαιρίνης που μπορεί να δεσμεύσει οξυγόνο (οξυαιμοσφαιρίνη συν δεοξυαιμοσφαιρίνη).
- Το sO₂ υπολογίζεται από τις μετρούμενες τιμές PO_2 και pH και από το HCO_3 που υπολογίζεται από τις μετρούμενες τιμές PCO_2 και pH. Ωστόσο, ο υπολογισμός αυτός προϋποθέτει την ύπαρξη κανονικής συγγένειας σύνδεσης του οξυγόνου με την αιμοσφαιρίνη. Δεν λαμβάνει υπόψη τις συγκεντρώσεις του διφωσφογλυκερικού οξέος (2,3-DPG) των ερυθροκυττάρων οι οποίες επηρεάζουν την καμπύλη διάστασης του οξυγόνου. Ο υπολογισμός δεν λαμβάνει επίσης υπόψη τις επιδράσεις της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης ή των δυσλειτουργικών αιμοσφαιρινών (καρβοξυαιμοσφαιρίνης, μεθαιμοσφαιρίνης και θειοαιμοσφαιρίνης). Κλινικά σημαντικά σφάλματα μπορεί να προκύψουν από την ενσωμάτωση μιας τέτοιας εκτιμώμενης τιμής sO₂ για τον κορεσμό οξυγόνου σε περαιτέρω υπολογισμούς, όπως το κλάσμα διαφυγής, ή με την παραδοχή ότι η τιμή που λαμβάνεται είναι ισοδύναμη με την κλασματική οξυαιμοσφαιρίνη.

$$sO_2 = 100 \cdot \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = \text{PO}_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH} - 7,4) - 0,0013(\text{HCO}_3 - 25))}$

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 ένα ηλεκτρόδιο αναφοράς, αισθητήρες για τη μέτρηση συγκεκριμένων αναλυτών και ένα ρυθμιστικό υδατικό διάλυμα βαθμονόμησης που περιέχει γνωστές συγκεντρώσεις αναλυτών και συντηρητικών. Παρακάτω υποδεικνύεται μια λίστα δραστηκών συστατικών που σχετίζονται με την κασέτα i-STAT G3+:

Αισθητήρας	Δραστικό συστατικό	Βιολογική πηγή	Ελάχιστη ποσότητα
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.
- 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 G3+ 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 ή φλεβικό ολικό αίμα.

Όγκος δείγματος: 95 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
pH PCO ₂ PO ₂	Χωρίς αντιπηκτικό	3 λεπτά	Χωρίς αντιπηκτικό	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

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 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 ανάμειξη. Κατευθύνετε το διανομέα της σύριγγας ή το άκρο της συσκευής μεταφοράς (ρύγχος πιπέτας ή 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.pointofcare.abbott.

Χρόνος ανάλυσης

Περίπου 130–200 δευτερόλεπτα

Έλεγχος ποιότητας

Το σχήμα ελέγχου ποιότητας i-STAT έχει τέσσερις πτυχές, οι οποίες στηρίζονται στη βάση ενός σχεδιασμού συστήματος που μειώνει την πιθανότητα για το είδος σφάλματος το οποίο έχουν σχεδιαστεί να ανιχνεύουν τα παραδοσιακά σχήματα ελέγχου ποιότητας:

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.

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				
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁵	7,31–7,41**
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ^{6***}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{6***}	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁵	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ				
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) ⁵	(-2)–(+3) ⁵
sO ₂	%	0–100	95–98	

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

** Υπολογίζεται από το νομόγραμμα Siggard-Andersen. ¹

*** Τα εύρη αναφοράς που εμφανίζονται αφορούν έναν υγιή πληθυσμό. Η ερμηνεία των μετρήσεων αερίων αίματος εξαρτάται από την υποκείμενη κατάσταση (π.χ. θερμοκρασία ασθενούς, αερισμός, στάση σώματος και κατάσταση του κυκλοφορικού).

Μετατροπή μονάδων:

PO₂ και **PCO₂**: για τη μετατροπή των αποτελεσμάτων **PO₂** και **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 G3+ 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.

pH

Η εξέταση για pH του συστήματος i-STAT μετρά τη συγκέντρωση της ποσότητας ουσίας των ιόντων υδρογόνου στο κλάσμα πλάσματος αρτηριακού ή φλεβικού 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.

PO₂

Η εξέταση για μερική πίεση οξυγόνου του συστήματος i-STAT μετρά τη μερική πίεση οξυγόνου σε αρτηριακό ή φλεβικό ολικό αίμα (διάσταση kPa) για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Οι τιμές **PO₂** 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.

PCO₂

Η εξέταση για μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα του συστήματος i-STAT μετρά τη μερική πίεση διοξειδίου του άνθρακα σε αρτηριακό ή φλεβικό 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 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 (%)]
pH		Επίπεδο 1	7,165	0,005	0,08
		Επίπεδο 3	7,656	0,003	0,04
PO ₂	mmHg	Επίπεδο 1	65,1	3,12	4,79
		Επίπεδο 3	146,5	6,00	4,10
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.⁷ Η ανάλυση παλινδρόμησης Deming⁸ πραγματοποιήθηκε στην πρώτη επαναληπτική εξέταση κάθε δείγματος. 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».⁸ 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 $r > 0,975$.

pH		IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
Τα δείγματα φλεβικού αίματος συλλέχθηκαν σε σωληνάρια 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 οξυγόνου/ PO_2 (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845
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	45	29	30
	Sxx	3,70	2,04	3,03
	Syy	2,78	2,64	3,28
	Κλίση	1,023	0,962	1,033
	Τεταγμένη	-2,6	1,2	-2,9
	Sy.x	2,52	3,53	3,44
	Xmin	----	39	31
	Xmax	----	163	185
	r	0,996	0,990	0,996
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

Παράγοντας	Αναλύτης	Αποτέλεσμα
Έκθεση του δείγματος στον αέρα	PO_2	Η έκθεση του δείγματος στον αέρα θα προκαλέσει αύξηση του PO_2 όταν οι τιμές είναι κάτω από 150 mmHg και μείωση του PO_2 όταν οι τιμές είναι πάνω από 150 mmHg (κατά προσέγγιση PO_2 του αέρα της αίθουσας).
	pH	Η έκθεση του δείγματος στον αέρα επιτρέπει διαφυγή του CO_2 , γεγονός που προκαλεί μείωση του PCO_2 και αύξηση του pH, καθώς και υποεκτίμηση των HCO_3 και TCO_2 .
	PCO_2	
	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.
Αιμοαραίωση	pH	Η αιμοαραίωση του πλάσματος κατά περισσότερο από 20%, η οποία σχετίζεται με την πλήρωση των αντλιών 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 εξισορροπημένα διαλύματα πολλαπλών ηλεκτρολυτών που περιέχουν ανιόντα χαμηλής κινητικότητας (π.χ. γλυκονικά).

Παράγοντας	Αναλύτης	Αποτέλεσμα
Χαμηλή θερμοκρασία	PO_2	Μην καταψύχετε τα δείγματα πριν από την εξέταση, καθώς τα αποτελέσματα του PO_2 ενδέχεται να είναι ψευδώς αυξημένα σε κρύα δείγματα. Μην χρησιμοποιείτε κρύα κασέτα, καθώς τα αποτελέσματα του PO_2 ενδέχεται να είναι ψευδώς μειωμένα εάν η κασέτα είναι κρύα.
Αφήστε το αίμα σε ηρεμία (χωρίς έκθεση στον αέρα)	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
	PO_2	Η ηρεμία σε αναερόβιες συνθήκες σε θερμοκρασία δωματίου μειώνει το PO_2 με ρυθμό 2–6 mmHg 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.
Υποπλήρωση ή μερική αναρρόφηση	PCO_2	Η χρήση σωληναρίων μερικής αναρρόφησης (σωληνάρια 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 "φουσαλίδες" του δείγματος με χρήση πιπέτας, ώστε να αποφεύγεται η απώλεια CO_2 στο αίμα.
	HCO_3	
	TCO_2	
Μέθοδος υπολογισμού	sO_2	Οι υπολογιζόμενες τιμές SO_2 από μια μετρούμενη τιμή PO_2 και μια θεωρούμενη καμπύλη διάσπασης της οξυαιμοσφαιρίνης ενδέχεται να διαφέρουν σημαντικά από την άμεση μέτρηση. ³
Κλινικές συνθήκες	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.
Προποφύλη (Diprivan®) ή νατρίουχρος θειοπεντάλη	PCO_2	Συνιστάται η χρήση της κασέτας G3+, η οποία είναι απαλλαγμένη από κλινικά σημαντική παρεμβολή σε όλες τις σχετικές θεραπευτικές δόσεις.
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.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Ορισμός/Χρήση
	2 μήνες φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου στους 18–30 °C
	Χρήση έως ή την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης που εκφράζεται ως EEEE-MM-HH υποδηλώνει την τελευταία ημέρα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
	Αριθμός παρτίδας ή κωδικός παρτίδας του κατασκευαστή. Δίπλα σε αυτό το σύμβολο θα εμφανιστεί ο αριθμός παρτίδας ή η παρτίδα.
	Επαρκεί για <n> εξετάσεις
	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.
	Αριθμός καταλόγου, αριθμός λίστας ή αναφορά
	Μην επαναχρησιμοποιείτε.
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο συστήματος για οδηγίες.
	<i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση <i>in vitro</i> (98/79/EK)
	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. 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, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. 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.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
8. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).

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.

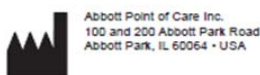
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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.