

i-STAT EC8+ kazetta

Az i-STAT 1 Analyzer elemzővel (REF 04P75-01 és 03P75-06)

együtt történő használatra szolgál



NÉV

i-STAT EC8+ kazetta – REF 03P79-25

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az i-STAT 1 rendszerrel együttesen használt i-STAT EC8+ kazetta az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér nátrium-, kálium-, klorid-, glükóz-, vérkarbamid-nitrogén és hematokritértékének, valamint pH-jának és a tartalmazott szén-dioxid parciális nyomásának *in vitro* mennyiségi meghatározására szolgál.

Analit	Rendeltetésszerű használat
Nátrium (Na)	A nátriummérések az elektrolit-egyensúlyhiány monitorozására használatosak.
Kálium (K)	A káliummérések olyan betegségek és klinikai állapotok diagnosztizálására és monitorozására használatosak, amelyek magas, illetve alacsony káliumszintekkel járnak.
Klorid (Cl)	Kloridmérések elsősorban az olyan elektrolit- és anyagcsere-rendellenességek diagnosztizálásában, monitorozásában és kezelésében használatosak, mint például – de nem kizárólagosan – a cisztás fibrózis, a diabéteszes acidózis és a vízháztartással kapcsolatos rendellenességek.
Glükóz (Glu)	Glükózmérések a szénhidrát-anyagcsere olyan rendellenességeinek diagnosztizálásában, monitorozásában és kezelésében használatosak, mint például – de nem kizárólagosan – a diabetes mellitus, az újszülötti hipoglikémia, az idiopátiás hipoglikémia és a hasnyálmirigy szigetsejtes karcinómája.
Vérkarbamid-nitrogén (BUN/karbamid)	A vérkarbamid-nitrogén mérések bizonyos vese- és anyagcsere-betegségek diagnosztizálásában, monitorozásában és kezelésében használatosak.
Hematokrit (Hct)	A hematokritmérések segíthetnek a teljes vörösvértest-térfogat normális vagy rendellenes állapotának meghatározásában és monitorozásában, ideértve, de nem kizárólagosan, olyan állapotokat, mint például a vérszegénység, eritrocitózis, valamint a trauma vagy műtét okozta vérveszteség.
pH	A pH- és PCO_2 -mérések a légzési zavarok, valamint az anyagcsere- és légzésalapú sav-bázis zavarok diagnosztizálásában, monitorozásában és kezelésében használatosak.
Szén-dioxid parciális nyomása (PCO_2)	A bikarbonát számos olyan potenciálisan súlyos rendellenesség diagnosztizálására és kezelésére használatos, amely a test sav-bázis egyensúlyának megváltozásával jár.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT/KLINIKAI JELENTŐSÉG

Mért adatok:

Nátrium (Na)

A vér nátriumtartalmának vizsgálata a következőktől szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében kap fontos szerepet: magas vérnyomás, veseelégtelenség vagy -károsodás, szívprobléma, zavartság, dehidratált állapot, hányinger, hasmenés. Megnövekedett nátriumértékekhez például a következők vezethetnek: kiszáradás, diabetes insipidus, sómérgezés, bőrveszteség, hiperaldoszteronizmus, valamint a központi idegrendszer rendellenességei. Csökkent nátriumértékekhez például a következők vezethetnek: hígítási hiponatrémia (vízmérgezés, cirrózis), depléciós hiponatrémia, valamint a nem megfelelő ADH-termelési tünetegyüttes.

Kálium (K)

A vér káliumtartalmának vizsgálata a következőktől szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében kap fontos szerepet: magas vérnyomás, veseelégtelenség vagy -károsodás, szívprobléma, zavartság, dehidratált állapot, hányinger, hasmenés. Megnövekedett káliumértékekhez például a következők vezethetnek: a veseglomerulusok betegségei, mellékvesekéreg-elégtelenség, diabéteszes ketoacidózis (DKA), szepszis, valamint *in vitro* hemolízis. Csökkent káliumértékekhez például a következők vezethetnek: a vesetubulusok betegségei, hiperaldoszteronizmus, DKA-kezelés, hiperinzulinizmus, metabolikus alkalózis, valamint diuretikus kezelés.

Klorid (Cl)

A vér kloridtartalmának vizsgálata a következőktől szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében kap fontos szerepet: magas vérnyomás, veseelégtelenség vagy -károsodás, szívprobléma, zavartság, dehidratált állapot, hányinger, hasmenés. Megnövekedett kloridértékekhez vezethet például a hosszan tartó hasmenés, a vesetubulusok betegsége, a mellékpajzsmirigy-túlműködés és a kiszáradás. Lecsökkent kloridértékekhez vezethet például a hosszan tartó hányás, az égési sérülések, a sóvesztéses vesebetegség, a túlzott hidratáció és a tiazid-kezelés.

Glükóz (Glu)

A glükóz a test elsődleges energiaforrása és az agyszövet egyetlen tápanyagforrása. A vércukorszint meghatározásának mérése fontos a cukorbetegségben és hipoglikémiában szenvedő betegek diagnosztizálásában és kezelésében. Megnövekedett glükózértékekhez vezethet például a diabetes mellitus, a hasnyálmirigy-gyulladás, egyes endokrin rendellenességek (például a Cushing-szindróma), bizonyos gyógyszerek (például szteroidok), a pajzsmirigy túlműködése kiváltotta kóros állapot, a krónikus veseelégtelenség, a stressz vagy a glükózinfúzió. Lecsökkent glükózértékekhez vezethet például az inzulinóma, a mellékvesekéreg-működés elégtelensége, az agyfűggelék elégtelen működésével járó kórkép, a súlyos májbetegség, az etanolbevitel, a reaktív hipoglikémia és a glikogéntárolási betegségek.

Vérkarbamid-nitrogén (BUN/karbamid)

A vér kórosan magas karbamid-nitrogén szintje a vesefunkciók károsodását vagy elégtelenségét jelzi. Megnövekedett karbamid-nitrogén értékekhez vezethet például a prerenális azotémia (például sokk esetén), a posztrenális azotémia, a gasztrointesztinális vérzés vagy a magas fehérjetartalmú étrend. Lecsökkent karbamid-nitrogén értékekhez vezethet például a terhesség, a súlyos májelégtelenség, a túlzott mértékű hidratáció és az alultápláltság.

Hematokrit (Hct)

A hematokritmérés a vörösvértestek frakcionált térfogatának mérését jelenti. A hematokrit a test hidratációs, illetve súlyos vérvesztéses állapotának, a vérszegénység mértékének, valamint a vér oxigénszállító képességének kulcsfontosságú mutatója. A hematokrit csökkenésének oka lehet a túlhidrátáltság, ami növeli a vérplazma térfogatát, vagy a vörösvértestek számának vérszegénység, illetve vérvesztés okozta csökkenése. A megnövekedett hematokrit oka lehet: folyadékvesztés, például kiszáradás, diuretikus kezelés, égési sérülés, vagy a vörösvértestek számának például szív- és érrendszeri, illetve veserendellenességek, polycythemia vera, valamint csökkent ventiláció miatt bekövetkező növekedése.

pH

A pH a vér savasságát vagy lúgosságát jelzi; ha az artériás vér pH-ja <7,35, az acidózist, ha >7,45, akkor alkalémiát jelez. ¹

Szén-dioxid parciális nyomása (PCO₂)

A PCO₂ és a pH értéke a sav-bázis egyensúly felmérésére használatos. A PCO₂ (a szén-dioxid parciális nyomása) a sav-bázis egyensúly légzési összetevője, a vérben oldott szén-dioxid nyomásának mértéke. A PCO₂ jelzi a sejtszintű CO₂-termelés és a kilégzési CO₂-eltávolítás közötti egyensúlyt, és a PCO₂ változása jelzi ezen egyensúly megváltozását. Az elsődleges légzőszervi acidózis (a PCO₂-érték növekedésének) oka lehet: légúti obstrukció, nyugtatók és érzéstelenítők használata, légzési distressz szindróma vagy krónikus elzáródásos tüdőbetegség. Az elsődleges légzőszervi alkalózis (a PCO₂-érték csökkenésének) oka lehet: krónikus szívelégtelenség következtében fellépő (hiperventilációt eredményező) hipoxia, ödéma, neurológiai rendellenességek, valamint a mechanikus hiperventiláció.

A TESZT ALAPELVE

Az i-STAT rendszer közvetlen (hígítatlan) elektrokémiai módszereket alkalmaz. A közvetlen módszerekkel kapott értékek eltérhetnek a közvetett (hígított) módszerekkel kapott értékektől. ²

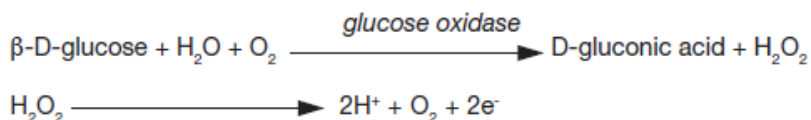
Mért adatok:

Nátrium (Na), kálium (K) és klorid (Cl)

A vonatkozó analit mérése ionszelektív elektródás potenciometriával történik. A koncentrációk a mért potenciál alapján a Nernst-egyenlettel kerülnek kiszámításra.

Glükóz (Glu)

A glükóz mérése amperometriásan történik. A glükóz oxidációja, amelyet a glükóz-oxidáz enzim katalizál, hidrogén-peroxidot (H₂O₂) eredményez. A felszabadult H₂O₂ a platinaelektrodon oxidálódik, és olyan áramerősséget eredményez, amely arányos a minta glükózkonzentrációjával.



BUN/Karbamid

A karbamid az ureáz enzim által katalizált reakcióban hidrolizálódik ammónium-ionokká.



Az ammónium-ionok mérése potenciometriásan történik egy ionszelektív elektróddal. Az eredmények kiszámításakor a koncentráció a Nernst-egyenlettel kerül kiszámításra a potenciálból.

Hematokrit (Hct)

A hematokrit meghatározása konduktometriásan történik. Az elektrolitkoncentrációnak megfelelően korrigált mért vezetőképesség fordítottan arányos a hematokrittal.

pH

A pH mérése közvetlen potenciometriával történik. A pH-eredmények kiszámításakor a koncentráció a Nernst-egyenlettel kerül kiszámításra a potenciálból.

PCO₂

A PCO₂ mérése közvetlen potenciometriával történik. A PCO₂-eredmények kiszámításakor a koncentráció a Nernst-egyenlettel kerül kiszámításra a potenciálból.

Számítottak:

Anionrés (AnGap)

Az anionrés kiszámítása az EC8+ kazetta esetében az alábbiak szerint történik:

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

Az anionrés az általánosan mért nátrium- és káliumkationok, valamint az általánosan mért klorid- és hidrogénkarbonát-anionok közötti különbséget jelenti. A rés nagysága a nem mért kationokat és anionokat is tükrözi, ezért analitikai résnek minősül. Fiziológias szempontból anionhiány nem lehetséges. Bár az anionrés nem igazán specifikus jellemző, hasznos a szerves acidózis kimutatása során, mivel a megnövekedett anionszám mérése nehézkes. Az anionrés felhasználható a metabolikus acidózis nagy és normál anionréses típusba sorolására.

Hemoglobin (Hb)

Az i-STAT rendszer a következőképpen határozza meg az általa számított hemoglobinértéket:

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

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (tizedes tört)} \times 34$$

A hemoglobinérték g/dL-ről mmol/L-re váltásához szorozza meg a megjelenített eredményt 0,621-del. A hemoglobin hematokritból történő számítása normál MCHC-t feltételez.

A HCO₃, TCO₂ és BE

- A HCO₃ (bikarbonát) a vérplazma legbősegebb puffere, a vér pufferképességének mutatója. Az elsősorban a vesék által szabályozott HCO₃-szint a sav-bázis egyensúly metabolikus alkotóeleme.
- A TCO₂ a szén-dioxid mértéke, amely utóbbi több állapotban létezik: fizikai oldatban lévő vagy fehérjékhez lazán kötött CO₂-ként, hidrogénkarbonát- (HCO₃) vagy karbonátanionokként (CO₃), illetve szénsavként (H₂CO₃). Az elektrolitprofil részeként mért TCO₂ elsősorban a HCO₃-koncentráció kiértékelése során hasznos. A TCO₂ és a HCO₃ (a pH-val és a PCO₂-vel együtt) a sav-bázis egyensúlyhiány és az elektrolit-egyensúlyhiány kiértékelése során hasznos.
- Az i-STAT rendszer által számított TCO₂ a mért és jelentett pH-, illetve PCO₂-értékekből kerül meghatározásra a Henderson-Hasselbalch egyenlet egyszerűsített és szabványosított formája szerint.³
- Ez a számított TCO₂-mérés metrológiailag visszakövethető az i-STAT pH- és PCO₂-mérésekhez, amelyek viszont a pH-ra és a PCO₂-ra vonatkozó elsődleges szabványos referenciaanyagokhoz követhetők vissza. Az i-STAT rendszer által számolt összes paraméterhez hasonlóan a felhasználó függetlenül meghatározhatja a TCO₂-értékeket a PCO₂-ben megadott HCO₃-egyenlet kombinációjának felhasználásával a jelentett pH- és PCO₂-mérések alapján.
- Az extracelluláris folyadék (ECF) bázisfeleslege vagy a standard bázisfelesleg a titrálható bázis koncentrációjának és a titrálható sav koncentrációjának a különbsége, amikor az átlagos ECF-et

(plazma plusz intersticiális folyadék) titráljuk 7,40-es artériás plazma-pH-ra, 40 mmHg PCO_2 mellett, 37 °C-on. A túlzott báziskoncentráció az átlagos ECF-ben gyakorlatilag állandó marad a PCO_2 akut változásai során, és csak a pH-zavarok nem légúti komponensét tükrözi.

Ha egy kazetta mind pH-, mind PCO_2 -érzékelőket tartalmaz, kiszámításra kerül a hidrogénkarbonát (HCO_3), az összes szén-dioxid (TCO_2) és a bázisfelesleg (BE).³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)]$$

Az eredményeket befolyásoló tényezőkkel kapcsolatos információkat lásd alább. Bizonyos anyagok, például a gyógyszerek, befolyásolhatják az in vivo analitszinteket.⁴ Ha az eredmények nincsenek összhangban a klinikai értékeléssel, a beteg mintáját egy másik kazettával újra meg kell vizsgálni.

REAGENSEK

Tartalom

Minden i-STAT kazetta tartalmaz egy referenciaelektrod-érzékelőt, az egyedi analitok mérésére szolgáló érzékelőket és pufferolt vizes kalibrálóoldatot, amely ismert koncentrációjú analitokat és tartósítószereket tartalmaz. Az EC8+ kazetta reaktív összetevőinek listája az alábbiakban található:

Érzékelő	Reaktív összetevő	Biológiai forrás	Minimális mennyiség
Na	Nátrium (Na^+)	N/A	121 mmol/L
K	Kálium (K^+)	N/A	3,6 mmol/L
Cl	Klorid (Cl^-)	N/A	91 mmol/L
Glu	Glükóz	N/A	7 mmol/L
	Glükóz-oxidáz	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Karbamid	Karbamid	N/A	4 mmol/L
	Ureáz	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
pH	Hidrogénion (H^+)	N/A	6,66 pH
PCO_2	Szén-dioxid (CO_2)	N/A	25,2 mmHg

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- NE HASZNÁLJA ÚJRA! – a kazetták kizárólag egyszeri használatra szolgálnak.
- A figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatban lásd az i-STAT 1 rendszerkézikönyvét.

Tárolás feltételek

- Hűtve tárolva: 2–8 °C-on (35–46 °F-on) a lejárat dátumig.
- Szobahőmérsékleten: 18–30 °C-on (64–86 °F-on). Az ajánlott eltarthatósági időt lásd a kazetta dobozán.

KÉSZÜLÉKEK

Az EC8+ kazetta az i-STAT 1 Analyzer 300-G (REF 04P75-01) és 300W (REF 03P75-06) elemzőtípussal történő együttes használatra szolgál.

MINTAVÉTEL ÉS AZ ELEMZÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Mintatípusok

Artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér.

Mintatérfogat: 65 µL

Vérvételi lehetőségek és a teszt időtartama (a gyűjtéstől a kazetta feltöltéséig szükséges idő)

Analit	Fecskendők	Teszt időtartama	Vákuumcsövek	Teszt időtartama	Kapilláriscsövek	Teszt időtartama
pH PCO ₂	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Kiegyensúlyozott heparin	3 perc
	Kiegyensúlyozott heparin- véralvadásgátlóval vagy lítium- heparin- véralvadásgátlóval (a fecskendőt a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) • Tartsa fenn az anaerob körülményeket. • Gondosan keverje össze a kazetta feltöltése előtt.	10 perc	Lítium-heparin- véralvadásgátlóval (a csöveket a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) • Tartsa fenn az anaerob körülményeket. • Gondosan keverje össze a kazetta feltöltése előtt.	10 perc	véralvadásgátlóval, vagy lítium-heparinnal, ha fel van tüntetve az elektrolitok mérésére	

Analit	Fecskendők	Teszt időtartama	Vákuumcsövek	Teszt időtartama	Kapilláriscsövek	Teszt időtartama
Nátrium Kálium Klorid Glükóz BUN/Karba mid Hematokrit	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Kiegyensúlyozott heparin	3 perc
	Kiegyensúlyozott heparin- véralvadásgátlóval vagy lítium- heparin- véralvadásgátlóval (a fecskendőt a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) • Gondosan keverje össze a kazetta feltöltése előtt.	30 perc	Lítium-heparin- véralvadásgátlóval (a csöveket a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) • Gondosan keverje össze a kazetta feltöltése előtt.	30 perc	véralvadásgátlóval vagy lítium- heparinnal, vagy lítium-heparinnal, ha fel van tüntetve az elektrolitok mérésére	

A KAZETTÁS TESZTELÉSI ELJÁRÁS

A tárolás közbeni védetség érdekében az egyes kazetták fóliatasakba vannak zárva – ne használja a kazettát, ha a tasakja lyukas.

- A kazettát csak szobahőmérsékleten (18-30 °C-on vagy 64–86 °F-on) vegye ki a védőtasakjából. A legjobb eredmény elérése érdekében a kazettának és az elemzőnek szobahőmérsékletűnek kell lennie.
- Mivel hideg kazettán a kondenzáció megakadályozhatja az elemzővel való megfelelő érintkezést, használat előtt a hőmérsékleti kiegyenlítődésként hagya a hűtött kazettát 5 percig, a teljes dobozt pedig 1 órán keresztül szobahőmérsékleten.
- A védőtasakból történő eltávolítása után azonnal használja fel a kazettát. A hosszas kitettség a kazetta minőségbiztosítási hibájához vezethet.
- A ki nem nyitott, korábban hűtött kazettákat ne tegye vissza a hűtőszekrénybe.
- A kazetták a kazetták dobozán feltüntetett időtartamon belül szobahőmérsékleten tárolhatók.

A kazetta feltöltése és lezárása (a kazetta hőmérsékleti kiegyenlítődésként és vérmintavételt követően)

1. Helyezze a kazettát sima felületre.
2. Alaposan keverje össze a mintát. Forgassa fejfelé és vissza legalább tízszer a lítium-heparin vérvételi csövet. Ha a mintát fecskendőbe gyűjtötte, forgassa fejfelé és vissza a fecskendőt 5 másodpercig, majd görgesse a fecskendőt a két tenyere között (vízszintes kéztartásban) 5 másodpercig, aztán fordítsa meg és görgesse további 5 másodpercig. A tüccsatlakozóban lévő vér nem keveredik össze, ezért a kazetta feltöltése előtt 2 csepp kiürítése szükséges. Vegye figyelembe, hogy egy 1,0 mL-es fecskendőben esetleg nehéznek bizonyulhat a minta megfelelő összekeverése.
3. A keverést követően azonnal töltse fel a kazettát. Illessze a tüccsatlakozót vagy az átviteli eszköz csúcsát (kapilláriscsövet, pipettát vagy adagolócsúcsot) a kazetta mintabetöltő üregébe.
4. Lassan adagolja a mintát a mintabetöltő üregbe, amíg a minta el nem éri a kazettán feltüntetett feltöltési jelet. A kazetta akkor van megfelelően feltöltve, amikor a minta eléri a „feltöltés eddig” jelzést, és kis mennyiségű minta van a mintabetöltő üregben. A mintának folyamatosnak kell lennie, nem szakíthatják meg buborékok vagy üres szakaszok (a részleteket lásd a rendszerkézikönyvben).
5. Hajtsa rá a kazetta patentzáras fedőjét a mintabetöltő üregre.

Betegelemzés

1. Nyomja meg a bekapcsoló gombot a kézi eszközön a bekapcsoláshoz.
2. Az *i-STAT Cartridge* (i-STAT kazetta) kiválasztásához nyomja meg a 2-es gombot.
3. Kövesse a kézi eszköz utasításait.
4. Olvassa be a tételszámot a kazettatasakról.
5. Folytassa a minta előkészítéséhez, valamint a kazetta feltöltéséhez és lezárásához szükséges szokásos eljárásokkal.
6. Tolja be a lezárt kazettát a kézi eszköz nyílásába, amíg a helyére nem kattán. Várja meg, amíg a teszt befejeződik.
7. Tekintse át az eredményeket.

A kazettás teszteléssel kapcsolatos további információkért lásd a www.globalpointofcare.abbott címen található i-STAT 1 rendszerkézikönyvet.

Elemzési idő

Körülbelül 130–200 másodperc.

Minőség-ellenőrzés

Az i-STAT minőségellenőrzési rendszere négyoldalú vizsgálatot jelent olyan rendszerbe szervezeten, amely csökkenti a hibalehetőséget, és a következők alkotják a részeit:

1. Automatizált, online minőségmérések sorozata, amely minden egyes tesztelés alkalmával monitorozza az érzékelőket, a folyadékokat és a műszereket.
2. Automatizált, online eljárási ellenőrzések sorozata, amely minden egyes tesztelés alkalmával monitorozza a felhasználót.
3. Rendelkezésre álló folyékony anyagok, amelyekkel egy kazettatétel teljesítménye az első kézhezvételnél vagy kérdéses tárolási körülmények esetén ellenőrizhető. Az eljárás menetét a gyártónak a rendszerhez mellékelt utasítása nem tartalmazza.
4. Hagyományos minőségellenőrzési mérések, amelyek független eszköz segítségével ellenőrzik a műszereket, és amelyek az elektrokémiai érzékelők jellemzőit a műszerek teljesítményjellemzőit próbára téve szimulálják.

A minőség-ellenőrzésről további információkat az i-STAT 1 rendszerkézikönyvben talál, a www.globalpointofcare.abbott oldalon.

Kalibrálás hitelesítése

A kalibrálás hitelesítése olyan eljárás, amelynek célja az eredmények pontosságának ellenőrzése a teszt teljes mérési tartományában. Az eljárás menetét a gyártónak a rendszerhez mellékelt utasítása nem tartalmazza. Ezt azonban előírhatják a szabályozó hatóságok vagy akkreditáló testületek. Noha a kalibrációs hitelesítési készlet öt szintből áll, a mérési tartomány hitelesítését a legalacsonyabb, a legmagasabb és a középső szint segítségével is el lehet végezni.

VÁRT ÉRTÉKEK

TESZT	MÉRTÉKEGYSÉGEK *	JELENTÉSI TARTOMÁNY	REFERENCIATARTOMÁNY	
			artériás	vénás
MÉRTEK				
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/Karbamid-nitrogén	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Karbamid	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	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ^{5 ****}	
	Frakció	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
SZÁMÍTOTTAK				
AnGap	mmol/L	(–10)–(+99)	10–20 ⁶	
Hemoglobin/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	
Bikarbonát/ 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
Bázisfelesleg/ BE	mmol/L (mEq/L)	(–30)–(+30)	(–2)–(+3) ⁶	(–2)–(+3) ⁶

* Az i-STAT rendszer a kívánt mértékegységekhez konfigurálható. pH-tesztelésre nem alkalmazható.

** A kálium referenciatartományát a 5. hivatkozásban megadott tartományhoz képest 0,2 mmol/L-rel csökkentettük, hogy figyelembe vegyünk a szérum és a plazma eredményei közötti különbséget.

*** PCV (packed cell volume; hematokritérték).

**** A hematokrit és a hemoglobin referenciatartománya együttesen a női és a férfipopuláció esetében.

***** A Siggaard-Andersen nomogramból számítva. ¹

Mértékegység átszámítása

- **Glükóz (Glu):** A mg/dL mmol/L-re váltásához szorozza meg a mg/dL-értéket 0,055-del.
- **BUN/Karbamid:** A mg/dL-ben lévő BUN-eredmény mmol/L-ben lévő karbamideredményre történő váltásához szorozza meg a BUN-értéket 0,357-del. Egy mmol/L-ben lévő karbamideredmény mg/dL-ben lévő karbamidértékre történő átváltásához szorozzuk meg a mmol/L-értéket hattal. A mg/dL-ben lévő karbamideredmény g/L-ben lévő karbamideredményre történő átváltásához ossza el a mg/dL-értéket 100-zal.
- **Hematokrit (Hct):** A % PCV (packed cell volume; hematokritérték) eredményének frakcionált sejttérfogatra való átszámításához ossza el a % PCV eredményt 100-zal. A hematokrit méréséhez az i-STAT rendszer testreszabható úgy, hogy elfogadja az akár K₃EDTA, akár K₂EDTA véralvadásgátlót használó mikrohematokrit referenciamódszerrel kalibrált módszereket. A K₃EDTA véralvadásgátlóval kezelt vér átlagos sejttérfogata körülbelül 2–4%-kal kevesebb, mint a K₂EDTA véralvadásgátlóval kezelt véré. Míg a választott véralvadásgátló befolyásolja az összes hematokritmódszer kalibrálására használt mikrohematokrit-módszert, a hematológiai elemzők rutinmintáinak eredményei függetlenek az alkalmazott véralvadásgátlóktól. Mivel a legtöbb klinikai hematológiai elemzőt K₃EDTA véralvadásgátlót használó mikrohematokrit-módszerrel kalibrálnak, az i-STAT rendszer alapértelmezett beállítása a K₃EDTA.
- **PCO₂:** A PCO₂-eredmények mmHg-ben lévő értékeinek kPa-ban lévő értékekre történő átváltásához szorozza meg a mmHg-értékeket 0,133-del.

Az elemzőbe programozott és fent bemutatott referenciatartományok iránymutatókként kezelendők az eredmények értelmezése során. Mivel a referenciatartományok az olyan demográfiai tényezőktől függően változhatnak, mint például az életkor, a nem és a genetikai örökség, ajánlott a vizsgált populációra meghatározni a referenciatartományokat.

METROLÓGIAI VISSZAKÖVETHETŐSÉG

Az i-STAT EC8+ kazettában mért analitok a következő referenciaanyagokhoz vagy módszerekhez követhetők vissza. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagai csak az i-STAT rendszerrel való használatra hitelesítettek, és a hozzájuk rendelt értékek nem cserélhetők fel más módszerek értékeivel.

Nátrium (Na), kálium (K) és klorid (Cl)

Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt vonatkozó analitértékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) szabványos referenciaanyaga, SRM956.

Glükóz (Glu)

Az i-STAT rendszer glükózesztje a glükóz anyagmennyiség-koncentrációját méri az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér plazmafrakciójában (mmol L⁻¹ egységben kifejezve), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt glükózértékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) szabványos referenciaanyaga, SRM965. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagai csak az i-STAT rendszerrel való használatra hitelesítettek, és a hozzájuk rendelt értékek nem cserélhetők fel más módszerek értékeivel.

Vérkarbamid-nitrogén (BUN/karbamid)

Az i-STAT rendszer vérkarbamid-nitrogén/karbamidtesztje a vérkarbamid-nitrogén/karbamid anyagmennyiség-koncentrációját méri az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér plazmafrakciójában (mmol L⁻¹ egységben kifejezve), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt BUN-/karbamidértékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) szabványos referenciaanyaga, SRM909. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagai csak az i-STAT rendszerrel való használatra hitelesítettek, és a hozzájuk rendelt értékek nem cserélhetők fel más módszerek értékeivel.

Hematokrit (Hct)

Az i-STAT rendszer hematokrittesztje az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vérben a vörösvértestek frakciójának térfogatát méri (hematokritszázalékban kifejezve) *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT kalibrációs munkanyagaihoz rendelt hematokritértékek a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) H7-A3 eljárásához követhetők vissza, amely a hematokritérték mikrohematokrit-módszerrel történő meghatározására vonatkozik. 7

pH

Az i-STAT rendszer pH-tesztje a hidrogénionok anyagmennyiség-koncentrációját méri az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér plazmafrakciójában (a relatív moláris hidrogénion-aktivitás negatív logaritmusában kifejezve), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt pH-értékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) szabványos referenciaanyagai: SRM 186-I, 186-II, 185 és 187.

PCO₂

Az i-STAT rendszer parciális szén-dioxid-nyomást mérő tesztje a szén-dioxid parciális nyomását méri az artériás, vénás vagy kapilláris teljes vér plazmafrakciójában (kPa-ban), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt PCO₂-értékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) kereskedelmi forgalomban kapható, hitelesített speciális orvosi gázszabványokra vonatkozó szabványos referenciaanyagai.

A metrológiai visszakövethetőségről további információkat az Abbott Point of Care Inc.-től szerezhet be.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az alábbiakban összegezett tipikus teljesítményadatokat az i-STAT rendszer és az összehasonlító módszerek használatára kiképezett egészségügyi szakemberek gyűjtötték, egészségügyi intézményekben.

Pontosság

A pontosságra vonatkozó adatok összegyűjtése több helyről történt és a következők szerint került ellenőrzésre: az egyes kontrollfolyadékok másolatainak öt napon keresztül, reggel és délután folytatott tesztelésével, összesen 20 ismétlés során. Az átlagolt statisztikákat az alábbiakban mutatjuk be.

Teszt	Mértékegységek	Vizes kontroll	Átlag	SD (Standard Deviation; szórás)	CV (%) [Coefficient of Variation; szórási együttható (%)]
Na	mmol/L vagy mEq/L	1. szint	120,0	0,46	0,4
		3. szint	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L vagy mEq/L	1. szint	2,85	0,038	1,3
		3. szint	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L vagy mEq/L	1. szint	76,7	0,54	0,7
		3. szint	114,0	0,56	0,5
Glu	mg/dL	1. szint	41,8	0,68	1,6
		3. szint	289	2,4	0,8
BUN/Karbamid	mg/dL	1. szint	52,8	0,76	1,4
		3. szint	5,5	0,45	8,2
Hct	% PCV (hematokritérték)	Alacsony	30,0	0,44	1,5
		Magas	49,0	0,50	1,0

pH		1. szint	7,165	0,005	0,08
		3. szint	7,656	0,003	0,04
PCO ₂	mmHg	1. szint	63,8	1,57	2,5
		3. szint	19,6	0,40	2,0

Módszer-összehasonlítás

A módszer-összehasonlító adatokat a CLSI EP9-A iránymutatása alapján gyűjtöttük. ⁸

Deming regressziós analízist ⁹ végeztünk az egyes mintakészletek első ismételésén. A módszer-összehasonlítási táblázatban „n” az adatkészletben szereplő minták száma, az „Sxx” és az „Syy” az összehasonlító és az i-STAT módszer másolatai alapján végzett pontatlanságbecslésre utal, az „Sy.x” a becslés standard hibája, az „r” pedig a korrelációs együttható. *

A módszer-összehasonlítás helyszínenként eltérő lehet a mintakezelés, az összehasonlított módszerek kalibrálása és az egyéb helyspecifikus változók eltérései miatt.

* Itt emlékeztetőként összefoglaljuk a regressziós elemzés használatával kapcsolatos szokásos figyelmeztetéseket. Bármely analit esetében: „Ha az adatokat szűk tartományban gyűjtik, akkor a regressziós paraméterek becslése viszonylag pontatlan és torz lehet. Ezért az ezekből a becslésekből származó előrejelzések érvénytelenek lehetnek.” ⁹ E probléma megoldása érdekében az „r” korrelációs együttható használható iránymutatóként az összehasonlított módszer tartományi megfelelőségének felmérése során, és az adattartomány $r > 0,975$ esetében megfelelőnek tekinthető.

Nátrium/Na (mmol/L vagy mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer [®] csövekben vettük, és két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren. A minta egy részét centrifugáltuk, és az elválasztott plazmát a gyűjtéstől számított 20 percen belül összehasonlító módszerekkel két példányban elemeztük.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Meredekség	1,00	0,98	0,95
	Int't	-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
Kálium/K (mmol/L vagy mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer [®] csövekben vettük, és két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren. A minta egy részét centrifugáltuk, és az elválasztott plazmát a gyűjtéstől számított 20 percen belül összehasonlító módszerekkel két példányban elemeztük.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Meredekség	0,97	1,06	0,99
	Int't	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

Klorid/Cl (mmol/L vagy mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5	
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer® csövekben vettük, és két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren. A minta egy részét centrifugáltuk, és az elválasztott plazmát a gyűjtéstől számított 20 percen belül összehasonlító módszerekkel két példányban elemeztük.	n	189	142	192	
	Sxx	1,27	0,41	0,89	
	Syy	0,88	0,90	0,88	
	Meredekség	0,99	0,88	0,93	
	Int't	-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	
Glükóz/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand	
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer® csövekben vettük, és két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren. A minta egy részét centrifugáltuk, és az elválasztott plazmát a gyűjtéstől számított 20 percen belül összehasonlító módszerekkel két példányban elemeztük.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Meredekség	1,03	0,99	1,01	
	Int't	-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/Karbamid (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®	
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer® csövekben vettük, és két példányban elemeztük az i-STAT rendszeren. A minta egy részét centrifugáltuk, és az elválasztott plazmát a gyűjtéstől számított 20 percen belül összehasonlító módszerekkel két példányban elemeztük.	n	39	32	26	
	Sxx	0,36	0,48	0,39	
	Syy	0,67	0,34	0,60	
	Meredekség	1,03	1,05	1,00	
	Int't	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	
Hematokrit/Hct (% PCV) (% hematokritérték)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
A vénás vérmintákat lítium-heparin Vacutainer® csövekben vettük, és a gyűjtéstől számított 20 percen belül két példányban hematokritra elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerekkel.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Meredekség	0,98	1,06	1,06	1,11
	Int't	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	
A vénás vérmintákat vákuumcsövekben, az artériás mintákat vérgázmintavevő fecskendőkben vettük lítium-heparin véralvadásgátlóval. Az összes mintát két példányban, 10 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerekkel. Az artériás vérmintákat kórházi betegektől, 3 mL-es vérgázmintavevő fecskendőkben vettük, és két példányban, 5 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerrel.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Meredekség	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Int't	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Szén-dioxid parciális nyomásaPCO ₂ (mmHg)	IL BGE	Radiometer ABL500	
A vénás vérmintákat vérgázmintavevő fecskendőkben vettük. Az összes mintát két példányban, 10 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerekkel. Az artériás vérmintákat kórházi betegektől, 3 cc-es vérgázmintavevő fecskendőkben vettük, és két példányban, 5 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerrel.	n	62	29
	Sxx	0,69	0,74
	Syy	1,24	0,53
	Meredekség	1,003	1,016
	Int't	-0,8	1,1
	Sy.x	1,65	0,32
	Xmin	30,4	28
	Xmax	99,0	91
	r	0,989	0,999

AZ EREDMÉNYEKET BEFOLYÁSOLÓ TÉNYEZŐK

Hacsak másképp nem jelezzük, a plazmában a CLSI EP7-A2¹⁰ irányelvében javasolt tesztkoncentrációk mellett a következő anyagokat értékeltük a releváns analitok szempontjából. A befolyásoló anyagokként azonosítottak esetében a befolyásolás jellege ismertetésre kerül.

Anyag	Tesztkoncentráció (mmol/L)	Analit	Befolyásolás (Igen/Nem)	Megjegyzés
Acetaldehid	0,045 ¹¹	Glu	Nem	
Paracetamol	1,32	Na	Nem	
		K	Nem	
		Cl	Nem	
		Glu	Igen	Megnövekedett eredmények
		BUN	Nem	
Paracetamol (terápiás)	0,132 ¹¹	Glu	Nem	
Acetecetsav	2,0	Glu	Nem	
Acetilcisztein	10,2	Na	Nem	
		K	Nem	
		Cl	Igen	Megnövekedett eredmények
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények
		BUN	Nem	
Acetilcisztein (terápiás)	0,30 ^{12 13}	Cl	Nem	
		Glu	Nem	

Anyag	Tesztkoncentráció (mmol/L)	Analit	Befolyásolás (Igen/Nem)	Megjegyzés
Aszkorbinsav	0,34	Na	Nem	
		K	Nem	
		Cl	Nem	
		Glu	Nem	
		BUN	Nem	
Bromid	37,5	Na	Igen	Megnövekedett eredmények. Használjon másik módszert.
		K	Igen	Megnövekedett eredmények és megnövekedett csillagszámú (***) kimenetek. Használjon másik módszert.
		Cl	Igen	Megnövekedett eredmények. Használjon másik módszert.
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények. Használjon másik módszert.
		BUN	Igen	Lecsökkent eredmény és megnövekedett csillagszámú (***) kimenetek. Használjon másik módszert.
		Hct	Igen	Megnövekedett csillagszámú (***) kimenetek
Bromid (terápiás)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Nem	
		K	Nem	
		Cl	Igen	Megnövekedett eredmények. Használjon másik módszert.
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények
		BUN	Nem	
		Hct	Nem	
Dopamin	0,006	Glu	Nem	
Formaldehid	0,133 ¹¹	Glu	Nem	
β-hidroxi-butyát	6,0 ¹⁷	Na	Nem	
		K	Nem	
		Cl	Nem	
		Glu	Nem	
		BUN	Nem	
Hidroxi-karbamid	0,92	Glu	Igen	Megnövekedett eredmények. Használjon másik módszert.
		BUN	Igen	Megnövekedett eredmények
Jodid	2,99	Cl	Igen	Megnövekedett eredmények
	0,4	Cl	Nem	
Laktát	6,6	Na	Nem	
		K	Nem	
		Cl	Nem	
		Glu	Nem	
		BUN	Nem	
Magnézium-klorid	1,0	Na	Nem	
		K	Nem	
Maltóz	13,3	Glu	Nem	

Anyag	Tesztkoncentráció (mmol/L)	Analit	Befolyásolás (Igen/Nem)	Megjegyzés
Nithiodote (Nátrium-tioszulfát)	16,7 ¹⁸	Na	Igen	Megnövekedett eredmények
		K	Igen	Lecsökkent eredmények
		Cl	Igen	Megnövekedett eredmények
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények
		BUN	Igen	Lecsökkent eredmények
Piruvát	0,31	Glu	Nem	
Szalicilsav	4,34	Na	Nem	
		K	Nem	
		Cl	Igen	Megnövekedett eredmények. Használjon másik módszert.
		Glu	Nem	
		BUN	Nem	
Szalicilsav (terápiás)	0,5 ¹⁹	Cl	Nem	
Tiocianát	6,9	Cl	Igen	Megnövekedett eredmények. Használjon másik módszert
		Glu	Igen	Lecsökkent eredmények
		BUN	Nem	
Tiocianát (terápiás)	0,5 ¹¹	Glu	Nem	
Húgysav	1,4	Glu	Nem	

A fentiektől eltérő koncentrációk esetében a befolyásolás mértéke esetleg nem kiszámítható. Lehetséges, hogy a vizsgáltaktól eltérő befolyásoló anyagok is megjelenhetnek.

Az alábbiakban a paracetamol, acetilcisztein, bromid, hidroxikarbamid, jodid, Nithiodote és szalicilsav befolyásoló hatásával kapcsolatos lényeges megjegyzések találhatók:

- Kimutatták, hogy a paracetamol a CLSI irányelve által tiltott 1,32 mmol/L-es mérgező koncentráció mellett befolyásolja az i-STAT glükózeredményeit. A 0,132 mmol/L koncentrációjú paracetamollal, amely a terápiás koncentrációtartomány felső határa, kimutatták, hogy nem befolyásolja jelentősen az i-STAT glükózeredményeit.
- Az acetilcisztein két szinten tesztelt: a CLSI által ajánlott 10,2 mmol/L-es szinten és 0,30 mmol/L koncentrációban. Ez utóbbi háromszorosa a plazma azon terápiás csúskoncentrációjának, amely a paracetamolmérgezés visszafordításával járó kezeléshez társított. Az APOC nem azonosított olyan terápiás állapotot, amely a CLSI által ajánlott szinttel megegyező szintekhez vezetne.
- A bromid két szinten tesztelt: a CLSI által ajánlott szinten és 2,5 mmol/l terápiás plazmakoncentrációban. Ez utóbbi a bromidfelszabadulással járó halotános érzéstelenítéshez társított plazma-csúskoncentráció. Az APOC nem azonosított olyan terápiás állapotot, amely a CLSI által ajánlott szinttel megegyező szintekhez vezetne.
- Kimutatták, hogy a hidroxikarbamid 0,92 mmol/L-es koncentrációban befolyásolja a glükóz- és BUN-eredményeket. A hidroxikarbamid egy DNS-szintézis-gátló szer, amely a sarlósejtes vérszegénység, a HIV-fertőzés és a rák különféle formáinak kezelése során használatos. Ez a szer olyan rosszindulatú daganatok kezelésére használatos, mint például a melanóma, az áttétes petefészekrák vagy a krónikus mieloid leukémia. Ezenkívül a polycythemia vera, a trombocitémia és a pszoriázis kezelésére is felhasználják. Napi 500 mg-tól 2 g-ig terjedő tipikus dózisok mellett a betegek vérében a hidroxikarbamid koncentrációja körülbelül 100-500 µmol/L szinten tartható fenn. Magasabb koncentrációk rögtön az adagolást követően vagy nagyobb terápiás dózisok esetén figyelhetők meg.

- A jodid a CLSI által ajánlott 2,99 mmol/L szinten tesztelt, amely szint közel áll a halálos adagot követő csúcskoncentráció szintjéhez. A halálos adag 2–4 gramm közötti ²⁰, ami 3,1–6,3 mmol/L-nek felel meg, feltételezve, hogy az adag teljesen eloszlik a tipikus 5 literes vértérfogatban. A jodid pajzsmirigybetege (azaz hipertireózis) kezelésére használható. Egy tanulmány kimutatta, hogy a szérumbjodid 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) és 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) közötti csúcskoncentrációja 50 mg/nap adagolás mellett egy hónap után érhető el. ²¹ Kimutatták, hogy a jodid 2,99 mmol/L-es koncentrációban befolyásolja az i-STAT klorideredményeket. Az APOC-nál vizsgált legalacsonyabb, 0,4 mmol/L-es koncentrációról kimutatták, hogy nem befolyásolja jelentősen az i-STAT klorideredményeit. Az APOC nem azonosított olyan terápiás állapotot, amely a CLSI által ajánlott szinttel megegyező szintekhez vezetne.
- Kimutatták, hogy a Nithiodote (nátrium-tioszulfát) 16,7 mmol/L-es koncentrációban befolyásolja a nátrium- és kálium-, klorid-, glükóz- és BUN-eredményeket. A Nithiodote (nátrium-tioszulfát) akut cianidmérgezés kezelésére javallt szer. A „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate” („Megnövekedett kloridszintre vonatkozó téves mérés és nem mért anionrés-növekedés nátrium-tioszulfáttal történő kezelés során”) című folyóiratcikk rámutatott, hogy a nátrium-tioszulfát használható a kalcifilaxis kezelésében, jelezve, hogy „a plazmában valószínűleg mérhető legmagasabb koncentráció [egy] 12,5 g-os nátrium-tioszulfát-pentahidrát dózis. Feltéve, hogy a 12,5 g-os nátrium-tioszulfát-pentahidrát dózis eloszlik a tipikus 5 literes vérmennyiségben, 40%-os hematokritérték mellett a nátrium-tioszulfát plazma-csúcskoncentrációja várhatóan 16,7 mmol/l lesz.” ¹⁸
- Kimutatták, hogy a szalicilsav 4,34 mmol/L-es mérgező, a CLSI által tiltott koncentrációban befolyásolja az i-STAT klorideredményeket. A 0,5 mmol/L koncentrációjú szalicilsavról, amely a terápiás koncentrációtartomány felső határa, kimutatták, hogy nem befolyásolja jelentősen az i-STAT klorideredményeit.

AZ EREDMÉNYEKET BEFOLYÁSOLÓ EGYÉB TÉNYEZŐK

Tényező	Analit	Hatás
Heparin-nátrium	Na	A heparin-nátrium egészen 1 mmol/L-ig növelheti a nátriumeredményeket. ²²
A minta levegőnek való kitettsége	pH	A minta levegőnek való kitettsége lehetővé teszi a CO ₂ kijutását, ami a PCO ₂ csökkenését és a pH növekedését, valamint a HCO ₃ és TCO ₂ alulbecslését eredményezi.
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Vénás pangás	pH	A vénás pangás (hosszasan alkalmazott érszorítás) és az alkar edzése csökkentheti a pH-t a tejsav lokális képződése miatt.
Katéterezés	Hct	Alacsony hematokriteredményeket az artériás vagy vénás katéterek öblítőoldatainak szennyeződése is okozhat. A katétert – eltávolítandó az intravénás oldatokat, heparint vagy a mintát esetleg szennyező gyógyszereket – vissza kell öblíteni elegendő mennyiségű vérral. A katéter, a csatlakozók és a tű térfogatának öt-hatszorosa az ajánlott mennyiség.
Hemodilúció	Na	A plazma több mint 20%-kal történő hemodilúciós hígítása, amelyre kardiopulmonális bypass esetén a pumpa töltésekor, a plazmatérfogat növelésekor vagy más, bizonyos oldatokat alkalmazó folyadékbeviteli terápiákban kerül sor, klinikailag jelentős hibát okozhat a nátrium-, klorid-, ionizáltkalcium- és pH-eredményekben. Ezek a hibák olyan oldatokkal társítottak, amelyek nem felelnek meg a plazma ionos tulajdonságainak. Ezen hibák minimalizálása érdekében több mint 20%-os hemodilúció esetén használjon fiziológiásan kiegyensúlyozott, alacsony mobilitású anionokat (például glükonátot) tartalmazó multielektrolit-oldatokat.
	Cl	
	pH	
Hideg, alacsony hőmérséklet	K	Jegelt mintákban a káliumértékek növekedni fognak.

Tényező	Analit	Hatás
Hagyjuk a vért állni (levegőnek való kitettség nélkül)	K	Ha a heparinizált teljes vért hagyjuk állni a vizsgálat előtt, a kálium értéke először kissé csökken, majd az idő múlásával növekszik.
	Glu	A teljes vérmintákban a glükózértékek az idő múlásával csökkennek. A vénás vércukorszint a szöveti felhasználás következményeként 7 mg/dL-rel kevesebb, mint a kapilláris vércukorszint. ²³
	pH	A szobahőmérsékleten, anaerob körülmények között állni hagyott vér pH-ja 0,03 pH-egység/óra sebességgel csökken. ¹
	PCO ₂	A szobahőmérsékleten, anaerob körülmények között állni hagyott vér PCO ₂ -értéke körülbelül 4 mmHg/óra sebességgel nő.
	HCO ₃	A vizsgálat előtt (levegőnek való kitettség nélkül) állni hagyott vér lehetővé teszi a PCO ₂ -érték megemelkedését és a pH lecsökkenését, ami az anyagcsere-folyamatok következtében a HCO ₃ és a TCO ₂ túlbecsléséhez vezet.
	TCO ₂	
Mintatípus	K	A szérumkálium eredményei 0,1–0,7 mmol/L-rel magasabbak lehetnek, mint a véralvadást gátló minták káliumeredményei, mivel a vérlemezkékből ² és a vörösvértestekből a kálium felszabadul az alvadási folyamat során.
Mintakeverés	Hct	Az 1 mL-es fecskendőből vett minták nem használhatók a hematokrit meghatározására, ha a vizsgálat elhúzódik.
Hemolízis	K	A bőrpunkciós mintákból nyert káliumértékek helytelen mintavételi módszer esetén a hemolízis vagy a szövetfolyadék megnövekedett mennyisége miatt eltérőek lehetnek.
Alultöltés vagy részleges mintavétel	PCO ₂	A részmintavevő csövek (olyan vákuumcsövek, amelyeket úgy állítanak be, hogy a cső térfogatánál kisebb térfogatú mintát vegyenek; például egy 5 mL-es cső szívóhatása csak 3 mL minta vételéhez elegendő) használata nem ajánlott, mivel lecsökkenthetik a PCO ₂ -, HCO ₃ - és TCO ₂ -értékeket. Az alultöltött vérvételi csövek csökkent PCO ₂ -, HCO ₃ - és TCO ₂ -eredményeket okozhatnak. A kazetta feltöltésekor ügyelni kell arra, hogy a pipettázott minta ne „buborékosodjon”, elkerülendő a vér CO ₂ -vesztését.
	HCO ₃	
	TCO ₂	
pH-függőség	Glu	Az i-STAT glükózteszt pH-tól való függése a következő: a pH = 7,4 alatti értékek 37 °C-on 0,1 pH-egységenként körülbelül 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) mértékben csökkennek. A pH = 7,4 fölötti értékek 37 °C-on 0,1 pH-egységenként körülbelül 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) mértékben növekednek.
PO ₂ -függőség	Glu	Az i-STAT glükózteszt PO ₂ -tól való függése a következő: a 20 mmHg (2,66 kPa) alatti oxigénszint 37 °C-on csökkentheti az eredményeket.
Vérsüllyedés	Hct	- Az elemző szöge befolyásolhatja bizonyos nagy vérsüllyedéssel (ESR) jellemzett vérminták mérését. A vérminták vizsgálata során az elemzőnek a kazetta behelyezését követő 90. másodperctől kezdve az eredmény megjelenéséig vízszintes helyzetben kell maradnia. A letöltőben/töltőben lévő kézi eszköz is vízszintes állapotúnak számít. - A hematokriteredményeket befolyásolhatja a vörösvértestek gyűjtőberendezésben történő lerakódása. A lerakódás következményei a leghatékonyabban a minta azonnali vizsgálatával kerülhetők el. Ha a vizsgálat egy vagy több percet késik, akkor a mintát alaposan újra kell keverni.
Fehérvérsejtszám (White Blood Cell Count, WBC)	Hct	A durván megnövekedett fehérvérsejtszám megnövelheti az eredmények értékeit.

Tényező	Analit	Hatás									
Lipidek	Hct	Rendkívül magas lipidszintek megnövelhetik az eredmények értékeit. A lipidek okozta befolyásolás mértéke körülbelül kétharmadát teszi ki a fehérjék okozta befolyásolás mértékének.									
Összfehérje	Hct	A hematokriteredményeket az összfehérjeszint az alábbiak szerint befolyásolja:									
		<table><tr><th>Megjelenített eredmény</th><th>Összfehérje (Total Protein; TP) < 6,5 g/dL</th><th>Összfehérje (Total Protein; TP) > 8,0 g/dL</th></tr><tr><td>HCT < 40% PCV</td><td>A Hct ~1% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően</td><td>A Hct ~1% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően</td></tr><tr><td>HCT > 40% PCV</td><td>A Hct ~0,75% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően</td><td>A Hct ~0,75% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően</td></tr></table>	Megjelenített eredmény	Összfehérje (Total Protein; TP) < 6,5 g/dL	Összfehérje (Total Protein; TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	A Hct ~1% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően	A Hct ~1% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően	HCT > 40% PCV	A Hct ~0,75% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően	A Hct ~0,75% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően
		Megjelenített eredmény	Összfehérje (Total Protein; TP) < 6,5 g/dL	Összfehérje (Total Protein; TP) > 8,0 g/dL							
		HCT < 40% PCV	A Hct ~1% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően	A Hct ~1% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően							
HCT > 40% PCV	A Hct ~0,75% PCV-vel csökken minden 1 g/dL Tp-csökkenést követően	A Hct ~0,75% PCV-vel megnövekedik minden 1 g/dL Tp-növekedést követően									
- Az újszülött és az égési sérülést szenvedett betegek körében, valamint a Statlandben felsorolt további klinikai populáció esetében az összfehérjeszint alacsony lehet. ⁵ Az összfehérjeszint szintén lecsökkent lehet azokban a betegekben, akik kardiopulmonális bypass (CPB) műtéten vagy testen kívüli membránoxigenizáción (ECMO) esnek át, valamint azoknál a betegeknél, akik nagy mennyiségű, sóoldatalapú intravénás (IV) folyadékokat kapnak. Óvatosan kell eljárni olyan betegek hematokriteredményeinek alkalmazásakor, akiknél az összfehérjeszint a felnőtt referenciatartomány alatt található (6,5-8 g/dL). - A kardiovaszkuláris műtétek alatt a pumpa feltöltése okozta hígítóhatást ellensúlyozandó a CPB-mintatípus felhasználható a hematokriteredmény korrigálására. A CPB-algoritmus feltételezi, hogy a sejtek és a plazma egyenlő mértékben hígul, és hogy a pumpafeltöltő oldat nem tartalmaz hozzáadott albumint vagy más kolloidot, illetve vörösvértest-koncentrátumot. Mivel a perfúziós gyakorlatok eltérőek, mindegyik esetében ajánlott ellenőrizni a CPB-mintatípus alkalmazásának lehetőségét és azt az időtartamot, amíg a CPB-mintatípus használandó a felépülési idő során. Vegye figyelembe, hogy a 30% PCV feletti hematokritértékeknél a CPB korrekció ≤ 1,5% PCV; ezen a szinten a korrekció nagysága nem befolyásolhatja a transzfúziós döntéseket.											
Nátrium	Hct	A minta elektrolitkoncentrációja a mért vezetőképesség hematokriteredmények előtti korrigálására használatos. A nátriumot befolyásoló tényezők tehát a hematokritértéket is befolyásolják.									
Klinikai körülmények	Anionrés	Az anionrés esetleg csak némileg nő meg hasmenés vagy veseelégtelenség során, de a szerves anionok növekedésének köszönhetően emelt szintű (gyakran >25) tejsavas acidózis, (alkoholizmusból, cukorbetegségből, éhezésből eredő) ketoacidózis és urémia esetén, a szerves anionok számának növekedése következtében urémia esetén, valamint gyógyszerek, például szalicilsav vagy karbenicillin, esetleg a metanolhoz és etanolhoz hasonló mérgek hatására megnövekvő anionszám esetén.									
	HCO ₃	Az elsődleges metabolikus acidózis (a számított HCO ₃ csökkenésének) okai: ketoacidózis, laktát-acidózis (hipoxia) vagy hasmenés. Az elsődleges metabolikus alkalózis (a számított HCO ₃ növekedésének) okai: hányás vagy savlekötő kezelés.									

Tényező	Analit	Hatás
Propofol (Diprivan®) vagy tiopentál-nátrium	PCO_2	Az EC8+ kazetták használata nem javasolt azon betegek esetében, akiket a következőkkel kezelnek: propofol (Diprivan®) vagy tiopentál-nátrium (szin. nátrium-tiomebumál, nátrium-pentobarbitál, nátrium-tiopentál, tionembutál, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, IntraVal Sodium®, Trapanal® vagy nátrium-tiotál ²⁴).
PO_2 szenzitivitás	PCO_2	Az olyan betegminták esetén, amelyekben a PO_2 szintje 100 Hgmm-mel meghaladja a normális tartományt (80–105 Hgmm), egy körülbelül 1,5 Hgmm-es növekedés (az 0,9–2,0 Hgmm-es tartományban) lehet megfigyelhető a PCO_2-ben minden 100 Hgmm PO_2 növekedésnél. Ha például egy oxigenizáción átesett betegnél a PO_2 mért szintje 200 Hgmm, és a normál PO_2 szint 100 Hgmm, a PCO_2 eredményére gyakorolt hatás körülbelül 1,5 Hgmm-rel növekedhet meg.

BUN/karbamid esetében az endogén ammóniumionok nem befolyásolják az eredményeket.

JELMAGYARÁZAT

Jel	Definíció/használat
14 	Tárolás 14 napig szobahőmérsékleten, 18–30 °C között.
	Felhasználható vagy lejárat dátum. Az ÉÉÉÉ-HH-NN formátumú lejárat dátum a termék felhasználhatóságának utolsó napját jelzi.
LOT	A gyártó cikkszám vagy tételszáma. A cikkszám vagy tételszám e szimbólum mellett jelenik meg.
	<n> számú teszthez elegendő.
EC REP	Az Európai Közösség szabályozási ügyekre felhatalmazott képviselője.
	Hőmérsékleti korlátozások. A tárolási hőmérséklet felső és alsó korlátja a felső és az alsó kar mellett található.
REF	Katalógusszám, listaszám vagy hivatkozás.
	Ne használja újra!
	Gyártó.
	Olvassa el a használati útmutatót, vagy az utasításokért tanulmányozza át a rendszerkézikönyvet.
IVD	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz.

	Megfelel az <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközökre vonatkozó (98/79/EK) irányelvnek
	Kizárólag vényköteles használatra.

Kiegészítő információk: további termékinformációkért és műszaki támogatásért látogassa meg az Abbott cég weboldalát a következő címen: www.globalpointofcare.abbott.

Irodalomjegyzék

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.

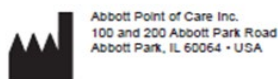
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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.