

i-STAT G3+ kazetta

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

együtt történő használatra szolgál

NÉV

i-STAT G3+ kazetta – REF 03P78-50



RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az i-STAT 1 rendszerrel együttesen használt i-STAT G3+ kazetta az artériás vagy vénás teljes vér pH-jának, valamint a vérben lévő szén-dioxid és oxigén parciális nyomásának *in vitro* mennyiségi meghatározására szolgál.

Analít	Rendeltetésszerű használat
pH	A pH-, PO_2 - és PCO_2 -mérések a légzési zavarok, valamint az anyagcsere- és légzésalapú sav-bázis zavarok diagnosztizálásában, monitorozásában és kezelésében használatosak.
Oxigén parciális nyomása (PO_2)	
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

Mérték:

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

Oxigén parciális nyomása (PO_2)

A PO_2 (az oxigén parciális nyomása) a vérben oldott oxigén nyomásának mértéke. Lecsökkent PO_2 -értékeket okozhat például a (légúti obstrukció vagy agyi trauma okozta) csökkent pulmonális ventiláció, az alveoláris levegő és a tüdőkapilláris-vér közötti (például bronchitis, tüdőtagulás vagy tüdőödéma okozta) elégtelen gázcsere, valamint a szív vagy tüdő vérkeringésének megváltozása (például a szív veleszületett rendellenességei miatt vagy annak következtében, hogy a vénás vér anélkül tör át az artériás rendszerbe, hogy a tüdőben oxigénnel dúsulna).

Szén-dioxid parciális nyomása (PCO_2)

A PCO_2 és a pH értéke a sav-bázis egyensúly felmérésére használatos. A PCO_2 (a szén-dioxid parciális nyomása) a sav-bázis egyensúly légzési összetevője, a vérben oldott szén-dioxid nyomásának mértéke. A PCO_2 jelzi a sejtszintű CO_2 -termelés és a kilégzési CO_2 -eltávolítás közötti egyensúlyt, és a PCO_2 változása jelzi ezen egyensúly megváltozását. Az elsődleges légzőszervi acidózis (a PCO_2 -érték növekedésének) oka lehet: légúti obstrukció, nyugtatók és érzéstelenítők használata, légzési distressz szindróma vagy krónikus elzáródásos tüdőbetegség. Az elsődleges légzőszervi alkalózis (a PCO_2 -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

Mértek:

pH

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

PO₂

A PO₂ mérése amperometriásan történik. Az oxigénérzékelő a hagyományos Clark elektródához hasonló érzékelő. Az oxigén gázáteresztő membránon keresztül jut át a vérmintából egy belső elektrolitoldatba, ahol a katódnál redukálódik. Az oxigén redukciója következtében keletkező áram arányos az oldott oxigén koncentrációjával.

PCO₂

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

Hőmérsékleti „korrekciós” algoritmus

A pH, PO₂ és PCO₂ értéke hőmérsékletfüggő, és a mérésük 37°C-on történik. A pH, PO₂ és PCO₂-értékek 37°C-tól eltérő testhőmérsékleten történő leolvasása „korrigálható” a beteg hőmérsékletének az elemző diagramoldalára való bevitelével. Ebben az esetben mind a 37 °C-os, mind a beteg testhőmérsékletéhez tartozó vérgázeredmények megjelennek.

A beteg testhőmérsékletéhez (T_p) tartozó pH-, PO₂- és PCO₂-értékek kiszámítása a következőképp történik: ³

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

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

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

Számítottak:

A HCO₃, TCO₂ és BE

- A HCO₃(bikarbonát) a vérplazma legbőségebb 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 PCO₂ mellett, 37 °C-on. A túlzott báziskoncentráció az átlagos ECF-ben gyakorlatilag állandó marad a PCO₂ akut változásai során, és csak a pH-zavarok nem légúti komponensét tükrözi.

Ha egy kazetta mind pH-, mind PCO₂-érzékelőket tartalmaz, kiszámításra kerül a hidrogénkarbonát (HCO₃), az összes szén-dioxid (TCO₂) és a bázisfelesleg (BE).³

$$\begin{aligned}\log \text{HCO}_3 &= \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608 \\ \text{TCO}_2 &= \text{HCO}_3 + 0,03 \text{PCO}_2 \\ \text{BE}_{\text{ecf}} &= \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2 (\text{pH} - 7,4) \\ \text{BE}_b &= (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) * [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4)]\end{aligned}$$

sO₂

- Az sO₂ (oxigéntelítettség) az oxihemoglobin mennyisége az oxigénkötő hemoglobin teljes mennyiségének hányadában kifejezve (oxihemoglobin plusz dezoxihemoglobin).
- Az sO₂ a mért PO₂-ből és a pH-ból, valamint a mért PCO₂-ből és pH-ból számított a HCO₃-ból kerül kiszámításra. Azonban ez a számítás feltételezi, hogy az oxigén hemoglobinhoz való affinitása a szokványos. Nem veszi figyelembe az eritrociták difoszfo-glicerát (2,3-DPG) koncentrációit, amelyek befolyásolják az oxigéndisszociációs görbét. A számítás nem veszi figyelembe a magzati hemoglobin vagy a diszfunkcionális hemoglobinok (karboxi-, met- és szulfhemoglobin) hatásait sem. Klinikailag szignifikáns hibák akkor következhetnek be, ha az oxigéntelítettség ilyen becsült sO₂-értékét beépítjük további, például a söntfrakcióra vonatkozó számításokba, vagy feltételezzük, hogy a kapott érték megfeleltethető a frakcionált oxihemoglobin-értéknek.

$$\begin{aligned}s\text{O}_2 &= 100 \cdot \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400} \\ \text{where } X &= \text{PO}_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013(\text{HCO}_3-25))}\end{aligned}$$

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.

REAGENTSEK

Tartalom

Minden i-STAT kazetta tartalmaz egy referenciaelektrodot, az egyedi analitok mérésére szolgáló érzékelőket és pufferolt vizes kalibrálóoldatot, amely ismert koncentrációjú analitokat és tartósítószerket tartalmaz. Az i-STAT G3+ kazetta szempontjából releváns reaktív összetevők listája az alábbiakban található:

Érzékelő	Reaktív összetevő	Biológiai forrás	Minimális mennyiség
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.
- A kazetták kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Ne használja újra!
- A figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatban lásd az i-STAT 1 rendszerkézikönyvét.

Tárolási feltételek

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

KÉSZÜLÉKEK

Az i-STAT G3+ kazetta az i-STAT 1 elemzővel REF 04P75-01 (300-G típus) és REF 03P75-06 (300W típus) együttes használatra szolgál.

MINTAVÉTEL ÉS AZ ELEMZÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Mintatípusok

Artériás vagy vénás teljes vér.

Mintatérfogat: 95 µL

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

Analit	Fecskendők	Teszt időtartama	Vákuumcsövek	Teszt időtartama
pH PCO ₂ PO ₂	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Véralvadásgátló nélkül	3 perc
	Kiegyensúlyozott heparin- véralvadásgátlóval vagy lítium- heparin- véralvadásgátlóval (a fecskendőt a gyártó ajánlásának megfelelően kell feltölteni) • Tartsa fenn az anaerob körülményeket. • Gondosan keverje újra 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 újra össze a kazetta feltöltése előtt,	10 perc

A KAZETTÁS TESZTELÉSI ELJÁRÁS

A tárolás közbeni védettség 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 kiegyenlítőds érdekében hagyja a hűtött kazettát 5 percre, 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 kiegyenlítődését 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 tűcsatlakozóban 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 tűcsatlakozót vagy az átviteli eszköz csúcsát (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. A *i-STAT Cartridge* (i-STAT kazetta) kiválasztásához nyomja meg a 2 gombot.
3. Kövesse a kézi eszköz utasításait.
4. Olvassa be a tételszámot a kazettasokról.
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 kattant. Várja meg, amíg a teszt befejeződik.
7. Tekintse át az eredményeket.

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

Elemzési idő

Körülbelül 130–200 másodperc

Minőség-ellenőrzés

Az i-STAT minőség-ellenőrzési rendszere négyoldalú, a rendszer kialakításából eredő vizsgálatot jelent, ami csökkenti annak a hibatípusnak a lehetőségét, amelyet a hagyományos minőség-ellenőrzési rendszerek észlelni hivatottak:

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 kézhezvételkor vagy kérdéses tárolási körülmények esetén ellenőrizhető. Az eljárás menetét a gyártó 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.

Kalibrálás hitelesítése

A kalibrálás hitelesítése olyan eljárás, amelynek célja az eredmények pontosságának ellenőrzése a teszt teljes mérési tartományában. Az eljárás menetét a gyártó a rendszerhez mellékelt utasítása nem tartalmazza. Ezt azonban előírhatják a hatósági szervek. 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	REFERENCE RANGE	
			(artériás)	(vénás)
MÉRTEK				
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
SZÁMÍTOTTAK				
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) ⁵	(–2)–(+3) ⁵
sO ₂	%	0–100	95–98	

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

** A Siggaard-Andersen nomogramból számítva. ¹

*** A jelzett referenciatartományok egészséges populációra vonatkoznak. A vérgázmérések a mögöttes állapot (például a beteg hőmérséklete, a ventiláció, a testtartás és a keringési állapot) függvényében értelmezendők.

Mértékegység átszámítása:

PO₂ és PCO₂: A PO₂- és PCO₂-eredmények mmHg-ben lévő értékeinek kPa-ban lévő értékekre történő átváltásához szorozza meg a mmHg-értékeket 0,133-dal.

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 G3+ 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.

pH

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

PO₂

Az i-STAT rendszer parciális oxigénnyomást mérő tesztje az oxigén parciális nyomását méri az artériás vagy vénás teljes vérben (kPa-ban), *in vitro* diagnosztikai alkalmazás céljaira. Az i-STAT rendszer kontroll- és kalibrációs ellenőrzőanyagaihoz rendelt PO₂-értékek az Egyesült Államokig visszakövethetők. A Nemzeti Szabványügyi és Technológiai Intézet (NIST) kereskedelmi forgalomban kapható, hitelesített speciális orvosi gázszabványokra vonatkozó szabványos referenciaanyagai.

PCO₂

Az i-STAT rendszer parciális szén-dioxid-nyomást mérő tesztje a szén-dioxid parciális nyomását méri az artériás vagy vénás teljes vérben (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: 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 (%)]
pH		1. szint	7,165	0,005	0,08
		3. szint	7,656	0,003	0,04
PO ₂	mmHg	1. szint	65,1	3,12	4,79
		3. szint	146,5	6,00	4,10
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.⁷

Deming regressziós analízist⁸ végeztünk az egyes minták első másolatán. 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 analízis 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.”⁸ E probléma megoldása érdekében az „r” korrelációs együttható használható iránymutatóként az összehasonlított módszer tartományi megfelelőségének felmérése során. Iránymutatóként: az adattartomány $r > 0,975$ esetében megfelelőnek tekinthető.

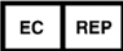
pH	IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
A vénás vérmintákat vákuumcsövekben, az artériás mintákat vérgázmintavevő fecskendőkből vettük lítium-heparin véralvadástgátlóval. Az összes mintát két példányban, 10 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerekkel. Az artériás vérmintákat kórházi betegektől, 3 mL-es vérgázmintavevő fecskendőkből vettük, és két példányban, 5 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerrel.	n	62	47	57
	Sxx	0,005	0,011	0,006
	Syy	0,009	0,008	0,008
	Meredekség	0,974	1,065	1,058
	Tengelymetszet	0,196	-0,492	-0,436
	Sy.x	0,012	0,008	0,010
	Xmin	7,210	7,050	7,050
	Xmax	7,530	7,570	7,570
	r	0,985	0,990	0,9920
Oxigén parciális nyomása/PO ₂ (mmHg)	Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845	
Az artériás vérmintákat kórházi betegektől, 3 cc-es vérgázmintavevő fecskendőkből vettük, és két példányban, 5 perces időtartamon belül elemeztük az i-STAT rendszeren és az összehasonlító módszerrel.	n	45	29	30
	Sxx	3,70	2,04	3,03
	Syy	2,78	2,64	3,28
	Meredekség	1,023	0,962	1,033
	Tengelymetszet	-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
Szén-dioxid parciális nyomása/ PCO ₂ (mmHg)	IL BGE	Radiometer ABL500		
A vénás vérmintákat vérgázmintavevő fecskendőkből 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 fecskendőkből 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	
	Tengelymetszet	-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

Tényező	Analit	Hatás
A minta levegőnek való kitettsége	PO_2	A minta levegőnek való kitettsége növeli a PO_2 -t, ha az értékek 150 mmHg alatt vannak, és a PO_2 csökkenését okozza, ha az értékek 150 mmHg felett vannak (a szoba levegőjének közelítő PO_2 -értékei mellett).
	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.
Hemodilúció	pH	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 terápiaokban kerül sor, klinikailag jelentős hibát okozhat a nátrium-, klorid-, ionizáltkálcium- 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.
Hideg, alacsony hőmérséklet	PO_2	Ne jegelje a mintákat vizsgálat előtt, mivel hideg mintákban a PO_2 -eredmények tévesen megemelkedett értékeket jelezhetnek. Ne használjon hideg kazettát, mivel hideg kazettákban a PO_2 -eredmények tévesen lecsökkent értékeket jelezhetnek.
Hagyjuk a vért állni (levegőnek való kitettség nélkül)	pH	A szobahőmérsékleten, anaerob körülmények között állni hagyott vér pH-ja 0,03 pH-egység/óra sebességgel csökken. ¹
	PO_2	A szobahőmérsékleten, anaerob körülmények között állni hagyott vér PO_2 -értéke körülbelül 2–6 mmHg/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	
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	
Számítási mód	sO_2	A mért PO_2 és a feltételezett oxihemoglobin disszociációs görbe alapján kiszámított sO_2 -értékek jelentősen eltérhetnek a közvetlenül mért értékektől. ³
Klinikai körülmények	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.
Propofol (Diprivan®) vagy tiopental-nátrium	PCO_2	Ajánlott a G3+ kazetta használata, amely minden releváns terápiás dózis esetén mentes a klinikailag jelentős befolyásoló hatásoktól.
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

Tényező	Analit	Hatás
		1,5 Hgmm-es növekedés (az 0,9–2,0 Hgmm-es tartományban) lehet megfigyelhető a PCO_2-ben minden 100 Hgmm PO_2 növekedésénél. 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.

JELMAGYARÁZAT

Jel	Definíció/használat
	Tárolás 2 hónapig szobahőmérsékleten, 18–30 °C között
	Felhasználható vagy lejárat dátum. Az ÉÉÉÉ-HH-NN formátumú lejárat dátum a termék felhasználhatóságának utolsó napját jelzi.
	A gyártó cikkszáma vagy tételszáma. A cikkszám vagy tételszám e szimbólum mellett jelenik meg.
	<n> számú teszthez elegendő
	Az Európai Közösség szabályozási ügyekre felhatalmazott képviselője.
	Hőmérsékleti korlátozások. A tárolási hőmérséklet felső és alsó korlátja a hőmérő felső és alsó karja mellett látható.
	Katalógusszám, listaszám vagy hivatkozás
	Ne használja újra!
	Gyártó
	Olvassa el a használati útmutatót, vagy az utasításokért tanulmányozza át a rendszerkézikönyvet.
	<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 a vállalat weboldalát a következő címen: www.pointofcare.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, 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.

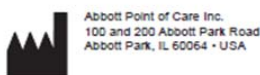
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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.