

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 03P78-25

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

Analit	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

Mérték:

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 legbőségesebb 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 TCO_2 -mérés metrológiailag visszakövethető az i-STAT pH- és PCO_2 -mérésekhez, amelyek viszont a pH-ra és a PCO_2 -ra vonatkozó elsődleges szabványos referenciaanyagokhoz követhetők vissza. Az i-STAT rendszer által számolt összes paraméterhez hasonlóan a felhasználó függetlenül meghatározhatja a TCO_2 -értékeket a PCO_2 -ben megadott HCO_3 -egyenlet kombinációjának felhasználásával a jelentett pH- és PCO_2 -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

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

sO_2

- Az sO_2 (oxigéntelítettség) az oxihemoglobin mennyisége az oxigénkötő hemoglobin teljes mennyiségének hányadában kifejezve (oxihemoglobin plusz dezoxihemoglobin).
- Az sO_2 a mért PO_2 -ből és a pH-ból, valamint a mért PCO_2 -ből és pH-ból számított a HCO_3 -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 sO_2 -értékét beépítjük további, például a söntfrakcióra vonatkozó számításokba, vagy feltételezzük, hogy a kapott érték megfeleltethető a frakcionált oxihemoglobin-értéknek.

$$\text{sO}_2 = 100 \cdot \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

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

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 referenciaelektrodot, az egyedi analitok mérésére szolgáló érzékelőket és pufferolt vizes kalibrálóoldatot, amely ismert koncentrációjú analitokat és tartósítószereket 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, vénás vagy kapilláris 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	Kapilláriscsövek	Teszt időtartama
pH PCO ₂ PO ₂	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Véralvadásgátló nélkül	3 perc	Kiegyensúlyozott heparin véralvadásgátlóval, vagy lítium-heparinnal, ha fel van tüntetve az elektrolitok mérésére	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 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 kiegyenlítődés érdekében hagyja 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 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 tücsatlakozóban 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 tölts fel a kazettát. Illessze a tücsatlakozót 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 patentzárás fedőjét a mintabetöltő üregre.

Betegkezelés

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 tétele számát a kazettatábláról.
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 kattan. 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 kézhezvételnél vagy kérdéses tárolási körülmények esetén ellenőrizhető. Az eljárás menetét a gyártó a rendszerhez mellékelt utasítása nem tartalmazza.
4. Hagományos 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 mellékelte 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:

***PO*₂ és *PCO*₂:** A *PO*₂- és *PCO*₂-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 iránymutatóként 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, 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.

PO₂

Az i-STAT rendszer parciális oxigénnyomást mérő tesztje az oxigén 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 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, 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: 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. Iránymutatásként: az adattartomány $r > 0,975$ esetében megfelelőnek tekinthető.

pH		Radiometer		Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
		IL BGE	ICA 1		
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
	Tengelymetszet	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
Oxigén parciális nyomása/PO ₂ (mmHg)		Radiometer		Radiometer	
		ABL500	ABL700	Bayer 845	
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	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 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	
	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 plazmatérfogot 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.
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.

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, 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. *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.



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



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.