

Wkład i-STAT EC8+

Przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT 1 (REF 04P75-01 i 03P75-06)



NAZWA

Wkład i-STAT EC8+ — REF 03P79-25

PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT EC8+ z systemem i-STAT 1 jest przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia sodu, potasu, chlorku, glukozy, azotu mocznika we krwi, hematokrytu, pH oraz ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla w pełnej krwi tętniczej, żylniej lub włosniczkowej.

Analit	Przeznaczenie
Sód (Na)	Pomiary sodu służą do monitorowania równowagi elektrolitowej.
Potas (K)	Pomiary stężenia potasu są wykorzystywane w diagnostyce i monitorowaniu chorób i stanów klinicznych, w których występuje podwyższony i obniżony poziom potasu.
Chlorek (Cl)	Pomiary stężenia chlorków są wykorzystywane głównie w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu zaburzeń elektrolitowych i metabolicznych, w tym m.in. mukowiscydozy, kwasicy cukrzycowej i zaburzeń nawadniania.
Glukoza (Glu)	Pomiary stężenia glukozy są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów, w tym m.in. cukrzycy, hipoglikemii u noworodków, hipoglikemii samoistnej oraz raka z komórek wysp trzustkowych.
Azot mocznika we krwi (BUN/Urea)	Pomiary stężenia azotu mocznika we krwi służą do diagnostyki, monitorowania i leczenia niektórych chorób nerek i chorób metabolicznych.
Hematokryt (Hct)	Pomiary hematokrytu mogą być pomocne w oznaczaniu i monitorowaniu prawidłowej lub nieprawidłowej całkowitej objętości krwinek czerwonych, w tym m.in. w przypadku niedokrwistości, czerwienicy i utraty krwi związanej z urazami i zabiegami chirurgicznymi.
pH	Pomiary pH i PCO_2 są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu zaburzeń oddechowych oraz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej o podłożu metabolicznym i oddechowym.
Ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla (PCO_2)	Pomiar wodorowęglanu stosuje się w diagnostyce i leczeniu wielu potencjalnie poważnych zaburzeń związanych ze zmianami równowagi kwasowo-zasadowej.

STRESZCZENIE I OMÓWIENIE/ZNACZENIE KLINICZNE

Pomiary:

Sód (Na)

Badanie poziomu sodu we krwi jest istotne w diagnostyce i leczeniu pacjentów z nadciśnieniem, niewydolnością lub zaburzeniem czynności nerek, zaburzeniami czynności serca, dezorientacją, odwodnieniem, nudnościami i biegunką. Do przyczyn zwiększenia stężenia sodu należą: odwodnienie, moczówka prosta, zatrucie solami, utrata skóry, hiperaldosteronizm i zaburzenia ze strony OUN. Do przyczyn obniżenia stężenia sodu należą: hiponatremia przewodnieniowa (marskość wątroby), hiponatremia odwodnieniowa oraz zespół nieprawidłowego wydzielania ADH.

Potas (K)

Badanie poziomu potasu we krwi jest istotne w diagnostyce i leczeniu pacjentów z nadciśnieniem, niewydolnością lub zaburzeniem czynności nerek, zaburzeniami czynności serca, dezorientacją, odwodnieniem, nudnościami i biegunką. Przyczyną podwyższenia stężenia potasu może być choroba kłębuszkowa nerek, niewydolność kory nadnerczy, kwasica ketonowa (DKA), posocznica i hemoliza *in vitro*. Przyczyną obniżenia stężenia potasu może być choroba kanalikowa nerek, hiperaldosteronizm, leczenie DKA, hiperinsulinizm, alkiloza metaboliczna i terapia diuretyczna.

Chlorek (Cl)

Badanie poziomu chlorków we krwi jest istotne w diagnostyce i leczeniu pacjentów z nadciśnieniem, niewydolnością lub zaburzeniem czynności nerek, zaburzeniami czynności serca, dezorientacją, odwodnieniem, nudnościami i biegunką. Do przyczyn podwyższonego stężenia chlorków należą długotrwała biegunka, choroba kanalikowa nerek, nadczynność przytarczyc i odwodnienie. Do przyczyn obniżonego stężenia chlorków należą długotrwałe wymioty, oparzenia, utrata soli w przebiegu choroby nerek, przewodnienie i leczenie tężyzną.

Glukoza (Glu)

Glukoza jest głównym źródłem energii dla organizmu i jedynym źródłem składników odżywczych dla tkanki mózgowej. Pomiary stężenia glukozy we krwi są istotne w diagnostyce i leczeniu pacjentów z cukrzycą i hipoglikemią. Do przyczyn podwyższonego stężenia glukozy należy cukrzyca, zapalenie trzustki, zaburzenia wydzielania wewnętrznego (np. zespół Cushinga), leki (np. sterydy, leki na nadczynność tarczycy), przewlekła niewydolność nerek, stres lub wlewy dożylnie glukozy. Do przyczyn obniżonego stężenia glukozy należy guz insulinowy, niewydolność kory nadnerczy, niedoczynność przysadki, rozległa choroba wątroby, spożycie etanolu, hipoglikemia reaktywna i choroby spichrzeniowe glikogenu.

Azot mocznika we krwi (BUN/Urea)

Nadmiernie podwyższony poziom azotu mocznika we krwi wskazuje na upośledzenie czynności lub uszkodzenie nerek. Do innych przyczyn podwyższenia zawartości azotu mocznika należy azotemia przednerkowa (np. wstrząs), azotemia zanerkowa, krwawienie z przewodu pokarmowego i dieta wysokobiałkowa. Do przyczyn obniżenia zawartości azotu mocznika należy ciężka, ciężka niewydolność wątroby, przewodnienie i niedożywienie.

Hematokryt (Hct)

Hematokryt jest miarą ułamkowej objętości (frakcji objętości) krwinek czerwonych. Jest to kluczowy wskaźnik stanu nawodnienia, niedokrwistości lub ciężkiej utraty krwi, a także zdolności krwi do przenoszenia tlenu. Obniżenie hematokrytu może być spowodowane przewodnieniem, które powoduje wzrost objętości osocza, lub obniżeniem liczby krwinek czerwonych spowodowanym przez niedokrwistość lub utratę krwi. Podwyższenie hematokrytu może być spowodowane utratą płynów, np. w wyniku odwodnienia, terapii diuretycznej i oparzeń, albo podwyższeniem liczby krwinek czerwonych, np. w wyniku chorób układu krążenia i nerek, czerwienicy prawdziwej i upośledzenia wentylacji.

pH

pH jest wskaźnikiem kwasowości lub zasadowości krwi; tętnicze pH < 7,35 oznacza zakwaszenie, a pH > 7,45 alkalemię¹.

Ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla (PCO₂)

Do oceny równowagi kwasowo-zasadowej stosuje się PCO₂ wraz z pH. PCO₂ (ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla), składnik oddechowy równowagi kwasowo-zasadowej, jest miarą ciśnienia dwutlenku węgla rozpuszczonego we krwi. PCO₂ oznacza równowagę pomiędzy wytwarzaniem CO₂ w komórkach a usuwaniem CO₂ przez wentylację, natomiast zmiana PCO₂ oznacza zaburzenie tej równowagi. Do przyczyn pierwotnej kwasicy oddechowej (podwyższenie poziomu PCO₂) należy niedrożność dróg oddechowych, przyjmowanie środków uspokajających i znieczulających, zespół zaburzeń oddechowych oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc. Do przyczyn pierwotnej zasadowicy oddechowej (obniżenie poziomu PCO₂) należy hipoksja (skutkująca hiperwentylacją) spowodowana przewlekłą niewydolnością serca, obrzękiem i zaburzeniami neurologicznymi oraz hiperwentylacja mechaniczna.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

System i-STAT wykorzystuje bezpośrednie metody elektrochemiczne (bez rozcieńczania). Wartości uzyskane metodami bezpośrednimi mogą różnić się od wartości uzyskanych metodami pośrednimi (z rozcieńczaniem)².

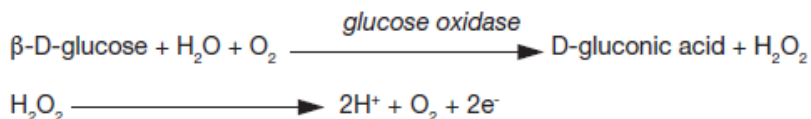
Pomiary:

Sód (Na), potas (K) i chlorek (Cl)

Zawartość konkretnego analitu oznacza się metodą potencjometryczną z użyciem elektrody jonoselektywnej. Stężenia są obliczane na podstawie zmierzonego potencjału za pomocą równania Nernsta.

Glukoza (Glu)

Poziom glukozy jest oznaczany metodą amperometryczną. Utlenianie glukozy w obecności enzymu oksydazy glukozowej jako katalizatora prowadzi do powstania nadtlenu wodoru (H₂O₂). Uwolniony H₂O₂ jest utleniany na elektrodzie, wytwarzając prąd proporcjonalny do stężenia glukozy w próbce.



Azot mocznika we krwi (BUN/Urea)

Mocznik jest hydrolizowany do jonów amonowych w reakcji katalizowanej przez enzym ureazę.



Zawartość jonów amonowych oznacza się metodą potencjometryczną za pomocą elektrody jonoselektywnej. Przy obliczaniu wyników zależność między stężeniem a potencjałem określa równanie Nernsta.

Hematokryt (Hct)

Hematokryt jest oznaczany metodą konduktometryczną. Zmierzona przewodność po korekcji ze względu na stężenie elektrolitu jest odwrotnie proporcjonalna do liczby hematokrytowej.

pH

Wartość pH oznacza się metodą potencjometryczną bezpośrednią. Przy obliczaniu wyników pH zależność między stężeniem a potencjałem określa równanie Nernsta.

PCO₂

PCO₂ oznacza się metodą potencjometryczną bezpośrednią. Przy obliczaniu wyników PCO₂ zależność między stężeniem a potencjałem określa równanie Nernsta.

Wartości obliczane:

Luka anionowa (AnGap)

Luka anionowa jest obliczana w przypadku wkładów EC8+ w następujący sposób:

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

Luka anionowa jest obliczana jako różnica między standardowo mierzonym poziomem kationów sodu i potasu a standardowo mierzonym poziomem anionów chlorków i wodorowęglanu. Wielkość luki odzwierciedla niemierzone kationy i aniony, jest zatem luką analityczną. Pod względem fizjologicznym istnienie niedoboru anionów nie jest możliwe. Luka anionowa, choć stosunkowo nieswoista, jest przydatna w rozpoznawaniu kwasicy organicznej związanej ze wzrostem stężenia anionów trudnych do pomiaru. Luka anionowa umożliwia klasyfikowanie kwasicy metabolicznej na przebiegającą z wysoką i prawidłową luką anionową.

Hemoglobina (Hb)

System i-STAT oblicza wynik dotyczący hemoglobiny w następujący sposób:

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

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematocrit (decimal fraction)} \times 34$$

Aby przeliczyć wynik hemoglobiny z g/dL na mmol/L, należy pomnożyć wyświetlany wynik przez 0,621. Przy obliczaniu wartości hemoglobiny na podstawie hematokrytu zakłada się prawidłową wartość MCHC.

HCO₃, TCO₂ i BE

- HCO₃ (wodorowęglan), najobfitszy bufor występujący w osoczu, jest wskaźnikiem pojemności buforowej krwi. HCO₃ jest składnikiem metabolicznym równowagi kwasowo-zasadowej, regulowanym głównie przez nerki.
- TCO₂ jest miarą dwutlenku węgla występującego w kilku stanach: CO₂ w roztworze fizycznym lub luźno związany z białkami, anionami wodorowęglanu (HCO₃) lub węglanu (CO₃) i kwasem węglowym (H₂CO₃). Pomiar TCO₂ w ramach profilu elektrolitowego jest przydatny głównie do oceny stężenia HCO₃. Pomiar TCO₂ i HCO₃ są przydatne w ocenie zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej (wraz z pH i PCO₂) oraz elektrolitowej.
- Obliczana wartość TCO₂ z systemu i-STAT jest wyznaczana na podstawie mierzonych i wyświetlanych wartości pH i PCO₂ z uproszczonej i ustandaryzowanej postaci równania Hendersona-Hasselbalcha³.
- Taka obliczana wartość TCO₂ jest metrologicznie zgodna z pomiarami pH i PCO₂ z systemu i-STAT, które z kolei są zgodne z pierwotnymi standardowymi materiałami referencyjnymi dla pH i PCO₂. Podobnie jak w przypadku wszystkich obliczanych parametrów podawanych przez system i-STAT, użytkownik może niezależnie wyznaczyć wartości TCO₂ na podstawie wyświetlanych wyników pomiarów pH i PCO₂, korzystając łącznie z równania na HCO₃ i równania na PCO₂.

- Nadmiar zasad w płynie pozakomórkowym (ECF) lub standardowy nadmiar zasad definiuje się jako różnicę stężenia zasad miareczkowalnych i kwasów miareczkowalnych uzyskaną z miareczkowania średniego ECF (osocze i płyn śródmiąższowy) przy pH osocza krwi tętniczej równym 7,40 i poziomie PCO_2 równym 40 mmHg w temperaturze 37°C. Nadmierne stężenie zasad w średnim ECF pozostaje praktycznie niezmiennie przy ostrych zmianach PCO_2 i odzwierciedla wyłącznie nieoddechowy składnik zaburzeń pH.

Gdy wkład zawiera czujniki pH i PCO_2 , obliczane są wartości wodorowęglanu (HCO_3), całkowitego dwutlenku węgla (TCO_2) i nadmiaru zasad (BE)³.

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

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

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

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

Poniżej znajdują się informacje na temat czynników wpływających na wyniki. Niektóre substancje, takie jak leki, mogą wpływać na poziom analitu w warunkach *in vivo*⁴. Jeśli wyniki nie są zgodne z oceną kliniczną, próbkę od pacjenta należy poddać ponownej analizie przy użyciu innego wkładu.

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Zawartość

Każdy wkład i-STAT zawiera jedną elektrodę referencyjną, czujniki do pomiaru konkretnych analitów oraz buforowany wodny roztwór kalibracyjny, który zawiera znane stężenia analitów i konserwantów. Poniżej znajduje się lista składników reaktywnych dla wkładu EC8+:

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
Na	Sód (Na^+)	N/d	121 mmol/L
K	Potas (K^+)	N/d	3,6 mmol/L
Cl	Chlorek (Cl^-)	N/d	91 mmol/L
Glu	Glukoza	N/d	7 mmol/L
	Oksydaza glukozowa	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
BUN/Urea	Mocznik	N/d	4 mmol/L
	Ureaza	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
pH	Jony wodoru (H ⁺)	N/d	pH 6,66
PCO ₂	Dwutlenek węgla (CO ₂)	N/d	25,2 mmHg

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- NIE UŻYWAĆ PONOWNIE — wkłady są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w podręczniku systemu i-STAT 1.

Warunki przechowywania

- W warunkach chłodniczych w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do upływu daty ważności.
- W temperaturze pokojowej 18–30°C (64–86°F). Zalecany okres trwałości podano na opakowaniu wkładu.

ANALIZATORY

Wkład EC8+ jest przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT 1 REF 04P75-01 (model 300-G) i REF 03P75-06 (model 300W).

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Typy próbek

Krew pełna tętnicza, żylna lub włosniczkowa.

Objętość próbki: 65 µL

Opcje pobierania krwi i czas wykonania badania (czas od pobrania do napełnienia wkładu)

Analit	Strzykawki	Czas trwania testu	Probówki próżniowe	Czas trwania testu	Kapilary	Czas trwania testu
pH PCO ₂	Bez antykoagulantu	3 minuty	Bez antykoagulantu	3 minuty	Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem lub z heparyną litową, jeśli probówka jest przeznaczona do pomiaru elektrolitów	3 minuty
	Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem lub heparyną litową jako antykoagulantem (strzykawkę należy napełniać zgodnie z zaleceniem producenta)	10 minut	Z heparyną litową jako antykoagulantem (probówki należy napełniać zgodnie z zaleceniami producenta)	10 minut		
	• Utrzymywać warunki beztlenowe. • Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.		• Utrzymywać warunki beztlenowe. • Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.			

Analit	Czas trwania testu		Czas trwania testu		Kapilary	Czas trwania testu
	Strzykawki		Probówki próżniowe			
Sód Potas Chlorki Glukoza BUN/Urea Hematokryt	Bez antykoagulantu	3 minuty	Bez antykoagulantu	3 minuty	Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem lub z heparyną litową, jeśli probówka jest przeznaczona do pomiaru elektrolitów	3 minuty
	Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem lub heparyną litową jako antykoagulantem (strzykawkę należy napełniać zgodnie z zaleceniem producenta) • Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.	30 minut	Z heparyną litową jako antykoagulantem (probówki należy napełniać zgodnie z zaleceniami producenta) • Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.	30 minut		

PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU

Każdy wkład jest hermetycznie zamknięty w foliowym opakowaniu indywidualnym, które zapewnia ochronę podczas przechowywania — nie należy go używać, jeśli woreczek został przedziurawiony.

- Wkład można wyjąć z torebki ochronnej dopiero po umieszczeniu go w miejscu o temperaturze pokojowej (18–30°C lub 64–86°F). W celu uzyskania najlepszych wyników wkład i analizator powinny mieć temperaturę pokojową.
- Zjawisko kondensacji na zimnym wkładzie może uniemożliwić właściwy kontakt z analizatorem, dlatego przed użyciem pojedynczy wkład należy pozostawić w temperaturze pokojowej na 5 minut, a całe pudełko na 1 godzinę.
- Wkładu należy użyć natychmiast po wyjęciu go z torebki ochronnej. Zbyt długi czas ekspozycji może spowodować, że kontrola jakości wkładu zakończy się niepowodzeniem.
- Nie należy zwracać do chłodziarki nieotwartych wkładów, które wcześniej znajdowały się w chłodziarce.
- Wkłady można przechowywać w temperaturze pokojowej przez czas wskazany na opakowaniu zbiorczym wkładów.

Napełnianie i uszczelnianie wkładu (po wyrównaniu temperatury wkładu z temperaturą pokojową i pobraniu próbki krwi)

1. Umieścić wkład na płaskiej powierzchni.
2. Dokładnie wymieszać próbkę. Odwrócić probówkę z heparynianem litu, do której pobrano krew, co najmniej 10 razy. Jeśli próbka została pobrana do strzykawki, odwracać strzykawkę przez 5 sekund, następnie obracać strzykawkę między dłońmi (dłonie równoległe do podłoża) przez 5 sekund, a następnie odwrócić ją i obracać przez dodatkowe 5 sekund. Krew w kielichu strzykawki nie wymiesza się, dlatego przed napełnieniem wkładu wymagane jest usunięcie 2 kropel. Poprawne wymieszanie próbki w strzykawce o pojemności 1,0 mL może być utrudnione.
3. Wkład należy napełnić natychmiast po wymieszaniu. Umieścić kielich strzykawki lub końcówkę urządzenia do przenoszenia (kapilarę, pipetę lub końcówkę dozującą) w studzience na próbkę we wkładzie.
4. Powoli dozować próbkę do studzienki na próbkę, aż poziom próbki osiągnie znak napełnienia wskazany na wkładzie. Wkład jest prawidłowo wypełniony, gdy poziom próbki osiągnie znak napełnienia, a w studzience na próbkę będzie znajdować się niewielka ilość próbki. Probka powinna być ciągła, bez pęcherzyków i przerw (szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi systemu).
5. Założyć zamknięcie zatrzaskowe wkładu na studzienkę na próbkę.

Analizowanie próbki pacjenta

1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć analizator ręczny.
2. Nacisnąć opcję 2, co odpowiada wkładowi *i-STAT Cartridge* (Wkład i-STAT).
3. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie analizatora ręcznego.
4. Zeskanować numer partii znajdujący się na torebce wkładu.
5. Kontynuować wykonywanie standardowych procedur przygotowywania próbki oraz napełniania i zamykania wkładu.
6. Wsuwać zamknięty wkład do gniazda w analizatorze ręcznym do momentu, aż będzie słyszalne kliknięcie świadczące o zablokowaniu w położeniu docelowym. Począkać na zakończenie testu.
7. Przejrzyć wyniki.

Dodatkowe informacje na temat wykonywania testów wkładów można znaleźć w podręczniku systemu i-STAT 1 znajdującym się na stronie www.globalpointofcare.abbott.

Czas analizy

Okolo 130–200 sekund.

Kontrola jakości

Projekt systemu zmniejsza ryzyko wystąpienia błędów, a schemat kontroli jakości systemu i-STAT obejmuje cztery aspekty, takie jak:

1. Seria automatycznych, liniowych pomiarów jakości monitorujących działanie czujników, układu przepływowego oraz przyrządów jest przeprowadzana za każdym razem przy wykonywaniu testu.
2. Seria automatycznych, liniowych kontroli proceduralnych monitorujących działania użytkownika jest przeprowadzana za każdym razem przy wykonywaniu testu.
3. Dostępne są materiały płynne pozwalające na weryfikację działania nowej partii wkładów po ich otrzymaniu lub gdy istnieją wątpliwości co do warunków ich przechowywania. Informacja o wykonywaniu tej procedury nie jest zawarta w przekazanych przez producenta instrukcjach dotyczących systemu.
4. Wykonywane są pomiary w ramach tradycyjnej kontroli jakości, podczas których urządzenie sprawdza się za pomocą niezależnego przyrządu symulującego właściwości czujników elektrochemicznych w sposób podkreślający charakterystykę działania urządzenia.

Dodatkowe informacje na temat kontroli jakości można znaleźć w podręczniku systemu i-STAT 1 , który dostępny jest pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Weryfikacja kalibracji

Weryfikacja kalibracji to procedura mająca na celu sprawdzenie dokładności wyników w całym zakresie pomiarowym badania. Informacja o wykonywaniu tej procedury nie jest zawarta w przekazanych przez producenta instrukcjach dotyczących systemu. Może jednak to być wymagane przez organy regulacyjne lub akredytacyjne. Zestaw do weryfikacji kalibracji obejmuje pięć poziomów, ale weryfikacja zakresu pomiaru może zostać przeprowadzona przy użyciu poziomu najniższego, najwyższego i średniego.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

TEST	JEDNOSTKI *	ZAKRES POMIAROWY	ZAKRESY REFERENCYJNE	
			tętnicza	żylna
WARTOŚĆ MIERZONA				
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	
Azot mocznika we krwi (BUN/Urea)	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Mocznik	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	
Hematokryt/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ⁵ ****	
	Frakcja	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
WARTOŚĆ OBLICZANA				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁶	
Hemoglobina/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	
Wodorowęglan/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
Nadmiar zasad/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) ⁶	(-2)–(+3) ⁶

* W systemie i-STAT można skonfigurować preferowane jednostki. Nie dotyczy testu pH.

** Zakres referencyjny dla potasu został zmniejszony o 0,2 mmol/L względem zakresu podanego w poz. 5 w wykazie piśmiennictwa, aby uwzględnić różnicę między wynikami dla surowicy i osocza.

*** PCV (ang. Packed Cell Volume) — hematokryt.

**** Zakresy referencyjne dla hematokrytu i hemoglobiny obejmują zarówno kobiety, jak i mężczyzn.

***** Obliczenie na podstawie nomogramu Siggarda-Andersena¹.

Przeliczanie jednostek

- **Głukoza (Glu):** aby przeliczyć wynik z mg/dL na mmol/L, należy pomnożyć wartość w mg/dL przez 0,055
- **Azot mocznika we krwi (BUN/Urea):** aby przeliczyć wynik BUN podany w mg/dL na wynik dla mocznika podany w mmol/L, należy pomnożyć wynik BUN przez 0,357. Aby przeliczyć wynik dla mocznika podany w mmol/L na wynik dla mocznika podany w mg/dL, należy pomnożyć wynik w mmol/L przez 6. Aby przeliczyć wynik dla mocznika podany w mg/dL na wynik dla mocznika podany w g/L, należy podzielić wynik w mg/dL przez 100.

- **Hematokryt (Hct):** aby przeliczyć wynik z % PCV (ang. Packed Cell Volume) na wartość frakcji należy podzielić wynik % PCV przez 100. Przy pomiarze hematokrytu system i-STAT można przystosować pod kątem zgodności z metodami kalibrowanymi za pomocą mikrohematokrytu jako metody referencyjnej, z użyciem K₃EDTA lub K₂EDTA jako antykoagulantu. Średnie objętości komórek krwi z dodatkiem K₃EDTA jako antykoagulantu są o około 2–4% mniejsze niż w przypadku krwi po dodaniu antykoagulantu K₂EDTA. Wybór antykoagulantu wpływa na metodę mikrohematokrytową, względem której kalibrowane są wszystkie metody pomiaru hematokrytu, natomiast wyniki dla rutynowych próbek z analizatorów hematologicznych są niezależne od stosowanego antykoagulantu. Ponieważ większość klinicznych analizatorów hematologicznych jest kalibrowana metodą mikrohematokrytu z zastosowaniem K₃EDTA jako antykoagulantu, system i-STAT jest domyślnie przystosowany pod kątem K₃EDTA.
- **PCO₂:** aby przeliczyć wyniki PCO₂ z mmHg na kPa, należy pomnożyć wartość w mmHg przez 0,133.

Zakres referencyjny zaprogramowany w analizatorze i pokazany powyżej ma za zadanie ułatwienie interpretacji wyników. Ponieważ zakresy referencyjne mogą się różnić w zależności od czynników demograficznych, takich jak wiek, płeć i pochodzenie etniczne, zaleca się ustalenie zakresów referencyjnych dla badanej populacji.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ METROLOGICZNA

Zmierzone przy użyciu wkładu i-STAT EC8+ wartości dotyczące analitów są zgodne z następującymi materiałami lub metodami referencyjnymi. Kontrole systemu i-STAT oraz materiały do weryfikacji kalibracji zostały zatwierdzone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT, a przypisane wartości mogą nie być zamienne z innymi metodami.

Sód (Na), potas (K) i chlorek (Cl)

Wartości dla odpowiedniego analitu przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowym materiałem referencyjnym SRM956 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST).

Glukoza (Glu)

Test systemu i-STAT na zawartość glukozy służy do pomiaru stężenia ilościowego glukozy w osoczu krwi pełnej tętniczej, żylniej lub włosniczkowej (jednostka mmol L⁻¹) w diagnostyce *in vitro*. Wartości glukozy przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowym materiałem referencyjnym SRM965 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST). Kontrole systemu i-STAT oraz materiały do weryfikacji kalibracji zostały zatwierdzone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT, a przypisane wartości mogą nie być zamienne z innymi metodami.

Azot mocznika we krwi (BUN/Urea)

Test systemu i-STAT na zawartość azotu mocznika/mocznika we krwi służy do pomiaru stężenia ilościowego azotu mocznika/mocznika w osoczu krwi pełnej tętniczej, żylniej lub włosniczkowej (jednostka mmol L⁻¹) w diagnostyce *in vitro*. Wartości BUN/Urea przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowym materiałem referencyjnym SRM909 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST). Kontrole systemu i-STAT oraz materiały do weryfikacji kalibracji zostały zatwierdzone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT, a przypisane wartości mogą nie być zamienne z innymi metodami.

Hematokryt (Hct)

Test systemu i-STAT do oznaczania hematokrytu służy do pomiaru frakcji objętości krwinek czerwonych w krwi pełnej tętniczej, żylniej lub włosniczkowej (wyrażonej w % objętości krwi pełnej) do celów diagnostycznych *in vitro*. Wartości hematokrytu przypisane do kalibratorów roboczych systemu i-STAT są zgodne z procedurą H7-A3 instytutu CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) dotyczącą określania PCV (ang. Packed Cell Volume) metodą mikrohematokrytową 7.

pH

Test systemu i-STAT na wartość pH służy do pomiaru stężenia ilościowego jonów wodoru w osoczu krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej (ujemny logarytm dziesiętny aktywności jonów hydroniowych wyrażonych w molach na decymetr sześcienny) w diagnostyce *in vitro*. Wartości pH przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowymi materiałami referencyjnymi SRM 186-I, 186-II, 185 i 187 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST).

PCO₂

Test systemu i-STAT na ciśnienie parcjale dwutlenku węgla służy do pomiaru ciśnienia parcjalego tlenu w pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej (jednostka kPa) do celów diagnostycznych *in vitro*. Wartości PCO₂ przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowymi materiałami referencyjnymi amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST), zamiast których można użyć dostępnych w handlu atestowanych wzorców specjalistycznych gazów medycznych.

Dodatkowe informacje dotyczące identyfikowalności metrologicznej można uzyskać w firmie Abbott Point of Care Inc.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Typowe dane dokładności przedstawione poniżej zostały zebrane w placówkach opieki zdrowotnej przez personel medyczny przeszkolony w zakresie stosowania systemu i-STAT oraz metod porównawczych.

Precyzja

Dane dotyczące precyzji zebrano w wielu placówkach i poddano testom w następujący sposób: duplikaty każdego płynu kontrolnego testowano rano i po południu przez pięć dni, co daje łącznie 20 powtórzeń. Uśrednione statystyki przedstawiono poniżej.

Test	Jednostki	Kontrola wodna	Średnia	SD (odchylenie standardowe)	CV (%) [współczynnik zmienności (%)]
Na	mmol/L lub mEq/L	Poziom 1	120,0	0,46	0,4
		Poziom 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L lub mEq/L	Poziom 1	2,85	0,038	1,3
		Poziom 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L lub mEq/L	Poziom 1	76,7	0,54	0,7
		Poziom 3	114,0	0,56	0,5
Glu	mg/dL	Poziom 1	41,8	0,68	1,6
		Poziom 3	289	2,4	0,8
BUN/Urea	mg/dL	Poziom 1	52,8	0,76	1,4
		Poziom 3	5,5	0,45	8,2
Hct	% PCV (ang. Packed Cell Volume) — hematokryt	Niski	30,0	0,44	1,5
		Wysoki	49,0	0,50	1,0
pH		Poziom 1	7,165	0,005	0,08
		Poziom 3	7,656	0,003	0,04
PCO ₂	mmHg	Poziom 1	63,8	1,57	2,5
		Poziom 3	19,6	0,40	2,0

Porównanie metod

Dane do porównania metod zostały zebrane z zastosowaniem wytycznych CLSI EP9-A⁸.

Pierwszą replikę każdej próbki poddano analizie metodą regresji Deminga⁹. W tabeli porównania metod n jest liczbą próbek w zestawie danych, Sxx i Syy to oszacowania niedokładności analizy równoległej odpowiednio metodą porównawczą i metodą i-STAT, Sy.x jest standardowym błędem oszacowania, a r jest współczynnikiem korelacji*.

Porównania metod różnią się w zależności od placówki z powodu różnic w obchodzeniu się z próbkami, kalibracji metod porównawczych i innych zmiennych specyficznych dla placówki.

* Dla przypomnienia podsumowano typowe ostrzeżenie dotyczące korzystania z analizy metodą regresji. W przypadku każdego analitu: „jeśli dane są gromadzone w wąskim zakresie, oszacowanie parametrów regresji jest względnie niedokładne i może być obciążone błędem systematycznym. Dlatego też prognozy dokonane na podstawie tych szacunków mogą być nieprawidłowe”⁹. Współczynnik korelacji „r” może być wykorzystywany jako wskazówka do oceny adekwatności zakresu metody porównawczej do wyeliminowania tego problemu, a zakres danych można uznać za odpowiedni w przypadku $r > 0,975$.

Sód/Na (mmol/L lub mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Próbki krwi żyłnej pobrano do probówek Vacutainer [®] z heparyną litową i przeanalizowano równolegle w systemie i-STAT. Część próbki odwirowano, a oddzielone osocze w ciągu 20 minut od pobrania przeanalizowano równolegle przy użyciu metod porównawczych.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Nachylenie	1,00	0,98	0,95
	P. przecięcia	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmaks.	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Potas/K (mmol/L lub mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Próbki krwi żyłnej pobrano do probówek Vacutainer [®] z heparyną litową i przeanalizowano równolegle w systemie i-STAT. Część próbki odwirowano, a oddzielone osocze w ciągu 20 minut od pobrania przeanalizowano równolegle przy użyciu metod porównawczych.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Nachylenie	0,97	1,06	0,99
	P. przecięcia	0,02	-0,15	-0,01
	Sy.x	0,076	0,060	0,112
	Xmin	2,8	3,0	2,8
	Xmaks.	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Chlorek/Cl (mmol/L lub mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Próbki krwi żyłnej pobrano do probówek Vacutainer [®] z heparyną litową i przeanalizowano równolegle w systemie i-STAT. Część próbki odwirowano, a oddzielone osocze w ciągu 20 minut od pobrania przeanalizowano równolegle przy użyciu metod porównawczych.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Nachylenie	0,99	0,88	0,93
	P. przecięcia	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmaks.	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752

Glukoza/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand	
Próbki krwi żyłnej pobrano do probówek Vacutainer® z heparyną litową i przeanalizowano równolegle w systemie i-STAT. Część próbki odwirowano, a oddzielone osocze w ciągu 20 minut od pobrania przeanalizowano równolegle przy użyciu metod porównawczych.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Nachylenie	1,03	0,99	1,01	
	P. przecięcia	-3,39	-1,67	-0,85	
	Sy.x	0,91	0,70	1,57	
	Xmin	45	58	48	
	Xmaks.	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
BUN/Urea (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®		Beckman Coulter CX9®
Próbki krwi żyłnej pobrano do probówek Vacutainer® z heparyną litową i przeanalizowano równolegle w systemie i-STAT. Część próbki odwirowano, a oddzielone osocze w ciągu 20 minut od pobrania przeanalizowano równolegle przy użyciu metod porównawczych.	n	39	32		26
	Sxx	0,36	0,48		0,39
	Syy	0,67	0,34		0,60
	Nachylenie	1,03	1,05		1,00
	P. przecięcia	1,39	-0,28		-0,38
	Sy.x	0,99	0,31		0,85
	Xmin	5	5		7
	Xmaks.	70	38		66
	r	0,997	0,998		0,997
Hematokryt/Hct (% PCV) (ang. % Packed Cell Volume) — hematokryt		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Próbki krwi żyłnej pobrano do probówek Vacutainer® z heparyną litową i przeanalizowano równolegle w systemie i-STAT i metodami porównawczymi pomiaru hematokrytu w ciągu 20 minut od pobrania.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Nachylenie	0,98	1,06	1,06	1,11
	P. przecięcia	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmin	18	21	19	24
	Xmaks.	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
Próbki krwi żyłnej pobrano do probówek próżniowych, a próbki krwi tętniczej do strzykawk gazometrycznych z heparyną litową jako antykoagulantem. Wszystkie próbki były analizowane równolegle w systemie i-STAT i przy użyciu metody porównawczej w ciągu 10 minut. Probki krwi tętniczej pobrano od pacjentów szpitala do strzykawk gazometrycznych 3 mL, a następnie w ciągu 5 minut poddano równoleglej analizie w systemie i-STAT oraz z użyciem metody porównawczej.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Nachylenie	0,974	1,065	1,058	1,0265
	P. przecięcia	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	----
	Xmaks.	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla/PCO ₂ (mmHg)		IL BGE	Radiometer ABL500
Próbkę krwi żyłnej pobrano do strzykawek gazometrycznych. Wszystkie próbki były analizowane równolegle w systemie i-STAT i przy użyciu metod porównawczych w ciągu 10 minut. Próbkę krwi tętniczej pobrano od pacjentów szpitala do strzykawek gazometrycznych 3 cm3, a następnie w ciągu 5 minut poddano równoległej analizie w systemie i-STAT oraz z użyciem metody porównawczej.	n	62	29
	Sxx	0,69	0,74
	Syy	1,24	0,53
	Nachylenie	1,003	1,016
	P. przecięcia	-0,8	1,1
	Sy.x	1,65	0,32
	Xmin	30,4	28
	Xmaks.	99,0	91
	r	0,989	0,999

CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Następujące substancje poddano ocenie w osoczu pod kątem ich wpływu na istotne analizy w stężeniach zgodnych z wytycznymi CLSI EP7-A2¹⁰, o ile nie podano inaczej. W przypadku substancji zidentyfikowanych jako interferujące opisano charakter interferencji.

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
Aldehyd octowy	0,045 ¹¹	Glu	Nie	
Acetaminofen	1,32	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Nie	
		Glu	Tak	Zwiększone wyniki.
		BUN	Nie	
Acetaminofen (terapeutyczny)	0,132 ¹¹	Glu	Nie	
Acetylooctan	2,0	Glu	Nie	
Acetylocysteina	10,2	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		BUN	Nie	
Acetylocysteina (terapeutyczna)	0,30 ^{12 13}	Cl	Nie	
		Glu	Nie	
Askorbinian	0,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Nie	
		Glu	Nie	
		BUN	Nie	
Bromek	37,5	Na	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		K	Tak	Zwiększone wyniki i częstsze wyświetlanie wyników w postaci gwiazdek (***). Użyć innej metody.
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
		BUN	Tak	Zmniejszenie wyniku i częstsze wyświetlanie wyników w postaci gwiazdek (***). Użyć innej metody.

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
		Hct	Tak	Częstsze wyświetlanie wyników w postaci gwiazdek (***)
Bromek (terapeutyczny)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		BUN	Nie	
		Hct	Nie	
Dopamina	0,006	Glu	Nie	
Formaldehyd	0,133 ¹¹	Glu	Nie	
Kwas beta-hydroksymasłowy	6,0 ¹⁷	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Nie	
		Glu	Nie	
		BUN	Nie	
Hydroksymocznik	0,92	Glu	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		BUN	Tak	Zwiększone wyniki.
Jodek	2,99	Cl	Tak	Zwiększone wyniki.
	0,4	Cl	Nie	
Mleczan	6,6	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Nie	
		Glu	Nie	
		BUN	Nie	
Chlorek magnezu	1,0	Na	Nie	
		K	Nie	
Maltoza	13,3	Glu	Nie	
Nithiodote (tiosiarczan sodu)	16,7 ¹⁸	Na	Tak	Zwiększone wyniki.
		K	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		BUN	Tak	Zmniejszone wyniki.
Pirogronian	0,31	Glu	Nie	
Salicylan	4,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		Glu	Nie	
		BUN	Nie	
Salicylan (terapeutyczny)	0,5 ¹⁹	Cl	Nie	
Tiocyjanian	6,9	Cl	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		BUN	Nie	
Tiocyjanian (terapeutyczny)	0,5 ¹¹	Glu	Nie	
Kwas moczowy	1,4	Glu	Nie	

Stopień interferencji w stężeniach innych niż podane powyżej może być nieprzewidywalny. Możliwe jest występowanie substancji powodujących interferencje innych niż substancje, które zostały zbadane.

Istotne uwagi dotyczące interferencji powodowanych przez acetaminofen, acetylocysteinę, bromek, hydroksymocznik, jodek, Nithiodote oraz salicylan podano poniżej:

- Wykazano, że acetaminofen w stężeniu zakazanym przez wytyczne CLSI, czyli 1,32 mmol/L, które stanowi stężenie toksyczne, zakłóca wyniki testu i-STAT na zawartość glukozy. Wykazano, że acetaminofen w stężeniu 0,132 mmol/L, które stanowi górną granicę stężenia terapeutycznego, nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na zawartość glukozy.
- Acetylocysteinę badano przy dwóch poziomach: zalecanym przez CLSI (10,2 mmol/L) i poziomie 0,30 mmol/L. Ten drugi poziom odpowiada trzykrotnemu szczytowemu stężeniu terapeutycznemu w osoczu związanemu z przeciwdziałaniem skutkom zatrucia acetaminofenem. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI.
- Bromek badano przy dwóch poziomach: zalecanym przez CLSI i poziomie terapeutycznego stężenia w osoczu wynoszącym 2,5 mmol/L. Ten drugi jest szczytowym stężeniem w osoczu przy znieczuleniu halotanem, w którym bromek jest uwalniany. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI.
- Wykazano, że hydroksymocznik w stężeniu 0,92 mmol/L wpływa na wyniki stężenia glukozy i BUN. Hydroksymocznik jest inhibitorem syntezy DNA stosowanym w leczeniu anemii sierpowatokrwinkowej, zakażenia wirusem HIV i różnych typów raka. Do nowotworów złośliwych leczonych tym inhibitorem należą czerniak, przerzutowy rak jajnika i przewlekła białaczka szpikowa. Jest on również stosowany w leczeniu czerwienicy prawdziwej, trombocytozy i łuszczycy. Przy typowych dawkach od 500 mg do 2 g na dobę stężenia hydroksymocznika we krwi pacjentów mogą utrzymywać się na poziomie mniej więcej od 100 do 500 µmol/L. Wyższe stężenia można zaobserwować zaraz po podaniu dawki lub w wyższych dawkach terapeutycznych.
- Jodek został przebadany przy zalecanym przez CLSI poziomie 2,99 mmol/L, który jest bliski stężeniu szczytowemu po podaniu dawki śmiertelnej. Podana dawka śmiertelna mieści się w zakresie 2–4 gramów²⁰, co odpowiada 3,1–6,3 mmol/L, przy założeniu równomiernego rozkładu dawki w typowej objętości 5 L krwi. Jodek może być stosowany w leczeniu choroby tarczycy (tj. nadczynności tarczycy). W badaniu wykazano, że jodek osiąga średnie stężenie w surowicy wynoszące od 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) do 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) po miesiącu suplementacji dawką 50 mg na dobę²¹. Wykazano, że jodek w stężeniu 2,99 mmol/L wpływa na wyniki testu i-STAT na zawartość chlorku. Najniższe stężenie zbadane w firmie APOC wynoszące 0,4 mmol/L nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na zawartość chlorków. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI.
- Wykazano, że Nithiodote (tiosiarazan sodu) w stężeniu 16,7 mmol/L wpływa na wyniki stężenia sodu, potasu, chlorku, glukozy i BUN. Lek Nithiodote (tiosiarazan sodu) jest stosowany w leczeniu ostrego zatrucia cyjankiem. W artykule „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate” wskazano, że tiosiarazan sodu może być stosowany w leczeniu wapnicy, stwierdzając, że: „najwyższe stężenie, jakie może wystąpić w osoczu, [występuje] po podaniu we wlewie dawki 12,5 g pentahydratu tiosiarazanu sodu. Zakładając, że 12,5 g pentahydratu tiosiarazanu sodu jest rozprowadzane w typowej objętości krwi wynoszącej 5 L przy hematokrycie na poziomie 40%, oczekiwane szczytowe stężenie tiosiarazanu sodu w osoczu wynosi 16,7 mmol/L”¹⁸.
- Wykazano, że przy stężeniu 4,34 mmol/L, które jest stężeniem toksycznym zakazanym przez wytyczne CLSI, salicylan zakłóca wynik testu i-STAT na zawartość chlorku. Wykazano, że salicylan w stężeniu 0,5 mmol/L, które stanowi górną granicę zakresu stężeń terapeutycznych, nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na zawartość chlorku.

INNE CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Czynnik	Analit	Wpływ
Heparyna sodowa	Na	Heparyna sodowa może zwiększać stężenie sodu do 1 mmol/L ²² .
Wystawienie próbki na działanie powietrza	pH	Ekspozycja próbki na powietrze pozwala na ucieczkę CO ₂ , co powoduje obniżenie PCO₂ i wzrost pH oraz zaniżenie HCO ₃ i TCO ₂ .
	PCO₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Staza żylna	pH	Staza żylna (długotrwałe stosowanie opaski uciskowej) i wysiłkowe obciążenie przedramienia mogą zmniejszać poziom pH z powodu miejscowej produkcji kwasu mlekowego.
Pobieranie krwi z cewnika	Hct	Niska wartość hematokrytu może być spowodowana przez zanieczyszczenie roztworów do przepłukiwania linii tętniczych lub żylnych. Przepłukać w obu kierunkach linię taką objętością krwi, która wystarczy do usunięcia pozostałości roztworów infuzyjnych, heparyny lub leków, które mogą zanieczyścić próbkę. Zaleca się użycie objętości od pięciu do sześciu razy większej niż objętość cewnika, złączy i igły.
Hemodylucja	Na	Hemodylucja osocza o ponad 20% związana z zalewaniem pomp krążenia pozaustrojowego, zwiększeniem objętości osocza lub innymi terapiami płynowymi z użyciem niektórych roztworów może spowodować klinicznie istotny błąd w wynikach pomiaru sodu, chlorku, wapnia zjonizowanego i pH. Te błędy są związane z roztworami, które nie odpowiadają charakterystyce jonowej osocza. W celu zminimalizowania tych błędów w przypadku stosowania hemodylucji o ponad 20% należy stosować roztwory wieloelektrolityczne zrównoważone fizjologicznie, zawierające aniony o niskiej mobilności (np. glukonian).
	Cl	
	pH	
Niska temperatura	K	Stężenie potasu w preparatach mrożonych zwiększa się.
Pozostawienie próbki krwi do odstania (bez kontaktu z powietrzem)	K	Jeśli heparynizowana krew zostanie pozostawiona do odstania przed badaniem, wartości potasu najpierw ulegną nieznacznemu zmniejszeniu, a następnie z upływem czasu ulegną zwiększeniu.
	Glu	Stężenie glukozy we krwi pełnej maleje w miarę upływu czasu. Ze względu na wykorzystanie glukozy przez tkanki jej stężenie we krwi żyłnej może być nawet o 7 mg/dL niższe od stężenia glukozy we krwi włosniczkowej ²³ .
	pH	pH zmniejsza się w warunkach beztlenowych w temperaturze pokojowej w tempie 0,03 jednostek pH na godzinę ¹ .
	PCO₂	Pozostawienie bez dostępu tlenu w temperaturze pokojowej powoduje wzrost PCO₂ w tempie około 4 mmHg na godzinę.
	HCO ₃	Pozostawienie krwi (bez dostępu powietrza) przed badaniem spowoduje wzrost PCO₂ i spadek pH, a tym samym zawyżenie HCO ₃ oraz TCO ₂ z powodu procesów metabolicznych.
	TCO ₂	
Typ próbki	K	Wyniki stężenia potasu w surowicy mogą być o 0,1–0,7 mmol/L wyższe niż stężenia potasu z próbek z antykoagulantem, ponieważ podczas procesu krzepnięcia następuje uwalnianie potasu z płytek krwi ² i krwinek czerwonych.
Mieszanie próbki	Hct	Nie należy używać strzykawek o objętości 1 mL do oznaczania hematokrytu, jeśli badanie jest opóźnione.

Czynnik	Analit	Wpływ
Hemoliza	K	Wartości potasu uzyskane z próbek pobranych przez nakłucie skóry mogą się różnić ze względu na hemolizę lub wzrost zawartości płynu tkankowego na skutek użycia nieprawidłowej techniki podczas pobierania.
Niedostatecznie napełnione lub częściowy pobór próbki	PCO_2	Stosowanie probówek do częściowego poboru (probówki próżniowe przystosowane do pobierania objętości mniejszej niż objętość probówki, np. probówka o pojemności 5 mL z podciśnieniem wystarczającym na pobranie tylko 3 mL) nie jest zalecane z powodu możliwego obniżenia wartości PCO_2 , HCO_3 i TCO_2 . Niedostateczne napełnienie probówek do pobierania krwi może również spowodować zaniżenie wyników PCO_2 , HCO_3 i TCO_2 . Należy zadbać o to, aby podczas korzystania z pipety do napełniania wkładu nie „spienić” próbki (nie dopuścić do utworzenia się w niej pęcherzyków powietrza), ponieważ może to skutkować obniżeniem zawartości CO_2 we krwi.
	HCO_3	
	TCO_2	
Zależność od pH	Glu	Zależność testu i-STAT na zawartość glukozy od pH jest następująca: wartości pH poniżej 7,4 w temperaturze 37°C zmniejszają wyniki o około 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) na 0,1 jednostki pH. Wartości powyżej pH 7,4 w temperaturze 37°C podwyższają wyniki o około 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) na 0,1 jednostki pH.
Zależność od PO_2	Glu	Zależność testu i-STAT na zawartość glukozy od PO_2 jest następująca: stężenie tlenu poniżej 20 mmHg (2,66 kPa) w temperaturze 37°C może zmniejszać wyniki.
Odczyn Biernackiego (OB)	Hct	- Na pomiar niektórych próbek krwi o wysokim odczynie Biernackiego (ESR) może wpływać przechył analizatora. Podczas badania próbek krwi, od momentu upływu 90 sekund od włożenia wkładu aż do uzyskania wyniku, należy trzymać analizator na takim samym poziomie. Poziom uważa się za zachowany także wówczas, gdy analizator ręczny znajduje się w module pobierania/ladowania. - Na wyniki hematokrytu może wpływać osiadanie krwinek czerwonych w naczynku do jego pobierania. Najlepszym sposobem na uniknięcie wpływu sedimentacji jest natychmiastowe zbadanie próbki. W przypadku opóźnienia w badaniu o minutę lub więcej próbkę należy dokładnie ponownie wymieszać.
Liczba krwinek białych (WBC)	Hct	Znaczny wzrost liczby krwinek białych może zawyżać wyniki.
Lipidy	Hct	Znaczne podwyższenie poziomu lipidów może zawyżać wyniki. Zakłócenia wywołane lipidami mają wielkość około dwóch trzecich wartości zakłóceń notowanych w przypadku białek.

Czynnik	Analit	Wpływ									
Białko całkowite	Hct	Białko całkowite wpływa na wyniki hematokrytu w następujący sposób:									
		<table><tr><th>Wynik wyświetlany</th><th>Białko całkowite (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Białko całkowite (TP) > 8,0 g/dL</th></tr><tr><td>HCT < 40% PCV</td><td>Zmniejszenie Hct o ~1% PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL</td><td>Wzrost Hct o ~1% PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL</td></tr><tr><td>HCT > 40% PCV</td><td>Zmniejszenie Hct o ~0,75% PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL</td><td>Wzrost Hct o ~0,75% PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL</td></tr></table>	Wynik wyświetlany	Białko całkowite (TP) < 6,5 g/dL	Białko całkowite (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	Zmniejszenie Hct o ~1% PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL	Wzrost Hct o ~1% PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL	HCT > 40% PCV	Zmniejszenie Hct o ~0,75% PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL	Wzrost Hct o ~0,75% PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL
		Wynik wyświetlany	Białko całkowite (TP) < 6,5 g/dL	Białko całkowite (TP) > 8,0 g/dL							
HCT < 40% PCV	Zmniejszenie Hct o ~1% PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL	Wzrost Hct o ~1% PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL									
HCT > 40% PCV	Zmniejszenie Hct o ~0,75% PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL	Wzrost Hct o ~0,75% PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL									
- Całkowite stężenie białek może być niskie u noworodków i pacjentów z oparzeniami, jak również w grupach pacjentów wymienionych w pracy Statlanda⁵. Całkowite stężenie białek może być również obniżone u pacjentów z krążeniem pozaustrojowym (CPB) lub ECMO, a także przyjmujących dożylnie duże ilości roztworu soli fizjologicznej. Należy ostrożnie przyjmować wyniki pomiaru hematokrytu u pacjentów z całkowitym stężeniem białek niższym od zakresu referencyjnego dla dorosłych (od 6,5 do 8 g/dL). - Próbki typu CPB mogą być używane do korygowania wyników hematokrytu w celu uwzględnienia efektu rozcieńczenia w procesie zalewania pompy w operacjach sercowo-naczyniowych. Algorytm CPB zakłada, że krwinki i osocze są rozcieńczane równomiernie, a roztwór do zalewania pompy nie zawiera dodatku albuminy ani innych koloidów czy krwinek czerwonych. Ze względu na różnice w praktykach perfuzji zaleca się, aby każda placówka weryfikowała użycie próbek typu CPB oraz czas, przez jaki należy używać takich próbek w okresie regeneracji. Należy pamiętać, że w przypadku wartości hematokrytu powyżej 30% PCV korekta CPB wynosi ≤ 1,5% PCV; taka korekta nie powinna wpływać na decyzje dotyczące transfuzji.											
Sód	Hct	Stężenie elektrolitu w próbce służy do korygowania zmierzonej przewodności przed wyświetleniem wyników pomiaru hematokrytu. Czynniki wpływające na poziom sodu wpływają zatem również na hematokryt.									
Warunki kliniczne	Anion Gap	Luka anionowa może nieznacznie wzrastać w biegunkach i niewydolności nerek i być podwyższona (często > 25) przy wzroście stężenia anionów organicznych w kwasicy mleczanowej, kwasicy ketonowej (alkoholowej, cukrzycowej, głodowej) i mocznicy, przy wzroście anionów nieorganicznych w mocznicy oraz wzroście anionów związanych z lekami, takimi jak salicylan i karbenicylina, lub toksynami, takimi jak metanol i etanol.									
	HCO ₃	Do przyczyn pierwotnej kwasicy metabolicznej (spadek wyliczanej wartości HCO ₃) należą kwasica ketonowa, kwasica mleczanowa (hipoksja) oraz biegunka. Do przyczyn pierwotnej zasadowicy metabolicznej (wzrost wyliczanej wartości HCO ₃) należą wymioty i leczenie zobojętniające kwas.									
Propofol (Diprivan®) lub tiopental sodu	PCO ₂	Nie zaleca się stosowania wkładów EC8+ u pacjentów przyjmujących propofol (Diprivan®) lub tiopental sodu (syn. tiomebumal sodu, pentobarbital sodu, tiopenton sodu, tionembutal, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, IntraVal Sodium®, Trapanal® i Thiothal Sodium ²⁴).									
Czułość PO ₂	PCO ₂	W przypadku próbek od pacjentów, w których parametr PO ₂ jest o > 100 mmHg powyżej zakresu prawidłowego (80–105 mmHg), co każde 100 mmHg wzrostu wartości PO ₂ można zaobserwować									

Czynnik	Analit	Wpływ
		zwiększenie PCO_2 wynoszące około 1,5 mmHg (w zakresie od 0,9 do 2,0 mmHg). Jeśli na przykład u pacjenta poddawanego oksygenacji zmierzona wartość PO_2 wynosi 200 mmHg, a prawidłowa wartość PO_2 wynosi 100 mmHg, wówczas wynik PCO_2 może ulec zwiększeniu o około 1,5 mmHg.

W przypadku BUN/mocznika endogenne jony amonowe nie wpływają na wyniki.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Definicja/zastosowanie
14 	Przechowywanie w temperaturze pokojowej 18–30°C przez 14 dni.
	Data ważności lub przydatności do użycia. Data ważności, wyrażona w formacie RRRR-MM-DD, wskazuje ostatni dzień, w którym można użyć produktu.
LOT 	Numer partii lub kod partii producenta. Obok tego symbolu pojawia się numer partii lub kod partii.
	Ilość wystarczająca do wykonania <n> testów.
	Upoważniony przedstawiciel do spraw regulacji prawnych we Wspólnocie Europejskiej.
	Ograniczenia dotyczące temperatury. Górne i dolne limity dla przechowywania znajdują się w pobliżu ramienia górnego i dolnego.
REF 	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny.
	Nie używać ponownie.
	Wytwórca.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją obsługi systemu.
IVD 	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
CE 	Zgodność z dyrektywą europejską w sprawie wyrobów do diagnostyki <i>in vitro</i> (98/79/WE).
Rx ONLY 	Wyłącznie do użytku na zlecenie.

Dodatkowe informacje: dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można znaleźć na stronie internetowej firmy Abbott pod adresem www.globalpointofcare.abbott.

Piśmiennictwo

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.

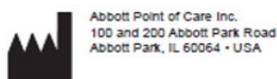
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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.