

Wkład i-STAT EG7+

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

NAZWA

Wkład i-STAT EG7+ — REF 03P76-25



PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT EG7+ z systemem i-STAT 1 jest przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia sodu, potasu, wapnia zjonizowanego, hematokrytu, pH, ciśnienia parcjalnego tlenu i ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla w pełnej krwi tętniczej, żyłnej 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.
Wapń zjonizowany (iCa)	Pomiary stężenia wapnia zjonizowanego są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu m.in. takich schorzeń, jak choroba przytarczyc, różne choroby kości, przewlekła choroba nerek, tężyczka oraz zaburzenia związane z zabiegami chirurgicznymi i intensywną opieką.
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, PO_2 i PCO_2 są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu zaburzeń oddechowych oraz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej o podłożu metabolicznym i oddechowym.
Ciśnienie parcjalne tlenu (PO_2)	
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.

Wapń zjonizowany (iCa)

Choć większość wapnia we krwi jest wiązana przez białka lub kompleksowana z mniejszymi rodzajami anionów, biologicznie aktywną frakcją wapnia jest wolny wapń zjonizowany. Za sprawą swojej roli w wielu reakcjach enzymatycznych i mechanizmach transportu przez błony biologiczne wapń zjonizowany jest niezwykle ważny w koagulacji krwi, przewodnictwie nerwowym, przewodzeniu nerwowo-mięśniowym i skurczu mięśni. Zwiększone stężenie wapnia zjonizowanego (hiperkalcemia) może powodować śpiączkę. Inne objawy odzwierciedlają zaburzenia nerwowo-mięśniowe, takie jak hiperrefleksja i/lub zaburzenia neurologiczne, takie jak nerwowość, depresja lub psychoza. Zmniejszone stężenie wapnia zjonizowanego (hipokalcemia) często powoduje skurcze (tężyca), osłabienie pracy wyrzutowej serca i osłabienie czynności lewej komory. Długotrwała hipokalcemia może prowadzić do demineralizacji kości (osteoporozy) i do samoistnych złamań. Pomiary stężenia wapnia zjonizowanego wykazały swą przydatność w następujących stanach klinicznych: transfuzja krwi cytrynianowej, przeszczep wątroby, operacja na otwartym sercu, hipokalcemia noworodków, choroba nerek, nadczynność przytarczyc, nowotwór złośliwy, nadciśnienie i zapalenie trzustki.

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 alkalemie¹.

Ciśnienie parcjalne tlenu (PO_2)

PO_2 (ciśnienie parcjalne tlenu) jest pomiarem ciśnienia tlenu rozpuszczonego we krwi. Do przyczyn zmniejszających PO_2 należy zmniejszona wentylacja płuc (np. niedrożność dróg oddechowych lub uraz mózgu), zaburzona wymiana gazowa pomiędzy pęcherzykami płucnymi a płucną krwią włosnaczkową (np. zapalenie oskrzeli, rozedma lub obrzęk płuc) oraz zaburzony przepływ krwi w sercu lub płucach (np. wady wrodzone serca lub przeciek żylny-tętniczy bez natleniania krwi w płucach).

Ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla (PCO_2)

Do oceny równowagi kwasowo-zasadowej stosuje się PCO_2 wraz z pH. PCO_2 (ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla), składnik oddechowy równowagi kwasowo-zasadowej, jest miarą ciśnienia dwutlenku węgla rozpuszczonego we krwi. PCO_2 oznacza równowagę pomiędzy wytwarzaniem CO_2 w komórkach a usuwaniem CO_2 przez wentylację, natomiast zmiana PCO_2 oznacza zaburzenie tej równowagi. Do przyczyn pierwotnej kwasicy oddechowej (podwyższenie poziomu PCO_2) należy niedrożność dróg oddechowych, przyjmowanie środków uspokajających i znieczulających, zespół zaburzeń oddechowych oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc. Do przyczyn pierwotnej zasadowicy oddechowej (obniżenie poziomu PCO_2) 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 metodą bezpośrednią mogą różnić się od wartości uzyskanych metodami pośrednimi (z rozcieńczaniem)².

Pomiary:

Sód (Na), potas (K) i wapń zjonizowany (iCa)

Zawartość konkretnego analitu oznacza się metodą potencjometryczną z użyciem 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.

PO₂

PO₂ oznacza się metodą amperometryczną. Czujnik tlenu jest podobny do konwencjonalnej elektrody Clarka. Tlen przenika przez gazoprzepuszczalną membranę z próbki krwi do wewnętrznego roztworu elektrolitu, gdzie ulega redukcji na katodzie. Prąd redukcji tlenu jest proporcjonalny do stężenia rozpuszczonego tlenu.

PCO₂

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

Algorytm „korekcji” ze względu na temperaturę

pH, PO₂ oraz PCO₂ to wartości zależne od temperatury, które są mierzone w temperaturze 37°C. Odczyty pH, PO₂ oraz PCO₂ uzyskane w przypadku temperatury ciała innej niż 37°C mogą zostać „skorygowane” poprzez wprowadzenie temperatury ciała pacjenta na stronie wykresu w analizatorze. W takim przypadku wyniki gazometrii będą wyświetlane zarówno w temperaturze 37°C, jak i w temperaturze ciała pacjenta.

Wartości pH, PO₂ i PCO₂ w temperaturze ciała pacjenta (T_p) są obliczane w następujący sposób³:

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

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

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

Wartości obliczane:

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. Pomiary 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 PCO₂ równym 40 mmHg w temperaturze 37°C. Nadmierne stężenie zasad w średnim ECF pozostaje praktycznie niezmiennie przy ostrych zmianach PCO₂ i odzwierciedla wyłącznie nieoddechowy składnik zaburzeń pH.

Gdy wkład zawiera czujniki pH i PCO₂, obliczane są wartości wodorowęglanu (HCO₃), całkowitego dwutlenku węgla (TCO₂) i nadmiaru zasad (BE)³.

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (saturacja tlenowa) to frakcja (ułamek) oksyhemoglobiny w stosunku do całkowitej ilości hemoglobiny zdolnej wiązać tlen (suma oksyhemoglobiny i deoksyhemoglobiny).
- sO₂ jest obliczana na podstawie zmierzonej wartości PO₂ i pH, a także na podstawie wartości HCO₃ wyliczonej ze zmierzonych wartości PCO₂ i pH. Jednak w tych obliczeniach zakłada się prawidłowe powinowactwo tlenu do hemoglobiny. Nie uwzględnia się stężenia difosfoglicerynianu erytrocytów (2,3-DPG), które wpływa na krzywą dysocjacji tlenu. W obliczeniach tych nie uwzględnia się również wpływu hemoglobiny płodowej ani hemoglobin patologicznych (karboksyhemoglobiny, methemoglobiny i sulfohemoglobiny). Uwzględnienie tak oszacowanej wartości sO₂ dla saturacji tlenowej w dalszych obliczeniach, np. frakcji pomijanej, lub założenie, że uzyskana wartość jest równa frakcji oksyhemoglobiny, może prowadzić do błędów istotnych klinicznie.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013([\text{HCO}_3^-]-25))}$

Hemoglobina

System i-STAT oblicza wynik hemoglobiny w następujący sposób⁴:

hemoglobin (g/dL) = hematocrit (% PCV) x 0,34

hemoglobin (g/dL) = hematocrit (decimal fraction) x 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.

Poniżej znajdują się informacje na temat czynników wpływających na wyniki. Niektóre substancje, takie jak leki, mogą wpływać na poziom analitu w warunkach *in vivo*⁵. 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 istotnych składników reaktywnych dla wkładu i-STAT EG7+:

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
Na	Sód (Na^+)	N/d	121 mmol/L
K	Potas (K^+)	N/d	3,6 mmol/L
iCa	Wapń (Ca^{2+})	N/d	0,9 mmol/L
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*.
- Wkłady są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w podręczniku systemu i-STAT 1.

Warunki przechowywania

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

ANALIZATORY

Wkład i-STAT EG7+ 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: 95 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
Wapń zjonizowany pH PCO_2 PO_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 (tylko w przypadku pH, PCO_2 oraz PO_2)	3 minuty
	Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem (lub heparyną litową jako antykoagulantem — tylko w przypadku pH, PCO_2 oraz PO_2) (strzykawkę należy napełniać zgodnie z zaleceniami producenta) - Utrzymywać warunki beztlenowe. - Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.	10 minut	Z heparyną litową jako antykoagulantem (probówki należy napełniać zgodnie z zaleceniami producenta) - Utrzymywać warunki beztlenowe. - Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.	10 minut		

Analit	Strzykawki	Czas trwania testu	Probówki próżniowe	Czas trwania testu	Kapilary	Czas trwania testu
Sód Potas 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 heparyną litową, 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 wymieszeniu. 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 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. Poczekać 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.pointofcare.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.pointofcare.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

		ZAKRES REFERENCYJNY		
TEST	JEDNOSTKI *	ZAKRES POMIAROWY	(tętnicza)	(żylna)
WARTOŚĆ MIERZONA				
Sód/Na	mmol/L (mEq/L)	100-180		138-146 ⁶
Potas/K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0		3,5–4,9 ^{6 **}
iCa	mmol/L	0,25–2,50		1,12–1,32 ⁷
	mg/dL	1,0–10,0		4,5–5,3 ⁷
Hematokryt/Hct	% PCV***	15–75		38–51 ^{6 ****}
	Frakcja	0,15–0,75		0,38–0,51 ⁶
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁷	7,31–7,41*****

TEST	JEDNOSTKI *	ZAKRES POMIAROWY	ZAKRES REFERENCYJNY	
			(tętnicza)	(żylna)
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 ⁷	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
WARTOŚĆ OBLICZANA				
Hemoglobina/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁶ ****	
	g/L	51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁶	
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) ⁷	(-2)–(+3) ⁷
sO_2		0–100	95–98	
*	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. 6 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.			
*****	Przedstawione zakresy referencyjne dotyczą populacji zdrowej. Interpretacja wyników gazometrii zależy od stanu pacjenta (np. temperatury ciała, wentylacji, postawy i stanu krążenia).			
*****	Obliczenie na podstawie nomogramu Siggarda-Andersena ¹ .			

Przeliczanie jednostek:

- **Wapń zjonizowany (iCa):** aby przeliczyć wynik z mmol/L na mg/dL, należy pomnożyć wartość w mmol/L przez 4. Aby przeliczyć wynik z mmol/L na mEq/L, należy pomnożyć wartość w mmol/L przez 2.
- **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 K_3EDTA lub K_2EDTA jako antykoagulantu. Średnie objętości komórek krwi z dodatkiem K_3EDTA jako antykoagulantu są o około 2–4% mniejsze niż w przypadku krwi po dodaniu antykoagulantu K_2EDTA . 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 K_3EDTA jako antykoagulantu, system i-STAT jest domyślnie przystosowany pod kątem K_3EDTA .
- **PO_2 i PCO_2 :** w celu przeliczenia wyników PO_2 i PCO_2 z jednostki mmHg na jednostkę 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 EG7+ 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) oraz wapń zjonizowany (iCa)

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).

Hematokryt (Hct)

Test systemu i-STAT do oznaczania hematokrytu służy do pomiaru frakcji objętości krwinek czerwonych w krwi pełnej tętniczej, żyłnej 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 mikrohematokrytową⁸.

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 wodoru 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).

PO₂

Test systemu i-STAT na ciśnienie parcjale tlenu służy do pomiaru ciśnienia parcjalego tlenu w krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej (jednostka kPa) do celów diagnostycznych *in vitro*. Wartości PO₂ 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.

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 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
iCa	mmol/L	Poziom 1	1,60	0,017	1,1
		Poziom 3	0,84	0,012	1,4

Test	Jednostki	Kontrola wodna	Średnia	SD (odchylenie standardowe)	CV (%) [współczynnik zmienności (%)]
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
PO ₂	mmHg	Poziom 1	65,1	3,12	4,79
		Poziom 3	146,5	6,00	4,10
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-A⁹.

Pierwszą replikę każdej próbki poddano analizie metodą regresji Deminga¹⁰. 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”¹⁰. Współczynnik korelacji „r” może służyć za wyznacznik adekwatności zakresu danych dla metod porównawczych w celu rozwiązania tego problemu. Zakres danych można uznać za odpowiedni przy $r > 0,975$.

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

Wapń zjonizowany/iCa (mmol/L)		Radiometer ICA1		Nova STAT Profile	
Próbki krwi żyłnej pobrano do probówek Vacutainer® z heparyną litową, a następnie w ciągu 10 minut wykonano równoległą analizę w systemie i-STAT oraz z użyciem metod porównawczych.	n	47		57	
	Sxx	0,009		0,017	
	Syy	0,017		0,017	
	Nachylenie	0,925		0,960	
	P. przecięcia	0,113		0,062	
	Sy.x	0,035		0,029	
	Xmin	0,46		0,53	
	Xmaks.	2,05		2,05	
	r	0,982		0,982	
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 równoległej 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 tlenu/PO ₂ (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845	
Próbki krwi tętniczej pobrano od pacjentów szpitala do strzykawk gazometrycznych 3 cm ³ , a następnie w ciągu 5 minut poddano równoległej analizie w systemie i-STAT oraz z użyciem metody porównawczej.	n	45	29	30	
	Sxx	3,70	2,04	3,03	
	Syy	2,78	2,64	3,28	
	Nachylenie	1,023	0,962	1,033	
	P. przecięcia	-2,6	1,2	-2,9	
	Sy.x	2,52	3,53	3,44	
	Xmin	----	39	31	
	Xmaks.	----	163	185	
	r	0,996	0,990	0,996	

Ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla/PCO ₂ (mmHg)		IL BGE	Radiometer ABL500
Próbki krwi żyłnej pobrano do strzykawek gazometrycznych. Wszystkie próbki były analizowane równolegle w systemie i-STAT i przy użyciu metod porównawczych w ciągu 10 minut. Próbki krwi tętniczej pobrano od pacjentów szpitala do strzykawek gazometrycznych 3 cm ³ , 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-A2¹¹, o ile nie podano inaczej. W przypadku substancji zidentyfikowanych jako interferujące opisano charakter interferencji.

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
Acetaminofen	1,32	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
Acetaminofen (terapeutyczny)	0,132	iCa	Nie	
Acetylocysteina	10,2	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
Acetylocysteina (terapeutyczna)	0,30 ^{12 13}	iCa	Nie	
Askorbinian	0,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	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.
		iCa	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		Hct	Tak	Częstsze wyświetlanie wyników w postaci gwiazdek (**)
Bromek (terapeutyczny)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Nie	
		Hct	Nie	
Kwas beta-hydroksymasłowy	6,0 ¹⁷	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Nie	
Mleczan	6,6	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszenie wyników o maksymalnie 0,07 mmol/L.
Leflunomid	0,03	iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
Chlorek magnezu	1,0	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zwiększenie wyników o maksymalnie 0,04 mmol/L.
Nithiodote (tiosiarczan sodu)	16,7 ¹⁸	Na	Tak	Zwiększone wyniki.
		K	Tak	Zmniejszone wyniki.
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
Salicylan	4,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
Salicylan (terapeutyczny)	0,5 ¹⁹	iCa	Tak	Zmniejszenie wyników o maksymalnie 0,03 mmol/L.
Tiocyanian	6,9	iCa	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.

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, leflunomid, Nithiodote oraz salicylan podano poniżej:
 - Wykazano, że przy stężeniu 1,32 mmol/L, które jest stężeniem toksycznym zakazany przez wytyczne CLSI, acetaminofen zakłóca wyniki testu i-STAT dotyczące wapnia zjonizowanego. Wykazano, że acetaminofen w stężeniu 0,132 mmol/L, które stanowi górną granicę zakresu stężeń terapeutycznych, nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na wapń zjonizowany.
 - 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 leflunomid w stężeniu 0,03 mmol/L wpływa na wyniki iCa. Leflunomid to immunomodulator izoksazolu hamujący dehydrogenazę dihydroorotanową (enzym uczestniczący w syntezie *de novo* pirymidyny) i wykazujący aktywność antyproliferacyjną. Jest stosowany w leczeniu niektórych chorób układu odpornościowego. Po podaniu doustnym leflunomid jest metabolizowany do aktywnego metabolitu, którym jest teryflunomid odpowiedzialny zasadniczo za całą aktywność *in vivo*. Aktywny metabolit teryflunomid osiąga w osoczu stężenie 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) po podaniu dawki nasycającej 100 mg, a stężenie statyczne utrzymuje się na poziomie 63 µg/mL (0,23 mmol/L) po 24 tygodniach podawania dawki podtrzymującej 25 mg/dobę²⁰ w ramach leczenia poliartrypatii zapalnej.
 - Wykazano, że Nithiodote (tiosiarczan sodu) w stężeniu 16,7 mmol/L wpływa na wyniki stężenia sodu, potasu i wapnia zjonizowanego. Lek Nithiodote (tiosiarczan 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 tiosiarczan 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 tiosiarczanu sodu. Zakładając, że 12,5 g pentahydratu tiosiarczanu sodu jest rozprowadzane w typowej objętości krwi wynoszącej 5 L przy hematokrycie na poziomie 40%, oczekiwane szczytowe stężenie tiosiarczanu sodu w osoczu wynosi 16,7 mmol/L”¹⁹.
 - Wykazano, że salicylan w stężeniu zakazanym przez wytyczne CLSI, czyli 4,34 mmol/L, które stanowi stężenie toksyczne, znacznie zmniejsza wyniki dotyczące wapnia zjonizowanego. Wykazano, że salicylan w stężeniu 0,5 mmol/L, co stanowi górną granicę stężenia terapeutycznego, zmniejsza stężenie wapnia zjonizowanego o około 0,03 mmol/L.

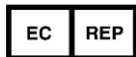
INNE CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Czynnik	Analit	Wpływ
Heparyna sodowa	Na	Heparyna sodowa może zwiększać stężenie sodu do 1 mmol/L ²¹ .
Staza żylna	iCa	Staza żylna (długotrwałe stosowanie opaski uciskowej) i wysiłkowe obciążenie przedramienia mogą zwiększać poziom wapnia zjonizowanego z powodu spadku pH na skutek miejscowego wytwarzania kwasu mlekowego ²² .
	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. Przeplukać 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.
Heparyna	iCa	Heparyna wiąże wapń. Każda jednostka heparyny dodana na mL krwi powoduje zmniejszenie stężenia wapnia zjonizowanego o 0,01 mmol/L ²² . Dlatego podczas pobierania próbki należy uzyskać prawidłowy stosunek antykoagulantu w postaci heparyny do krwi. Wykazano, że u osób dorosłych wstrzyknięcie dożylnie 10 000 jednostek heparyny powoduje znaczne zmniejszenie stężenia wapnia zjonizowanego wynoszące około 0,03 mmol/L ²² . W przypadku stosowania wodnych kontroli i materiałów do weryfikacji kalibracji w systemie i-STAT należy stosować wyłącznie nieheparynizowane naczynka do przenoszenia próbek.
Wystawienie próbki na działanie powietrza	iCa	Kontakt próbki z powietrzem powoduje wzrost pH z powodu utraty CO ₂ , zmniejszając poziom wapnia zjonizowanego.
	PO ₂	Wystawienie próbki na działanie powietrza powoduje wzrost PO ₂ , gdy wartości są niższe niż 150 mmHg, oraz spadek PO ₂ , gdy wartości są wyższe niż 150 mmHg (w przybliżeniu wartość PO ₂ powietrza w pomieszczeniu).
	pH	Ekspozycja próbki na powietrze pozwala na ucieczkę CO ₂ , co powoduje obniżenie PCO ₂ i wzrost pH oraz zaniżenie HCO ₃ i TCO ₂ .
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
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).
	iCa	
	pH	
Niska temperatura	PO ₂	Nie należy mrozić próbek przed badaniem, ponieważ wyniki PO ₂ mogą być zawyżone w przypadku próbek o niskiej temperaturze. Nie należy używać zimnego wkładu — jeśli wkład jest zimny, wyniki PO ₂ mogą być zaniżone.
	K	Stężenie potasu w preparatach mrożonych zwiększa się.

Czynnik	Analit	Wpływ
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.
	pH	pH zmniejsza się w warunkach beztlenowych w temperaturze pokojowej w tempie 0,03 jednostek pH na godzinę ¹ .
	PO ₂	Pozostawienie próbki bez dostępu tlenu w temperaturze pokojowej powoduje spadek PO ₂ w tempie 2–6 mmHg na godzinę ¹ .
	PCO ₂	Pozostawienie krwi (bez dostępu powietrza) przed badaniem spowoduje wzrost PCO ₂
	HCO ₃	Pozostawienie krwi (bez dostępu powietrza) przed badaniem spowoduje wzrost PCO ₂ 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.
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	
Metoda obliczania	sO ₂	Wartości sO ₂ obliczone na podstawie zmierzonego PO ₂ i założonej krzywej dysocjacji oksyhemoglobiny mogą znacząco różnić się od wyników pomiaru bezpośredniego ³ .
Warunki kliniczne	HCO ₃	Do przyczyn pierwotnej kwasicy metabolicznej (spadek wyliczanej wartości HCO ₃) należy kwasica ketonowa, kwasica mleczanowa (hipoksja) oraz biegunka. Do przyczyn pierwotnej zasadowicy metabolicznej (wzrost wyliczanej wartości HCO ₃) należą wymioty i leczenie zubożniające kwas.
Odczyn Biernackiego (OB)	Hct	- Na pomiar niektórych próbek krwi o wysokim odczynie Biernackiego (OB) 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.

Czynnik	Analit	Wpływ									
Lipidy	Hct	Znaczne podwyższenie poziomu lipidów może zawyżać wyniki. Zakłócenia wywołane lipidami mają wielkość około dwóch trzecich wartości zakłóceń notowanych w przypadku białek.									
Białko całkowite	Hct	Białko całkowite wpływa na wyniki hematokrytu w następujący sposób: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Wynik wyświetlany</th><th>Białko całkowite (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Białko całkowite (TP) > 8,0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> Całkowite stężenie białek może być niskie u noworodków i pacjentów z oparzeniami, jak również w grupach pacjentów wymienionych w pracy Statlanda⁶. 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.	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									
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.									
Propofol (Diprivan®) lub tiopental sodu	PCO ₂	Zaleca się stosowanie wkładu EG7+, który jest wolny od klinicznie istotnych zakłóceń we wszystkich odpowiednich dawkach terapeutycznych.									

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Definicja/zastosowanie
	Przechowywanie w temperaturze pokojowej 18–30°C przez 2 miesiące.
	Data ważności lub przydatności do użycia. Data ważności, wyrażona w formacie RRRR-MM-DD, oznacza ostatni dzień, w którym można użyć produktu.
	Numer partii lub kod partii producenta. Obok tego symbolu pojawia się numer partii lub kod partii.
	Ilość wystarczająca do wykonania <n> testów
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Ograniczenia dotyczące temperatury. Górne i dolne limity dla przechowywania znajdują się w pobliżu ramienia górnego i dolnego.
	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny.
	Nie używać ponownie.
	Wytwórca
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją obsługi systemu.
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Zgodność z dyrektywą europejską w sprawie wyrobów do diagnostyki <i>in vitro</i> (98/79/WE).
	Wyłącznie do użytku na zlecenie.

Dodatkowe informacje: dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można znaleźć na stronie internetowej pod adresem www.pointofcare.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. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
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, Salvioli 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. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
21. 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.
22. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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.

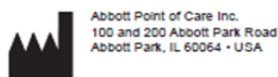
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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.



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