

## Wkład i-STAT Crea

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



### NAZWA

Wkład i-STAT Crea — REF 03P84-25

### PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT Crea z systemem i-STAT 1 jest przeznaczony do stosowania w ilościowej analizie *in vitro* zawartości kreatyniny w pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej.

Pomiary stężenia kreatyniny są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu chorób nerek, monitorowaniu dializ nerek oraz jako podstawa do obliczania wyników innych analizów w moczu.

### STRESZCZENIE I OMÓWIENIE/ZNACZENIE KLINICZNE

#### Pomiary:

##### Kreatynina (Crea)

Podwyższone poziomy kreatyniny są głównie związane z nieprawidłową czynnością nerek i występują zawsze, gdy następuje znaczne zmniejszenie współczynnika filtracji kłębuszkowej lub gdy wydalenie moczu jest utrudnione. Stężenie kreatyniny jest lepszym wskaźnikiem czynności nerek niż stężenie mocznika lub kwasu moczowego, ponieważ nie wpływa na nie dieta, aktywność fizyczna ani hormony.

Stężenie kreatyniny w skojarzeniu z BUN umożliwia odróżnienie przyczyn przednerkowych od nerkowych zwiększonego stężenia mocznika/BUN.

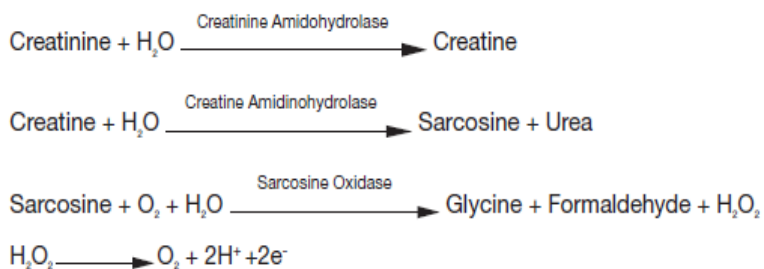
### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

System i-STAT wykorzystuje bezpośrednie metody elektrochemiczne (bez rozcieńczania). Wartości uzyskane metodą bezpośrednią mogą różnić się od wartości uzyskanych metodami pośrednimi (z rozcieńczaniem).<sup>1</sup>

#### Pomiary:

##### Kreatynina (Crea)

Poziom kreatyniny jest mierzony metodą amperometryczną. Kreatynina jest hydrolizowana do kreatyny w reakcji katalizowanej enzymem amidohydrolazą kreatyniny. Kreatyna jest następnie hydrolizowana do sarkozyny przez amidohydrolazę kreatyny. W reakcji utleniania sarkozyny katalizowanej przez oksydazę sarkozynową powstaje nadtlenek wodoru ( $H_2O_2$ ). Uwolniony nadtlenek wodoru jest utleniany na elektrodzie platynowej, wytwarzając prąd proporcjonalny do stężenia kreatyniny w próbce.



Poniżej znajdują się informacje na temat czynników wpływających na wyniki. Niektóre substancje, takie jak leki, mogą wpływać na poziom analitu w warunkach *in vivo*.<sup>2</sup> 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 (gdy konfiguracja wkładu uwzględnia czujniki potencjometryczne), czujniki do pomiaru konkretnych analitów i buforowany wodny roztwór kalibracyjny, który zawiera znane stężenia analitów i konserwantów. Poniżej znajduje się lista składników reaktywnych dla wkładu i-STAT Creatinine:

| Czujnik | Składnik reaktywny        | Źródło biologiczne | Ilość minimalna |
|---------|---------------------------|--------------------|-----------------|
| Crea    | Kreatynina                | N/d                | 158,4 μmol/L    |
|         | Amidohydrolaza kreatyny   | Mikrobiologiczne   | 0,01 IU         |
|         | Amidohydrolaza kreatyniny | Mikrobiologiczne   | 0,02 IU         |
|         | Oksydaza sarkozynowa      | Mikrobiologiczne   | 0,001 IU        |

### 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 i-STAT Creatinine 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 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Kreatynina | Bez antykoagulantu                                                                                                                                                                                                                                               | 3 minuty           | Bez antykoagulantu                                                                                                                                                                                              | 3 minuty           | Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem lub z heparynianem litu, jeśli probówka jest przeznaczona do pomiaru elektrolitów | 3 minuty           |
|            | Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem lub heparynianem litu jako antykoagulantem (strzykawkę należy napełniać zgodnie z zaleceniem producenta) <ul style="list-style-type: none"> <li>Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.</li> </ul> | 30 minut           | Z heparynianem litu jako antykoagulantem (probówki należy napełniać zgodnie z zaleceniami producenta) <ul style="list-style-type: none"> <li>Przed napełnieniem wkładu dokładnie ponownie wymieszać.</li> </ul> | 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 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. Począć na zakończenie testu.
7. Przejrzeć wyniki.

Dodatkowe informacje na temat wykonywania testów wkładów można znaleźć w podręczniku systemu i-STAT 1 znajdującym się na stronie [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Czas analizy

Około 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](http://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

| TEST             | JEDNOSTKI * | ZAKRES<br>POMIAROWY | ZAKRESY REFERENCYJNE |       |
|------------------|-------------|---------------------|----------------------|-------|
|                  |             |                     | tętnicza             | żylna |
| WARTOŚĆ MIERZONA |             |                     |                      |       |
| Crea             | mg/dL       | 0,2–20,0            | 0,6–1,3 <sup>3</sup> |       |
|                  | μmol/L      | 18–1768             | 53–115               |       |

\* W systemie i-STAT można skonfigurować preferowane jednostki. (Patrz „Przeliczanie jednostek” poniżej).

## Przeliczanie jednostek

- o **Kreatynina (Crea):** aby przeliczyć wynik z mg/dL na  $\mu\text{mol/L}$ , należy pomnożyć wartość w mg/dL przez 88,4.

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 Crea wartości dotyczące analitu 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.

### Kreatynina (Crea)

Test systemu i-STAT na zawartość kreatyniny służy do pomiaru stężenia ilościowego kreatyniny w osoczu krwi pełnej tętniczej, żylniej lub włosniczkowej (jednostka  $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) w diagnostyce in vitro. Wartości kreatyniny przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne z standardowym materiałem referencyjnym SRM967 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST).

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. Warunki kliniczne mogą się różnić między sobą i mogą wymagać różnych parametrów dokładności przy ocenie stanu czynności nerek (np. dawkowanie leków, dożylnie podawanie środka kontrastowego czy użytek ambulatoryjny). Jeśli placówka medyczna uzna to za konieczne, aby spełnić potrzeby pacjentów, należy uzyskać dane dokładności w określonych warunkach klinicznych.

### 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 (%)] |
|------|-----------|----------------|---------|-----------------------------|--------------------------------------|
| Crea | mg/dL     | Poziom 1       | 4,33    | 0,131                       | 3,0                                  |
|      |           | Poziom 3       | 0,81    | 0,039                       | 4,8                                  |

### Porównanie metod

Dane do porównania metod zostały zebrane z zastosowaniem wytycznych CLSI EP9-A. <sup>4</sup>

Pierwszą replikę każdego zestawu próbek poddano analizie metodą regresji Deminga <sup>5</sup>. W tabeli porównania metod n jest liczbą próbek w zestawie danych,  $S_{xx}$  i  $S_{yy}$  to oszacowania niedokładności analizy równoległej odpowiednio metodą porównawczą i metodą i-STAT,  $S_{y.x}$  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”.<sup>5</sup> 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  $r > 0,975$ .

| Kreatynina/Crea<br>(mg/dL)                                                                                                                                                                                                                                                                       |               | Roche<br>Integra 800 | Beckman<br>LX20® | J & J<br>Vitros 950 | Dade Dimension<br>RxL |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------|------------------|---------------------|-----------------------|
| Próbki krwi żyłnej pobrane do probówek Vacutainer® z heparynianem litu lub sodu oraz próbki krwi tętniczej pobrane do strzykawek gazometrycznych były analizowane równolegle w systemie i-STAT. Część każdej próbki została odwirowana, a oddzielone osocze poddano analizie metodą porównawczą. | n             | 30                   | 58               | 31                  | 36                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Sxx           | 0,029                | 0,141            | 0,04                | 0,04                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Syy           | 0,112                | 0,143            | 0,12                | 0,06                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nachylenie    | 0,929                | 0,960            | 0,948               | 0,964                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | P. przecięcia | 0,237                | 0,022            | 0,206               | 0,100                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Sy.x          | 0,204                | 0,261            | 0,165               | 0,123                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Xmin          | 0,4                  | 0,7              | 0,5                 | 0,5                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Xmaks.        | 10,3                 | 20,0             | 7,2                 | 5,7                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | r             | 0,997                | 0,996            | 0,991               | 0,986                 |

## CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Następujące substancje poddano ocenie w osoczu pod kątem ich wpływu na istotny analit w stężeniach zgodnych z wytycznymi CLSI EP7-A2<sup>6</sup>, 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                  | 0,04 <sup>7</sup>         | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |
| Acetaminofen                    | 1,32                      | Crea   | Tak                     | Zwiększone wyniki                                                                                                                 |
| Acetaminofen (terapeutyczny)    | 0,132 <sup>7</sup>        | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |
| Acetylocysteina                 | 10,2                      | Crea   | Tak                     | Zwiększone wyniki                                                                                                                 |
| Acetylocysteina (terapeutyczna) | 0,3 <sup>8 9</sup>        | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |
| Askorbinian                     | 0,34                      | Crea   | Tak                     | Wzrost o maksymalnie 0,3 mg/dL                                                                                                    |
| Wodorowęglan                    | 35,0                      | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |
| Bilirubina                      | 0,342                     | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |
| Bromek (terapeutyczny)          | 2,5 <sup>10 11 12</sup>   | Crea   | Tak                     | Zwiększone wyniki                                                                                                                 |
| Chlorek wapnia                  | 5,0                       | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |
| Kreatyna                        | 0,382                     | Crea   | Tak                     | Wzrost o maksymalnie 0,3 mg/dL<br>Informacje o zależności od CO <sub>2</sub> podano w sekcji „Inne czynniki wpływające na wyniki” |
| Dopamina                        | 0,006                     | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |
| Formaldehyd                     | 0,133 <sup>7</sup>        | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |
| Kwas beta-hydroksymasłowy       | 6,0 <sup>13</sup>         | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |
| Kwas glikolowy                  | 10,0                      | Crea   | Tak                     | Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.                                                                                            |
| Hydroksymocznik                 | 0,92                      | Crea   | Tak                     | Zwiększone wyniki Użyć innej metody.                                                                                              |
| Mleczan                         | 6,6                       | Crea   | Nie                     |                                                                                                                                   |

| Substancja                    | Stężenie testowe (mmol/L) | Analit | Interferencja (Tak/nie) | Komentarz         |
|-------------------------------|---------------------------|--------|-------------------------|-------------------|
| Metyldopa                     | 0,071                     | Crea   | Nie                     |                   |
| Nithiodote (tiosiarczan sodu) | 16,7 <sup>14</sup>        | Crea   | Tak                     | Zwiększone wyniki |
| Pirogronian                   | 0,31                      | Crea   | Nie                     |                   |
| Salicylan                     | 4,34                      | Crea   | Nie                     |                   |
| Kwas moczowy                  | 1,4                       | Crea   | 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 oraz lek Nithiodote podano poniżej:

- Wykazano, że przy stężeniu 1,32 mmol/L, które jest stężeniem toksycznym zakazanym przez wytyczne CLSI, acetaminofen zakłóca wyniki testu i-STAT dotyczące kreatyniny. Wykazano, że acetaminofen w stężeniu 0,132 mmol/L, które stanowi górną granicę zakresu stężeń terapeutycznych, nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na zawartość kreatyniny.
- 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 związanemu z przeciwdziałaniem skutkom zatrucia acetaminofenem. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI. Acetylocysteina w stężeniu 10,2 mmol/L zawyża wyniki pomiaru kreatyniny w systemie i-STAT, natomiast acetylocysteina w stężeniu 0,3 mmol/L nie zakłóca w istotny sposób tych wyników.
- 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. Bromek badany w stężeniach 2,5 i 37,5 mmol/L zakłóca wyniki pomiaru kreatyniny w systemie i-STAT.
- Hydroksymocznik jest inhibitorem syntezy DNA stosowanym w leczeniu różnych postaci raka, niedokrwistości sierpowatej i zakażenia wirusem HIV. Lek ten jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, w tym czerniaka, przerzutowego raka jajnika i przewlekłej białaczki szpikowej. 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.
- 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”.<sup>14</sup>

\*Mogą występować inne substancje zakłócające. Stopień interferencji w stężeniach innych niż podane może być nieprzewidywalny.

## INNE CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

| Czynnik                      | Analit     | Wpływ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kreatyna                     | Creatinine | Prawidłowy zakres stężenia kreatyny w osoczu wynosi 0,17–0,70 mg/dl (13–53 $\mu$ mol/l) u mężczyzn i 0,35–0,93 mg/dl (27–71 $\mu$ mol/l) u kobiet. <sup>7</sup> Poziom kreatyny może być podwyższony u pacjentów stosujących suplementy kreatynowe, u których występują urazy mięśni lub inne pierwotne lub wtórne myopatie, pacjentów przyjmujących statyny w celu kontrolowania hiperlipidemii lub u pacjentów z nadczynnością tarczycy albo rzadką wadą genetyczną białka transportującego kreatynę. |
| Zależność od CO <sub>2</sub> | Creatinine | Zależność wyniku pomiaru kreatyniny w systemie i-STAT od stężenia dwutlenku węgla (CO <sub>2</sub> ) jest następująca:<br>W przypadku wyników kreatyniny $\leq 2,0$ mg/dL nie jest wymagana korekta ze względu na PCO <sub>2</sub> .<br>W przypadku wyników kreatyniny $> 2,0$ mg/dL stosuje się następującą korektę:<br><b><math>\text{Kreatynina}_{\text{skorygowana}} = \text{Kreatynina} * (1 + 0,0025 * (\text{PCO}_2 - 40))</math></b>                                                            |

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

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

**Dodatkowe informacje:** dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można znaleźć na stronie internetowej firmy Abbott pod [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Piśmiennictwo

1. 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.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
4. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
5. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.

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.

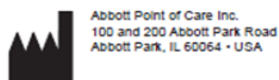
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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.



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



©2019 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.