

Wkład i-STAT G3+

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

NAZWA

Wkład i-STAT G3+ — REF 03P78-50



PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT G3+ z systemem i-STAT 1 jest przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* pH, ciśnienia parcjalnego tlenu oraz ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla w pełnej krwi tętniczej lub żyłnej.

Analit	Przeznaczenie
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:

pH

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

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 włosniczkową (np. zapalenie oskrzeli, rozedma lub obrzęk płuc) oraz zaburzony przepływ krwi w sercu lub płucach (np. wady wrodzone serca lub przeciek żyłno-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:

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 jest 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 oraz 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 TCO₂.

- 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.

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03 PCO_2 \\ BE_{ecf} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)] \end{aligned}$$

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 PO_2 i pH, a także na podstawie wartości HCO_3 wyliczonej ze zmierzonych wartości PCO_2 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.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4) - 0,0013([HCO_3^-] - 25))}$

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 istotnych składników reaktywnych dla wkładu i-STAT G3+:

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
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 G3+ 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

Pełna krew tętnicza lub żylna.

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
pH PCO ₂ PO ₂	Bez antykoagulantu	3 minuty	Bez antykoagulantu	3 minuty
	Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem lub heparyną litową jako antykoagulantem (strzykawkę należy napełniać zgodnie z zaleceniem 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

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 kropeł. 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 (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. Poczekać 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.

Czas analizy

Około 130–200 sekund

Kontrola jakości

Program kontroli jakości systemu i-STAT obejmuje cztery aspekty i opiera się na podstawowym założeniu, że konstrukcja systemu ogranicza występowanie błędów, do których wykrywania zostały opracowane tradycyjne programy kontroli jakości:

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.

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	ZAKRES REFERENCYJNY	
			(tętnicza)	(żylna)
WARTOŚĆ MIERZONA				
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁵	7,31–7,41**
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ^{6***}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{6***}	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁵	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
WARTOŚĆ OBLICZANA				
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) ⁵	(-2)–(+3) ⁵
sO ₂	%	0–100	95–98	

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

** Obliczenie na podstawie nomogramu Siggarda-Andersena¹.

*** Przedstawione zakresy referencyjne dotyczą populacji zdrowej. Interpretacja wyników gazometrii zależy od stanu pacjenta (np. temperatury ciała, wentylacji, postawy i stanu krążenia).

Przeliczanie jednostek:

PO₂ i PCO₂: w celu przeliczenia wyników PO₂ i PCO₂ 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 G3+ 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.

pH

Test systemu i-STAT na wartość pH służy do pomiaru stężenia ilościowego jonów wodoru w osoczu krwi pełnej tętniczej lub żylniej (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 parcjalne tlenu służy do pomiaru ciśnienia parcjalnego tlenu w krwi pełnej tętniczej lub żylniej (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 parcjalne dwutlenku węgla służy do pomiaru ciśnienia parcjalnego tlenu w krwi pełnej tętniczej lub żylniej (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 (%)]
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-A⁷.

Pierwszą replikę każdej próbki poddano analizie metodą regresji Deminga⁸. 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”⁸. 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.

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 metod porównawczych 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 cm3, 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 strzykawk gazometrycznych. Wszystkie próbki były analizowane równolegle w systemie i-STAT i przy użyciu metod porównawczych w ciągu 10 minut. Probki krwi tętniczej pobrano od pacjentów szpitala do strzykawk 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

Czynnik	Analit	Wpływ
Wystawienie próbki na działanie powietrza	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	
Staza żylna	TCO_2	Staza żylna (długotrwałe stosowanie opaski uciskowej) i wysiłkowe obciążenie przedramienia mogą zmniejszać poziom pH z powodu miejscowej produkcji kwasu mlekowego.
	pH	

Czynnik	Analit	Wpływ
Hemodylucja	pH	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).
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.
Pozostawienie próbki krwi do odstania (bez kontaktu z powietrzem)	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 bez dostępu tlenu w temperaturze pokojowej powoduje wzrost PCO_2 w tempie około 4 mmHg na godzinę.
	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	
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 zobojętniające kwas.
Propofol (Diprivan®) lub tiopental sodu	PCO_2	Zaleca się stosowanie wkładu G3+, który jest wolny od klinicznie istotnych zakłóceń we wszystkich odpowiednich dawkach terapeutycznych.
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 zwiększenie PCO_2 wynoszące około 1,5 mmHg (w zakresie od 0,9 do 2,0 mmHg).
		Jeśli na przykład u pacjenta poddawanego oksigenacji 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.

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
	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.
	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, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
8. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).

i-STAT is a trademark of the Abbott Group of companies.

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.

Pentothal Sodium is a registered trademark of Abbott Labs., USA.

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

Intraval Sodium is a registered trademark of May and Baker, Ltd., England.

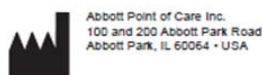
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

BGE is a registered trademark of Instrumentation Laboratory, Lexington, MA USA.

ICA 1 and ABL are trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

Stat Profile is a registered trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

Bayer 845 is manufactured by Bayer Diagnostics (Siemens), Tarrytown, NY USA.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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