

i-STAT EC8+ Kartuş

i-STAT 1 Analyzer'la (REF 04P75-01 ve 03P75-06) kullanım için tasarlanmıştır

AD

i-STAT EC8+ Kartuş - REF 03P79-25



KULLANIM AMACI

i-STAT 1 Sistemli i-STAT EC8+ kartuş; arteriyel, venöz veya kapiller tam kanda *in vitro* sodyum, potasyum, klorür, glikoz, kan üre azotu, hematokrit, pH ve parsiyel karbondioksit basıncı kantifikasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Analit	Kullanım Amacı
Sodyum (Na)	Sodyum ölçümleri, elektrolit dengesizliklerini izlemek için kullanılır.
Potasyum (K)	Potasyum ölçümleri, yüksek ve düşük potasyum düzeyleri manifeste eden hastalıkların ve klinik durumların tanısında ve izleminde kullanılır.
Klorür (Cl)	Klorür ölçümleri, temelde kistik fibroz, diyabetik asidoz ve hidrasyon bozuklukları gibi elektrolit bozukluklarının ve metabolik bozuklukların tanı, izlem ve tedavisinde kullanılır.
Glikoz (Glu)	Glikoz ölçümleri; diabetes mellitus, neonatal hipoglisemi, idiyopatik hipoglisemi ve pankreas adacık hücreli karsinom gibi karbonhidrat metabolizması bozukluklarının tanı, izlem ve tedavisinde kullanılır.
Kan Üre Azotu (BUN/Üre)	Kan üre azotu ölçümleri, belirli renal ve metabolik hastalıkların tanı, izlem ve tedavisinde kullanılır.
Hematokrit (Hct)	Hematokrit ölçümleri; anemi, eritrositoz ve travma ve cerrahi ilişkili kan kaybı benzeri durumlar gibi normal veya anormal total kırmızı hücre hacim durumu tespitine ve izlemine yardımcı olabilir.
pH	pH ve PCO_2 ölçümleri, respiratuar bozuklukların ve metabolik ve respiratuar tabanlı asit-baz bozukluklarının tanı, izlem ve tedavisinde kullanılır.
Parsiyel Karbondioksit Basıncı (PCO_2)	Bikarbonat, vücudun asit-baz dengesindeki değişimlerle ilişkili çok sayıda potansiyel olarak ciddi bozukluğun tanı ve tedavisinde kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA/KLİNİK ANLAMLILIK

Ölçülen:

Sodyum (Na)

Kandaki sodyum testleri; hipertansiyon, böbrek yetmezliği veya renal bozukluk, kardiyak distres, oryantasyon bozukluğu, dehidratasyon, mide bulantısı ve diyare hastalarının tanı ve tedavisinde önemlidir. Yüksek sodyum değerlerinin nedenleri arasında dehidratasyon, diabetes insipidus, tuz zehirlenmesi, cilt kayıpları, hiperaldosteronizm ve MSS bozuklukları bulunmaktadır. Düşük sodyum değerlerinin nedenleri arasında dilüsyonel hiponatremi (siroz), deplezyonel hiponatremi ve uygunsuz ADH sendromu bulunmaktadır.

Potasyum (K)

Kandaki potasyum testleri; hipertansiyon, böbrek yetmezliği veya renal bozukluk, kardiyak distres, oryantasyon bozukluğu, dehidratasyon, mide bulantısı ve diyare hastalarının tanı ve tedavisinde önemlidir. Yüksek potasyum değerlerinin nedenleri arasında renal glomerüler hastalık, adrenokortikal yetmezlik, diyabetik ketoasidoz (DKA), sepsis ve *in vitro* hemoliz bulunmaktadır. Düşük potasyum değerlerinin nedenleri arasında renal tübüler hastalık, hiperaldosteronizm, DKA tedavisi, hiperinsülinizm, metabolik alkaloz ve diüretik tedavi bulunmaktadır.

Klorür (Cl)

Kandaki klorür testleri; hipertansiyon, böbrek yetmezliği veya renal bozukluk, kardiyak distres, oryantasyon bozukluğu, dehidratasyon, mide bulantısı ve diyare hastalarının tanı ve tedavisinde önemlidir. Yüksek klorür değerlerinin nedenleri arasında uzun süren diyare, renal tübüler hastalık, hiperparatiroidi ve dehidratasyon bulunmaktadır. Düşük klorür değerlerinin nedenleri arasında uzun süren kusma, yanıklar, tuz kaybettiren böbrek hastalığı, aşırı hidrasyon ve tiyazid tedavisi bulunmaktadır.

Glikoz (Glu)

Glikoz, vücut için primer enerji kaynağıdır ve beyin dokusu için tek besin kaynağıdır. Kan glikoz seviyelerinin belirlenmesine yönelik ölçümler, diyabet ve hipoglisemi hastalarının tanı ve tedavisinde önemlidir. Yüksek glikoz değerlerinin nedenleri arasında diabetes mellitus, pankreatit, endokrin bozuklukları (ör., Cushing sendromu), ilaçlar (ör., steroidler, tirotoksikoz), kronik böbrek yetmezliği, stres veya IV glikoz infüzyonu bulunmaktadır. Düşük glikoz değerlerinin nedenleri arasında insülinoma, adrenokortikal yetmezlik, hipopitüitarizm, masif karaciğer hastalığı, etanol yutulması, reaktif hipoglisemi ve glikojen depo hastalığı bulunmaktadır.

Kan Üre Azotu (BUN/Üre)

Kanda anormal derecede yüksek üre azotu düzeyi, böbrek işlevinde bozukluğa veya yetmezliğe işaret etmektedir. Yüksek üre azotu değerlerinin diğer nedenleri arasında prerenal azotemi (ör., şok), postrenal azotemi, GI kanama ve yüksek protein diyeti bulunmaktadır. Düşük üre azotu değerlerinin nedenleri arasında gebelik, şiddetli karaciğer yetmezliği, aşırı hidrasyon ve malnütrisyon bulunmaktadır.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit, kırmızı kan hücrelerinin fraksiyonel hacminin ölçümüdür. Bu, vücudun hidrasyon durumunun, aneminin veya şiddetli kan kaybının yanı sıra kanın oksijen taşıma kapasitesinin önemli bir göstergesidir. Düşük hematokrit, plazma hacmini arttıran aşırı hidrasyondan ya da anemilerin veya kan kaybının neden olduğu kırmızı kan hücresi sayısındaki azalmadan kaynaklanıyor olabilir. Yüksek hematokrit; dehidratasyon, diüretik tedavi veya yanıklarda olduğu gibi sıvı kaybından veya kardiyovasküler ve renal bozukluklar ile polisitemia verada olduğu gibi kırmızı kan hücrelerindeki artıştan ve düşük ventilasyondan kaynaklanıyor olabilir.

pH

pH, kanın asidite veya alkalinite indeksidir ve <7.35 arteriyel pH asidemi ve >7.45 arteriyel pH alkalemi gösterir. ¹

Parsiyel Karbondioksit Basıncı (PCO₂)

PCO₂ ve pH, asit-baz dengesini değerlendirmek için kullanılır. Asit-baz dengesinin respiratuar bileşeni PCO₂ (parsiyel karbondioksit basıncı), kandaki çözünmüş karbondioksit tansiyonu veya basıncı ölçümüdür. PCO₂, sellüler CO₂ üretimi ve ventilatuar CO₂ giderme arasındaki dengeyi gösterir ve PCO₂ değişimi, bu dengedeki değişimi gösterir. Primer respiratuar asidozun (PCO₂ artışı) nedenleri; hava yolu tıkanması, sedatifler ve anestezikler, respiratuar distres sendromu ve kronik obstrüktif akciğer hastalığıdır. Primer respiratuar alkalozun (düşük PCO₂) nedenleri; kronik kalp yetmezliği, ödem ve nörolojik bozukluk kaynaklı hipoksi (hiperventilasyona neden olan) ve mekanik hiperventilasyondur.

TEST İLKESİ

i-STAT Sistemi, doğrudan (seyreltilmemiş) elektrokimyasal yöntemleri kullanır. Doğrudan yöntemlerle elde edilen değerler, dolaylı (seyreltilmiş) yöntemlerle elde edilenlerden farklı olabilir. ²

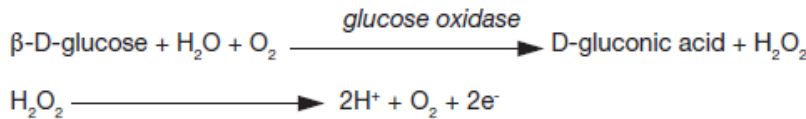
Ölçülen:

Sodyum (Na), Potasyum (K) ve Klorür (Cl)

İlgili analit, iyon seçici elektrot potansiyometrisiyle ölçülür. Konsantrasyonlar, ölçülen potansiyel kullanılarak Nernst denklemiyle hesaplanır.

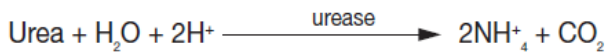
Glikoz (Glu)

Glikoz, amperometrik olarak ölçülür. Glikoz oksidaz enzimiyle katalize edilen glikoz oksidasyonu, hidrojen peroksit (H₂O₂) üretir. Serbest kalan H₂O₂, numune glikoz konsantrasyonuna orantılı bir akım üretmek için elektrotta oksitlenir.



BUN/Üre

Üre, üreaz enzimiyle katalize edilen bir reaksiyonda amonyum iyonlarına hidrolize olur.



Amonyum iyonları, iyon seçici elektrotla potansiyometrik olarak ölçülür. Sonuçların hesaplanmasında konsantrasyon, Nernst denkleminde potansiyel ile ilişkilidir.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit, kondüktometrik olarak belirlenir. Elektrolit konsantrasyonu düzeltilmesinden sonra ölçülen iletkenlik, hematokritle ters orantılıdır.

pH

pH, doğrudan potansiyometriyle ölçülür. pH sonuçlarının hesaplanmasında konsantrasyon, Nernst denkleminde potansiyel ile ilişkilidir.

PCO₂

PCO₂, doğrudan potansiyometriyle ölçülür. PCO₂ sonuçlarının hesaplanmasında konsantrasyon, Nernst denkleminde potansiyel ile ilişkilidir.

Hesaplanan:

Anyon Açığı (AnGap)

Anyon Açığı, EC8+ kartuşta şöyle hesaplanır:

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

Anyon açığı, yaygın olarak ölçülen katyonlar sodyum ve potasyum ile yaygın olarak ölçülen anyonlar klorür ve bikarbonat arasındaki fark olarak bildirilir. Açığın boyutu, ölçülmemiş katyonları ve anyonları yansıtır ve dolayısıyla analitik bir açıktır. Fizyolojik olarak anyon eksikliği olamaz. Görece nonspesifik olmakla birlikte anyon açığı, ölçülmesi zor olan anyonlardaki artıştan dolayı organik asidoz tespitinde kullanışlıdır. Anyon açığı, metabolik asidozu yüksek veya normal anyon açığı olarak sınıflandırmak için kullanılabilir.

Hemoglobin (Hb)

i-STAT Sistemi, aşağıdaki gibi belirlenen hesaplanmış hemoglobin sonucunu sağlar:

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (\%PCV)} \times 0.34$$

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (ondalık fraksiyon)} \times 34$$

Hemoglobin sonucunu g/dL'den mmol/L'ye dönüştürmek için görüntülenen sonucu 0.621'le çarpın. Hematokritten hemoglobin hesaplaması, normal bir MCHC varsayar.

HCO₃, TCO₂ ve BE

- Kan plazmasındaki en bol tampon olan HCO₃ (bikarbonat), kanın tamponlama kapasitesinin göstergesidir. Primer olarak böbrekler tarafından regüle edilen HCO₃, asit-baz dengesinin metabolik bileşenidir.
- TCO₂, çeşitli durumlardaki karbondioksitin ölçümüdür: fiziksel çözeltideki veya proteinlere gevşek bağlı CO₂, bikarbonat (HCO₃) veya karbonat (CO₃) anyonları ve karbonik asit (H₂CO₃). Elektrolit profili dahilinde TCO₂ ölçümü, temelde HCO₃ konsantrasyonunu değerlendirmek için kullanışlıdır. TCO₂ ve HCO₃, asit-baz dengesizliğinin (pH ve PCO₂'yle birlikte) ve elektrolit dengesizliğinin değerlendirilmesinde kullanışlıdır.
- i-STAT Sisteminin sağladığı hesaplanan TCO₂, sadeleştirilmiş ve standardize edilmiş Henderson-Hasselbalch denklemine göre hesaplanan ve raporlanan pH ve PCO₂ değerleriyle belirlenir.³
- Hesaplanan bu TCO₂ ölçümü, sonrasında pH ve PCO₂ ölçümlerinin primer standart materyallerine izlenebilen i-STAT pH ve PCO₂ ölçümlerine metrolojik olarak izlenebilir. i-STAT Sisteminin raporladığı hesaplanan tüm parametreler gibi kullanıcı, PCO₂'de verilen HCO₃ denklem kombinasyonu ile bildirilen pH ve PCO₂ ölçümlerinden TCO₂ değerlerini bağımsız olarak belirleyebilir.
- Ekstrasellüler sıvının (ECF) baz fazlası veya standart baz fazlası, ortalama ECF'yi (plazma artı interstisyel sıvı) 37°C'de 40 mmHg PCO₂'de pH değeri 7.40 olan arteriyel plazmaya titre ederken titre edilebilir baz konsantrasyonu eksi titre edilebilir asit konsantrasyonu olarak tanımlanır. Ortalama ECF'de bazın fazla konsantrasyonu, PCO₂'deki akut değişimler sırasında neredeyse sabittir ve pH bozulmalarının yalnızca nonrespiratuar bileşenini yansıtır.

Kartuşta pH ve PCO₂ sensörü varsa bikarbonat (HCO₃), toplam karbondioksit (TCO₂) ve baz fazlası (BE) hesaplanır.³

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7.608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0.03\text{PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24.8 + 16.2(\text{pH}-7.4)$$

$$\text{BE}_b = (1 - 0.014 \cdot \text{Hb}) \cdot [\text{HCO}_3 - 24.8 + (1.43 \cdot \text{Hb} + 7.7) \cdot (\text{pH} - 7.4)]$$

Sonuçları etkileyen faktörler hakkında bilgi için aşağıya bakın. İlaç gibi bazı maddeler, in vivo analit düzeylerini etkileyebilir. ⁴ Sonuçlar, klinik değerlendirmeyle tutarsız görünüyorsa hasta numunesi, başka bir kartuş kullanılarak yeniden test edilmelidir.

REAKTİFLER

İçerik

Her bir i-STAT kartuş; bir referans elektrot sensörü, belirli analitlerin ölçümü için sensörler ve bilinen analit ve koruyucu konsantrasyonlarını içeren tamponlu bir sulu kalibrant çözelti içerir. EC8+ kartuş ile ilişkili reaktif içeriğinin listesi aşağıda verilmiştir:

Sensör	Reaktif İçeriği	Biyolojik Kaynak	Minimum Miktar
Na	Sodyum (Na ⁺)	Geçerli Değil	121 mmol/L
K	Potasyum (K ⁺)	Geçerli Değil	3.6 mmol/L
Cl	Klorür (Cl ⁻)	Geçerli Değil	91 mmol/L
Glu	Glikoz	Geçerli Değil	7 mmol/L
	Glikoz Oksidaz	<i>Aspergillus niger</i>	0.002 IU
BUN/Üre	Üre	Geçerli Değil	4 mmol/L
	Üreaz	<i>Canavalia ensiformis</i>	0.12 IU
pH	Hidrojen İyonu (H ⁺)	Geçerli Değil	6.66 pH
PCO ₂	Karbondiyoksit (CO ₂)	Geçerli Değil	25.2 mmHg

Uyarılar ve Önlemler

- *In vitro* tanısal kullanım içindir.
- TEKRAR KULLANMAYIN - Kartuşlar tek kullanımlıktır.
- Tüm uyarılar ve önlemler için i-STAT 1 Sisteminin kılavuzuna bakın.

Saklama Koşulları

- Son kullanma tarihine kadar 2–8 °C'de (35–46 °F) soğutulmuş olarak.
- 18–30 °C'de (64–86 °F) oda sıcaklığı. Önerilen raf ömrü için kartuş kutusuna bakın.

ALETLER

EC8+ kartuş, i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (Model 300-G) ve REF 03P75-06 (Model 300W) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

NUMUNE ALMA VE ANALİZ HAZIRLIĞI

Numune Türleri

Arteriyel, venöz veya kapiller tam kan.

Numune hacmi: 65 µL

Kan Alma Seçenekleri ve Test Zamanlaması (numune alımından kartuş dolumuna kadarki süre)

Analit	Şırıngalar	Test Zamanlaması	Boşaltılmış Tüpler	Test Zamanlaması	Kapiller Tüpler	Test Zamanlaması
pH PCO ₂	Antikoagülsiz	3 dakika	Antikoagülsiz	3 dakika	Dengeli heparin antikoagülanla veya elektrolit ölçümü için	3 dakika
	Dengeli heparin antikoagülanla veya lityum heparin	10 dakika	Lityum heparin antikoagülanla (tüpler, üreticinin önerileri)	10 dakika		

Analit	Şırıngalar	Test Zamanlaması	Boşaltılmış Tüpler	Test Zamanlaması	Kapiller Tüpler	Test Zamanlaması
	antikoagülanla (şırınga, üreticinin önerileri uyarınca doldurulmalıdır) - Anaerobik koşulları koruyun. - Kartuşu doldurmadan önce tekrar iyice karıştırın.		uyarınca doldurulmalıdır) - Anaerobik koşulları koruyun. - Kartuşu doldurmadan önce tekrar iyice karıştırın.		etiketlenmişse lityum heparinle	
Sodyum Potasyum Klorür Glikoz BUN/Üre Hematokrit	Antikoagülsüz	3 dakika	Antikoagülsüz	3 dakika	Elektrolit ölçümü için etiketlenmişse dengeli heparin antikoagülan veya lityum heparinle	3 dakika
	Dengeli heparin antikoagülanla veya lityum heparin antikoagülanla (şırınga, üreticinin önerileri uyarınca doldurulmalıdır) Kartuşu doldurmadan önce tekrar iyice karıştırın.	30 dakika	Lityum heparin antikoagülanla (tüpler, üreticinin önerileri uyarınca doldurulmalıdır) Kartuşu doldurmadan önce tekrar iyice karıştırın.	30 dakika		

KARTUŞ TESTİ PROSEDÜRÜ

Her bir kartuş, saklama sırasında koruma için folyo poşetle kapatılır; poşet delinmişse kullanmayın.

- Kartuş, oda sıcaklığına (18-30°C veya 64-86°F) ulaşana kadar koruyucu poşetinden çıkarılmamalıdır. En iyi sonuçlar için kartuş ve analizör, oda sıcaklığında olmalıdır.
- Soğuk kartuşun üstündeki kondansasyon, analizörle düzgün temasa engel olabileceği için soğutulmuş kartuşların kullanımdan önce oda sıcaklığında dengeye gelmesini bekleyin (tek kartuş için 5 dakika, tüm kutu için 1 saat).
- Kartuşu koruyucu poşetinden çıkardıktan hemen sonra kullanın. Kartuşun uzun süre açıkta kalması Kalite Kontrolünde başarısız olmasına yol açabilir.
- Açılmamış, daha önce soğutulmuş kartuşları buzdolabına geri koymayın.
- Kartuşlar, kartuş kutusunda belirtilen süre boyunca oda sıcaklığında saklanabilir.

Kartuşu Doldurma ve Kapatma (kartuş dengelendikten ve kan numunesi alındıktan sonra)

- Kartuşu düz bir yüzeye yerleştirin.
- Numuneyi iyice karıştırın. Lityum heparin kan alma tüpünü en az 10 kez ters düz çevirin. Numune, şırıngaya alınmışsa şırıngayı 5 saniye boyunca ters çevirin ve ardından şırıngayı 5 saniye boyunca avuçlarınızın arasında (eller zemine paralel) yuvarlayın, çevirin ve ardından 5 saniye daha yuvarlayın. Şırınganın göbeğindeki kan karışmayacaktır; bu nedenle kartuşu doldurmadan önce 2 damlanın dışarı atılması yerinde olur. Numunenin 1.0 mL şırıngada düzgün bir şekilde karıştırılması zor olabilir.
- Karıştırdıktan hemen sonra kartuşu doldurun. Şırınganın göbeğini veya transfer cihazının ucunu (kapiller tüp, pipet veya dağıtım ucu) kartuşun numune yuvasına yönlendirin.
- Numuneyi, kartuşta belirtilen dolum işaretine ulaşana kadar yavaşça numune kuyusuna boşaltın. Numune, "dolum" işaretine ulaştığında ve numune kuyusunda az miktarda numune olduğunda kartuş, düzgün şekilde doldurulmuş olur. Numune sürekli olmalı, kabarcık veya kesinti bulunmamalıdır (ayrıntılar için bkz., Sistem Kılavuzu).
- Kartuşun geçmeli kapağını numune kuyusunun üstüne katlayın.

Hasta Analizi Gerçekleştirme

1. El aletini açmak için güç düğmesine basın.
2. *i-STAT Cartridge* (i-STAT Kartuş) için 2'ye basın.
3. El aletinin komutlarını izleyin.
4. Kartuş torbasındaki lot numarasını tarayın.
5. Olağan numune hazırlama ve kartuş doldurma ve kapatma prosedürlerine devam edin.
6. Kapatılmış kartuşu yerine oturana kadar el aletinin portuna bastırın. Testin tamamlanmasını bekleyin.
7. Sonuçları inceleyin.

Kartuş testleri hakkında daha fazla bilgi için www.globalpointofcare.abbott adresindeki i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna bakın.

Analiz Süresi

Yaklaşık 130-200 saniye.

Kalite Kontrol

i-STAT kalite kontrol rejiminin, hata riskini azaltan sistem tasarımına sahip dört unsuru vardır:

1. Her test yapıldığında sensörleri, sıvıları ve aletleri izleyen bir dizi otomatik, hat içi kalite ölçümü.
2. Her test yapıldığında kullanıcıyı izleyen bir dizi otomatik, hat içi prosedür kontrolü.
3. Hazır bulunan sıvı materyaller, ilk alındıklarında veya saklama koşulları söz konusu olduğunda bir dizi kartuşun performansını doğrulamak için kullanılabilir. Bu prosedürün gerçekleştirilmesi, üreticinin sistem talimatı değildir.
4. Geleneksel kalite kontrol ölçümleri, elektrokimyasal sensörlerin özelliklerini, aletin performans özelliklerini gösterecek şekilde simüle eden bağımsız bir cihaz kullanarak aletleri doğrular.

Kalite Kontrol hakkında daha fazla bilgi için www.globalpointofcare.abbott adresindeki i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna bakın.

Kalibrasyon Doğrulama

Kalibrasyon Doğrulama, testin tüm ölçüm aralığı boyunca sonuçları doğrulamaya yönelik bir prosedürdür. Bu prosedürün gerçekleştirilmesi, üreticinin sistem talimatı değildir. Ancak, düzenleyici kurumlar veya akreditasyon kuruluşları tarafından gerekli görülebilir. Kalibrasyon Doğrulama Setinde beş düzey yer alırken ölçüm aralığının doğrulanması, en düşük, en yüksek ve orta düzeylerde gerçekleştirilebilir.

BEKLENEN DEĞERLER

TEST	BİRİM *	RAPORLANABİLİR ARALIK	REFERANS ARALIK	
			arteriyel	venöz
ÖLÇÜLEN				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2.0–9.0	3.5–4.9 ⁵ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
Glu	mmol/L	1.1–38.9	3.9–5.8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0.20–7.00	0.70–1.05 ⁶	
BUN/Üre Azotu	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Üre	mmol/L	1–50	2.9–9.4 ⁵	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0.06–3.00	0.17–0.56 ⁵	
Hematokrit/Hct	%PCV ***	15–75	38–51 ⁵ ****	
	Fraksiyon	0.15–0.75	0.38–0.51 ⁵	
pH		6.50 - 8.20	7.35 - 7.45 ⁶	7.31 - 7.41*****
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 - 45 ⁶	41 - 51
	kPa	0.67 – 17.33	4.67 - 6.00	5.47 - 6.80
HESAPLANAN				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁶	
Hemoglobin/Hb	g/dL	5.1–25.5	12–17 ⁵ ****	
	g/L	51–255	120–170 ⁵	
	mmol/L	3.2–15.8	7–11 ⁵	
Bikarbonat/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
Baz Fazlası/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ⁶	(-2) - (+3) ⁶

* i-STAT Sistemi, istenen birimlerle yapılandırılabilir. pH testi için geçerli değildir.

** Potasyum referans aralığı, serum ve plazma arasındaki sonuç farkını hesaba katmak için Referans 5'te belirtilen aralıktan 0.2 mmol/L düşürülmüştür.

*** PCV, sıkıştırılmış eritrosit hacmi.

**** Hematokrit ve hemoglobin referans aralıkları, kadın ve erkek popülasyonlarını kapsar.

***** Siggard-Andersen nomogramıyla hesaplanmıştır. ¹

Birim Dönüştürme

- Glikoz (Glu):** mg/dL'yi mmol/L'ye dönüştürmek için mg/dL değerini 0.055'le çarpın.
- BUN/Üre:** mg/dL cinsinden BUN sonucunu mmol/L cinsinden üre sonucuna dönüştürmek için BUN sonucunu 0.357'yle çarpın. mmol/L cinsinden üre sonucunu mg/dL cinsinden üre sonucuna dönüştürmek için mmol/L sonucunu 6'yla çarpın. mg/dL cinsinden üre sonucunu g/L cinsinden üre sonucuna dönüştürmek için mg/dL sonucunu 100'e bölün.

- **Hematokrit (Hct):** %PCV (sıkıştırılmış eritrosit hacmi) sonucunu fraksiyon sıkıştırılmış eritrosit hacmine dönüştürmek için %PCV sonucunu 100'le çarpın. Hematokrit ölçümü için i-STAT Sistemi, K₃EDTA veya K₂EDTA antikoagülan kullanılarak mikrohematokrit referans yöntemiyle kalibre edilmiş yöntemlere uygun olacak şekilde özelleştirilebilir. Ortalama K₃EDTA antikoagüle kan hücre hacimleri, K₂EDTA antikoagüle kandan yaklaşık %2-4 düşüktür. Antikoagülan seçimi tüm hematokrit yöntemlerinin kalibre edildiği mikrohematokrit yöntemini etkilerken hematoloji analizörlerinde rutin numunelerden elde edilen sonuçlar, kullanılan antikoagülandan bağımsızdır. Çoğu klinik hematoloji analizörü, K₃EDTA antikoagülan kullanılarak mikrohematokrit yöntemiyle kalibre edilir; i-STAT Sisteminin varsayılan özelleştirmesi K₃EDTA'dır.
- **PCO₂:** PCO₂ sonuçlarını mmHg'dan kPa'a dönüştürmek için mmHg değerini 0.133'le çarpın.

Analizöre programlanmış ve yukarıda gösterilen referans aralıkları, sonuçları yorumlarken kılavuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Referans aralıklar; yaş, cinsiyet ve köken gibi demografik faktörlere göre değişebileceğinden test edilen popülasyon için referans aralıkların belirlenmesi önerilir.

METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK

i-STAT EC8+ kartuşta ölçülen analitler, aşağıdaki referans materyallerle veya yöntemlerle izlenebilir. i-STAT Sisteminin kontrolleri ve kalibrasyon doğrulama materyalleri, yalnızca i-STAT Sistemi ile birlikte kullanım için valide edilmiştir ve atanan değerler başka yöntemlerle dönüştürülemeyebilir.

Sodyum (Na), Potasyum (K) ve Klorür (Cl)

i-STAT Sisteminin kontrollerine ve kalibrasyon doğrulama materyallerine atanan ilgili analit değerleri, ABD Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) standart referans materyali SRM956 ile izlenebilir.

Glikoz (Glu)

i-STAT Sisteminin glikoz testi, *in vitro* tanısal kullanım için arteriyel, venöz veya kapiller tam kanın plazma fraksiyonundaki glikoz madde miktarı konsantrasyonunu (boyut mmol L⁻¹) ölçer. i-STAT Sistemi kontrollerine ve kalibrasyon doğrulama materyallerine atanan glikoz değerleri, ABD Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) standart referans materyali SRM965 ile izlenebilir. i-STAT Sisteminin kontrolleri ve kalibrasyon doğrulama materyalleri, yalnızca i-STAT Sistemi ile birlikte kullanım için valide edilmiştir ve atanan değerler başka yöntemlerle dönüştürülemeyebilir.

Kan Üre Azotu (BUN/Üre)

i-STAT Sisteminin kan üre azotu/üre testi, *in vitro* tanısal kullanım için arteriyel, venöz veya kapiller tam kanın plazma fraksiyonundaki kan üre azotu/üre madde miktarı konsantrasyonunu (boyut mmol L⁻¹) ölçer. i-STAT Sisteminin kontrollerine ve kalibrasyon doğrulama materyallerine atanan BUN/Üre değerleri, ABD Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) standart referans materyali SRM909 ile izlenebilir. i-STAT Sisteminin kontrolleri ve kalibrasyon doğrulama materyalleri, yalnızca i-STAT Sistemi ile birlikte kullanım için valide edilmiştir ve atanan değerler başka yöntemlerle dönüştürülemeyebilir.

Hematokrit (Hct)

i-STAT Sisteminin hematokrit testi, *in vitro* tanısal kullanım için arteriyel, venöz veya kapiller tam kanın sıkıştırılmış kırmızı hücre hacmi fraksiyonunu (% sıkıştırılmış eritrosit hacmi olarak gösterilir) ölçer. i-STAT'ın çalışma kalibratörlerine atanan hematokrit değerleri, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsünün (CLSI) mikrohematokrit yöntemi kullanılarak, sıkıştırılmış eritrosit hacmini belirlemeye yönelik H7-A3 prosedürüyle izlenebilir. 7

pH

i-STAT Sisteminin pH testi, *in vitro* tanısal kullanım için arteriyel, venöz veya kapiller tam kanın plazma fraksiyonundaki hidrojen iyonu madde miktarı konsantrasyonunu (bağıl molal hidrojen iyonu aktivitesinin negatif logaritması olarak ifade edilir) ölçer. i-STAT Sistemi kontrollerine ve kalibrasyon doğrulama materyallerine atanan pH değerleri, ABD Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) standart referans materyalleri (SRM'ler) 186-I, 186-II, 185 ve 187'yle izlenebilir.

PCO₂

i-STAT Sisteminin parsiyel karbondioksit basıncı testi, *in vitro* tanısal kullanım için arteriyel, venöz veya kapiller tam kanda parsiyel karbondioksit basıncını (boyut kPa) ölçer. i-STAT Sisteminin kontrollerine ve kalibrasyon doğrulama materyallerine atanan PCO₂ değerleri, ABD Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) standart referans materyalleriyle, ticari olarak piyasada bulunabilen sertifikalı özel medikal gaz standartları aracılığıyla izlenebilir.

Abbott Point of Care Inc.da metrolojik izlenebilirlik hakkında daha fazla bilgi bulabilirsiniz.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Aşağıda özetlenen tipik performans verileri, i-STAT Sisteminin ve karşılaştırmalı yöntemlerin kullanımı konusunda eğitim almış sağlık hizmetleri uzmanları tarafından sağlık hizmetleri kuruluşlarında toplanmıştır.

Hassasiyet

Hassasiyet verileri birden fazla tesiste toplanmış ve şu şekilde test edilmiştir: Her bir kontrol sıvısının kopyaları, toplamda 20 tekrar olacak şekilde beş gün boyunca sabah ve öğleden sonra test edilmiştir. Ortalama istatistikler aşağıda verilmiştir.

Test	Birim	Sulu Kontrol	Ortalama	SD (Standart Sapma)	CV (%) [Varyasyon Katsayısı (%)]
Na	mmol/L veya mEq/L	1. Düzey	120.0	0.46	0.4
		3. Düzey	160.0	0.53	0.3
K	mmol/L veya mEq/L	1. Düzey	2.85	0.038	1.3
		3. Düzey	6.30	0.039	0.6
Cl	mmol/L veya mEq/L	1. Düzey	76.7	0.54	0.7
		3. Düzey	114.0	0.56	0.5
Glu	mg/dL	1. Düzey	41.8	0.68	1.6
		3. Düzey	289	2.4	0.8
BUN/Üre	mg/dL	1. Düzey	52.8	0.76	1.4
		3. Düzey	5.5	0.45	8.2
Hct	% PCV (sıkıştırılmış eritrosit hacmi)	Düşük	30.0	0.44	1.5
		Yüksek	49.0	0.50	1.0
pH		1. Düzey	7.165	0.005	0.08
		3. Düzey	7.656	0.003	0.04
PCO ₂	mmHg	1. Düzey	63.8	1.57	2.5
		3. Düzey	19.6	0.40	2.0

Yöntem Karşılaştırması

Yöntem karşılaştırma verileri, CLSI kılavuzu EP9-A kullanılarak toplanmıştır. ⁸

Deming regresyon analizi, ⁹ her bir numune setinin ilk tekrarında gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma tablosunda n, veri setindeki numune sayısıdır; Sxx ve Syy, sırasıyla karşılaştırma kopyalarına ve i-STAT yöntemlerine dayalı kesinsizlik tahminlerini ifade etmektedir; Sy.x, tahminin standart hatasıdır ve r, korelasyon katsayısıdır. *

Yöntem karşılaştırmaları; numune muamele, karşılaştırma yöntemi kalibrasyonu ve tesise özgü diğer değişkenlerdeki farklılıklara bağlı olarak tesisten tesise değişir.

* Regresyon analizinin kullanımına ilişkin olağan uyarı, burada hatırlatma olarak özetlenmiştir. Herhangi bir analit için "Veriler dar bir aralıkta toplandığında regresyon parametrelerinin tahmini, görece kesin olmayacaktır ve yanıltıcı olabilir. Bu nedenle bu tahminler kullanılarak yapılan öngörüler geçersiz olabilir". ⁹ Korelasyon katsayısı r, bu sorunun üstesinden gelmek üzere karşılaştırma yöntemi aralığının yeterliliğini değerlendirmek için kılavuz olarak kullanılabilir ve veri aralığı, $r > 0.975$ için yeterli kabul edilebilir.

Sodyum/Na (mmol/L veya mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Venöz kan numuneleri, lityum heparin Vacutainer® tüplere alınmış ve i-STAT Sisteminde kopyalar halinde analiz edilmiştir. Numunenin bir kısmı santrifüjlenmiş ve ayrılan plazma, alındıktan sonraki 20 dakika içinde karşılaştırmalı yöntemlerle kopyalar halinde analiz edilmiştir.	n	189	142	192
	Sxx	0.74	0.52	0.54
	Syy	0.53	0.58	0.53
	Eğim	1.00	0.98	0.95
	Int't	-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
Potasyum/K (mmol/L veya mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Venöz kan numuneleri, lityum heparin Vacutainer® tüplere alınmış ve i-STAT Sisteminde kopyalar halinde analiz edilmiştir. Numunenin bir kısmı santrifüjlenmiş ve ayrılan plazma, alındıktan sonraki 20 dakika içinde karşılaştırmalı yöntemlerle kopyalar halinde analiz edilmiştir.	n	189	142	192
	Sxx	0.060	0.031	0.065
	Syy	0.055	0.059	0.055
	Eğim	0.97	1.06	0.99
	Int't	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
Klorür/Cl (mmol/L veya mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
Venöz kan numuneleri, lityum heparin Vacutainer® tüplere alınmış ve i-STAT Sisteminde kopyalar halinde analiz edilmiştir. Numunenin bir kısmı santrifüjlenmiş ve ayrılan plazma, alındıktan sonraki 20 dakika içinde karşılaştırmalı yöntemlerle kopyalar halinde analiz edilmiştir.	n	189	142	192
	Sxx	1.27	0.41	0.89
	Syy	0.88	0.90	0.88
	Eğim	0.99	0.88	0.93
	Int't	-0.82	14.6	4.3
	Sy.x	1.65	1.84	2.33
	Xmin	93	63	96
	Xmaks	114	128	117
	r	0.817	0.914	0.752
Glikoz/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
Venöz kan numuneleri, lityum heparin Vacutainer® tüplere alınmış ve i-STAT Sisteminde kopyalar halinde analiz edilmiştir. Numunenin bir kısmı santrifüjlenmiş ve ayrılan plazma, alındıktan sonraki 20 dakika içinde karşılaştırmalı yöntemlerle kopyalar halinde analiz edilmiştir.	n	35	40	32
	Sxx	2.21	4.71	0.98
	Syy	0.69	0.96	0.59
	Eğim	1.03	0.99	1.01
	Int't	-3.39	-1.67	-0.85
	Sy.x	0.91	0.70	1.57
	Xmin	45	58	48
	Xmaks	297	167	257
	r	0.999	0.993	0.998

BUN/Üre (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®	
Venöz kan numuneleri, lityum heparin Vacutainer® tüplere alınmış ve i-STAT Sisteminde kopyalar halinde analiz edilmiştir. Numunenin bir kısmı santrifüjlenmiş ve ayrılan plazma, alındıktan sonraki 20 dakika içinde karşılaştırmalı yöntemlerle kopyalar halinde analiz edilmiştir.	n	39	32	26	
	Sxx	0.36	0.48	0.39	
	Syy	0.67	0.34	0.60	
	Eğim	1.03	1.05	1.00	
	Int't	1.39	-0.28	-0.38	
	Sy.x	0.99	0.31	0.85	
	Xmin	5	5	7	
	Xmaks	70	38	66	
r	0.997	0.998	0.997		
Hematokrit/Hct (%PCV) (% sıkıştırılmış eritrosit hacmi)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Lityum heparin Vacutainer® tüplere alınan venöz kan örnekleri, hematokrit için i-STAT Sisteminde ve karşılaştırmalı yöntemlerde 20 dakika aralıklarla kopyalar halinde analiz edilmiştir.	n	142	192	29	29
	Sxx	0.50	0.46	0.41	0.53
	Syy	1.09	1.31	0.77	0.76
	Eğim	0.98	1.06	1.06	1.11
	Int't	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
Venöz kan numuneleri, boşaltılmış tüplere alınmış ve arteriyel numuneler, lityum heparin antikoagülanla kan gazı şırıngalarına alınmıştır. Tüm numuneler, i-STAT Sisteminde ve karşılaştırmalı yöntemlerde kopyalar halinde 10 dakika aralıklarla analiz edilmiştir. Arteriyel kan numuneleri, hastane hastalarından 3 mL kan gazı şırıngalarına alınmıştır ve i-STAT Sisteminde ve karşılaştırmalı yöntemde kopyalar halinde 5 dakika aralıklarla analiz edilmiştir.	n	62	47	57	45
	Sxx	0.005	0.011	0.006	0.004
	Syy	0.009	0.008	0.008	0.008
	Eğim	0.974	1.065	1.058	1.0265
	Int't	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	
Parsiyel Karbondioksit Basıncı/PCO ₂ (mmHg)		IL BGE	Radiometer ABL500		
Venöz kan numuneleri, kan gazı şırıngalarına alınmıştır. Tüm numuneler, i-STAT Sisteminde ve karşılaştırmalı yöntemlerde kopyalar halinde 10 dakika aralıklarla analiz edilmiştir. Arteriyel kan numuneleri, hastane hastalarından 3 cc kan gazı şırıngalarına alınmıştır ve i-STAT Sisteminde ve karşılaştırmalı yöntemde kopyalar halinde 5 dakika aralıklarla analiz edilmiştir.	n	62	29		
	Sxx	0.69	0.74		
	Syy	1.24	0.53		
	Eğim	1.003	1.016		
	Int't	-0.8	1.1		
	Sy.x	1.65	0.32		
	Xmin	30.4	28		
	Xmaks	99.0	91		
r	0.989	0.999			

SONUÇLARI ETKİLEYEN FAKTÖRLER

Aşağıdaki maddeler, aksi belirtilmediği sürece CLSI kılavuzu EP7-A2 ¹⁰'de önerilen test konsantrasyonlarında ilgili analitler için plazmada değerlendirilmiştir. İnterferant olarak tanımlananlar için enterferans açıklanmıştır.

Madde	Test Konsantrasyonu (mmol/L)	Analit	Enterferans (Evet/Hayır)	Açıklama
Asetaldehit	0.045 ¹¹	Glu	Hayır	
Parasetamol	1.32	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		Cl	Hayır	
		Glu	Evet	Sonuçlarda artış
		BUN	Hayır	
Parasetamol (terapötik)	0.132 ¹¹	Glu	Hayır	
Asetoasetat	2.0	Glu	Hayır	
Asetilsistein	10.2	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		Cl	Evet	Sonuçlarda artış
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma
		BUN	Hayır	
Asetilsistein (terapötik)	0.30 ^{12 13}	Cl	Hayır	
		Glu	Hayır	
Askorbat	0.34	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		Cl	Hayır	
		Glu	Hayır	
		BUN	Hayır	
Bromür	37.5	Na	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
		K	Evet	Sonuçlarda ve yıldız (***) çıktısı oranında artış. Başka yöntem kullanın.
		Cl	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma. Başka yöntem kullanın.
		BUN	Evet	Sonuçta azalma ve yıldız (***) aşımı oranında artış. Başka yöntem kullanın.
		Hct	Evet	Yıldız (***) aşımı oranında artış
Bromür (terapötik)	2.5 ^{14 15 16}	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		Cl	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma
		BUN	Hayır	
		Hct	Hayır	
Dopamin	0.006	Glu	Hayır	
Formaldehit	0.133 ¹¹	Glu	Hayır	

Madde	Test Konsantrasyonu (mmol/L)	Analit	Enterferans (Evet/Hayır)	Açıklama
β-Hidroksibütirat	6.0 ¹⁷	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		Cl	Hayır	
		Glu	Hayır	
		BUN	Hayır	
Hidroksiüre	0.92	Glu	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
		BUN	Evet	Sonuçlarda artış
İyodür	2.99	Cl	Evet	Sonuçlarda artış
	0.4	Cl	Hayır	
Laktat	6.6	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		Cl	Hayır	
		Glu	Hayır	
		BUN	Hayır	
Magnezyum Klorür	1.0	Na	Hayır	
		K	Hayır	
Maltoz	13.3	Glu	Hayır	
Nitiyodot (Sodyum tiyosülfat)	16.7 ¹⁸	Na	Evet	Sonuçlarda artış
		K	Evet	Sonuçlarda azalma
		Cl	Evet	Sonuçlarda artış
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma
		BUN	Evet	Sonuçlarda azalma
Piruvat	0.31	Glu	Hayır	
Salisilat	4.34	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		Cl	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
		Glu	Hayır	
		BUN	Hayır	
Salisilat (terapötik)	0.5 ¹⁹	Cl	Hayır	
Tiyosiyanat	6.9	Cl	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma
		BUN	Hayır	
Tiyosiyanat (terapötik)	0.5 ¹¹	Glu	Hayır	
Ürik Asit	1.4	Glu	Hayır	

Yukarıda bildirilenlerin dışındaki konsantrasyonlarda enterferans derecesi öngörülemez. Test edilenlerin dışındaki enterferans maddeleriyle karşılaştırılabilir.

Parasetamol, asetilsistein, bromür, hidroksiüre, iyodür, nitiyodot ve salisilat enterferansına ilişkin ilgili açıklamalar aşağıda belirtilmiştir:

- Parasetamolün CLSI kılavuzuyla belirlenen ve toksik konsantrasyonu temsil eden 1.32 mmol/L konsantrasyonda i-STAT glikoz sonuçlarıyla enterfere olduğu gösterilmiştir. Terapötik konsantrasyon aralığının üst ucunu temsil eden 0.132 mmol/L'de parasetamolün i-STAT glikoz sonuçlarıyla anlamlı ölçüde enterfere olmadığı gösterilmiştir.
- Asetilsistein, iki düzeyde test edilmiştir: CLSI tarafından önerilen 10.2 mmol/L düzeyi ve 0.30 mmol/L konsantrasyon. İkinci, parasetamol zehirlenmesinin düzeltmeye yönelik tedaviyle ilişkilendirilen pik terapötik plazma konsantrasyonunun 3 katıdır. APOC, CLSI tarafından önerilen düzeyle tutarlı düzeylere yol açacak bir terapötik durum tanımlamamıştır.

- Bromür, iki düzeyde test edilmiştir: CLSI tarafından önerilen düzey ve 2.5 mmol/L terapötik plazma konsantrasyonu düzeyi. İkincisi, bromürün salındığı halotan anestezisiyle ilişkili pik plazma konsantrasyonudur. APOC, CLSI tarafından önerilen düzeyle tutarlı düzeylere yol açacak bir terapötik durum tanımlamamıştır.
- Hidroksiürenin 0.92 mmol/L'de glikoz ve BUN sonuçlarıyla enterfere olduğu gösterilmiştir. Hidroksiüre; orak hücreli anemi, HIV enfeksiyonu ve çeşitli kanser türlerinin tedavisinde kullanılan bir DNA sentezi inhibitörüdür. Tedavisinde kullanıldığı maligniteler arasında melanom, metastatik over kanseri ve kronik miyeloid lösemi bulunmaktadır. Ayrıca polisitemia vera, trombositopeni ve psöriazis tedavisinde kullanılır. Tipik 500 mg ila 2 g/gün dozlarda hastanın kanındaki hidroksiüre konsantrasyonları, yaklaşık 100 ila 500 µmol/L'de korunabilir. Dozlamanın hemen ardından veya görece yüksek terapötik dozlarda yüksek konsantrasyonlar görülebilir.
- İyodür, letal dozdan sonraki pik konsantrasyona yakın olan ve CLSI tarafından önerilen 2.99 mmol/L düzeyinde test edilmiştir. Letal dozun 2-4 gram²⁰ aralığında olduğu bildirilmiştir; bu, dozun tipik 5 L kan hacminde tam olarak dağıldığı varsayıldığında 3.1-6.3 mmol/L'ye karşılık gelmektedir. Tiroit hastalığının (hipertiroidi) tedavisinde iyodür kullanılabilir. Bir çalışmada bir ay boyunca 50 mg/gün takviyeden sonra serum iyodürün 1.8 mg/L (0.014 mmol/L) ila 2.2 mg/L (0.017 mmol/L) ortalama pik konsantrasyona ulaştığı gösterilmiştir.²¹ İyodürün 2.99 mmol/L'de i-STAT klorür sonuçlarıyla enterfere olduğu gösterilmiştir. 0.4 mmol/L APOC'de test edilen en düşük konsantrasyonun i-STAT klorür sonuçlarıyla anlamlı ölçüde enterfere olmadığı gösterilmiştir. APOC, CLSI tarafından önerilen düzeyle tutarlı düzeylere yol açacak bir terapötik durum tanımlamamıştır.
- Nitiyodotun (sodyum tiyosülfat) 16.7 mmol/L'de sodyum, potasyum, klorür, glikoz ve BUN sonuçlarıyla enterfere olduğu gösterilmiştir. Nitiyodot (sodyum tiyosülfat), akut siyanür zehirlenmesi tedavisinde endikedir. "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" başlıklı akademik dergi makalesinde, sodyum tiyosülfatın kalsifilaksi tedavisinde kullanılabileceğine işaret edilmiş ve "plazmada en yüksek konsantrasyonun büyük olasılıkla 12.5 g sodyum tiyosülfat pentahidrat dozu infüzyonundan sonra görüleceği" ifade edilmiştir. "12.5 g sodyum tiyosülfat pentahidrat dozunun tipik 5 L kan hacminde %40 hematokritle dağıldığı varsayıldığında beklenen pik sodyum tiyosülfat plazma konsantrasyonunun 16.7 mmol/L olduğu" eklenmiştir.¹⁸
- Salisilatın CLSI kılavuzuyla belirlenen toksik konsantrasyon 4.34 mmol/L'de i-STAT klorür sonucuyla enterfere olduğu gösterilmiştir. Salisilatın terapötik konsantrasyon aralığının üst ucunu temsil eden 0.5 mmol/L'de i-STAT klorür sonuçlarıyla anlamlı ölçüde enterfere olmadığı gösterilmiştir.

SONUÇLARI ETKİLEYEN DİĞER FAKTÖRLER

Faktör	Analit	Etki
Sodyum heparin	Na	Sodyum heparin, sodyum sonuçlarını 1 mmol/L'ye kadar arttırabilir. ²²
Numuneyi havaya maruz bırakma	pH	Numunenin havaya maruz kalması, CO ₂ 'nin dışarı çıkmasına izin vererek PCO ₂ 'nin azalmasına, pH'ın artmasına ve HCO ₃ 'ün ve TCO ₂ 'nin olduğundan düşük tahmin edilmesine yol açar.
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Venöz staz	pH	Venöz staz (uzun turnike uygulaması) ve ön kol egzersizi, lokal laktik asit üretimi nedeniyle pH'ı azaltabilir.
Hat çekimi	Hct	Düşük hematokrit sonuçları, arteriyel veya venöz hatlarda yıkama çözeltilerinin kontaminasyonundan kaynaklanıyor olabilir. İntravenöz çözeltileri, heparini veya numuneyi kontamine edebilecek ilaçları gidermek için yeterli miktarda kanla hattı geri yıkayın. Kateterlerin, konnektörlerin ve iğnenin hacminin beş ila altı katı önerilir.

Faktör	Analit	Etki
Hemodilüsyon	Na	Kardiyopulmoner baypas pompalarından sıvı geçirme, plazma sıvısı ekspansiyonu veya belirli çözeltilerin kullanıldığı diğer sıvı uygulama tedavileriyle ilişkili olarak plazmanın %20'den fazla hemodilüsyonu; sodyum, klorür, iyonize kalsiyum ve pH sonuçlarında klinik olarak anlamlı hatalara neden olabilir. Bu hatalar, plazmanın iyonik özelliklerine uymayan çözeltilerle ilişkilendirilir. %20'den fazla hemodilasyon hatalarını en aza indirmek için düşük mobiliteli anyon (ör., glukonat) içeren fizyolojik olarak dengeli çoklu elektrolit çözeltilerini kullanın.
	Cl	
	pH	
Düşük sıcaklık	K	Soğutulmuş numunelerde potasyum değerleri artar.
Kanı bekletme (havaya maruziyet olmadan)	K	Testlerden önce heparinize tam kanın beklemesine izin verilirse potasyum değerleri, önce hafif bir şekilde azalır, ardından zamanla artar.
	Glu	Tam kan numunelerinin glikoz değerleri zaman içinde azalır. Venöz kan glikozu, doku kullanımının sonucu olarak kapiller kan glikozundan azami 7 mg/dL düşük olabilir. ²³
	pH	Oda sıcaklığında pH, saatte 0.03 pH birimi hızında anaerobik olarak azalır. ¹
	PCO ₂	Oda sıcaklığında anaerobik olarak beklendiğinde PCO ₂ , saatte yaklaşık 4 mmHg artar.
	HCO ₃	Testlerden önce kanın bekletilmesi (havaya maruziyet olmadan), PCO ₂ 'nin artmasına ve pH'ın azalmasına neden olur; böylece HCO ₃ 'ün ve TCO ₂ 'nin metabolik proseslerden dolayı olduğundan yüksek tahmin edilmesine yol açar.
	TCO ₂	
Numune türü	K	Serum Potasyum sonuçları, pıhtılaşma sürecinde trombositlerden ve kırmızı kan hücrelerinden potasyum salındığı için antikoagüle numunelerin potasyum sonuçlarından 0.1 ila 0.7 mmol/L yüksek ² olabilir.
Numune karıştırma	Hct	1 mL şırıngalardaki numuneler, testlerin gecikmesi durumunda hematokriti belirlemek için kullanılmamalıdır.
Hemoliz	K	Cilt ponksiyonu numunelerinden elde edilen potasyum değerleri, numune alma prosedürü sırasında hemolizden veya uygunsuz teknikten kaynaklanan doku sıvısı artışından dolayı değişebilir.
Az dolum veya parsiyel çekim	PCO ₂	Parsiyel çekim tüplerinin (tüp hacminden daha az çekmek için ayarlı boşaltılmış tüpler, örneğin, yalnızca 3 mL çekecek şekilde vakumlanmış 5 mL tüp) kullanılması, PCO ₂ , HCO ₃ ve TCO ₂ değerlerinin düşme potansiyelinden dolayı önerilmez. Kan alma tüplerinin yeterince doldurulmaması, ayrıca, düşük PCO ₂ , HCO ₃ ve TCO ₂ sonuçlarına neden olabilir. Kandan CO ₂ kaybından kaçınmak için kartuşu doldururken numunedeki "kabarcıkların" pipetle giderilmesine özen gösterilmelidir.
	HCO ₃	
	TCO ₂	
pH bağımlılığı	Glu	i-STAT glikoz testinin pH'a bağımlılığı şöyledir: 37 °C'de pH 7.4'ün altındaki değerler, sonuçları 0.1 pH birimi başına 0.9 mg/dL (0.05 mmol/L) azaltır. 37°C'de pH 7.4'ün üstündeki değerler, sonuçları 0.1 pH birimi başına yaklaşık 0.8 mg/dL (0.04 mmol/L) artırır.
PO ₂ bağımlılığı	Glu	i-STAT glikoz testinin PO ₂ 'ye bağımlılığı şöyledir: 37°C'de 20 mmHg'dan (2.66 kPa) düşük oksijen düzeyleri, sonuçları azaltabilir.
Eritrosit sedimentasyon hızı	Hct	- Eritrosit sedimentasyon hızları (ESR) yüksek bazı kan numunelerinin ölçümü, analizörün açısından etkilenebilir. Kartuş takıldığından 90 saniye sonra başlayarak kan numunelerini test ederken analizör, sonuç alınana kadar düz tutulmalıdır. İndiricide/şarj cihazında bulunan el aletinin çalıştırılması için de düz bir yüzey gerekir. - Hematokrit sonuçları, numune alma cihazında kırmızı kan hücrelerinin çökmesinden etkilenebilir. Çökme etkisini önlemenin en iyi yolu, numuneyi derhal test etmektir. Testlerde bir dakika veya daha uzun gecikme varsa numune, tekrar iyice karıştırılmalıdır.

Faktör	Analit	Etki									
Beyaz Kan Hücresi Sayısı (WBC)	Hct	Çok yüksek beyaz kan hücresi sayıları, sonuçları arttırabilir.									
Lipitler	Hct	Anormal derecede yüksek lipitler, sonuçları arttırabilir. Lipitlerden kaynaklanan enterferans, proteinden kaynaklanan enterferansın yaklaşık üçte ikisi kadar olacaktır.									
Total Protein	Hct	Hematokrit sonuçları, total protein düzeyinden şöyle etkilenir: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Görüntülenen Sonuç</th><th>Total Protein (TP) < 6.5 g/dL</th><th>Total Protein (TP) > 8.0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < %40 PCV</td><td>Her 1 g/dL TP azalması için Hct, ~%1 PCV azalır</td><td>Her 1 g/dL TP artışı için Hct, ~%1 PCV artar</td></tr> <tr> <td>HCT > %40 PCV</td><td>Her 1 g/dL TP azalması için Hct, ~%0.75 PCV azalır</td><td>Her 1 g/dL TP artışı için Hct, ~%0.75 PCV artar</td></tr> </tbody> </table> - Total protein düzeyleri neonatal popülasyonlarda ve yanık hastası popülasyonlarında ve Statland'de listelenen diğer klinik popülasyonlarda düşük olabilir. ⁵ Total protein düzeyleri, ayrıca, kardiyopulmoner baypas (CPB) veya ekstrakorporeal membran oksijenasyonu (ECMO) hastalarında ve bol miktarda salın bazı intravenöz (IV) sıvı alan hastalarda azalabilir. Total protein düzeyleri yetişkin referans aralığının (6.5 ila 8 g/dL) altındaki hastalardan alınan hematokrit sonuçları kullanılırken dikkatli olunmalıdır. - CPB numune türü, hematokrit sonucunu kardiyovasküler cerrahide pompadan sıvı geçirmenin dilüsyonel etkisi için düzeltirken kullanılabilir. CPB algoritması, hücrelerin ve plazmanın eşit olarak seyreltilmesini ve pompa sıvı geçirme çözeltisinde ilave albümin veya diğer kolloid veya sıkıştırılmış kırmızı kan hücresi bulunmadığını varsayar. Perfüzyon pratikleri farklılık gösterdiği için her uygulamanın CPB numune türünün kullanımını ve CPB numune türünün iyileşme döneminde kullanılacağı sürenin uzunluğunu doğrulaması önerilir. %30 PCV'nin üstündeki hematokrit değerleri için CPB düzeltmesinin $\leq$ %1.5 PCV olduğunu ve bu düzeydeki düzeltmenin boyutunun transfüzyon kararlarını etkilemeyeceğini unutmayın.	Görüntülenen Sonuç	Total Protein (TP) < 6.5 g/dL	Total Protein (TP) > 8.0 g/dL	HCT < %40 PCV	Her 1 g/dL TP azalması için Hct, ~%1 PCV azalır	Her 1 g/dL TP artışı için Hct, ~%1 PCV artar	HCT > %40 PCV	Her 1 g/dL TP azalması için Hct, ~%0.75 PCV azalır	Her 1 g/dL TP artışı için Hct, ~%0.75 PCV artar
Görüntülenen Sonuç	Total Protein (TP) < 6.5 g/dL	Total Protein (TP) > 8.0 g/dL									
HCT < %40 PCV	Her 1 g/dL TP azalması için Hct, ~%1 PCV azalır	Her 1 g/dL TP artışı için Hct, ~%1 PCV artar									
HCT > %40 PCV	Her 1 g/dL TP azalması için Hct, ~%0.75 PCV azalır	Her 1 g/dL TP artışı için Hct, ~%0.75 PCV artar									
Sodyum	Hct	Hematokrit sonuçlarını bildirmeden önce ölçülen iletkenliği düzeltmek için numune elektrolit konsantrasyonu kullanılır. Dolayısıyla sodyumu etkileyen faktörler hematokriti de etkiler.									
Klinik Durumlar	Anyon Açığı	Anyon açığı, diyare ve böbrek yetmezliğinde çok az artış gösterebilir ancak laktik asidozda, ketoasidozda (alkolik, diyabetik, starvasyon) ve üremide organik anyon artışından, üremide inorganik anyon artışından ve salisilat ile karbenisilin gibi ilaçlardan veya metanol ve etanol gibi toksinlerden kaynaklanan anyon artışından dolayı yükselir (genelde > 25).									
	HCO ₃	Primer metabolik asidoz (hesaplanan HCO ₃ 'te azalma); ketoasidoz, laktat asidoz (hipoksi) ve diyaredir. Primer metabolik alkalozun nedenleri (hesaplanan HCO ₃ 'te artma), kusma ve antasit tedavidir.									
Propofol (Diprivan®) veya tiyopental sodyum	PCO ₂	EC8+ Kartuşların propofol (Diprivan®) veya tiyopental sodyum (tiyomebumal sodyum, pentiyobarbital sodyum, tiyopenton sodyum, tiyonembital, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, Intraval Sodium®, Trapanal® veya Thiothal Sodium ²⁴) uygulanan hastalarda kullanılması önerilmez.									
PO ₂ hassasiyeti	PCO ₂	PO ₂ değerinin, normal aralığın (80-105 mmHg) üzerinde > 100 mmHg değerinde olduğu hasta numunelerinde PCO ₂ değerindeki her 100 mmHg'lik artış için yaklaşık 1,5 mmHg'deki (0,9 ila 2,0 mmHg aralığıyla) PO ₂ değerinde bir artış gözlemlenebilir.									

Faktör	Analit	Etki
		Örneğin, oksijen verilen bir hastada PO_2 değeri 200 mmHg olarak ölçülmüşse ve normal PO_2 değeri 100 mmHg ise PCO_2 sonucundaki etki, yaklaşık 1,5 mmHg değerine kadar yükselebilir.

BUN/Üre için endojen amonyum iyonları sonuçları etkilemez.

SEMBOL ANAHTARI

Sembol	Tanım/Kullanım
14 	18-30°C'de oda sıcaklığında 14 gün saklama.
	Son kullanma tarihi. YYYY-AA-GG olarak ifade edilen son kullanma tarihi, ürünün kullanılabileceği son günü ifade eder.
LOT	Üreticinin lot numarası veya parti kodu. Lot numarası veya parti kodu, bu sembolün yanındadır.
	<n> test için yeterlidir.
EC REP	Avrupa Topluluğu Ruhsatlandırma İşleri yetkili temsilcisi.
	Sıcaklık sınırları. Saklama için üst ve alt sınırlar, üst ve alt kolların yanındadır.
REF	Katalog numarası, liste numarası veya referans.
	Tekrar kullanmayın.
	Üretici.
	Talimatlar için kullanma talimatına başvurun veya Sistem Kılavuzuna bakın.
IVD	<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz.
CE	<i>In vitro</i> tanısal cihazlara dair Avrupa Direktifine (98/79/EC) uyum
Rx ONLY	Reçeteyle kullanılır.

Daha Fazla Bilgi: Ürün hakkında daha fazla bilgi ve teknik destek almak için Abbott şirketinin www.globalpointofcare.abbott adresindeki web sitesine başvurun.

Referanslar

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
7. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
8. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
9. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
13. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvoli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
14. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
15. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
16. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
17. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.

18. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
19. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
20. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
21. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
24. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

Vacutainer is a trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

CX®3, LX20, CX9, Coulter S Plus are trademark of Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA.

Ektachem was a trademark of Kodak Clinical Diagnostics. This system is now the Vitros® distributed by Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, USA.

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

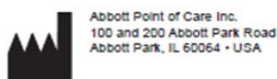
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

The Bayer 860 analyzer is manufactured by Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA.

Dimension RxL-Xpand is a trademark of Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.

Cell-Dyn is a trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA.

SE9500 is a trademark of Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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