

i-STAT EG7+ Kartuş

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

AD

i-STAT EG7+ Kartuş - REF 03P76-25



KULLANIM AMACI

i-STAT 1 Sistemli i-STAT EG7+ kartuş, arteriyel, venöz veya kapiller tam kanda *in vitro* sodyum, potasyum, iyonize kalsiyum, hematokrit, pH, parsiyel oksijen basıncı 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.
İyonize Kalsiyum (iCa)	İyonize kalsiyum ölçümleri; paratiroid hastalığı, çeşitli kemik hastalıkları, kronik böbrek yetmezliği, tetani ve cerrahi ve yoğun bakım ilişkili bozukluklar gibi durumların 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, PO₂ ve PCO₂ ölçümleri, respiratuar bozuklukların ve metabolik ve respiratuar tabanlı asit-baz bozukluklarının tanı, izlem ve tedavisinde kullanılır.
Parsiyel Oksijen Basıncı (PO₂)	
Parsiyel Karbondioksit Basıncı (PCO₂)	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.

İyonize Kalsiyum (iCa)

Her ne kadar kandaki kalsiyumun çoğu proteine bağlı veya görece küçük anyonik türlerle kompleks oluşturmuş olsa da biyolojik olarak aktif kalsiyum fraksiyonu, serbest iyonize kalsiyumdur. Bir dizi enzimatik reaksiyon ve membran aktarım mekanizmalarındaki rolüyle iyonize kalsiyum; kan koagülasyonu, sinir kondüksiyonu, nöromusküler iletim ve kas kontraksiyonu için son derece önemlidir. Yüksek iyonize kalsiyum (hiperkalsemi), komaya neden olabilir. Diğer belirtiler, hiperrefleksi gibi nöromusküler bozuklukları ve nörasteni, depresyon veya psikoz gibi nörolojik anomalileri yansıtmaktadır. Düşük iyonize kalsiyum (hipokalsemi), genelde kramplara (tetani), düşük kardiyak vuruş işlevine ve deprese sol ventrikül işlevine neden olur. Uzun süren hipokalsemi, kemik demineralizasyonuna (osteoporoz) ve sonuç olarak spontan kırıklara neden olabilir. İyonize kalsiyum ölçümlerinin şu klinik durumlarda kullanışlı olduğu kanıtlanmıştır: sitratlı kan transfüzyonu, karaciğer nakli, açık kalp cerrahisi, neonatal hipokalsemi, böbrek hastalığı, hiperparatiroidi, malignite, hipertansiyon ve pankreatit.

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 asidemiyi ve >7.45 arteriyel pH alkalemiyi gösterir. ¹

Parsiyel Oksijen Basıncı (PO₂)

PO₂ (parsiyel oksijen basıncı), kandaki çözünmüş oksijen tansiyonu veya basıncı ölçümüdür. Düşük PO₂ değerlerinin nedenleri arasında düşük pulmoner ventilasyon (ör., hava yolu tıkanması veya beyin travması), alveoler hava ve pulmoner kapiller kan arasında kısıtlı gaz alışverişi (ör., bronşit, amfizem veya pulmoner ödem) ve kalpte veya akciğerlerde kan akışının değişmesi (ör., kalpte konjenital defekt veya akciğerlerde oksijenasyon olmadan arteriyel sisteme venöz kan manevrası) bulunmaktadır.

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 anestezipler, 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 İyonize Kalsiyum (iCa)

İlgili analit, iyon seçici elektrot potansiyometrisiyle 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.

PO₂

PO₂, amperometrik olarak ölçülür. Oksijen sensörü, konvansiyonel Clark elektroduna benzerdir. Oksijen, gaz geçirgen bir membran aracılığıyla kan numunesinden internal elektrolit çözeltisine geçer ve katotta indirgenir. Oksijen redüksiyon akımı, çözünmüş oksijen konsantrasyonu ile orantılıdır.

PCO₂

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

Sıcaklık "Düzeltilme" Algoritması

pH, PO₂ ve PCO₂, sıcaklığa bağlı değerlerdir ve 37°C'de ölçülür. 37°C dışındaki vücut sıcaklıklarında alınan pH, PO₂ ve PCO₂ değerleri, analizörün çizelge sayfasında hasta sıcaklığı girilerek "düzeltililebilir". Bu durumda, kan gazı sonuçları hem 37°C'de hem de hastanın sıcaklığında görüntülenir.

Hastanın sıcaklığındaki (T_p) pH, PO₂ ve PCO₂, şöyle hesaplanır ³:

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

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

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

Hesaplanan:

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 denkleminde 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 PCO_2 sensörü varsa bikarbonat (HCO_3), toplam karbondioksit (TCO_2) ve baz fazlası (BE) hesaplanır.³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7.608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0.03PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24.8 + 16.2(pH-7.4)$$

$$BE_b = (1 - 0.014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24.8 + (1.43 \cdot Hb + 7.7) \cdot (pH - 7.4)]$$

sO₂

- sO₂ (oksijen satürasyonu), oksijen bağlayabilen toplam hemoglobin miktarının (oksihemoglobin artı deoksihemoglobin) fraksiyonu olarak ifade edilen oksihemoglobin miktarıdır.
- sO₂, ölçülen PO_2 ile pH'dan ve ölçülen PCO_2 'den hesaplanan HCO_3 ve pH'dan hesaplanır. Bununla birlikte bu hesaplama, hemoglobin için normal oksijen afinitesi varsayar. Oksijen ayrışma eğrisini etkileyen eritrosit difosfogliserat (2,3-DPG) konsantrasyonlarını hesaba katmaz. Hesaplama, ayrıca, fetal hemoglobinin veya disfonksiyonel hemoglobinlerin (karboksihemoglobin, methemoglobin ve sulfhemoglobin) etkilerini de hesaba katmaz. Klinik olarak anlamlı hatalar, şant fraksiyonu gibi diğer hesaplamalarda oksijen satürasyonu için böyle bir tahmini sO₂ değerinin kullanılmasından veya elde edilen değerin fraksiyonel oksihemoglobine eş değer olduğunun varsayılmasından kaynaklanıyor olabilir.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013([HCO_3^-]-25))}$

Hemoglobin

i-STAT Sistemi, aşağıdaki gibi belirlenen hesaplanmış hemoglobin sonucunu sağlar⁴:

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

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

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

Sonuçları etkileyen faktörler hakkında bilgi için aşağıya bakın. İlaç gibi bazı maddeler, in vivo analit düzeylerini etkileyebilir.⁵ Sonuçlar, klinik değerlendirmeye 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 kalibran çözelti içerir. i-STAT EG7+ 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
iCa	Kalsiyum (Ca ²⁺)	Geçerli Değil	0.9 mmol/L
pH	Hidrojen İyonu (H ⁺)	Geçerli Değil	6.66 pH
PCO_2	Karbondioksit (CO ₂)	Geçerli Değil	25.2 mmHg

Uyarılar ve Önlemler

- *In vitro* tanısal kullanım içindir.
- Kartuşlar tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
- 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. Raf ömrü için kartuş kutusuna bakın.

ALETLER

i-STAT EG7+ 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: 95 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
İyonize Kalsiyum pH PCO ₂ PO ₂	Antikoagülsiz	3 dakika	Antikoagülsiz	3 dakika	Dengeli heparin antikoagülanla veya elektrolit ölçümü için etiketlenmişse lityum heparin (yalnızca pH, PCO ₂ ve PO ₂ için)	3 dakika
	Dengeli heparin antikoagülanla (veya yalnızca pH, PCO ₂ ve PO ₂ için lityum heparin antikoagülan) (şırınga, üreticinin önerileri uyarınca doldurulmalıdır) • Anaerobik koşulları koruyun. • Kartuşu doldurmadan önce tekrar iyice karıştırın.	10 dakika	Lityum heparin antikoagülanla (tüpler, üreticinin önerileri uyarınca doldurulmalıdır) • Anaerobik koşulları koruyun. • Kartuşu doldurmadan önce tekrar iyice karıştırın.	10 dakika		
Sodyum Potasyum Hematokrit	Antikoagülsiz	3 dakika	Antikoagülsiz	3 dakika	Dengeli heparin antikoagülanla veya Elektrolit ölçümü için etiketlenmişse 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)

1. Kartuşu düz bir yüzeye yerleştirin.
2. 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.
3. Karıştırdıktan hemen sonra kartuşu doldurun. Şırınganın göbeğini veya transfer cihazının ucunu (kapiller tüp, pipet veya dağıtım ucu) kartuşun numune yuvasına yönlendirin.
4. 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).
5. Geçmeli kapağı 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.pointofcare.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.pointofcare.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)	REFERANS ARALIK (venöz)
ÖLÇÜLEN				
Sodyum/Na	mmol/L(mEq/L)	100-180	138-146 ⁶	
Potasyum/K	mmol/L(mEq/L)	2.0-9.0	3.5-4.9 ^{6 **}	
iCa	mmol/L	0.25-2.50	1.12-1.32 ⁷	
	mg/dL	1.0-10.0	4.5-5.3 ⁷	
Hematokrit/Hct	%PCV***	15-75	38-51 ^{6 ****}	
	Fraksiyon	0.15-0.75	0.38-0.51 ⁶	
pH		6.50 - 8.20	7.35 - 7.45 ⁷	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 ⁷	41 - 51
	kPa	0.67 - 17.33	4.67 - 6.00	5.47 - 6.80
HESAPLANAN				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5.1-25.5	12-17 ^{6 ****}	
	g/L	51-255	120-170 ⁶	
	mmol/L	3.2-15.8	7-11 ⁶	
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) ⁷	(-2) - (+3) ⁷
sO ₂		0-100	95 - 98	

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

** Potasyum referans aralığı, serum ve plazma sonuçları arasındaki farkı hesaba katmak için Referans 6 içerisinde belirtilen aralıktan 0.2 mmol/L düşürülmüştür.

*** PCV, sıkıştırılmış eritrosit hacmi.

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

***** Gösterilen referans aralıklar, sağlıklı popülasyonlar içindir. Kan gazı ölçümlerinin yorumlanması, altta yatan duruma bağlıdır (ör., hasta sıcaklığı, havalandırma, postür ve dolaşım durumu).

***** Siggard-Andersen nomogramıyla hesaplanmıştır¹

Birim Dönüştürme:

- İyonize Kalsiyum (iCa):** mmol/L'yi mg/dL'ye dönüştürmek için mmol/L değerini 4'le çarpın. mmol/L'yi mEq/L'ye dönüştürmek için mmol/L değerini 2'yle çarpın.
- 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.

- **PO₂ ve PCO₂:** PO₂ ve 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 EG7+ 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 İyonize Kalsiyum (iCa)

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.

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 Sisteminin çalışma kalibratörlerine atanan hematokrit değerleri, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsünün (CLSI) mikrohematokrit yöntemi kullanılarak, sıkıştırılmış eritrosit hacmini belirlemeye yönelik H7-A3 prosedürüyle izlenebilir ⁸.

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) standardı referans materyalleri (SRM'ler) 186-I, 186-II, 185 ve 187'yle izlenebilir.

PO₂

i-STAT Sisteminin parsiyel oksijen basıncı testi, *in vitro* tanısal kullanım için arteriyel, venöz veya kapiller tam kanda parsiyel oksijen basıncını (boyut kPa) ölçer. i-STAT Sisteminin kontrollerine ve kalibrasyon doğrulama materyallerine atanan PO₂ değerleri, ABD Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (NIST) standart referans materyalleriyle, ticari olarak piyasada bulunabilen sertifikalı özel medikal gaz standartları aracılığıyla 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 şu şekilde toplanmıştır: 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
iCa	mmol/L	1. Düzey	1.60	0.017	1.1
		3. Düzey	0.84	0.012	1.4
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
PO ₂	mmHg	1. Düzey	65.1	3.12	4.79
		3. Düzey	146.5	6.00	4.10
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 ⁹.

Deming regresyon analizi, ¹⁰her bir numunenin 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 analiz için "Veriler dar bir aralıkta toplandığında regresyon parametrelerinin tahmini, görece kesin olmayacaktır ve yanıltıcı olabilir. Bu nedenle bu tahminler kullanılarak yapılan öngörüler geçersiz olabilir". ¹⁰ Korelasyon katsayısı r, bu sorunun üstesinden gelmek üzere karşılaştırma yöntemi aralığının yeterliliğini değerlendirmek için kılavuz olarak kullanılabilir. Kılavuz olarak veri aralığı, $r > 0.975$ olduğunda 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.	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
Numunenin bir kısmı santrifüjlenmiş ve ayrılan plazma, alındıktan sonraki 20 dakika içinde karşılaştırmalı yöntemlerle kopyalar halinde analiz edilmiştir.	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	
İyonize Kalsiyum/iCa (mmol/L)		Radiometer ICA1	Nova STAT Profile		
Venöz kan numuneleri, lityum heparin Vacutainer® tüplere alınmıştır ve i-STAT Sisteminde ve karşılaştırmalı yöntemlerde 10 dakika aralıklarla kopyalar halinde analiz edilmiştir.	n	47	57		
	Sxx	0.009	0.017		
	Syy	0.017	0.017		
	Eğim	0.925	0.960		
	Int't	0.113	0.062		
	Sy.x	0.035	0.029		
	Xmin	0.46	0.53		
	Xmaks	2.05	2.05		
	r	0.982	0.982		
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 Oksijen Basıncı/ PO_2 (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845
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	45	29	30
	Sxx	3.70	2.04	3.03
	Syy	2.78	2.64	3.28
	Eğim	1.023	0.962	1.033
	Int't	-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
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 ¹¹'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
Parasetamol	1.32	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Evet	Sonuçlarda azalma
Parasetamol (terapötik)	0.132	iCa	Hayır	
Asetilsistein	10.2	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Evet	Sonuçlarda azalma
Asetilsistein (terapötik)	0.30 ^{12 13}	iCa	Hayır	
Askorbat	0.34	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Hayır	
Bromür	37.5	Na	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
		K	Evet	Sonuçta ve yıldız (***) aşımı oranında artış. Başka yöntem kullanın.
		iCa	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
		Hct	Evet	Yıldız (***) aşımı oranında artış

Madde	Test Konsantrasyonu (mmol/L)	Analit	Enterferans (Evet/Hayır)	Açıklama
Bromür (terapötik)	2.5 ^{14 15 16}	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Hayır	
		Hct	Hayır	
β-Hidroksibütirat	6.0 ¹⁷	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Hayır	
Laktat	6.6	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Evet	Sonuçlarda 0.07 mmol/L'ye kadar azalma.
Leflunomid	0.03	iCa	Evet	Sonuçlarda azalma
Magnezyum Klorür	1.0	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Evet	Sonuçlarda 0.04 mmol/L'ye kadar artış.
Nitiyodot (Sodyum tiyosülfat)	16.7 ¹⁸	Na	Evet	Sonuçlarda artış
		K	Evet	Sonuçlarda azalma
		iCa	Evet	Sonuçlarda azalma
Salisilat	4.34	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Evet	Sonuçlarda azalma
Salisilat (terapötik)	0.5 ¹⁹	iCa	Evet	Sonuçlarda 0.03 mmol/L'ye kadar azalma
Tiyosiyanat	6.9	iCa	Evet	Sonuçlarda azalma. Başka yöntem kullanın

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

- Parasetamol, asetilsistein, bromür, leflunomid, nitiyodot ve salisilat enterferansına ilişkin ilgili açıklamalar aşağıda belirtilmiştir:
 - Parasetamolün CLSI kılavuzuyla belirlenen toksik konsantrasyon 1.32 mmol/L'de i-STAT iyonize kalsiyum sonuçlarıyla enterfere olduğu gösterilmiştir. Terapötik konsantrasyon aralığının üst ucunu temsil eden 0.132 mmol/L parasetamolün i-STAT iyonize kalsiyum 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. İkincisi, 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.
 - Leflunomidin 0.03 mmol/L'de iCa sonuçlarıyla enterfere olduğu gösterilmiştir. Leflunomid, *de novo* pirimidin sentezinde yer alan bir enzim olan dihidroorotat dehidrogenazı inhibe eden ve antiproliferatif aktivitesi olan izoksazol immünomodülatuar ajanıdır. Bazı immün hastalıkların tedavisinde kullanılır. Oral uygulamanın ardından leflunomid, temelde tüm *in vivo* aktivitesinden sorumlu aktif metabolit olan teriflunomide metabolize edilir. Aktif metabolit teriflunomid, 100 mg yükleme dozundan sonra 8.5 µg/mL (0.031 mmol/L) plazma konsantrasyonuna ulaşır ve enflamatuar poliartropati tedavisinde 24 haftalık 25 mg/gün idame dozundan sonra kararlı durum konsantrasyonu, 63 µg/mL'de (0.23 mmol/L) ²⁰ korunur.

- Nitiyodotun (sodyum tiyosülfat) 16.7 mmol/L'de sodyum, potasyum ve iyonize kalsiyum 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.¹⁹
- Salisilatın CLSI kılavuzuyla belirlenen ve toksik konsantrasyonu temsil eden 4.34 mmol/L konsantrasyonda iyonize kalsiyum sonuçlarını anlamlı ölçüde azalttığı gösterilmiştir. Terapötik konsantrasyon aralığının üst ucunu temsil eden 0.5 mmol/L'de salisilatın iyonize kalsiyum sonuçlarını yaklaşık 0.03 mmol/L azalttığı gösterilmiştir.

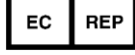
SONUÇLARI ETKİLEYEN DİĞER FAKTÖRLER

Faktör	Analit	Etki
Sodyum heparin	Na	Sodyum heparin, sodyum sonuçlarını 1 mmol/L'ye kadar arttırabilir. ²¹
Venöz staz	iCa	Venöz staz (uzun turnike uygulaması) ve ön kol egzersizi, lokal laktik asit üretiminden kaynaklanan pH düşüşünden dolayı iyonize kalsiyumu arttırabilir. ²²
	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.
Heparin	iCa	Heparin, kalsiyumu bağlar. mL kan başına eklenen her bir ünite heparin, iyonize kalsiyumu 0.01 mmol/L azaltır. ²² Dolayısıyla numune alma sırasında doğru heparin antikoagülan-kan oranı sağlanmalıdır. 10,000 birim intravenöz heparin enjeksiyonunun, yetişkinlerde iyonize kalsiyumda yaklaşık 0.03 mmol/L olmak üzere anlamlı azalmaya neden olduğu gösterilmiştir. ²² i-STAT Sisteminin sulu kontrolünü ve kalibrasyon doğrulama materyallerini kullanırken yalnızca nonheparinize numune aktarım cihazlarını tercih edin.
Numuneyi havaya maruz bırakma	iCa	Numunenin havaya maruz kalması, iyonize kalsiyumu azaltan CO ₂ kaybından dolayı pH artışına neden olacaktır.
	PO ₂	Numunenin havaya maruz kalması, değerler 150 mmHg'nin altındayken PO ₂ artışına ve değerler 150 mmHg'nin üstündeyken PO ₂ düşüşüne neden olacaktır (ortam havasındaki yaklaşık PO ₂).
	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	
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 hemodilüsyon hatalarını en aza indirmek için düşük mobiliteli anyon (ör., glukonat) içeren fizyolojik olarak dengeli çoklu elektrolit çözeltilerini kullanın
	iCa	
	pH	

Faktör	Analit	Etki
Düşük sıcaklık	PO_2	PO_2 sonuçları soğuk numunelerde hatalı olarak yüksek çıkabileceğinden numuneleri test etmeden önce soğutmayın. PO_2 sonuçları kartuş soğukken hatalı olarak düşük çıkabileceğinden soğuk kartuş kullanmayın.
	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.
	pH	Oda sıcaklığında pH, saatte 0.03 pH birimi hızında anaerobik olarak azalır. ¹
	PO_2	Oda sıcaklığında anaerobik olarak beklendiğinde PO_2 , saatte 2-6 mmHg hızla azalır. ¹
	PCO_2	Testlerden önce kanın bekletilmesi (havaya maruziyet olmadan), PCO_2 'yi artırır
	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.
Numune türü	K	Serum Potasyum sonuçları, pıhtılaşma sürecinde trombositlerden ² ve kırmızı kan hücrelerinden potasyum salındığı için antikoagüle numunelerin potasyum sonuçlarından 0.1 ila 0.7 mmol/L yüksek 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, örn., yalnızca 3 mL çekecek şekilde vakümlanmış 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	
Hesaplama yöntemi	SO_2	Ölçülen PO_2 ve varsayılan oksihemoglobin ayrışma eğrisinden hesaplanan SO_2 değerleri, doğrudan ölçümden anlamlı ölçüde farklılaşabilir. ³
Klinik durumlar	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.
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.
Beyaz Kan Hücresi Sayısı (WBC)	Hct	Çok yüksek beyaz kan hücresi sayıları, sonuçları arttırabilir.

Faktör	Analit	Etki									
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, ~%0.075 PCV azalır</td><td>Her 1 g/dL TP artışı için Hct, ~%0.075 PCV artar</td></tr> </tbody> </table> Total protein düzeyleri neonatal popülasyonlarda ve yanık hastası popülasyonlarında ve Statland'de listelenen diğer klinik popülasyonlarda düşük olabilir. ⁶ 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 ≤ %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, ~%0.075 PCV azalır	Her 1 g/dL TP artışı için Hct, ~%0.075 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, ~%0.075 PCV azalır	Her 1 g/dL TP artışı için Hct, ~%0.075 PCV artar									
Sodyum	Hct	Hematokrit sonuçlarını bildirmeden önce ölçülen iletkenliği düzeltmek için numune elektrolit konsantrasyonu kullanılır. Dolayısıyla sodyumu etkileyen faktörler hematokriti de etkiler.									
Propofol (Diprivan®) veya tiyopental sodyum	PCO ₂	İlgili hiçbir terapötik dozda klinik olarak anlamlı enterferans görülmediğinden EG7+ kartuş kullanılması önerilir.									

SEMBOL ANAHTARI

Sembol	Tanım/Kullanım
	18-30°C'de oda sıcaklığında 2 ay saklama
	Son kullanma tarihi. YYYY-AA-GG olarak ifade edilen son kullanma tarihi, ürünün kullanılabileceği son günü ifade eder.
	Üreticinin lot numarası veya parti kodu. Lot numarası veya parti kodu, bu sembolün yanındadır.
	<n> test için yeterlidir
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi.
	Sıcaklık sınırları. Saklama için üst ve alt sınırlar, üst ve alt kolların yanındadır.
	Katalog numarası, liste numarası veya referans
	Tekrar kullanmayın.
	Üretici
	Talimatlar için kullanma talimatına başvurun veya Sistem Kılavuzuna bakın.
	<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	<i>In vitro</i> tanısal cihazlara dair Avrupa Direktifine (98/79/EC) uyum
	Reçeteyle kullanılır.

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

Referanslar

1. Pruden EL, Siggaard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
13. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
14. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
15. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
16. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.

17. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
18. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
19. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
20. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
21. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
22. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

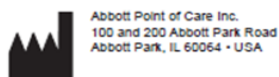
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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

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

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

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



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