

i-STAT CG4+ Kartuş

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

AD

i-STAT CG4+ Kartuş - REF 03P85-50



KULLANIM AMACI

i-STAT 1 Sistemli i-STAT CG4+ kartuş; arteriyel veya venöz tam kanda *in vitro* pH, parsiyel oksijen basıncı, parsiyel karbondioksit basıncı ve laktat kantifikasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Analit	Kullanım Amacı
pH	pH, PO_2 ve PCO_2 ölçümleri, respiratuar bozuklukların ve metabolik ve respiratuar tabanlı asit-baz bozukluklarının tanı, izlem ve tedavisinde kullanılır.
Parsiyel Oksijen Basıncı (PO_2)	Bikarbonat, vücudun asit-baz dengesindeki değişimlerle ilişkili çok sayıda potansiyel olarak ciddi bozukluğun tanı ve tedavisinde kullanılır.
Parsiyel Karbondioksit Basıncı (PCO_2)	i-STAT laktat testi, (1) kan asit/baz durumu ölçümleriyle birlikte laktik asidoz tanısı ve tedavisi, (2) doku hipoksisi ve ağır fiziksel efor izlemi ve (3) hiperlaktatemi tanısı için kullanışlıdır.
Laktat	

ÖZET VE AÇIKLAMA / KLİNİK ANLAMLILIK

Ölçülen:

pH

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

Parsiyel Oksijen Basıncı (PO_2)

PO_2 (parsiyel oksijen basıncı), kandaki çözünmüş oksijen tansiyonu veya basıncı ölçümüdür. Düşük PO_2 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 (PCO_2)

PCO_2 ve pH, asit-baz dengesini değerlendirmek için kullanılır. Asit-baz dengesinin respiratuar bileşeni PCO_2 (parsiyel karbondioksit basıncı), kandaki çözünmüş karbondioksit tansiyonu veya basıncı ölçümüdür. PCO_2 , sellüler CO_2 üretimi ve ventilatuar CO_2 giderme arasındaki dengeyi gösterir ve PCO_2 değişimi, bu dengedeki değişimi gösterir. Primer respiratuar asidozun (PCO_2 artışı) nedenleri; hava yolu tıkanması, sedatifler ve anestezikler, respiratuar distres sendromu ve kronik obstrüktif akciğer hastalığıdır. Primer respiratuar alkalozun (düşük PCO_2) nedenleri; kronik kalp yetmezliği, ödem ve nörolojik bozukluk kaynaklı hipoksi (hiperventilasyona neden olan) ve mekanik hiperventilasyondur.

Laktat (Lac)

Yüksek laktat düzeyleri, genelde şok, hipovolemi ve sol ventrikül yetmezliği gibi hipoksi durumlarında; diabetes mellitus, neoplazi ve karaciğer hastalığı gibi hastalıklarla ilişkili koşullarda ve etanol, metanol veya salisilatlar gibi ilaçlarla ve toksinlerle ilişkili koşullarda bulunur. ²

Hiperlaktatemi, özellikle sepsis durumunda, ^{3 4 5} ayrıca travma ^{6 7 8} ve cerrahi ^{9 10 11} durumlarında doku hipoperfüzyonunu tespit etmek için yaygın olarak kullanılan bir göstergedir.

TEST İLKESİ

i-STAT Sistemi, doğrudan (seyreltilmemiş) elektrokimyasal yöntemleri kullanır. Doğrudan yöntemlerle elde edilen değerler, dolaylı (seyreltilmiş) yöntemlerle elde edilenlerden farklı olabilir. ¹²

Ölçülen:

pH

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

PO₂

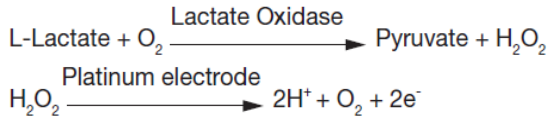
PO₂, amperometrik olarak ölçülür. Oksijen sensörü, konvansiyonel Clark elektroduna benzerdir. Oksijen, gaz geçirgen bir membran aracılığıyla kan numunesinden internal elektrolit çözeltisine geçer ve katotta indirgenir. Oksijen redüksiyon akımı, çözünmüş oksijen konsantrasyonu ile orantılıdır.

PCO₂

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

Laktat (Lac)

Laktat, amperometrik olarak ölçülür. Laktat biyosensöründe immobilize laktat oksidaz enzimi, selektif olarak laktatı piruvata ve hidrojen peroksit (H₂O₂) dönüştürür. Serbest kalan hidrojen peroksit, numunenin laktat konsantrasyonu ile orantılı bir akım üretmek için platin elektrotta oksitlenir.



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: ¹³

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

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

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

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 denklemine göre hesaplanan ve raporlanan pH ve PCO₂ değerleriyle belirlenir.¹³
- 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, HCO₃ denklemi ve aşağıdaki TCO₂ denklemi kombinasyonu ile raporlanan 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.¹³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (oksijen satürasyonu), oksijen bağlayabilen toplam hemoglobin miktarının (oksihemoglobin artı deoksihemoglobin) fraksiyonu olarak ifade edilen oksihemoglobin miktarıdır.
- sO₂, ölçülen PO₂ ile pH'dan ve ölçülen PCO₂'den hesaplanan HCO₃ 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 değerlerin fraksiyonel oksihemoglobine eş değer olduğunun varsayılmasından kaynaklanıyor olabilir.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(\text{pH}-7.4)-0.0013(\text{HCO}_3-25))}$

Sonuçları etkileyen faktörler hakkında bilgi için aşağıya bakın. İlaç gibi bazı maddeler, in vivo analit düzeylerini etkileyebilir.¹⁴ Sonuçlar, klinik değerlendirmeye tutarsız görünüyorsa hasta numunesi, başka bir kartuş kullanılarak yeniden test edilmelidir.

REAKTİFLER

İçerik

Her bir i-STAT kartuş; bir referans elektrot, belirli analitlerin ölçümü için sensörler ve bilinen analit ve koruyucu konsantrasyonlarını içeren tamponlu bir sulu kalibran çözelti içerir. i-STAT CG4+ kartuş ile ilişkili reaktif içeriğinin listesi aşağıda verilmiştir:

Sensör	Reaktif İçeriği	Biyolojik Kaynak	Minimum Miktar
pH	Hidrojen İyonu (H ⁺)	Geçerli Değil	6.66 pH
PCO ₂	Karbondiyoksit (CO ₂)	Geçerli Değil	25.2 mmHg
Laktat	Laktat	Geçerli Değil	1.8 mmol/L
	Laktat Oksidaz	<i>Aerococcus viridans</i>	0.001 IU

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 CG4+ 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 veya venöz 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
Laktat	Antikoagülsiz	Derhal	Antikoagülsiz	Derhal
	Dengeli heparin antikoagülanla veya lityum heparin antikoagülanla (şırınga, üreticinin önerileri uyarınca doldurulmalıdır) • Kartuşu doldurmadan önce iyice karıştırın.		Lityum heparin antikoagülanla (tüpler, üreticinin önerileri uyarınca doldurulmalıdır) • Kartuşu doldurmadan önce iyice karıştırın.	
pH PCO ₂ PO ₂	Antikoagülsiz	3 dakika	Antikoagülsiz	3 dakika
	Dengeli heparin antikoagülanla veya lityum heparin antikoagülanla (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

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 (pipet veya dağıtım ucu) kartuşun numune kuyusuna 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. 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.pointofcare.abbott adresindeki i-STAT 1 Sistem Kılavuzuna bakın.

Analiz Süresi

Yaklaşık 130-200 saniye

Kalite Kontrol

i-STAT kalite kontrol rejiminin sistem tasarımının temeline dayanan dört unsuru vardır ve bu, geleneksel kalite kontrol rejimlerinin tespit etmek üzere tasarlandığı hata türünün olasılığını azaltır:

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)	(venöz)
ÖLÇÜLEN				
pH		6.50 - 8.20	7.35 - 7.45 ¹⁵	7.31 - 7.41**
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{16***}	
	kPa	0.7 - 106.6	10.7 - 14.0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ¹⁵	41 - 51
	kPa	0.67 - 17.33	4.67 - 6.00	5.47 - 6.80
Laktat/Lac	mmol/L	0.30 - 20.00	0.36 - 1.25 ^{2****}	0.90 - 1.70 ^{2****}
	mg/dL	2.7 - 180.2	3.2 - 11.3 ^{2****}	8.1 - 15.3 ^{2****}
HESAPLANAN				
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) ¹⁵	(-2) - (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0-100	95 - 98	

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

** Siggard-Andersen nomogramıyla hesaplanmıştır. ¹

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

**** Yukarıda listelenen i-STAT tam kan referans aralıkları, standart laboratuvar yöntemleriyle serum veya plazma ölçümlerinden elde edilen referans aralıklarına benzerdir.

Birim Dönüştürme

- **PO₂ ve PCO₂:** PO₂ ve PCO₂ sonuçlarını mmHg'dan kPa'a dönüştürmek için mmHg değerini 0.133'le çarpın.
- **Laktat/Lac:** Laktat sonuçlarını mmol/L'den mg/dL'ye dönüştürmek için mmol/L değerini 9.01'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 CG4+ 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.

pH

i-STAT Sisteminin pH testi, *in vitro* tanısal kullanım için arteriyel veya venöz 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 veya venöz 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 veya venöz 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.

Laktat/Lac

i-STAT Sisteminin laktat testi, *in vitro* tanısal kullanım için arteriyel veya venöz tam kanın plazma fraksiyonundaki L laktat madde miktarı konsantrasyonunu (boyut mmol L⁻¹) ölçer. Halihazırda uluslararası konvansiyonel referans ölçüm prosedürü veya laktat için uluslararası konvansiyonel kalibratör bulunmamaktadır. i-STAT Sisteminin kontrollerine veya kalibrasyon doğrulama materyallerine atanan laktat değerleri, sodyum L laktatla (Sigma-Aldrich Fluka, >%99 saflık) hazırlanan kalibratörü çalıştıran i-STAT Sistemi ile 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

i-STAT'ın i-STAT 1 Sistemi bünyesinde gerçekleştirilen pH, PO_2 , PCO_2 ve Laktat testlerinin 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 (%)]
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
Laktat*	mmol/L	1. Düzey	6.35	0.08	1.21
		3. Düzey	0.81	0.03	3.27

* Hassasiyet verileri, CLSI kılavuzu EP5-A kullanılarak toplanmıştır. ¹⁷ Her bir kontrol düzeyinin kopyaları, toplam 120 tekrar için 20 gün boyunca üç kartuş lotunda test edilmiştir.

Yöntem Karşılaştırması

Yöntem karşılaştırma verileri, CLSI kılavuzu EP9-A kullanılarak toplanmıştır. ¹⁸

Deming regresyon analizi, ¹⁹her 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 yanlış olabilir. Bu nedenle bu tahminler kullanılarak yapılan öngörüler geçersiz olabilir". ¹⁹ 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.

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	
Laktat/Lac (mmol/L)		Radiometer ABL 725 (tam kan ve tam kan)	Hitachi 917 (i-STAT tam kan ve Hitachi plazma)	
Sodyum heparin Vacutainer® tüplere alınan venöz kan numuneleri ve kan gazı şırıngalarına alınan arteriyel kan numuneleri, i-STAT Sisteminde kopyalar halinde analiz edilmiştir. Plazma tetkikinde her bir numunenin bir kısmı santrifüjlenmiş ve ayrılan plazma, karşılaştırmalı yöntemde analiz edilmiştir.	n	47	47	
	Sxx	0.123	0.084	
	Syy	0.136	0.079	
	Eğim	1.02	1.06	
	Int't	0.12	-0.32	
	Sy.x	0.18	0.17	
	Xmin	0.80	1.77	
	Xmaks	14.20	14.24	
	r	0.998	0.997	

SONUÇLARI ETKİLEYEN FAKTÖRLER

Aşağıdaki maddeler, aksi belirtilmediği sürece CLSI kılavuzu EP7-A2'de ²⁰ 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 ²¹	Laktat	Hayır	
Parasetamol	1.32	Laktat	Hayır	
Asetilsistein	10.2	Laktat	Hayır	
Askorbat	0.34	Laktat	Hayır	
Bromür	37.5	Laktat	Evet	Sonuçlarda azalma. Başka yöntem kullanın.
Bromür (terapötik)	2.5 ^{22 23 24}	Laktat	Hayır	
Dopamin	0.006	Laktat	Hayır	
Formaldehit	0.133 ²¹	Laktat	Hayır	

Madde	Test Konsantrasyonu (mmol/L)	Analit	Enterferans (Evet/Hayır)	Açıklama
Glikolik Asit	10.0 ²¹	Laktat	Evet	i-STAT laktat sonuçlarında artış. Başka yöntem kullanın.
Hidroksiüre	0.92	Laktat	Evet	i-STAT laktat sonuçlarında artış. Başka yöntem kullanın.
β -Hidroksibüterat	6.0 ²⁵	Laktat	Hayır	
Piruvat	0.31	Laktat	Hayır	
Salisilat	4.34	Laktat	Hayır	
Ürik Asit	1.4	Laktat	Hayır	

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

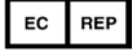
- Bromür, glikolik asit ve hidroksiüre enterferansına ilişkin ilgili açıklamalar aşağıda belirtilmiştir:
 - Bromür, iki düzeyde test edilmiştir: CLSI tarafından önerilen düzey ve 2.5 mmol/L terapötik plazma konsantrasyonu düzeyi. İkincisi, bromürün salındığı halotan anestezisiyle ilişkili pik plazma konsantrasyonudur. APOC, CLSI tarafından önerilen düzeyle tutarlı düzeylere yol açacak bir terapötik durum tanımlamamıştır. 37.5 mmol/L konsantrasyonda bromür, i-STAT laktat sonuçlarını azaltırken terapötik bromür aralığı (2.5 mmol/L), i-STAT laktat sonuçlarıyla anlamlı ölçüde enterfere olmamıştır.
 - Glikolik asit, etilen glikol metabolizmasının bir ürünüdür. Glikolik asidin neden olduğu beklenmeyen yüksek laktat konsantrasyonları, başka şekilde bilinmeyen yüksek anyon açığı olan metabolik asidozun gerekçesi olarak etilen glikol yutulmuş olması ihtimaline işaret ediyor olabilir. ^{26 27} Etilen glikol yutan 35 hastada gerçekleştirilen bir çalışmada 0 ila 38 mmol/L glikolik asit başlangıç konsantrasyonları, 0.97 ila 130.6 mmol/L etilen glikol düzeylerine karşılık gelmiştir. ²⁷
 - Hidroksiürenin laktatla enterfere olduğu gösterilmiştir. Hidroksiüre; çeşitli kanser formlarının, orak hücreli aneminin ve HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir DNA sentez inhibitörüdür. Bu ilaç; melanom, metastatik over kanseri ve kronik miyeloid lösemi gibi maligniteleri tedavi etmek için kullanılır. Ayrıca polisitemia vera, trombositopeni ve psöriazis tedavisinde kullanılır. Tipik 500 mg ila 2 g/gün dozlarda hastaların kanındaki hidroksiüre konsantrasyonları, yaklaşık 100 ila 500 μ mol/L'de korunabilir. Dozlanmanın hemen ardından veya görece yüksek terapötik dozlarda yüksek konsantrasyonlar görülebilir.

SONUÇLARI ETKİLEYEN DİĞER FAKTÖRLER

Faktör	Analit	Etki
Numuneyi havaya maruz bırakma	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	
Venöz staz	pH	Venöz staz (uzun turnike uygulaması) ve ön kol egzersizi, lokal laktik asit üretimi nedeniyle pH'ı azaltabilir.
Hemodilüsyon	pH	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.

Faktör	Analit	Etki
Düşük sıcaklık	PO_2	Numuneleri test etmeden önce soğutmayın; PO_2 sonuçları soğuk numunelerde hatalı olarak yüksek çıkabilir. Soğuk kartuş kullanmayın, PO_2 sonuçları kartuş soğukken hatalı olarak düşük çıkabilir.
Numune alma	Laktat	Kan alınırken ve alındıktan sonra laktat değişimlerini önlemek için özel alma prosedürlerine ihtiyaç duyulur. Laktat konsantrasyonlarının sabit olması için hastalar 2 saat dinlenmeli ve aç olmalıdır. Venöz numuneler, turnike kullanılmadan veya turnike uygulandıktan hemen sonra alınmalıdır. Venöz ve arteriyel numuneler, heparinize şırıngalara alınabilir.
Kanı bekletme (havaya maruziyet olmadan)	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	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	Laktat miktarı, glikoliz sonucunda 25 °C'de 30 dakikada %70'e varan oranlarda arttığı için laktat numuneleri alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. ²
Az dolum veya parsiyel çekim	PCO_2	Parsiyel çekim tüplerinin (tüp hacminden daha az çekmek için ayarlı boşaltılmış tüpler, ör., 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	
Hesaplama yöntemi	sO_2	Ölçülen PO_2 ve varsayılan oksihemoglobin ayrışma eğrisinden hesaplanan sO_2 değerleri, doğrudan ölçümden anlamlı ölçüde farklılaşabilir. ¹³
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.
Propofol (Diprivan®) veya tiyopental sodyum	PCO_2	İlgili hiçbir terapötik dozda klinik olarak anlamlı enterferans görülmediğinden CG4+ kartuş kullanılması önerilir.
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. 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.

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 Ruhsatlandırma İşleri 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, 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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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

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.

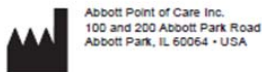
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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