

i-STAT CG8+ Kartuş

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

AD

i-STAT CG8+ Kartuş - REF 03P88-25



KULLANIM AMACI

i-STAT 1 Sistemli i-STAT CG8+ kartuş, arteriyel, venöz veya kapiller tam kanda *in vitro* sodyum, potasyum, iyonize kalsiyum, glikoz, 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.
Glikoz (Glu)	Glikoz ölçümleri; diabetes mellitus, neonatal hipoglisemi, idiyopatik hipoglisemi ve pankreas adacık hücreli karsinom gibi karbonhidrat metabolizması bozukluklarının 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, 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)	
Parsiyel Karbondioksit Basıncı (PCO_2)	

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 konduksiyonu, 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.

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.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit, kırmızı kan hücrelerinin fraksiyonel hacminin ölçümüdür. Bu, vücudun hidratasyon durumunun, aneminin veya şiddetli kan kaybının yanı sıra kanın oksijen taşıma kapasitesinin önemli bir göstergesidir. Düşük hematokrit, plazma hacmini arttıran aşırı hidratasyondan 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 alkalemiyi gösterir¹.

Parsiyel Oksijen Basıncı (PO_2)

PO_2 (parsiyel oksijen basıncı), kandaki çözülmüş 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 çözülmüş 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 anestezipler, 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.

TEST İLKESİ

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

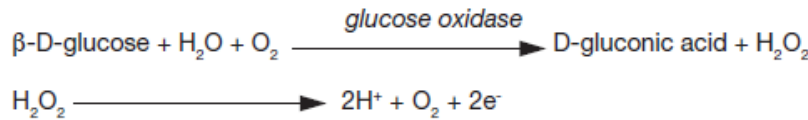
Ölçülen:

Sodyum (Na), Potasyum (K) ve İyonize Kalsiyum (iCa)

İlgili analit, iyon seçici elektrot potansiyometrisiyle ölçülür. Sonuçların hesaplanmasında konsantrasyon, Nernst denkleminde potansiyel ile ilişkilidir.

Glikoz (Glu)

Glikoz, amperometrik olarak ölçülür. Glikoz oksidaz enzimiyle katalize edilen glikoz oksidasyonu, hidrojen peroksit (H_2O_2) üretir. Serbest kalan H_2O_2 , numune glikoz konsantrasyonuna orantılı bir akım üretmek için elektrotta oksitlenir.



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.

PO_2

PO_2 , 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, çözülmüş oksijen konsantrasyonuyla orantılıdır.

PCO_2

PCO_2 , doğrudan potansiyometriyle ölçülür. PCO_2 sonuçlarının hesaplanmasında konsantrasyon, Nernst denkleminde potansiyel ile ilişkilidir.

Sıcaklık "Düzeltilme" Algoritması

pH, PO_2 ve PCO_2 , sıcaklığa bağlı değerlerdir ve 37°C'de ölçülür. 37°C dışındaki vücut sıcaklıklarında alınan pH, PO_2 ve PCO_2 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, PO_2 ve PCO_2 , 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:

HCO_3 , TCO_2 ve BE

- Kan plazmasındaki en bol tampon olan HCO_3 (bikarbonat), kanın tamponlama kapasitesinin göstergesidir. Primer olarak böbrekler tarafından regüle edilen HCO_3 , asit-baz dengesinin metabolik bileşenidir.
- TCO_2 , çeşitli durumlardaki karbondioksitin ölçümüdür: fiziksel çözeltideki veya proteinlere gevşek bağlı CO_2 , bikarbonat (HCO_3) veya karbonat (CO_3) anyonları ve karbonik asit (H_2CO_3). Elektrolit profili dahilinde TCO_2 ölçümü, temelde HCO_3 konsantrasyonunu değerlendirmek için kullanışlıdır. TCO_2 ve HCO_3 , asit-baz dengesizliğinin (pH ve PCO_2 'yle birlikte) ve elektrolit dengesizliğinin değerlendirilmesinde kullanışlıdır.
- i-STAT Sisteminin sağladığı hesaplanan TCO_2 , sadeleştirilmiş ve standardize edilmiş Henderson-Hasselbalch denklemine göre hesaplanan ve raporlanan pH ve PCO_2 değerleriyle belirlenir. ³
- Hesaplanan bu TCO_2 ölçümü, sonrasında pH ve PCO_2 ölçümlerinin primer standart materyallerine izlenebilen i-STAT pH ve PCO_2 ölçümlerine metrolojik olarak izlenebilir. i-STAT Sisteminin raporladığı hesaplanan tüm parametreler gibi kullanıcı, PCO_2 'de verilen HCO_3 denklem kombinasyonu ile bildirilen pH ve PCO_2 ölçümlerinden TCO_2 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 PCO_2 '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, PCO_2 '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

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

$$TCO_2 = HCO_3 + 0.03 PCO_2$$

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

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

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

Hemoglobin

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

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (%PCV) x 0.34

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (ondalık fraksiyon) x 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, belirli analitlerin ölçümü için sensörler ve bilinen analit ve koruyucu konsantrasyonlarını içeren tamponlu bir sulu kalibran çözelti içerir. i-STAT CG8+ 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
Glu	Glikoz	Geçerli Değil	7 mmol/L
	Glikoz Oksidaz	<i>Aspergillus niger</i>	0.002 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.
- 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 CG8+ 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	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	elektrolit ölçümü için etiketlenmişse lityum heparin (yalnızca pH, PCO ₂ ve PO ₂ için)	
Sodyum Potasyum Glikoz Hematokrit	Antikoagülsiz	3 dakika	Antikoagülsiz	3 dakika	Dengeli heparin antikoagülanla veya	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	Elektrolit ölçümü için etiketlenmişse lityum heparinle	

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	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	
Glu	mmol/L	1.1–38.9	3.9–5.8 ⁷	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁷	
	g/L	0.20–7.00	0.70–1.05 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, alitta yatan duruma bağlıdır (ör., hasta sıcaklığı, havalandırma, postür ve dolaşım durumu).

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

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.
- **Glikoz (Glu):** mg/dL'yi mmol/L'ye dönüştürmek için mg/dL değerini 0.055'le 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 aralıkları; yaş, cinsiyet ve köken gibi demografik faktörlere göre değişebileceğinden test edilen popülasyon için referans aralıkların belirlenmesi önerilir.

METROLOJİK İZLENEBİLİRLİK

i-STAT CG8+ 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.

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.

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 Enstitüsü'nün (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
Glu	mg/dL	1. Düzey	41.8	0.68	1.6
		3. Düzey	289	2.4	0.8
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,¹⁰ her bir numunenin ilk tekrarında gerçekleştirilmiştir. Yöntem karşılaştırma tablosunda n, veri setindeki numune sayısıdır; S_{xx} ve S_{yy}, sırasıyla karşılaştırma kopyalarına ve i-STAT yöntemlerine dayalı kesinlik tahminlerini ifade etmektedir; S_{y,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 yanlı olabilir. Dolayısıyla bu tahminler kullanılarak yapılan öngörüler geçersiz olabilir".¹⁰Korelasyon 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
	S _{xx}	0.74	0.52	0.54
	S _{yy}	0.53	0.58	0.53
	Eğim	1.00	0.98	0.95
	Int't	-0.11	3.57	5.26
	S _{y.x}	1.17	1.04	1.53
	X _{min}	126	120	124
	X _{maks}	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
	S _{xx}	0.060	0.031	0.065
	S _{yy}	0.055	0.059	0.055
	Eğim	0.97	1.06	0.99
	Int't	0.02	-0.15	-0.01
	S _{y.x}	0.076	0.060	0.112
	X _{min}	2.8	3.0	2.8
	X _{maks}	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	
	S _{xx}	0.009	0.017	
	S _{yy}	0.017	0.017	
	Eğim	0.925	0.960	
	Int't	0.113	0.062	
	S _{y.x}	0.035	0.029	
	X _{min}	0.46	0.53	
	X _{maks}	2.05	2.05	
	r	0.982	0.982	
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
	S _{xx}	2.21	4.71	0.98
	S _{yy}	0.69	0.96	0.59
	Eğim	1.03	0.99	1.01
	Int't	-3.39	-1.67	-0.85
	S _{y.x}	0.91	0.70	1.57
	X _{min}	45	58	48
	X _{maks}	297	167	257
	r	0.999	0.993	0.998

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-A2¹¹'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 ¹²	Glu	Hayır	
Parasetamol	1.32	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Evet	Sonuçlarda azalma
		Glu	Hayır	
Parasetamol (terapötik)	0.132 ¹²	iCa	Hayır	
		Glu	Hayır	
Asetilsistein	10.2	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Evet	Sonuçlarda azalma
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma
Asetilsistein (terapötik)	0.3 ^{13 14}	iCa	Hayır	
		Glu	Hayır	
Asetoasetat	2.0	Glu	Hayır	
Askorbat	0.34	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Hayır	
		Glu	Hayır	
Bromür	37.5	Na	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
		K	Evet	Sonuçlarda ve yıldız (***) çıktısı oranında artış. Başka yöntem kullanın.
		iCa	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma. Başka yöntem kullanın.
		Hct	Evet	Yıldız (***) aşımı oranında artış
Bromür (terapötik)	2.5 ^{15 16 17}	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Hayır	
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma
		Hct	Hayır	
β-Hidroksibütirat	6.0 ¹⁸	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Hayır	
		Glu	Hayır	
Dopamin	0.006	Glu	Hayır	
Formaldehit	0.133 ¹²	Glu	Hayır	
Hidroksiüre	0.92	Glu	Evet	Sonuçlarda artış. Başka yöntem kullanın.
Laktat	6.6	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Evet	Sonuçlarda 0.07 mmol/L'ye kadar azalma.
		Glu	Hayır	

Madde	Test Konsantrasyonu (mmol/L)	Analit	Enterferans (Evet/Hayır)	Açıklama
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.
Maltoz	13.3	Glu	Hayır	
Nitiyodot (sodyum tiyosülfat)	16.7 ¹⁹	Na	Evet	Sonuçlarda artış
		K	Evet	Sonuçlarda azalma
		iCa	Evet	Sonuçlarda azalma
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma
Piruvat	0.31	Glu	Hayır	
Salisilat	4.34	Na	Hayır	
		K	Hayır	
		iCa	Evet	Sonuçlarda azalma
		Glu	Hayır	
Salisilat (terapötik)	0.5 ²⁰	iCa	Evet	Sonuçlarda 0.03 mmol/L'ye kadar azalma
Tiyosiyanat	6.9	iCa	Evet	Sonuçlarda azalma. Başka yöntem kullanın
		Glu	Evet	Sonuçlarda azalma
Tiyosiyanat (terapötik)	0.5 ¹²	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, leflunomid, 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 iyonize kalsiyum sonuçlarıyla anlamlı ölçüde enterfere olduğu gösterilmiştir. Terapötik konsantrasyonun üst ucunu temsil eden 0.132 mmol/L'de 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.
 - Hidroksiürenin 0.92 mmol/L'de glikoz sonuçlarıyla 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 µmol/L'de korunabilir. Dozlamanın hemen ardından veya görece yüksek terapötik dozlarda yüksek konsantrasyonlar görülebilir.
 - 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 poliyartropati tedavisinde 24 haftalık 25 mg/gün idame dozundan sonra kararlı durum konsantrasyonu, 63 µg/mL'de (0.23 mmol/L) ²¹ korunur.

- Nitiyodotun (sodyum tiyosülfat) 16.7 mmol/L'de sodyum, potasyum, iyonize kalsiyum ve glikoz 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. ²²
Venöz staz	iCa	Venöz staz (uzun turnike uygulaması) ve ön kol egzersizi, lokal laktik asit üretiminden kaynaklanan pH düşüşünden dolayı iyonize kalsiyumu arttırabilir. ²³
	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. ²³ 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. ²³ 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

Faktör	Analit	Etki
	iCa	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.
	pH	
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.
	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. ²⁴
	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 saatte yaklaşık 4 mmHg artırır.
	HCO ₃	Kanın bekletilmesi (havaya maruziyet olmadan), metabolik proseslerden dolayı hesaplanan HCO ₃ ve TCO ₂ sonuçları olduğundan yüksek tahmin edilir.
	TCO ₂	
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, 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.
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	Hct	• Eritrosit sedimantasyon hızları (ESR) yüksek bazı kan

Faktör	Analit	Etki									
sedimentasyon hızı		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.									
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. ⁶ Total protein düzeyleri, ayrıca, kardiyopulmoner baypas (CPB) veya ekstrakorporeal membran oksijenasyonu (ECMO) hastalarında ve bol miktarda salın bazlı 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 geçiriminin dilüsyonel etkisi için düzeltirken kullanılabilir. CPB algoritması, hücrelerin ve plazmanın eşit olarak seyreltildiğini 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, ~%0.75 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.									
Propofol (Diprivan®) veya tiyopental sodyum	PCO ₂	İlgili hiçbir terapötik dozda klinik olarak anlamlı enterferans görülmediğinden CG8+ 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 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. 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. *CLSI document C46-A*. 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. *CLSI document H07-A3*. 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. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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>.
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. 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.
24. 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.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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.



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



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