

Uložak i-STAT CHEM8+ Cartridge

Namijenjen za uporabu s uređajem i-STAT Alinity



NAZIV

Uložak i-STAT CHEM8+ Cartridge – REF 09P31-25

NAMJENA

Uložak i-STAT CHEM8+ Cartridge u kombinaciji sa sustavom i-STAT Alinity namijenjen je za *in vitro* kvantifikaciju natrija, kalija, klorida, ioniziranog kalcija, glukoze, dušika u krvi u obliku ureje, kreatinina, hematokrita i djelomičnog tlaka ugljičnog dioksida u arterijskoj, ili kapilarnoj punoj krvi.

Analit	Namjena
Natrij (Na)	Mjerenja natrija upotrebljavaju se za nadzor neravnoteže elektrolita.
Kalij (K)	Mjerenja kalija rabe se u dijagnosticiranju i praćenju bolesti i kliničkih stanja koja se manifestiraju kroz povišene i snižene razine kalija.
Klorid (Cl)	Mjerenja klorida rabe se prije svega u dijagnosticiranju, praćenju i liječenju poremećaja elektrolita i metaboličkih poremećaja, uključujući, bez ograničenja na, cističnu fibrozu, dijabetičku acidozu i poremećaje hidracije.
Ionizirani kalcij (iCa)	Mjerenja ioniziranog kalcija rabe se u dijagnosticiranju, praćenju i liječenju stanja koja uključuju, bez ograničenja na navedeno, bolest paratiroidne žlijezde, razne bolesti kostiju, kroničnu bubrežnu bolest, tetaniju i poremećaje povezane s kirurgijom i intenzivnom njegom.
Glukoza (Glu)	Mjerenja glukoze rabe se u dijagnosticiranju, praćenju i liječenju poremećaja metabolizma ugljikohidrata uključujući, bez ograničenja na, diabetes mellitus, neonatalnu hipoglikemiju, idiopatsku hipoglikemiju i tumor pankreasnih otočića.
Dušik u krvi u obliku ureje (BUN/ureja)	Mjerenja dušika u krvi u obliku ureje rabe se u dijagnosticiranju, praćenju i liječenju nekih bubrežnih i metaboličkih bolesti.
Kreatinin (Crea)	Mjerenja kreatinina rabe se u dijagnosticiranju i liječenju bubrežnih bolesti, u praćenju bubrežne dijalize i kao osnova za izračun drugih analita u urinu.
Hematokrit (Hct)	Mjerenja hematokrita mogu pomoći u određivanju i nadzoru statusa normalnog ili abnormalnog ukupnog volumena eritrocita uključujući, bez ograničenja na, stanja poput anemije, eritrocitoze i gubitka krvi uslijed traume ili kirurškog zahvata.
Ukupni ugljični dioksid (TCO ₂)	Ugljični dioksid upotrebljava se u dijagnostici, praćenju i liječenju brojnih poremećaja koji mogu biti i ozbiljni, a povezani su s ravnotežom kiselina i baza u tijelu.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE / KLINIČKI ZNAČAJ

Izmjereno:

Natrij (Na)

Ispitivanja natrija u krvi važna su pri dijagnosticiranju i liječenju pacijenata oboljelih od visokog tlaka, zatajenja ili oslabljene funkcije bubrega, srčanih tegoba, dezorijentacije, dehidracije, mučnine i proljeva. Neki su od uzroka povišenih vrijednosti natrija dehidracija, hipofizni dijabetes, otrovanje solju, gubitak kože, hiperaldosteronizam i poremećaji CNS-a. Neki su od uzroka sniženih vrijednosti natrija dilucijska hiponatremija (ciroza), deplecijska hiponatremija i sindrom neprikladnog lučenja ADH.

Kalij (K)

Ispitivanja kalija u krvi važna su pri dijagnosticiranju i liječenju pacijenata oboljelih od visokog tlaka, zatajenja ili oslabljene funkcije bubrega, srčanih tegoba, dezorijentacije, dehidracije, mučnine i proljeva. Neki su od uzroka povišenih vrijednosti kalija glomerularna bolest bubrega, adrenokortikalna insuficijencija, dijabetička ketoacidoza (DKA), sepsa i hemoliza *in vitro*. Neki su od uzroka sniženih vrijednosti kalija bubrežna tubularna bolest, hiperaldosteronizam, liječenje DKA, hiperinzulinizam, metabolička alkalozia i terapija diureticima.

Klorid (Cl)

Ispitivanja klorida u krvi važna su pri dijagnosticiranju i liječenju pacijenata oboljelih od visokog tlaka, zatajenja ili oslabljene funkcije bubrega, srčanih tegoba, dezorijentacije, dehidracije, mučnine i proljeva. Neki su od uzroka povišenih vrijednosti klorida produljeni proljev, bubrežna tubularna bolest, hiperparatiroidizam i dehidracija. Neki su od uzroka sniženih vrijednosti klorida produljeno povraćanje, opekline, bolesti bubrega s gubitkom soli, prekomjerna hidracija i liječenje tiazidom.

Ionizirani kalcij (iCa)

Iako je većina kalcija u krvi vezana za proteine ili u kompleksima s manjim anionima, biološki aktivna frakcija kalcija slobodni je ionizirani kalcij. Zbog uloge koju igra u brojnim enzimskim reakcijama i mehanizmima transmembranskog prijenosa ionizirani je kalcij od presudne važnosti za zgrušavanje krvi, provodljivost živaca, živčano-mišićni prijenos i kontrakciju mišića. Povišene vrijednosti ioniziranog kalcija (hiperkalcemija) mogu rezultirati komom. Drugi simptomi upućuju na živčano-mišićne poremećaje, primjerice hiperrefleksiju i/ili neurološke abnormalnosti poput neurastenije, depresije i psihoze. Snižene vrijednosti ioniziranog kalcija (hipokalcemija) često rezultiraju grčevima (tetanija), smanjenim kardiološkim udarnim radom (engl. cardiac stroke work) i oslabljenim radom lijeve klijetke. Produljena hipokalcemija može rezultirati demineralizacijom kostiju (osteoporoza), što pak može dovesti do spontanih lomova. Mjerenja ioniziranog kalcija pokazala su se vrijednim u sljedećim kliničkim uvjetima: transfuzija citrirane krvi, transplantacija jetre, otvoreni zahvat na srcu, neonatalna hipokalcemija, bubrežne bolesti, hiperparatiroidizam, malignitet, hipertenzija i pankreatitis.

Glukoza (Glu)

Glukoza je primarni izvor energije u tijelu i jedini izvor hrane za moždano tkivo. Mjerenja razine glukoze u krvi važna su pri dijagnosticiranju i liječenju pacijenata koji pate od dijabetesa i hipoglikemije. Neki od uzroka povišenih vrijednosti glukoze u krvi su diabetes mellitus, pankreatitis, endokrini poremećaji (npr. Cushingov sindrom), lijekovi (npr. steroidi, tirotoksikoza), kronično zatajenje bubrega, stres i intravenska infuzija glukoze. Neki od uzroka sniženih vrijednosti glukoze u krvi su inzulinom, insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde, insuficijencija hipofize, teška bolest jetre, gutanje etanola, reaktivna hipoglikemija i poremećaj pohrane glikogena.

Dušik u krvi u obliku ureje (BUN/ureja)

Abnormalno visoka razina dušika u krvi u obliku ureje znak je oslabljene funkcije ili zatajenja bubrega. Neki su od drugih uzroka povišene razine dušika u obliku ureje prerenalna azotemija (npr. šok), postrenalna azotemija, gastrointestinalno krvarenje i visokoproteinska prehrana. Neki su od uzroka snižene razine dušika u obliku ureje trudnoća, teška insuficijencija jetre, pretjerana hidracija i pothranjenost.

Kreatinin (Crea)

Povišene razine kreatinina uglavnom su povezane s abnormalnom bubrežnom funkcijom i pojavljuju se uvijek kad dođe do slabljenja glomerularne filtracije ili kad postoji prepreka eliminaciji urina. Koncentracija kreatinina bolji je pokazatelj bubrežne funkcije nego ureja ili mokraćna kiselina jer na nju ne utječe prehrana, vježbanje ni hormoni.

Razina kreatinina i BUN zajedno se često rabe kako bi se uočila razlika između predbubrežnih i bubrežnih uzroka povišenih vrijednosti ureje/BUN-a.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit je mjerenje frakcijskog volumena eritrocita. Riječ je o ključnom pokazatelju hidracijskog stanja tijela, anemije ili velikog gubitka krvi te sposobnosti krvi da prenosi kisik. Uzrok sniženog hematokrita može biti prekomjerna hidracija, čime se povećava volumen plazme ili snižavanje broja eritrocita zbog anemije ili gubitka krvi. Uzrok povišenog hematokrita može biti gubitak tekućina, primjerice dehidracija, liječenje diureticima, opekline ili povećanje broja eritrocita, primjerice u slučaju kardiovaskularnih i bubrežnih poremećaja, prave policitemije i respiracijskog poremećaja.

Ukupni ugljični dioksid (TCO₂)

TCO₂ mjera je ugljikova dioksida koji postoji u više stanja: CO₂ u fizičkoj otopini ili slabo vezan za proteine, anione bikarbonata (HCO₃) ili karbonata (CO₃) te ugljičnu kiselinu (H₂CO₃). Mjerenje TCO₂ kao dio profila elektrolita korisno je uglavnom za procjenu koncentracije HCO₃. TCO₂ i HCO₃ korisni su u procjeni neravnoteže kiselina i baza (uz pH i PCO₂) te neravnoteže elektrolita.

NAČELO ISPITIVANJA

Sustav i-STAT upotrebljava izravne elektrokemijske metode (bez razrjeđivanja). Vrijednosti dobivene izravnim metodama mogu se razlikovati od onih dobivenih neizravnim metodama (s razrjeđivanjem).¹

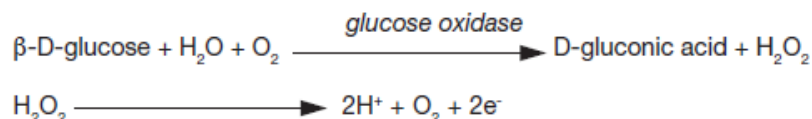
Izmjereno:

Natrij (Na), kalij (K), klorid (Cl) i ionizirani kalcij (iCa)

Mjerenje odgovarajućeg analita vrši se potenciometrijski, s pomoću ionski selektivne elektrode. Pri izračunu rezultata koncentracija se povezuje s potencijalom putem Nernstove jednadžbe.

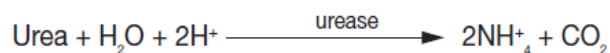
Glukoza (Glu)

Razina glukoze mjeri se ampermetrijom. Oksidacijom glukoze uz katalitički enzim glukozu-oksidazu nastaje vodikov peroksid (H₂O₂). Oslobođeni H₂O₂ oksidira se na elektrodi te stvara struju koja je proporcionalna koncentraciji glukoze u uzorku.



BUN/ureja

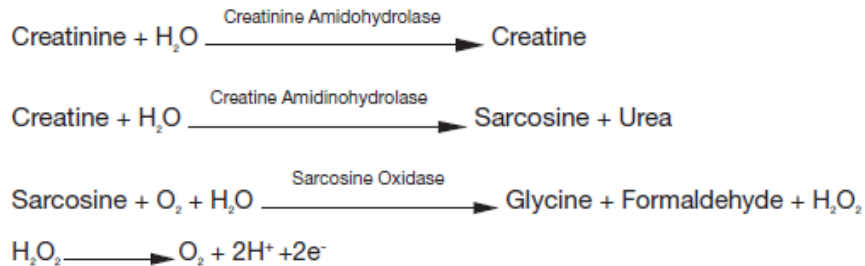
Ureja se u reakciji kataliziranoj enzimom ureazom hidrolizira u ione amonija.



Mjerenje iona amonija vrši se potenciometrijski, s pomoću ionski selektivne elektrode. Pri izračunu rezultata koncentracija se povezuje s potencijalom putem Nernstove jednadžbe.

Kreatinin (Crea)

Razina kreatinina mjeri se ampermetrijom. Kreatinin se hidrolizira u kreatin u reakciji kojoj kao katalizator služi enzim kreatinin amidohidrolaza. Kreatin se potom hidrolizira u sarkozin putem kreatin amidinohidrolaze. Oksidacija sarkozina, katalizirana sarkozin oksidazom, stvara vodikov peroksid (H_2O_2). Oslobođeni vodikov peroksid oksidira se na platinskoj elektrodi te stvara struju koja je proporcionalna koncentraciji kreatinina u uzorku.



Hematokrit (Hct)

Hematokrit se utvrđuje konduktometrijski. Izmjerena provodljivost nakon korekcije za koncentraciju elektrolita obrnuto je proporcionalna hematokritu.

Ukupni ugljični dioksid (TCO_2)

Metoda ispitivanja TCO_2 kalibrirana je prema referentnoj metodi mjerenja TCO_2 Međunarodne federacije za kliničku kemiju (IFCC)² uz upotrebu algoritma utemeljenog na Henderson-Hasselbalchovoj jednadžbi koja se temelji na mjerenju pH, PCO_2 , i mjerenju ionske jakosti (Na).

Izračunato:

Anionski procjep (AnGap)

U ulošku CHEM8+ izračunava se anionski procjep, i to kako slijedi:

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

Za potrebe priopćavanja razlike između kationa koji se obično mjere, natrija i kalija, i aniona koji se obično mjere, klorida i bikarbonata, veličina procjepa odražava nemjerene katione i anione te stoga predstavlja analitički procjep. Fiziološki gledano, nedostatak aniona ne može postojati, no usprkos relativnoj nespecifičnosti anionski je procjep koristan za otkrivanje organske acidoze nastale zbog povišene vrijednosti aniona koji se teško mjere i klasifikaciju metaboličke acidoze među normalne i visoke vrste anionskog procjepa.

Hemoglobin (Hb)

Sustav i-STAT daje izračunanu vrijednost hemoglobina koja se računa kako slijedi:

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (\% PCV)} \times 0,34$$

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (decimalna frakcija)} \times 34$$

Za pretvaranje mjerne jedinice rezultata za hemoglobin iz g/dL u mmol/L, pomnožite prikazani rezultat brojem 0,621. Izračun hemoglobina iz hematokrita pretpostavlja normalan MCHC.

eGFR (procijenjena brzina glomerularne filtracije)

Procijenjena brzina glomerularne filtracije predstavlja indeks bubrežne funkcije, koji se rabi za probir i otkrivanje ranog oštećenja bubrega, u svrhu pomoći u dijagnosticiranju kronične bubrežne bolesti (CKD) i za praćenje stanja bubrega.

I-STAT Alinity može izvijestiti o izračunatom eGFR rezultatu kada se dobiju rezultati ispitivanja kreatinina. Dvije mogućnosti za izračunavanje jesu:

- MDRD jednadžba u ispitivanju modifikacija prehrane kod bubrežne bolesti³:
 - $eGFR = 175 \times [S_{cr}]^{-1,154} \times (dob)^{-0,203} \times (0,742 \text{ ako se radi o ženskoj osobi}) \times (1,212 \text{ ako se radi o Afroamerikancima}),$ pri čemu S_{cr} predstavlja koncentraciju kreatinina u serumu (mg/dL), a dob se izražava u godinama.
- CKD-EPI formula za epidemiološku suradnju u slučaju kronične bolesti bubrega:
 - $eGFR = 141 \times \min(S_{cr}/k, 1)^\alpha \times \max(S_{cr}/k, 1)^{-1,209} \times 0,993^{dob} \times 1,018$ [ženske osobe] $\times 1,159$ [Afroamerikanci], pri čemu S_{cr} predstavlja koncentraciju kreatinina u serumu (mg/dL), k je 0,7 za žene, odnosno 0,9 za muškarce, α je -0,329 za žene, odnosno -0,411 za muškarce, \min označava minimum S_{cr}/k ili 1, a \max označava maksimum S_{cr}/k ili 1.

Ograničenja postupka:

Formula vrijedi za odrasle u dobi između 18 i 120 godina.

Upozorenja i mjere opreza:

eGFR > 60 mL/min / 1,73 m² ne isključuje mogućnost blage bubrežne bolesti. Za razlikovanje normalne funkcije bubrega od blage bubrežne bolesti mogu biti potrebna dodatna laboratorijska ispitivanja.

Ne preporučuju se jednadžbe za procjenu temeljene na kreatininu kod osoba s nestabilnom koncentracijom kreatinina, niti kod osoba ekstremne mišićne mase i prehrane.

MDRD eGFR jednadžba nije potvrđena za one koji imaju 70 godina ili više, jer se mišićna masa s godinama smanjuje. Kao rezultat toga, eGFR za pacijente starije od 70 godina zahtijeva kliničku povezanost, ali se još uvijek smatra korisnim alatom za njegu pacijenata starijih od 70 godina.³

U nastavku potražite informacije o čimbenicima koji utječu na rezultate. Neke tvari, primjerice lijekovi, mogu utjecati na razinu analita in vivo.⁴ Ako se čini da rezultati i klinička procjena nisu u međusobnom skladu, uzorak pacijenta treba ponovno ispitati uz upotrebu drugog uložka.

REAGENSI

Sadržaj

Svaki uložak i-STAT sadrži jedan senzor za referentnu elektrodu, senzore za mjerenje konkretnih analita i pufersku vodenu kalibracijsku otopinu koja sadrži poznate koncentracije analita i konzervansa. U nastavku je naveden popis reaktivnih sastojaka za uložak CHEM8+:

Senzor	Reaktivni sastojak	Biološki izvor	Minimalna količina
Na	Natrij (Na ⁺)	N/P	121 mmol/L
K	Kalij (K ⁺)	N/P	3,6 mmol/L
Cl	Klorid (Cl ⁻)	N/P	91 mmol/L
iCa	Kalcij (Ca ²⁺)	N/P	0,9 mmol/L

Senzor	Reaktivni sastojak	Biološki izvor	Minimalna količina
Glu	Glukoza	N/P	7 mmol/L
	Glukoza-oksidaza	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/ureja	Ureja	N/P	4 mmol/L
	Ureaza	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Kreatinin	N/P	158,4 µmol/L
	Kreatin amidinohidrolaza	mikrobna	0,01 IU
	Kreatinin amidohidrolaza	mikrobna	0,02 IU
	Sarkozin oksidaza	mikrobna	0,001 IU
TCO ₂	Ugljikov dioksid (CO ₂)	N/P	25,2 mmHg

Upozorenja i mjere opreza

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Ulošci su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Sva upozorenja i mjere opreza potražite u Priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity.

Uvjeti skladištenja

- Ohlađeno na 2 – 8 °C (35 – 46 °F) do isteka roka trajanja.
- Sobna temperatura pri 18 – 30 °C (64 – 86 °F). Za uvjete čuvanja na sobnoj temperaturi pročitajte upute na kutiji uloška.

INSTRUMENTI

Uložak i-STAT CHEM8+ Cartridge namijenjen je za uporabu s uređajem i-STAT Alinity (br. modela AN-500).

PRIKUPLJANJE UZORAKA I PRIPREMA ZA ANALIZU

Vrste uzoraka

Arterijska ili venska puna krv

Volumen uzorka: 95 µL

Mogućnosti uzimanja uzorka krvi i tempiranje ispitivanja (vrijeme od uzimanja uzorka do punjenja uloška)

Budući da veći omjer heparina i krvi može utjecati na rezultate, epruvete i štrcaljke za uzimanje krvi napunite do maksimuma, slijedeći proizvođačeve upute.

Prikupljanje uzoraka putem CHEM8+	
Štrcaljka	<p>Bez antikoagulansa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Održavajte anaerobne uvjete prije punjenja ovog uloška. • Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uloška. • Napunite uložak u roku od 3 minute od prikupljanja uzorka. <p>S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Održavajte anaerobne uvjete prije punjenja ovog uloška. • Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uloška. • Napunite uložak u roku od 10 minuta od prikupljanja uzorka.
Epruveta s podtlakom	<p>Bez antikoagulansa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Održavajte anaerobne uvjete prije punjenja ovog uloška.

	<ul style="list-style-type: none"> • Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uloška. • Napunite uložak u roku od 3 minute od prikupljanja uzorka. <p>S litij heparinom kao antikoagulansom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Održavajte anaerobne uvjete prije punjenja ovog uloška. • Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uloška. • Napunite uložak u roku od 10 minuta od prikupljanja uzorka
Napunite uložak direktno punkcijom kože	Ne preporučuje se

POSTUPAK ZA ISPITIVANJE ULOŠKA

Priprema za upotrebu:

1. Pojedinačni ulošci mogu se upotrebljavati nakon što su pet minuta stajali na sobnoj temperaturi. Cijela kutija uložaka mora stajati jedan sat na sobnoj temperaturi.
2. Svi ulošci moraju se upotrijebiti odmah nakon otvaranja vrećice.
3. U slučaju da je vrećica probušena ulošci se ne smiju upotrebljavati.
4. Nemojte vraćati uloške u hladnjak nakon što su postigli sobnu temperaturu.

Način izvođenja ispitivanja uzorka pacijenta

1. Na početnom zaslonu pritisnite „**Perform Patient Test**“ (Izvrši ispitivanja uzorka pacijenta). Na ovaj se način pokreću opcije ispitivanja uzorka pacijenta.
2. Za pokretanje slijedite upute na zaslonu za korak „**Scan or Enter operator ID**“ (Skeniraj ili unesi ID rukovatelja)
3. Slijedite upute na zaslonu za korak „**Scan or Enter PATIENT ID**“ (Skeniraj ili unesi ID pacijenta)
4. Nastavite prema uputama na zaslonu kako biste ispitali uzorak pacijenta. „**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**“ (Skenirajte crtični kod (VREĆICA ULOŠKA)). Obavezno skeniranje. Ovaj se podatak ne može unijeti ručno.
5. Prikazat će se zaslon za odabir vrste uzorka ako se može primijeniti više vrsta uzorka; odaberite vrstu uzorka ako je to primjenjivo.
6. Slijedite upute na zaslonu za korak „**Close and Insert Filled Cartridge**“ (Zatvaranje i umetanje napunjenog uloška). Akcijski gumbi na dnu zaslona omogućuju odabir funkcija naprijed, natrag i pauza.
7. Nakon umetanja uloška pojavit će se zaslon „**Contacting Cartridge**“ (Povezivanje uloška) i traka odbrojavanja. Također se prikazuju i sljedeća upozorenja: „**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**“ (Uložak je zaključan u uređaju. Nemojte pokušavati izvaditi uložak) i „**Testing - Instrument Must Remain Level**“ (Ispitivanje – uređaj mora biti na ravnom).
8. Kada ispitivanje bude gotovo, prikazat će se rezultati ispitivanja.

Trajanje analize

Otprilike 130 – 200 sekundi.

Kontrola kvalitete

Režim kontrole kvalitete sustava i-STAT Alinity sačinjavaju različiti aspekti, a izvedba sustava smanjuje mogućnost nastanka pogreške, između ostalog:

1. Sustav i-STAT Alinity automatski pokreće sveobuhvatan skup provjera kvalitete rada analizatora i performansi uložaka pri svakom ispitivanju uzorka. Ovaj interni sustav kvalitete ne pokazuje rezultate kada analizator ili uložak ne zadovoljavaju određene interne specifikacije.
2. Na raspolaganju su otopine na bazi vode za kontrolu integriteta novih uložaka.
3. Također, uređaj provodi interne elektroničke provjere i kalibraciju tijekom svakog ciklusa ispitivanja, a test elektroničkog simulatora omogućuje neovisnu provjeru sposobnosti uređaja da iz uložka dohvati precizna i osjetljiva mjerenja napona, struje i otpora. Uređaj će uspješno ili neuspješno izvršiti ovaj elektronički test ovisno o tome hoće li izmjeriti te signale u granicama navedenim u softveru uređaja.

Dodatne informacije o kontroli kvalitete potražite u Priručniku za upravljanje sustavom i-STAT Alinity koji se nalazi na www.pointofcare.abbott.

Provjera kalibracije

Standardizacija je postupak kojime proizvođač utvrđuje „stvarne” vrijednosti reprezentativnih uzoraka. Ovim standardizacijskim postupkom za svaki se senzor dobiva kalibracija s više točaka. Te su kalibracijske krivulje stabilne i vrijede za veliki broj partija.

Kalibracija u jednoj točki vrši se svaki put kada se upotrijebi uložak za koji je potrebna kalibracija. Tijekom prvog dijela ciklusa ispitivanja kalibracijska otopina automatski se oslobađa iz ambalaže od folije i postavlja se preko senzora. Mjere se signali proizvedeni reakcijama senzora na kalibracijsku otopinu. Ovom kalibracijom u jednoj točki podešava se pomak pohranjene kalibracijske krivulje. Zatim uređaj automatski pomiče uzorak preko senzora i mjere se signali proizvedeni reakcijama senzora na uzorak. Iako se umjesto grafičkih kalibracijskih krivulja upotrebljavaju koeficijenti, izračun rezultata istovjetan je očitavanju koncentracije uzorka iz podešene kalibracijske krivulje.

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

ISPITIVANJE	JEDINICE*	RASPON MJERENJA	REFERENTNI RASPON	
			arterijski	venski
MJERENO				
Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9 ^{5 **}	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65 – 140	98 – 109 ⁵	
iCa	mmol/L	0,25 – 2,50	1,12 – 1,32 ⁶	
	mg/dL	1,0 – 10,0	4,5 – 5,3 ⁶	
Glu	mmol/L	1,1 – 38,9	3,9 – 5,8 ⁶	
	mg/dL	20 – 700	70 – 105 ⁶	
	g/L	0,20 – 7,00	0,70 – 1,05 ⁶	
BUN / ureja nitrat	mg/dL	3 – 140	8 – 26 ⁵	
Urea	mmol/L	1 – 50	2,9 – 9,4 ⁵	
	mg/dL	6 – 300	17 – 56 ⁵	
	g/L	0,06 – 3,00	0,17 – 0,56 ⁵	
Crea	mg/dL	0,2 – 20,0	0,6 – 1,3 ⁷	
	μmol/L	18 – 1768	53 – 115	

ISPITIVANJE	JEDINICE*	RASPON MJERENJA	REFERENTNI RASPON	
			arterijski	venski
Hematokrit/Hct	% PCV***	15 – 75	38 – 51 **** 5	
	Frakcija	0,15 – 0,75	0,38 – 0,51 5	
TCO ₂	mmol/L	5 – 50	23 – 27 *****	24 – 29 *****
IZRAČUNATO				
AnGap	mmol/L	(-10) – (+99)	10 – 20 6	
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1 – 25,5	12 – 17 5	
	g/L	51 – 255	120 – 170 5	
	mmol/L	3,2 – 15,8	7 – 11 5	
Procijenjena brzina glomerularne filtracije (eGFR)	mL/min/1,73 m ²	0 – 60	> 90	
Procijenjena brzina glomerularne filtracije – Afroamerikanci (eGFR-a)	mL/min/1,73 m ²	0 – 60	> 90	

* Sustav i-STAT može se konfigurirati tako da rabi preferirane mjerne jedinice. (Pogledajte „Pretvaranje mjernih jedinica“ u nastavku.)

** Referentni raspon za kalij snižen je za 0,2 mmol/L u odnosu na raspon citiran iz reference 5 kako bi se uzeli u obzir različiti rezultati dobiveni mjerenjem u plazmi u odnosu na one dobivene mjerenjem u serumu.

*** PCV, hematokrit.

**** Referentni rasponi za hematokrit i hemoglobin odnose se i na žensku i na mušku populaciju.

***** Izračunano iz Siggaard-Andersenova nomograma. 8

Pretvaranje mjernih jedinica

- **Ionizirani kalcij (iCa):** za pretvaranje mjerne jedinice rezultata iz mmol/L u mg/dL pomnožite vrijednost mmol/L brojem 4. Za pretvaranje mjerne jedinice rezultata iz mmol/L u mEq/L pomnožite vrijednost mmol/L brojem 2.
- **Glukoza (Glu):** za pretvaranje mjerne jedinice rezultata iz mg/dL u mmol/L pomnožite vrijednost mg/dL brojem 0,055.
- **BUN/ureja:** kako biste rezultat mjerenja za BUN u mjernoj jedinici mg/dL pretvorili u rezultat za ureju u jedinici mmol/L, pomnožite rezultat za BUN brojem 0,357. Kako biste rezultat mjerenja ureje u mjernoj jedinici mmol/L pretvorili u rezultat za ureju u jedinici mg/dL, pomnožite vrijednost mmol/L brojem 6. Kako biste rezultat mjerenja ureje u mjernoj jedinici mg/dL pretvorili u rezultat za ureju u jedinici g/L, podijelite vrijednost mg/dL brojem 100.
- **Kreatinin (Crea):** za pretvaranje mjerne jedinice rezultata iz mg/DL u μmol/L, pomnožite vrijednost mg/dL brojem 88,4.
- **Hematokrit (Hct):** za pretvorbu rezultata iz % PCV (hematokrit) u frakciju hematokrita podijelite rezultat u mjernoj jedinici % PCV sa 100. Za mjerenje hematokrita sustav i-STAT može se prilagoditi tako da se podudara s metodama kalibriranim putem referentne mikrohematokritne metode uz pomoć antikoagulansa K₃EDTA ili K₂EDTA. Srednji volumeni stanica krvi s antikoagulansom K₃EDTA približno su 2 – 4 % niži u odnosu na krv s antikoagulansom K₂EDTA. Iako odabir antikoagulansa utječe na mikrohematokritnu metodu kojom se sve metode mjerenja hematokrita kalibriraju, rezultati obrade rutinskih uzoraka na hematološkim analizatorima neovisni su o upotrijebljenom antikoagulansu. Budući da se većina kliničkih hematoloških analizatora kalibrira mikrohematokritnom metodom s antikoagulansom K₃EDTA, sustav i-STAT po zadanim je postavkama prilagođen upotrebi antikoagulansa K₃EDTA.

i-STAT Alinity nema zadane referentne raspone programirane za uređaj. Gore prikazani referentni rasponi namijenjeni su upotrebi u smislu smjernica pri interpretaciji rezultata. Budući da referentni rasponi mogu varirati ovisno o demografskim čimbenicima poput dobi, spola i naslijeđa, preporučuje se određivanje referentnih raspona za populaciju koja se ispituje.

MJERITELJSKA SLJEDIVOST

Izmjereni analiti u ulošku i-STAT CHEM8+ Cartridge sljedivi su do sljedećih referentnih materijala ili metoda. Valjanost kontrola i materijala za provjeru kalibracije sustava i-STAT provjerena je samo za potrebe uporabe sa sustavom i-STAT, a dodijeljene vrijednosti možda se ne mogu prenijeti u druge metode.

Natrij (Na), kalij (K), klorid (Cl) i ionizirani kalcij (iCa)

Odgovarajuće vrijednosti analita dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do standardnog referentnog materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) SRM956.

Glukoza (Glu)

Test glukoze u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari glukoze u plazmatskoj frakciji arterijske ili venske pune krvi (mjera mmol L⁻¹) i služi za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti glukoze dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do standardnog referentnog materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) SRM965.

Dušik u krvi u obliku ureje (BUN/ureja)

Test dušika u krvi u obliku ureje / ureje u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari dušika u krvi u obliku ureje / ureje u plazmatskoj frakciji arterijske ili venske pune krvi (mjera mmol L⁻¹) i služi za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti za BUN/ureja dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do standardnog referentnog materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) SRM909.

Kreatinin (Crea)

Test kreatinina u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari kreatinina u plazmatskoj frakciji arterijske ili venske pune krvi (mjera μmol L⁻¹) i služi za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti kreatinina dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do standardnog referentnog materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) SRM967.

Hematokrit (Hct)

Test sadržaja hematokrita kao dio sustava i-STAT mjeri frakciju hematokrita u arterijskoj ili venskoj punoj krvi (izražen kao postotak hematokrita) za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti hematokrita dodijeljene radnim kalibratorima sustava i-STAT sljedive su do procedure H7-A3 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) za određivanje hematokrita mikrohematokritnom metodom.⁹

Ukupni ugljični dioksid (TCO₂)

Test ukupnog ugljikova dioksida (TCO₂) u sustavu i-STAT mjeri ukupnu koncentraciju množine tvari svih oblika ugljikova dioksida u plazmatskoj frakciji arterijske, venske ili kapilarne pune krvi (mjera mmol L⁻¹) i služi za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti TCO₂ dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do referentne procedure mjerenja za određivanje koncentracije ukupnog ugljikova dioksida u krvi, plazmi ili serumu Međunarodne federacije za kliničku kemiju i laboratorijsku medicinu (IFCC).²

Dodatne informacije o mjeriteljskoj sljedivosti dostupne su od tvrtke Abbott Point of Care Inc.

RADNE ZNAČAJKE

Podatke o radnim značajkama sažete za natrij, glukozu i hematokrit prikupili su stručnjaci obučeni za upotrebu sustava i-STAT Alinity i komparativnih metoda. Podaci o radnim značajkama sažetima za sva ostala ispitivanja navedena u nastavku prikupljeni su u tvrtki Abbott Point of Care. Za prikupljanje podataka rabili su se reprezentativni ulošci.

Preciznost*

Provedeno je višednevno ispitivanje preciznosti s vodenim materijalima za provjeru kalibracije u reprezentativnim ulošcima. Duplikati svake vodene tekućine ispitani su dva puta dnevno u razdoblju od 20 dana.

Ispitivanje	Mjerne jedinice	Vodena provjera kalibracije	n	Srednja vrijednost	SD (standardna devijacija)	CV (%) [koeficijent varijacije (%)]
Na	mmol/L ili mEq/L	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	99,5	0,32	0,3
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	121,2	0,32	0,3
		Uobičajeno	80	133,7	0,34	0,3
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	160,8	0,38	0,2
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	2,31	0,010	0,4
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	2,90	0,015	0,5
		Uobičajeno	80	3,81	0,023	0,6
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	6,16	0,026	0,4
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	7,81	0,039	0,5
Cl	mmol/L	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	63,3	0,59	0,9
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	72,9	0,71	1,0
		Uobičajeno	80	91,7	0,75	0,8
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	112,4	0,90	0,8
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	124,1	1,08	0,9
iCa	mmol/L	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	0,32	0,006	2,0
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	0,82	0,008	1,0
		Uobičajeno	80	1,29	0,012	1,0
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	1,56	0,015	1,0
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	2,38	0,027	1,1

Ispitivanje	Mjerne jedinice	Vodena provjera kalibracije	n	Srednja vrijednost	SD (standardna devijacija)	CV (%) [koeficijent varijacije (%)]
Glu	mg/dL	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	26,9	0,42	1,6
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	41,0	0,34	0,8
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	125,0	0,32	0,3
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	286,7	0,77	0,3
		Najviše iznad uobičajene vrijednosti	80	600,6	3,47	0,6
BUN	mg/dL	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	4,6	0,19	4,1
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	6,6	0,15	2,3
		Uobičajeno	80	11,5	0,19	1,6
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	54,3	0,66	1,2
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	108,4	1,07	1,0
Crea	mg/dL	Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	0,27	0,028	10,3
		Uobičajeno	80	1,05	0,025	2,4
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	3,83	0,083	2,2
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	14,63	0,403	2,8
Hct	% PCV	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	16,9	0,46	2,7
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	33,9	0,51	1,5
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	55,2	0,49	0,9
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	65,0	0,39	0,6
TCO ₂	Mmol/L	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	9,2	0,24	2,6
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	14,9	0,40	2,7
		Uobičajeno	80	19,6	0,58	3,0
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	29,7	0,86	2,9
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	42,0	1,37	3,3

*Napomena: Reprezentativni podaci; rezultati u pojedinačnim laboratorijima mogu se razlikovati od ovih podataka.

Usporedba metoda

Usporedba metoda dokazana je u ispitivanju u kojem se uspoređuju uređaj i-STAT Alinity i i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) uz upotrebu reprezentativnih uložaka. Ispitivanje se temeljilo na smjernici EP9-A3 instituta CLSI.¹⁰ Ocjenjivani su uzorci pune krvi antikoagulirani s litij heparinom. Uzorci su analizirani u dva primjerka u oba sustava. Provedena je ponderirana Demingova regresijska analiza upotrebom prvog repliciranog rezultata iz uređaja i-STAT Alinity u odnosu na srednju vrijednost duplikata iz uređaja i-STAT 1W.

U tablici za usporedbu metoda n je broj uzoraka, a r je koeficijent korelacije.

Ispitivanje	Mjerne jedinice	Komparativna metoda i-STAT 1W	
Na	mmol/L	n	174
		Nagib	1,0
		r	0,999
		Konstantni član	-1
		X _{min}	115
		X _{max}	173
K	mmol/L	n	195
		Nagib	1,00
		r	1,00
		Konstantni član	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{max}	9,0
Cl	mmol/L	n	189
		Nagib	1,01
		r	0,999
		Konstantni član	-0,76
		X _{min}	66
		X _{max}	140
iCa	mmol/L	n	194
		Nagib	1,005
		r	1,000
		Konstantni član	-0,001
		X _{min}	0,40
		X _{max}	2,44
Glu	mg/dL	n	188
		Nagib	1,00
		r	1,000
		Konstantni član	1,17
		X _{min}	24
		X _{max}	671
BUN/ureja	mg/dL	n	194
		Nagib	1,01
		r	0,999
		Konstantni član	-0,02
		X _{min}	3
		X _{max}	137

Ispitivanje	Mjerne jedinice	Komparativna metoda i-STAT 1W	
Crea	mg/dL	n	194
		Nagib	0,988
		r	0,999
		Konstantni član	0,003
		X _{min}	0,2
		X _{max}	19,2
Hct	% PCV	n	229
		Nagib	1,02
		r	0,993
		Konstantni član	-0,36
		X _{min}	18
		X _{max}	70
TCO ₂	mmol/L	n	195
		Nagib	0,980
		r	0,994
		Konstantni član	0,3
		X _{min}	10
		X _{max}	49

ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

Sljedeće su tvari procijenjene u plazmi za relevantne analite pri ispitnim koncentracijama koje se preporučuju smjernicama instituta CLSI EP7-A2¹¹, osim ako nije drugačije navedeno. Za one od njih za koje se utvrdi da su ometajuće tvari opisana je interferencija.

Tvar	Ispitna koncentracija (mmol/L)	Analit	Interferencija (da/ne)	Komentar
acetaldehid	0,045 ¹²	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
acetaminofen (paracetamol)	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati.
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Da	Povišeni rezultati.
acetaminofen (paracetamol) (terapeutski)	0,132 ¹²	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		Crea	Ne	
acetoacetat	2,0	Glu	Ne	

Tvar	Ispitna koncentracija (mmol/L)	Analit	Interferencija (da/ne)	Komentar
acetilcistein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Da	Povišeni rezultati.
		iCa	Da	Sniženi rezultati.
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
		BUN	Ne	
		Crea	Da	Povišeni rezultati.
acetilcistein (terapeutski)	0,3 ^{13 14}	Cl	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		Crea	Ne	
askorbat	0,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Da	Porast za do 0,3 mg/dL.
bikarbonat	35,0	Crea	Ne	
bilirubin	0,342	Crea	Ne	
bromid	37,5	Na	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		K	Da	Povišeni rezultati i stopa rezultata sa zvjezdicama (***). Upotrijebiti drugu metodu.
		Cl	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		iCa	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		Glu	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		BUN	Da	Sniženi rezultat i povišena stopa rezultata sa zvjezdicama (***). Upotrijebiti drugu metodu.
		Hct	Da	Povišena stopa rezultata sa zvjezdicama (***)

Tvar	Ispitna koncentracija (mmol/L)	Analit	Interferencija (da/ne)	Komentar
bromid (terapeutski)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		iCa	Ne	
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
		BUN	Ne	
		Crea	Da	Povišeni rezultati.
Hct	Ne			
kalcijev klorid	5,0	Crea	Ne	
kreatin	0,382	Crea	Da	Porast za do 0,3 mg/dL. Informacije o kreatinu potražite u nastavku pod „Ostali čimbenici koji utječu na rezultate“.
dopamin	0,006	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
formaldehid	0,133 ¹²	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
β-hidroksibutirat	6,0 ¹⁸	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
Crea	Ne			
glikolna kiselina	10,0	Crea	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
hidroksiureja	0,92	Glu	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		BUN	Da	Povišeni rezultati.
		Crea	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
jodid	2,99	Cl	Da	Povišeni rezultati.
	0,4	Cl	Ne	
laktat	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati za do 0,07 mmol/L.
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
Crea	Ne			
leflunomid	0,03	iCa	Da	Sniženi rezultati.

Tvar	Ispitna koncentracija (mmol/L)	Analit	Interferencija (da/ne)	Komentar
magnezijev klorid	1,0	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Povišeni rezultati za do 0,04 mmol/L.
maltoza	13,3	Glu	Ne	
metildopa	0,071	Crea	Ne	
nithiodote (natrijev tiosulfat)	16,7 ¹⁹	Na	Da	Povišeni rezultati.
		K	Da	Sniženi rezultati.
		Cl	Da	Povišeni rezultati.
		iCa	Da	Sniženi rezultati.
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
		BUN	Da	Sniženi rezultati.
piruvat	0,31	Crea	Da	Povišeni rezultati.
		Glu	Ne	
salicilat	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		iCa	Da	Sniženi rezultati.
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
salicilat (terapeutski)	0,5 ²⁰	Crea	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati za do 0,03 mmol/L.
tiocijanat	6,9	Cl	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		iCa	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
		BUN	Ne	
tiocijanat (terapeutski)	0,5 ¹²	Glu	Ne	
mokraćna kiselina	1,4	Glu	Ne	
		Crea	Ne	

Stupanj interferencije pri koncentracijama različitima od prijavljenih ne može se predvidjeti. Moguća je pojava drugih tvari koje predstavljaju smetnju osim onih ispitivanih.

Relevantni komentari o interferenciji za acetaminofen (paracetamol), acetilcistein, bromid, hidroksiureju, jodid, leflunomid, Nithiodote (natrijev tiosulfat) i salicilat navedeni su u nastavku:

- Dokazano je da je acetaminofen (paracetamol) smetnja rezultatima mjerenja ioniziranog kalcija i kreatinina putem sustava i-STAT pri 1,32 mmol/L, što predstavlja toksičnu koncentraciju koju navode smjernice instituta CLSI. Acetaminofen (paracetamol) u koncentraciji od 0,132 mmol/L, što predstavlja vrh raspona terapijskih koncentracija, dokazano nije značajna smetnja rezultatima mjerenja ioniziranog kalcija i kreatinina putem sustava i-STAT.

- Acetilcistein je ispitan na dvije razine: na razini koju preporučuje CLSI od 10,2 mmol/L i pri koncentraciji od 0,30 mmol/L. Ova je posljednja vrijednost tri puta veća od vršne terapijske koncentracije u plazmi povezane s liječenjem trovanja acetaminofenom (paracetamolom). APOC ne navodi terapijsko stanje koje bi dovelo do razina usporedivih s onima koje preporučuje CLSI.
- Bromid je ispitan na dvije razine: na razini koju preporučuje CLSI i na razini terapijske koncentracije u plazmi od 2,5 mmol/L. Ova je posljednja razina vršna koncentracija u plazmi povezana s halotanskom anestezijom tijekom koje se ispušta bromid. APOC ne navodi terapijsko stanje koje bi dovelo do razina usporedivih s onima koje preporučuje CLSI.
- Dokazano je da je hidroksiureja smetnja rezultatima mjerenja glukoze i kreatinina i BUN-a pri 0,92 mmol/L. Hidroksiureja je inhibitor sinteze DNK koji se rabi u liječenju anemije srpastih stanica, infekcije HIV-om i različitim oblika karcinoma. Rabi se za liječenje malignih stanja uključujući melanome, metastatski karcinom jajnika i kroničnu mijelogenu leukemiju. Rabi se i u liječenju prave policitemije, trombocitemije i psorijaze. Pri tipičnim dozama u rasponu od 500 mg do 2 g/dan, koncentracije hidroksiureje u krvi pacijenta mogu se održavati na otprilike 100 do 500 µmol/L. Više se koncentracije mogu zamijetiti neposredno nakon primitka doze ili pri višim terapijskim dozama.
- Jodid je ispitan na razini od 2,99 mmol/L koju preporučuje institut CLSI, što je blisko vršnoj koncentraciji nakon smrtonosne doze. Navodi se da je smrtonosna doza u rasponu od 2 – 4 grama, što odgovara 3,1 – 6,3 mmol/L, pod pretpostavkom pune distribucije doze u tipičnom volumenu krvi²¹ od 5 L. Jodid se može rabiti u liječenju bolesti štitnjače (npr. hipertiroidizma). Istraživanje je pokazalo da jodid u serumu doseže srednju vršnu koncentraciju između 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) i 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) nakon mjesec dana suplementacije u dozama od 50 mg/dan.²² Dokazano je da je jodid smetnja rezultatima mjerenja klorida putem sustava i-STAT pri 2,99 mmol/L. Najniža koncentracija koju je ispitao APOC od 0,4 mmol/L dokazano nije značajna smetnja rezultatima mjerenja klorida u sustavu i-STAT. APOC ne navodi terapijsko stanje koje bi dovelo do razina usporedivih s onima koje preporučuje CLSI.
- Dokazano je da je leflunomid smetnja rezultatima mjerenja ioniziranog kalcija pri 0,03 mmol/L. Leflunomid je derivat isoksazola koji mijenja imuni sustav potiskivanjem enzima dihidroorotat dehidrogenaze (enzim koji sudjeluje u sintezi pirimidina *de novo*) i sprječava umnožavanje. Rabi se u liječenju nekih bolesti imunog sustava. Nakon oralne primjene leflunomid se metabolizira u aktivan metabolit teriflunomid koji je odgovoran za praktično cjelokupnu aktivnost lijeka *in vivo*. Aktivni metabolit teriflunomid dostiže koncentraciju u plazmi od 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) nakon udarne početne doze od 100 mg, a stabilna se koncentracija pri liječenju upalne poliartropatije održava na 63 µg/mL (0,23 mmol/L) nakon 24 tjedna primjene doze održavanja od 25 mg/dan²³.
- Pokazalo se da Nithiodote (natrijev tiosulfat) interferira s rezultatima mjerenja natrija, kalija, klorida, ioniziranog kalcija, glukoze i BUN-a i kreatinina pri 16,7 mmol/L. Nithiodote (natrijev tiosulfat) indiciran je za liječenje akutnog trovanja cijanidima. Članak objavljen u stručnom časopisu pod nazivom „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate“ navodi da se natrijev tiosulfat može primijeniti u liječenju kalcifilaksije te da „najviša očekivana koncentracija u plazmi postiže [se] nakon infuzije 12,5 g natrijeva tiosulfata u obliku pentahidrata. Pod pretpostavkom da se doza od 12,5 g natrijeva tiosulfata u obliku pentahidrata distribuira u tipičnom volumenu krvi od 5 L uz hematokrit od 40 %, najviša očekivana koncentracija natrijeva tiosulfata u plazmi iznosi 16,7 mmol/L.“¹⁹
- Dokazano je da je salicilat smetnja rezultatima mjerenja klorida i ioniziranog kalcija putem sustava i-STAT pri 4,34 mmol/L, što predstavlja toksičnu koncentraciju koju navode smjernice instituta CLSI. Salicilat pri koncentraciji od 0,5 mmol/L, što predstavlja vrh raspona terapijskih koncentracija, dokazano nije značajna smetnja rezultatima mjerenja klorida putem sustava i-STAT i dokazano snižava rezultate mjerenja mjerenja ioniziranog kalcija za otprilike 0,03 mmol/L.

OSTALI ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE








Čimbenik	Analit	Učinak
Heparin natrij	Na	Heparin natrij može povisiti rezultate mjerenja natrija za do 1 mmol/L. ²⁴
Venska staza	iCa	Venska staza (produljena primjena poveske) i fizičko opterećenje podlaktice mogu povećati ionizirani kalcij zbog smanjenja pH izazvanog lokaliziranom proizvodnjom mliječne kiseline. ²⁵
Vađenje putem katetera	Hct	Do niskih rezultata mjerenja hematokrita može doći zbog kontaminacije otopinama za ispiranje intraarterijskog ili intravenskog katetera. Kateter isperite u smjeru obrnutom od smjera protoka s dovoljnom količinom krvi kako biste uklonili infuzijske otopine, heparin ili lijekove koji bi mogli kontaminirati uzorak. Preporučeni volumen je pet do šest puta veći od volumena katetera, priključaka i igle.
Heparin	iCa	Heparin veže kalcij. Svaka jedinica heparina dodana na mL krvi snizit će ionizirani kalcij za 0,01 mmol/L. ²⁵ Stoga se tijekom prikupljanja uzorka mora održavati ispravan odnos krvi i antikoagulansa heparina. Intravenska injekcija 10.000 jedinica heparina u odraslih je dokazano značajno snizila razinu ioniziranog kalcija za približno 0,03 mmol/L. ²⁵ Pri upotrebi i-STAT kontrolne vodene otopine i materijala za provjeru kalibracije upotrebljavajte samo uređaje za prijenos uzoraka koji nisu heparinizirani.
Izlaganje uzorka zraku	iCa	Izlaganje uzorka zraku prouzročit će povišenje vrijednosti pH zbog gubitka CO ₂ , koje će sniziti vrijednost ioniziranog kalcija.
	TCO ₂	Izlaganje uzorka zraku omogućuje ispuštanje CO ₂ te time i preniske procjene vrijednosti TCO ₂ .
Hemodilucija	Na	Hemodilucija plazme za više od 20 % povezana s pokretanjem pumpe stroja srce-pluća, širenjem volumena plazme ili drugim oblicima liječenja u sklopu kojih se primjenjuju tekućine odnosno upotrebom određenih otopina mogu prouzročiti klinički značajnu pogrešku pri mjerenju natrija, klorida i ioniziranog kalcija. Te su pogreške povezane s otopinama koje se ne podudaraju s ionskim značajkama plazme. Kako bi se te pogreške smanjile, za hemodiluciju veću od 20 %, valja upotrebljavati fiziološki uravnotežene otopine koje sadrže više elektrolita i anione niske pokretljivosti (npr. glukonati).
	Cl	
	iCa	
Rashlađena temperatura	K	Vrijednosti kalija povisit će se u slučaju hlađenja uzorka ledom.
Ako se krv ostavi stajati (bez izlaganja zraku)	K	Ako se dopusti da heparinizirana puna krv stoji prije ispitivanja, vrijednosti kalija prvo će se malo sniziti, zatim s vremenom povisiti.
	Glu	Vrijednosti glukoze u punoj krvi snižavaju se tijekom vremena. Glukoza u venskoj krvi niža je i do 7 mg/dL u odnosu na onu u kapilarnoj krvi zbog iskorištenja u tkivu. ²⁶
	TCO ₂	Ako se krv ostavi stajati (bez izlaganja zraku) prije ispitivanja, to će prouzročiti precjenjivanje vrijednosti TCO ₂ zbog metaboličkih procesa.
Vrsta uzorka	K	Rezultati mjerenja kalija iz seruma mogu biti od 0,1 do 0,7 mmol/L viši od rezultata mjerenja kalija dobivenih iz antikoaguliranih uzoraka jer se tijekom postupka zgrušavanja iz trombocita i ¹ crvenih krvnih stanica otpušta kalij.
Miješanje uzoraka	Hct	Uzorke iz štrcaljki od 1 mL ne treba rabiti ako će se mjerenje hematokrita vršiti s odgodom.

Čimbenik	Analit	Učinak
Nedovoljno punjenje ili djelomično uvlačenje	TCO ₂	Upotreba epruveta s djelomičnim uvlačenjem (epruvete za vakuumsko prikupljanje krvi koje su podešene tako da uvlače količinu krvi manju od volumena epruvete, npr. epruveta od 5 mL s vakuumom dovoljnim za uvlačenje samo 3 mL) ne preporučuju se zbog mogućnosti dobivanja preniskih vrijednosti TCO ₂ . Nedovoljno napunjene epruvete za uzimanje krvi mogu dovesti i do sniženih rezultata za TCO ₂ . Treba voditi računa da se ne izazove „stvaranje mjehurića“ u uzorku pipetom kada se puni uložak kako bi se izbjegao gubitak CO ₂ u krvi.
Ovisnost o pH	Glu	Ovisnost testa za glukozu putem sustava i-STAT u odnosu na pH je kako slijedi: vrijednosti ispod pH od 7,4 pri 37 °C snižavaju rezultate za približno 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) po 0,1 jedinici pH. Vrijednosti pH iznad 7,4 pri 37 °C povisuju rezultate za približno 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) po 0,1 jedinici pH.
Ovisnost o PO ₂	Glu	Ovisnost testa za glukozu putem sustava i-STAT u odnosu na PO ₂ je kako slijedi: razine kisika niže od 20 mmHg (2,66 kPa) pri 37 °C mogu sniziti rezultate.
Kreatin	Kreatinin	Normalan je raspon koncentracije kreatina u plazmi 0,17 – 0,70 mg/dL (13 – 53 μmol/L) za muškarce, odnosno 0,35 – 0,93 mg/dL (27 – 71 μmol/L) za žene. ¹² Kreatin može biti povišen u pacijenata koji upotrebljavaju dodatke prehrani s kreatinom, onih u kojih je prisutna mišićna trauma ili druge primarne ili sekundarne miopatije, onih koji uzimaju statine za kontrolu hiperlipidemije ili u pacijenata s hipertiroidizmom ili rijetkim urođenim nedostatkom proteina za prijenos kreatina.
Ovisnost o CO ₂	Kreatinin	Ovisnost testa za kreatinin u sustavu i-STAT u odnosu na ugljični dioksid (CO ₂) je kako slijedi: Za rezultate kreatinina ≤ 2,0 mg/dL nije potreban ispravak za PCO ₂ . Za rezultate kreatinina > 2,0 mg/dL primjenjuje se sljedeći ispravak: $kreatinin_{ispravljeni} = kreatinin * (1 + 0,0025 * (PCO_2 - 40))$
Sedimentacija eritrocita	Hct	<ul style="list-style-type: none"> Kut analizatora može utjecati na mjerenje nekih uzoraka krvi s visokom brzinom sedimentacije eritrocita (ESR). Pri ispitivanju uzoraka krvi, tijekom razdoblja koje započinje 90 sekundi nakon umetanja uložka, analizator mora ostati vodoravan do dobivanja rezultata. Ravna površina uključuje priključivanje ručnog uređaja u jedinicu za preuzimanje/punjenje. Slijeganje eritrocita u uređaju za prikupljanje može utjecati na rezultate mjerenja hematokrita. Posljedice slijeganja najbolje je izbjeći ispitivanjem uzorka bez odlaganja. Ako se ispitivanje vrši uz odlaganje od jedne minute ili dulje, uzorak se mora dobro ponovno promiješati.
Broj leukocita (WBC)	Hct	Značajno uvećan broj bijelih krvnih zrnaca (WBC) može povisiti rezultat.
Lipidi	Hct	Abnormalno visoka razina lipida može povisiti izmjerene vrijednosti. Interferencija lipida iznositi će otprilike dvije trećine veličine interferencije proteina.

Čimbenik	Analit	Učinak							
Ukupni protein	Hct	Razina ukupnog proteina (TP) utječe na rezultate mjerenja hematokrita kako slijedi:							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Prikazani rezultat</th> <th>Ukupni protein (TP) < 6,5 g/dL</th> <th>Ukupni protein (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</td> <td>Hct se snizio za ~ 1 % PCV-a za svako sniženje TP-a od 1 g/dL</td> <td>Hct se povisio za ~ 1 % PCV-a za svako povišenje TP-a od 1 g/dL</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40 % PCV-a</td> <td>Hct se snizio za ~ 0,75 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL</td> <td>Hct se povisio za ~ 0,75 % PCV-a sa svakim povišenjem TP-a od 1 g/dL</td> </tr> </tbody> </table>	Prikazani rezultat	Ukupni protein (TP) < 6,5 g/dL	Ukupni protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct se snizio za ~ 1 % PCV-a za svako sniženje TP-a od 1 g/dL	Hct se povisio za ~ 1 % PCV-a za svako povišenje TP-a od 1 g/dL	HCT > 40 % PCV-a
Prikazani rezultat	Ukupni protein (TP) < 6,5 g/dL	Ukupni protein (TP) > 8,0 g/dL							
HCT < 40 % PCV	Hct se snizio za ~ 1 % PCV-a za svako sniženje TP-a od 1 g/dL	Hct se povisio za ~ 1 % PCV-a za svako povišenje TP-a od 1 g/dL							
HCT > 40 % PCV-a	Hct se snizio za ~ 0,75 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL	Hct se povisio za ~ 0,75 % PCV-a sa svakim povišenjem TP-a od 1 g/dL							
		<ul style="list-style-type: none"> Ukupne razine proteina mogu biti niske u neonatalnih pacijenata i pacijenata s opeklinama te u dodatnim kliničkim populacijama koje navodi Statland.⁵ Ukupne razine proteina također mogu biti snižene u pacijenata priključenih na aparat srce-pluća (CPB) ili ECMO te u pacijenata koji intravenski primaju velike količine tekućina koje se temelje na fiziološkoj otopini. Potreban je oprez pri upotrebi rezultata mjerenja hematokrita u pacijenata s ukupnim razinama proteina nižim od referentnog raspona za odrasle (6,5 do 8 g/dL). Vrsta uzorka CPB može se rabiti za korekciju rezultata hematokrita radi poništavanja učinka razvodnjavanja do kojega dolazi zbog pripreme pokretanja pumpe u kardiovaskularnoj kirurgiji. Algoritam CPB pretpostavlja da su plazma i stanice razrijeđeni jednako te da u otopinu za pokretanje pumpe nije dodan albumin, neki drugi koloid ni hematokrit. Budući da sve prakse perfuzije nisu jednake, preporučuje se provjera upotrebe vrste uzorka CPB u konkretnom slučaju i duljinu vremena tijekom kojega vrstu uzorka CPB treba rabiti tijekom razdoblja oporavka. Obratite pozornost na činjenicu da za vrijednosti hematokrita iznad 30 % PCV korekcija uzorka CPB iznosi ≤ 1,5 % PCV-a; stupanj korekcije na ovoj razini ne bi trebao utjecati na odluke o transfuziji. 							
Natrij	Hct	Koncentracija elektrolita u uzorku rabi se za korekciju izmjerene provodljivosti prije generiranja rezultata mjerenja hematokrita. Čimbenici koji utječu na natrij zato utječu i na hematokrit.							
Kliničko stanje	Anionski procjep	Izračunati anionski procjep može biti samo neznatno povišen u slučaju proljeva ili zatajenja bubrega, ali povišen (često > 25) zbog povišenja vrijednosti organskih aniona pri mliječnoj acidozi, ketoacidozi (alkoholnoj, dijabetičkoj, uzrokovanoj gladovanjem) i uremiji, povišenja razine anorganskih aniona u slučaju uremije te zbog povišenja razina aniona iz lijekova poput salicilata ili karbenicilina, odnosno iz toksina poput metanola i etanola.							

Endogeni ioni amonija ne utječu na rezultate za BUN/ureju.

LEGENDA ZA SIMBOLE

Simbol	Definicija/upotreba
14 	Čuvanje na sobnoj temperaturi 14 dana na 18 – 30 °C.
	Rok trajanja. Datum roka trajanja iskazan kao GGGG-MM-DD označava zadnji dan na koji se proizvod može upotrijebiti.
LOT	Broj partije ili serijski kod proizvođača. Broj partije ili serijski kod nalaze se uz ovaj simbol.
	Dovoljno za <n> ispitivanja.
EC REP	Ovlašteni predstavnik za regulativne poslove u Europskoj zajednici.
	Ograničenja temperature. Gornja i donja granica za skladištenje navode se uz gornju i donju liniju.
REF	Kataloški broj, šifra proizvoda ili referentni broj.
	Nemojte ponovno upotrebljavati.
	Proizvođač.
	Pogledajte upute za upotrebu ili potražite upute u priručniku sustava.
IVD	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod.
CE	Sukladnost s europskom direktivom o <i>in vitro</i> dijagnostičkim uređajima (98/79/EZ)
Rx ONLY	Samo za primjenu na recept.

Dodatne informacije: Kako biste dobili dodatne informacije o proizvodu i tehničku podršku, pogledajte web-mjesto tvrtke Abbott na adresi www.pointofcare.abbott.

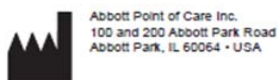
Reference

1. 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.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
8. 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.
9. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
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. 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.
16. 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.
17. 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.

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. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
22. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
23. 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>.
24. 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.
25. 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.
26. 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.

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



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

