

Uložak i-STAT CG4+ Cartridge

Namijenjen za uporabu s uređajem i-STAT Alinity

NAZIV

Uložak i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-25



NAMJENA

Uložak i-STAT CG4+ Cartridge u kombinaciji sa sustavom i-STAT Alinity namijenjen je za *in vitro* kvantifikaciju pH, djelomičnog tlaka kisika, djelomičnog tlaka ugljičnog dioksida i laktata u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi.

Analit	Namjena
pH	pH, PO_2 i PCO_2 mjere se radi upotrebe u dijagnostici, praćenju i liječenju poremećaja disanja te poremećaja ravnoteže kiselina i baza temeljenih na metaboličkim i respiratornim promjenama.
Djelomični tlak kisika (PO_2)	
Djelomični tlak ugljičnog dioksida (PCO_2)	Bikarbonat se upotrebljava u dijagnostici i liječenju brojnih poremećaja koji mogu biti i ozbiljni, a povezani su s ravnotežom kiselina i baza u tijelu.
Laktat	Test laktata u sustavu i-STAT koristan je u (1) dijagnostici i liječenju mliječne acidoze zajedno s mjerenjem ravnoteže kiselina/baza, (2) nadzoru hipoksije tkiva i teškog tjelesnog napora te (3) dijagnostici hiperlaktatemije.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE / KLINIČKI ZNAČAJ

Izmjereno:

pH

pH je indeks kiselosti ili lužnatosti krvi s arterijskim pH od $< 7,35$ u slučaju acidemije ili $> 7,45$ u slučaju alkalemije.¹

Djelomični tlak kisika (PO_2)

PO_2 (djelomični tlak kisika) mjera je napetosti ili tlaka kisika otopljenog u krvi. Neki su od uzroka sniženih vrijednosti PO_2 smanjena plućna ventilacija (npr. opstrukcija dišnog puta ili moždana trauma), poremećena razmjena plinova između alveolarnog zraka i plućne kapilarne krvi (npr. bronhitis, emfizem i plućni edem) te promjena protoka krvi kroz srce ili pluća (npr. urođeni nedostaci srca ili šant venske u arterijsku krv bez oksigenacije u plućima).

Djelomični tlak ugljičnog dioksida (PCO_2)

PCO_2 i pH rabe se u procjeni ravnoteže kiselina i baza. PCO_2 (djelomični tlak ugljikovog dioksida), respiratorna komponenta ravnoteže kiselina i baza, mjera je napetosti ili tlaka ugljikovog dioksida otopljenog u krvi. PCO_2 predstavlja ravnotežu između stanične proizvodnje CO_2 i uklanjanja CO_2 disanjem, a promjena vrijednosti PCO_2 upućuje na izmjenu te ravnoteže. Uzroci primarne respiratorne acidoze (povišen PCO_2) jesu opstrukcije dišnog puta, sedativi i anestetici, sindrom respiratornog distresa (bolest hijalinih membrana) i kronična opstruktivna plućna bolest. Uzroci primarne respiratorne alkalozе (snižen PCO_2) jesu hipoksija (koja dovodi do hiperventilacije) zbog kroničnog zatajenja srca, edemi i neurološki poremećaji te mehanička hiperventilacija.

Laktat (Lac)

Povišene razine laktata uglavnom su povezane s hipoksičnim stanjima poput šoka, hipovolemije i zatajenja lijeve klijetke; u stanjima povezanim s bolestima kao što je diabetes mellitus, neoplazija i bolesti jetre; te u stanjima povezanim s lijekovima ili toksinima poput etanola, metanola ili salicilata.²

Hiperlaktatemija obično se rabi za otkrivanje slabe perfuzije tkiva, osobito u slučaju sepse^{3 4 5}, ali i slučaju trauma^{6 7 8} i kirurških^{9 10 11} zahvata.

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).¹²

Izmjereno:

pH

Mjerenje pH vrši se izravnom potenciometrijom. Pri izračunu rezultata za pH koncentracija se povezuje s potencijalom putem Nernstove jednadžbe.

PO₂

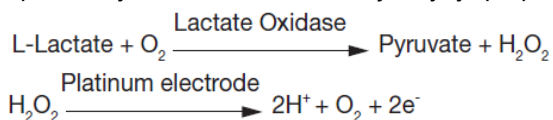
PO₂ mjeri se ampermetrijski. Senzor za mjerenje kisika sličan je konvencionalnoj Clarkovoj elektrodi. Kisik iz uzorka krvi kroz plinski propusnu membranu prelazi u internu otopinu elektrolita gdje se reducira na katodi. Struja koja se stvara redukcijom kisika proporcionalna je koncentraciji otopljenog kisika.

PCO₂

PCO₂ mjeri se izravnom potenciometrijom. Pri izračunu rezultata za PCO₂ koncentracija se povezuje s potencijalom putem Nernstove jednadžbe.

Laktat (Lac)

Razina laktata mjeri se ampermetrijom. Enzim laktat oksidaza, imobiliziran u biosenzoru za laktat, selektivno pretvara laktat u piruvat i vodikov peroksid (H₂O₂). Oslobođeni vodikov peroksid oksidira se na platinskoj elektrodi te stvara struju koja je proporcionalna koncentraciji laktata u uzorku.



Algoritam za „ispravak“ temperature

pH, PO₂ i PCO₂ jesu količine ovisne o temperaturi i mjere se pri 37 °C. Očitanje pH, PO₂ i PCO₂ pri tjelesnoj temperaturi različitoj od 37 °C mogu se „ispraviti“ unosom temperature pacijenta na stranici analizatora s kartonom. U tom se slučaju rezultati plinova u krvi prikazuju za temperaturu od 37°C i trenutačnu temperaturu pacijenta.

pH, PO₂ i PCO₂ pri temperaturi pacijenta (T_p) izračunavaju se kako slijedi:¹³

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

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

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

Izračunato:

HCO₃, TCO₂ i BE

- HCO₃ (bikarbonat), najobilniji pufer u krvnoj plazmi, pokazatelj je puferskog kapaciteta krvi. HCO₃ primarno se regulira u bubrezima i metabolička je komponenta ravnoteže kiselina i baza.
- 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.
- Izračunani TCO₂ u sustavu i-STAT određuje se na temelju izmjerenih i prikazanih vrijednosti pH i PCO₂ upotrebom pojednostavljenog i standardiziranog oblika Henderson-Hasselbalchove jednadžbe.¹³
- Ta izračunana vrijednost TCO₂ mjeriteljski je sljediva do mjerenja pH i PCO₂ sustava i-STAT, koja su pak sljediva do primarnih standardnih referentnih materijala za pH i PCO₂. Kao i u slučaju svih izračunanih parametara koje sustav i-STAT pruža, korisnik može neovisno odrediti vrijednosti TCO₂ iz prikazanih vrijednosti pH i PCO₂ upotrebom kombinacije jednadžbe za HCO₃ i gore navedene jednadžbe za TCO₂.
- Višak baza u izvanstaničnoj tekućini ili standardni višak baza definira se kao koncentracija titrabilne baze minus koncentracija titrabilne kiseline pri titraciji prosječne izvanstanične tekućine (plazma plus intersticijska tekućina) pH vrijednosti arterijske plazme od 7,40 pri vrijednosti PCO₂ od 40 mmHg pri 37 °C. Prekomjerna koncentracija baza u prosječnoj izvanstaničnoj tekućini ostaje praktički nepromijenjena tijekom akutnih promjena PCO₂ te odražava samo nerespiratornu komponentu poremećaja pH.

Ako je uložak opremljen i sensorima za pH i onima za PCO₂, izračunava se bikarbonat (HCO₃), ukupni ugljikov dioksid (TCO₂) i višak baza (BE).¹³

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03 \text{PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2 (\text{pH} - 7,4)$$

$$\text{BE}_b = (1 - 0,014 * \text{Hb}) * [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4)]$$

sO₂

- sO₂ (zasićenost kisikom) količina je oksihemoglobina izražena kao frakcija ukupnog hemoglobina koji može vezati kisik (oksihemoglobin plus deoksihemoglobin).
- sO₂ računa se iz izmjerenog PO₂ i pH te iz vrijednosti HCO₃ izračunate iz izmjerenog PCO₂ i pH. Ovaj izračun pretpostavlja, međutim, normalan afinitet kisika prema hemoglobinu. Ne uzima u obzir koncentracije bisfosfoglicerata (2,3-BPG) u eritrocitima koje mogu utjecati na krivulju disocijacije kisika. Izračun također ne uzima u obzir učinke fetalnog hemoglobina ni disfunkcionalne hemoglobine (karboksi-, met- i sulfhemoglobin). Upotreba tako procijenjenih vrijednosti sO₂ kao vrijednosti zasićenosti kisikom u daljnjim izračunima, primjerice udjela šanta, ili pretpostavka da je dobivena vrijednost ekvivalentna frakciji oksihemoglobina mogu dovesti do klinički značajnih pogrešaka.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013[\text{HCO}_3-25])}$

U nastavku potražite informacije o čimbenicima koji utječu na rezultate. Neke tvari, primjerice lijekovi, mogu utjecati na razinu analita *in vivo*.¹⁴ 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 jednu 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 koji se odnose na uložak i-STAT CG4+ Cartridge:

Senzor	Reaktivni sastojak	Biološki izvor	Minimalna količina
pH	Ion vodika (H ⁺)	N/P	6,66 pH
PCO ₂	Ugljikov dioksid (CO ₂)	N/P	25,2 mmHg
Laktat	Laktat	N/P	1,8 mmol/L
	Laktat oksidaza	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 CG4+ Cartridge namijenjen je za uporabu s uređajem i-STAT Alinity (br. modela AN-500).

PRIKUPLJANJE UZORAKA I PRIPREMA ZA ANALIZU

Vrste uzoraka

Arterijska, venska i kapilarna 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 CG4+	
Štrcaljka	Bez antikoagulansa <ul style="list-style-type: none">• Održavajte anaerobne uvjete prije punjenja ovog uloška.• Napunite uložak odmah nakon uzimanja uzorka S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom <ul style="list-style-type: none">• Održavajte anaerobne uvjete prije punjenja ovog uloška.• Napunite uložak odmah nakon prikupljanja uzorka.
Epruveta s podtlakom	Bez antikoagulansa <ul style="list-style-type: none">• Održavajte anaerobne uvjete prije punjenja ovog uloška.• Napunite uložak odmah nakon prikupljanja uzorka. S litij heparinom kao antikoagulansom <ul style="list-style-type: none">• Održavajte anaerobne uvjete prije punjenja ovog uloška.• Napunite uložak odmah nakon uzimanja uzorka
Mikroepruveta	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom <ul style="list-style-type: none">• Napunite uložak odmah nakon prikupljanja uzorka. S litij heparinom kao antikoagulansom <ul style="list-style-type: none">• Napunite uložak odmah nakon uzimanja 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 odbrojanja. 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 uloška 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				
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ¹⁵	7,31 – 7,41 ^{**}
PO ₂	mmHg	5 – 800	80 – 105 ^{16***}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45 ¹⁵	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
Lac	mmol/L	0,30 – 20,00	0,36 – 1,25 ^{2****}	0,90 – 1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2 – 11,3 ^{2****}	8,1 – 15,3 ^{2****}
IZRAČUNATO				
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
Višak baza/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ¹⁵	(-2) – (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0 – 100	95 – 98	

* Sustav i-STAT može se konfigurirati tako da rabi preferirane mjerne jedinice. Nije primjenjivo na ispitivanje pH.

** Izračunano iz Siggaard-Andersenova nomograma.¹

*** Prikazani referentni rasponi vrijede za zdravu populaciju. Interpretacija rezultata mjerenja plinova u krvi ovisi o stanju koje je u podlozi (npr. temperatura pacijenta, ventilacija, postura i cirkulatorni status).

**** Gore navedeni referentni rasponi sustava i-STAT za punu krv slični su referentnim rasponima dobivenim iz mjerenja u serumu ili plazmi standardnim laboratorijskim metodama.

Pretvaranje mjernih jedinica

- **PO₂ i PCO₂**: za pretvaranje mjerne jedinice rezultata mjerenja PO₂ i PCO₂ iz mmHg u kPa pomnožite vrijednost mmHg brojem 0,133.
- **Laktat/Lac**: za pretvaranje mjerne jedinice rezultata laktata iz mmol/L u mg/dL pomnožite vrijednost mmol/L brojem 9,01.

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 CG4+ 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.

pH

Test pH sustava i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari iona vodika u plazmatskoj frakciji arterijske, venske ili kapilarne pune krvi (izraženo kao negativni logaritam relativne molalne aktivnosti vodikovih iona) i služi za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti pH dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do standardnih referentnih materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) SRM 186-I, 186-II, 185 i 187.

PO₂

Test sustava i-STAT za mjerenje djelomičnog tlaka kisika mjeri djelomični tlak kisika u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi (mjera kPa) za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti PO₂ dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do standardnih referentnih materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) preko komercijalno dostupnih, certificiranih standarda za medicinske plinove za posebne namjene.

PCO₂

Test sustava i-STAT za mjerenje djelomičnog tlaka ugljičnog dioksida mjeri djelomični tlak ugljičnog dioksida u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi (mjera kPa) za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti PCO₂ dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do standardnih referentnih materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) preko komercijalno dostupnih, certificiranih standarda za medicinske plinove za posebne namjene.

Laktat/Lac

Test laktata u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari L-laktata u plazmatskoj frakciji arterijske, venske ili kapilarne pune krvi (mjera mmol L⁻¹) i služi za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. U ovom trenutku nema međunarodno prihvaćene konvencionalne referentne procedure mjerenja niti međunarodno prihvaćenog konvencionalnog kalibratora za laktat. Vrijednosti laktata dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljedive su do radnog kalibratora sustava i-STAT pripremljenog iz natrijevog L-laktata (Sigma-Aldrich Fluka, čistoća > 99 %).

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

RADNE ZNAČAJKE

Podaci o radnim značajkama sažeti u nastavku prikupljeni su u 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 (%)]
pH		Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	6,562	0,005	0,08
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	7,031	0,004	0,06
		Uobičajeno	80	7,469	0,003	0,04
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	7,769	0,003	0,04
		Jako visoko iznad	80	7,986	0,004	0,05

Ispitivanje	Mjerne jedinice	Vodena provjera kalibracije uobičajene vrijednosti	n	Srednja vrijednost	SD (standardna devijacija)	CV (%) [koeficijent varijacije (%)]
<i>PO</i> ₂	mmHg	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	72,1	2,02	2,80
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	84,2	1,60	1,90
		Uobičajeno	80	118,8	2,10	1,77
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	152,1	3,49	2,29
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	377,1	8,52	2,26
		<i>PCO</i> ₂	mmHg	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	17,4
Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80			21,7	0,40	1,8
Uobičajeno	80			28,7	0,57	2,0
Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80			56,2	1,18	2,1
Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80			84,5	1,93	2,3
Lac	mmol/L			Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	0,45
		Nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	0,86	0,01	1,16
		Uobičajeno	80	2,12	0,01	0,52
		Visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	7,68	0,06	0,74
		Jako visoko iznad uobičajene vrijednosti	80	17,40	0,25	1,44

*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.¹⁷ 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	
pH		n	187
		Nagib	0,990
		r	0,999
		Konstantni član	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189
<i>PO</i> ₂	mmHg	n	192
		Nagib	0,986
		r	0,998

Ispitivanje	Mjerne jedinice	Komparativna metoda i-STAT 1W	
		Konstantni član	
PCO ₂	mmHg	X _{min}	0,0
		X _{max}	9
		n	705
		Nagib	149
		r	0,989
		Konstantni član	0,999
		X _{min}	0,3
Lac	mmol/L	X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8
		n	186
		Nagib	0,99
		r	1,000
		Konstantni član	0,01
		X _{min} (% PCV)	0,41
X _{max} (% PCV)	19,54		

ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

Sljedeće su tvari procijenjene u plazmi za relevantne analite pri ispitnim koncentracijama koje se preporučuju smjernicama instituta CLSI EP7-A2¹⁸, 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 ¹⁹	Laktat	Ne	
acetaminofen (paracetamol)	1,32	Laktat	Ne	
acetilcistein	10,2	Laktat	Ne	
askorbat	0,34	Laktat	Ne	
bromid	37,5	Laktat	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
bromid (terapeutski)	2,5 ^{20 21 22}	Laktat	Ne	
dopamin	0,006	Laktat	Ne	
formaldehid	0,133 ¹⁹	Laktat	Ne	
glikolna kiselina	10,0 ¹⁹	Laktat	Da	Povišeni rezultati laktata pri mjerenju sustavom i-STAT. Upotrijebiti drugu metodu.
hidroksiureja	0,92	Laktat	Da	Povišeni rezultati laktata pri mjerenju sustavom i-STAT. Upotrijebiti drugu metodu.
β-hidroksibutirat	6,0 ²³	Laktat	Ne	
piruvat	0,31	Laktat	Ne	
salicilat	4,34	Laktat	Ne	
mokraćna kiselina	1,4	Laktat	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 bromida, glikolilne kiseline i hidroksiureje navedeni su u nastavku:
 - 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. Bromid u koncentraciji od 37,5 mmol/L snizio je rezultate analize laktata u sustavu i-STAT, dok bromid u koncentracijama usklađenim s terapijskom upotrebom (2,5 mmol/L) nije pokazao značajnije smetnje rezultatima analize laktata u sustavu i-STAT.
 - Glikolna kiselina proizvod je metabolizacije etilen glikola. Neočekivano povišenje koncentracije laktata zbog glikolne kiseline može biti znak da postoji mogućnost oralnog uzimanja etilen glikola koji bi mogao biti uzrok inače nepoznate metaboličke acidoze sa značajnim anionskim procjepom.^{24 25} U ispitivanju s 35 pacijenata koji su oralno uzeli etilen glikol, početne koncentracije glikolne kiseline od 0 do 38 mmol/L odgovarale su razinama etilen glikola od 0,97 – 130,6 mmol/L.²⁵
 - Pokazalo se da hidroksiureja interferira s laktatom. Hidroksiureja je inhibitor sinteze DNK koji se rabi u liječenju različitih oblika karcinoma, anemije srpastih stanica i infekcije HIV-om. Taj se lijek rabi 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 100 do 500 µmol/L. Više se koncentracije mogu zamijetiti neposredno nakon primitka doze ili pri višim terapijskim dozama.

OSTALI ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

Čimbenik	Analit	Učinak
Izlaganje uzorka zraku	PO_2	Izlaganje uzorka zraku prouzročit će višu vrijednost PO_2 ako su vrijednosti ispod 150 mmHg, odnosno nižu vrijednost PO_2 ako su vrijednosti iznad 150 mmHg (približni PO_2 zraka u prostoriji).
	pH	Izlaganje uzorka zraku omogućuje ispuštanje CO_2 te time i sniženja vrijednosti PCO_2 i povišenja vrijednosti pH te preniske procjene vrijednosti HCO_3 i TCO_2 .
	PCO_2	
	HCO_3	
	TCO_2	
Venska staza	pH	Venska staza (produljena primjena hemostatske trake) i vježbe podlaktice mogu sniziti vrijednosti pH zbog lokalne proizvodnje mliječne kiseline.
Hemodilucija	pH	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, ioniziranog kalcija i pH. 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).
Rashlađena temperatura	PO_2	Ne stavljajte uzorke na led prije ispitivanja – rezultati PO_2 u hladnim uzorcima mogu biti lažno povišeni. Ne upotrebljavajte hladne uloške – rezultati PO_2 mogu biti lažno sniženi ako je uložak hladan.
Prikupljanje uzorka	Laktat	Nužno je primjenjivati posebne metode prikupljanja kako bi se spriječile promjene u razini laktata tijekom vađenja krvi i nakon njega. Za mjerenje koncentracije laktata u uravnoteženom organizmu pacijent mora mirovati najmanje dva sata i mora biti natašte. Venski se uzorci moraju prikupljati bez upotrebe hemostatske trake ili neposredno nakon njezinog postavljanja. I venski i arterijski uzorci mogu se prikupljati u heparinizirane štrcaljke.

Čimbenik	Analit	Učinak
Ako se krv ostavi stajati (bez izlaganja zraku)	pH	pH se snižava prilikom anaerobnog stajanja na sobnoj temperaturi, i to po stopi od 0,03 pH jedinica na sat. ¹
	PO_2	Odlaganje u anaerobnim uvjetima pri sobnoj temperaturi snižavat će PO_2 pri stopi od 2 – 6 mmHg na sat. ¹
	PCO_2	Odlaganje u anaerobnim uvjetima pri sobnoj temperaturi povećat će PCO_2 pri stopi od otprilike 4 mmHg na sat.
	HCO_3	Ako se krv ostavi stajati (bez izlaganja zraku) prije ispitivanja, to omogućuje povišenje vrijednosti PCO_2 i sniženje vrijednosti pH, što pak prouzročuje precjenjivanje vrijednosti HCO_3 i TCO_2 zbog metaboličkih procesa.
	TCO_2	
	Laktat	Uzorke za mjerenje laktata valja analizirati neposredno nakon prikupljanja jer se vrijednost laktata povećava i do 70 % unutar 30 minuta pri 25 °C zbog glikolize. ²
Nedovoljno punjenje ili djelomično uvlačenje	PCO_2	Upotreba epruveta s djelomičnim uvlačenjem (epruvete za vakuumsko prikupljanje koje su podešene tako da uvlače količinu manju od volumena epruvete, npr. epruveta od 5 mL s vakuumom dovoljnim za uvlačenje samo 3 mL) ne preporučuje se zbog mogućnosti dobivanja sniženih vrijednosti PCO_2 , HCO_3 i TCO_2 . Nedovoljno napunjene epruvete za uzimanje krvi mogu dovesti i do sniženih rezultata za PCO_2 , HCO_3 i 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.
	HCO_3	
	TCO_2	
Metoda izračuna	sO_2	Izračunate vrijednosti sO_2 izračunane iz izmjerenog PO_2 i pretpostavljene krivulje disocijacije oksihemoglobina mogu se značajno razlikovati od izravnog mjerenja. ¹³
Klinička stanja	HCO_3	Uzroci su primarne metalne acidoze (sniženja izračunate vrijednosti HCO_3) ketoacidoza, mliječna acidoza (hipoksija) i proljev. Uzroci su primarne metalne alkaloze (više izračunate vrijednosti HCO_3) povraćanje i liječenje antacidima.
Propofol (Diprivan®) ili natrijev tiopental	PCO_2	Preporučuje se uporaba uložka CG4+ s kojim ne dolazi do klinički značajnih smetnji pri bilo kojoj terapijskoj dozi.
Osjetljivost na PO_2	PCO_2	Na uzorcima pacijenta u kojima je $PO_2 > 100$ mmHg iznad normalnog raspona (80 – 105 mmHg) povećanje u PCO_2 od oko 1,5 mmHg (s rasponom od 0,9 do 2,0 mmHg) moguće je uočiti na svakom povećanju od 100 mmHg u PO_2 . Ako, primjerice, oksigenirani pacijent ima izmjeren PO_2 od 200 mmHg, a normalni PO_2 iznosi 100 mmHg, to će se na konačni PCO_2 odraziti kao povećanje za oko 1,5 mmHg.

LEGENDA ZA SIMBOLE

Simbol	Definicija/upotreba
	Čuvanje na sobnoj temperaturi 2 mjeseca na 18 – 30 °C
	Rok trajanja. Datum roka trajanja iskazan kao GGGG-MM-DD znači zadnji dan na koji se proizvod može upotrijebiti.
	Broj partije ili serijski kod proizvođača. Broj partije ili serija nalazi se uz ovaj simbol.
	Dovoljno za <n> ispitivanja
	Ovlašteni predstavnik za regulativne poslove u Europskoj zajednici.
	Ograničenja temperature. Gornja i donja granica za skladištenje navode se uz gornju i donju liniju.
	Kataloški broj, šifra proizvoda ili referentni broj
	Nemojte ponovno upotrebljavati.
	Proizvođač
	Pogledajte upute za upotrebu ili potražite upute u priručniku sustava.
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Sukladnost s europskom direktivom o <i>in vitro</i> dijagnostičkim uređajima (98/79/EZ)
	Samo za primjenu na recept.

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

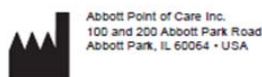
Reference

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Sigaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*; Elsevier Health Sciences; 2006.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
25. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

