

Uložak i-STAT CG8+ Cartridge

Namijenjen za uporabu s uređajem i-STAT Alinity



NAZIV

Uložak i-STAT CG8+ Cartridge – REF 03P88-25

NAMJENA

Uložak i-STAT CG8+ Cartridge u kombinaciji sa sustavom i-STAT Alinity namijenjen je za upotrebu u *in vitro* kvantifikaciji natrija, kalija, ioniziranog kalcija, glukoze, hematokrita, pH, djelomičnog tlaka kisika te djelomičnog tlaka ugljičnog dioksida u arterijskoj, venoskoj 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.
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.
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.
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)	

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.

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 spontanijih 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, tirotoksikozia), 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.

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.

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 (PO₂)

PO₂ (djelomični tlak kisika) mjeri je napetosti ili tlaka kisika otopljenog u krvi. Neki su od uzroka sniženih vrijednosti PO₂ 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 alkaloze (snižen PCO_2) jesu hipoksija (koja dovodi do hiperventilacije) zbog kroničnog zatajenja srca, edemi i neurološki poremećaji te mehanička hiperventilacija.

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).²

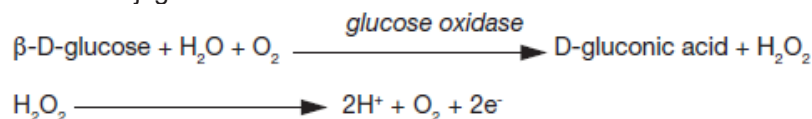
Izmjereno:

Natrij (Na), kalij (K) 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-oksidadu nastaje vodikov peroksid (H_2O_2). Oslobođeni H_2O_2 oksidira se na elektrodi te stvara struju koja je proporcionalna koncentraciji glukoze u uzorku.



Hematokrit (Hct)

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

pH

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

PO_2

PO_2 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.

PCO_2

PCO_2 mjeri se izravnim potenciometrijom. Pri izračunu rezultata za PCO_2 koncentracija se povezuje s potencijalom putem Nernstove jednadžbe.

Algoritam za „ispravak“ temperature

pH, PO_2 i PCO_2 jesu količine ovisne o temperaturi i mjere se pri 37 °C. Očitanje pH, PO_2 i PCO_2 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, PO_2 i PCO_2 pri temperaturi pacijenta (T_p) izračunavaju se kako slijedi³:

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

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

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

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 pCO_2) te neravnoteže elektrolita.
- Izračunani TCO₂ u sustavu i-STAT određuje se na temelju izmjerenih i prikazanih vrijednosti pH i PCO_2 upotrebom pojednostavljenog i standardiziranog oblika Henderson-Hasselbalchove jednadžbe.³
- Ta izračunana vrijednost TCO₂ mjeriteljski je sljedeća do mjerenja pH i PCO_2 sustava i-STAT, koja su pak sljedeća do primarnih standardnih referentnih materijala za pH i PCO_2 . Kao i u slučaju svih izračunanih parametara koje sustav i-STAT pruža, korisnik može neovisno odrediti vrijednosti TCO₂ iz prikazanih vrijednosti pH i PCO_2 upotrebom kombinacije jednadžbe za HCO₃ navedene 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 PCO_2 od 40 mmHg pri 37 °C. Prekomjerna koncentracija baza u prosječnoj izvanstaničnoj tekućini ostaje praktički nepromijenjena tijekom akutnih promjena PCO_2 te odražava samo nerespiratornu komponentu poremećaja pH.

Ako je uložak opremljen i sensorima za pH i onima za PCO_2 , izračunava se bikarbonat (HCO₃), ukupni ugljikov dioksid (TCO₂) i višak baza (BE).³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03 PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 * Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)]$$

sO₂

- sO₂ (zasićenost kisikom) količina je oksihemoglobina izražena kao frakcija ukupnog hemoglobina koji može vezati kisik (oksihemoglobin plus deoksihemoglobin).
- sO₂ računa se iz izmjerenog PO_2 i pH te iz vrijednosti HCO₃ izračunate iz izmjerenog PCO_2 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 $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013[HCO_3^-25])}$

Hemoglobin

Sustav i-STAT daje izračunanu vrijednost hemoglobina koja se računa kako slijedi⁴:

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (% PCV) x 0,34

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (decimalna frakcija) x 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.

U nastavku potražite informacije o čimbenicima koji utječu na rezultate. Neke tvari, primjerice lijekovi, mogu utjecati na razinu analita *in vivo*.⁵ Ako se čini da rezultati i klinička procjena nisu u međusobnom skladu, uzorak pacijenta treba ponovno ispitati uz upotrebu drugog uloška.

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 CG8+ Cartridge:

Senzor	Reaktivni sastojak	Biološki izvor	Minimalna količina
Na	Natrij (Na ⁺)	N/P	121 mmol/L
K	Kalij (K ⁺)	N/P	3,6 mmol/L
iCa	Kalcij (CA ²⁺)	N/P	0,9 mmol/L
Glu	Glukoza	N/P	7 mmol/L
	Glukoza-oksidaza	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
pH	Ion vodika (H ⁺)	N/P	6,66 pH
PCO 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 CG8+ Cartridge namijenjen je za uporabu s uređajem i-STAT Alinity (br. modela AN-500).

PRIKUPLJANJE UZORAKA I PRIPREMA ZA ANALIZU

Vrste uzoraka

Arterijska, venska ili 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 CG8+	
Štrcaljka	Bez antikoagulansa <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. S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom <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	Bez antikoagulansa <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. S litij heparinom kao antikoagulansom <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.
Mikroepruveta	S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom <ul style="list-style-type: none">• Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uloška.• Napunite uložak u roku od 3 minute 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 uložka). Akcijski gumbi na dnu zaslona omogućuju odabir funkcija naprijed, natrag i pauza.
7. Nakon umetanja uložka pojaviti će se zaslon „**Contacting Cartridge**“ (Povezivanje uložka) 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 ⁶	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9 ^{6**}	
iCa	mmol/L	0,25 – 2,50	1,12 – 1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0 – 10,0	4,5 – 5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1 – 38,9	3,9 – 5,8 ⁷	
	mg/dL	20 – 700	70 – 105 ⁷	
Hematokrit/Hct	% PCV ^{***}	15 – 75	38 – 51 ^{6****}	
	Fracija	0,15 – 0,75	0,38 – 0,51 ⁶	
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ⁷	7,31 – 7,41 ^{6*****}
PO ₂	mmHg	5 – 800	80 – 105 ^{6*****}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 ^{6*****}	
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45 ⁷	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
IZRAČUNATO				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1 – 25,5	12 – 17 ^{6****}	
	g/L	51 – 255	120 – 170 ⁶	
	mmol/L	3,2 – 15,8	7 – 11 ⁶	
Bikarbonat HCO ₃	/ mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26 ^{6*****}	23 – 28 ^{6*****}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Višak baza / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ⁷	(-2) – (+3) ⁷
sO ₂	%	0 – 100	95 – 98	

- * Sustav i-STAT može se konfigurirati tako da rabi preferirane mjerne jedinice. Nije primjenjivo na ispitivanje pH.
- ** Referentni raspon za kalij snižen je za 0,2 mmol/L u odnosu na raspon citiran iz reference **6** 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
- ***** 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).
- ***** Izračunano iz Siggaard-Andersenova nomograma.¹

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.
- **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.

- **PO₂ i PCO₂**: za pretvaranje mjerne jedinice rezultata mjerenja **PO₂** i **PCO₂** iz mmHg u kPa pomnožite vrijednost mmHg brojem 0,133.

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 CG8+ 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) i ionizirani kalcij (iCa)

Odgovarajuće vrijednosti analita dodijeljene materijalima za kontrolu i provjeru kalibracije sustava i-STAT sljede 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, venske ili kapilarne 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 sljede su do standardnog referentnog materijala Nacionalne ustanove za norme i tehniku SAD-a (NIST) SRM965.

Hematokrit (Hct)

Test sadržaja hematokrita kao dio sustava i-STAT mjeri frakciju hematokrita u arterijskoj, venskoj ili kapilarnoj punoj krvi (izražen kao postotak hematokrita) za dijagnostičku upotrebu *in vitro*. Vrijednosti hematokrita dodijeljene radnim kalibratorima sustava i-STAT sljede su do procedure H7-A3 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) za određivanje hematokrita mikrohematokritnom metodom.⁸

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 sljede 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 sljede 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 sljede 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.

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
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
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

Ispitivanje	Mjerne jedinice	Vodena provjera kalibracije	n	Srednja vrijednost	SD (standardna devijacija)	CV (%) [koeficijent varijacije (%)]
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
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 uobičajene vrijednosti	80	7,986	0,004	0,05
PO 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
PCO ₂	mmHg	Jako nisko ispod uobičajene vrijednosti	80	17,4	0,43	2,5
		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

*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.⁹ 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
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
Hct	% PCV	n	229
		Nagib	1,02
		r	0,993
		Konstantni član	-0,36
		X _{min} (% PCV)	18
		X _{max} (% PCV)	70
pH		n	187
		Nagib	0,990
		r	0,999
		Konstantni član	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Nagib	0,986
		r	0,998
		Konstantni član	0,0
		X _{min}	9
		X _{max}	705
PCO ₂	mmHg	n	149
		Nagib	0,989
		r	0,999
		Konstantni član	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8

ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

Sljedeće su tvari procijenjene u plazmi za relevantne analite pri ispitnim koncentracijama koje se preporučuju smjernicama instituta CLSI EP7-A2¹⁰, 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 ¹¹	Glu	Ne	
acetaminofen (paracetamol)	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati.
		Glu	Ne	
acetaminofen (paracetamol) (terapeutski)	0,132 ¹¹	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
acetilcistein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati.
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
acetilcistein (terapeutski)	0,3 ^{12 13}	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
acetoacetat	2,0	Glu	Ne	
askorbat	0,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
bromid	37,5	Na	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		K	Da	Povišeni rezultati i stopa rezultata sa zvjezdicama (**). Upotrijebiti drugu metodu.
		iCa	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		Glu	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		Hct	Da	Povišena stopa rezultata sa zvjezdicama (**)
bromid (terapeutski)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
		Hct	Ne	
β-hidroksibutirat	6,0 ¹⁷	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
dopamin	0,006	Glu	Ne	
formaldehid	0,133 ¹¹	Glu	Ne	
hidroksiureja	0,92	Glu	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.

Tvar	Ispitna koncentracija (mmol/L)	Analit	Interferencija (da/ne)	Komentar
laktat	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati za do 0,07 mmol/L.
		Glu	Ne	
leflunomid	0,03	iCa	Da	Sniženi rezultati.
magnezijev klorid	1,0	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Povišeni rezultati za do 0,04 mmol/L.
maltoza	13,3	Glu	Ne	
nithiodote (natrijev tiosulfat)	16,7 ¹⁸	Na	Da	Povišeni rezultati.
		K	Da	Sniženi rezultati.
		iCa	Da	Sniženi rezultati.
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
piruvat	0,31	Glu	Ne	
salicilat	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Da	Sniženi rezultati.
		Glu	Ne	
salicilat (terapeutski)	0,5 ¹⁹	iCa	Da	Sniženi rezultati za do 0,03 mmol/L.
tiocijanat	6,9	iCa	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
tiocijanat (terapeutski)	0,5 ¹¹	Glu	Ne	
mokraćna kiselina	1,4	Glu	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, leflunomid, Nithiodote (natrijev tiosulfat) i salicilat navedeni su u nastavku:
 - Acetaminofen (paracetamol) dokazano je smetnja rezultatima mjerenja ioniziranog kalcija putem sustava i-STAT pri koncentraciji prepisanoj smjernicama instituta CLSI od 1,32 mmol/L, koja predstavlja toksičnu koncentraciju. Acetaminofen (paracetamol) u koncentraciji od 0,132 mmol/L, što predstavlja vrh raspona terapijskih koncentracija, dokazano nije značajna smetnja rezultatima mjerenja ioniziranog kalcija u sustavu 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 pri 0,92 mmol/L. 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.

- 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/dan ²⁰.
- Pokazalo se da Nithiodote (natrijev tiosulfat) interferira s rezultatima mjerenja natrija, kalija, ioniziranog kalcija i glukoze 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 kalcifikacije 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.“ ¹⁸
- Salicilat dokazano značajno snižava rezultate mjerenja ioniziranog kalcija pri koncentraciji prepisanoj smjernicama instituta CLSI od 4,34 mmol/L, koja predstavlja toksičnu koncentraciju. Salicilat pri koncentraciji od 0,5 mmol/L, koja predstavlja vrh raspona terapijskih koncentracija, dokazano snižava rezultate mjerenja mjerenja ioniziranog kalcija za otprilike 0,03 mmol/L.

OSTALI ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE





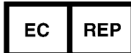








Čimbenik	Analit	Učinak
Heparin natrij	Na	Heparin natrij može povisiti rezultate mjerenja natrija za do 1 mmol/L. ²¹
Venska staza	iCa	Venska staza (produljena primjena poveske) i fizičko opterećenje podlaktice mogu povećati ionizirani kalcij zbog smanjenja pH izazvanog lokaliziranom proizvodnjom mliječne kiseline. ²²
	pH	Venska staza (produljena primjena hemostatske trake) i vježbe podlaktice mogu sniziti vrijednosti pH zbog lokalne proizvodnje mliječne kiseline.
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. ²² 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. ²² Pri upotrebi i-STAT kontrolne vodene otopine i materijala za provjeru kalibracije upotrebljavajte samo uređaje za prijenos uzoraka koji nisu heparinizirani.

Čimbenik	Analit	Učinak
Izlaganje uzorka zraku	iCa	Izlaganje uzorka zraku prouzročit će povišenje vrijednosti pH zbog gubitka CO ₂ , koje će sniziti vrijednost ioniziranog kalcija.
	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		
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, 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).
	iCa	
	pH	
Rashlađena temperatura	PO ₂	Ne stavljajte uzorke na led prije ispitivanja jer rezultati PO ₂ u hladnim uzorcima mogu biti lažno povišeni. Ne upotrebljavajte hladne uloške jer rezultati PO ₂ mogu biti lažno sniženi ako je uložak hladan.
	K	Vrijednosti kalija povisit će se u slučaju hlađenja uzoraka 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. ²³
	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	Ako se krv ostavi stajati (bez izlaganja zraku) prije ispitivanja, povisit će se PCO ₂ za otprilike 4 mmHg na sat.
	HCO ₃	Ako se krv ostavi stajati (bez izlaganja zraku) zbog metaboličkih procesa prouzročit će se precjenjivanje izračunatih vrijednosti HCO ₃ i TCO ₂ .
	TCO ₂	
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 ² 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.
Hemoliza	K	Vrijednosti kalija iz uzoraka dobivenih probodom kože mogu varirati zbog hemolize ili povećanja udjela izvanstanične tekućine nastalog nepravilnom tehnikom prikupljanja.
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	

Čimbenik	Analit	Učinak									
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.									
Metoda izračuna	sO ₂	Izračunate vrijednosti sO ₂ izračunane iz izmjenjenog PO_2 i pretpostavljene krivulje disocijacije oksihemoglobina mogu se značajno razlikovati od izravnog mjerenja. ³									
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.									
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.									
Ukupni protein	Hct	<p>Razina ukupnog proteina (TP) utječe na rezultate mjerenja hematokrita kako slijedi:</p> <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-a</td> <td>Hct se snizio za ~ 1 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL</td> <td>Hct se povisio za ~ 1% PCV-a sa svakim povišenjem 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> <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.⁶ 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 koloidni hematokrit. Budući da sve prakse perfuzije nisu jednake, 	Prikazani rezultat	Ukupni protein (TP) < 6,5 g/dL	Ukupni protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV-a	Hct se snizio za ~ 1 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL	Hct se povisio za ~ 1% PCV-a sa svakim povišenjem 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
Prikazani rezultat	Ukupni protein (TP) < 6,5 g/dL	Ukupni protein (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % PCV-a	Hct se snizio za ~ 1 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL	Hct se povisio za ~ 1% PCV-a sa svakim povišenjem 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									

Čimbenik	Analit	Učinak
		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 $\leq 1,5$ % 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.
Propofol (Diprivan®) ili natrijev tiopental	PCO_2	Preporučuje se uporaba uložka CG8+ 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

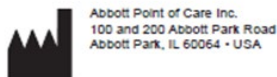
1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
13. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
14. 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.
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. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing:

Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.

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

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



©2022 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

