

Uložak i-STAT G3+ Cartridge

Namijenjen za uporabu s uređajem i-STAT Alinity

NAZIV

Uložak i-STAT G3+ Cartridge – REF 03P78-25



NAMJENA

Uložak i-STAT G3+ Cartridge u kombinaciji sa sustavom i-STAT Alinity namijenjen je za *in vitro* kvantifikaciju pH, djelomičnog tlaka kisika i djelomičnog tlaka ugljičnog dioksida 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.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE / 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) mjeri 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, mjeri 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:

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.

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:³

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

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

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

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.³
- 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 navedene za PCO₂.

- 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 (HCO_3), ukupni ugljikov dioksid (TCO_2) i višak baza (BE).³

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03 PCO_2 \\ BE_{\text{ecf}} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 * Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)] \end{aligned}$$

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 HCO_3 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 $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4)-0,0013[HCO_3^- - 25])}$

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 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 G3+ 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

Upozorenja i mjere opreza

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Uložci 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 uložka.

INSTRUMENTI

Uložak i-STAT G3+ 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 G3+	
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. S litij heparinom kao antikoagulansom <ul style="list-style-type: none">– Ako je označen za mjerenje elektrolita.• 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 pojavit 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				
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ⁵	7,31 – 7,41**
<i>PO</i> ₂	mmHg	5 – 800	80 – 105 ⁶ ***	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 ⁶ ***	
<i>PCO</i> ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45 ⁵	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
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) ⁵	(-2) – (+3) ⁵
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).

Pretvaranje mjernih jedinica:

- *PO*₂ i *PCO*₂: za pretvaranje mjerne jedinice rezultata mjerenja *PO*₂ i *PCO*₂ 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 G3+ 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.

*PO*₂

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 *PO*₂ 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 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.

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

RADNE ZNAČAJKE

Podatke o tipičnim radnim značajkama čiji je sažetak prikazan u nastavku prikupili su zdravstveni radnici obučeni za rukovanje sustavom i-STAT i usporedivim metodama u zdravstvenim ustanovama.

Preciznost*

Podaci o preciznosti prikupljeni su na različitim lokacijama kako slijedi: duplikati svake kontrolne tekućine ispitivani su ujutro i popodne tijekom pet dana, dajući ukupno 20 replika. Usrednjeni statistički podaci prikazani su u nastavku.

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 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.⁷ 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 iSTAT 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
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

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 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.
Ako se krv ostavi stajati	pH	pH se snižava prilikom anaerobnog stajanja na sobnoj temperaturi, i to po stopi od 0,03 pH jedinica na sat. ¹

Čimbenik	Analit	Učinak
(bez izlaganja zraku)	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	
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 izmjenog 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.
Propofol (Diprivan®) ili natrijev tiopental	PCO_2	Preporučuje se uporaba uložka G3+ 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.

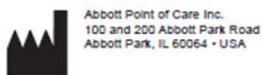
Dodatne informacije: Kako biste saznali dodatne informacije o proizvodu i dobili tehničku podršku, pogledajte web-mjesto tvrtke na adresi www.pointofcare.abbott.

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, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. 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.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.

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.

