

Uložak i-STAT EC4+ Cartridge

Namijenjen za uporabu s uređajem i-STAT Alinity



NAZIV

Uložak i-STAT EC4+ Cartridge – REF 03P81-25

NAMJENA

Uložak i-STAT EC4+ Cartridge u kombinaciji sa sustavom i-STAT Alinity, namijenjen je *in vitro* kvantifikaciji natrija, kalija, glukoze i hematokrita u arterijskoj, venskoj 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.
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.

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 alkalozna i terapija diureticima.

Glukoza (Glu)

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

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.

NAČELO ISPITIVANJA

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

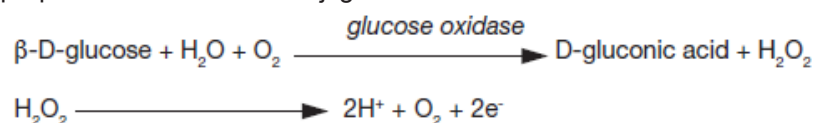
Izmjereno:

Natrij (Na) i kalij (K)

Mjerenje odgovarajućeg analita vrši se potenciometrijski, s pomoću ionski selektivne elektrode. Koncentracije se izračunavaju iz izmjenjenog potencijala putem Nernstove jednadžbe.

Glukoza (Glu)

Razina glukoze mjeri se ampermetrijom. Oksidacijom glukoze uz katalitički enzim glukozu-oksidadu nastaje vodikov peroksid (H₂O₂). Oslobođeni H₂O₂ 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.

Izračunato:

Hemoglobin (Hb)

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

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

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

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

U nastavku potražite informacije o čimbenicima koji utječu na rezultate. Neke tvari, primjerice lijekovi, mogu utjecati na razinu analita *in vivo*.² Ako se čini da rezultati i klinička procjena nisu u međusobnom skladu, uzorak pacijenta treba ponovno ispitati uz upotrebu drugog uložka.

REAGENSI

Sadržaj

Svaki uložak i-STAT sadrži jedan senzor za referentnu elektrodu, senzore za mjerenje konkretnih analita i pufersku vodenu kalibracijsku otopinu koja sadrži poznate koncentracije analita i konzervansa. U nastavku je naveden popis reaktivnih sastojaka za uložak EC4+:

Senzor	Reaktivni sastojak	Biološki izvor	Minimalna količina
Na	Natrij (Na ⁺)	N/P	121 mmol/L
K	Kalij (K ⁺)	N/P	3,6 mmol/L
Glu	Glukoza	N/P	7 mmol/L
	Glukoza-oksidaza	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 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 uložka.

INSTRUMENTI

Uložak i-STAT EC4+ 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: 65 µL

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

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 EC4+	
Štrcaljka	<p>Bez antikoagulansa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uložka. • Napunite uložak u roku od 3 minute od prikupljanja uzorka. <p>S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uložka. • Napunite uložak u roku od 30 minuta od prikupljanja uzorka.
Epruveta	s Bez antikoagulansa

Prikupljanje uzoraka putem EC4+	
podtlakom	<ul style="list-style-type: none"> • Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uloška. • Napunite uložak u roku od 3 minute od prikupljanja uzorka. <p>S litij heparinom kao antikoagulansom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uloška. • Napunite uložak u roku od 30 minuta od prikupljanja uzorka.
Mikroepreveta	<p>S uravnoteženim heparinom kao antikoagulansom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzorak promiješajte neposredno prije punjenja uloška. • Napunite uložak u roku od 3 minute od prikupljanja uzorka. <p>S litij heparinom kao antikoagulansom</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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	lako je moguće prenijeti uzorak punkcijom kože direktno na uložak, preporučuje se upotreba mikroeprevete.

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 pojaviti će se zaslon „**Contacting Cartridge**“ (Povezivanje uloška) i traka odbrojavanja. Također se prikazuju i sljedeća upozorenja: „**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**“ (Uložak je zaključan u uređaju. Nemojte pokušavati izvaditi uložak) i „**Testing - Instrument Must Remain Level**“ (Ispitivanje – uređaj mora biti na ravnom).
8. Kada ispitivanje bude gotovo, prikazat će se rezultati ispitivanja.

Trajanje analize

Otprilike 130 – 200 sekundi.

Kontrola kvalitete

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

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

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

Provjera kalibracije

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

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

OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

ISPITIVANJE	JEDINICE*	RASPON MJERENJA	REFERENTNI RASPON	
			arterijski	venski
MJERENO				
Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9** ³	
Glu	mmol/L	1,1 – 38,9	3,9 – 5,8 ⁴	
	mg/dL	20 – 700	70 – 105 ⁴	
	g/L	0,20 – 7,00	0,70 – 1,05 ⁴	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15 – 75	38 – 51**** ³	
	Frakcija	0,15 – 0,75	0,38 – 0,51 ³	
IZRAČUNATO				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1 – 25,5	12 – 17**** ³	
	g/L	51 – 255	120 – 170 ³	
	mmol/L	3,2 – 15,8	7 – 11 ³	

* 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 3 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.

Pretvaranje mjernih jedinica

- **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.

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 EC4+ 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) i kalij (K)

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

Glukoza (Glu)

Test glukoze u sustavu i-STAT mjeri koncentraciju množine tvari glukoze u plazmatskoj frakciji arterijske, 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 sljedive 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 sljedive su do procedure H7-A3 Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) za određivanje hematokrita mikrohematokritnom metodom.⁵

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
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
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

*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.⁶ 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
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

ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

Sljedeće su tvari procijenjene u plazmi za relevantne analite pri ispitnim koncentracijama koje se preporučuju smjernicama instituta CLSI EP7-A2⁷, 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 ⁸	Glu	Ne	
acetaminofen (paracetamol)	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		Glu	Da	Povišeni rezultati.
acetaminofen (paracetamol) (terapeutski)	0,132 ⁸	Glu	Ne	
acetoacetat	2,0	Glu	Ne	
acetilcistein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
acetilcistein (terapeutski)	0,30 ^{9 10}	Glu	Ne	
askorbat	0,34	Na	Ne	
		K	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.
		Glu	Da	Sniženi rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
		Hct	Da	Povišena stopa rezultata sa zvjezdicama (***)
bromid (terapeutski)	2,5 ^{11 12 13}	Na	Ne	
		K	Ne	
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
		Hct	Ne	
dopamin	0,006	Glu	Ne	
formaldehid	0,133 ⁸	Glu	Ne	
β-hidroksibutirat	6,0 ¹⁴	Na	Ne	
		K	Ne	
		Glu	Ne	
hidroksiureja	0,92	Glu	Da	Povišeni rezultati. Upotrijebiti drugu metodu.
laktat	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		Glu	Ne	

Tvar	Ispitna koncentracija (mmol/L)	Analit	Interferencija (da/ne)	Komentar
magnezijev klorid	1,0	Na	Ne	
		K	Ne	
maltoza	13,3	Glu	Ne	
nithiodote (natrijev tiosulfat)	16,7 ¹⁵	Na	Da	Povišeni rezultati.
		K	Da	Sniženi rezultati.
		Glu	Da	Sniženi rezultati.
piruvat	0,31	Glu	Ne	
salicilat	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		Glu	Ne	
tiocijanat	6,9	Glu	Da	Sniženi rezultati.
tiocijanat (terapeutski)	0,5 ⁸	Glu	Ne	
mokraćna kiselina	1,4	Glu	Ne	

Stupanj interferencije pri koncentracijama različitim 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 i Nithiodote (natrijev tiosulfat) navedeni su u nastavku:








- Acetaminofen (paracetamol) dokazano je smetnja rezultatima mjerenja glukoze putem sustava i-STAT pri koncentraciji prepisanoj smjernicama instituta CLSI od 1,32 mmol/L, koja predstavlja toksičnu koncentraciju. Acetaminofen (paracetamol) pri koncentraciji od 0,132 mmol/L, što predstavlja vrh raspona terapijskih koncentracija, dokazano nije značajna smetnja rezultatima mjerenja glukoze putem sustava i-STAT.
- Acetilcistein je ispitan na dvije razine: na razini koju preporučuje CLSI od 10,2 mmol/L i pri koncentraciji od 0,30 mmol/L. Ova je posljednja vrijednost tri puta veća od vršne terapijske koncentracije u plazmi povezane s liječenjem trovanja acetaminofenom (paracetamolom). APOC ne navodi terapijsko stanje koje bi dovelo do razina usporedivih s onima koje preporučuje CLSI.
- Bromid je ispitan na dvije razine: na razini koju preporučuje CLSI i na razini terapijske koncentracije u plazmi od 2,5 mmol/L. Ova je posljednja razina vršna koncentracija u plazmi povezana s halotanskom anestezijom tijekom koje se ispušta bromid. APOC ne navodi terapijsko stanje koje bi dovelo do razina usporedivih s onima koje preporučuje CLSI.
- Dokazano je da je hidroksiureja smetnja rezultatima mjerenja glukoze pri 0,92 mmol/L. Hidroksiureja je inhibitor sinteze DNK koji se rabi u liječenju anemije srpastih stanica, infekcije HIV-om i različitim oblika karcinoma. Rabi se za liječenje malignih stanja uključujući melanome, metastatski karcinom jajnika i kroničnu mijelogenu leukemiju. Rabi se i u liječenju prave policitemije, trombocitemije i psorijaze. Pri tipičnim dozama u rasponu od 500 mg do 2 g/dan, koncentracije hidroksiureje u krvi pacijenta mogu se održavati na otprilike 100 do 500 µmol/L. Više se koncentracije mogu zamijetiti neposredno nakon primitka doze ili pri višim terapijskim dozama.
- Pokazalo se da Nithiodote (natrijev tiosulfat) interferira s rezultatima mjerenja natrija, kalija 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 kalcifilaksije te da „najviša očekivana koncentracija u plazmi postiže [se] nakon infuzije 12,5 g natrijeva tiosulfata u obliku pentahidrata. Pod pretpostavkom da se doza od 12,5 g natrijeva tiosulfata u obliku pentahidrata distribuira u tipičnom volumenu krvi od 5 L uz hematokrit od 40 %, najviša očekivana koncentracija natrijeva tiosulfata u plazmi iznosi 16,7 mmol/L.“¹⁵

OSTALI ČIMBENICI KOJI UTJEČU NA REZULTATE

Čimbenik	Analit	Učinak
Heparin natrij	Na	Heparin natrij može povisiti rezultate mjerenja natrija za do 1 mmol/L. ¹⁶
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 i klorida. 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).
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.
Rashlađena temperatura	K	Vrijednosti kalija povisit će se u slučaju hlađenja uzorka ledom.
Ako se krv ostavi stajati (bez izlaganja zraku)	K	Ako se dopusti da heparinizirana puna krv stoji prije ispitivanja, vrijednosti kalija prvo će se malo sniziti, zatim s vremenom povisiti.
	Glu	Vrijednosti glukoze u punoj krvi snižavaju se tijekom vremena. Glukoza u venskoj krvi niža je i do 7 mg/dL u odnosu na onu u kapilarnoj krvi zbog iskorištenja u tkivu. ¹⁷
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 ¹ i 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.
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.
Stopa sedimentacije 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 uloška, 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.

Čimbenik	Analit	Učinak							
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 iznosit će otprilike dvije trećine veličine interferencije proteina.							
Ukupni protein	Hct	Razina ukupnog proteina (TP) utječe na rezultate mjerenja hematokrita kako slijedi:							
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Prikazani rezultat</th> <th>Ukupni protein (TP) < 6,5 g/dL</th> <th>Ukupni protein (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV-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 za svako povišenje TP-a od 1 g/dL</td> </tr> <tr> <td>HCT > 40 % PCV-a</td> <td>Hct se snizio za ~ 0,75 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL</td> <td>Hct se povisio za ~ 0,75 % PCV-a sa svakim povišenjem TP-a od 1 g/dL</td> </tr> </tbody> </table> <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.³ Ukupne razine proteina također mogu biti snižene u pacijenata priključenih na aparat srce-pluća (CPB) ili ECMO te u pacijenata koji intravenski primaju velike količine tekućina koje se temelje na fiziološkoj otopini. Potreban je oprez pri upotrebi rezultata mjerenja hematokrita u pacijenata s ukupnim razinama proteina nižim od referentnog raspona za odrasle (6,5 do 8 g/dL). • Vrsta uzorka CPB može se rabiti za korekciju rezultata hematokrita radi poništavanja učinka razvodnjavanja do kojega dolazi zbog pripreme pokretanja pumpe u kardiovaskularnoj kirurgiji. Algoritam CPB pretpostavlja da su plazma i stanice razrijeđeni jednako te da u otopinu za pokretanje pumpe nije dodan albumin, neki drugi koloid ni hematokrit. Budući da sve prakse perfuzije nisu jednake, preporučuje se provjera upotrebe vrste uzorka CPB u konkretnom slučaju i duljinu vremena tijekom kojega vrstu uzorka CPB treba rabiti tijekom razdoblja oporavka. Obratite pozornost na činjenicu da za vrijednosti hematokrita iznad 30 % PCV korekcija uzorka CPB iznosi ≤ 1,5 % PCV-a; stupanj korekcije na ovoj razini ne bi trebao utjecati na odluke o transfuziji. 	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 za svako povišenje TP-a od 1 g/dL	HCT > 40 % PCV-a
Prikazani rezultat	Ukupni protein (TP) < 6,5 g/dL	Ukupni protein (TP) > 8,0 g/dL							
HCT < 40 % PCV-a	Hct se snizio za ~ 1 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL	Hct se povisio za ~ 1 % PCV-a za svako povišenje TP-a od 1 g/dL							
HCT > 40 % PCV-a	Hct se snizio za ~ 0,75 % PCV sa svakim sniženjem TP od 1 g/dL	Hct se povisio za ~ 0,75 % PCV-a sa svakim povišenjem TP-a od 1 g/dL							
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.							

LEGENDA ZA SIMBOLE

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

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

Reference

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. 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.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. 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.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

