

## Kazeta i-STAT CHEM8+

Určena pro použití s přístrojem i-STAT Alinity



### NÁZEV

Kazeta i-STAT CHEM8+ – ref. 09P31-25

### URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT CHEM8+ se systémem i-STAT Alinity je určena k použití při *in vitro* kvantifikaci sodíku, draslíku, chloridu, ionizovaného vápníku, glukózy, dusíku ury v krvi, kreatininu, hematokritu a celkového oxidu uhličitého v arteriální nebo venózní plné krvi.

Analyt	Určené použití
Sodík (Sodium) (Na)	Měření sodíku se používají k monitorování rovnováhy elektrolytů.
Draslík (Potassium) (K)	Měření draslíku se používají při diagnostice a monitorování chorob a klinických stavů, které vykazují vysoké a nízké hladiny draslíku.
Chlorid (Chloride) (Cl)	Měření chloridu se používá primárně při diagnostice, monitorování a léčbě poruch rovnováhy elektrolytů a metabolismu, jako jsou mimo jiné cystická fibróza, diabetická acidóza a porucha hydratace.
Ionizovaný vápník (Ionized Calcium) (iCA)	Měření ionizovaného vápníku se používají při diagnostice, monitorování a léčbě stavů, mimo jiné na onemocnění příštítných tělísek, různých onemocnění kostí, chronických onemocnění ledvin, tetanií a poruch souvisejících s chirurgickou a intenzivní péčí.
Glukóza (Glucose) (Glu)	Měření glukózy se používá při diagnostice, monitorování a léčbě poruch metabolismu uhlohydrátů, jako jsou mimo jiné diabetes mellitus, novorozenecká hypoglykémie, idiopatická hypoglykémie a karcinom Langerhansových ostrůvků pankreatu.
Dusík močovinový v krvi (Blood Urea Nitrogen) (BUN / Urea)	Měření dusíku močovinového v krvi se používají k diagnostice, monitorování a léčbě určitých nemocí ledvin a metabolických onemocnění.
Kreatinin (Creatinine) (Crea)	Měření kreatininu se používají při diagnostice a léčbě onemocnění ledvin, při monitorování dialýzy ledvin a jako základ pro výpočet dalších analytů moči.
Hematokrit (Hematocrit) (Hct)	Měření hematokritu mohou pomoci ke stanovení a při sledování normálního či abnormálního stavu celkového objemu červených krvinek, například stavů jako je anémie, erytrocytóza a ztráta krve související s traumatem a chirurgickým zákrokem.
Celkový oxid uhličitý (Total Carbon Dioxide) (TCO <sub>2</sub> )	Oxid uhličitý se používá při diagnostice, monitorování a léčbě četných potenciálně závažných poruch spojených se změnami rovnováhy kyselin a zásad v těle.

## **SOUHRN A VYSVĚTLENÍ / KLINICKÝ VÝZNAM**

### **Naměřeno:**

#### **Sodík (Na)**

Testy sodíku v krvi jsou důležité při diagnostice a léčbě pacientů trpících hypertenzí, selháním nebo poruchou ledvin, srdečními potížemi, dezorientací, dehydratací, nevolností a průjemem. Mezi příčiny zvýšených hodnot sodíku patří dehydratace, diabetes insipidus, otrava solí, ztráta vody kůží, hyperaldosteronismus a poruchy CNS. Mezi příčiny snížených hodnot sodíku patří diluční hyponatrémie (cirhóza), depleční hyponatrémie a syndrom nevhodné sekrece ADH.

#### **Draslík (K)**

Testy na draslík v krvi jsou důležité při diagnostice a léčbě pacientů trpících hypertenzí, selháním nebo poruchou ledvin, srdečními potížemi, dezorientací, dehydratací, nevolností a průjemem. Mezi příčiny zvýšených hodnot draslíku patří ledvinová glomerulární onemocnění, adrenokinetická nedostatečnost, diabetická ketacidóza (DKA), sepse a hemolýza in vitro. Mezi příčiny snížených hodnot draslíku patří tubulární onemocnění ledvin, hyperaldosteronismus, léčba DKA, hyperinzulinismus, metabolická alkalóza a diuretická terapie.

#### **Chlorid (Cl)**

Testy chloridu v krvi jsou důležité při diagnostice a léčbě pacientů trpících hypertenzí, selháním nebo poruchou ledvin, srdečními potížemi, dezorientací, dehydratací, nevolností a průjemem. Mezi příčiny zvýšených hodnot chloridu patří dlouhodobý průjem, tubulární onemocnění ledvin, hyperparatyreóza a dehydratace. Mezi příčiny snížených hodnot chloridu patří delší zvracení, popáleniny, onemocnění ledvin se ztrátou soli, nadměrná hydratace a léčba thiazidem.

#### **Ionizovaný vápník (iCa)**

Přestože většina vápníku v krvi je vázána na bílkoviny nebo je komplexována na menší seskupení aniontů, biologicky aktivní frakcí vápníku je volný ionizovaný vápník. Díky své úloze v řadě enzymatických reakcí a v membránových transportních mechanismech je ionizovaný vápník velmi důležitý při koagulaci krve, nervovém vedení, nervosvalovém přenosu a svalové kontrakci. Zvýšená hladina ionizovaného vápníku (hyperkalcemie) může vést ke kómatu. Další symptomy odrážejí neurologické poruchy, jako je hyperreflexie a/nebo neurologické abnormality, jako je nervová slabost, deprese nebo psychóza. Snížená hladina ionizovaného vápníku (hypokalcemie) často způsobuje křeče (tetanie), sníženou činnost srdeční komory a sníženou funkci levé komory. Dlouhodobější hypokalcemie může vést k demineralizaci kostí (osteoporóze), což může vést ke spontánním zlomeninám. Měření ionizovaného vápníku se prokázala jako užitečná při následujících klinických stavech: transfúze citrátové krve, transplantace jater, chirurgie na otevřeném srdci, novorozenecká hypokalcemie, ledvinové choroby, hyperparatyreóza, malignita, hypertenze a pankreatitida.

#### **Glukóza (Glu)**

Glukóza je primární zdroj energie pro tělo a jediný zdroj živin pro mozkovou tkáň. Měření pro stanovení hladiny glukózy v krvi jsou důležitá při diagnostice a léčbě pacientů trpících cukrovkou a hypoglykemií. Mezi příčiny zvýšených hodnot glukózy patří diabetes mellitus, pankreatitida, endokrinní poruchy (např. Cushingův syndrom), léčiva (např. steroidy, gyreotoxikóza), chronické selhání ledvin, stres nebo IV infuze glukózy. Mezi příčiny snížených hodnot glukózy patří inzulinom, adrenokortikální nedostatečnost, hypopituitarismus, rozsáhlé onemocnění jater, požití ethanolu, reaktivní hypoglykémie a porucha ukládání glykogenu.

#### **Dusík močoviny v krvi (BUN / močovina)**

Abnormálně vysoká hladina dusíku urey v krvi je známkou zhoršení nebo selhání funkce ledvin. Mezi další příčiny zvýšených hodnot dusíku urey patří prerenální azotemie (např. šok), postrenální azotemie, krvácení do gastrointestinálního traktu a strava s vysokým obsahem bílkovin. Mezi příčiny snížených hodnot dusíku urey patří těhotenství, vážná nedostatečnost jater, nadměrná hydratace a podvýživa.

### Kreatinin (Crea)

Zvýšená hladina kreatininu je spojená hlavně s abnormální funkcí ledvin a dochází k ní vždy, když dojde k významnému snížení rychlosti glomerulární filtrace nebo pokud je bráněno vylučování moči. Koncentrace kreatininu je lepším indikátorem funkce ledvin než urea nebo kyselina močová, protože není ovlivněna stravou, cvičením či hormony.

Hladina kreatininu byla použita v kombinaci s BUN, aby bylo možné rozlišovat mezi prerenálními a renálními příčinami zvýšených hodnot močoviny / BUN.

### Hematokrit (Hct)

Hematokrit je měření poměru červených krvinek. Je klíčovým ukazatelem stavu hydratace těla, anémie nebo těžké ztráty krve a také schopnosti krve přenášet kyslík. Snížený hematokrit může být způsoben buď nadměrnou hydratací, která zvyšuje objem plazmy, nebo snížením počtu červených krvinek způsobeným anémií či ztrátou krve. Zvýšený hematokrit může být způsoben ztrátou tekutin, například při dehydrataci, diuretické terapii a popáleninách, nebo zvýšením červených krvinek, jako jsou kardiovaskulární a ledvinové poruchy, polycythemia vera a zhoršená výměna plynů.

### Celkový oxid uhličitý (TCO<sub>2</sub>)

TCO<sub>2</sub> je měření oxidu uhličitého, který se vyskytuje v několika různých stavech: CO<sub>2</sub> ve fyzickém roztoku nebo volně vázaný na proteiny, anionty hydrogenuhličitanu (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) nebo uhličitanu (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>) nebo kyselinu uhličitou (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). Měření TCO<sub>2</sub> jako součásti elektrolytového profilu je užitečné hlavně k vyhodnocení koncentrace HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>. TCO<sub>2</sub> a HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> jsou užitečné při hodnocení rovnováhy kyselin a zásad (spolu s pH a PCO<sub>2</sub>) a elektrolytové nerovnováhy.

## PRINCIP TESTU

System i-STAT využívá přímé (neředěné) elektrochemické metody. Hodnoty získané přímými metodami se mohou lišit od hodnot získaných měření nepřímými (ředěnými) metodami.<sup>1</sup>

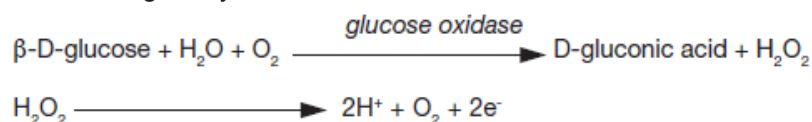
### Naměřeno:

#### Sodík (Na), draslík (K), Chlorid (Cl) a ionizovaný vápník (iCa)

Příslušný analyt se měří potenciometricky s použitím iontově selektivní elektrody. Při výpočtu výsledků je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

#### Glukóza (Glu)

Glukóza se měří ampérometricky. Oxidací glukózy katalyzované enzymem oxidázou glukózy vzniká peroxid vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Uvolněný H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud, který je úměrný koncentraci glukózy ve vzorku.



#### BUN/Urea

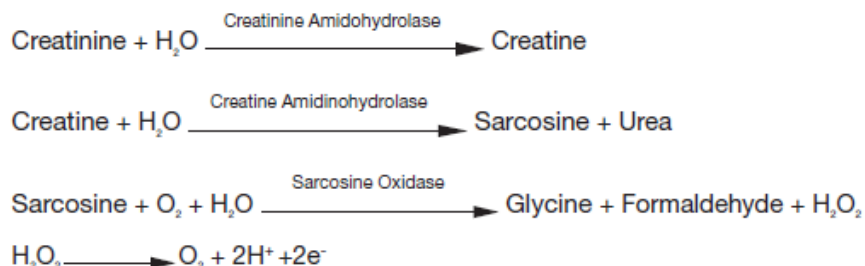
Urea je hydrolyzována na amonné ionty v reakci katalyzované enzymem ureázou.



Amonné ionty se měří potenciometricky s použitím iontově selektivní elektrody. Při výpočtu výsledků je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

### Kreatinin (Crea)

Kreatinin se měří ampérometricky. Je hydrolyzován na kreatin v reakci katalyzované enzymem kreatinin amidohydrolázou. Kreatin je poté hydrolyzován na sarkosin v reakci katalyzované enzymem kreatin amidohydrolázou. Oxidací sarkosinu, katalyzovaného sarkosin oxidázou, vzniká peroxid vodíku ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ). Uvolněný peroxid vodíku oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud, který je úměrný koncentraci kreatininu ve vzorku.



### Hematokrit (Hct)

Hodnota hematokritu se určuje pomocí konduktometrie. Naměřená vodivost po korekci na koncentraci elektrolytu nepřímo souvisí s hematokritem.

### Celkový oxid uhličitý ( $\text{TCO}_2$ )

Testovací metoda měřeného  $\text{TCO}_2$  je kalibrována na referenční metodu <sup>2</sup>  $\text{TCO}_2$  organizace IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) pomocí algoritmu založeném na Henderson-Hasselbalchově rovnici, který používá měření pH,  $\text{PCO}_2$  a iontové síly (Na).

### Vypočteno:

#### Aniontová mezera (AnGap)

Aniontová mezera se v kazetách CHEM8+ vypočítá následovně:

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

Pro vykazování rozdílu mezi běžně měřenými kationty sodíku a draslíku a běžně měřenými anionty chloridu a hydrogenuhličitanu odráží velikost tohoto rozdílu nezměřené kationty a anionty a proto je analytickou mezerou. Fyziologicky nemůže deficit aniontů existovat, ale přestože je relativně nespecifická, je aniontová mezera užitečná při detekci organické acidózy v důsledku nárůstu aniontů, které se obtížně měří, a při klasifikaci metabolické acidózy na vysoké a normální typy aniontových mezer.

## Hemoglobin (Hb)

Systém i-STAT poskytuje vypočítaný výsledek hemoglobinu, který je určen následujícím způsobem:

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

hemoglobin (g/dL) = hematokrit (zlomek) x 34

Chcete-li převést výsledek hemoglobinu z g/dL na mmol/L, vynásobte zobrazený výsledek činitelem 0,621. Výpočet hemoglobinu z hematokritu předpokládá normální MCHC.

## eGFR (odhadovaná rychlost glomerulární filtrace)

Odhadovaná rychlost glomerulární filtrace je index funkce ledvin, který se používá ke kontrole a detekci předčasného poškození ledvin, k diagnostice chronického onemocnění ledvin (CKD) a k monitorování stavu ledvin.

Přístroj i-STAT Alinity může vypočítaný výsledek eGFR nahlásit při získání výsledku testu kreatininu. Dvě možnosti výpočtu jsou:

- Rovnice studie MDRD (Modification of Diet in Renal Disease)<sup>3</sup>:
  - **eGFR = 175 x [S<sub>cr</sub>]<sup>-1,154</sup> x (Age)<sup>-0,203</sup> x (0,742, je-li pacient žena) x (1,212, je-li pacient afroamerického původu)**, kde S<sub>cr</sub> je sérový kreatinin (mg/dL) a věk je uváděn v letech.
- Rovnice CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration formula):
  - **eGFR = 141 x min(S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>α</sup> x max (S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>-1,209</sup> x 0,993<sup>Age</sup> x 1,018 [if female] x 1,159 [if Black]**, kde S<sub>cr</sub> je sérový kreatinin (mg/dL), k je 0,7 pro ženy a 0,9 pro muže, α je -0,329 pro ženy a -0,411 muže, min označuje minimální hodnotu S<sub>cr</sub>/k nebo 1 a max označuje maximální hodnotu S<sub>cr</sub>/k nebo 1.

### Omezení tohoto postupu:

Tato rovnice platí pro dospělé ve věku od 18 do 120 let.

### Varování a upozornění:

EGFR >60 ml/min/1,73m<sup>2</sup> nevylučuje možnost mírného ledvinového onemocnění. Pro rozlišení normální renální funkce od mírného ledvinového onemocnění může být nutné provést další laboratorní vyšetření.

Rovnice k odhadům na bázi kreatininu se nedoporučují k použití u jedinců s nestabilními koncentracemi kreatininu ani u osob, které mají extrémně moc nebo málo svalové hmoty a extrémní způsob stravování.

Rovnice MDRD eGFR nebyla schválena pro použití u osob starších 70 let, protože svalová hmota obvykle klesá s věkem. Pro pacienty starší 70 let proto eGFR vyžaduje klinickou korelaci, ale přesto je považována za užitečný nástroj při péči o pacienty starší 70 let.<sup>3</sup>

Informace o faktorech ovlivňujících výsledky viz níže. Určité látky, například léčiva, mohou ovlivnit hladiny analytů in vivo.<sup>4</sup> Pokud se výsledky zdají být v rozporu s klinickým hodnocením, měl by být vzorek pacienta znovu otestován pomocí jiné kazety.

## REAGENCIE

### Obsah

Každá kazeta i-STAT obsahuje jednu referenční elektrodu, senzory pro měření specifických analytů a pufrovaný vodný kalibrační roztok, který obsahuje známé koncentrace analytů a konzervačních látek. Níže je uveden seznam reaktivních složek pro kazetu CHEM8+:

Senzor	Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
Na	Sodík (Na <sup>+</sup> )	Není relevantní	121 mmol/L
K	Draslík (K <sup>+</sup> )	Není relevantní	3,6 mmol/L
Cl	Chlorid (Cl <sup>-</sup> )	Není relevantní	91 mmol/L
iCa	Vápník (Ca <sup>2+</sup> )	Není relevantní	0,9 mmol/L
Glu	Glukóza	Není relevantní	7 mmol/L
	Oxidáza glukózy	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Urea	Není relevantní	4 mmol/L
	Ureáza	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Kreatinin	Není relevantní	158,4 μmol/L
	Kreatin amidohydroláza	Mikrobiální	0,01 IU
	Kreatinin amidohydroláza	Mikrobiální	0,02 IU
	Sarkosin oxidáza	Mikrobiální	0,001 IU
TCO <sub>2</sub>	Oxid uhličitý (CO <sub>2</sub> )	Není relevantní	25,2 mmHg

### Varování a upozornění

- K diagnostickému použití *in vitro*.
- Kazety jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Kompletní seznam varování a upozornění najdete v provozní příručce systému i-STAT Alinity.

### Podmínky skladování

- Chlazení při 2–8 °C (35–46 °F) až do uplynutí doby použitelnosti.
- Pokojová teplota při 18–30 °C (64–86 °F). Požadavky na skladování při pokojové teplotě najdete v krabici kazety.

## PŘÍSTROJE

Kazeta i-STAT CHEM8+ je určen k použití s přístrojem i-STAT Alinity (model č. AN-500).

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ K ANALÝZE

### Typy vzorků

Arteriální nebo venózní plná krev

Objem vzorku: 95 μL

### Možnosti odběru krve a časování testů (čas od odběru do naplnění kazety)

Vyšší poměr heparinu ke krvi může mít za následek ovlivnění výsledků, proto odběrové zkumavky a stříkačky naplňte vždy podle pokynů výrobce na maximum.

Odběr vzorků CHEM8+	
Stříkačka	<b>Bez antikoagulantu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky.</li><li>• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.</li><li>• Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku.</li></ul> <b>S vyrovnaným antikoagulantem heparinu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky.</li><li>• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.</li><li>• Kazetu naplňte do 10 minut od odběru vzorku.</li></ul>
Evakuovaná zkumavka	<b>Bez antikoagulantu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky.</li><li>• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.</li><li>• Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku.</li></ul> <b>S antikoagulantem s heparinátlem lithným</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky.</li><li>• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.</li><li>• Kazetu naplňte do 10 minut od odběru vzorku.</li></ul>
Kazetu plnit přímo ze vpichu do kůže	<b>Nedoporučuje se</b>

## POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET

Příprava k použití:

1. Kazetu lze začít používat poté, co byla na pět minut ponechána při pokojové teplotě. Celou krabici kazet byste měli nechat při pokojové teplotě stát na jednu hodinu.
2. Všechny kazety by měly být použity ihned po otevření obalu.
3. Kazeta by se neměla používat, pokud je obal děravý.
4. Poté, co kazeta dosáhla pokojové teploty, ji již nevracejte do chladničky.

### Jak provádět testování pacienta

1. Na domovské obrazovce stiskněte možnost „**Perform Patient Test**“ (Provedení testů patientských vzorků). Tím zahájíte postup testování pacienta.
2. Začněte postupem podle pokynů na obrazovce „**Scan or Enter OPERATOR ID**“ (Naskenovat nebo zadat ID OPERÁTORA).
3. Pokračujte podle pokynů na obrazovce „**Scan or Enter PATIENT ID**“ (Naskenovat nebo zadat ID PACIENTA).
4. Pokračujte s testování pacienta podle pokynů na obrazovce. Bude nutné provést skenování „**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**“ (Naskenovat čárový kód (POUZDRO KAZETY)). Informace nelze zadat ručně.
5. Obrazovka pro výběr typu vzorku se zobrazí, když je k dispozici více typů vzorků; pokud se tak stane, vyberte typ vzorku.
6. Postupujte podle pokynů na obrazovce a vyberte možnost „**Close and Insert Filled Cartridge**“ (Zavřít a vložit naplněnou kazetu). Tlačítka akcí v dolní části obrazovky umožňují funkci vpřed, vzad a pozastavení.

7. Po vložení kazety se zobrazí zpráva „**Contacting Cartridge**“ (Kontaktování kazety) a následně i lišta odpočítávání. Zobrazí se také následující výstrahy: „**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**“ (Kazeta zamčená v přístroji. Nepokoušejte se kazetu vyjmout) a „**Testing - Instrument Must Remain Level**“ (Testování – přístroj musí zůstat ve vodorovné poloze).
8. Po dokončení testu se zobrazí výsledky testu.

### Délka analýzy

Přibližně 130–200 sekund.

### Kontrola kvality

Režim kontroly kvality systému i-STAT Alinity zahrnuje různé aspekty a jeho systém je navržen tak, aby snižovat nebezpečí chyby. Mezi jeho aspekty patří:

1. Vždy, když se testuje vzorek, systém i-STAT Alinity automaticky spustí komplexní sadu kontrol kvality výkonu analyzátoru a kazety. Pokud analyzátor nebo kazeta nesplní určité interní specifikace, potlačí tento interní systém kvality výsledky.
2. K ověření integrity nově získaných kazet jsou k dispozici vodné kontrolní roztoky.
3. Přístroj kromě toho provádí interní elektronické kontroly a kalibraci během každého testovacího cyklu, test elektronickým simulátorem poskytuje nezávislou kontrolu schopnosti přístroje přesně a citlivě měřit napětí, proud a odpor kazety. Přístroj tímto elektronickým testem projde úspěšně nebo neúspěšně v závislosti na tom, zda tyto signály měří v rámci limitů uvedených v softwaru přístroje.

Další informace o kontrole kvality viz provozní příručka systému i-STAT Alinity, kterou najdete na adrese [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Ověření kalibrace

Standardizace je proces, kterým výrobce u reprezentativních vzorků stanovuje „pravdivé“ hodnoty. Tímto procesem standardizace se pro každý senzor vyvodí vícebodová kalibrace. Tyto kalibrační křivky zůstávají stabilní po mnoho šarží.

Vždy, když se používá kazeta vyžadující kalibraci, provádí se jednobodová kalibrace. Během první části testovacího cyklu je kalibrační roztok automaticky uvolněn z fólie a umístěn nad senzory. Měří se signály produkované senzory v reakci na kalibrační roztok. Tato jednobodová kalibrace upravuje odchylku uložené kalibrační křivky. Přístroj dále vzorek automaticky posune k senzorům a měří signály produkované senzory v reakci na vzorek. I když se spíše než grafické kalibrační křivky používají koeficienty, výpočet výsledku je ekvivalentní s odečtením hodnoty koncentrace vzorku z upravené kalibrační křivky.

## OČEKÁVANÉ HODNOTY

TEST	JEDNOTKY*	MĚRITELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAH	
			arteriální	venózní
<b>MĚŘENÍ</b>				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180****	138–146**** <sup>5</sup>	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 <sup>5</sup> **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 <sup>5</sup>	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 <sup>6</sup>	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 <sup>6</sup>	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 <sup>6</sup>	
	mg/dL	20–700	70–105 <sup>6</sup>	



TEST	JEDNOTKY*	MĚŘITELNÝ ROZSAH	REFERENČNÍ ROZSAH	
			arteriální	venózní
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 <sup>6</sup>	
BUN / dusík urey	mg/dL	3–140	8–26 <sup>5</sup>	
Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 <sup>5</sup>	
	mg/dL	6–300	17–56 <sup>5</sup>	
Crea	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 <sup>5</sup>	
	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 <sup>7</sup>	
	μmol/L	18–1768	53–115	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51**** <sup>5</sup>	
	Zlomek	0,15–0,75	0,38–0,51 <sup>5</sup>	
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	5–50	23–27*****	24–29*****
<b>VYPOČTENO</b>				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 <sup>6</sup>	
Hemoglobin/Hb	g/dl	5,1–25,5	12–17 <sup>5</sup>	
	g/l	51–255	120–170 <sup>5</sup>	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 <sup>5</sup>	
Odhadovaná rychlost glomerulární filtrace (eGFR)	mL/min/1,73m <sup>2</sup>	0–60	>90	
Odhadovaná rychlost Rychlost filtrace – Afroamerický původ (eGFR-a)	mL/min/1,73m <sup>2</sup>	0–60	>90	

\* Systém i-STAT lze nastavit s preferovanými jednotkami. (Viz „Převod jednotek“ níže.)

\*\* Referenční rozmezí pro draslík bylo sníženo o 0,2 mmol/ z rozmezí uvedeného v Referenci 5, aby se vyrovnal rozdíl mezi výsledky séra a plazmy.

\*\*\* PCV, poměr k celkovému objemu krve.

\*\*\*\* Referenční rozsahy pro hematokrit a hemoglobin zahrnují ženy i muže.

\*\*\*\*\* Vypočteno pomocí Siggard-Andersenova nomogramu.<sup>8</sup>

### Převod jednotek

- **Ionizovaný vápník (ICA):** Chcete-li výsledek převést z mmol/L na mg/dL, vynásobte hodnotu mmol/L činitelem 4. Chcete-li výsledek převést z mmol/L na mEq/dL, vynásobte hodnotu mmol/L činitelem 2.
- **Glukóza (Glu):** Chcete-li převést výsledek z mg/dL na mmol/L, vynásobte hodnotu mg/dL činitelem 0,055.
- **BUN/Urea:** Chcete-li převést výsledek BUN v mg/dL na výsledek urey v mmol/L, vynásobte výsledek BUN 0,357. Chcete-li převést výsledek urey v mmol/L na výsledek urey v mg/dL, vynásobte výsledek 6. Chcete-li převést výsledek urey v mg/dL na výsledek urey v g/L, vynásobte výsledek mg/dL 100.
- **Kreatinin (Crea):** Chcete-li převést výsledek z mg/dL na mmol/L, vynásobte hodnotu mg/dL činitelem 88,4.

- Hematokrit (Hct): Chcete-li výsledek z % PCV (poměr k celkovému objemu krve) převést na frakční objem červených krvinek, vydělte výsledek % PCV činitelem 100. Pro potřeby měření hematokritu lze systém i-STAT přizpůsobit tak, aby odpovídal metodám kalibrovaným pomocí referenční metody mikrohematokritu, a to pomocí antikoagulantu K<sub>3</sub>EDTA nebo K<sub>2</sub>EDTA. Střední objemy krvinek v krvi s antikoagulantem K<sub>3</sub>EDTA jsou asi o 2 až 4 % nižší než u krve s antikoagulantem K<sub>2</sub>EDTA. I když volba antikoagulantu ovlivňuje mikrohematokritovou metodu, na kterou jsou všechny hematokritové metody kalibrovány, výsledky rutinních vzorků na hematologických analyzátoch jsou na použitém antikoagulantu nezávislé. Vzhledem k tomu, že většina klinických hematologických analyzátorů je kalibrována mikrohematokritovou metodou pomocí antikoagulantu K<sub>3</sub>EDTA, výchozí přizpůsobení systému i-STAT je K<sub>3</sub>EDTA.

Přístroj i-STAT Alinity nemá naprogramovaná výchozí referenční rozmezí. Referenční rozmezí zobrazená výše jsou určena k použití jako vodítek při interpretaci výsledků. Vzhledem k tomu, že referenční rozmezí se mohou lišit v souvislosti s demografickými faktory, například věkem, pohlavím a rasovým původem, doporučujeme, aby se referenční rozmezí určovala pro danou testovanou populaci.

## METROLOGICKÁ SLEDOVATELNOST

Analyty změřené v kazetě i-STAT CHEM8+ jsou sledovatelné podle následujících referenčních materiálů nebo metod. Ovládací prvky systému i-STAT a materiály pro ověřování kalibrace jsou validovány pro použití pouze se systémem i-STAT a přiřazené hodnoty se nesmí zaměňovat s jinými metodami.

### **Sodík (Na), draslík (K), Chlorid (Cl) a ionizovaný vápník (iCa)**

Příslušné hodnoty analytu přiřazené k ovládacím prvkům i-STAT a materiálům pro ověřování kalibrace jsou sledovatelné ke standardnímu referenčnímu materiálu institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM956.

### **Glukóza (Glu)**

Test glukózy pomocí systému i-STAT měří koncentraci glukózy ve všech formách v plazmatické frakci arteriální nebo venózní plné krve (rozměr mmol L<sup>-1</sup>) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty glukózy přiřazené k ovládacím prvkům i-STAT a materiálům pro ověřování kalibrace jsou sledovatelné ke standardnímu referenčnímu materiálu institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM965.

### **Dusík močoviny v krvi (BUN / močovina)**

Test dusíku urey / urey v krvi pomocí systému i-STAT měří koncentraci dusíku urey / urey v krvi v plazmatické frakci arteriální nebo venózní plné krve (rozměr mmol L<sup>-1</sup>) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty BUN / urey přiřazené k ovládacím prvkům i-STAT a materiálům pro ověřování kalibrace jsou sledovatelné ke standardnímu referenčnímu materiálu institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM909.

### **Kreatinin (Crea)**

Test kreatininu pomocí systému i-STAT měří koncentraci kreatininu ve všech formách v plazmatické frakci arteriální nebo venózní plné krve (rozměr μmol L<sup>-1</sup>) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty kreatininu přiřazené k ovládacím prvkům i-STAT a materiálům pro ověřování kalibrace jsou sledovatelné ke standardnímu referenčnímu materiálu institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM967.

### **Hematokrit (Hct)**

Test hematokritu systému i-STAT měří frakční objem červených krvinek v arteriální nebo venózní plné krvi (vyjádřeno jako % objemu červených krvinek) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty hematokritu přiřazené pracovním kalibrátorům systému i-STAT jsou sledovatelné postupem H7-A3 směrnice CLSI (Clinical and Laboratory Standards) pro stanovení objemu červených krvinek pomocí

mikrohematokritové metody.<sup>9</sup>

### Celkový oxid uhličitý (TCO<sub>2</sub>)

Test systému i-STAT na celkový oxid uhličitý (TCO<sub>2</sub>) měří celkovou koncentraci oxidu uhličitého ve všech formách v plazmatické frakci arteriální, venózní nebo kapilární plné krve (rozměr mmol L<sup>-1</sup>) pro diagnostické použití *in vitro*. Hodnoty TCO<sub>2</sub> přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověřování kalibrace jsou sledovatelné podle referenčního postupu měření pro stanovení koncentrace celkového oxidu uhličitého v krvi, plazmě nebo séru organizace IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine).<sup>2</sup>

Další informace týkající se metrologické sledovatelnosti jsou k dispozici od společnosti Abbott Point of Care Inc.

## PROVOZNÍ CHARAKTERISTIKY

Souhrnné provozní hodnoty pro sodík, glukózu a hematokrit byly získány zdravotnickým personálem vyškoleným v používání systému i-STAT Alinity a srovnávacími metodami. Níže uvedené souhrnné provozní hodnoty pro všechny ostatní testy byly získány společností Abbott Point of Care. Ke sběru dat byly použity reprezentativní kazety.

### Přesnost\*

V reprezentativních kazetách byla provedena několikadenní studie přesnosti pomocí vodných roztoků pro ověření kalibrace. Duplikáty jednotlivých vodných roztoků byly testovány dvakrát denně po dobu 20 dní.

Test	Jednotky	Vodný Cal Ver (Ověření kalibrace)	n	Průměr	SD (Standardní odchylka)	CV (%) [Koefficient odchylky (%)]
Na	mmol/L nebo meq/L	Velmi nízká abnormální	80	99,5	0,32	0,3
		Nízká abnormální	80	121,2	0,32	0,3
		Normální	80	133,7	0,34	0,3
		Vysoká abnormální	80	160,8	0,38	0,2
		Velmi vysoká abnormální	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Velmi nízká abnormální	80	2,31	0,010	0,4
		Nízká abnormální	80	2,90	0,015	0,5
		Normální	80	3,81	0,023	0,6
		Vysoká abnormální	80	6,16	0,026	0,4
		Velmi vysoká abnormální	80	7,81	0,039	0,5
Cl	mmol/L	Velmi nízká abnormální	80	63,3	0,59	0,9
		Nízká abnormální	80	72,9	0,71	1,0
		Normální	80	91,7	0,75	0,8
		Vysoká abnormální	80	112,4	0,90	0,8
		Velmi vysoká abnormální	80	124,1	1,08	0,9
iCa	mmol/L	Velmi nízká abnormální	80	0,32	0,006	2,0
		Nízká abnormální	80	0,82	0,008	1,0
		Normální	80	1,29	0,012	1,0
		Vysoká abnormální	80	1,56	0,015	1,0
		Velmi vysoká abnormální	80	2,38	0,027	1,1
Glu	mg/dL	Velmi nízká abnormální	80	26,9	0,42	1,6
		Nízká abnormální	80	41,0	0,34	0,8
		Vysoká abnormální	80	125,0	0,32	0,3
		Velmi vysoká abnormální	80	286,7	0,77	0,3
		Nejvyšší abnormální	80	600,6	3,47	0,6

Test	Jednotky	Vodný Cal Ver (Ověření kalibrace)	n	Průměr	SD	CV (%)
					(Standardní odchylka)	[Koefficient odchylky (%)]
BUN	mg/dL	Velmi nízká abnormální	80	4,6	0,19	4,1
		Nízká abnormální	80	6,6	0,15	2,3
		Normální	80	11,5	0,19	1,6
		Vysoká abnormální	80	54,3	0,66	1,2
		Velmi vysoká abnormální	80	108,4	1,07	1,0
Crea	mg/dL	Nízká abnormální	80	0,27	0,028	10,3
		Normální	80	1,05	0,025	2,4
		Vysoká abnormální	80	3,83	0,083	2,2
		Velmi vysoká abnormální	80	14,63	0,403	2,8
Hct	% PCV	Velmi nízká abnormální	80	16,9	0,46	2,7
		Nízká abnormální	80	33,9	0,51	1,5
		Vysoká abnormální	80	55,2	0,49	0,9
		Velmi vysoká abnormální	80	65,0	0,39	0,6
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	Velmi nízká abnormální	80	9,2	0,24	2,6
		Nízká abnormální	80	14,9	0,40	2,7
		Normální	80	19,6	0,58	3,0
		Vysoká abnormální	80	29,7	0,86	2,9
		Velmi vysoká abnormální	80	42,0	1,37	3,3

\*Poznámka: Reprezentativní data, výsledky v jednotlivých laboratořích se od těchto dat mohou lišit.

#### Porovnání metod

Porovnání metod bylo prokázáno ve studii porovnávající přístroj i-STAT Alinity s přístrojem i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) s použitím reprezentativních kazet. Tyto studie byly založeny na základě pokynů CLSI EP9-A3.<sup>10</sup> Hodnoceny byly vzorky plné krve s antikoagulantem heparinátém lithným. Vzorky byly analyzovány duplicitně na obou systémech. Vážená Demingova regresní analýza byla provedena pomocí prvního měření z přístroje i-STAT Alinity v porovnání se střední hodnotou duplikátů z přístroje i-STAT 1W.

V tabulce porovnání metod je „n“ počet vzorků pacienta a „r“ je korelační koeficient.

Test	Jednotky	Srovnávací metoda i-STAT 1W	
		n	r
Na	mmol/L	n	174
		Sklon	1,0
		r	0,999
		průměr	-1
		X <sub>min</sub>	115
		X <sub>max</sub>	173
K	mmol/L	n	195
		Sklon	1,00
		r	1,00
		průměr	-0,01
		X <sub>min</sub>	2,0
		X <sub>max</sub>	9,0

Test	Jednotky	Srovnávací metoda i-STAT 1W	
Cl	mmol/L	n	189
		Sklon	1,01
		r	0,999
		průsečík	-0,76
		X <sub>min</sub>	66
		X <sub>max</sub>	140
iCa	mmol/L	n	194
		Sklon	1,005
		r	1,000
		průsečík	-0,001
		X <sub>min</sub>	0,40
		X <sub>max</sub>	2,44
Glu	mg/dL	n	188
		Sklon	1,00
		r	1,000
		průsečík	1,17
		X <sub>min</sub>	24
		X <sub>max</sub>	671
BUN/Urea	mg/dL	n	194
		Sklon	1,01
		r	0,999
		průsečík	-0,02
		X <sub>min</sub>	3
		X <sub>max</sub>	137
Crea	mg/dL	n	194
		Sklon	0,988
		r	0,999
		průsečík	0,003
		X <sub>min</sub>	0,2
		X <sub>max</sub>	19,2
Hct	% PCV	n	229
		Sklon	1,02
		r	0,993
		průsečík	-0,36
		X <sub>min</sub>	18
		X <sub>max</sub>	70
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	n	195
		Sklon	0,980
		r	0,994
		průsečík	0,3
		X <sub>min</sub>	10
		X <sub>max</sub>	49

## FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Následující látky byly hodnoceny v plazmě pro relevantní analyty při testovacích koncentracích doporučených v pokynech CLSI EP7-A2<sup>11</sup>, pokud není uvedeno jinak. U látek, které jsou označeny jako interferující, je popsána jejich interference.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/ne)	Komentář
Acetaldehyd	0,045 <sup>12</sup>	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
Acetaminofen	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Ano	Snížené výsledky
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Ano	Zvýšené výsledky
Acetaminofen (terapeutický)	0,132 <sup>12</sup>	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		Crea	Ne	
Acetoacetát	2,0	Glu	Ne	
Acetylcystein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky
		iCa	Ano	Snížené výsledky
		Glu	Ano	Snížené výsledky
		BUN	Ne	
		Crea	Ano	Zvýšené výsledky
Acetylcystein (terapeutický)	0,3 <sup>13 14</sup>	Cl	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		Crea	Ne	
Askorbát	0,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Ano	Zvýšeno až o 0,3 mg/dL
Hydrogenuhlíčan	35,0	Crea	Ne	
Bilirubin	0,342	Crea	Ne	

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/ne)	Komentář
Bromid	37,5	Na	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		K	Ano	Zvýšené výsledky a hvězdičková hodnocení (***). Použijte jinou metodu.
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		iCa	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Snížené výsledky. Použijte jinou metodu.
		BUN	Ano	Snížené výsledky a zvýšená hvězdičková hodnocení (***). Použijte jinou metodu.
		Hct	Ano	Zvýšená hvězdičková hodnocení (***).
Bromid (terapeutický)	2,5 <sup>15 16 17</sup>	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		iCa	Ne	
		Glu	Ano	Snížené výsledky
		BUN	Ne	
		Crea	Ano	Zvýšené výsledky
		Hct	Ne	
Chlorid vápenatý	5,0	Crea	Ne	
Kreatin	0,382	Crea	Ano	Zvýšeno až o 0,3 mg/dL. Další faktory ovlivňující výsledky pro kreatin níže.
Dopamin	0,006	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
Formaldehyd	0,133 <sup>12</sup>	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
β-hydroxybutyrát	6,0 <sup>18</sup>	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
Kyselina glykolová	10,0	Crea	Ano	Snížené výsledky. Použijte jinou metodu.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/ne)	Komentář
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		BUN	Ano	Zvýšené výsledky.
		Crea	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
Jodid	2,99	Cl	Ano	Zvýšené výsledky.
	0,4	Cl	Ne	
Laktát	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		iCa	Ano	Snížené výsledky až o 0,07 mmol/L.
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Ne	
Leflunomid	0,03	iCa	Ano	Snížené výsledky
Chlorid hořečnatý	1,0	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Zvýšené výsledky až o 0,04 mmol/L.
Maltóza	13,3	Glu	Ne	
Metyldopa	0,071	Crea	Ne	
Thiosíran sodný	16,7 <sup>19</sup>	Na	Ano	Zvýšené výsledky
		K	Ano	Snížené výsledky
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky
		iCa	Ano	Snížené výsledky
		Glu	Ano	Snížené výsledky
		BUN	Ano	Snížené výsledky
		Crea	Ano	Zvýšené výsledky
Pyruvát	0,31	Glu	Ne	
		Crea	Ne	
Salicylát	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		iCa	Ano	Snížené výsledky
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
		Crea	Ne	
Salicylát (terapeutický)	0,5 <sup>20</sup>	Cl	Ne	
		iCa	Ano	Snížené výsledky až o 0,03 mmol/L.



Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/ne)	Komentář
Thiokyanát	6,9	Cl	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu
		iCa	Ano	Snížené výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Snížené výsledky
		BUN	Ne	
Thiokyanát (léčebný)	0,5 <sup>12</sup>	Glu	Ne	
Kyselina močová	1,4	Glu	Ne	
		Crea	Ne	

Míra rušení při jiných koncentracích než těch, které jsou hlášeny výše, nemusí být předvídatelná. Je možné, že se mohou vyskytnout i jiné interferující látky než jen ty, které byly testovány.

Příslušné poznámky týkající se interference acetaminofenu, acetylcysteinu, bromidu, hydroxyurey, jodidu, leflunomidu, thiosíranu sodného a salicylátu a jsou uvedeny níže:

- Bylo prokázáno, že acetaminofen vytváří interferenci s výsledky ionizovaného vápníku a kreatininu v produktech i-STAT při koncentraci 1,32 mmol/L zakázané směrnici CLSI. Ukázalo se, že acetaminofen při koncentraci 0,132 mmol/L, což je horní hranice rozmezí terapeutické koncentrace, významně neovlivňuje Kreatinin výsledky ionizovaného vápníku a kreatininu z testu i-STAT.
- Acetylcystein byl testován na dvou úrovních: doporučené úrovni CLSI 10,2 mmol/L a koncentraci 0,30 mmol/L. Tato koncentrace je trojnásobkem maximální plazmatické terapeutické koncentrace spojené s léčbou otravy acetaminofenem. APOC neidentifikoval terapeutický stav, který by vedl k úrovním konzistentním s hladinou doporučenou CLSI.
- Bromid byl testován na dvou úrovních: doporučené úrovni CLSI a úrovni plazmatické terapeutické koncentrace 2,5 mmol/L. Tato koncentrace je maximální plazmatická koncentrace spojená s halotanovou anestézií, při které se uvolňuje bromid. APOC neidentifikoval terapeutický stav, který by vedl k úrovním konzistentním s hladinou doporučenou CLSI.
- Bylo prokázáno, že hydroxyurea interferuje s výsledky glukózy, BUN a kreatininu při koncentraci 0,92 mmol/L. Hydroxyurea je inhibitor syntézy DNA používaný v léčbě srpkovité anémie, infekce HIV a různých typů rakoviny. Používá k léčbě malignit, včetně melanomu, metastatického karcinomu vaječníků a chronické myeloidní leukémie. Používá se také při léčbě choroby polycythemia vera, trombocytémie a psoriázy. Při typických dávkách od 500 mg do 2 g / den mohou být koncentrace hydroxyurey v krvi pacientů udržována na hodnotě přibližně 100 až 500 µmol/L. Vyšší koncentrace mohou být pozorovány krátce po podání dávky nebo při vyšších terapeutických dávkách.
- Jodid byl testován na úrovni doporučené CLSI 2,99 mmol/L, což se blíží maximální koncentraci po smrtelné dávce. Smrtelná dávka je udávána v rozmezí 2–4 gramů, což se rovná 3,1–6,3 mmol/L, za předpokladu, že dávka je v běžném krevním<sup>21</sup> objemu 5 L zcela rozptýlená. Jodid lze použít k léčbě nemocí štítné žlázy (např. hypertyreózy). Studie ukázala, že jodid v séru dosáhne průměrné maximální koncentrace mezi 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) a 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) po jednom měsíci suplementace 50 mg/den.<sup>22</sup> Bylo prokázáno, že jodid interferuje s výsledky chloridu v testu i-STAT při koncentraci 2,99 mmol/L. Ukázalo se, že nejnižší koncentrace testovaná při APOC 0,4 mmol/L nijak významně neovlivňuje výsledky chloridu v testu i-STAT. APOC neidentifikoval terapeutický stav, který by vedl k úrovním konzistentním s hladinou doporučenou CLSI.

- Bylo prokázáno, že leflunomid interferuje s výsledky ionizovaného vápníku při koncentraci 0,03 mmol/L. Leflunomid je isoxazolové imunomodulační činidlo, které inhibuje dihydroorotát dehydrogenázu, enzym, který je součástí *de novo* pyrimidinové syntézy, a má antiproliferativní činnost. Používá se při léčbě některých nemocí imunitního systému. Po perorálním podání je leflunomid metabolizován na aktivní metabolit, teriflunomid, který je zodpovědný za v podstatě veškerou jeho aktivitu *in vivo*. Tento aktivní metabolit teriflunomidu dosahuje plazmatické koncentrace 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) po úvodní dávce 100 mg a rovnovážná koncentrace je při léčbě zánětlivé polyartrópatie udržována na hodnotě 63 µg/mL (0,23 mmol/L) po 24 týdnech udržovací dávky 25 mg / den<sup>23</sup>.
- Je prokázáno, že thiosíran sodný interferuje s výsledky sodíku, draslíku, chloridu, ionizovaného vápníku, glukózy, BUN a kreatininu při koncentraci 16,7 mmol/L. Thiosíran sodný je označen jako léčba akutní otravy kyanidem. Článek s názvem „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate“ (Falešně zvýšený chlorid a zmeškané zvýšení aniontové mezery během léčby thiosíranem sodným) uvedl, že thiosíran sodný by mohl být použit při léčbě kalcifylaxe, a ukázal, že „nejvyšší koncentrace, která bude pravděpodobně v plazmě pozorována, [je] po infuzi 12,5g dávky pentahydrátu thiosíranu sodného. Za předpokladu, že 12,5g dávka pentahydrátu thiosíranu sodného je distribuována v typickém krevním o objemu 5 litrů s hematokritem 40 %, je maximální očekávaná koncentrace thiosíranu sodného v plazmě 16,7 mmol/L.“<sup>19</sup>
- Bylo prokázáno, že salicylát interferuje s výsledky chloridu a ionizovaného vápníku v testu i-STAT při koncentraci 4,34 mmol/L, toxické koncentraci, kterou zakazuje směrnice CLSI. Ukázalo se, že salicylát při koncentraci 0,5 mmol/L, což je horní hranice terapeutické koncentrace, významně neovlivňuje výsledky chloridu z testu i-STAT a že snižuje výsledky ionizovaného vápníku asi o 0,03 mmol/L.

#### DALŠÍ FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Faktor	Analyt	Vliv
Heparin sodný	Na	Heparin sodný může navýšit výsledky sodíku až o 1 mmol/L. <sup>24</sup>
Venózní stáze	iCa	Stagnace venózní krve (dlouhodobé zaškrcení) a <sup>o</sup> cvičení předloktím může kvůli snížení pH způsobenému lokalizovanou produkcí kyseliny mléčné zvyšovat hodnoty ionizovaného vápníku. <sup>25</sup>
Odebrání pomocí hadičky	Hct	Nízké výsledky hematokritu mohou být způsobeny kontaminací proplachovacích roztoků v arteriálních nebo venózních hadičkách. Propláchněte hadičky dostatečným množstvím krve, abyste odstranili intravenózní roztoky, heparin nebo léky, které mohou vzorek kontaminovat. Doporučuje se šestnásobek objemu katétru, konektorů a <sup>o</sup> jehly.
Heparin	iCa	Heparin váže vápník. Každá jednotka heparinu přidaná na mL krve sníží hladinu ionizovaného vápníku o 0,01 mmol/L. <sup>25</sup> Proto musí být při odběru vzorků dosaženo správného poměru heparinového antikoagulantu vůči krvi. Ukázalo se, že intravenózní injekce 10 000 jednotek heparinu u dospělých způsobuje významné snížení ionizovaného vápníku asi o 0,03 mmol/L. <sup>25</sup> Když používáte řízení vody systému i-STAT a materiály pro ověření kalibrace, používejte jen zařízení pro přenos neheparizovaných vzorků.
Vystavení vzorku vzduchu	iCa	Vystavení vzorku vzduchu způsobí zvýšení pH v důsledku ztráty CO <sub>2</sub> , což sníží hladinu ionizovaného vápníku.
	TCO <sub>2</sub>	Vystavení vzorku vzduchu umožňuje únik CO <sub>2</sub> , což způsobuje podcenění TCO <sub>2</sub> .








Faktor	Analyt	Vliv
Hemodiluce	Na	Hemodiluce plazmy o více než 20 % spojená s aktivací pump pro mimotělní oběh, expanzí objemu plazmy nebo podáváním nitrožilní léčby pomocí určitých roztoků může způsobit klinicky významnou chybu na výsledcích sodíku, chloridu a ionizovaného vápníku. Tyto chyby jsou spojené s roztoky, které neodpovídají iontovým charakteristikám plazmy. Pro minimalizaci těchto chyb při hemodiluci o více než 20 % použijte fyziologicky vyvážené multielektrolytové roztoky obsahující anionty s nízkou pohyblivostí (např. glukonát).
	Cl	
	iCa	
Nízká teplota	K	Hodnoty draslíku se u ledovaných vzorků zvýší.
Nechání krve odstát (bez vystavení vzduchu)	K	Pokud se heparinovaná plná krev nechá před testováním stát, hodnoty draslíku se nejprve mírně sníží a poté se časem zvýší.
	Glu	Hodnoty glukózy se ve vzorcích plné krve postupem času snižují. V důsledku využití tkáně je glukóza ve venózní krvi až o 7 mg/dL nižší než glukóza v kapilární krvi. <sup>26</sup>
	TCO <sub>2</sub>	Pokud byste nechali vzorky krve před testováním stát (bez vystavení vzduchu), došlo by k nadhodnocení TCO <sub>2</sub> vlivem metabolických procesů.
Typ vzorku	K	Výsledky draslíku v séru mohou být o 0,1 až 0,7 mmol/L vyšší než výsledky draslíku z antikoagulovaných vzorků v důsledku uvolňování draslíku z krevních destiček <sup>1</sup> a červených krvinek během koagulace.
Míchání vzorků	Hct	Pokud je testování zpožděno, neměly by se vzorky z 1mL stříkaček používat ke stanovení hematokritu.
Nedostatečné naplnění nebo částečný odběr	TCO <sub>2</sub>	Použití zkumavek s částečným odběrem (evakuovaných zkumavek, které jsou upraveny tak, aby čerpaly méně, než je objem zkumavek, např. 5mL zkumavka s dostatečným vakuem pro odběr pouze 3 mL) se nedoporučuje kvůli potenciálu pro snížené hodnoty TCO <sub>2</sub> . Nedostatečné plnění zkumavek na odběr krve může způsobit výsledky se sníženou hodnotou TCO <sub>2</sub> . Při plnění kazety musíte také dávat pozor, aby se ve vzorku s pipetou netvořily bublinky, aby nedošlo ke ztrátě CO <sub>2</sub> v krvi.
Závislost na pH	Glu	Závislost glukózového testu i-STAT s ohledem na pH je následující: hodnoty pod pH 7,4 při 37 °C snižují výsledky přibližně o 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) na 0,1 pH jednotky. Hodnoty nad 7,4 při teplotě 37 °C zvyšují výsledky asi o 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) na 0,1 pH jednotky.
Závislost na PO <sub>2</sub>	Glu	Závislost glukózového testu i-STAT s ohledem na PO <sub>2</sub> je následující: hladiny kyslíku nižší než 20 mmHg (2,66 kPa) při 37 °C mohou výsledky snížit.
Kreatin	Kreatinin	Normální rozsah koncentrace kreatinu v plazmě je 0,17–0,70 mg/dL (13–53 μmol/L) u mužů a 0,35–0,93 mg/dL (27–71 μmol/L) u žen. <sup>12</sup> Kreatin může být zvýšený u pacientů, kteří užívají kreatinové doplňky, trpí poraněním svalů nebo jinou primární nebo sekundární myopatií, užívají statiny kvůli hyperlipidémii, nebo u pacientů s hypertyreózou nebo vzácným genetickým defektem proteinu přenášejího kreatin.
Závislost na CO <sub>2</sub>	Kreatinin	Závislost kreatininu z testu i-STAT vůči oxidu uhličitému (CO <sub>2</sub> ) je následující: Pro výsledky kreatininu ≤ 2,0 mg/dL není vyžadována žádná korekce PCO <sub>2</sub> . Pro výsledky kreatininu > 2,0 mg/dL platí následující korekce: kreatinin <sub>opravený</sub> = kreatinin * (1 + 0,0025 * (PCO <sub>2</sub> - 40))

Faktor	Analyt	Vliv									
Sedimentace erytrocytů	Hct	<ul style="list-style-type: none"> <li>Měření některých vzorků krve s vysokou mírou sedimentace erytrocytů (ESR) může být ovlivněno úhlem analyzátoru. Při testování vzorků krve, začínaje 90 sekund po vložení kazety, by analyzátor měl zůstat rovně, dokud nebude získán výsledek. Rovný povrch zahrnuje spuštění ručního přístroje na načítací/nabíjecí stanici.</li> <li>Výsledky hematokritu mohou být ovlivněny usazováním červených krvinek ve sběrném zařízení. Nejlepším způsobem, jak předejít usazování je testovat vzorek okamžitě. Pokud dojde při testování ke zpoždění o jednu nebo více minut, musí být vzorek důkladně promíchán.</li> </ul>									
Počet bílých krvinek (WBC)	Hct	Hrubě navýšené počty bílých krvinek mohou výsledky zvýšit.									
Lipidy	Hct	Abnormálně vysoká úroveň lipidů může výsledky zvýšit. Rušení vlivem lipidů bude mít hodnotu asi dvou třetin hodnoty rušení vlivem proteinu.									
Celkový protein	Hct	<p>Výsledky hematokritu jsou následujícím způsobem ovlivněny hladinou celkové bílkoviny:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zobrazovaný Výsledek</th> <th>Celkový protein (TP) &lt; 6,5 g/dL</th> <th>Celkový protein (TP) &gt; 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT &lt; 40 % sedimentace</td> <td>Hct sníženo o ~1 % PCV pro každé snížení o 1 g/dL TP</td> <td>Hct zvýšeno o ~1 % PCV pro každé zvýšení o 1 g/dL TP</td> </tr> <tr> <td>HCT &gt; 40 % sedimentace</td> <td>Hct sníženo o ~0,75 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP</td> <td>Hct zvýšeno o ~0,75 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hladiny celkové bílkoviny mohou být u novorozenců a pacientů s popáleninami a také u dalších klinických populací uvedených v dokumentu Statland nízké.<sup>5</sup> Celkové hladiny bílkovin mohou být také nižší u pacientů podstupujících kardiopulmonální bypass (CPB) nebo ECMO a u pacientů, kterým jsou podávány velké objemy IV tekutiny na bázi fyziologického roztoku. Při použití výsledků hematokritu u pacientů s celkovou hladinou bílkovin pod referenčním rozmezím pro dospělé (6,5 až 8 g/dL) je třeba postupovat opatrně.</li> <li>Typ vzorku CPB lze použít ke korekci výsledku hematokritu kvůli dilučnímu vlivu náplně pumpy při kardiiovaskulární chirurgii. Algoritmus CPB předpokládá, že buňky a plazma jsou zředěny rovnoměrně a že napouštěcí roztok do pumpy neobsahuje žádný přidaný albumin ani jiný koloid či červené krvinky. Vzhledem k tomu, že se postupy perfúze liší, doporučujeme, aby si každé zařízení ověřilo použití typu vzorku CPB a dobu, po kterou by měl být typ vzorku CPB během období zotavení používán. Pamatujte, že pro hodnoty hematokritu se sedimentací nad 30 % je korekce CPB ≤1,5 %PCV; velikost korekce na této úrovni by neměla ovlivnit rozhodnutí ohledně transfuze.</li> </ul>	Zobrazovaný Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % sedimentace	Hct sníženo o ~1 % PCV pro každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~1 % PCV pro každé zvýšení o 1 g/dL TP	HCT > 40 % sedimentace	Hct sníženo o ~0,75 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~0,75 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP
Zobrazovaný Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % sedimentace	Hct sníženo o ~1 % PCV pro každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~1 % PCV pro každé zvýšení o 1 g/dL TP									
HCT > 40 % sedimentace	Hct sníženo o ~0,75 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~0,75 % PCV na každé zvýšení o 1 g/dL TP									
Sodík	Hct	Koncentrace elektrolytu ve vzorku se používá ke korekci měřené vodivosti před nahlášením výsledků hematokritu. Faktory, které ovlivňují sodík, budou proto ovlivňovat i hematokrit.									

Faktor	Analyt	Vliv
Klinický stav	Aniontová mezera	Vypočítaná aniontová mezera se může jen mírně zvýšit při průjmech a selháních ledvin, ale zvýšena (často >25) může být v důsledku nárůstu organických aniontů při laktátové acidóze, ketoacidóze (alkoholické, diabetické, při hladovění) a uremii, zvýšení anorganických aniontů při urémii a při zvýšení aniontů z léčiv, jako jsou například salicylát a karbenicilin, či z toxinů, jako je metanol nebo ethanol.

Endogenní amonné ionty neovlivní u BUN/urey výsledky.

## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

Symbol	Definice/použití
<b>14</b> 	Skladování při pokojové teplotě 18–30 °C po dobu 14 dní.
	Použijte do nebo datum vypršení platnosti. Datum vypršení platnosti RRRR-MM-DD vyjadřuje poslední den, kdy lze produkt použít.
<b>LOT</b>	Číslo šarže nebo kód šarže výrobce. Vedle tohoto symbolu je uvedeno číslo šarže.
	Obsahuje množství dostačující pro <n> testů.
<b>EC</b> <b>REP</b>	Oprávněný zástupce pro regulační záležitosti v Evropském společenství.
	Teplotní omezení. Horní a spodní limity pro uskladnění lze vidět vedle horního a spodního ramene.
<b>REF</b>	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo referenční číslo.
	Nepoužívejte opakovaně.
	Výrobce.
	Pokyny si prostudujte v návodu k použití systému.
<b>IVD</b>	Diagnostické lékařské zařízení pro použití <i>in vitro</i> .
<b>CE</b>	Soulad se evropskou směrnicí o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> (98/79/ES)
<b>Rx ONLY</b>	Pouze na lékařský předpis.

**Další informace:** Chcete-li získat další informace o produktu a technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti Abbott na adrese [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Reference

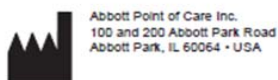
1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
8. Pruden EL, Siggaard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
9. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
14. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
15. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
16. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
17. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid



and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.

18. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
19. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
20. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
21. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
22. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
23. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
24. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
25. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
26. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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



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

