

## Kazeta i-STAT CG4+

Určena pro použití s přístrojem i-STAT Alinity

### NÁZEV

Kazeta i-STAT CG4+ – ref. 03P85-25



### URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT CG4+ se systémem i-STAT Alinity je určena k použití při *in vitro* kvantifikaci pH, parciálního tlaku kyslíku, parciálního tlaku oxidu uhličitého a laktátu v arteriální, venózní nebo kapilární plné krvi.

Analyt	Určené použití
pH	Měření pH, $PO_2$ , a $PCO_2$ se používají při diagnostice, monitorování a léčbě respiračních poruch a metabolických a respiračních poruch acidobazické rovnováhy. Hydrogenuhlíkitan se používá při diagnostice, monitorování a léčbě četných potenciálně závažných poruch spojených se změnami rovnováhy kyselin a zásad v těle.
Parciální tlak kyslíku (Partial Pressure of Oxygen) ( $PO_2$ )	
Parciální tlak oxidu uhličitého (Partial Pressure of Carbon Dioxide) ( $PCO_2$ )	
Laktát (Lactate)	Test i-STAT laktátu je užitečný k (1) diagnostice a léčbě laktátové acidózy ve spojení s měřením stavu kyselosti/zásaditosti krve, (2) monitorování hypoxie tkáně a fyzické námahy a (3) diagnostice hyperlaktatémie.

### SOUHRN A VYSVĚTLENÍ / KLINICKÝ VÝZNAM

#### Naměřeno:

##### pH

pH je index kyselosti nebo zásaditosti krve s arteriálním pH <7,35, které poukazuje na acidémii, a >7,45, které indikuje alkalémii.<sup>1</sup>

##### Parciální tlak kyslíku ( $PO_2$ )

$PO_2$  (parciální tlak kyslíku) je měření pnutí nebo tlaku kyslíku rozpuštěného v krvi. Mezi příčiny snížených hodnot  $PO_2$  patří snížená plicní ventilace (např. obstrukce dýchacích cest nebo trauma do mozku), zhoršená výměna plynů mezi alveolárním vzduchem a plicní kapilární krví (např. bronchitida, emfyzém nebo plicní edém) a změna toku krve uvnitř srdce nebo plic (např. vrozené vady srdce nebo přesun žilní krve do arteriálního systému bez okysličení v plicích).

##### Parciální tlak oxidu uhličitého ( $PCO_2$ )

$PCO_2$  se spolu s pH používá k určení rovnováhy kyselin a zásad.  $PCO_2$  (parciální tlak oxidu uhličitého), respirační složka rovnováhy kyselin a zásad, je míra napětí nebo tlaku oxidu uhličitého rozpuštěného v krvi.  $PCO_2$  představuje rovnováhu mezi buněčnou produkcí  $CO_2$  a ventilačním odstraněním  $CO_2$  a změna v  $PCO_2$  označuje změnu v této rovnováze. Příčiny primární respirační acidózy (zvýšení  $PCO_2$ ) jsou obstrukce dýchacích cest, sedativa a anestetika, syndrom respirační tísně a chronické obstrukční plicní onemocnění. Příčiny primární respirační alkalózy (snížení  $PCO_2$ ) jsou hypoxie (což má za následek hyperventilaci) způsobená chronickým srdečním selháním, otoky a neurologické poruchy a mechanická hyperventilace.

## Laktát (LAC)

Zvýšené hladiny laktátu se vyskytují hlavně při hypoxických stavech, jako jsou šok, hypovolémie a selhání levé komory, při stavech spojených s chorobami, jako jsou diabetes mellitus, neoplazie a onemocnění jater, a za stavů souvisejících s léčivý nebo toxiny, jako jsou etanol, metanol nebo salicyláty.<sup>2</sup>

Hyperlaktatémie je indikátor běžně používaný k detekci tkáňové hypoperfuze, zejména v případě sepse,<sup>3 4 5</sup> ale také v případě traumatu<sup>6 7 8</sup> a v chirurgickém prostředí<sup>9 10 11</sup>.

## PRINCIP TESTU

Systém i-STAT využívá přímé (neředěné) elektrochemické metody. Hodnoty získané přímými metodami se mohou lišit od hodnot získaných měření nepřímými (ředěnými) metodami.<sup>12</sup>

### Naměřeno:

#### pH

pH se měří pomocí přímé potenciometrie. Při výpočtu výsledků pro pH je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

#### PO<sub>2</sub>

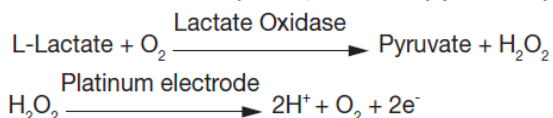
PO<sub>2</sub> se měří amperometricky. Snímač kyslíku se podobá běžné Clarkově elektrodě. Kyslík prochází skrz membránu propouštějící plyny ze vzorku krve do interního roztoku elektrolytu, kde je na katodě redukován. Redukční proud kyslíku je úměrný koncentraci rozpuštěného kyslíku.

#### PCO<sub>2</sub>

PCO<sub>2</sub> se měří pomocí přímé potenciometrie. Při výpočtu výsledků pro PCO<sub>2</sub> je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

## Laktát (LAC)

Laktát se měří ampérmetricky. Enzym laktát oxidáza, imobilizovaný v laktátovém biosenzoru, selektivně přeměňuje laktát na pyruvát a peroxid vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Uvolněný peroxid vodíku oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud, který je úměrný koncentraci laktátu ve vzorku.



### Algoritmus „Opravy“ podle teploty

pH, PO<sub>2</sub>, a PCO<sub>2</sub> jsou množství závislé na teplotě a měří se při 37 °C. Hodnoty pH, PO<sub>2</sub> a PCO<sub>2</sub> měřené při tělesné teplotě jiné než 37 °C lze „opravit“ zadáním teploty pacienta na stránce s grafem analyzátoru. V tomto případě se výsledky krevních plynů zobrazí při teplotě 37 °C i při teplotě pacienta.

Hodnoty pH, PO<sub>2</sub> a PCO<sub>2</sub> při teplotě pacienta (T<sub>p</sub>) se vypočítávají následujícím způsobem:<sup>13</sup>

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

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

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

## Vypočteno:

### HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>2</sub> a BE

- HCO<sub>3</sub> (hydrogenuhličitan), nejčastější pufr v krevní plazmě, je indikátorem pufrovací kapacity krve. HCO<sub>3</sub>, který je regulován hlavně ledvinami, je metabolickou složkou rovnováhy kyselin a zásad.
- 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>) nebo uhličitanu (CO<sub>3</sub>) 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>. TCO<sub>2</sub> a HCO<sub>3</sub> jsou užitečné při hodnocení rovnováhy kyselin a zásad (spolu s pH a PCO<sub>2</sub>) a elektrolytové nerovnováhy.
- Vypočítaná hodnota TCO<sub>2</sub> ze systému i-STAT je určena na základě naměřených a nahlášených hodnot pH a PCO<sub>2</sub> podle zjednodušené a standardizované formy Henderson-Hasselbalchovy rovnice.<sup>13</sup>
- Toto vypočítané měření TCO<sub>2</sub> je metrologicky sledovatelné k měřením pH a PCO<sub>2</sub> systému i-STAT, které lze zase sledovat ke primárním standardním referenčním materiálům pro pH a PCO<sub>2</sub>. Stejně jako u všech vypočítaných parametrů hlášených systémem i-STAT, uživatel může nezávisle určovat hodnoty TCO<sub>2</sub> z hlášených měření pH a PCO<sub>2</sub> pomocí kombinace rovnice pro HCO<sub>3</sub> a rovnice pro TCO<sub>2</sub> níže.
- Nadbytek zásady v extracelulární tekutině (ECF) nebo standardní nadbytek zásady je definován jako koncentrace titrovatelné báze minus koncentrace titrovatelné kyseliny při titraci průměrné ECF (plazma plus intersticiální tekutina) na arteriální plazmu s pH 7,40 při PCO<sub>2</sub> o 40 mmHg při 37 °C. Nadměrná koncentrace zásady v průměrném ECF zůstává během akutních změn PCO<sub>2</sub> prakticky konstantní a odráží jen nerespirační složku poruch pH.

Když kazeta obsahuje senzory pH i PCO<sub>2</sub>, vypočítají se hodnoty hydrogenuhličitanu (HCO<sub>3</sub>), celkového oxidu uhličitého (TCO<sub>2</sub>) a nadbytku bází (BE).<sup>13</sup>

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

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

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

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

### sO<sub>2</sub>

- sO<sub>2</sub> (saturace kyslíkem) je množství oxyhemoglobinu vyjádřené jako zlomek celkového množství hemoglobinu, který je schopen vázat kyslík (oxyhemoglobin plus deoxyhemoglobin).
- sO<sub>2</sub> se vypočítává z naměřeného PO<sub>2</sub> a pH a z HCO<sub>3</sub> vypočítaného z naměřeného PCO<sub>2</sub> a pH. Tento výpočet však předpokládá normální afinitu kyslíku k hemoglobinu. Nebere v úvahu koncentrace erytrocyt difosfoglycerátu (2,3-DPG), které ovlivňují křivku disociace kyslíku. Tento výpočet také nezohledňuje účinky fetálního hemoglobinu nebo dysfunkčních hemoglobinů (karboxy-, met- a sulfhemoglobinu). Klinicky významné chyby mohou být důsledkem začlenění takové odhadované hodnoty sO<sub>2</sub> pro saturaci kyslíkem do dalších výpočtů, jako je například plicní shunt, nebo při předpokladu, že získaná hodnota je ekvivalentní frakčnímu oxyhemoglobinu.

$$s\text{O}_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where  $X = \text{PO}_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013[\text{HCO}_3-25])}$

Informace o faktorech ovlivňujících výsledky viz níže. Určité látky, například léčiva, mohou ovlivnit hladiny analytů in vivo.<sup>14</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 pufovaný vodný kalibrační roztok, který obsahuje známé koncentrace analytů a konzervačních látek. Níže je uveden seznam reaktivních složek, které se vztahují na kazetu i-STAT CG4+:

Senzor	Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
pH	Iont vodíku (H <sup>+</sup> )	Není relevantní	6,66 pH
PCO <sub>2</sub>	Oxid uhličitý (CO <sub>2</sub> )	Není relevantní	25,2 mmHg
Laktát	Laktát	Není relevantní	1,8 mmol/L
	Laktát oxidáza	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

### 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 CG4+ je určen k použití s přístrojem i-STAT Alinity (model č. AN-500).

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ K ANALÝZE

### Typy vzorků

Arteriální, venózní nebo kapilární 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 CG4+	
Stříkačka	<b>Bez antikoagulantu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky.</li><li>• Kazetu naplňte ihned po 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>• Kazetu naplňte ihned po 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>• Kazetu naplňte ihned po odběru vzorku.</li></ul> <b>S antikoagulantem s heparinátém lithným</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky.</li><li>• Kazetu naplňte ihned po odběru vzorku.</li></ul>
Kapilára	<b>S vyrovnaným antikoagulantem heparinu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kazetu naplňte ihned po odběru vzorku.</li></ul> <b>S antikoagulantem s heparinátém lithným</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kazetu naplňte ihned po 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 stisknete možnost „**Perform Patient Test**“ (Provedení testů patientských vzorků). Tím zahájíte postup testování pacienta.
2. Začnete 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 testováním 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	REFERENCE ROZSAH	
			(arteriální)	(venózní)
<b>MĚŘENÍ</b>				
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 <sup>15</sup>	7,31 – 7,41 <sup>**</sup>
PO <sub>2</sub>	mmHg	5 – 800	80 – 105 <sup>16***</sup>	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 <sup>16***</sup>	
PCO <sub>2</sub>	mmHg	5 – 130	35 – 45 <sup>15</sup>	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
Lac	mmol/L	0,30 – 20,00	0,36 – 1,25 <sup>2***</sup>	0,90 – 1,70 <sup>2****</sup>
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2 – 11,3 <sup>2***</sup>	8,1 – 15,3 <sup>2***</sup>
<b>VYPOČTENO</b>				
Hydrogenuhlíčan / HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26 <sup>**</sup>	23 – 28 <sup>**</sup>
TCO <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Nadbytek fází / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) <sup>15</sup>	(-2) – (+3) <sup>15</sup>
sO <sub>2</sub>	%	0-100	95 – 98	

\* Systém i-STAT lze nastavit s preferovanými jednotkami. Nevztahuje se na test pH.

\*\* Vypočteno pomocí Siggard-Andersenova nomogramu.<sup>1</sup>

\*\*\* Ukázaná referenční rozmezí platí pro zdravou populaci. Interpretace měření krevních plynů závisí na aktuálním stavu (např. teplota pacienta, ventilace, držení těla a stav oběhu).

\*\*\*\* Referenční rozmezí i-STAT pro plnou krev uvedené výše se podobají referenčním rozmezím odvozených od měření séra nebo plazmy pomocí standardních laboratorních metod.

### Převod jednotek

- **PO<sub>2</sub> a PCO<sub>2</sub>**: Chcete-li výsledky PO<sub>2</sub> a PCO<sub>2</sub> převést z mmHg na kPa, vynásobte hodnotu mmHg činitelem 0,133.
- **Laktát/LAC**: Chcete-li výsledek laktátu převést z mmol/L na mg/dl, vynásobte hodnotu mmol/L činitelem 9,01.

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 CG4+ 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.

## pH

Test systému i-STAT pro pH měří koncentraci iontů vodíku v plazmatické frakci arteriální, venózní nebo kapilární plné krve (vyjádřeno jako negativní logaritmus relativní molální aktivity vodíkových iontů) pro diagnostiku *in vitro*. Hodnoty pH přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověřování kalibrace jsou sledovatelné ke standardním referenčním materiálům institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM 186-I, 186-II, 185, a 187.

## PO<sub>2</sub>

Test systému i-STAT pro měření parciálního tlaku kyslíku měří parciální tlak kyslíku v arteriální, venózní nebo kapilární plné krvi (rozměr kPa) k diagnostickému použití *in vitro*. Hodnoty PO<sub>2</sub> přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověřování kalibrace jsou sledovatelné ke standardním referenčním materiálům institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) pomocí komerčně dostupných certifikovaných standardů pro speciální zdravotnické plyny.

## PCO<sub>2</sub>

Test systému i-STAT pro měření parciálního tlaku oxidu uhličitého měří parciální tlak oxidu uhličitého v arteriální, venózní nebo kapilární plné krvi (rozměr kPa) k diagnostickému použití *in vitro*. Hodnoty PCO<sub>2</sub> přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověřování kalibrace jsou sledovatelné ke standardním referenčním materiálům institutu National Institute of Standards and Technology (NIST) pomocí komerčně dostupných certifikovaných standardů pro speciální zdravotnické plyny.

## Laktát/LAC

Test laktátu pomocí systému i-STAT měří koncentraci laktátu ve všech formách v plazmatické frakci arteriální, venózní nebo kapilární plné krve (rozměr mmol L<sup>-1</sup>) pro diagnostické použití *in vitro*. V současné době není k dispozici žádný mezinárodní konvenční referenční postup měření ani mezinárodní konvenční kalibrátor laktátu. Hodnoty laktátu přiřazené k ovládacím prvkům systému i-STAT a materiálům pro ověřování kalibrace jsou sledovatelné k pracovnímu kalibrátoru připravenému ze sodíku L-laktátu (Sigma-Aldrich Fluka > čistota 99 %).

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

## PROVOZNÍ CHARAKTERISTIKY

Níže uvedené typické souhrnné provozní hodnoty 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 (%)]
pH		Velmi nízká abnormální	80	6,562	0,005	0,08
		Nízká abnormální	80	7,031	0,004	0,06
		Normální	80	7,469	0,003	0,04
		Vysoká abnormální	80	7,769	0,003	0,04
		Velmi vysoká abnormální	80	7,986	0,004	0,05

Test	Jednotky	Vodný Cal Ver (Ověření kalibrace)	n	Průměr	SD (Standardní odchylka)	CV (%) [Koefficient odchylky (%)]
PO <sub>2</sub>	mmHg	Velmi nízká abnormální	80	72,1	2,02	2,80
		Nízká abnormální	80	84,2	1,60	1,90
		Normální	80	118,8	2,10	1,77
		Vysoká abnormální	80	152,1	3,49	2,29
		Velmi vysoká abnormální	80	377,1	8,52	2,26
PCO <sub>2</sub>	mmHg	Velmi nízká abnormální	80	17,4	0,43	2,5
		Nízká abnormální	80	21,7	0,40	1,8
		Normální	80	28,7	0,57	2,0
		Vysoká abnormální	80	56,2	1,18	2,1
		Velmi vysoká abnormální	80	84,5	1,93	2,3
Lac	mmol/L	Velmi nízká abnormální	80	0,45	0,01	2,44
		Nízká abnormální	80	0,86	0,01	1,16
		Normální	80	2,12	0,01	0,52
		Vysoká abnormální	80	7,68	0,06	0,74
		Velmi vysoká abnormální	80	17,40	0,25	1,44

\*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>17</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	
pH		n	187
		Sklon	0,990
		r	0,999
		průměr	0,075
		X <sub>min</sub>	6,592
		X <sub>max</sub>	8,189
PO <sub>2</sub>	mmHg	n	192
		Sklon	0,986
		r	0,998
		průměr	0,0
		X <sub>min</sub>	9
		X <sub>max</sub>	705
PCO <sub>2</sub>	mmHg	n	149
		Sklon	0,989
		r	0,999
		průměr	0,3
		X <sub>min</sub>	5,1
		X <sub>max</sub>	129,8



Test	Jednotky	Srovnávací metoda	
		i-STAT 1W	
Lac	mmol/L	n	186
		Sklon	0,99
		r	1,000
		průsečík	0,01
		X <sub>min</sub> (% PCV)	0,41
		X <sub>max</sub> (% PCV)	19,54

## FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Následující látky byly hodnoceny v plazmě pro relevantní analyty při testovacích koncentracích doporučených v pokynech CLSI EP7-A2,<sup>18</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>19</sup>	Laktát	Ne	
Acetaminofen	1,32	Laktát	Ne	
Acetylcystein	10,2	Laktát	Ne	
Askorbát	0,34	Laktát	Ne	
Bromid	37,5	Laktát	Ano	Snížené výsledky. Použijte jinou metodu.
Bromid (terapeutický)	2,5 <sup>20 21 22</sup>	Laktát	Ne	
Dopamin	0,006	Laktát	Ne	
Formaldehyd	0,133 <sup>19</sup>	Laktát	Ne	
Kyselina glykolová	10,0 <sup>19</sup>	Laktát	Ano	Výsledky se zvýšeným laktátem v testu i-STAT. Použijte jinou metodu.
Hydroxyurea	0,92	Laktát	Ano	Výsledky se zvýšeným laktátem v testu i-STAT. Použijte jinou metodu.
β-hydroxybutyrát	6,0 <sup>23</sup>	Laktát	Ne	
Pyruvát	0,31	Laktát	Ne	
Salicylát	4,34	Laktát	Ne	
Kyselina močová	1,4	Laktát	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 bromidu, kyselina glykolové a hydroxyurey jsou uvedeny níže:
  - 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. Bromid v koncentraci 37,5 mmol/L snížil i-STAT výsledky laktázy, zatímco terapeutický rozsah bromidu (2,5 mmol/L) výsledky i-STAT nijak významně neovlivňoval.
  - Kyselina glykolová je produktem metabolismu etylen glykolu. Nečekaně zvýšené koncentrace laktátu způsobené kyselinou glykolovou mohou poukazovat na možné požití etylenglykolu coby příčiny jinak neznámé metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou.<sup>24 25</sup> Ve studii, které se účastnilo 35 pacientů, kteří požíli etylenglykol, odpovídaly prvotní koncentrace kyseliny glykolové 0 až 38 mmol/L hladinám etylenglykolu 0,97–130,6 mmol/L.<sup>25</sup>





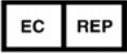






- Bylo prokázáno, že hydroxyurea interferuje s laktátem. Hydroxyurea je inhibitor syntézy DNA a používá se při léčbě různých forem rakoviny, srpkovité anémie a infekce HIV. Tento lék se používá k léčbě malignit, včetně melanomu, metastatického karcinomu vaječnicků a chronické myeloidní leukémie. Používá 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  $\mu\text{mol/L}$ . Vyšší koncentrace mohou být pozorovány krátce po podání dávky nebo při vyšších terapeutických dávkách.


## DALŠÍ FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Faktor	Analyt	Vliv
Vystavení vzorku vzduchu	$\text{PO}_2$	Vystavení vzorku vzduchu způsobí nárůst $\text{PO}_2$ , když jsou hodnoty pod 150 mmHg, a snížení $\text{PO}_2$ , když jsou hodnoty nad 150 mmHg (přibližně $\text{PO}_2$ pokojového vzduchu).
	pH	Vystavení vzorku vzduchu umožňuje únik $\text{CO}_2$ , což způsobuje snížení $\text{PCO}_2$ , zvýšení pH a podhodnocení $\text{HCO}_3$ a $\text{TCO}_2$ .
	$\text{PCO}_2$	
	$\text{HCO}_3$	
	$\text{TCO}_2$	
Venózní stáze	pH	Venózní stáze (dlouhodobá aplikace škrtidla) a procvičování předloktí mohou v důsledku lokální produkce kyseliny mléčné vést ke snížení pH.
Hemodiluce	pH	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, ionizovaného vápníku a pH. 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).
Nízká teplota	$\text{PO}_2$	Vzorky nedávejte před testováním na led – výsledky $\text{PO}_2$ by mohly být u studených vzorků falešně vysoké. Nepoužívejte studenou kazetu – kdyby byla kazeta studená, mohly by být výsledky $\text{PO}_2$ falešně sníženy.
Odběr vzorků	Laktát	Aby se zabránilo změnám v laktátu během a po odběru krve, je nezbytné používat speciální postupy odběru. Aby byly koncentrace laktátu stabilní, měli by pacienti alespoň 2 hodiny odpočívat a být na lačno. Venózní vzorky by měly být získány bez použití turniketu nebo bezprostředně po použití turniketu. Venózní i arteriální vzorky mohou být odebrány do heparinizovaných stříkaček.
Nechání krve odstát (bez vystavení vzduchu)	pH	pH klesá při anaerobním stání při pokojové teplotě rychlostí 0,03 pH jednotek za hodinu. <sup>1</sup>
	$\text{PO}_2$	Při anaerobním stání při pokojové teplotě klesne $\text{PO}_2$ rychlostí 2–6 mmHg za hodinu <sup>1</sup>
	$\text{PCO}_2$	Při anaerobním stání při pokojové teplotě klesne $\text{PCO}_2$ rychlostí 4 mmHg za hodinu.
	$\text{HCO}_3$	Pokud byste nechali vzorky krve před testováním odstát (bez vystavení vzduchu), mohlo by dojít ke zvýšení $\text{PCO}_2$ a ke snížení pH, což by způsobilo nadhodnocení $\text{HCO}_3$ a $\text{TCO}_2$ díky metabolickým procesům.
	$\text{TCO}_2$	
Laktát	Vzorky pro laktát by měly být analyzovány okamžitě po odběru, neboť laktát se vlivem glykolýzy při teplotě 25 °C zvyšuje až o 70 % do 30 minut. <sup>2</sup>	
Nedostatečné naplnění nebo částečný odběr	$\text{PCO}_2$	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 kvůli potenciálu pro snížené hodnoty $\text{PCO}_2$ , $\text{HCO}_3$ a $\text{TCO}_2$ . Nedostatečné plnění odběrových zkumavek může také způsobovat snížené hodnoty $\text{PCO}_2$ , $\text{HCO}_3$ a $\text{TCO}_2$ . Při plnění kazety musíte také dávat pozor, aby se ve vzorku s pipetou netvořily bublinky, aby nedošlo ke ztrátě $\text{CO}_2$ v krvi.
	$\text{HCO}_3$	
	$\text{TCO}_2$	

Faktor	Analyt	Vliv
Metoda výpočtu	sO <sub>2</sub>	Hodnoty sO <sub>2</sub> vypočítané z naměřeného PO <sub>2</sub> a předpokládaná disociační křivka oxyhemoglobinu se mohou výrazně lišit od přímého měření. <sup>13</sup>
Klinické stavy	HCO <sub>3</sub>	Příčiny primární metabolické acidózy (snížení vypočítaného HCO <sub>3</sub> ) jsou ketoacidóza, laktátová acidóza (hypoxie) a průjem. Příčiny primární metabolické alkalózy (zvýšení vypočítaného HCO <sub>3</sub> ) jsou zvracení a léčba antacidy.
Propofol (Diprivan®) nebo thiopental sodný	PCO <sub>2</sub>	Doporučuje se používat kazetu CG4+, která je ve všech příslušných terapeutických dávkách bez klinicky významné interference.
Citlivost na PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	Ve vzorcích pacientů, ve kterých je hodnota PO <sub>2</sub> >100 mmHg vyšší, než je normální rozmezí (80-105 mmHg), lze na každé zvýšení hodnoty PO <sub>2</sub> o 100 mmHg pozorovat zvýšení hodnoty PCO <sub>2</sub> přibližně o 1,5 mmHg (s rozmezím 0,9 až 2,0 mmHg).  Je-li například u okysličovaného pacienta naměřena hodnota PO <sub>2</sub> 200 mmHg a normální hodnota PO <sub>2</sub> je 100 mmHg, může to výsledek PCO <sub>2</sub> ovlivnit tak, že se zvýší přibližně o 1,5 mmHg.

## VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

Symbol	Definice/použití
	Skladování při pokojové teplotě 18–30 °C po dobu 2 měsíců.
	Použijte do nebo datum vypršení platnosti. Datum vypršení platnosti RRRR-MM-DD vyjadřuje poslední den, kdy lze produkt použít.
	Číslo šarže nebo kód šarže výrobce. Vedle tohoto symbolu je uvedeno číslo šarže.
	Obsahuje množství dostačující pro <n> testů
	Oprávněný zástupce pro regulační záležitosti v Evropském společenství.
	Teplotní omezení. Horní a spodní limity pro uskladnění lze vidět vedle horního a spodního ramene.
	Katalogové číslo, číslo seznamu nebo referenční číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Výrobce
	Pokyny si prostudujte v návodu k použití systému.
	Diagnostické lékařské zařízení pro použití <i>in vitro</i>

	Soulad se evropskou směrnicí o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i> (98/79/ES).
<b>Rx ONLY</b>	Pouze na lékařský předpis.

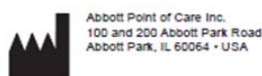
**Další informace:** Chcete-li získat další informace o produktu a technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti na adrese [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Reference

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

14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
20. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
21. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
22. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
23. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
24. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artfactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
25. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

i-STAT is a trademark of the Abbott Group of companies.  
 Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.



EMERGO EUROPE  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands



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

