

Kazeta i-STAT EG6+

Určena pro použití s přístrojem i-STAT Alinity

NÁZEV

Kazeta i-STAT EG6+ – ref. 03P77-25



URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT EG6+ se systémem i-STAT Alinity je určena k použití při *in vitro* kvantifikaci sodíku, draslíku, hematokritu, pH, parciálního tlaku kyslíku a parciálního tlaku oxidu uhličitého v arteriální, venózní nebo kapilární 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.
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.
pH	Měření pH, PO_2 , a PCO_2 se používají při diagnostice, monitorování a léčbě respiračních poruch a metabolických a respiračních poruch acidobazické rovnováhy. Hydrogenuhličitán 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)	

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), sepsa a hemolýza *in vitro*. Mezi příčiny snížených hodnot draslíku patří tubulární onemocnění ledvin, hyperaldosteronismus, léčba DKA, hyperinzulinismus, metabolická alkalóza a diuretická terapie.

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.

pH

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

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.

PRINCIP TESTU

Naměřeno:

Systém i-STAT využívá přímé (neředěné) elektrochemické metody. Hodnoty získané přímými metodami se mohou lišit od hodnot získaných měřením nepřímými (ředěnými) metodami.²

Sodík (Na), draslík (K)

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

Hematokrit (Hct)

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

pH

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

PO_2

PO_2 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.

PCO₂

PCO₂ se měří pomocí přímé potenciometrie. Při výpočtu výsledků pro PCO₂ je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

Algoritmus „Opravy“ podle teploty

pH, PO₂ a PCO₂ jsou množství závislé na teplotě a měří se při 37 °C. Hodnoty pH, PO₂ a PCO₂ 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, PO₂ a PCO₂ při teplotě pacienta (T_p) se vypočítávají následujícím způsobem ³:

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

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

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

Vypočteno:

HCO₃, TCO₂ a BE

- HCO₃ (hydrogenuhličitan), nejčastější pufr v krevní plazmě, je indikátorem pufrovací kapacity krve. HCO₃, který je regulován hlavně ledvinami, je metabolickou složkou rovnováhy kyselin a zásad.
- TCO₂ je měření oxidu uhličitého, který se vyskytuje v několika různých stavech: CO₂ ve fyzickém roztoku nebo volně vázaný na proteiny, anionty hydrogenuhličitanu (HCO₃) nebo uhličitanu (CO₃) nebo kyselinu uhličitou (H₂CO₃). Měření TCO₂ jako součásti elektrolytového profilu je užitečné hlavně k vyhodnocení koncentrace HCO₃. TCO₂ a HCO₃ jsou užitečné při hodnocení rovnováhy kyselin a zásad (spolu s pH a PCO₂) a elektrolytové nerovnováhy.
- Vypočítaná hodnota TCO₂ ze systému i-STAT je určena na základě naměřených a nahlášených hodnot pH a PCO₂ podle zjednodušené a standardizované formy Henderson-Hasselbalchovy rovnice. ³
- Toto vypočítané měření TCO₂ je metrologicky sledovatelné k měřením pH a PCO₂ systému i-STAT, které lze zase sledovat ke primárním standardním referenčním materiálům pro pH a PCO₂. Stejně jako u všech vypočítaných parametrů hlášených systémem i-STAT, uživatel může nezávisle určovat hodnoty TCO₂ z hlášených měření pH a PCO₂ pomocí kombinace rovnice pro HCO₃ udané v PCO₂.
- 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 PCO₂ o 40 mmHg při 37 °C. Nadměrná koncentrace zásady v průměrném ECF zůstává během akutních změn PCO₂ prakticky konstantní a odráží jen nerespirační složku poruch pH-.

Když kazeta obsahuje senzory pH i PCO₂, vypočítají se hodnoty hydrogenuhličitanu (HCO₃), celkového oxidu uhličitého (TCO₂) a nadbytku bází (BE). ³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (saturace kyslíkem) je množství oxyhemoglobinu vyjádřené jako zlomek celkového množství hemoglobinu, který je schopen vázat kyslík (oxyhemoglobin plus deoxyhemoglobin).
- sO₂ se vypočítává z naměřeného **PO₂** a pH a z **HCO₃** vypočítaného z naměřeného **PCO₂** 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 sO₂ pro saturaci kyslíkem do dalších výpočtů, jako je například plicní shunt, nebo při předpokladu, že získaná hodnota je ekvivalentní frakčnímu oxyhemoglobinu.

$$sO_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4) - 0.0013(PCO_2 - 25))}$

Hemoglobin

Systém i-STAT poskytuje vypočítaný výsledek hemoglobinu, který je určen následujícím způsobem ⁴:

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.

Informace o faktorech ovlivňujících výsledky viz níže. Určité látky, například léčiva, mohou ovlivnit hladiny analytů in vivo. ⁵ 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, které se vztahují na kazetu i-STAT EG6+:

Senzor	Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
Na	Sodík (Na ⁺)	Není relevantní	121 mmol/L
K	Draslík (K ⁺)	Není relevantní	3,6 mmol/L
pH	Iont vodíku (H ⁺)	Není relevantní	6,66 pH
PCO ₂	Oxid uhličitý (CO ₂)	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 EG6+ 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 EG6+	
Stříkačka	Bez antikoagulantu • Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky. • Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte. • Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku. S antikoagulantem s balancovaným heparinem • Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky. • Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte. • Kazetu naplňte do 10 minut od odběru vzorku.
Evakuovaná zkumavka	Bez antikoagulantu • Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky. • Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte. • Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku. S antikoagulantem s heparinátém lithným • Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte. • Kazetu naplňte do 10 minut od odběru vzorku.
Kapilára	S antikoagulantem s balancovaným heparinem • Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte. • Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku. S antikoagulantem s heparinátém lithným – Je-li štítek označen pro měření elektrolytů. • Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte. • Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku.
Kazetu plnit přímo ze vpichu do kůže	Nedoporučuje se

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 dřevý.
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.

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*	MĚŘITELNÝ ROZSAH	REFERENCE ROZSAH (arteriální)	(venózní)
MĚŘENÍ				
Na	mmol/L (mEq/L)	100 – 180	138 – 146 ⁶	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0 – 9,0	3,5 – 4,9 ⁶ **	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15 – 75	38 – 51 ⁶ ****	
	Zlomek	0,15 – 0,75	0,38 – 0,51 ⁶	
pH		6,50 – 8,20	7,35 – 7,45 ⁷	7,31 – 7,41*****
PO ₂	mmHg	5 – 800	80 – 105 ⁶ *****	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 – 14,0 ⁶ *****	
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 – 45 ⁷	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
VYPOČTENO				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1 – 25,5	12 – 17 ⁶	
	g/L	51 – 255	120 – 170 ⁶	
	mmol/L	3,2 – 15,8	7 – 11 ⁶	
Hydrogenuhlíčitán / HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22 – 26*****	23 – 28*****
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Nadbytek fází / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ⁷	(-2) – (+3) ⁷
SO ₂	%	0-100	95 – 98	

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

** Referenční rozmezí pro draslík bylo sníženo o 0,2 mmol/ z rozmezí uvedeného v Referenci 6, 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.

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

***** Vypočteno pomocí Siggard-Andersenova nomogramu.¹

Převod jednotek

- 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 K₃EDTA nebo K₂EDTA. Střední objemy krvinek v krvi s antikoagulantem K₃EDTA jsou asi o 2 až 4 % nižší než u krve s antikoagulantem K₂EDTA. 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 K₃EDTA, výchozí přizpůsobení systému i-STAT je K₃EDTA.
- PO₂ a PCO₂:** Chcete-li výsledky PO₂ a PCO₂ převést z mmHg na kPa, vynásobte hodnotu mmHg činitelem 0,133.

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 EG6+ 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) a draslík (K)

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.

Hematokrit (Hct)

Test hematokritu systému i-STAT měří frakční objem červených krvinek v arteriální, venózní či kapilární 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.⁸

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.

PO₂

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 PO₂ 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.

PCO₂

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 PO₂ 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.

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

PROVOZNÍ CHARAKTERISTIKY

Souhrnné provozní hodnoty pro sodík 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
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
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
PO ₂	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 ₂	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

*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. ⁹ Hodnoceny byly vzorky plné krve s antikoagulantem heparinát 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	
Na	mmol/L	n	174
		Sklon	1,0
		r	0,999
		průsečík	-1
		X _{min}	115
		X _{max}	173
K	mmol/L	n	195
		Sklon	1,00
		r	1,00
		průsečík	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{max}	9,0
Hct	% PCV	n	229
		Sklon	1,02
		r	0,993
		průsečík	-0,36
		X _{min} (% PCV)	18
		X _{max} (% PCV)	70
pH		n	187
		Sklon	0,990
		r	0,999
		průsečík	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Sklon	0,986
		r	0,998
		průsečík	0,0
		X _{min}	9
		X _{max}	705
PCO ₂	mmHg	n	149
		Sklon	0,989
		r	0,999
		průsečík	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8

FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Následující látky byly hodnoceny v plazmě pro relevantní analyty při testovacích koncentracích doporučených v pokynech CLSI EP7-A2, ¹⁰ 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
Acetaminofen	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
Acetylcystein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
Askorbát	0,34	Na	Ne	
		K	Ne	
Bromid	37,5	Na	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		K	Ano	Zvýšené výsledky a hvězdičková hodnocení (***). Použijte jinou metodu.
		Hct	Ano	Zvýšená hvězdičková hodnocení (***).
Bromid (terapeutický)	2,5 ^{11 12 13}	Na	Ne	
		K	Ne	
		Hct	Ne	
β-hydroxybutyrát	6,0 ¹⁴	Na	Ne	
		K	Ne	
Laktát	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
Chlorid hořečnatý	1,0	Na	Ne	
		K	Ne	
Thiosíran sodný	16,7 ¹⁵	Na	Ano	Zvýšené výsledky.
		K	Ano	Snížené výsledky.
Salicylát	4,34	Na	Ne	
		K	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 a thiosíranu sodného 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.
 - Je prokázáno, že thiosíran sodný interferuje s výsledky sodíku a draslíku 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.“ ¹⁵

DALŠÍ FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Faktor	Analyt	Vliv
Heparin sodný	Na	Heparin sodný může navýšit výsledky sodíku až o 1 mmol/L. ¹⁶
Vystavení vzorku vzduchu	PO_2	Vystavení vzorku vzduchu způsobí nárůst PO_2 , když jsou hodnoty pod 150 mmHg, a snížení PO_2 , když jsou hodnoty nad 150 mmHg (přibližně PO_2 pokojového vzduchu).
	pH	Vystavení vzorku vzduchu umožňuje únik CO_2 , což způsobuje snížení PCO_2 , zvýšení pH a podhodnocení HCO_3 a TCO_2 .
	PCO_2	
	HCO_3	
	TCO_2	
Venózní stáze	pH	Venózní stáze (dlouhodobá aplikace škrtidla) a procvičování předloktí mohou v důsledku lokální produkce kyseliny mléčné vést ke snížení pH.
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 šestinásobek objemu katétru, konektorů a ^o jehly.
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, 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).
	pH	
Nízká teplota	PO_2	Vzorky nedávejte před testováním na led – výsledky PO_2 by mohly být u studených vzorků falešně vysoké. Nepoužívejte studenou kazetu – kdyby byla kazeta studená, mohly by být výsledky PO_2 falešně snížené.
	K	Hodnoty draslíku se u ledovaných vzorků zvýší.
Nechání krve odstát (bez vystavení vzduchu)	K	Pokud se heparinizovaná plná krev nechá před testováním stát, hodnoty draslíku se nejprve mírně sníží a poté se časem zvýší.
	pH	pH klesá při anaerobním stání při pokojové teplotě rychlostí 0,03 pH jednotek za hodinu. ¹
	PO_2	Při anaerobním stání při pokojové teplotě klesne PO_2 rychlostí 2–6 mmHg za hodinu ¹
	PCO_2	Při anaerobním stání při pokojové teplotě klesne PCO_2 rychlostí 4 mmHg za hodinu.
	HCO_3	Pokud byste nechali vzorky krve před testováním odstát (bez vystavení vzduchu), mohlo by dojít ke zvýšení PCO_2 a ke snížení pH, což by způsobilo nadhodnocení HCO_3 a TCO_2 díky metabolickým procesům.
	TCO_2	
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 ¹ a červených krvinek během srážení.
Míchání vzorků	Hct	Pokud je testování zpožděno, neměly by se vzorky z 1mL stříkaček používat ke stanovení hematokritu.
Hemolýza	K	Hodnoty draslíku získané ze vzorků vpichem do kůže se mohou v důsledku hemolýzy nebo zvýšení tkáňové tekutiny způsobené nesprávnou technikou během postupu odběru lišit.

Faktor	Analyt	Vliv									
Nedostatečné naplnění nebo částečný odběr	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 PCO_2 , HCO_3 a TCO_2 . Nedostatečné plnění odběrových zkumavek může také způsobovat snížené hodnoty PCO_2 , HCO_3 a TCO_2 . Při plnění kazety musíte také dávat pozor, aby se ve vzorku s pipetou netvořily bublinky, aby nedošlo ke ztrátě CO_2 v krvi.									
	HCO_3										
	TCO_2										
Metoda výpočtu	SO_2	Hodnoty SO_2 vypočítané z naměřeného PO_2 a předpokládaná disociační křivka oxyhemoglobinu se mohou výrazně lišit od přímého měření. ³									
Klinické stavy	HCO_3	Příčiny primární metabolické acidózy (snížení vypočítaného HCO_3) jsou ketoacidóza, laktátová acidóza (hypoxie) a průjem. Příčiny primární metabolické alkalózy (zvýšení vypočítaného HCO_3) jsou zvracení a léčba antacidy.									
Rychlost sedimentace erytrocytů	Hct	- 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. - 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.									
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	Výsledky hematokritu jsou následujícím způsobem ovlivněny hladinou celkové bílkoviny: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zobrazený Výsledek</th><th>Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</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 > 40 % PCV</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> Hladiny celkové bílkoviny mohou být u novorozenců a pacientů s popáleninami a také u dalších klinických populací uvedených v dokumentu Statland nízké.⁶ 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. Typ vzorku CPB lze použít ke korekci výsledku hematokritu kvůli dilučnímu vlivu náplně pumpy při kardiovaskulární 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 $\leq 1,5$ %PCV; velikost korekce na této úrovni by neměla ovlivnit rozhodnutí ohledně transfuze.	Zobrazený Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	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 % PCV	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
Zobrazený Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % PCV	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 % PCV	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									

Faktor	Analyt	Vliv
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.
Propofol (Diprinan [®]) nebo thiopental sodný	PCO ₂	Doporučuje se používat kazetu EG6+, která je ve všech příslušných terapeutických dávkách bez klinicky významné interference.

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).
	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.

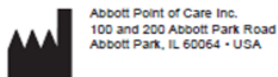
Reference

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
14. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
15. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
16. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical*

Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts". Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.

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

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



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

