

Kazeta i-STAT CG8+

Určena pro použití s přístrojem i-STAT Alinity

NÁZEV

Kazeta i-STAT CG8+ – ref. 03P88-25



URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT CG8+ se systémem i-STAT Alinity je určena k použití při *in vitro* kvantifikaci sodíku, draslíku, ionizovaného vápníku, glukózy, 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.
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.
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.
Parciální tlak kyslíku (Partial Pressure of Oxygen) (PO_2)	
Parciální tlak oxidu uhličitého (Partial Pressure of Carbon Dioxide) (PCO_2)	
	Hydrogenuhlíčitán 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), sepsa a hemolýza *in vitro*. Mezi příčiny snížených hodnot draslíku patří tubulární onemocnění ledvin, hyperaldosteronismus, léčba DKA, hyperinzulinismus, metabolická alkalóza a diuretická terapie.

Ionizovaný vápník (iCa)

Přestože většina vápníku v krvi je vázána na bílkoviny nebo je komplexována na menší seskupení aniontů, biologicky aktivní frakci 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, glykotoxikóza), 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.

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 (PO₂)

PO₂ (parciální tlak kyslíku) je měření pnutí nebo tlaku kyslíku rozpuštěného v krvi. Mezi příčiny snížených hodnot PO₂ 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

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

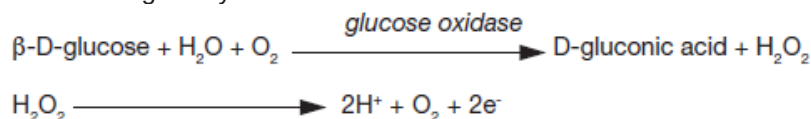
Naměřeno:

Sodík (Na), draslík (K) 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_2O_2). Uvolněný H_2O_2 oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud, který je úměrný koncentraci glukózy ve vzorku.



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.

PCO_2

PCO_2 se měří pomocí přímé potenciometrie. Při výpočtu výsledků pro PCO_2 je koncentrace vztažena k potenciálu pomocí Nernstovy rovnice.

Algoritmus „Opravy“ podle teploty

pH, PO_2 , a PCO_2 jsou množství závislé na teplotě a měří se při 37 °C. Hodnoty pH, PO_2 a PCO_2 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_2 , a PCO_2 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 (hydrogenuhličitán), 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 hydrogenuhličitánu (HCO₃) nebo uhličitánu (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 hydrogenuhličitánu (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 $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013([HCO_3^-]-25))}$

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 CG8+:

Senzor	Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
Na	Sodík (Na ⁺)	Není relevantní	121 mmol/L
K	Draslík (K ⁺)	Není relevantní	3,6 mmol/L
iCa	Vápník (Ca ²⁺)	Není relevantní	0,9 mmol/L
Glu	Glukóza	Není relevantní	7 mmol/L
	Oxidáza glukózy	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
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 CG8+ 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 CG8+	
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 vyrovnaným antikoagulantem heparinu • 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 heparinátlem lithným • Před naplněním této kazety udržujte anaerobní podmínky. • Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte. • Kazetu naplňte do 10 minut od odběru vzorku.
Kapilára	S vyrovnaným antikoagulantem heparinu • 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 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.

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
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 **}	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁷		
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁷		
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁷		
	mg/dL	20–700	70–105 ⁷		
	g/l	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁷		
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		
Hydrogenuhličitan / 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:

- **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.
- **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.

- **PO_2 a PCO_2 :** Chcete-li výsledky PO_2 a PCO_2 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 CG8+ 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) 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, venózní nebo kapilární plné krve (rozměr mmol L⁻¹) 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.

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.

PO_2

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_2 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_2

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_2 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, 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
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
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

Test	Jednotky	Vodný Cal Ver (Ověření kalibrace)	n	Průměr	SD (Standardní odchylka)	CV (%) [Koefficient odchylky (%)]
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
		průměr	-1
		X _{min}	115
		X _{max}	173
K	mmol/L	n	195
		Sklon	1,00
		r	1,00
		průměr	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{max}	9,0
iCa	mmol/L	n	194
		Sklon	1,005
		r	1,000
		průměr	-0,001
		X _{min}	0,40
		X _{max}	2,44
Glu	mg/dL	n	188
		Sklon	1,00
		r	1,000
		průměr	1,17
		X _{min}	24
		X _{max}	671
Hct	% PCV	n	229
		Sklon	1,02
		r	0,993
		průměr	-0,36
		X _{min} (% PCV)	18
		X _{max} (% PCV)	70

Test	Jednotky	Srovnávací metoda i-STAT 1W	
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-A2¹⁰, 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 ¹¹	Glu	Ne	
Acetaminofen	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Snížené výsledky
		Glu	Ne	
Acetaminofen (terapeutický)	0,132 ¹¹	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Acetylcystein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Snížené výsledky
		Glu	Ano	Snížené výsledky
Acetylcystein (terapeutický)	0,3 ^{12 13}	iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Acetoacetát	2,0	Glu	Ne	
Askorbát	0,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Bromid	37,5	Na	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		K	Ano	Zvýšené výsledky a hvězdičková hodnocení (***). Použijte jinou metodu.

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/ne)	Komentář
		iCa	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Snížené výsledky. Použijte jinou metodu.
		Hct	Ano	Zvýšená hvězdičková hodnocení (***)
Bromid (terapeutický)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ano	Snížené výsledky
		Hct	Ne	
β-hydroxybutyrát	6,0 ¹⁷	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ne	
		Glu	Ne	
Dopamin	0,006	Glu	Ne	
Formaldehyd	0,133 ¹¹	Glu	Ne	
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
Laktát	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Snížené výsledky až o 0,07 mmol/L.
		Glu	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	
Thiosíran sodný	16,7 ¹⁸	Na	Ano	Zvýšené výsledky
		K	Ano	Snížené výsledky
		iCa	Ano	Snížené výsledky
		Glu	Ano	Snížené výsledky
Pyruvát	0,31	Glu	Ne	
Salicylát	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		iCa	Ano	Snížené výsledky
		Glu	Ne	
Salicylát (terapeutický)	0,5 ¹⁹	iCa	Ano	Snížené výsledky až o 0,03 mmol/L.
Thiokyanát	6,9	iCa	Ano	Snížené výsledky. Použijte jinou metodu
		Glu	Ano	Snížené výsledky
Thiokyanát (léčebný)	0,5 ¹¹	Glu	Ne	
Kyselina močová	1,4	Glu	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, leflunomidu, thiosíranu sodného a salicylátu a jsou uvedeny níže:
 - Bylo prokázáno, že acetaminofen vytváří interferenci s výsledky ionizovaného vápníku v produktech i-STAT při koncentraci zakázané směrnici CLSI, 1,32 mmol/L, která představuje toxickou koncentraci. Ukázalo se, že acetaminofen při koncentraci 0,132 mmol/L, což je horní hranice terapeutické koncentrace, významně neovlivňuje výsledky ionizovaného vápníku 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 glukózou a výsledky koncentraci 0,92 mmol/L. 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 vaječníků a chronické myeloidní leukémie. Používá se také při léčbě choroby polycythemia vera, trombocythemie 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.
 - 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 polyartrózie udržována na hodnotě 63 µg/mL (0,23 mmol/L) po 24 týdnech udržovací dávky 25 mg / den²⁰.
 - Je prokázáno, že thiosíran sodný interferuje s výsledky sodíku, draslíku, ionizovaného vápníku a glukózy 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 je 16,7 mmol/L.“¹⁸
 - Bylo prokázáno, že salicylát při koncentraci zakázané směrnici CLSI, 4,34 mmol/L, která představuje toxickou koncentraci, výrazně snižuje výsledky ionizovaného vápníku. Ukázalo se, že salicylát při koncentraci 0,5 mmol/L, což je horní hranice terapeutické koncentrace, 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. ²¹
Venózní stáze	iCa	Stagnace venózní krve (dlouhodobé zaškrcení) a cvičení předloktím může kvůli snížení pH způsobenému lokalizovanou produkcí kyseliny mléčné zvyšovat hodnoty ionizovaného vápníku. ²²
	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 jehly.
Heparin	iCa	Heparin váže vápník. Každá jednotka heparinu přidaná na mL krve sníží hladinu ionizovaného vápníku o 0,01 mmol/L. ²² 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. ²² 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 ₂ , což sníží hladinu ionizovaného vápníku.
	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	
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).
	iCa	
	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.
	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. ²³
	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	Pokud byste nechali vzorky krve před testováním odstát (bez vystavení vzduchu), mohlo by dojít ke zvýšení PCO ₂ o přibližně 4 mmHG za hodinu.

Faktor	Analyt	Vliv
	HCO ₃	Pokud byste nechali vzorky krve odstát (bez vystavení vzorků vzduchu), budou vypočítané výsledky HCO ₃ a TCO ₂ nadhodnoceny v důsledku metabolických procesů.
	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 ² 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.
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	
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 ₂	Glu	Závislost glukózového testu i-STAT s ohledem na PO ₂ je následující: hladiny kyslíku nižší než 20 mmHg (2,66 kPa) při 37 °C mohou výsledky snížit.
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.
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.

Faktor	Analyt	Vliv									
Celkový protein	Hct	Výsledky hematokritu jsou následujícím způsobem ovlivněny hladinou celkové bílkoviny:									
		<table><tr><th>Zobrazené Výsledek</th><th>Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL</th></tr><tr><td>HCT < 40 % PCV</td><td>Hct sníženo o ~1 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP</td><td>Hct zvýšeno o ~1% PCV na 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></table>	Zobrazené Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct sníženo o ~1 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~1% PCV na 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
		Zobrazené Výsledek	Celkový protein (TP) < 6,5 g/dL	Celkový protein (TP) > 8,0 g/dL							
		HCT < 40 % PCV	Hct sníženo o ~1 % PCV na každé snížení o 1 g/dL TP	Hct zvýšeno o ~1% PCV na 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									
- 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 ≤1,5 %PCV; velikost korekce na této úrovni by neměla ovlivnit rozhodnutí ohledně transfuze.											
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 (Diprivan®) nebo thiopental sodný	PCO ₂	Doporučuje se používat kazetu CG8+, 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

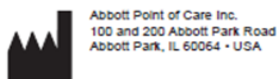
1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *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. *CLSI document C46-A*. 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. *CLSI document H07-A3*. 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. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
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. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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>.
21. 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.
22. 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.
23. 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.

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



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

