

i-STAT 6+ Cartridge

Určené pro použití s přístrojem i-STAT Alinity



NÁZEV

i-STAT 6+ Cartridge – REF 03P80-25

URČENÉ POUŽITÍ

Kazeta i-STAT 6+ se systémem i-STAT Alinity je určena k použití při *in vitro* kvantifikaci sodíku, draslíku, chloridu, glukózy, dusíku močoviny v krvi a hematokritu 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.
Chlorid (Chloride) (Cl)	Měření chloridu se používá primárně při diagnostice, monitorování a léčbě poruch rovnováhy elektrolytů a metabolismu, jako jsou mimo jiné cystická fibróza, diabetická acidóza a porucha hydratace.
Glukóza (Glucose) (Glu)	Měření glukózy se používá při diagnostice, monitorování a léčbě poruch metabolismu uhlohydrátů, jako jsou mimo jiné diabetes mellitus, novorozenecká hypoglykémie, idiopatická hypoglykémie a karcinom Langerhansových ostrůvků pankreatu.
Dusík močoviny v krvi (Blood Urea Nitrogen) (BUN/Urea)	Měření dusíku močoviny v krvi se používají k diagnostice, monitorování a léčbě určitých nemocí ledvin a metabolických onemocnění.
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.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ / KLINICKÝ VÝZNAM

Naměřeno:

Sodík (Na)

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

Draslík (K)

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

Chlorid (Cl)

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

Glukóza (Glu)

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

Dusík močoviny v krvi (BUN / močovina)

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

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.

PRINCIP TESTU

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

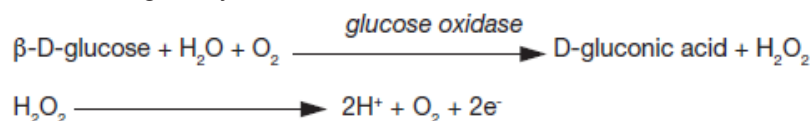
Naměřeno:

Sodík (Na), draslík (K) a chlorid (Cl)

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 (H₂O₂). Uvolněný H₂O₂ oxiduje na platinové elektrodě a vytváří proud, který je úměrný koncentraci glukózy ve vzorku.



BUN/Urea

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



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

Hematokrit (Hct)

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

Vypočteno:

Hemoglobin (Hb)

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

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

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

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

Informace o faktorech ovlivňujících výsledky viz níže. Určité látky, například léčiva, mohou ovlivnit hladiny analytů *in vivo*.² Pokud se výsledky zdají být v rozporu s klinickým hodnocením, měl by být vzorek pacienta znovu otestován pomocí jiné kazety.

REAGENCIE

Obsah

Každá kazeta i-STAT obsahuje jednu referenční elektrodu, senzory pro měření specifických analytů a pufrovaný vodný kalibrační roztok, který obsahuje známé koncentrace analytů a konzervačních látek. Níže je uveden seznam reaktivních složek pro kazetu 6+:

Senzor	Reaktivní složka	Biologický zdroj	Minimální množství
Na	Sodík (Na ⁺)	Není relevantní	121 mmol/L
K	Draslík (K ⁺)	Není relevantní	3,6 mmol/L
Cl	Chlorid (Cl ⁻)	Není relevantní	91 mmol/L
Glu	Glukóza	Není relevantní	7 mmol/L
	Oxidáza glukózy	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Urea	Není relevantní	4 mmol/L
	Ureáza	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU

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 Alinality.

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 6+ 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: 65 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 6+	
Stříkačka	Bez antikoagulantu <ul style="list-style-type: none">• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.• Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku. S antikoagulantem s balancovaným heparinem <ul style="list-style-type: none">• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.• Kazetu naplňte do 30 minut od odběru vzorku.
Evakuovaná zkumavka	Bez antikoagulantu <ul style="list-style-type: none">• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.• Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku. S antikoagulantem s heparinátém lithným <ul style="list-style-type: none">• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.• Kazetu naplňte do 30 minut od odběru vzorku.
Kapilára	S antikoagulantem s balancovaným heparinem <ul style="list-style-type: none">• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.• Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku. S antikoagulantem s heparinátém lithným <ul style="list-style-type: none">– Je-li štítek označen pro měření elektrolytů.• Těsně před naplněním kazety vzorek promíchejte.• Kazetu naplňte do 3 minut od odběru vzorku.
Kazetu plňte přímo ze vpichu do kůže	I°když lze vzorek přenášet přímo z°místa vpichu do kazety, upřednostňuje se kapilára.

POSTUP TESTOVÁNÍ KAZET

Příprava k použití:

1. Kazetu lze začít používat poté, co byla na pět minut ponechána při pokojové teplotě. Celou krabici kazet byste měli nechat při pokojové teplotě stát na jednu hodinu.
2. Všechny kazety by měly být použity ihned po otevření obalu.

3. Kazeta by se neměla používat, pokud je obal děravý.
4. Poté, co kazeta dosáhla pokojové teploty, ji již nevracejte do chladničky.

Jak provádět testování pacienta

1. Na domovské obrazovce stiskněte možnost „**Perform Patient Test**“ (Provedení testů patientských vzorků). Tím zahájíte postup testování pacienta.
2. Začněte postupem podle pokynů na obrazovce „**Scan or Enter OPERATOR ID**“ (Naskenovat nebo zadat ID OPERÁTORA).
3. Pokračujte podle pokynů na obrazovce „**Scan or Enter PATIENT ID**“ (Naskenovat nebo zadat ID PACIENTA).
4. Pokračujte s testování pacienta podle pokynů na obrazovce. Bude nutné provést skenování „**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**“ (Naskenovat čárový kód (POUZDRO KAZETY)). Informace nelze zadat ručně.
5. Obrazovka pro výběr typu vzorku se zobrazí, když je k dispozici více typů vzorků; pokud se tak stane, vyberte typ vzorku.
6. Postupujte podle pokynů na obrazovce a vyberte možnost „**Close and Insert Filled Cartridge**“ (Zavřít a vložit naplněnou kazetu). Tlačítka akcí v dolní části obrazovky umožňují funkci vpřed, vzad a pozastavení.
7. Po vložení kazety se zobrazí zpráva „**Contacting Cartridge**“ (Kontaktování kazety) a následně i lišta odpočítávání. Zobrazí se také následující výstrahy: „**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**“ (Kazeta zamčená v přístroji. Nepokoušejte se kazetu vyjmout“ a „**Testing - Instrument Must Remain Level**“ (Testování – přístroj musí zůstat ve vodorovné poloze).
8. Po dokončení testu se zobrazí výsledky testu.

Délka analýzy

Přibližně 130–200 sekund.

Kontrola kvality

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

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

Další informace o kontrole kvality viz provozní příručka systému i-STAT Alinity, kterou najdete na adrese www.pointofcare.abbott.

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 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9** ³	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ³	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁴	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁴	
	g/l	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁴	
BUN / dusík urey	mg/dL	3–140	8–26 ³	
	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ³	
Urea	mg/dL	6–300	17–56 ³	
	g/l	0,06–3,00	0,17–0,56 ³	
Hematokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51**** ³	
	Zlomek	0,15–0,75	0,38–0,51 ³	
VYPOČTENO				
Hemoglobin/Hb	g/dl	5,1–25,5	12–17**** ³	
	g/l	51–255	120–170 ³	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ³	

* 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 3, 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.

Převod jednotek

- **Glukóza (Glu):** Chcete-li převést výsledek z mg/dL na mmol/L, vynásobte hodnotu mg/dL činitelem 0,055.

- **BUN/Urea:** Chcete-li převést výsledek BUN v mg/dL na výsledek urey v mmol/L, vynásobte výsledek BUN 0,357. Chcete-li převést výsledek urey v mmol/L na výsledek urey v mg/dL, vynásobte výsledek 6. Chcete-li převést výsledek urey v mg/dL na výsledek urey v g/L, vynásobte výsledek mg/dL 100.
- **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.

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 6+ 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 chlorid (Cl)

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.

Dusík močoviny v krvi (BUN / močovina)

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

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.⁵

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	Ověření vodné kalibrace	n	Průměr	SD (Standardní odchyka)	CV (%) [Koefficient odchyky (%)]
Na	mmol/L nebo meq/L	Velmi nízká abnormální	80	99,5	0,32	0,3
		Nízká abnormální	80	121,2	0,32	0,3
		Normální	80	133,7	0,34	0,3
		Vysoká abnormální	80	160,8	0,38	0,2
		Velmi vysoká abnormální	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Velmi nízká abnormální	80	2,31	0,010	0,4
		Nízká abnormální	80	2,90	0,015	0,5
		Normální	80	3,81	0,023	0,6
		Vysoká abnormální	80	6,16	0,026	0,4
		Velmi vysoká abnormální	80	7,81	0,039	0,5
Cl	mmol/L	Velmi nízká abnormální	80	63,3	0,59	0,9
		Nízká abnormální	80	72,9	0,71	1,0
		Normální	80	91,7	0,75	0,8
		Vysoká abnormální	80	112,4	0,90	0,8
		Velmi vysoká abnormální	80	124,1	1,08	0,9
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
BUN	mg/dL	Velmi nízká abnormální	80	4,6	0,19	4,1
		Nízká abnormální	80	6,6	0,15	2,3
		Normální	80	11,5	0,19	1,6
		Vysoká abnormální	80	54,3	0,66	1,2
		Velmi vysoká abnormální	80	108,4	1,07	1,0
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

*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. ⁶ 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	
Na	mmol/L	n	174
		Sklon	1,0
		r	0,999
		průsečík	-1
		X _{min}	115
		X _{max}	173
		K	mmol/L
K	mmol/L	Sklon	1,00
		r	1,00
		průsečík	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{max}	9,0
		Cl	mmol/L
Cl	mmol/L	Sklon	1,01
		r	0,999
		průsečík	-0,76
		X _{min}	66
		X _{max}	140
		Glu	mg/dL
Glu	mg/dL	Sklon	1,00
		r	1,000
		průsečík	1,17
		X _{min}	24
		X _{max}	671
		Urea	mg/dL
Urea	mg/dL	Sklon	1,01
		r	0,999
		průsečík	-0,02
		X _{min}	3
		X _{max}	137
		Hct	% PCV
Hct	% PCV	Sklon	1,02
		r	0,993
		průsečík	-0,36
		X _{min} (% PCV)	18
		X _{max} (% PCV)	70

FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY

Následující látky byly hodnoceny v plazmě pro relevantní analyty při testovacích koncentracích doporučených v pokynech CLSI EP7-A2⁷, 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 ⁸	Glu	Ne	
Acetaminofen	1,32	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		Glu	Ano	Zvýšené výsledky
		BUN	Ne	
Acetaminofen (terapeutický)	0,132 ⁸	Glu	Ne	
Acetoacetát	2,0	Glu	Ne	
Acetylcystein	10,2	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky
		Glu	Ano	Snížené výsledky
		BUN	Ne	
Acetylcystein (terapeutický)	0,30 ^{9 10}	Cl	Ne	
Askorbát	0,34	Glu	Ne	
		Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		Glu	Ne	
Bromid	37,5	BUN	Ne	
		Na	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		K	Ano	Zvýšené výsledky a hvězdičková hodnocení (***). Použijte jinou metodu.
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Snížené výsledky. Použijte jinou metodu.
		BUN	Ano	Snížené výsledky a zvýšená hvězdičková hodnocení (***). Použijte jinou metodu.
Bromid (terapeutický)	2,5 ^{11 12 13}	Hct	Ano	Zvýšená hvězdičková hodnocení (***)
		Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ano	Snížené výsledky
		BUN	Ne	
Dopamin	0,006	Hct	Ne	
Formaldehyd	0,133 ⁸	Glu	Ne	

Látka	Testovaná koncentrace (mmol/L)	Analyt	Interference (Ano/ne)	Komentář
β-hydroxybutyrát	6,0 ¹⁴	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		BUN	Ano	Zvýšené výsledky
Jodid	2,99	Cl	Ano	Zvýšené výsledky
	0,4	Cl	Ne	
Laktát	6,6	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ne	
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
Chlorid hořečnatý	1,0	Na	Ne	
		K	Ne	
Maltóza	13,3	Glu	Ne	
Thiosíran sodný	16,7 ¹⁵	Na	Ano	Zvýšené výsledky
		K	Ano	Snížené výsledky
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky
		Glu	Ano	Snížené výsledky
		BUN	Ano	Snížené výsledky
Pyruvát	0,31	Glu	Ne	
Salicylát	4,34	Na	Ne	
		K	Ne	
		Cl	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu.
		Glu	Ne	
		BUN	Ne	
Salicylát (terapeutický)	0,5 ¹⁶	Cl	Ne	
Thiokyanát	6,9	Cl	Ano	Zvýšené výsledky. Použijte jinou metodu
		Glu	Ano	Snížené výsledky
		BUN	Ne	
Thiokyanát (léčebný)	0,5 ⁸	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.

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

- Bylo prokázáno, že acetaminofen vytváří interferenci s výsledky glukózy 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 glukózy 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 BUN při koncentraci 0,92 mmol/L. Hydroxyurea je inhibitor syntézy DNA používaný v léčbě srpkovité anémie, infekce HIV a různých typů rakoviny. Používá k léčbě malignit, včetně melanomu, metastatického karcinomu vaječníků a chronické myeloidní leukémie. Používá se také při léčbě choroby polycythemia vera, 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.
- Jodid byl testován na úrovni doporučené CLSI 2,99 mmol/L, což se blíží maximální koncentraci po smrtelné dávce. Smrtelná dávka je udávána v rozmezí 2–4 gramů¹⁷, což se rovná 3,1–6,3 mmol/L, za předpokladu, že dávka je v běžném krevním objemu 5 L zcela rozptýlená. Jodid lze použít k léčbě nemocí štítné žlázy (např. hypertyreózy). Studie ukázala, že jodid v séru dosáhne průměrné maximální koncentrace mezi 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) a 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) po jednom měsíci suplementace 50 mg/den.¹⁸ Bylo prokázáno, že jodid interferuje s výsledky chloridu v testu i-STAT při koncentraci 2,99 mmol/L. Ukázalo se, že nejnižší koncentrace testovaná při APOC 0,4 mmol/L nijak významně neovlivňuje výsledky chloridu v testu i-STAT. APOC neidentifikoval terapeutický stav, který by vedl k úrovním konzistentním s hladinou doporučenou CLSI.
- Je prokázáno, že thiosíran sodný interferuje s výsledky sodíku, draslíku, chloridu, glukózy a BUN 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
- Bylo prokázáno, že salicylát interferuje s výsledky chloridu v testu i-STAT při koncentraci 4,34 mmol/L, toxické koncentraci, kterou zakazuje směrnice CLSI. Ukázalo se, že salicylát při koncentraci 0,5 mmol/L, což je horní hranice terapeutické koncentrace, významně neovlivňuje výsledky chloridu z testu i-STAT.

DALŠÍ FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ VÝSLEDKY





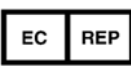








Faktor	Analyt	Vliv
Heparin sodný	Na	Heparin sodný může navýšit výsledky sodíku až o 1 mmol/L. ¹⁹
Hemodiluce	Na	Hemodiluce plazmy o více než 20 % spojená s aktivací pump pro mimotělní oběh, expanzí objemu plazmy nebo podáváním nitrožilní léčby pomocí určitých roztoků může způsobit klinicky významnou chybu na výsledcích sodíku a chloridu. Tyto chyby jsou spojené s roztoky, které neodpovídají iontovým charakteristikám plazmy. Pro minimalizaci těchto chyb při hemodiluci o více než 20 % použijte fyziologicky vyvážené multielektrolytové roztoky obsahující anionty s nízkou pohyblivostí (např. glukonát).
	Cl	

Faktor	Analyt	Vliv
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.
Nízká teplota	K	Hodnoty draslíku se u ledovaných vzorků zvýší.
Nechání krve odstát (bez vystavení vzduchu)	K	Pokud se heparinovaná plná krev nechá před testováním stát, hodnoty draslíku se nejprve mírně sníží a poté se časem zvýší.
	Glu	Hodnoty glukózy se ve vzorcích plné krve postupem času snižují. V důsledku využití tkáně je glukóza ve venózní krvi až o 7 mg/dL nižší než glukóza v kapilární krvi. ²⁰
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 koagulace.
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.
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.
Sedimentace erytrocytů	Hct	<ul style="list-style-type: none"> 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	<p>Výsledky hematokritu jsou následujícím způsobem ovlivněny hladinou celkové bílkoviny:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zobrazené 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 na 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>	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 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
		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 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									
		<ul style="list-style-type: none"> Hladiny celkové bílkoviny mohou být u novorozenců a pacientů s popáleninami a také u dalších klinických populací uvedených v dokumentu Statland nízké.³ 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.									

Endogenní amonné ionty neovlivní u BUN/urey výsledky.

VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

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

Další informace: Chcete-li získat další informace o produktu a technickou podporu, navštivte webovou stránku společnosti Abbott na adrese www.pointofcare.abbott.

Reference

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
10. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
14. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
15. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
16. 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.

17. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
18. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
19. 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.
20. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

