

## Wkład i-STAT CHEM8+

Przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT Alinity



### NAZWA

Wkład i-STAT CHEM8+ — REF 09P31-25

### PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT CHEM8+ z systemem i-STAT Alinity jest przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia sodu, potasu, chlorku, wapnia zjonizowanego, glukozy, azotu mocznika we krwi, kreatyniny, hematokrytu i całkowitego dwutlenku węgla w pełnej krwi tętniczej lub żylniej.

Analit	Przeznaczenie
Sód (Na)	Pomiary sodu służą do monitorowania równowagi elektrolitowej.
Potas (K)	Pomiary stężenia potasu są wykorzystywane w diagnostyce i monitorowaniu chorób i stanów klinicznych, w których występuje podwyższony i obniżony poziom potasu.
Chlorek (Cl)	Pomiary stężenia chlorków są wykorzystywane głównie w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu zaburzeń elektrolitowych i metabolicznych, w tym m.in. mukowiscydozy, kwasicy cukrzycowej i zaburzeń nawadniania.
Wapń zjonizowany (iCa)	Pomiary stężenia wapnia zjonizowanego są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu m.in. takich schorzeń, jak choroba przytarczyc, różne choroby kości, przewlekła choroba nerek, tężyczka oraz zaburzenia związane z zabiegami chirurgicznymi i intensywną opieką.
Glukoza (Glu)	Pomiary stężenia glukozy są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów, w tym m.in. cukrzycy, hipoglikemii noworodków, hipoglikemii samoistnej oraz raka z komórek wysp trzustkowych.
Azot mocznika we krwi (BUN/Urea)	Pomiary stężenia azotu mocznika we krwi służą do diagnostyki, monitorowania i leczenia niektórych chorób nerek i chorób metabolicznych.
Kreatynina (Crea)	Pomiary stężenia kreatyniny są wykorzystywane w diagnostyce i leczeniu chorób nerek, monitorowaniu dializ nerek oraz jako podstawa do obliczania wyników innych analizów w moczu.
Hematokryt (Hct)	Pomiary hematokrytu mogą być pomocne w oznaczaniu i monitorowaniu prawidłowej lub nieprawidłowej całkowitej objętości krwinek czerwonych, w tym m.in. w przypadku niedokrwistości, czerwienicy i utraty krwi związanej z urazami i zabiegami chirurgicznymi.
Całkowita zawartość dwutlenku węgla (TCO <sub>2</sub> )	Pomiar dwutlenku węgla stosuje się w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu wielu potencjalnie poważnych zaburzeń związanych ze zmianami równowagi kwasowo-zasadowej.

## **STRESZCZENIE I OMÓWIENIE/ZNACZENIE KLINICZNE**

### **Pomiary:**

#### **Sód (Na)**

Badanie poziomu sodu we krwi jest istotne w diagnostyce i leczeniu pacjentów z nadciśnieniem, niewydolnością lub zaburzeniem czynności nerek, zaburzeniami czynności serca, dezorientacją, odwodnieniem, nudnościami i biegunką. Do przyczyn zwiększenia stężenia sodu należą: odwodnienie, moczówka prosta, zatrucie solami, utrata skóry, hiperaldosteronizm i zaburzenia ze strony OUN. Do przyczyn obniżenia stężenia sodu należą: hiponatremia przewodnieniowa (marskość wątroby), hiponatremia odwodnieniowa oraz zespół nieprawidłowego wydzielania ADH.

#### **Potas (K)**

Badanie poziomu potasu we krwi jest istotne w diagnostyce i leczeniu pacjentów z nadciśnieniem, niewydolnością lub zaburzeniem czynności nerek, zaburzeniami czynności serca, dezorientacją, odwodnieniem, nudnościami i biegunką. Przyczyną podwyższenia stężenia potasu może być choroba kłębuszkowa nerek, niewydolność kory nadnerczy, kwasica ketonowa (DKA), posocznica i hemoliza *in vitro*. Przyczyną obniżenia stężenia potasu może być choroba kanalikowa nerek, hiperaldosteronizm, leczenie DKA, hiperinsulinizm, alkiloza metaboliczna i terapia diuretyczna.

#### **Chlorek (Cl)**

Badanie poziomu chlorków we krwi jest istotne w diagnostyce i leczeniu pacjentów z nadciśnieniem, niewydolnością lub zaburzeniem czynności nerek, zaburzeniami czynności serca, dezorientacją, odwodnieniem, nudnościami i biegunką. Do przyczyn podwyższonego stężenia chlorków należy długotrwała biegunka, choroba kanalikowa nerek, nadczynność przytarczyc i odwodnienie. Do przyczyn obniżonego stężenia chlorków należą długotrwałe wymioty, oparzenia, utrata soli w przebiegu choroby nerek, przewodnienie i leczenie tiazydem.

#### **Wapń zjonizowany (iCa)**

Choć większość wapnia we krwi jest wiązana przez białka lub kompleksowana z mniejszymi rodzajami anionów, biologicznie aktywną frakcją wapnia jest wolny wapń zjonizowany. Za sprawą swojej roli w wielu reakcjach enzymatycznych i mechanizmach transportu przez błony biologiczne wapń zjonizowany jest niezwykle ważny w koagulacji krwi, przewodnictwie nerwowym, przewodzeniu nerwowo-mięśniowym i skurczu mięśni. Zwiększone stężenie wapnia zjonizowanego (hiperkalcemia) może powodować śpiączkę. Inne objawy odzwierciedlają zaburzenia nerwowo-mięśniowe, takie jak hiperrefleksja i/lub zaburzenia neurologiczne, takie jak nerwowość, depresja lub psychoza. Zmniejszone stężenie wapnia zjonizowanego (hipokalcemia) często powoduje skurcze (tężyca), osłabienie pracy wyrzutowej serca i osłabienie czynności lewej komory. Długotrwała hipokalcemia może prowadzić do demineralizacji kości (osteoporozy) i do samoistnych złamań. Pomiary stężenia wapnia zjonizowanego wykazały swą przydatność w następujących stanach klinicznych: transfuzja krwi cytrynianowej, przeszczep wątroby, operacja na otwartym sercu, hipokalcemia noworodków, choroba nerek, nadczynność przytarczyc, nowotwór złośliwy, nadciśnienie i zapalenie trzustki.

#### **Głukoza (Glu)**

Głukoza jest głównym źródłem energii dla organizmu i jedynym źródłem składników odżywczych dla tkanki mózgowej. Pomiary stężenia glukozy we krwi są istotne w diagnostyce i leczeniu pacjentów z cukrzycą i hipoglikemią. Do przyczyn podwyższonego stężenia glukozy należy cukrzyca, zapalenie trzustki, zaburzenia wydzielania wewnętrznego (np. zespół Cushinga), leki (np. sterydy, leki na nadczynność tarczycy), przewlekła niewydolność nerek, stres lub wlewy dożylnie glukozy. Do przyczyn obniżonego stężenia glukozy należy guz insulinowy, niewydolność kory nadnerczy, niedoczynność przysadki, rozległa choroba wątroby, spożycie etanolu, hipoglikemia reaktywna i choroby spichrzeniowe glikogenu.

### **Azot mocznika we krwi (BUN/Urea)**

Nadmiernie podwyższony poziom azotu mocznika we krwi wskazuje na upośledzenie czynności lub uszkodzenie nerek. Do innych przyczyn podwyższenia zawartości azotu mocznika należy azotemia przednerkowa (np. wstrząs), azotemia zanerkowa, krwawienie z przewodu pokarmowego i dieta wysokobiałkowa. Do przyczyn obniżenia zawartości azotu mocznika należy ciąża, ciężka niewydolność wątroby, przewodnienie i niedożywienie.

### **Kreatynina (Crea)**

Podwyższone poziomy kreatyniny są głównie związane z nieprawidłową czynnością nerek i występują zawsze, gdy następuje znaczne zmniejszenie współczynnika filtracji kłębuszkowej lub gdy wydalanie moczu jest utrudnione. Stężenie kreatyniny jest lepszym wskaźnikiem czynności nerek niż stężenie mocznika lub kwasu moczowego, ponieważ nie wpływa na nie dieta, aktywność fizyczna ani hormony. Stężenie kreatyniny w skojarzeniu z BUN umożliwia odróżnienie przyczyn przednerkowych od nerkowych zwiększonego stężenia mocznika/BUN.

### **Hematokryt (Hct)**

Hematokryt jest miarą ułamkowej objętości (frakcji objętości) krwinek czerwonych. Jest to kluczowy wskaźnik stanu nawodnienia, niedokrwistości lub ciężkiej utraty krwi, a także zdolności krwi do przenoszenia tlenu. Obniżenie hematokrytu może być spowodowane przewodnieniem, które powoduje wzrost objętości osocza, lub obniżeniem liczby krwinek czerwonych spowodowanym przez niedokrwistość lub utratę krwi. Podwyższenie hematokrytu może być spowodowane utratą płynów, np. w wyniku odwodnienia, terapii diuretycznej i oparzeń, albo podwyższeniem liczby krwinek czerwonych, np. w wyniku chorób układu krążenia i nerek, czerwienicy prawdziwej i upośledzenia wentylacji.

### **Całkowita zawartość dwutlenku węgla (TCO<sub>2</sub>)**

TCO<sub>2</sub> jest miarą dwutlenku węgla występującego w kilku stanach: CO<sub>2</sub> w roztworze fizycznym lub luźno związany z białkami, anionami wodorowęglanu (HCO<sub>3</sub>) lub węglanu (CO<sub>3</sub>) i kwasem węglowym (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). Pomiar TCO<sub>2</sub> w ramach profilu elektrolitowego jest przydatny głównie do oceny stężenia HCO<sub>3</sub>. Pomiar TCO<sub>2</sub> i HCO<sub>3</sub> są przydatne w ocenie zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej (wraz z pH i PCO<sub>2</sub>) oraz elektrolitowej.

## **ZASADA DZIAŁANIA TESTU**

System i-STAT wykorzystuje bezpośrednio metody elektrochemiczne (bez rozcieńczania). Wartości uzyskane metodą bezpośrednią mogą różnić się od wartości uzyskanych metodami pośrednimi (z rozcieńczaniem).<sup>1</sup>

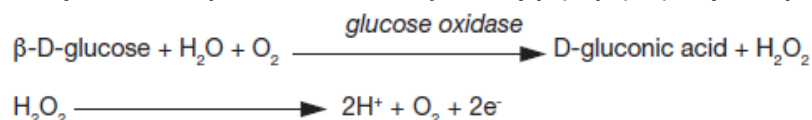
### **Pomiary:**

#### **Sód (Na), potas (K), chlorek (Cl) i wapń zjonizowany (iCa)**

Zawartość konkretnego analitu oznacza się metodą potencjometryczną z użyciem elektrody jonoselektywnej. Przy obliczaniu wyników zależność między stężeniem a potencjałem określa równanie Nernsta.

#### **Glukoza (Glu)**

Poziom glukozy jest oznaczany metodą amperometryczną. Utlenianie glukozy w obecności enzymu oksydazy glukozyjowej jako katalizatora prowadzi do powstania nadtlenu wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Uwolniony H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> jest utleniany na elektrodzie, wytwarzając prąd proporcjonalny do stężenia glukozy w próbce.



## BUN/Urea

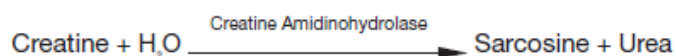
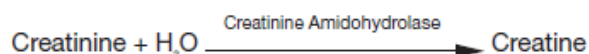
Mocznik jest hydrolizowany do jonów amonowych w reakcji katalizowanej przez enzym ureazę.



Zawartość jonów amonowych oznacza się metodą potencjometryczną za pomocą elektrody jonoselektywnej. Przy obliczaniu wyników zależność między stężeniem a potencjałem określa równanie Nernsta.

## Kreatynina (Crea)

Poziom kreatyniny jest mierzony metodą amperometryczną. Kreatynina jest hydrolizowana do kreatyny w reakcji katalizowanej enzymem amidohydrolazą kreatyniny. Kreatyna jest następnie hydrolizowana do sarkozyny przez amidohydrolazę kreatyny. W reakcji utleniania sarkozyny katalizowanej przez oksydazę sarkozynową powstaje nadtlenek wodoru (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Uwolniony nadtlenek wodoru jest utleniany na elektrodzie platynowej, wytwarzając prąd proporcjonalny do stężenia kreatyniny w próbce.



## Hematokryt (Hct)

Hematokryt jest oznaczany metodą konduktometryczną. Zmierzona przewodność po korekcji ze względu na stężenie elektrolitu jest odwrotnie proporcjonalna do liczby hematokrytowej.

## Całkowita zawartość dwutlenku węgla (TCO<sub>2</sub>)

Metoda pomiarowa w teście TCO<sub>2</sub> jest skalibrowana według metody referencyjnej pomiaru TCO<sub>2</sub> Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej (IFCC) <sup>2</sup> z użyciem algorytmu opartego na równaniu Hendersona-Hasselbalcha uwzględniającego wyniki pomiaru pH, PCO<sub>2</sub> i siły jonowej (Na).

## Wartości obliczane:

### Luka anionowa (AnGap)

Luka anionowa jest obliczana w przypadku wkładów CHEM8+ w następujący sposób:

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

Na potrzeby raportowania różnicy między standardowo mierzonym poziomem kationów sodu i potasu a standardowo mierzonym poziomem anionów chlorków i wodorowęglanu wielkość luki anionowej odzwierciedla niemierzone kationy i aniony, jest zatem luką analityczną. Pod względem fizjologicznym istnienie niedoboru anionów nie jest możliwe, jednak luka anionowa, choć stosunkowo nieswoista, jest przydatna w rozpoznawaniu kwasicy organicznej związanej ze wzrostem stężenia anionów trudnych do pomiaru

## Hemoglobina (Hb)

System i-STAT oblicza wynik dotyczący hemoglobiny w następujący sposób:

hemoglobina (g/dL) = hematokryt (%PCV) x 0,34

hemoglobina (g/dL) = hematokryt (ułamek dziesiąty) x 34

Aby przeliczyć wynik hemoglobiny z g/dL na mmol/L, należy pomnożyć wyświetlany wynik przez 0,621. Przy obliczaniu wartości hemoglobiny na podstawie hematokrytu zakłada się prawidłową wartość MCHC.

## eGFR (szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej)

Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej jest wskaźnikiem czynności nerek służącym do wykrywania wczesnych uszkodzeń nerek jako pomoc w rozpoznaniu przewlekłej choroby nerek (PChN) oraz monitorowaniu stanu nerek.

Aparat i-STAT Alinity może podawać obliczony wynik eGFR po uzyskaniu wyniku testu na kreatyninę. Dwie opcje obliczeń to:

- Równanie z badania Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)<sup>3</sup>:
  - **eGFR = 175 x [S<sub>cr</sub>]<sup>-1,154</sup> x (wiek)<sup>-0,203</sup> x (0,742 u kobiet) x (1,212 u Afroamerykanów)**, gdzie S<sub>cr</sub> to stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dL), a wiek jest wyrażony w latach.
- Wzór Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI):
  - **eGFR = 141 x min (S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>α</sup> x max(S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>-1,209</sup> x 0,993<sup>Wiek</sup> x 1,018 [u kobiet] x 1,159 [u czarnoskórych]**, gdzie S<sub>cr</sub> to stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dL), k to stała równa 0,7 w przypadku kobiet i 0,9 w przypadku mężczyzn, α to stała równa -0,329 w przypadku kobiet i -0,411 w przypadku mężczyzn, min to minimum z S<sub>cr</sub>/k lub 1, a max to maksimum z S<sub>cr</sub>/k lub 1.

## Ograniczenia procedury:

Wzór obowiązuje dla osób dorosłych w wieku od 18 do 120 lat.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności:

eGFR > 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> nie wyklucza łagodnej choroby nerek. W celu odróżnienia prawidłowej czynności nerek od łagodnej choroby nerek konieczne może być przeprowadzenie dalszych badań laboratoryjnych.

Nie zaleca się stosowania opartych na kreatyninie równań szacunkowych u osób z niestabilnym stężeniem kreatyniny ani ze skrajną masą mięśniową i dietą.

Równanie MDRD na eGFR nie zostało potwierdzone u osób w wieku powyżej 70 lat, ponieważ masa mięśniowa zazwyczaj zmniejsza się wraz z wiekiem. W rezultacie wartość eGFR u pacjentów powyżej 70. roku życia wymaga korelacji klinicznej, ale mimo to jest uznawana za użyteczne narzędzie w opiece nad pacjentami w wieku powyżej 70 lat.<sup>3</sup>

Poniżej znajdują się informacje na temat czynników wpływających na wyniki. Niektóre substancje, takie jak leki, mogą wpływać na poziom analitu w warunkach *in vivo*.<sup>4</sup> Jeśli wyniki nie są zgodne z oceną kliniczną, próbkę od pacjenta należy poddać ponownej analizie przy użyciu innego wkładu.

## SKŁADNIKI REAKTYWNE

### Zawartość

Każdy wkład i-STAT zawiera jedną elektrodę referencyjną, czujniki do pomiaru konkretnych analitów oraz buforowany wodny roztwór kalibracyjny, który zawiera znane stężenia analitów i konserwantów. Poniżej znajduje się lista składników reaktywnych dla wkładu CHEM8+:

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
Na	Sód (Na <sup>+</sup> )	N/d	121 mmol/L
K	Potas (K <sup>+</sup> )	N/d	3,6 mmol/L
Cl	Chlorek (Cl <sup>-</sup> )	N/d	91 mmol/L
iCa	Wapń (Ca <sup>2+</sup> )	N/d	0,9 mmol/L
Glu	Glukoza	N/d	7 mmol/L
	Oksydaza glukozowa	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Mocznik	N/d	4 mmol/L
	Ureaza	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Kreatynina	N/d	158,4 µmol/L
	Amidohydrolaza kreatyny	Mikrobiologiczne	0,01 IU
	Amidohydrolaza kreatyniny	Mikrobiologiczne	0,02 IU
	Oksydaza sarkozynowa	Mikrobiologiczne	0,001 IU
TCO <sub>2</sub>	Dwutlenek węgla (CO <sub>2</sub> )	N/d	25,2 mmHg

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wkłady są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora i-STAT Alinity.

### Warunki przechowywania

- W warunkach chłodniczych w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do upływu daty ważności.
- W temperaturze pokojowej 18–30°C (64–86°F). Wymagania dotyczące przechowywania w temperaturze pokojowej można znaleźć na opakowaniu zbiorczym wkładów.

## ANALIZATORY

Wkład i-STAT CHEM8+ jest przeznaczony do użytku z analizatorem i-STAT Alinity (model nr AN-500).

## POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

### Typy próbek

Pełna krew tętnicza lub żylna

Objętość próbki: 95 µL

**Opcje pobierania krwi i czas wykonania badania (czas od pobrania do napełnienia wkładu)**  
**Ponieważ wyższe stosunki heparyny do krwi mogą wpływać na wyniki, napełnić fiołki do poboru krwi i strzykawkę do poziomu zgodnego z instrukcjami producenta.**

<b>Pobieranie próbek CHEM8+</b>	
Strzykawka	<p><b>Bez antykoagulantu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe.</li> <li>• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.</li> <li>• Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki.</li> </ul> <p><b>Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe.</li> <li>• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.</li> <li>• Napełnić wkład w ciągu 10 minut od pobrania próbki.</li> </ul>
Probówka próżniowa	<p><b>Bez antykoagulantu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe.</li> <li>• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.</li> <li>• Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki.</li> </ul> <p><b>Z heparyną litową jako antykoagulantem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe.</li> <li>• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.</li> <li>• Napełnić wkład w ciągu 10 minut od pobrania próbki.</li> </ul>
Wkład napełniać bezpośrednio z nakłucia skóry	<b>Niezalecane</b>

## PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU

Przygotowanie do użycia:

1. Pojedynczych wkładów można użyć po pozostawieniu ich na pięć minut w temperaturze pokojowej. Wkłady w opakowaniu zbiorczym powinny pozostawać w temperaturze pokojowej przez godzinę.
2. Wszystkie wkłady należy zużyć bezpośrednio po otwarciu opakowania indywidualnego.
3. Jeżeli opakowanie indywidualne zostało przedziurawione, nie należy używać wkładu.
4. Nie umieszczać ponownie wkładów w lodówce po ogrzaniu do temperatury pokojowej.

### Jak wykonać testy próbek pacjentów

1. Na ekranie głównym dotknąć przycisku „**Perform Patient Test**” (Zbadaj próbkę pacjenta). Spowoduje to uruchomienie sekwencji badania próbki pacjenta.
2. Aby rozpocząć, postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „**Scan or Enter OPERATOR ID**” (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator OPERATORA).
3. postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „**Scan or Enter PATIENT ID**” (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator PACJENTA).
4. Aby kontynuować testy próbki pacjenta, postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami. Wymagane jest wykonanie skanowania „**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**” (Zeskanuj kod kreskowy z torebki z wkładem). Tych danych nie można wprowadzić ręcznie.
5. Jeśli ma zastosowanie więcej niż jeden typ próbki, zostanie wyświetlony ekran wyboru typu próbki; w takim przypadku należy wybrać typ próbki.
6. Postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „**Close and Insert Filled Cartridge**” (Zamykanie i wprowadzanie wypełnionego wkładu). Przyciski akcji na dole ekranu umożliwiają przejście do przodu lub do tyłu i aktywację pauzy.

7. Po włożeniu wkładu zostanie wyświetlony komunikat **Contacting Cartridge** (Łączenie z wkładem), a następnie pasek odliczania. Wyświetlane będą również następujące alerty: „**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**” (Wkład zablokowany w analizatorze. Nie podejmować prób wyjęcia wkładu) oraz „**Testing - Instrument Must Remain Level**” (Trwa test — analizator musi pozostać w pozycji poziomej).
8. Po zakończeniu testu zostaną wyświetlone jego wyniki.

### **Czas analizy**

Okolo 130–200 sekund.

### **Kontrola jakości**

Projekt systemu zmniejsza ryzyko wystąpienia błędów, a schemat kontroli jakości systemu i-STAT Alinity obejmuje różne aspekty, takie jak:

1. System i-STAT Alinity przeprowadza kompleksowy zestaw autotestów kontroli jakości analizatora i dokładności wkładów przy każdym badaniu próbki. Ten wewnętrzny system kontroli jakości blokuje wyniki, jeśli analizator lub wkład nie spełnia określonych wewnętrznych specyfikacji.
2. Dostępne są wodne roztwory kontrolne do weryfikacji integralności nowych wkładów.
3. Dodatkowo, obok wewnętrznych kontroli układów elektronicznych i kalibracji przeprowadzanych przez analizator podczas każdego cyklu testowego, symulator elektroniczny wykonuje dodatkowo niezależną kontrolę działania analizatora w zakresie przeprowadzania dokładnych i czułych pomiarów napięcia, prądu i rezystancji wkładu. To, czy teście elektronicznym analizator uzyska wynik pomyślny, czy niepomyślny, zależy od tego, czy zmierzone wartości tych sygnałów będą mieścić się w limitach określonych w oprogramowaniu analizatora.

Dodatkowe informacje na temat kontroli jakości można znaleźć w instrukcji obsługi systemu i-STAT Alinity, która znajduje się pod adresem [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### **Weryfikacja kalibracji**

Standaryzacja to proces, w którym producent wyznacza „prawdziwe” wartości próbek reprezentatywnych. W tym procesie standaryzacji dla każdego czujnika przeprowadzana jest kalibracja wielopunktowa. Takie krzywe kalibracji nie zmieniają się na przestrzeni wielu partii.

Za każdym razem, gdy używany jest wkład wymagający kalibracji, przeprowadzana jest kalibracja jednopunktowa. W pierwszej części cyklu testowego roztwór kalibracyjny jest automatycznie uwalniany z opakowania foliowego i umieszczany na czujnikach. Mierzone są sygnały generowane w wyniku reakcji czujników na roztwór kalibracyjny. Taka kalibracja jednopunktowa koryguje przesunięcie zapisanej krzywej kalibracji. Następnie aparat automatycznie przenosi próbkę na czujniki i mierzy sygnały generowane w wyniku reakcji czujników na próbkę. Wprawdzie zamiast graficznych krzywych kalibracji używane są współczynniki, ale obliczenie wyniku jest równoważne odczytaniu stężenia próbki ze skorygowanej krzywej kalibracji.



## WARTOŚCI OCZEKIWANE

TEST	JEDNOSTKI *	ZAKRES POMIAROWY	ZAKRESY REFERENCYJNE	
			tętnicza	żylna
<b>WARTOŚĆ MIERZONA</b>				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 <sup>5</sup>	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 <sup>5</sup> **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 <sup>5</sup>	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 <sup>6</sup>	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 <sup>6</sup>	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 <sup>6</sup>	
	mg/dL	20–700	70–105 <sup>6</sup>	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 <sup>6</sup>	
BUN/Azot mocznika	mg/dL	3–140	8–26 <sup>5</sup>	
Mocznik	mmol/L	1–50	2,9–9,4 <sup>5</sup>	
	mg/dL	6–300	17–56 <sup>5</sup>	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 <sup>5</sup>	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 <sup>7</sup>	
	μmol/L	18–1768	53–115	
Hematokryt/Hct	% PCV***	15–75	38–51 **** <sup>5</sup>	
	Frakcja	0,15–0,75	0,38–0,51 <sup>5</sup>	
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****
<b>WARTOŚCI OBLICZANE</b>				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 <sup>6</sup>	
Hemoglobina/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 <sup>5</sup>	
	g/L	51–255	120–170 <sup>5</sup>	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 <sup>5</sup>	
Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej (eGFR)	mL/min/1,73m <sup>2</sup>	0–60	> 90	
Szacunkowy współczynnik filtracji kłębuszkowej — u czarnoskórych/Afroamerykanów (eGFR-a)	mL/min/1,73m <sup>2</sup>	0–60	> 90	

\* W systemie i-STAT można skonfigurować preferowane jednostki. (Patrz „Przeliczanie jednostek” poniżej).

\*\* Zakres referencyjny dla potasu został zmniejszony o 0,2 mmol/L względem zakresu podanego w poz. 5 w wykazie piśmiennictwa, aby uwzględnić różnicę między wynikami dla surowicy i osocza.

\*\*\* PCV (ang. Packed Cell Volume) — hematokryt.

\*\*\*\* Zakresy referencyjne dla hematokrytu i hemoglobiny obejmują zarówno kobiety, jak i mężczyzn.

\*\*\*\*\* Obliczenie na podstawie nomogramu Siggarda-Andersena.<sup>8</sup>

### Przeliczanie jednostek

- **Wapń zjonizowany (iCa):** aby przeliczyć wynik z mmol/L na mg/dL, należy pomnożyć wartość w mmol/L przez 4. Aby przeliczyć wynik z mmol/L na mEq/L, należy pomnożyć wartość w mmol/L przez 2.
- **Głukoza (Glu):** aby przeliczyć wynik z mg/dL na mmol/L, należy pomnożyć wartość w mg/dL przez 0,055

- **BUN/Mocznik:** aby przeliczyć wynik BUN podany w mg/dL na wynik dla mocznika podany w mmol/L, należy pomnożyć wynik BUN przez 0,357. Aby przeliczyć wynik dla mocznika podany w mmol/L na wynik dla mocznika podany w mg/dL, należy pomnożyć wynik w mmol/L przez 6. Aby przeliczyć wynik dla mocznika podany w mg/dL na wynik dla mocznika podany w g/L, należy podzielić wynik w mg/dL przez 100.
- **Kreatynina (Crea):** aby przeliczyć wynik z mg/dL na  $\mu\text{mol/L}$ , należy pomnożyć wartość w mg/dL przez 88,4.
- **Hematokryt (Hct):** aby przeliczyć wynik z % PCV (ang. Packed Cell Volume) na wartość frakcji należy podzielić wynik % PCV przez 100. Przy pomiarze hematokrytu system i-STAT można przystosować pod kątem zgodności z metodami kalibrowanymi za pomocą mikrohematokrytu jako metody referencyjnej, z użyciem  $\text{K}_3\text{EDTA}$  lub  $\text{K}_2\text{EDTA}$  jako antykoagulantu. Średnie objętości komórek krwi z dodatkiem  $\text{K}_3\text{EDTA}$  jako antykoagulantu są o około 2–4% mniejsze niż w przypadku krwi po dodaniu antykoagulantu  $\text{K}_2\text{EDTA}$ . Wybór antykoagulantu wpływa na metodę mikrohematokrytową, względem której kalibrowane są wszystkie metody pomiaru hematokrytu, natomiast wyniki dla rutynowych próbek z analizatorów hematologicznych są niezależne od stosowanego antykoagulantu. Ponieważ większość klinicznych analizatorów hematologicznych jest kalibrowana metodą mikrohematokrytu z zastosowaniem  $\text{K}_3\text{EDTA}$  jako antykoagulantu, system i-STAT jest domyślnie przystosowany pod kątem  $\text{K}_3\text{EDTA}$ .

W analizatorze i-STAT Alinity nie zaprogramowano domyślnych zakresów referencyjnych. Zakresy referencyjne pokazane powyżej ułatwiają interpretowanie wyników. Ponieważ zakresy referencyjne mogą się różnić w zależności od czynników demograficznych, takich jak wiek, płeć i pochodzenie etniczne, zaleca się ustalenie zakresów referencyjnych dla badanej populacji.

## IDENTYFIKOWALNOŚĆ METROLOGICZNA

Zmierzone przy użyciu wkładu i-STAT CHEM8+ wartości dotyczące analitów są zgodne z następującymi materiałami lub metodami referencyjnymi. Kontrole systemu i-STAT oraz materiały do weryfikacji kalibracji zostały zatwierdzone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT, a przypisane wartości mogą nie być zamienne z innymi metodami.

### Sód (Na), potas (K), chlorek (Cl) i wapń zjonizowany (iCa)

Wartości dla odpowiedniego analitu przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowym materiałem referencyjnym SRM956 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST).

### Glukoza (Glu)

Test systemu i-STAT na zawartość glukozy służy do pomiaru stężenia ilościowego glukozy w osoczu krwi pełnej tętniczej lub żyłnej (jednostka  $\text{mmol L}^{-1}$ ) w diagnostyce *in vitro*. Wartości glukozy przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowym materiałem referencyjnym SRM965 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST).

### Azot mocznika we krwi (BUN/Urea)

Test systemu i-STAT na zawartość azotu mocznika/mocznika we krwi służy do pomiaru stężenia ilościowego azotu mocznika/mocznika w osoczu krwi pełnej tętniczej lub żyłnej (jednostka  $\text{mmol L}^{-1}$ ) w diagnostyce *in vitro*. Wartości BUN/Urea przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowym materiałem referencyjnym SRM909 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST).

### Kreatynina (Crea)

Test systemu i-STAT na zawartość kreatyniny służy do pomiaru stężenia ilościowego kreatyniny w osoczu krwi pełnej tętniczej lub żyłnej (jednostka  $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) w diagnostyce *in vitro*. Wartości kreatyniny przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowym materiałem referencyjnym SRM967 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST).

### Hematokryt (Hct)

Test systemu i-STAT do oznaczania hematokrytu służy do pomiaru frakcji objętości krwinek czerwonych w krwi pełnej tętniczej lub żyłnej (wyrażonej w % objętości krwi pełnej) do celów diagnostycznych *in vitro*. Wartości hematokrytu przypisane do kalibratorów roboczych systemu i-STAT są zgodne z procedurą H7-A3 instytutu CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) dotyczącą określania PCV (ang. Packed Cell Volume) metodą mikrohematokrytową.<sup>9</sup>

### Całkowita zawartość dwutlenku węgla (TCO<sub>2</sub>)

Test systemu i-STAT na zawartość całkowitego dwutlenku węgla (TCO<sub>2</sub>) służy do pomiaru stężenia ilościowego wszystkich postaci dwutlenku węgla w osoczu krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włóśniczkowej (jednostka:  $\text{mmol L}^{-1}$ ) w diagnostyce *in vitro*. Wartości TCO<sub>2</sub> przypisane do materiałów kontrolnych (kontroli) i materiałów do weryfikacji kalibracji systemu i-STAT są zgodne z referencyjną procedurą pomiarową do oznaczania stężenia całkowitego dwutlenku węgla w krwi, osoczu lub surowicy Międzynarodowej Federacji Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (IFCC).<sup>2</sup>

Dodatkowe informacje dotyczące identyfikowalności metrologicznej można uzyskać w firmie Abbott Point of Care Inc.

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Sumaryczne dane dotyczące dokładności dla sodu, glukozy i hematokrytu zostały zgromadzone przez profesjonalny personel przeszkolony w użytkowaniu systemu i-STAT Alinity i stosowaniu metod porównawczych. Podsumowane poniżej dane dotyczące dokładności wszystkich pozostałych testów zostały zebrane przez firmę Abbott Point of Care. Do zbierania danych użyto reprezentatywnych wkładów.

### Precyzja\*

Wielodniowe badanie precyzji przeprowadzono z użyciem wodnych materiałów do weryfikacji kalibracji w reprezentatywnych wkładach. Duplikaty każdego roztworu wodnego badano dwa razy dziennie przez 20 dni.

Test	Jednostki	Wer. kalibracji w roztworze wodnym	n	Średnia	SD (odchylenie standardowe)	CV (%) [Współczynnik zmienności (%)]
Na	mmol/L lub mEq/L	Bardzo niska nieprawidłowa	80	99,5	0,32	0,3
		Niska nieprawidłowa	80	121,2	0,32	0,3
		Prawidłowa	80	133,7	0,34	0,3
		Wysoka nieprawidłowa	80	160,8	0,38	0,2
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Bardzo niska nieprawidłowa	80	2,31	0,010	0,4
		Niska nieprawidłowa	80	2,90	0,015	0,5
		Prawidłowa	80	3,81	0,023	0,6
		Wysoka nieprawidłowa	80	6,16	0,026	0,4
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	7,81	0,039	0,5

Test	Jednostki	Wer. kalibracji w roztworze wodnym	n	Średnia	SD (odchylenie standardowe)	CV (%)
						[Współczynnik zmienności (%)]
Cl	mmol/L	Bardzo niska nieprawidłowa	80	63,3	0,59	0,9
		Niska nieprawidłowa	80	72,9	0,71	1,0
		Prawidłowa	80	91,7	0,75	0,8
		Wysoka nieprawidłowa	80	112,4	0,90	0,8
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	124,1	1,08	0,9
iCa	mmol/L	Bardzo niska nieprawidłowa	80	0,32	0,006	2,0
		Niska nieprawidłowa	80	0,82	0,008	1,0
		Prawidłowa	80	1,29	0,012	1,0
		Wysoka nieprawidłowa	80	1,56	0,015	1,0
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	2,38	0,027	1,1
Glu	mg/dL	Bardzo niska nieprawidłowa	80	26,9	0,42	1,6
		Niska nieprawidłowa	80	41,0	0,34	0,8
		Wysoka nieprawidłowa	80	125,0	0,32	0,3
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	286,7	0,77	0,3
		Najwyższa nieprawidłowa	80	600,6	3,47	0,6
BUN	mg/dL	Bardzo niska nieprawidłowa	80	4,6	0,19	4,1
		Niska nieprawidłowa	80	6,6	0,15	2,3
		Prawidłowa	80	11,5	0,19	1,6
		Wysoka nieprawidłowa	80	54,3	0,66	1,2
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	108,4	1,07	1,0
Crea	mg/dL	Niska nieprawidłowa	80	0,27	0,028	10,3
		Prawidłowa	80	1,05	0,025	2,4
		Wysoka nieprawidłowa	80	3,83	0,083	2,2
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	14,63	0,403	2,8
Hct	%PCV	Bardzo niska nieprawidłowa	80	16,9	0,46	2,7
		Niska nieprawidłowa	80	33,9	0,51	1,5
		Wysoka nieprawidłowa	80	55,2	0,49	0,9
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	65,0	0,39	0,6
TCO <sub>2</sub>	Mmol/L	Bardzo niska nieprawidłowa	80	9,2	0,24	2,6
		Niska nieprawidłowa	80	14,9	0,40	2,7
		Prawidłowa	80	19,6	0,58	3,0
		Wysoka nieprawidłowa	80	29,7	0,86	2,9
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	42,0	1,37	3,3

\*Uwaga: dane reprezentatywne, wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić od podanych.

## Porównanie metod

Porównania metod dokonano w badaniu mającym na celu porównanie aparatu i-STAT Alinity z analizatorem bezprzewodowym i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) przy użyciu wkładów reprezentatywnych. Badania przeprowadzono według wytycznych CLSI EP9-A3.<sup>10</sup> Oceniono próbki krwi pełnej z antykoagulantem w postaci heparyny litowej. Próbki były analizowane równolegle w obu systemach. Analizę metodą regresji ważonej Deminga przeprowadzono na podstawie porównania wyniku pierwszej repliki z aparatu i-STAT Alinity ze średnią z duplikatów z analizatora i-STAT 1W.

W tabeli porównania metod n jest liczbą próbek, a r współczynnikiem korelacji.

Test	Jednostki	Metoda porównawcza i-STAT 1W	
Na	mmol/L	n	174
		Nachylenie	1,0
		r	0,999
		Punkt przecięcia	-1
		X <sub>min</sub>	115
		X <sub>maks.</sub>	173
K	mmol/L	n	195
		Nachylenie	1,00
		r	1,00
		Punkt przecięcia	-0,01
		X <sub>min</sub>	2,0
		X <sub>maks.</sub>	9,0
Cl	mmol/L	n	189
		Nachylenie	1,01
		r	0,999
		Punkt przecięcia	-0,76
		X <sub>min</sub>	66
		X <sub>maks.</sub>	140
iCa	mmol/L	n	194
		Nachylenie	1,005
		r	1,000
		Punkt przecięcia	-0,001
		X <sub>min</sub>	0,40
		X <sub>maks.</sub>	2,44
Glu	mg/dL	n	188
		Nachylenie	1,00
		r	1,000
		Punkt przecięcia	1,17
		X <sub>min</sub>	24
		X <sub>maks.</sub>	671
BUN/Urea	mg/dL	n	194
		Nachylenie	1,01
		r	0,999
		Punkt przecięcia	-0,02
		X <sub>min</sub>	3
		X <sub>maks.</sub>	137

Test	Jednostki	Metoda porównawcza	
		i-STAT 1W	
Crea	mg/dL	n	194
		Nachylenie	0,988
		r	0,999
		Punkt przecięcia	0,003
		X <sub>min</sub>	0,2
		X <sub>maks.</sub>	19,2
Hct	%PCV	n	229
		Nachylenie	1,02
		r	0,993
		Punkt przecięcia	-0,36
		X <sub>min</sub>	18
		X <sub>maks.</sub>	70
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	n	195
		Nachylenie	0,980
		r	0,994
		Punkt przecięcia	0,3
		X <sub>min</sub>	10
		X <sub>maks.</sub>	49

## CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Następujące substancje poddano ocenie w osoczu pod kątem ich wpływu na istotne analizy w stężeniach zgodnych z wytycznymi CLSI EP7-A2<sup>11</sup>, o ile nie podano inaczej. W przypadku substancji zidentyfikowanych jako interferujące opisano charakter interferencji.

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
Aldehyd octowy	0,045 <sup>12</sup>	Glu	Nie	
		Crea	Nie	
Acetaminofen	1,32	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Glu	Nie	
		BUN	Nie	
Acetaminofen (terapeutyczny)	0,132 <sup>12</sup>	Crea	Tak	Zwiększone wyniki
		iCa	Nie	
Acetylooctan	2,0	Glu	Nie	
		Na	Nie	
Acetylocysteina	10,2	K	Nie	
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		BUN	Nie	
		Crea	Tak	Zwiększone wyniki.
Acetylocysteina (terapeutyczna)	0,3 <sup>13 14</sup>	Cl	Nie	
		iCa	Nie	
		Glu	Nie	
		Crea	Nie	
Askorbinian	0,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Nie	
		iCa	Nie	
		Glu	Nie	
		BUN	Nie	
Crea	Tak	Wzrost o maksymalnie 0,3 mg/dL		
Wodorowęglan	35,0	Crea	Nie	
Bilirubina	0,342	Crea	Nie	
Bromek	37,5	Na	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		K	Tak	Zwiększone wyniki i tempo utraty gwiazdek (***). Użyć innej metody.
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		iCa	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
		BUN	Tak	Zmniejszenie wyniku i zwiększenie tempa utraty gwiazdek (***). Użyć innej metody.
		Hct	Tak	Zwiększone tempo utraty gwiazdek (***).
Bromek (terapeutyczny)	2,5 <sup>15 16 17</sup>	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		iCa	Nie	
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		BUN	Nie	
		Crea	Tak	Zwiększone wyniki.
		Hct	Nie	
Chlorek wapnia	5,0	Crea	Nie	

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
Kreatyna	0,382	Crea	Tak	Wzrost o maksymalnie 0,3 mg/dL Informacje o kreatyninie podano w sekcji „Inne czynniki wpływające na wyniki”
Dopamina	0,006	Glu	Nie	
		Crea	Nie	
Formaldehyd	0,133 <sup>12</sup>	Glu	Nie	
		Crea	Nie	
Kwas beta-hydroksymasłowy	6,0 <sup>18</sup>	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Nie	
		iCa	Nie	
		Glu	Nie	
		BUN	Nie	
Kwas glikolowy	10,0	Crea	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
Hydroksymocznik	0,92	Glu	Tak	Zwiększone wyniki Użyć innej metody.
		BUN	Tak	Zwiększone wyniki
		Crea	Tak	Zwiększone wyniki Użyć innej metody.
Jodek	2,99	Cl	Tak	Zwiększone wyniki
	0,4	Cl	Nie	
Mleczan	6,6	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszenie wyników o maksymalnie 0,07 mmol/L.
		Glu	Nie	
		BUN	Nie	
Leflunomid	0,03	Crea	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
Chlorek magnezu	1,0	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zwiększenie wyników o maksymalnie 0,04 mmol/L.
Maltoza	13,3	Glu	Nie	
Metyldopa	0,071	Crea	Nie	



Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
Nithiodote (tiosiarczan sodu)	16,7 <sup>19</sup>	Na	Tak	Zwiększone wyniki
		K	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki.
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		BUN	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Crea	Tak	Zwiększone wyniki
Pirogronian	0,31	Glu	Nie	
		Crea	Nie	
Salicylan	4,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		Cl	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Glu	Nie	
		BUN	Nie	
		Crea	Nie	
Salicylan (terapeutyczny)	0,5 <sup>20</sup>	Cl	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszenie wyników o maksymalnie 0,03 mmol/L.
Tiocyjanian	6,9	Cl	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		BUN	Nie	
Tiocyjanian (terapeutyczny)	0,5 <sup>12</sup>	Glu	Nie	
Kwas moczowy	1,4	Glu	Nie	
		Crea	Nie	

Stopień interferencji w stężeniach innych niż podane powyżej może być nieprzewidywalny. Możliwe jest występowanie substancji powodujących interferencje innych niż substancje, które zostały zbadane.

Istotne uwagi dotyczące interferencji powodowanych przez acetaminofen, acetylocysteinę, bromek, hydroksymocznik, jodek, leflunomid, Nithiodote i salicylan podano poniżej:

- Wykazano, że przy stężeniu 1,32 mmol/L, które jest stężeniem toksycznym zakazanym przez wytyczne CLSI, acetaminofen zakłóca wyniki testu i-STAT dotyczące wapnia zjonizowanego i kreatyniny. Wykazano, że acetaminofen w stężeniu 0,132 mmol/L, które stanowi górną granicę zakresu stężeń terapeutycznych, nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na wapń zjonizowany i kreatyninę.
- Acetylocysteinę badano przy dwóch poziomach: zalecanym przez CLSI (10,2 mmol/L) i poziomie 0,30 mmol/L. Ten drugi poziom odpowiada trzykrotnemu szczytowemu stężeniu terapeutycznemu w osoczu związanemu z przeciwdziałaniem skutkom zatrucia acetaminofenem. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI.

- Bromek badano przy dwóch poziomach: zalecanym przez CLSI i poziomie terapeutycznego stężenia w osoczu wynoszącym 2,5 mmol/L. Ten drugi jest szczytowym stężeniem w osoczu przy znieczuleniu halotanem, w którym bromek jest uwalniany. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI.
- Wykazano, że hydroksymocznik w stężeniu 0,92 mmol/L wpływa na wyniki stężenia glukozy, BUN i kreatyniny. Hydroksymocznik jest inhibitorem syntezy DNA stosowanym w leczeniu anemii sierpowatokrwinkowej, zakażenia wirusem HIV i różnych typów raka. Do nowotworów złośliwych leczonych tym inhibitorem należą czerniak, przerzutowy rak jajnika i przewlekła białaczka szpikowa. Jest on również stosowany w leczeniu czerwienicy prawdziwej, trombocytozy i łuszczycy. Przy typowych dawkach od 500 mg do 2 g na dobę stężenia hydroksymocznika we krwi pacjentów mogą utrzymywać się na poziomie mniej więcej od 100 do 500 µmol/L. Wyższe stężenia można zaobserwować zaraz po podaniu dawki lub w wyższych dawkach terapeutycznych.
- Jodek został przebadany przy zalecanym przez CLSI poziomie 2,99 mmol/L, który jest bliski stężeniu szczytowemu po podaniu dawki śmiertelnej. Podana dawka śmiertelna mieści się w zakresie 2–4 gramów<sup>21</sup>, co odpowiada 3,1–6,3 mmol/L, przy założeniu równomiernego rozkładu dawki w typowej objętości 5 L krwi. Jodek może być stosowany w leczeniu choroby tarczycy (tj. nadczynności tarczycy). W badaniu wykazano, że jodek osiąga średnie stężenie w surowicy wynoszące od 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) do 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) po miesiącu suplementacji dawką 50 mg na dobę.<sup>22</sup> Wykazano, że jodek w stężeniu 2,99 mmol/L wpływa na wyniki testu i-STAT na zawartość chlorku. Najniższe stężenie zbadane w firmie APOC wynoszące 0,4 mmol/L nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na zawartość chlorków. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI.
- Wykazano, że leflunomid w stężeniu 0,03 mmol/L wpływa na wyniki stężenia wapnia zjonizowanego. Leflunomid to immunomodulator izoksazolu hamujący dehydrogenazę dihydroorotanową (enzym uczestniczący w syntezie *de novo* pirymidyny) i wykazujący aktywność antyproliferacyjną. Jest stosowany w leczeniu niektórych chorób układu odpornościowego. Po podaniu doustnym leflunomid jest metabolizowany do aktywnego metabolitu, którym jest teryflunomid odpowiedzialny zasadniczo za całą aktywność *in vivo*. Aktywny metabolit teryflunomid osiąga w osoczu stężenie 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) po podaniu dawki nasycającej 100 mg, a stężenie statyczne utrzymuje się na poziomie 63 µg/mL (0,23 mmol/L) po 24 tygodniach podawania dawki podtrzymującej 25 mg/dobę<sup>23</sup> w ramach leczenia poliartrypatii zapalnej.
- Wykazano, że Nithiodote (tiosiarczan sodu) w stężeniu 16,7 mmol/L wpływa na wyniki stężenia sodu, potasu, chlorku, wapnia zjonizowanego, glukozy, BUN i kreatyniny. Lek Nithiodote (tiosiarczan sodu) jest stosowany w leczeniu ostrego zatrucia cyjankiem. W artykule „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate” wskazano, że tiosiarczan sodu może być stosowany w leczeniu wapnicy, stwierdzając że: „najwyższe stężenie, jakie może wystąpić w osoczu, [występuje] po podaniu we wlewie dawki 12,5 g pentahydratu tiosiarczanu sodu. Zakładając, że 12,5 g pentahydratu tiosiarczanu sodu jest rozprowadzane w typowej objętości krwi wynoszącej 5 L przy hematokrycie na poziomie 40%, oczekiwane szczytowe stężenie tiosiarczanu sodu w osoczu wynosi 16,7 mmol/L”.<sup>19</sup>
- Wykazano, że przy stężeniu 4,34 mmol/L, które jest stężeniem toksycznym zakazanym przez wytyczne CLSI, salicylan zakłóca wynik testu i-STAT na zawartość chlorku i wapnia zjonizowanego. Wykazano, że salicylan w stężeniu 0,5 mmol/L, które stanowi górną granicę zakresu stężeń terapeutycznych, nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na zawartość chlorku, ale zaniża wyniki testu na zawartość wapnia zjonizowanego o około 0,03 mmol/L.

## INNE CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI








Czynnik	Analit	Wpływ
Heparyna sodowa	Na	Heparyna sodowa może zwiększać stężenie sodu do 1 mmol/L. <sup>24</sup>
Staza żylna	iCa	Staza żylna (długotrwałe stosowanie opaski uciskowej) i wysiłkowe obciążenie przedramienia mogą zwiększać poziom wapnia zjonizowanego z powodu spadku pH na skutek miejscowego wytwarzania kwasu mlekowego. <sup>25</sup>
Pobieranie krwi z cewnika	Hct	Niska wartość hematokrytu może być spowodowana przez zanieczyszczenie roztworów do przepłukiwania linii tętniczych lub żylnych. Przepłukać w obu kierunkach linię taką objętością krwi, która wystarczy do usunięcia pozostałości roztworów infuzyjnych, heparyny lub leków, które mogą zanieczyścić próbkę. Zaleca się użycie objętości od pięciu do sześciu razy większej niż objętość cewnika, złączy i igły.
Heparyna	iCa	Heparyna wiąże wapń. Każda jednostka heparyny dodana na mL krwi powoduje zmniejszenie stężenia wapnia zjonizowanego o 0,01 mmol/L. <sup>25</sup> Dlatego podczas pobierania próbki należy uzyskać prawidłowy stosunek antykoagulantu heparynowego do krwi. Wykazano, że u osób dorosłych wstrzyknięcie dożylnie 10 000 jednostek heparyny powoduje znaczne zmniejszenie stężenia wapnia zjonizowanego wynoszące około 0,03 mmol/L. <sup>25</sup> W przypadku stosowania wodnych kontroli i materiałów do weryfikacji kalibracji w systemie i-STAT należy stosować wyłącznie nieheparynizowane naczynka do przenoszenia próbek.
Wystawienie próbki na działanie powietrza	iCa	Kontakt próbki z powietrzem powoduje wzrost pH z powodu utraty CO <sub>2</sub> , zmniejszając poziom wapnia zjonizowanego.
	TCO <sub>2</sub>	Kontakt próbki z powietrzem umożliwia ucieczkę CO <sub>2</sub> , powodując zniżenie wartości TCO <sub>2</sub> .
Hemodylucja	Na	Hemodylucja osocza o ponad 20% związana z zalewaniem pomp krążenia pozaustrojowego, zwiększeniem objętości osocza lub innymi terapiami płynowymi z użyciem niektórych roztworów może spowodować klinicznie istotny błąd w wynikach pomiaru stężeń sodu, chlorku i wapnia zjonizowanego. Te błędy są związane z roztworami, które nie odpowiadają charakterystyce jonowej osocza. W celu zminimalizowania tych błędów w przypadku stosowania hemodylucji o ponad 20% należy stosować roztwory wieloelektrolityczne zrównoważone fizjologicznie, zawierające aniony o niskiej mobilności (np. glukonian).
	Cl	
	iCa	
Niska temperatura	K	Stężenie potasu w preparatach mrożonych zwiększa się.
Pozostawienie próbki krwi do odstania (bez kontaktu z powietrzem)	K	Jeśli heparynizowana krew zostanie pozostawiona do odstania przed badaniem, wartości potasu najpierw ulegną nieznacznemu zmniejszeniu, a następnie z upływem czasu ulegną zwiększeniu.
	Glu	Stężenie glukozy we krwi pełnej maleje w miarę upływu czasu. Ze względu na wykorzystanie glukozy przez tkanki jej stężenie we krwi żylną może być nawet o 7 mg/dL niższe od stężenia glukozy we krwi włosniczkowej. <sup>26</sup>
	TCO <sub>2</sub>	Umożliwienie ustania się próbek krwi (bez dostępu powietrza) przed wykonaniem testu powoduje zawyżenie wartości TCO <sub>2</sub> ze względu na procesy metaboliczne.
Typ próbki	K	Wyniki stężenia potasu w surowicy mogą być o 0,1–0,7 mmol/L wyższe niż stężenia potasu z próbek z antykoagulantem, ponieważ podczas procesu krzepnięcia następuje uwalnianie potasu z płytek krwi <sup>1</sup> i krwinek czerwonych.

Czynnik	Analit	Wpływ
Mieszanie próbki	Hct	Nie należy używać strzykawkę o objętości 1 mL do oznaczania hematokrytu, jeśli badanie jest opóźnione.
Niedostatecznie napełnione lub częściowy pobór próbki	TCO <sub>2</sub>	Stosowanie probówek do częściowego poboru (probówki próżniowe przystosowane do pobierania objętości mniejszej niż objętość probówki, np. probówka o pojemności 5 mL z podciśnieniem wystarczającym na pobranie tylko 3 mL) nie jest zalecane ze względu na możliwość zaniżenia wartości TCO <sub>2</sub> . Niedostateczne napełnienie probówek do pobierania krwi może również spowodować zaniżenie wyników TCO <sub>2</sub> . Należy zadbać o to, aby podczas korzystania z pipety do napełniania wkładu nie „spienić” próbki (nie dopuścić do utworzenia się w niej pęcherzyków powietrza), ponieważ może to skutkować obniżeniem zawartości CO <sub>2</sub> we krwi.
Zależność od pH	Glu	Zależność testu i-STAT na zawartość glukozy od pH jest następująca: wartości pH poniżej 7,4 w temperaturze 37°C zmniejszają wyniki o około 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) na 0,1 jednostki pH. Wartości powyżej pH 7,4 w temperaturze 37°C podwyższają wyniki o około 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) na 0,1 jednostki pH.
Zależność od PO <sub>2</sub>	Glu	Zależność testu i-STAT na zawartość glukozy od PO <sub>2</sub> jest następująca: stężenie tlenu poniżej 20 mmHg (2,66 kPa) w temperaturze 37°C może zmniejszać wyniki.
Kreatyna	Kreatyni-na	Prawidłowy zakres stężenia kreatyny w osoczu wynosi 0,17–0,70 mg/dL (13–53 μmol/L) u mężczyzn i 0,35–0,93 mg/dL (27–71 μmol/L) u kobiet. <sup>12</sup> Poziom kreatyny może być podwyższony u pacjentów stosujących suplementy kreatynowe, u których występują urazy mięśni lub inne pierwotne lub wtórne myopatie, pacjentów przyjmujących statyny w celu kontrolowania hiperlipidemii lub u pacjentów z nadczynnością tarczycy albo rzadką wadą genetyczną białka transportującego kreatynę.
Zależność od CO <sub>2</sub>	Kreatyni-na	Zależność wyniku pomiaru kreatyniny w systemie i-STAT od stężenia dwutlenku węgla (CO <sub>2</sub> ) jest następująca: W przypadku wyników kreatyniny ≤ 2,0 mg/dL nie jest wymagana korekta ze względu na PCO <sub>2</sub> . W przypadku wyników kreatyniny > 2,0 mg/dL stosuje się następującą korektę: Kreatynina skorygowana = Kreatynina * (1 + 0,0025 * (PCO <sub>2</sub> - 40))
Odczyn Biernackiego (OB)	Hct	<ul style="list-style-type: none"> <li>Na pomiar niektórych próbek krwi o wysokim odczynie Biernackiego (OB) może wpływać przechył analizatora. Podczas badania próbek krwi, od momentu upływu 90 sekund od włożenia wkładu aż do uzyskania wyniku, należy trzymać analizator na takim samym poziomie. Poziom uważa się za zachowany także wówczas, gdy analizator ręczny znajduje się w module pobierania/ładowania.</li> <li>Na wyniki hematokrytu może wpływać osiadanie krwinek czerwonych w naczynku do jego pobierania. Najlepszym sposobem na uniknięcie wpływu sedymentacji jest natychmiastowe zbadanie próbki. W przypadku opóźnienia w badaniu o minutę lub więcej próbkę należy dokładnie ponownie wymieszać.</li> </ul>
Liczba krwinek białych (WBC)	Hct	Znaczny wzrost liczby krwinek białych może zawyżać wyniki.
Lipidy	Hct	Znaczne podwyższenie poziomu lipidów może zawyżać wyniki. Zakłócenia wywołane lipidami mają wielkość około dwóch trzecich wartości zakłóceń notowanych w przypadku białek.

Czynnik	Analit	Wpływ									
Białko całkowite	Hct	<p>Białko całkowite wpływa na wyniki hematokrytu w następujący sposób:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Wynik wyświetlany</th> <th>Białko całkowite (TP) &lt; 6,5 g/dL</th> <th>Białko całkowite (TP) &gt; 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT &lt; 40 %PCV</td> <td>Zmniejszenie Hct o ~1% PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL</td> <td>Wzrost Hct o ~1% PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL</td> </tr> <tr> <td>HCT &gt; 40 %PCV</td> <td>Zmniejszenie Hct o ~0,75 % PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL</td> <td>Wzrost Hct o ~0,75 % PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL</td> </tr> </tbody> </table>	Wynik wyświetlany	Białko całkowite (TP) < 6,5 g/dL	Białko całkowite (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 %PCV	Zmniejszenie Hct o ~1% PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL	Wzrost Hct o ~1% PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL	HCT > 40 %PCV	Zmniejszenie Hct o ~0,75 % PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL	Wzrost Hct o ~0,75 % PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL
		Wynik wyświetlany	Białko całkowite (TP) < 6,5 g/dL	Białko całkowite (TP) > 8,0 g/dL							
HCT < 40 %PCV	Zmniejszenie Hct o ~1% PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL	Wzrost Hct o ~1% PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL									
HCT > 40 %PCV	Zmniejszenie Hct o ~0,75 % PCV na każde zmniejszenie TP o 1 g/dL	Wzrost Hct o ~0,75 % PCV na każde zwiększenie TP o 1 g/dL									
<ul style="list-style-type: none"> <li>Całkowite stężenie białek może być niskie u noworodków i pacjentów z oparzeniami, jak również w grupach pacjentów wymienionych w pracy Statlanda.<sup>5</sup> Całkowite stężenie białek może być również obniżone u pacjentów z krążeniem pozaustrojowym (CPB) lub ECMO, a także przyjmujących dożylnie duże ilości roztworu soli fizjologicznej. Należy ostrożnie przyjmować wyniki pomiaru hematokrytu u pacjentów z całkowitym stężeniem białek niższym od zakresu referencyjnego dla dorosłych (od 6,5 do 8 g/dL).</li> <li>Próbki typu CPB mogą być używane do korygowania wyników hematokrytu w celu uwzględnienia efektu rozcieńczenia w procesie zalewania pompy w operacjach sercowo-naczyniowych. Algorytm CPB zakłada, że krwinki i osocze są rozcieńczane równomiernie, a roztwór do zalewania pompy nie zawiera dodatku albuminy ani innych koloidów czy krwinek czerwonych. Ze względu na różnice w praktykach perfuzji zaleca się, aby każda placówka weryfikowała użycie próbek typu CPB oraz czas, przez jaki należy używać takich próbek w okresie regeneracji. Należy pamiętać, że w przypadku wartości hematokrytu powyżej 30% PCV korekta CPB wynosi <math>\leq 1,5\%</math> PCV; taka korekta nie powinna wpływać na decyzje dotyczące transfuzji.</li> </ul>											
Sód	Hct	Stężenie elektrolitu w próbce służy do korygowania zmierzonej przewodności przed wyświetleniem wyników pomiaru hematokrytu. Czynniki wpływające na poziom sodu wpływają zatem również na hematokryt.									
Warunki kliniczne	Luka anionowa	Obliczona luka anionowa może nieznacznie wzrastać w biegunkach i niewydolności nerek i być podwyższona (często > 25) przy wzroście stężenia anionów organicznych w kwasicy mleczanowej, kwasicy ketonowej (alkoholowej, cukrzycowej, głodowej) i mocznicy, przy wzroście anionów nieorganicznych w mocznicy oraz wzroście anionów związanych z lekami takimi jak salicylan i karbenicylina lub toksynami, takimi jak metanol i etanol.									

W przypadku BUN/mocznika endogenne jony amonowe nie wpływają na wyniki.

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Definicja/zastosowanie
<b>14</b> 	Przechowywanie w temperaturze pokojowej 18–30°C przez 14 dni.
	Data ważności lub przydatności do użycia. Data ważności, wyrażona w formacie RRRR-MM-DD, wskazuje ostatni dzień, w którym można użyć produktu.
<b>LOT</b>	Numer partii lub kod partii producenta. Obok tego symbolu pojawia się numer partii lub kod partii.
	Ilość wystarczająca do wykonania <n> testów.
<b>EC</b> <b>REP</b>	Upoważniony przedstawiciel do spraw regulacji prawnych we Wspólnocie Europejskiej.
	Ograniczenia dotyczące temperatury. Górne i dolne limity dla przechowywania znajdują się w pobliżu ramienia górnego i dolnego.
<b>REF</b>	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny.
	Nie używać ponownie.
	Wytwórca.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją obsługi systemu.
<b>IVD</b>	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
<b>CE</b>	Zgodność z dyrektywą europejską w sprawie wyrobów do diagnostyki <i>in vitro</i> (98/79/WE).
<b>Rx ONLY</b>	Wyłącznie do użytku na zlecenie.

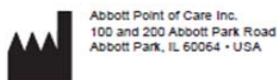
**Dodatkowe informacje:** dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można znaleźć na stronie internetowej firmy Abbott pod adresem [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Piśmiennictwo

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
7. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
8. Pruden EL, Siggaard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
9. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
14. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
15. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
16. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
17. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.

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

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



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

