

Wkład i-STAT CG4+

Przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT Alinity

NAZWA

Wkład i-STAT CG4+ — REF 03P85-25



PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT CG4+ z analizatorem i-STAT Alinity jest przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* pH, ciśnienia parcjalnego tlenu, ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla oraz mleczanu w pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włośniczkowej.

Analit	Przeznaczenie
pH	Pomiary pH, PO_2 i PCO_2 są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu zaburzeń oddechowych oraz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej o podłożu metabolicznym i oddechowym.
Ciśnienie parcjalne tlenu (PO_2)	
Ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla (PCO_2)	Pomiar wodorowęglanu stosuje się w diagnostyce i leczeniu wielu potencjalnie poważnych zaburzeń związanych ze zmianami równowagi kwasowo-zasadowej.
Mleczan	Test i-STAT na zawartość mleczanu jest przydatny w (1) diagnostyce i leczeniu kwasicy mleczanowej w połączeniu z pomiarami równowagi kwasowo-zasadowej, (2) monitorowaniu hipoksji tkanek i intensywnego wysiłku fizycznego oraz (3) diagnostyce hiperlaktatemii.

STRESZCZENIE I OMÓWIENIE/ZNACZENIE KLINICZNE

Pomiary:

pH

pH jest wskaźnikiem kwasowości lub zasadowości krwi; tętnicze pH < 7,35 oznacza kwasicę, a pH > 7,45 alkalię.¹

Ciśnienie parcjalne tlenu (PO_2)

PO_2 (ciśnienie parcjalne tlenu) jest pomiarem ciśnienia tlenu rozpuszczonego we krwi. Do przyczyn zmniejszających PO_2 należy zmniejszona wentylacja płuc (np. niedrożność dróg oddechowych lub uraz mózgu), zaburzona wymiana gazowa pomiędzy pęcherzykami płucnymi a płucną krwią włośniczkową (np. zapalenie oskrzeli, rozedma lub obrzęk płuc) oraz zaburzony przepływ krwi w sercu lub płucach (np. wady wrodzone serca lub przeciek żyłno-tętniczy bez natleniania krwi w płucach).

Ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla (PCO_2)

Do oceny równowagi kwasowo-zasadowej stosuje się PCO_2 wraz z pH. PCO_2 (ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla), składnik oddechowy równowagi kwasowo-zasadowej, jest miarą ciśnienia dwutlenku węgla rozpuszczonego we krwi. PCO_2 oznacza równowagę pomiędzy wytwarzaniem CO_2 w komórkach a usuwaniem CO_2 przez wentylację, natomiast zmiana PCO_2 oznacza zaburzenie tej równowagi. Do przyczyn pierwotnej kwasicy oddechowej (podwyższenie poziomu PCO_2) należy niedrożność dróg oddechowych, przyjmowanie środków uspokajających i znieczulających, zespół zaburzeń oddechowych oraz przewlekła obturacyjna choroba płuc. Do przyczyn pierwotnej zasadowicy oddechowej (obniżenie poziomu PCO_2) należy hipoksja (skutkująca hiperwentylacją) spowodowana przewlekłą niewydolnością serca, obrzękiem i zaburzeniami neurologicznymi oraz hiperwentylacja mechaniczna.

Mleczan (Lac)

Podwyższone stężenie mleczanu występuje głównie w stanach wywołujących hipoksję, takich jak wstrząs, hipowolemia i niewydolność lewej komory, w stanach związanych z chorobami, takimi jak cukrzyca, nowotwór i choroba wątroby oraz z lekami lub toksynami, takimi jak etanol, metanol lub salicylany.²

Hiperlaktatemia jest wskaźnikiem powszechnie stosowanym w rozpoznaniu hipoperfuzji tkanek, zwłaszcza w przypadku posocznicy,^{3 4 5} ale także w przypadku urazów^{6 7 8} i zabiegów^{9 10 11} chirurgicznych.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

System i-STAT wykorzystuje bezpośrednie metody elektrochemiczne (bez rozcieńczania). Wartości uzyskane metodą bezpośrednią mogą różnić się od wartości uzyskanych metodami pośrednimi (z rozcieńczaniem).¹²

Pomiary:

pH

Wartość pH oznacza się metodą potencjometryczną bezpośrednią. Przy obliczaniu wyników pH zależność między stężeniem a potencjałem określa równanie Nernsta.

PO₂

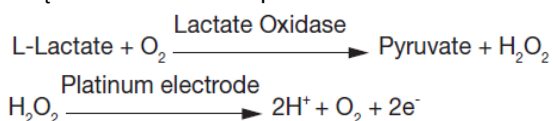
PO₂ oznacza się metodą amperometryczną. Czujnik tlenu jest podobny do konwencjonalnej elektrody Clarka. Tlen przenika przez gazoprzepuszczalną membranę z próbki krwi do wewnętrznego roztworu elektrolitu, gdzie ulega redukcji na katodzie. Prąd redukcji tlenu jest proporcjonalny do stężenia rozpuszczonego tlenu.

PCO₂

PCO₂ oznacza się metodą potencjometryczną pośrednią. Przy obliczaniu wyników PCO₂ zależność między stężeniem a potencjałem określa równanie Nernsta.

Mleczan (Lac)

Poziom mleczanu oznacza się metodą amperometryczną. Oksydaza mleczanowa unieruchomiona w bioczuJNIKU mleczanu wybiórczo przekształca mleczan w pirogronian i nadtlenek wodoru (H₂O₂). Uwolniony nadtlenek wodoru jest utleniany na elektrodzie platynowej, wytwarzając prąd proporcjonalny do stężenia mleczanu w próbce.



Algorytm „korekcji” ze względu na temperaturę

pH, PO₂ oraz PCO₂ to wartości zależne od temperatury, które są mierzone w temperaturze 37°C. Odczyty pH, PO₂ oraz PCO₂ uzyskane w przypadku temperatury ciała innej niż 37°C mogą zostać „skorygowane” poprzez wprowadzenie temperatury ciała pacjenta na stronie wykresu w analizatorze. W takim przypadku wyniki gazometrii będą wyświetlane zarówno w temperaturze 37°C, jak i w temperaturze ciała pacjenta.

Wartości pH, PO₂ oraz PCO₂ w temperaturze ciała pacjenta (T_p) są obliczane w następujący sposób:¹³

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

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

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

Wartości obliczane:

HCO₃, TCO₂ i BE

- HCO₃ (wodorowęglan), najobfitszy bufor występujący w osoczu, jest wskaźnikiem pojemności buforowej krwi. HCO₃ jest składnikiem metabolicznym równowagi kwasowo-zasadowej, regulowanym głównie przez nerki.
- TCO₂ jest miarą dwutlenku węgla występującego w kilku stanach: CO₂ w roztworze fizycznym lub luźno związany z białkami, anionami wodorowęglanu (HCO₃) lub węglanu (CO₃) i kwasem węglowym (H₂CO₃). Pomiar TCO₂ w ramach profilu elektrolitowego jest przydatny głównie do oceny stężenia HCO₃. Pomiar TCO₂ i HCO₃ są przydatne w ocenie zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej (wraz z pH i PCO₂) oraz elektrolitowej.
- Obliczana wartość TCO₂ z systemu i-STAT jest wyznaczana na podstawie mierzonych i wyświetlanych wartości pH i PCO₂ z uproszczonej i ustandaryzowanej postaci równania Hendersona-Hasselbalcha.¹³
- Taka obliczana wartość TCO₂ jest metrologicznie zgodna z pomiarami pH i PCO₂ z systemu i-STAT, które z kolei są zgodne z pierwotnymi standardowymi materiałami referencyjnymi dla pH i PCO₂. Podobnie jak w przypadku wszystkich obliczanych parametrów podawanych przez system i-STAT, użytkownik może niezależnie wyznaczyć wartości TCO₂ na podstawie wyświetlanych wyników pomiarów pH i PCO₂ korzystając łącznie z równania na HCO₃ oraz poniższego równania na TCO₂.
- Nadmiar zasad w płynie pozakomórkowym (ECF) lub standardowy nadmiar zasad definiuje się jako różnicę stężenia zasad miareczkowalnych i kwasów miareczkowalnych uzyskaną z miareczkowania średniego ECF (osocze i płyn śródmiąższowy) przy pH osocza krwi tętniczej równym 7,40 i poziomie PCO₂ równym 40 mmHg w temperaturze 37°C. Nadmierne stężenie zasad w średnim ECF pozostaje praktycznie niezmiennie przy ostrych zmianach PCO₂ i odzwierciedla wyłącznie nieoddechowy składnik zaburzeń pH.

Gdy wkład zawiera czujniki pH i PCO₂, obliczane są wartości wodorowęglanu (HCO₃), całkowitego dwutlenku węgla (TCO₂) i nadmiaru zasad (BE).¹³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (saturacja tlenowa) to frakcja (ułamek) oksyhemoglobiny w stosunku do całkowitej ilości hemoglobiny, zdolnej wiązać tlen (suma oksyhemoglobiny i deoksyhemoglobiny).
- sO₂ jest obliczane na podstawie zmierzonej wartości PO₂ i pH, a także na podstawie wartości HCO₃ wyliczonej ze zmierzonych wartości PCO₂ i pH. Jednak w tych obliczeniach zakłada się prawidłowe powinowactwo tlenu do hemoglobiny. Nie uwzględnia się stężenia difosfoglicerynianu erytrocytów (2,3-DPG), które wpływa na krzywą dysocjacji tlenu. W obliczeniach tych nie uwzględnia się również wpływu hemoglobiny płodowej ani hemoglobin patologicznych (karboksyhemoglobiny, methemoglobiny i sulfohemoglobiny). Uwzględnienie tak oszacowanej wartości sO₂ dla saturacji tlenowej w dalszych obliczeniach, np. frakcji pomijanej, lub założenie, że uzyskana wartość jest równa frakcji oksyhemoglobiny, może prowadzić do błędów istotnych klinicznie.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013[HCO_3^-25])}$

Poniżej znajdują się informacje na temat czynników wpływających na wyniki. Niektóre substancje, takie jak leki, mogą wpływać na poziom analitu w warunkach *in vivo*.¹⁴ 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 istotnych składników reaktywnych dla wkładu i-STAT CG4+:

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
pH	Jony wodoru (H ⁺)	N/d	pH 6,66
PCO ₂	Dwutlenek węgla (CO ₂)	N/d	25,2 mmHg
Mleczan	Mleczan	N/d	1,8 mmol/L
	Oksydaza mleczanowa	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 CG4+ jest przeznaczony do użytku z analizatorem i-STAT Alinity (model nr AN-500).

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Typy próbek

Krew pełna tętnicza, żylna lub włosniczkowa.
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 fiolki do poboru krwi i strzykawki do poziomu zgodnego z instrukcjami producenta.

Pobieranie próbek CG4+	
Strzykawka	Bez antykoagulantu <ul style="list-style-type: none"> • Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe. • Napełnić wkład natychmiast po pobraniu próbki. Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem <ul style="list-style-type: none"> • Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe. • Napełnić wkład natychmiast po pobraniu próbki.
Probówka	Bez antykoagulantu

próżniowa	<ul style="list-style-type: none"> • Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe. • Napełnić wkład natychmiast po pobraniu próbki. <p>Z heparyną litową jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe. • Napełnić wkład natychmiast po pobraniu próbki.
Kapilara	<p>Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Napełnić wkład natychmiast po pobraniu próbki. <p>Z heparyną litową jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Napełnić wkład natychmiast po pobraniu próbki.
Wkład napełniać bezpośrednio z nakłucia skóry	Niezalecane

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 pozostawać 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.

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. Wprowadzie 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	ZAKRES REFERENCYJNY	
			(tętnicza)	(żylna)
WARTOŚĆ MIERZONA				
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ¹⁵	7,31–7,41 ^{**}
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ^{16****}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{16****}	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ¹⁵	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
Lac	mmol/L	0,30–20,00	0,36–1,25 ^{2****}	0,90–1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7–180,2	3,2–11,3 ^{2****}	8,1–15,3 ^{2****}
WARTOŚCI OBLICZANE				
Wodorowęglan/ HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26 ^{**}	23–28 ^{**}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
Nadmiar zasad/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) ¹⁵	(-2)–(+3) ¹⁵
sO ₂	%	0–100	95–98	

* W systemie i-STAT można skonfigurować preferowane jednostki. Nie dotyczy testu pH.

** Obliczenie na podstawie nomogramu Siggarda-Andersena. ¹

- *** Przedstawione zakresy referencyjne dotyczą populacji zdrowej. Interpretacja wyników gazometrii zależy od stanu pacjenta (np. temperatury ciała, wentylacji, postawy i stanu krążenia).
- **** Zakresy referencyjne i-STAT dla krwi pełnej podane powyżej są zbliżone do zakresów referencyjnych uzyskanych z pomiarów surowicy lub osocza za pomocą standardowych metod laboratoryjnych.

Przeliczanie jednostek

- **PO₂ i PCO₂:** w celu przeliczenia wyników PO₂ i PCO₂ z jednostki mmHg na jednostkę kPa należy pomnożyć wartość w mmHg przez 0,133.
- **Mleczan/Lac:** aby przeliczyć wynik mleczanu z mmol/L na mg/dL, należy pomnożyć wartość w mmol/L przez 9,01.

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 CG4+ 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.

pH

Test systemu i-STAT na wartość pH służy do pomiaru stężenia ilościowego jonów wodoru w osoczu krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej (ujemny logarytm dziesiętny aktywności jonów hydroniowych wyrażonych w molach na decymetr sześcienny) w diagnostyce *in vitro*. Wartości pH przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowymi materiałami referencyjnymi SRM 186-I, 186-II, 185 i 187 amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST).

PO₂

Test systemu i-STAT na ciśnienie parcjale tlenu służy do pomiaru ciśnienia parcjalego tlenu w krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej (jednostka kPa) do celów diagnostycznych *in vitro*. Wartości PO₂ przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowymi materiałami referencyjnymi amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST), zamiast których można użyć dostępnych w handlu atestowanych wzorców specjalistycznych gazów medycznych.

PCO₂

Test systemu i-STAT na ciśnienie parcjale dwutlenku węgla służy do pomiaru ciśnienia parcjalego dwutlenku węgla w krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej (jednostka kPa) do celów diagnostycznych *in vitro*. Wartości PCO₂ przypisane do materiałów weryfikacyjnych dla kontroli i kalibracji systemu i-STAT są zgodne ze standardowymi materiałami referencyjnymi amerykańskiego Narodowego Instytutu Standaryzacji i Technologii (NIST), zamiast których można użyć dostępnych w handlu atestowanych wzorców specjalistycznych gazów medycznych.

Mleczan/Lac

Test systemu i-STAT na zawartość mleczanu służy do pomiaru stężenia ilościowego mleczanu w osoczu krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej (jednostka mmol L⁻¹) w diagnostyce *in vitro*. Obecnie nie jest dostępna żadna międzynarodowa konwencjonalna referencyjna procedura pomiarowa ani międzynarodowy konwencjonalny kalibrator do oznaczania mleczanu. Wartości mleczanu przypisane do materiałów kontrolnych (kontroli) i materiałów do weryfikacji kalibracji systemu i-STAT są zgodne z roboczym kalibratorem i-STAT wypreparowanym z L-mleczanu sodu (Sigma-Aldrich Fluka, czystość > 99%).

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

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Dane dotyczące wydajności podsumowane poniżej 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 (%)]
pH		Bardzo niska nieprawidłowa	80	6,562	0,005	0,08
		Niska nieprawidłowa	80	7,031	0,004	0,06
		Prawidłowa	80	7,469	0,003	0,04
		Wysoka nieprawidłowa	80	7,769	0,003	0,04
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	7,986	0,004	0,05
PO ₂	mmHg	Bardzo niska nieprawidłowa	80	72,1	2,02	2,80
		Niska nieprawidłowa	80	84,2	1,60	1,90
		Prawidłowa	80	118,8	2,10	1,77
		Wysoka nieprawidłowa	80	152,1	3,49	2,29
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	377,1	8,52	2,26
PCO ₂	mmHg	Bardzo niska nieprawidłowa	80	17,4	0,43	2,5
		Niska nieprawidłowa	80	21,7	0,40	1,8
		Prawidłowa	80	28,7	0,57	2,0
		Wysoka nieprawidłowa	80	56,2	1,18	2,1
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	84,5	1,93	2,3
Lac	mmol/L	Bardzo niska nieprawidłowa	80	0,45	0,01	2,44
		Niska nieprawidłowa	80	0,86	0,01	1,16
		Prawidłowa	80	2,12	0,01	0,52
		Wysoka nieprawidłowa	80	7,68	0,06	0,74
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	17,40	0,25	1,44

*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-A3.¹⁷ 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	
pH		n	187
		Nachylenie	0,990
		r	0,999
		Punkt przecięcia	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{maks.}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Nachylenie	0,986
		r	0,998
		Punkt przecięcia	0,0
		X _{min}	9
		X _{maks.}	705
PCO ₂	mmHg	n	149
		Nachylenie	0,989
		r	0,999
		Punkt przecięcia	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{maks.}	129,8
Lac	mmol/L	n	186
		Nachylenie	0,99
		r	1,000
		Punkt przecięcia	0,01
		X _{min.} (%PCV)	0,41
		X _{maks.} (%PCV)	19,54

CZNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Następujące substancje poddano ocenie w osoczu pod kątem ich wpływu na istotne analizy w stężeniach zgodnych z wytycznymi CLSI EP7-A2¹⁸, 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 ¹⁹	Mleczan	Nie	
Acetaminofen	1,32	Mleczan	Nie	
Acetylocysteina	10,2	Mleczan	Nie	
Ascorbinian	0,34	Mleczan	Nie	
Bromek	37,5	Mleczan	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
Bromek (terapeutyczny)	2,5 ^{20 21 22}	Mleczan	Nie	
Dopamina	0,006	Mleczan	Nie	
Formaldehyd	0,133 ¹⁹	Mleczan	Nie	
Kwas glikolowy	10,0 ¹⁹	Mleczan	Tak	Zwiększone wyniki w testach i-STAT na

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
				zawartość mleczanu. Użyć innej metody.
Hydroksymocznik	0,92	Mleczan	Tak	Zwiększone wyniki w testach i-STAT na zawartość mleczanu. Użyć innej metody.
Kwas beta-hydroksymasłowy	6,0 ²³	Mleczan	Nie	
Pirogronian	0,31	Mleczan	Nie	
Salicylan	4,34	Mleczan	Nie	
Kwas moczowy	1,4	Mleczan	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 bromek, kwas glikolowy i hydroksymocznik podano poniżej:
 - 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. Bromek w stężeniu 37,5 mmol/L obniża wyniki testu i-STAT na zawartość mleczanu, natomiast zakres terapeutyczny bromku (2,5 mmol/L) nie zakłóca ich znacząco.
 - Kwas glikolowy jest produktem metabolizmu glikolu etylenowego. Nieoczekiwane zwiększenie stężenia mleczanu spowodowane obecnością kwasu glikolowego może sugerować spożycie glikolu etylenowego przy braku innej przyczyny kwasicy metabolicznej z wysoką luką anionową.^{24 25} W badaniu obejmującym 35 pacjentów po spożyciu glikolu etylenowego początkowe stężenie kwasu glikolowego w zakresie od 0 do 38 mmol/L odpowiadało poziomom glikolu etylenowego 0,97–130,6 mmol/L.²⁵
 - Wykazano, że hydroksymocznik zakłóca pomiar mleczanu. Hydroksymocznik jest inhibitorem syntezy DNA stosowanym w leczeniu różnych postaci raka, niedokrwistości sierpowatej i zakażenia wirusem HIV. Lek ten jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, w tym czerniaka, przerzutowego raka jajnika i przewlekłej białaczki szpikowej. 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.





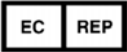








INNE CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Czynnik	Analit	Wpływ
Wystawienie próbki na działanie powietrza	PO ₂	Wystawienie próbki na działanie powietrza powoduje wzrost PO ₂ , gdy wartości są niższe niż 150 mmHg, oraz spadek PO ₂ , gdy wartości są wyższe niż 150 mmHg (w przybliżeniu wartość PO ₂ powietrza w pomieszczeniu).
	pH	Ekspozycja próbki na powietrze pozwala na ucieczkę CO ₂ , co powoduje obniżenie PCO ₂ , wzrost oraz zniżenie HCO ₃ i TCO ₂ .
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Staza żylna	pH	Staza żylna (długotrwałe stosowanie opaski uciskowej) i wysiłkowe obciążenie przedramienia mogą zmniejszać poziom pH z powodu miejscowej produkcji kwasu mlekowego.

Czynnik	Analit	Wpływ
Hemodylucja	pH	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 sodu, chlorku, wapnia zjonizowanego i pH. 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).
Niska temperatura	PO_2	Nie należy mrozić próbek przed badaniem, ponieważ wyniki PO_2 mogą być zawyżone w przypadku próbek o niskiej temperaturze. Nie należy używać zimnego wkładu — jeśli wkład jest zimny, wyniki PO_2 mogą być zaniżone.
Pobieranie próbek	Mleczan	Aby zapobiec zmianom w poziomie mleczanu podczas pobierania krwi, jak i po nim, konieczne jest stosowanie specjalnych procedur pobierania. Aby uzyskać statyczne stężenie mleczanu, pacjenci powinni pozostawać w spoczynku przez 2 godziny i być na czczo. Próbkę krwi żyłnej należy pobierać bez użycia opaski uciskowej lub bezpośrednio po nałożeniu opaski uciskowej. Próbkę krwi żyłnej i tętniczej można pobrać do heparynizowanych strzykawek.
Pozostawienie próbki krwi do odstania (bez kontaktu z powietrzem)	pH	pH zmniejsza się w warunkach beztlenowych w temperaturze pokojowej w tempie 0,03 jednostek pH na godzinę. ¹
	PO_2	Pozostawienie próbki bez dostępu tlenu w temperaturze pokojowej powoduje spadek PO_2 w tempie 2–6 mmHg na godzinę. ¹
	PCO_2	Pozostawienie bez dostępu tlenu w temperaturze pokojowej powoduje wzrost PCO_2 w tempie około 4 mmHg na godzinę.
	HCO_3	Pozostawienie krwi (bez dostępu powietrza) przed badaniem spowoduje wzrost PCO_2 i spadek pH, a tym samym zawyżenie HCO_3 oraz TCO_2 z powodu procesów metabolicznych.
	TCO_2	
Mleczan	Próbki do badania pod kątem mleczanu należy analizować natychmiast po pobraniu, ponieważ w wyniku glikolizy poziom mleczanu wzrasta nawet o 70% w ciągu 30 minut w temperaturze 25°C. ²	
Niedostatecznie napełnione lub częściowy pobór próbki	PCO_2	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 z powodu możliwego obniżenia wartości PCO_2 , HCO_3 i TCO_2 . Niedostateczne napełnienie probówek do pobierania krwi może również spowodować zaniżenie wyników PCO_2 , HCO_3 i TCO_2 . 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_2 we krwi.
	HCO_3	
	TCO_2	
Metoda obliczania	sO_2	Wartości sO_2 obliczone na podstawie zmierzonego PO_2 i założonej krzywej dysocjacji oksyhemoglobiny mogą znacząco różnić się od wyników pomiaru bezpośredniego. ¹³
Warunki kliniczne	HCO_3	Do przyczyn pierwotnej kwasicy metabolicznej (spadek wyliczanej wartości HCO_3) należy kwasica ketonowa, kwasica mleczanowa (hipoksja) oraz biegunka. Do przyczyn pierwotnej zasadowicy metabolicznej (wzrost wyliczanej wartości HCO_3) należą wymioty i leczenie zobojętniające kwas.
Propofol (Diprivan®) lub tiopental sodu	PCO_2	Zaleca się stosowanie wkładu CG4+, który jest wolny od klinicznie istotnych zakłóceń we wszystkich odpowiednich dawkach terapeutycznych.
Czułość PO_2	PCO_2	W przypadku próbek od pacjentów, w których parametr PO_2 jest o > 100 mmHg powyżej zakresu prawidłowego (80–105 mmHg), co każde 100 mmHg wzrostu wartości PO_2 można zaobserwować zwiększenie PCO_2 wynoszące około 1,5 mmHg (w zakresie od 0,9 do

Czynnik	Analit	Wpływ
		2,0 mmHg). Jeśli na przykład u pacjenta poddanego oksygenacji zmierzona wartość PO_2 wynosi 200 mmHg, a prawidłowa wartość PO_2 wynosi 100 mmHg, wówczas wynik PCO_2 może ulec zwiększeniu o około 1,5 mmHg.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Definicja/zastosowanie
	Przechowywanie w temperaturze pokojowej 18–30°C przez 2 miesiące.
	Data ważności lub przydatności do użycia. Data ważności, wyrażona w formacie RRRR-MM-DD, oznacza ostatni dzień, w którym można użyć produktu.
	Numer partii lub kod partii producenta. Obok tego symbolu pojawia się numer partii lub kod partii.
	Ilość wystarczająca do wykonania <n> testów.
	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.
	Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny.
	Nie używać ponownie.
	Wytwórca
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub instrukcją obsługi systemu.
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> .
	Zgodność z dyrektywą europejską w sprawie wyrobów do diagnostyki <i>in vitro</i> (98/79/WE).
	Wyłącznie do użytku na zlecenie.

Dodatkowe informacje: dodatkowe informacje o produkcie i pomoc techniczną można znaleźć na stronie internetowej pod adresem www.pointofcare.abbott.

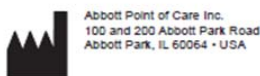
Piśmiennictwo

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Cowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, 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.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure

- Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
 19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*; Elsevier Health Sciences; 2006.
 20. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
 21. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
 22. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
 23. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
 24. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
 25. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

