

## Wkład i-STAT EG6+

Przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT Alinity

### NAZWA

Wkład i-STAT EG6+ — REF 03P77-25



### PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT EG6+ z analizatorem i-STAT Alinity jest przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia sodu, potasu, hematokrytu, pH, ciśnienia parcjalnego tlenu i ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla w pełnej krwi tętniczej, żylniej lub włosniczkowej.

| 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.                                                                                               |
| 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. |
| 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 ( $PCO_2$ ) |                                                                                                                                                                                                                                                              |

### 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.

### **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.

### **pH**

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

### **Ciśnienie parcjale tlenu ( $PO_2$ )**

$PO_2$  (ciśnienie parcjale 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 włosniczkową (np. zapalenie oskrzeli, rozedma lub obrzęk płuc) oraz zaburzony przepływ krwi w sercu lub płucach (np. wady wrodzone serca lub przeciek żylny-tętniczy bez natleniania krwi w płucach).

### **Ciśnienie parcjale dwutlenku węgla ( $PCO_2$ )**

Do oceny równowagi kwasowo-zasadowej stosuje się  $PCO_2$  wraz z pH.  $PCO_2$  (ciśnienie parcjale 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.

## **ZASADA DZIAŁANIA TESTU**

### **Pomiary:**

System i-STAT wykorzystuje bezpośrednie metody elektrochemiczne (bez rozcieńczania). Wartości uzyskane metodą bezpośrednią mogą różnić się od wartości uzyskanych metodami pośrednimi (z rozcieńczaniem).<sup>2</sup>

### **Sód (Na), potas (K)**

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

### **Hematokryt (Hct)**

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

### **pH**

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

## **PO<sub>2</sub>**

**PO<sub>2</sub>** 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.

## **PCO<sub>2</sub>**

**PCO<sub>2</sub>** oznacza się metodą potencjometryczną bezpośrednią. Przy obliczaniu wyników **PCO<sub>2</sub>** zależność między stężeniem a potencjałem określa równanie Nernsta.

### **Algorytm „korekcji” ze względu na temperaturę**

pH, **PO<sub>2</sub>** oraz **PCO<sub>2</sub>** to wartości zależne od temperatury, które są mierzone w temperaturze 37°C. Odczyty pH, **PO<sub>2</sub>** oraz **PCO<sub>2</sub>** 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, **PO<sub>2</sub>** i **PCO<sub>2</sub>** w temperaturze ciała pacjenta ( $T_p$ ) są obliczane w następujący sposób <sup>3</sup>:

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

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

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

## **Wartości obliczane:**

### **HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>2</sub> i BE**

- HCO<sub>3</sub> (wodorowęglan), najobfitszy bufor występujący w osoczu, jest wskaźnikiem pojemności buforowej krwi. HCO<sub>3</sub> jest składnikiem metabolicznym równowagi kwasowo-zasadowej, regulowanym głównie przez nerki.
- 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.
- Obliczana wartość TCO<sub>2</sub> z systemu i-STAT jest wyznaczana na podstawie mierzonych i wyświetlanych wartości pH i **PCO<sub>2</sub>** z uproszczonej i ustandaryzowanej postaci równania Hendersona-Hasselbalcha. <sup>3</sup>
- Taka obliczana wartość TCO<sub>2</sub> jest metrologicznie zgodna z pomiarami pH i **PCO<sub>2</sub>** z systemu i-STAT, które z kolei są zgodne z pierwotnymi standardowymi materiałami referencyjnymi dla pH i **PCO<sub>2</sub>**. Podobnie jak w przypadku wszystkich obliczanych parametrów podawanych przez system i-STAT, użytkownik może niezależnie wyznaczyć wartości TCO<sub>2</sub> na podstawie wyświetlanych wyników pomiarów pH i **PCO<sub>2</sub>**, korzystając łącznie z równania na HCO<sub>3</sub> podanego w teście **PCO<sub>2</sub>**.
- 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 **PCO<sub>2</sub>** równym 40 mmHg w temperaturze 37°C. Nadmierne stężenie zasad w średnim ECF pozostaje praktycznie niezmiennie przy ostrych zmianach **PCO<sub>2</sub>** i odzwierciedla wyłącznie nieoddechowy składnik zaburzeń pH.

Gdy wkład zawiera czujniki pH i  $PCO_2$ , obliczane są wartości wodorowęglanu ( $HCO_3$ ), całkowitego dwutlenku węgla ( $TCO_2$ ) i nadmiaru zasad (BE).<sup>3</sup>

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03PCO_2 \\ BE_{ecf} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)] \end{aligned}$$

## sO<sub>2</sub>

- sO<sub>2</sub> (saturacja tlenowa) to frakcja (ułamek) oksyhemoglobiny w stosunku do całkowitej ilości hemoglobiny, zdolnej wiązać tlen (suma oksyhemoglobiny i deoksyhemoglobiny).
- sO<sub>2</sub> jest obliczane na podstawie zmierzonej wartości  $PO_2$  i pH, a także na podstawie wartości  $HCO_3$  wyliczonej ze zmierzonych wartości  $PCO_2$  i pH. Jednak w tych obliczeniach zakłada się prawidłowe powinowactwo tlenu do hemoglobiny. Nie uwzględnia się stężeń 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 sO<sub>2</sub> dla saturacji tlenowej w dalszych obliczeniach, np. frakcji pomijanej, lub założenie, że uzyskana wartość jest równa frakcji oksyhemoglobiny, może prowadzić do błędów istotnych klinicznie.

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

where  $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4) - 0,0013[HCO_3 - 25])}$

## Hemoglobina

System i-STAT oblicza wynik hemoglobiny w następujący sposób<sup>4</sup>:

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

hemoglobina (g/dL) = hematokryt (ułamek dziesiętny) 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.

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>5</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 istotnych składników reaktywnych dla wkładu i-STAT EG6+:

| 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      |
| pH      | Jony wodoru (H <sup>+</sup> )      | N/d                | pH 6,66         |
| $PCO_2$ | 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 EG6+ 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 strzykawkę do poziomu zgodnego z instrukcjami producenta.**

| Pobieranie próbek EG6+                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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>• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.</li><li>• Napełnić wkład w ciągu 10 minut od pobrania próbki.</li></ul>                                                                                  |
| Kapilara                                      | <p><b>Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem</b></p> <ul style="list-style-type: none"><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>- O ile próbka została oznakowana do pomiaru elektrolitów.</li><li>• Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu.</li><li>• Napełnić wkład w ciągu 3 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 OPERATORA).
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 jest dostępna 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<br>POMIAROWY | ZAKRES<br>REFERENCYJNY       |                        |
|-----------------------------------|----------------|---------------------|------------------------------|------------------------|
|                                   |                |                     | (tętnicza)                   | (żylna)                |
| WARTOŚĆ<br>MIERZONA               |                |                     |                              |                        |
| Na                                | mmol/L(mEq/L)  | 100–180             | 138–146 <sup>6</sup>         |                        |
| K                                 | mmol/L(mEq/L)  | 2,0–9,0             | 3,5–4,9 <sup>6</sup> **      |                        |
| Hematokryt/Hct                    | % PCV ***      | 15–75               | 38–51 <sup>6</sup> ****      |                        |
|                                   | Frakcja        | 0,15–0,75           | 0,38–0,51 <sup>6</sup>       |                        |
| pH                                |                | 6,50–8,20           | 7,35–7,45 <sup>7</sup>       | 7,31–7,41*****         |
| PO <sub>2</sub>                   | mmHg           | 5–800               | 80–105 <sup>6</sup> *****    |                        |
|                                   | kPa            | 0,7–106,6           | 10,7–14,0 <sup>6</sup> ***** |                        |
| PCO <sub>2</sub>                  | mmHg           | 5–130               | 35–45 <sup>7</sup>           | 41–51                  |
|                                   | kPa            | 0,67–17,33          | 4,67–6,00                    | 5,47–6,80              |
| WARTOŚCI<br>OBLICZANE             |                |                     |                              |                        |
| Hemoglobina/Hb                    | g/dL           | 5,1–25,5            | 12–17 <sup>6</sup>           |                        |
|                                   | g/L            | 51–255              | 120–170 <sup>6</sup>         |                        |
|                                   | mmol/L         | 3,2–15,8            | 7–11 <sup>6</sup>            |                        |
| Wodorowęglan/<br>HCO <sub>3</sub> | mmol/L (mEq/L) | 1,0–85,0            | 22–26*****                   | 23–28*****             |
| TCO <sub>2</sub>                  | mmol/L (mEq/L) | 5–50                | 23–27                        | 24–29                  |
| Nadmiar zasad/BE                  | mmol/L (mEq/L) | (-30)–(+30)         | (-2)–(+3) <sup>7</sup>       | (-2)–(+3) <sup>7</sup> |
| sO <sub>2</sub>                   | %              | 0–100               | 95–98                        |                        |

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

\*\* Zakres referencyjny dla potasu został zmniejszony o 0,2 mmol/L względem zakresu podanego w poz. 6 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.

\*\*\*\*\* Przedstawione zakresy referencyjne dotyczą populacji zdrowej. Interpretacja wyników gazometrii zależy od stanu pacjenta (np. temperatury ciała, wentylacji, postawy i stanu krążenia).

\*\*\*\*\* Obliczenie na podstawie nomogramu Siggarda-Andersena. <sup>1</sup>

## Przeliczanie jednostek

- 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 K<sub>3</sub>EDTA lub K<sub>2</sub>EDTA jako antykoagulantu. Średnie objętości komórek krwi z dodatkiem K<sub>3</sub>EDTA jako antykoagulantu są o około 2–4% mniejsze niż w

przypadku krwi po dodaniu antykoagulantu K<sub>2</sub>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 K<sub>3</sub>EDTA jako antykoagulantu, system i-STAT jest domyślnie przystosowany pod kątem K<sub>3</sub>EDTA.

- **PO<sub>2</sub> i PCO<sub>2</sub>:** w celu przeliczenia wyników PO<sub>2</sub> i PCO<sub>2</sub> z jednostki mmHg na jednostkę kPa należy pomnożyć wartość w mmHg przez 0,133.

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 EG6+ 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) i potas (K)

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).

### Hematokryt (Hct)

Test systemu i-STAT do oznaczania hematokrytu służy do pomiaru frakcji objętości krwinek czerwonych w krwi pełnej tętniczej, żylniej lub włosniczkowej (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>8</sup>

### pH

Test systemu i-STAT na wartość pH służy do pomiaru stężenia ilościowego jonów wodoru w osoczu krwi pełnej tętniczej, żylniej 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).

## PO<sub>2</sub>

Test systemu i-STAT na ciśnienie parcjalne tlenu służy do pomiaru ciśnienia parcjalnego tlenu w krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej (jednostka kPa) do celów diagnostycznych *in vitro*. Wartości PO<sub>2</sub> 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.

## PCO<sub>2</sub>

Test systemu i-STAT na ciśnienie parcjalne dwutlenku węgla służy do pomiaru ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla w krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej (jednostka kPa) do celów diagnostycznych *in vitro*. Wartości PCO<sub>2</sub> 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.

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

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Sumaryczne dane dotyczące dokładności dla sodu 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<br>w roztworze wodnym | n  | Średnia | SD<br>(odchylenie<br>standardowe) | CV (%)<br>[Współczynnik<br>zmienności<br>(%)] |
|------|------------------------|---------------------------------------|----|---------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|
| Na   | mmol/L<br>lub<br>mEq/L | Bardzo niska<br>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<br>nieprawidłowa        | 80 | 180,2   | 0,56                              | 0,3                                           |
| K    | mmol/L                 | Bardzo niska<br>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<br>nieprawidłowa        | 80 | 7,81    | 0,039                             | 0,5                                           |
| Hct  | %PCV                   | Bardzo niska<br>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                                           |

| Test             | Jednostki | Wer. kalibracji<br>w roztworze wodnym | n  | Średnia | SD<br>(odchylenie<br>standardowe) | CV (%)<br>[Współczynnik<br>zmienności<br>(%)] |
|------------------|-----------|---------------------------------------|----|---------|-----------------------------------|-----------------------------------------------|
| pH               |           | Bardzo wysoka<br>nieprawidłowa        | 80 | 65,0    | 0,39                              | 0,6                                           |
|                  |           | Bardzo niska<br>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<br>nieprawidłowa        | 80 | 7,986   | 0,004                             | 0,05                                          |
| PO <sub>2</sub>  | mmHg      | Bardzo niska<br>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<br>nieprawidłowa        | 80 | 377,1   | 8,52                              | 2,26                                          |
| PCO <sub>2</sub> | mmHg      | Bardzo niska<br>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<br>nieprawidłowa        | 80 | 84,5    | 1,93                              | 2,3                                           |

\*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>9</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<br>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  |

| Test             | Jednostki | Metoda porównawcza<br>i-STAT 1W |       |
|------------------|-----------|---------------------------------|-------|
|                  |           | Punkt przecięcia                | -0,01 |
|                  |           | X <sub>min</sub>                | 2,0   |
|                  |           | X <sub>maks.</sub>              | 9,0   |
| Hct              | %PCV      | n                               | 229   |
|                  |           | Nachylenie                      | 1,02  |
|                  |           | r                               | 0,993 |
|                  |           | Punkt przecięcia                | -0,36 |
|                  |           | X <sub>min.</sub> (%PCV)        | 18    |
|                  |           | X <sub>maks.</sub> (%PCV)       | 70    |
|                  |           |                                 |       |
| pH               |           | n                               | 187   |
|                  |           | Nachylenie                      | 0,990 |
|                  |           | r                               | 0,999 |
|                  |           | Punkt przecięcia                | 0,075 |
|                  |           | X <sub>min</sub>                | 6,592 |
|                  |           | X <sub>maks.</sub>              | 8,189 |
| PO <sub>2</sub>  | mmHg      | n                               | 192   |
|                  |           | Nachylenie                      | 0,986 |
|                  |           | r                               | 0,998 |
|                  |           | Punkt przecięcia                | 0,0   |
|                  |           | X <sub>min</sub>                | 9     |
|                  |           | X <sub>maks.</sub>              | 705   |
| PCO <sub>2</sub> | mmHg      | n                               | 149   |
|                  |           | Nachylenie                      | 0,989 |
|                  |           | r                               | 0,999 |
|                  |           | Punkt przecięcia                | 0,3   |
|                  |           | X <sub>min</sub>                | 5,1   |
|                  |           | X <sub>maks.</sub>              | 129,8 |

### 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>10</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                                                           |
|------------------------|---------------------------|--------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Acetaminofen           | 1,32                      | Na     | Nie                     |                                                                     |
|                        |                           | K      | Nie                     |                                                                     |
| Acetylocysteina        | 10,2                      | Na     | Nie                     |                                                                     |
|                        |                           | K      | Nie                     |                                                                     |
| Askorbinian            | 0,34                      | Na     | Nie                     |                                                                     |
|                        |                           | K      | Nie                     |                                                                     |
| Bromek                 | 37,5                      | Na     | Tak                     | Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.                               |
|                        |                           | K      | Tak                     | Zwiększone wyniki i tempo utraty gwiazdek (***). Użyć innej metody. |
|                        |                           | Hct    | Tak                     | Zwiększone tempo utraty gwiazdek (**).                              |
| Bromek (terapeutyczny) | 2,5 <sup>11 12 13</sup>   | Na     | Nie                     |                                                                     |
|                        |                           | K      | Nie                     |                                                                     |
|                        |                           | Hct    | Nie                     |                                                                     |

| Substancja                    | Stężenie testowe (mmol/L) | Analit | Interferencja (Tak/nie) | Komentarz           |
|-------------------------------|---------------------------|--------|-------------------------|---------------------|
| Kwas beta-hydroksymasłowy     | 6,0 <sup>14</sup>         | Na     | Nie                     |                     |
|                               |                           | K      | Nie                     |                     |
| Mleczan                       | 6,6                       | Na     | Nie                     |                     |
|                               |                           | K      | Nie                     |                     |
| Chlorek magnezu               | 1,0                       | Na     | Nie                     |                     |
|                               |                           | K      | Nie                     |                     |
| Nithiodote (tiosiarczan sodu) | 16,7 <sup>15</sup>        | Na     | Tak                     | Zwiększone wyniki.  |
|                               |                           | K      | Tak                     | Zmniejszone wyniki. |
| Salicylan                     | 4,34                      | Na     | Nie                     |                     |
|                               |                           | K      | 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 i lek Nithiodote podano poniżej:
  - Bromek badano przy dwóch poziomach: zalecany 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 zalecany przez CLSI.
  - Wykazano, że Nithiodote (tiosiarczan sodu) w stężeniu 16,7 mmol/L wpływa na wyniki stężenia sodu i potasu. 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>15</sup>

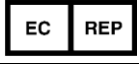
#### INNE CZYNNIKI WPLYWAJĄCE NA WYNIKI

| Czynnik                                   | Analit  | Wpływ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Heparyna sodowa                           | Na      | Heparyna sodowa może zwiększać stężenie sodu do 1 mmol/L. <sup>16</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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 pH 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.                                                                                                                                                                                   |
| 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 |

| Czynnik                                                           | Analit           | Wpływ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   |                  | sześciu razy większej niż objętość cewnika, złączy i igły.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 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).                                                                                                                                           |
|                                                                   | pH               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Niska temperatura                                                 | PO <sub>2</sub>  | Nie należy mrozić próbek przed badaniem, ponieważ wyniki PO <sub>2</sub> mogą być zawyżone w przypadku próbek o niskiej temperaturze. Nie należy używać zimnego wkładu — jeśli wkład jest zimny, wyniki PO <sub>2</sub> mogą być zaniżone.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                   | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | pH               | pH zmniejsza się w warunkach beztlenowych w temperaturze pokojowej w tempie 0,03 jednostek pH na godzinę. <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                   | PO <sub>2</sub>  | Pozostawienie próbki bez dostępu tlenu w temperaturze pokojowej powoduje spadek PO <sub>2</sub> w tempie 2–6 mmHg na godzinę. <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                   | PCO <sub>2</sub> | Pozostawienie bez dostępu tlenu w temperaturze pokojowej powoduje wzrost PCO <sub>2</sub> w tempie około 4 mmHg na godzinę.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                   | HCO <sub>3</sub> | Pozostawienie krwi (bez dostępu powietrza) przed badaniem spowoduje wzrost PCO <sub>2</sub> i spadek pH, a tym samym zawyżenie HCO <sub>3</sub> oraz TCO <sub>2</sub> z powodu procesów metabolicznych.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                   | TCO <sub>2</sub> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Mieszanie próbki                                                  | Hct              | Nie należy używać strzykawek o objętości 1 mL do oznaczania hematokrytu, jeśli badanie jest opóźnione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Hemoliza                                                          | K                | Wartości potasu uzyskane z próbek pobranych przez nakłucie skóry mogą się różnić ze względu na hemolizę lub wzrost zawartości płynu tkankowego na skutek użycia nieprawidłowej techniki podczas pobierania.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Niedostatecz-<br>nie napełnione<br>lub częściowy<br>pobór próbki  | PCO <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 z powodu możliwego obniżenia wartości PCO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> i TCO <sub>2</sub> . Niedostateczne napełnienie probówek do pobierania krwi może również spowodować zaniżenie wyników PCO <sub>2</sub> , HCO <sub>3</sub> i 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. |
|                                                                   | HCO <sub>3</sub> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                   | TCO <sub>2</sub> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Metoda obliczania                                                 | sO <sub>2</sub>  | Wartości sO <sub>2</sub> obliczone na podstawie zmierzonego PO <sub>2</sub> i założonej krzywej dysocjacji oksyhemoglobiny mogą znacząco różnić się od wyników pomiaru bezpośredniego. <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Czynnik                                 | Analit                                                           | Wpływ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                                  |                                  |               |                                                              |                                                       |               |                                                                  |                                                           |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Warunki kliniczne                       | HCO <sub>3</sub>                                                 | Do przyczyn pierwotnej kwasicy metabolicznej (spadek wyliczanej wartości HCO <sub>3</sub> ) należy kwasica ketonowa, kwasica mleczanowa (hipoksja) oraz biegunka. Do przyczyn pierwotnej zasadowicy metabolicznej (wzrost wyliczanej wartości HCO <sub>3</sub> ) należą wymioty i leczenie zobojętniające kwas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                   |                                  |                                  |               |                                                              |                                                       |               |                                                                  |                                                           |
| Odczyn Biernackiego (OB)                | Hct                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Na pomiar niektórych próbek krwi o wysokim odczynie Biernackiego (OB) może wpływać przechyl 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                   |                                  |                                  |               |                                                              |                                                       |               |                                                                  |                                                           |
| 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> <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>6</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> </ul> <p>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 ≤ 1,5% PCV; taka korekta nie powinna wpływać na decyzje dotyczące transfuzji.</p> | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |                                  |                                  |               |                                                              |                                                       |               |                                                                  |                                                           |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                                  |                                  |               |                                                              |                                                       |               |                                                                  |                                                           |
| Propofol (Diprivan®) lub tiopental sodu | PCO <sub>2</sub>                                                 | Zaleca się stosowanie wkładu EG6+, który jest wolny od klinicznie istotnych zakłóceń we wszystkich odpowiednich dawkach terapeutycznych.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |                                  |                                  |               |                                                              |                                                       |               |                                                                  |                                                           |

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

| Symbol                                                                              | Definicja/zastosowanie                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Przechowywanie w temperaturze pokojowej 18–30°C przez 2 miesiące.                                                                                |
|    | Data ważności lub przydatności do użycia.<br>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](http://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. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
14. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
15. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.

16. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.

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

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



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



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

