

Wkład i-STAT CREA

Do użytku z urządzeniem i-STAT Alinity



NAZWA

Wkład i-STAT CREA — REF 03P84-25

PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT Crea z systemem i-STAT Alinity przeznaczony jest do oznaczania ilościowego *in vitro* kreatyniny w krwi pełnej tętniczej, żyłnej lub włosniczkowej.

Pomiary kreatyniny są stosowane w diagnostyce i leczeniu chorób nerek, w monitorowaniu dializy nerek oraz jako podstawa do obliczeń w pomiarach innych analitów moczu.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE/ ZNACZENIE KLINICZNE

Mierzona:

kreatynina (Crea)

Podwyższenie stężenia kreatyniny wiąże się głównie z nieprawidłową czynnością nerek i występuje w przypadku znacznego zmniejszenia przesączania kłębuszkowego lub utrudnionego wydalania moczu. Stężenie kreatyniny jest lepszym wskaźnikiem czynności nerek niż mocznik lub kwas moczowy, ponieważ nie ma na nie wpływu dieta, ćwiczenia fizyczne ani hormony.

Stężenie kreatyniny było stosowane w połączeniu z pomiarem stężenia azotu mocznika (BUN) do różnicowania między przednerkowymi i nerkowymi przyczynami podwyższonego stężenia mocznika/BUN.

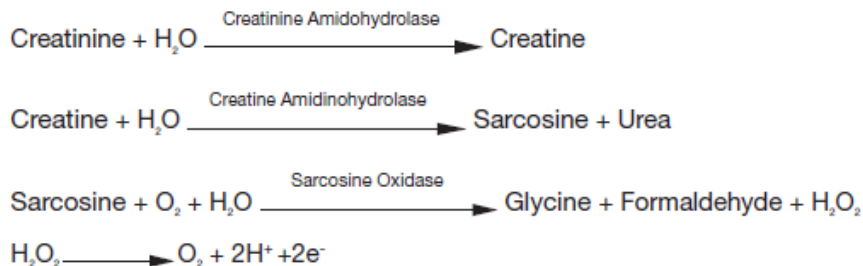
ZASADA BADANIA

System i-STAT wykorzystuje bezpośrednio (bez rozcieńczania) elektrochemiczne metody pomiaru. Wartości uzyskane metodami bezpośrednimi mogą różnić się od wartości uzyskanych metodami pośrednimi (z rozcieńczeniem).¹

Mierzona:

kreatynina (Crea)

Kreatynina jest mierzona amperometrycznie. Jest ona hydrolizowana do kreatyny w reakcji katalizowanej przez enzym amidohydrolazę kreatyniny. Kreatyna jest następnie hydrolizowana do sarkozyny przez amidinohydrolazę kreatyniny. W wyniku utleniania sarkozyny, katalizowanego przez oksydazę sarkozynową, powstaje nadtlenek wodoru (H₂O₂). Uwolniony nadtlenek wodoru jest utleniany na elektrodzie platynowej w celu wytworzenia prądu, który jest proporcjonalny do stężenia kreatyniny w próbce.



Obliczany:

eGFR (szacowany wskaźnik przesączania kłębuszkowego)

Szacowany wskaźnik przesączania kłębuszkowego jest wskaźnikiem czynności nerek, wykorzystywanym do badań przesiewowych i wczesnego wykrywania uszkodzenia nerek, pomocy w diagnozowaniu przewlekłej choroby nerek (CKD) oraz do monitorowania stanu nerek.

Urządzenie i-STAT Alinity może zgłaszać obliczony wynik eGFR po uzyskaniu wyniku badania kreatyniny. Dostępne są dwie opcje obliczeń:

- Równanie z badania Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)²:
 - **eGFR = 175 x [S_{cr}]^{-1,154} x (wiek)^{-0,203} x (0,742 u kobiet) x (1,212 u Afroamerykanów)**, gdzie S_{cr} to kreatynina w surowicy (mg/dL), a wiek wyrażony jest w latach.
- Wzór według Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI):
 - **eGFR = 141 x min(S_{cr}/k, 1)^α x maks (S_{cr}/k, 1)^{-1,209} x 0,993^{Wiek} x 1,018 [u kobiet] x 1,159 [u osób rasy czarnej]**, gdzie S_{cr} to kreatynina w surowicy (mg/dL), k jest równe 0,7 u kobiet, a u mężczyzn 0,9, α jest równe -0,329 u kobiet, a u mężczyzn -0,411, min wskazuje wartość minimalną S_{cr}/k albo 1, a maks wskazuje wartość maksymalną S_{cr}/k albo 1.

Ograniczenia procedury:

Wzór dotyczy osób dorosłych w wieku od 18 do 120 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

eGFR > 60 mL/min/1,73 m² nie wyklucza łagodnej choroby nerek. Konieczne mogą być dodatkowe badania laboratoryjne w celu odróżnienia prawidłowej czynności nerek od łagodnej choroby nerek.

Równania szacowania oparte na kreatyninie nie są zalecane do stosowania u osób z niestabilnym stężeniem kreatyniny ani u osób ze skrajnymi wartościami masy mięśniowej i stosujących skrajną dietę.

Równanie MDRD nie zostało zatwierdzone do obliczania eGFR osób w wieku 70 lat i starszych, ponieważ masa mięśniowa zwykle zmniejsza się wraz z wiekiem. W związku z tym eGFR pacjentów powyżej 70. roku życia wymaga korelacji klinicznej, ale nadal jest uważany za przydatne narzędzie w opiece nad chorymi powyżej 70. roku życia.²

Informacje na temat czynników wpływających na wyniki znajdują się poniżej. Niektóre substancje, takie jak leki, mogą wpływać na stężenia analitów in vivo.³ Jeśli wyniki okażą się być niespójne z oceną kliniczną, próbkę pacjenta należy ponownie zbadać przy użyciu innego wkładu.

ODCZYNNIKI

Zawartość

Każdy wkład i-STAT zawiera jedną elektrodę odniesienia (gdy czujniki potencjometryczne są włączone do konfiguracji wkładu), czujniki do pomiaru określonych analitów oraz buforowany kalibracyjny roztwór wodny, który zawiera znane stężenia analitów i środków konserwujących. Lista składników reaktywnych wkładu i-STAT Creatinine jest przedstawiona poniżej:

| Czujnik | Składnik reaktywny | Źródło biologiczne | Ilość minimalna |
|---------|---------------------------|--------------------|-----------------|
| Crea | Kreatynina | Nd. | 158,4 μmol/L |
| | Amidnohydrolaza kreatyny | Drobnoustroje | 0,01 IU |
| | Amidohydrolaza kreatyniny | Drobnoustroje | 0,02 IU |

| Czujnik | Składnik reaktywny | Źródło biologiczne | Ilość minimalna |
|---------|----------------------|--------------------|-----------------|
| | Oksydaza sarkozynowa | Drobnoustroje | 0,001 IU |

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do diagnostyki *in vitro*.
- Wkłady są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Ostrzeżenia i środki ostrożności przedstawia instrukcja obsługi systemu i-STAT Alinity.

Warunki przechowywania

- Chłodzenie w temperaturze 2–8°C (35–46°F) do terminu ważności.
- Temperatura pokojowa 18–30°C (64–86°F). Wymagania dotyczące przechowywania w temperaturze pokojowej są podane na opakowaniu wkładu.

URZĄDZENIA

Wkład i-STAT CREA jest przeznaczony do stosowania w urządzeniu i-STAT Alinity (nr modelu AN-500).

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Typy próbek

Krew pełna tętnicza, żylna lub włosniczkowa.

Objętość próbki: 65 µL

Opcje pobierania krwi i czas wykonania testu (czas od pobrania do napełnienia wkładu)

Jako że większe proporcje heparyny do krwi mogą wpływać na wyniki, należy napełnić probówkę do pobierania krwi i strzykawkę do pełna zgodnie z instrukcjami producenta.

| Pobieranie próbek CREA | |
|------------------------|---|
| Strzykawka | <p>Bez antykoagulantu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki. <p>Z neutralizowaną heparyną jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 30 minut od pobrania próbki. |
| Probówka próżniowa | <p>Bez antykoagulantu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki. <p>Z heparyną litową jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 30 minut od pobrania próbki. |
| Probówka kapilarna | <p>Z neutralizowaną heparyną jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki. <p>Z heparyną litową jako antykoagulantem</p> <p>— jeśli etykieta wskazuje przeznaczenie do pomiaru elektrolitów.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki. |

Pobieranie próbek CREA

| | |
|--|--|
| Napełnić wkład bezpośrednio z nakłucia skóry | Próbkę można przenieść bezpośrednio z nakłucia skóry do wkładu, ale preferowana jest próbówka kapilarna. |
|--|--|

PROCEDURA OZNACZANIA PRZY UŻYCIU WKŁADU

Przygotowanie do użycia:

1. Indywidualne wkłady mogą być używane po odczekaniu pięciu minut w temperaturze pokojowej. Całe pudełko wkładów powinno pozostać w temperaturze pokojowej przez godzinę.
2. Wszystkie wkłady należy wykorzystać natychmiast po otwarciu woreczka.
3. Jeśli woreczek został przebity, nie należy używać wkładu.
4. Nie wkładać ponownie wkładów do lodówki po przechowywaniu ich w temperaturze pokojowej.

Jak przeprowadzić badanie pacjenta

1. Z ekranu głównego wybierz „**Przeprowadź badanie pacjenta**”. To zainicjuje ścieżkę badania pacjenta.
2. Aby rozpocząć, wykonaj polecenia na ekranie „**Zeskanuj lub wprowadź ID operatora**”
3. Wykonaj polecenia na ekranie „**Zeskanuj lub wprowadź ID pacjenta**”
4. Podążaj za wskazówkami, aby przeprowadzić badanie pacjenta. „**Zeskanuj kod kreskowy (WORECZKA WKŁADU)**”, skanowanie jest wymagane. Nie można wprowadzić informacji ręcznie.
5. Wyświetli się ekran wyboru rodzaju próbki, jeśli stosowany jest więcej niż jeden rodzaj; należy wybrać odpowiedni rodzaj próbki.
6. Wykonaj polecenia na ekranie „**Zamknij i wprowadź napełniony wkład**”. Przyciski działania u dołu ekranu pozwalają na przejście dalej, cofnięcie lub wstrzymanie funkcji.
7. Po włożeniu wkładu wyświetlony zostanie pasek odliczania oraz komunikat „**Contacting Cartridge**” (Łączenie z wkładem). Wyświetlą się także następujące alerty: „**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**” (Wkład zamknięty w urządzeniu. Nie usuwać wkładu) oraz „**Testing - Instrument Must Remain Level** (Badanie — urządzenie musi pozostać poziomo).
8. Po ukończeniu badania wyświetlane są wyniki.

Czas analizy

Okolo 130–200 sekund.

Kontrola jakości

System kontroli jakości i-STAT Alinity System obejmuje różne aspekty, a jego konstrukcja zmniejsza możliwość popełnienia błędu:

1. System i-STAT Alinity automatycznie przeprowadza kompleksowy zestaw kontroli jakości działania analizatora i wkładu pomiarowego za każdym razem, gdy badana jest próbka. Jeśli analizator lub wkład nie spełnia określonych specyfikacji wewnętrznych, ten wewnętrzny system zapewnienia jakości blokuje generowanie wyników.
2. Do weryfikacji integralności nowo otrzymanych wkładów dostępne są wodne roztwory kontrolne.
3. Ponadto urządzenie wykonuje wewnętrzne kontrole elektroniczne i kalibrację podczas każdego cyklu testowego, a test symulatora elektronicznego zapewnia niezależne sprawdzenie zdolności urządzenia do wykonywania dokładnych i czułych pomiarów napięcia, natężenia prądu i rezystancji za pomocą wkładu. Urządzenie przejdzie lub nie przejdzie tego testu elektronicznego w zależności od tego, czy zmierzy te sygnały w granicach określonych w oprogramowaniu urządzenia.

Dodatkowe informacje na temat kontroli jakości zawiera instrukcja obsługi systemu i-STAT Alinity, dostępna pod adresem www.pointofcare.abbott.

Weryfikacja kalibracji

Standaryzacja jest procesem, w którym producent określa „prawdziwe” wartości dla reprezentatywnych próbek. W tym procesie standaryzacji dla każdego czujnika wyprowadzana jest kalibracja wielopunktowa. Te krzywe kalibracji są stabilne w wielu seriach.

Kalibracja jednopunktowa jest wykonywana za każdym razem, gdy używany jest wkład wymagający kalibracji. Podczas pierwszej części cyklu testu roztwór kalibracyjny jest automatycznie uwalniany z opakowania foliowego i umieszczany na czujnikach. Mierzone są sygnały powstałe w wyniku odpowiedzi czujników na roztwór kalibracyjny. Ta kalibracja jednopunktowa koryguje przesunięcie zapisanej krzywej kalibracji. Następnie urządzenie automatycznie przesuwają próbkę na czujniki i mierzone są sygnały wytwarzane przez czujniki w odpowiedzi na próbkę. Choć stosowane są współczynniki, a nie graficzne krzywe kalibracji, obliczenie wyniku jest równoważne odczytowi stężenia próbki przy użyciu skorygowanej krzywej kalibracji.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

| OZNACZENIE | JEDNOSTKI * | ZAKRES PODAWANY | ZAKRES REFERENCYJNY | |
|---|----------------------------|-----------------|----------------------|-------------------|
| | | | <i>krew tętnicza</i> | <i>krew żylna</i> |
| ZMIERZONE | | | | |
| Crea | mg/dL | 0,2–20,0 | 0,6–1,3 ⁴ | |
| | µmol/L | 18–1768 | 53–115 | |
| OBLICZONE | | | | |
| szacowany wskaźnik przesączania kłębuszkowego (eGFR) | mL/min/1,73 m ² | 0–60 | > 90 | |
| szacowany wskaźnik przesączania kłębuszkowego — rasa czarna/Afroamerykanie (eGFR-a) | mL/min/1,73 m ² | 0–60 | > 90 | |

* System i-STAT można skonfigurować przy użyciu preferowanych jednostek. (Patrz „Przeliczanie jednostek” poniżej.)

Przeliczanie jednostek

- **Kreatynina (Crea):** Aby przeliczyć mg/dL na µmol/L, należy przemnożyć wartość mg/dL przez 88,4.

Na urządzeniu i-STAT Alinity nie są zaprogramowane domyślne zakresy odniesienia. Przedstawione powyżej zakresy odniesienia są przeznaczone do stosowania jako wytyczne do interpretacji wyników. Zakresy odniesienia mogą różnić się w zależności od czynników demograficznych, takich jak wiek, płeć i pochodzenie, zalecane jest więc określenie zakresów odniesienia dla badanej populacji.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ METROLOGICZNA

Anality mierzone we wkładzie i-STAT CREA są identyfikowalne względem następujących materiałów lub metod odniesienia. Kontrole systemu i-STAT i materiały do weryfikacji kalibracji są zatwierdzone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT, a przypisane wartości mogą być niekompatybilne z innymi metodami.

Kreatynina (Crea)

Test i-STAT System dla kreatyniny mierzy stężenie kreatyniny

we frakcji osocza krwi pełnej tętniczej, żylniej lub włosniczkowej (wymiar $\mu\text{mol L}^{-1}$) do użytku w diagnostyce in vitro. Wartości kreatyniny przypisane kontrolom systemu i-STAT i materiałom do weryfikacji kalibracji są identyfikowalne względem standardowego materiału odniesienia SRM967 amerykańskiego Narodowego Instytutu Norm i Technologii (NIST).

Dodatkowe informacje dotyczące identyfikowalności metrologicznej są dostępne w firmie Abbott Point of Care Inc.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Dane dotyczące wydajności, podsumowane poniżej, zostały zebrane w firmie Abbott Point of Care. Do zebrania danych użyto reprezentatywnych wkładów.

Precyzja*

Przeprowadzono wielodniowe badanie precyzji z użyciem wodnych materiałów do weryfikacji kalibracji w reprezentatywnych wkładach. Duplikaty każdego płynu na bazie wody były oznaczane dwa razy dziennie przez 20 dni.

| Oznaczenie | Jednostki | Wodny do wer. kal. | n | Średnia | SD (Odchylenie standardowe) | CV (%) [Współczynnik zmienności (%)] |
|------------|-----------|--------------------------------|----|---------|-----------------------------------|---|
| Crea | mg/dL | Nieprawidłowy niski | 80 | 0.27 | 0.028 | 10.3 |
| | | Prawidłowy | 80 | 1.05 | 0.025 | 2.4 |
| | | Nieprawidłowy wysoki | 80 | 3.83 | 0.083 | 2.2 |
| | | Nieprawidłowy bardzo wysoki | 80 | 14.63 | 0.403 | 2.8 |
| | | | | | | |

*Uwaga: dane reprezentatywne, mogą różnić się w poszczególnych laboratoriach.

Porównanie metod

Porównanie metod zostało przedstawione w badaniu porównującym urządzenia i-STAT Alinity i i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) przy użyciu reprezentatywnych wkładów. Badania przeprowadzono zgodnie z wytycznymi CLSI EP9-A3.⁵ Oceniono próbki krwi z heparyną litową jako antykoagulantem. Próbki były analizowane w dwóch egzemplarzach w obu systemach. Przeprowadzono ważoną analizę regresji Deminga przy użyciu wyniku pierwszego powtórzenia z urządzenia i-STAT Alinity w porównaniu do średniej duplikatów z urządzenia i-STAT 1W.

| Oznaczenie | Jednostki | Metoda porównawcza i-STAT 1W | |
|------------|-----------|---------------------------------|-------|
| Crea | mg/dL | n | 194 |
| | | Nachylenie | 0.988 |
| | | r | 0.999 |
| | | punkt przecięcia | 0.003 |
| | | Xmin | 0.2 |
| | | Xmaks | 19.2 |

W tabeli porównania metod n to liczba próbek, a r to współczynnik korelacji.

CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Następujące substancje zostały oznaczone w osoczu pod względem odpowiednich analitów w stężeniach testowych zalecanych w wytycznej CLSI EP7-A2,⁶ o ile nie wskazano inaczej. W przypadku substancji zidentyfikowanych jako zakłócające opisano zakłócenia.

| Substancja | Stężenie w oznaczeniu (mmol/L) | Analit | Zakłócenia (Tak/Nie) | Komentarz |
|-------------------------------|--------------------------------|--------|----------------------|---|
| Aldehyd octowy | 0,04 ⁷ | Crea | Nie | |
| Acetaminofen | 1.32 | Crea | Tak | Podwyższone wyniki |
| Acetaminofen (lecniczy) | 0,132 ⁷ | Crea | Nie | |
| Acetylocysteina | 10.2 | Crea | Tak | Podwyższone wyniki |
| Acetylocysteina (lecnicza) | 0,3 ^{8 9} | Crea | Nie | |
| Askorbinian | 0.34 | Crea | Tak | Podwyższony maks. do 0,3 mg/dL |
| Wodorowęglan | 35.0 | Crea | Nie | |
| Bilirubina | 0.342 | Crea | Nie | |
| Bromek (lecniczy) | 2,5 ^{10 11 12} | Crea | Tak | Podwyższone wyniki |
| Chlorek wapnia | 5.0 | Crea | Nie | |
| Kreatyna | 0.382 | Crea | Tak | Podwyższona maks. do 0,3 mg/dL Punkt Inne czynniki wpływające na wyniki poniżej zawiera informacje o zależności od CO ₂ |
| Dopamina | 0.006 | Crea | Nie | |
| Formaldehyd | 0,133 ⁷ | Crea | Nie | |
| β-hydroksymaślan | 6,0 ¹³ | Crea | Nie | |
| Glycolic Acid | 10.0 | Crea | Tak | Obniżone wyniki Użyć innej metody. |
| Hydroksymocznik | 0.92 | Crea | Tak | Podwyższone wyniki. Użyć innej metody. |
| Mleczan | 6.6 | Crea | Nie | |
| Metylodopa | 0.071 | Crea | Nie | |
| Nithiodote (tiosiarczan sodu) | 16,7 ¹⁴ | Crea | Tak | Podwyższone wyniki |
| Pirogronian | 0.31 | Crea | Nie | |
| Salicylan | 4.34 | Crea | Nie | |
| Kwas moczowy | 1.4 | Crea | Nie | |

Stopień zakłóceń przy stężeniach innych niż podane powyżej może być niemożliwy do przewidzenia. Możliwe jest, że napotkane zostaną substancje zakłócające inne niż oznaczone.

Poniżej przedstawiono istotne uwagi dotyczące zakłóceń wynikających z obecności acetaminofenu, acetylocysteiny, bromku, hydroksymocznika i Nithiodote:

- Wykazano, że acetaminofen zakłóca wyniki oznaczenia kreatyniny w urządzeniach i-STAT na poziomie 1,32 mmol/L, czyli stężenia toksycznego według wytycznych CLSI. Wykazano, że acetaminofen w stężeniu 0,132 mmol/L, które stanowi górną granicę zakresu stężeń leczniczych, nie wpływa znacząco na wyniki oznaczeń kreatyniny na urządzeniu i-STAT.
- Acetylocysteina była oznaczana przy dwóch stężeniach: zalecanym przez CLSI stężeniu 10,2 mmol/L oraz w stężeniu 0,30 mmol/L. To drugie stężenie jest 3 razy większe od szczytowego stężenia leczniczego w osoczu, związanego z leczeniem odwracającym skutki zatrucia

acetaminofenem. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu leczniczego, który prowadziłby do stężeń zgodnych ze stężeniem zalecanym przez CLSI Acetylocysteina w stężeniu 10,2 mmol/L zwiększała wyniki kreatyniny na urządzeniu i-STAT, natomiast acetylocysteina w stężeniu 0,3 mmol/L nie wpływała istotnie na wyniki kreatyniny na urządzeniu i-STAT.














- Bromek był oznaczany przy dwóch stężeniach: zalecanym przez CLSI i stężeniu leczniczym w osoczu, wynoszącym 2,5 mmol/L. To drugie jest szczytowym stężeniem w osoczu związanym ze znieczuleniem halotanem, w którym uwalniany jest bromek. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu leczniczego, który prowadziłby do stężeń zgodnych ze stężeniem zalecanym przez CLSI Bromek w stężeniach 2,5 i 37,5 mmol/l zakłócał wyniki kreatyniny na urządzeniu i-STAT.
- Hydroksymocznik jest inhibitorem syntezy DNA stosowanym w leczeniu różnych form raka, niedokrwistości sierpowatokrwinkowej i zakażenia wirusem HIV. Lek ten jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, w tym czerniaka, przerzutowego raka jajnika i przewlekłej białaczki szpikowej. Jest również stosowany w leczeniu czerwienicy prawdziwej, trombocytozy i łuszczycy. Stężenie hydroksymocznika podawanego w typowych dawkach od 500 mg do 2 g/dobę może utrzymywać się we krwi pacjenta na poziomie około 100 do 500 µmol/L. Większe stężenia mogą być obserwowane wkrótce po podaniu dawki lub przy większych dawkach leczniczych.
- Nithiodote (tiosiarczan sodu) jest wskazany w leczeniu ostrego zatrucia cyjankiem. Artykuł w czasopiśmie zatytułowany „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate” (Fałszywe podwyższone stężenia chlorków i nieudane zwiększenie luki anionowej podczas leczenia tiosiarczanem sodu) wskazywał, że tiosiarczan sodu można stosować w leczeniu kalcyfilaksji, wskazując, że „najwyższe stężenie, które prawdopodobnie będzie widoczne w osoczu, następuje po infuzji dawki 12,5 dawki tiosiarczanu sodu pięciowodnego. Zakładając, że dawka 12,5 g tiosiarczanu sodu pięciowodnego jest rozprowadzana w typowej objętości krwi wynoszącej 5 L z hematokrytem 40%, spodziewane szczytowe stężenie tiosiarczanu sodu w osoczu wynosi 16,7 mmol/L”.¹⁴

*Możliwe jest napotkanie innych substancji zakłócających. Stopień zakłócenia przy stężeniach innych niż podane może być nieprzewidywalny.

INNE CZYNNIKI WPLYWAJĄCE NA WYNIKI

| Czynnik | Analit | Wpływ |
|------------------------------|----------------|---|
| Kreatyna | Kreatynin a | Prawidłowy zakres stężenia kreatyny w osoczu wynosi 0,17–0,70 mg/dL (13–53 µmol/l) u mężczyzn i 0,35–0,93 mg/dL (27–71 µmol/l) u kobiet. ⁷ Kreatyna może być podwyższona u pacjentów stosujących suplementy kreatyny, z urazami mięśni lub innymi pierwotnymi bądź wtórnymi miopatiami, przyjmujących statyny w celu kontroli hiperlipidemii, u pacjentów z nadczynnością tarczycy lub rzadkim defektem genetycznym przenośnika białkowego kreatyny. |
| Zależność od CO ₂ | Kreatynin a | Zależność kreatyniny na urządzeniu i-STAT w odniesieniu do dwutlenku węgla (CO ₂) jest następująca: W przypadku wyników stężenia kreatyniny ≤ 2,0 mg/dL nie jest wymagana korekta dla PCO ₂ . W przypadku wyników kreatyniny > 2,0 mg/dL stosuje się następującą korektę: Kreatynina_{skorygowana} = kreatynina * (1 + 0,0025 * (PCO₂ - 40)) |

ZNACZENIE SYMBOLI

| Symbol | Definicja/użycie |
|--|---|
| 14  | 14 dni przechowywania w temperaturze pokojowej 18–30°C. |
|  | Użyć przed upływem daty przydatności. Data przydatności, wyrażona w formacie RRRR-MM-DD, wskazuje ostatni dzień, w którym wolno użyć produktu. |
| LOT  | Numer serii lub partii producenta. Numer serii lub partii widnieje obok tego symbolu. |
|  | Wystarcza na <n> oznaczeń. |
| EC REP  | Autoryzowany przedstawiciel ds. regulacji we Wspólnocie Europejskiej. |
|  | Ograniczenia temperatury. Górne i dolne granice przechowywania są bliskie górnych i dolnych ramion. |
| REF  | Numer katalogowy, numer listy lub numer referencyjny. |
|  | Nie używać ponownie. |
|  | Producent. |
|  | Zapoznać się z instrukcją obsługi lub z instrukcją obsługi systemu. |
| IVD  | Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> . |
| CE  | Zgodność z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń do diagnostyki <i>in vitro</i> (98/79/WE) |
| Rx ONLY  | Wyłącznie do stosowania zgodnie z zaleceniami. |

Dodatkowe informacje: dodatkowe informacje o produkcie oraz pomoc techniczną można uzyskać w witrynie internetowej firmy Abbott pod adresem www.pointofcare.abbott.

Piśmiennictwo

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
9. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
10. 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.
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. 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.
14. 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.

i-STAT jest znakiem towarowym firmy Abbott.



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



©2021 Abbott Point of Care Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w USA.

