

Wkład i-STAT CG8+

Przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT Alinity

NAZWA

Wkład i-STAT CG8+ — REF 03P88-25



PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT CG8+ z analizatorem i-STAT Alinity jest przeznaczony do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia sodu, potasu, wapnia zjonizowanego, glukozy, hematokrytu, pH, ciśnienia parcjalnego tlenu i ciśnienia parcjalnego dwutlenku węgla w pełnej krwi tętniczej, żyłnej 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.
Wapń zjonizowany (iCa)	Pomiary stężenia wapnia zjonizowanego są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu m.in. takich schorzeń, jak choroba przytarczyc, różne choroby kości, przewlekła choroba nerek, tężyczka oraz zaburzenia związane z zabiegami chirurgicznymi i intensywną opieką.
Glukoza (Glu)	Pomiary stężenia glukozy są wykorzystywane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu zaburzeń metabolizmu węglowodanów, w tym m.in. cukrzycy, hipoglikemii noworodków, hipoglikemii samoistnej oraz raka z komórek wysp trzustkowych.
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)	Pomiar wodorowęglanu stosuje się w diagnostyce i leczeniu wielu potencjalnie poważnych zaburzeń związanych ze zmianami równowagi kwasowo-zasadowej.

STRESZCZENIE I OMÓWIENIE/ZNACZENIE KLINICZNE

Pomiary:

Sód (Na)

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

Potas (K)

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

Wapń zjonizowany (iCa)

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

Głukoza (Glu)

Głukoza jest głównym źródłem energii dla organizmu i jedynym źródłem składników odżywczych dla tkanki mózgowej.

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

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 alkalemie.¹

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

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

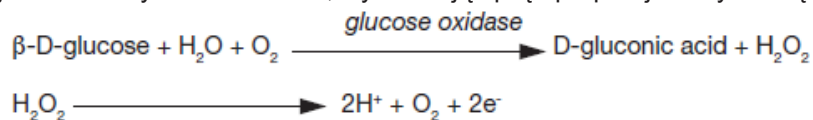
Pomiary:

Sód (Na), potas (K) i wapń zjonizowany (iCa)

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

Glukoza (Glu)

Poziom glukozy jest oznaczany metodą amperometryczną. Utlenianie glukozy w obecności enzymu oksydazy glukozyjowej jako katalizatora prowadzi do powstania nadtlenu wodoru (H_2O_2). Uwolniony H_2O_2 jest utleniany na elektrodzie, wytwarzając prąd proporcjonalny do stężenia glukozy w próbce.



Hematokryt (Hct)

Hematokryt jest oznaczany metodą konduktometryczną. Zmierzona przewodność po korekcji 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.

PO₂

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

PCO₂

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

Algorytm „korekcji” ze względu na temperaturę

pH, **PO₂** oraz **PCO₂** to wartości zależne od temperatury, które są mierzone w temperaturze 37°C. Odczyty pH, **PO₂** oraz **PCO₂** uzyskane w przypadku temperatury ciała innej niż 37°C mogą zostać „skorygowane” poprzez wprowadzenie temperatury ciała pacjenta na stronie wykresu w analizatorze. W takim przypadku wyniki gazometrii będą wyświetlane zarówno w temperaturze 37°C, jak i w temperaturze ciała pacjenta. Wartości pH, **PO₂** i **PCO₂** w temperaturze ciała pacjenta (T_p) obliczane są w następujący sposób ³:

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

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

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

Wartości obliczane:

HCO₃, TCO₂ i BE

- HCO₃ (wodorowęglan), najobfitszy bufor występujący w osoczu, jest wskaźnikiem pojemności buforowej krwi. HCO₃ jest składnikiem metabolicznym równowagi kwasowo-zasadowej, regulowanym głównie przez nerki.
- TCO₂ jest miarą dwutlenku węgla występującego w kilku stanach: CO₂ w roztworze fizycznym lub luźno związany z białkami, anionami wodorowęglanu (HCO₃) lub węglanu (CO₃) i kwasem węglowym (H₂CO₃). Pomiar TCO₂ w ramach profilu elektrolitowego jest przydatny głównie do oceny stężenia HCO₃. Pomiar TCO₂ i HCO₃ są przydatne w ocenie zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej (wraz z pH i **PCO₂**) oraz elektrolitowej.
- Obliczana wartość TCO₂ z systemu i-STAT jest wyznaczana na podstawie mierzonych i wyświetlanych wartości pH i **PCO₂** z uproszczonej i ustandaryzowanej postaci równania Hendersona-Hasselbalcha. ³
- Taka obliczana wartość TCO₂ jest metrologicznie zgodna z pomiarami pH i **PCO₂** z systemu i-STAT, które z kolei są zgodne z pierwotnymi standardowymi materiałami referencyjnymi dla pH i **PCO₂**. Podobnie jak w przypadku wszystkich obliczanych parametrów podawanych przez system i-STAT, użytkownik może niezależnie wyznaczyć wartości TCO₂ na podstawie wyświetlanych wyników pomiarów pH i **PCO₂**, korzystając łącznie z równania na HCO₃ podanego w teście **PCO₂**.
- Nadmiar zasad w płynie pozakomórkowym (ECF) lub standardowy nadmiar zasad definiuje się jako różnicę stężenia zasad miareczkowalnych i kwasów miareczkowalnych uzyskaną z miareczkowania średniego ECF (osocze i płyn śródmiąższowy) przy pH osocza krwi tętniczej równym 7,40 i poziomie **PCO₂** równym 40 mmHg w temperaturze 37°C. Nadmierne stężenie zasad w średnim ECF pozostaje praktycznie niezmiennie przy ostrych zmianach **PCO₂** i odzwierciedla wyłącznie nieoddechowy składnik zaburzeń pH.

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

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

sO₂

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

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

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

Hemoglobina

System i-STAT oblicza wynik hemoglobiny w następujący sposób⁴:

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

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

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

Poniżej znajdują się informacje na temat czynników wpływających na wyniki. Niektóre substancje, takie jak leki, mogą wpływać na poziom analitu w warunkach *in vivo*.⁵ 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 CG8+:

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
Na	Sód (Na ⁺)	N/d	121 mmol/L
K	Potas (K ⁺)	N/d	3,6 mmol/L
iCa	Wapń (Ca ²⁺)	N/d	0,9 mmol/L

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
Glu	Glukoza	N/d	7 mmol/L
	Oksydaza glukozowa	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
pH	Jony wodoru (H ⁺)	N/d	pH 6,66
PCO ₂	Dwutlenek węgla (CO ₂)	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 CG8+ 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 włośniczkowa.
Objętość próbki: 95 µL

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

Pobieranie próbek CG8+	
Strzykawka	<p>Bez antykoagulantu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe. • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki. <p>Ze zbilansowaną heparyną jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe. • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 10 minut od pobrania próbki.
Probówka próżniowa	<p>Bez antykoagulantu</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe. • 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"> • Przed napełnieniem wkładu należy utrzymywać warunki beztlenowe. • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 10 minut od pobrania próbki.
Kapilara	<p>Ze zbilansowaną 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.

Wkład napełniać bezpośrednio z nakłucia skóry	Niezalecane
---	--------------------

PROCEDURA WYKONYWANIA TESTU Z UŻYCIEM WKŁADU

Przygotowanie do użycia:

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

Jak wykonać testy próbek pacjentów

1. Na ekranie głównym dotknąć przycisku „**Perform Patient Test**” (Zbadaj próbkę pacjenta). Spowoduje to uruchomienie sekwencji badania próbki pacjenta.
2. Aby rozpocząć, postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „**Scan or Enter OPERATOR ID**” (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator OPERATORA).
3. postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „**Scan or Enter PATIENT ID**” (Zeskanuj lub wprowadź identyfikator PACJENTA).
4. Aby kontynuować testy próbki pacjenta, postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami. Wymagane jest wykonanie skanowania „**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**” (Zeskanuj kod kreskowy z torebki z wkładem). Tych danych nie można wprowadzić ręcznie.
5. Jeśli ma zastosowanie więcej niż jeden typ próbki, zostanie wyświetlony ekran wyboru typu próbki; w takim przypadku należy wybrać typ próbki.
6. Postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami „**Close and Insert Filled Cartridge**” (Zamykanie i wprowadzanie wypełnionego wkładu). Przyciski akcji na dole ekranu umożliwiają przejście do przodu lub do tyłu i aktywację pauzy.
7. Po włożeniu wkładu zostanie wyświetlony komunikat **Contacting Cartridge** (Łączenie z wkładem), a następnie pasek odliczania. Wyświetlane będą również następujące alerty: „**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**” (Wkład zablokowany w analizatorze. Nie podejmować prób wyjęcia wkładu) oraz „**Testing - Instrument Must Remain Level**” (Trwa test — analizator musi pozostawać w pozycji poziomej).
8. Po zakończeniu testu zostaną wyświetlone jego wyniki.

Czas analizy

Okolo 130–200 sekund.

Kontrola jakości

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

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

Dodatkowe informacje na temat kontroli jakości można znaleźć w instrukcji obsługi systemu i-STAT Alinity, która znajduje się pod adresem www.pointofcare.abbott.

Weryfikacja kalibracji

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

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

WARTOŚCI OCZEKIWANE

TEST	JEDNOSTKI *	ZAKRES POMIAROWY	ZAKRESY REFERENCYJNE	
			tętnicza	żylna
WARTOŚĆ MIERZONA				
Na	mmol/L(mEq/L)	100180	138–146 ⁶	
K	mmol/L(mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{6**}	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁷	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁷	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁷	
Hematokryt/Hct	% PCV ^{***}	15–75	38–51 ^{6****}	
	Fracja	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁶	
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁷	7,31–7,41 ^{6****}
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ^{6****}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{6****}	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁷	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
WARTOŚCI OBLICZANE				
Hemoglobina/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ^{6****}	
	g/L	51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁶	
Wodorowęglan/ HCO ₃	mmol/L	1,0–85,0	22–26 ^{6****}	23–28 ^{6****}
	(mEq/L)			
TCO ₂	mmol/L	5–50	23–27	24–29
	(mEq/L)			
Nadmiar zasad/BE	mmol/L	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) ⁷	(-2)–(+3) ⁷
	(mEq/L)			
sO ₂	%	0–100	95–98	

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

** Zakres referencyjny dla potasu podany powyżej 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.¹

Przeliczanie jednostek:

- **Wapń zjonizowany (iCa):** aby przeliczyć wynik z mmol/L na mg/dL, należy pomnożyć wartość w mmol/L przez 4. Aby przeliczyć wynik z mmol/L na mEq/L, należy pomnożyć wartość w mmol/L przez 2.
- **Głukoza (Glu):** aby przeliczyć wynik z mg/dL na mmol/L, należy pomnożyć wartość w mg/dL przez 0,055
- **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 K₃EDTA lub K₂EDTA jako antykoagulantu. Średnie objętości komórek krwi z dodatkiem K₃EDTA jako antykoagulantu są o około 2–4% mniejsze niż w przypadku krwi po dodaniu antykoagulantu K₂EDTA. 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 K₃EDTA jako antykoagulantu, system i-STAT jest domyślnie przystosowany pod kątem K₃EDTA.
- **PO₂ i PCO₂:** w celu przeliczenia wyników PO₂ i PCO₂ 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 CG8+ wartości dotyczące analitów są zgodne z następującymi materiałami lub metodami referencyjnymi. Kontrole systemu i-STAT oraz materiały do weryfikacji kalibracji zostały zatwierdzone do użytku wyłącznie z systemem i-STAT, a przypisane wartości mogą nie być zamienne z innymi metodami.

Sód (Na), potas (K) oraz wapń zjonizowany (iCa)

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

Głukoza (Glu)

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

Hematokryt (Hct)

Test systemu i-STAT do oznaczania hematokrytu służy do pomiaru frakcji objętości krwinek czerwonych w krwi pełnej tętniczej, żylniej lub włośniczkowej (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.⁸

pH

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

PO₂

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

PCO₂

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

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

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

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

Precyzja*

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

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

Test	Jednostki	Wer. kalibracji w roztworze wodnym	n	Średnia	SD (odchylenie standardowe)	CV (%) [Współczynnik zmienności (%)]
iCa	mmol/L	Wysoka nieprawidłowa	80	6,16	0,026	0,4
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	7,81	0,039	0,5
		Bardzo niska nieprawidłowa	80	0,32	0,006	2,0
		Niska nieprawidłowa	80	0,82	0,008	1,0
		Prawidłowa	80	1,29	0,012	1,0
		Wysoka nieprawidłowa	80	1,56	0,015	1,0
Glu	mg/dL	Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	2,38	0,027	1,1
		Bardzo niska nieprawidłowa	80	26,9	0,42	1,6
		Niska nieprawidłowa	80	41,0	0,34	0,8
		Wysoka nieprawidłowa	80	125,0	0,32	0,3
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	286,7	0,77	0,3
		Najwyższa nieprawidłowa	80	600,6	3,47	0,6
Hct	%PCV	Bardzo niska nieprawidłowa	80	16,9	0,46	2,7
		Niska nieprawidłowa	80	33,9	0,51	1,5
		Wysoka nieprawidłowa	80	55,2	0,49	0,9
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	65,0	0,39	0,6
pH		Bardzo niska nieprawidłowa	80	6,562	0,005	0,08
		Niska nieprawidłowa	80	7,031	0,004	0,06
		Prawidłowa	80	7,469	0,003	0,04
		Wysoka nieprawidłowa	80	7,769	0,003	0,04
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	7,986	0,004	0,05
PO ₂	mmHg	Bardzo niska nieprawidłowa	80	72,1	2,02	2,80
		Niska nieprawidłowa	80	84,2	1,60	1,90
		Prawidłowa	80	118,8	2,10	1,77
		Wysoka nieprawidłowa	80	152,1	3,49	2,29
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	377,1	8,52	2,26
PCO ₂	mmHg	Bardzo niska nieprawidłowa	80	17,4	0,43	2,5
		Niska nieprawidłowa	80	21,7	0,40	1,8
		Prawidłowa	80	28,7	0,57	2,0
		Wysoka nieprawidłowa	80	56,2	1,18	2,1
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	84,5	1,93	2,3

*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. ⁹ Oceniono próbki krwi pełnej z antykoagulantem w postaci heparyny litowej. Próbki były analizowane równolegle w obu systemach. Analizę metodą regresji ważonej Deminga przeprowadzono na podstawie porównania wyniku pierwszej repliki z aparatu i-STAT Alinity ze średnią z duplikatów z analizatora i-STAT 1W.

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

Test	Jednostki	Metoda porównawcza	
		i-STAT 1W	
Na	mmol/L	n	174
		Nachylenie	1,0
		r	0,999
		Punkt przecięcia	-1
		X _{min}	115
		X _{maks.}	173
K	mmol/L	n	195
		Nachylenie	1,00
		r	1,00
		Punkt przecięcia	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{maks.}	9,0
iCa	mmol/L	n	194
		Nachylenie	1,005
		r	1,000
		Punkt przecięcia	-0,001
		X _{min}	0,40
		X _{maks.}	2,44
Glu	mg/dL	n	188
		Nachylenie	1,00
		r	1,000
		Punkt przecięcia	1,17
		X _{min}	24
		X _{maks.}	671
Hct	%PCV	n	229
		Nachylenie	1,02
		r	0,993
		Punkt przecięcia	-0,36
		X _{min.} (%PCV)	18
		X _{maks.} (%PCV)	70
pH		n	187
		Nachylenie	0,990
		r	0,999
		Punkt przecięcia	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{maks.}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Nachylenie	0,986
		r	0,998
		Punkt przecięcia	0,0
		X _{min}	9

Test	Jednostki	Metoda porównawcza i-STAT 1W	
PCO ₂	mmHg	X _{maks.}	705
		n	149
		Nachylenie	0,989
		r	0,999
		Punkt przecięcia	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{maks.}	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-A2¹⁰, o ile nie podano inaczej. W przypadku substancji zidentyfikowanych jako interferujące opisano charakter interferencji.

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
Aldehyd octowy	0,045 ¹¹	Glu	Nie	
Acetaminofen	1,32	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Glu	Nie	
Acetaminofen (terapeutyczny)	0,132 ¹¹	iCa	Nie	
		Glu	Nie	
Acetylocysteina	10,2	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Acetylocysteina (terapeutyczna)	0,3 ^{12 13}	iCa	Nie	
		Glu	Nie	
Acetylooctan	2,0	Glu	Nie	
Askorbinian	0,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Nie	
		Glu	Nie	
Bromek	37,5	Na	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		K	Tak	Zwiększone wyniki i tempo utraty gwiazdek (***). Użyć innej metody.
		iCa	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
		Hct	Tak	Zwiększone tempo utraty gwiazdek (***)
Bromek (terapeutyczny)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Nie	
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Hct	Nie	

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
Kwas beta-hydroksymasłowy	6,0 ¹⁷	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Nie	
		Glu	Nie	
Dopamina	0,006	Glu	Nie	
Formaldehyd	0,133 ¹¹	Glu	Nie	
Hydroksymocznik	0,92	Glu	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
Mleczan	6,6	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszenie wyników o maksymalnie 0,07 mmol/L.
		Glu	Nie	
Leflunomid	0,03	iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
Chlorek magnezu	1,0	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zwiększenie wyników o maksymalnie 0,04 mmol/L.
Maltoza	13,3	Glu	Nie	
Nithiodote (tiosiarczan sodu)	16,7 ¹⁸	Na	Tak	Zwiększone wyniki.
		K	Tak	Zmniejszone wyniki.
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Pirogronian	0,31	Glu	Nie	
Salicylan	4,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		iCa	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Glu	Nie	
Salicylan (terapeutyczny)	0,5 ¹⁹	iCa	Tak	Zmniejszenie wyników o maksymalnie 0,03 mmol/L.
Tiocyjanian	6,9	iCa	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Tiocyjanian (terapeutyczny)	0,5 ¹¹	Glu	Nie	
Kwas moczowy	1,4	Glu	Nie	

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

- Istotne uwagi dotyczące interferencji powodowanych przez acetaminofen, acetylocysteinę, bromek, hydroksymocznik, leflunomid, Nithiodote oraz salicylan podano poniżej:
 - Wykazano, że acetaminofen w stężeniu zakazanym przez wytyczne CLSI, czyli 1,32 mmol/L, które stanowi stężenie toksyczne, zakłóca wyniki testu i-STAT na zawartość wapnia zjonizowanego. Wykazano, że acetaminofen w stężeniu 0,132 mmol/L, które stanowi górną granicę stężenia terapeutycznego, nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na zawartość wapnia zjonizowanego.
 - Acetylocysteinę badano przy dwóch poziomach: zalecanym przez CLSI (10,2 mmol/L) i poziomie 0,30 mmol/L. Ten drugi poziom odpowiada trzykrotnemu szczytowemu stężeniu terapeutycznemu w osoczu związanemu z przeciwdziałaniem skutkom zatrucia acetaminofenem. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI.

- Bromek badano przy dwóch poziomach: zalecanym przez CLSI i poziomie terapeutycznego stężenia w osoczu wynoszącym 2,5 mmol/L. Ten drugi jest szczytowym stężeniem w osoczu przy znieczuleniu halotanem, w którym bromek jest uwalniany. Firma APOC nie zidentyfikowała stanu terapeutycznego, który prowadziłby do osiągnięcia poziomów zgodnych z zalecanym przez CLSI.
- Wykazano, że hydroksymocznik w stężeniu 0,92 mmol/L wpływa na wyniki stężenia glukozy. Hydroksymocznik jest inhibitorem syntezy DNA stosowanym w leczeniu różnych postaci raka, niedokrwistości sierpowatej i zakażenia wirusem HIV. Lek ten jest stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych, w tym czerniaka, przerzutowego raka jajnika i przewlekłej białaczki szpikowej. Jest on również stosowany w leczeniu czerwienicy prawdziwej, trombocytozy i łuszczycy. Przy typowych dawkach od 500 mg do 2 g na dobę stężenia hydroksymocznika we krwi pacjentów mogą utrzymywać się na poziomie mniej więcej od 100 do 500 µmol/L. Wyższe stężenia można zaobserwować zaraz po podaniu dawki lub w wyższych dawkach terapeutycznych.
- Wykazano, że leflunomid w stężeniu 0,03 mmol/L wpływa na wyniki stężenia wapnia zjonizowanego. Leflunomid to immunomodulator izoksazolu hamujący dehydrogenazę dihydroorotanową (enzym uczestniczący w syntezie *de novo* pirymidyny) i wykazujący aktywność antyproliferacyjną. Jest stosowany w leczeniu niektórych chorób układu odpornościowego. Po podaniu doustnym leflunomid jest metabolizowany do aktywnego metabolitu, którym jest teryflunomid odpowiedzialny zasadniczo za całą aktywność *in vivo*. Aktywny metabolit teryflunomid osiąga w osoczu stężenie 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) po podaniu dawki nasycającej 100 mg, a stężenie statyczne utrzymuje się na poziomie 63 µg/mL (0,23 mmol/L) po 24 tygodniach podawania dawki podtrzymującej 25 mg/dobę²⁰ w ramach leczenia poliartrypatii zapalnej.
- Wykazano, że Nithiodote (tiosiarczan sodu) w stężeniu 16,7 mmol/L wpływa na wyniki stężenia sodu, potasu, wapnia zjonizowanego i glukozy. 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”.¹⁸
- Wykazano, że salicylan w stężeniu zakazanym przez wytyczne CLSI, czyli 4,34 mmol/L, które stanowi stężenie toksyczne, znacznie zmniejsza wyniki dotyczące wapnia zjonizowanego. Wykazano, że salicylan w stężeniu 0,5 mmol/L, co stanowi górną granicę stężenia terapeutycznego, zmniejsza stężenie wapnia zjonizowanego o około 0,03 mmol/L.

INNE CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI














Czynnik	Analit	Wpływ
Heparyna sodowa	Na	Heparyna sodowa może zwiększać stężenie sodu do 1 mmol/L. ²¹
Staza żylna	iCa	Staza żylna (długotrwałe stosowanie opaski uciskowej) i wysiłkowe obciążenie przedramienia mogą zwiększać poziom wapnia zjonizowanego z powodu spadku pH na skutek miejscowego wytwarzania kwasu mlekowego. ²²
	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 sześciu razy większej niż objętość cewnika, złączy i igły.
Heparyna	iCa	Heparyna wiąże wapń. Każda jednostka heparyny dodana na mL krwi powoduje zmniejszenie stężenia wapnia zjonizowanego o 0,01 mmol/L. ²² Dlatego podczas pobierania próbki należy uzyskać prawidłowy stosunek antykoagulantu heparynowego do krwi. Wykazano, że u osób dorosłych wstrzyknięcie dożylnie 10 000 jednostek heparyny powoduje znaczne zmniejszenie stężenia wapnia zjonizowanego wynoszące około 0,03 mmol/L. ²² W przypadku stosowania wodnych kontroli i materiałów do weryfikacji kalibracji w systemie i-STAT należy stosować wyłącznie nieheparynizowane naczynka do przenoszenia próbek.
Wystawienie próbki na działanie powietrza	iCa	Kontakt próbki z powietrzem powoduje wzrost pH z powodu utraty CO ₂ , zmniejszając poziom wapnia zjonizowanego.
	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		
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).
	iCa	
	pH	
Niska temperatura	PO ₂	Nie należy mrozić próbek przed badaniem, ponieważ wyniki PO ₂ mogą być zawyżone w przypadku próbek o niskiej temperaturze. Nie należy używać zimnego wkładu — jeśli wkład jest zimny, wyniki PO ₂ mogą być zaniżone.
	K	Stężenie potasu w preparatach mrożonych zwiększa się.

Czynnik	Analit	Wpływ
Pozostawienie próbki krwi do odstania (bez kontaktu z powietrzem)	K	Jeśli heparynizowana krew zostanie pozostawiona do odstania przed badaniem, wartości potasu najpierw ulegną nieznacznemu zmniejszeniu, a następnie z upływem czasu ulegną zwiększeniu.
	Glu	Stężenie glukozy we krwi pełnej maleje w miarę upływu czasu. Ze względu na wykorzystanie glukozy przez tkanki jej stężenie we krwi żyłnej może być nawet o 7 mg/dL niższe od stężenia glukozy we krwi włosniczkowej. ²³
	pH	pH zmniejsza się w warunkach beztlenowych w temperaturze pokojowej w tempie 0,03 jednostek pH na godzinę. ¹
	PO ₂	Pozostawienie próbki bez dostępu tlenu w temperaturze pokojowej powoduje spadek PO ₂ w tempie 2–6 mmHg na godzinę. ¹
	PCO ₂	Pozostawienie krwi (bez dostępu powietrza) przed badaniem spowoduje wzrost PCO ₂ o około 4 mmHg na godzinę.
	HCO ₃	Pozostawienie krwi (bez dostępu powietrza) przed badaniem powoduje, że obliczone wyniki HCO ₃ i TCO ₂ są przeszacowane z powodu procesów metabolicznych.
	TCO ₂	
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 ² 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.
Niedostatecznie napełnione lub częściowy pobór próbki	PCO ₂	Stosowanie probówek do częściowego poboru (probówki próżniowe przystosowane do pobierania objętości mniejszej niż objętość probówki, np. probówka o pojemności 5 mL z podciśnieniem wystarczającym na pobranie tylko 3 mL) nie jest zalecane z powodu możliwego obniżenia wartości PCO ₂ , HCO ₃ i TCO ₂ . Niedostateczne napełnienie probówek do pobierania krwi może również spowodować zaniżenie wyników PCO ₂ , HCO ₃ i TCO ₂ . Należy zadbać o to, aby podczas korzystania z pipety do napełniania wkładu nie „spienić” próbki (nie dopuścić do utworzenia się w niej pęcherzyków powietrza), ponieważ może to skutkować obniżeniem zawartości CO ₂ we krwi.
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Zależność od pH	Glu	Zależność testu i-STAT na zawartość glukozy od pH jest następująca: wartości pH poniżej 7,4 w temperaturze 37°C zmniejszają wyniki o około 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) na 0,1 jednostki pH. Wartości powyżej pH 7,4 w temperaturze 37°C podwyższają wyniki o około 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) na 0,1 jednostki pH.
Zależność od PO ₂	Glu	Zależność testu i-STAT na zawartość glukozy od PO ₂ jest następująca: stężenie tlenu poniżej 20 mmHg (2,66 kPa) w temperaturze 37°C może zmniejszać wyniki.
Metoda obliczania	sO ₂	Wartości sO ₂ obliczone na podstawie zmierzonego PO ₂ i założonej krzywej dysocjacji oksyhemoglobiny mogą znacząco różnić się od wyników pomiaru bezpośredniego. ³
Warunki kliniczne	HCO ₃	Do przyczyn pierwotnej kwasicy metabolicznej (spadek wyliczanej wartości HCO ₃) należy kwasica ketonowa, kwasica mleczanowa (hipoksja) oraz biegunka. Do przyczyn pierwotnej zasadowicy metabolicznej (wzrost wyliczanej wartości HCO ₃) należą wymioty i leczenie zobojętniające kwas.

Czynnik	Analit	Wpływ									
Odczyn Biernackiego (OB)	Hct	<ul style="list-style-type: none"> Na pomiar niektórych próbek krwi o wysokim odczynie Biernackiego (OB) może wpływać przechył analizatora. Podczas badania próbek krwi, od momentu upływu 90 sekund od włożenia wkładu aż do uzyskania wyniku, należy trzymać analizator na takim samym poziomie. Poziom uważa się za zachowany także wówczas, gdy analizator ręczny znajduje się w module pobierania/ładowania. 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. 									
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) < 6,5 g/dL</th> <th>Białko całkowite (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 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 > 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"> Całkowite stężenie białek może być niskie u noworodków i pacjentów z oparzeniami, jak również w grupach pacjentów wymienionych w pracy Statlanda.⁶ 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). 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 $\leq 1,5\%$ PCV; taka korekta nie powinna wpływać na decyzje dotyczące transfuzji. 	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 ₂	Zaleca się stosowanie wkładu CG8+, który jest wolny od klinicznie istotnych zakłóceń we wszystkich odpowiednich dawkach terapeutycznych.									
Czułość PO ₂	PCO ₂	W przypadku próbek od pacjentów, w których parametr PO ₂ jest o > 100 mmHg powyżej zakresu prawidłowego (80–105 mmHg), co									

Czynnik	Analit	Wpływ
		<p>każde 100 mmHg wzrostu wartości PO_2 można zaobserwować zwiększenie PCO_2 wynoszące około 1,5 mmHg (w zakresie od 0,9 do 2,0 mmHg).</p> <p>Jeśli na przykład u pacjenta poddawanego oksygenacji zmierzona wartość PO_2 wynosi 200 mmHg, a prawidłowa wartość PO_2 wynosi 100 mmHg, wówczas wynik PCO_2 może ulec zwiększeniu o około 1,5 mmHg.</p>

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

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

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

Piśmiennictwo

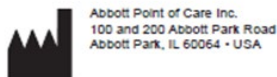
1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz 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. *CLSI document C46-A*. 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. *CLSI document H07-A3*. 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. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
16. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
17. 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.

18. 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.
19. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
20. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
21. 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.
22. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
23. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies



©2022 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

