

Wkład i-STAT EC4+

Przeznaczony do stosowania z analizatorem i-STAT Alinity



NAZWA

Wkład i-STAT EC4+ — REF 03P81-25

PRZEZNACZENIE

Wkład i-STAT EC4+ z systemem i-STAT Alinity jest przeznaczony do stosowania w ilościowej analizie *in vitro* zawartości sodu, potasu, glukozy i hematokrytu w pełnej krwi tętniczej, żyłnej lub włóśniczkowej.

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.
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.

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.

Glukoza (Glu)

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

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.

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).¹

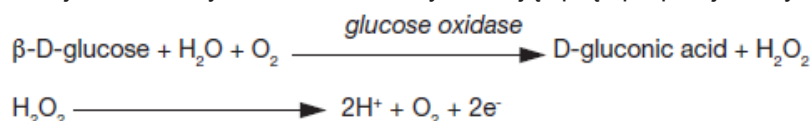
Pomiary:

Sód (Na) i potas (K)

Zawartość konkretnego analitu oznacza się metodą potencjometryczną z użyciem elektrody jonoselektywnej. Stężenia są obliczane na podstawie zmierzonego potencjału za pomocą równania Nernsta.

Glukoza (Glu)

Poziom glukozy jest oznaczany metodą amperometryczną. Utlenianie glukozy w obecności enzymu oksydazy glukozowej jako katalizatora prowadzi do powstania nadtlenku wodoru (H₂O₂). Uwolniony H₂O₂ 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.

Wartości obliczane:

Hemoglobina (Hb)

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

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

hemoglobina (g/dL) = hematokryt (ułamek 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*.² Jeśli wyniki nie są zgodne z oceną kliniczną, próbkę od pacjenta należy poddać ponownej analizie przy użyciu innego wkładu.

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Zawartość

Każdy wkład i-STAT zawiera jedną elektrodę referencyjną, czujniki do pomiaru konkretnych analitów oraz buforowany wodny roztwór kalibracyjny, który zawiera znane stężenia analitów i konserwantów. Poniżej znajduje się lista składników reaktywnych dla wkładu EC4+:

Czujnik	Składnik reaktywny	Źródło biologiczne	Ilość minimalna
Na	Sód (Na ⁺)	N/d	121 mmol/L
K	Potas (K ⁺)	N/d	3,6 mmol/L
Glu	Glukoza	N/d	7 mmol/L
	Oksydaza glukozowa	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Warunki przechowywania

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

ANALIZATORY

Wkład i-STAT EC4+ 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: 65 µL

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

Ponieważ wyższe stosunki heparyny do krwi mogą wpływać na wyniki, napełnić fiołki do poboru krwi i strzykawkę do poziomu zgodnego z instrukcjami producenta.

Pobieranie próbek EC4+	
Strzykawka	Bez antykoagulantu <ul style="list-style-type: none"> • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki.

Pobieranie próbek EC4+	
	<p>Ze zbilansowaną 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.
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. <p>Z heparyną litową jako antykoagulantem</p> <ul style="list-style-type: none"> - O ile próbka została oznakowana do pomiaru elektrolitów. • Wymieszać próbkę bezpośrednio przed napełnieniem wkładu. • Napełnić wkład w ciągu 3 minut od pobrania próbki.
Wkład napełniać bezpośrednio z nakłucia skóry	Możliwe jest przeniesienie próbki bezpośrednio z nakłucia skóry do wkładu, ale preferowane jest użycie kapilary.

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)	100–180	138–146 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9** ³	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁴	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁴	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁴	

Hematokryt/Hct	% PCV ***	15–75	38–51**** ³
	Fracja	0,15–0,75	0,38–0,51 ³
WARTOŚCI OBLICZANE			
Hemoglobina/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17**** ³
	g/L	51–255	120–170 ³
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ³

* 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. 3 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.

Przeliczanie jednostek

- **Gluchoza (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.

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 EC4+ 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).

Gluchoza (Glu)

Test systemu i-STAT na zawartość glukozy służy do pomiaru stężenia ilościowego glukozy w osoczu krwi pełnej tętniczej, żylniej lub włóscizkowej (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 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.⁵

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

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

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

Precyzja*

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

Test	Jednostki	Wer. kalibracji w roztworze wodnym	n	Średnia	SD (odchylenie standardowe)	CV (%) [Współczynnik zmienności (%)]
Na	mmol/L lub mEq/L	Bardzo niska nieprawidłowa	80	99,5	0,32	0,3
		Niska nieprawidłowa	80	121,2	0,32	0,3
		Prawidłowa	80	133,7	0,34	0,3
		Wysoka nieprawidłowa	80	160,8	0,38	0,2
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Bardzo niska nieprawidłowa	80	2,31	0,010	0,4
		Niska nieprawidłowa	80	2,90	0,015	0,5
		Prawidłowa	80	3,81	0,023	0,6
		Wysoka nieprawidłowa	80	6,16	0,026	0,4
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	7,81	0,039	0,5
Glu	mg/dL	Bardzo niska nieprawidłowa	80	26,9	0,42	1,6
		Niska nieprawidłowa	80	41,0	0,34	0,8
		Wysoka nieprawidłowa	80	125,0	0,32	0,3
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	286,7	0,77	0,3
		Najwyższa nieprawidłowa	80	600,6	3,47	0,6
Hct	%PCV	Bardzo niska nieprawidłowa	80	16,9	0,46	2,7
		Niska nieprawidłowa	80	33,9	0,51	1,5

Test	Jednostki	Wer. kalibracji w roztworze wodnym	n	Średnia	SD (odchylenie standardowe)	CV (%) [Współczynnik zmienności (%)]
		Wysoka nieprawidłowa	80	55,2	0,49	0,9
		Bardzo wysoka nieprawidłowa	80	65,0	0,39	0,6

*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. ⁶ 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
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

CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Następujące substancje poddano ocenie w osoczu pod kątem ich wpływu na istotne analizy w stężeniach zgodnych z wytycznymi CLSI EP7-A2⁷, 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 ⁸	Glu	Nie	
Acetaminofen	1,32	Na	Nie	
		K	Nie	
		Glu	Tak	Zwiększone wyniki.
Acetaminofen (terapeutyczny)	0,132 ⁸	Glu	Nie	
Acetylooctan	2,0	Glu	Nie	
Acetylocysteina	10,2	Na	Nie	
		K	Nie	
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Acetylocysteina (terapeutyczna)	0,30 ^{9 10}	Glu	Nie	
Askorbinian	0,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		Glu	Nie	
Bromek	37,5	Na	Tak	Zwiększone wyniki. Użyć innej metody.
		K	Tak	Zwiększone wyniki i tempo utraty gwiazdek (**). Użyć innej metody.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki. Użyć innej metody.
		Hct	Tak	Zwiększone tempo utraty gwiazdek (**)
Bromek (terapeutyczny)	2,5 ^{11 12 13}	Na	Nie	
		K	Nie	
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Hct	Nie	
Dopamina	0,006	Glu	Nie	
Formaldehyd	0,133 ⁸	Glu	Nie	
Kwas beta-hydroksymasłowy	6,0 ¹⁴	Na	Nie	
		K	Nie	
		Glu	Nie	
Hydroksymocznik	0,92	Glu	Tak	Zwiększone wyniki Użyć innej metody.
Mleczan	6,6	Na	Nie	

Substancja	Stężenie testowe (mmol/L)	Analit	Interferencja (Tak/nie)	Komentarz
		K	Nie	
		Glu	Nie	
Chlorek magnezu	1,0	Na	Nie	
		K	Nie	
Maltoza	13,3	Glu	Nie	
Nithiodote (tiosiarczan sodu)	16,7 ¹⁵	Na	Tak	Zwiększone wyniki.
		K	Tak	Zmniejszone wyniki.
		Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Pirogronian	0,31	Glu	Nie	
Salicylan	4,34	Na	Nie	
		K	Nie	
		Glu	Nie	
Tiocyanian	6,9	Glu	Tak	Zmniejszone wyniki.
Tiocyanian (terapeutyczny)	0,5 ⁸	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 oraz lek Nithiodote 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 glukozy. Wykazano, że acetaminofen w stężeniu 0,132 mmol/L, które stanowi górną granicę stężenia terapeutycznego, nie zakłóca znacząco wyników testu i-STAT na zawartość glukozy.
- 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 anemii sierpowatokrwinkowej, zakażenia wirusem HIV i różnych typów raka. Do nowotworów złośliwych leczonych tym inhibitorem należą czerniak, przerzutowy rak jajnika i przewlekła białaczka szpikowa. Jest on również stosowany w leczeniu czerwienicy prawdziwej, trombocytozy i łuszczycy. Przy typowych dawkach od 500 mg do 2 g na dobę stężenia hydroksymocznika we krwi pacjentów mogą utrzymywać się na poziomie mniej więcej od 100 do 500 µmol/L. Wyższe stężenia można zaobserwować zaraz po podaniu dawki lub w wyższych dawkach terapeutycznych.








- Wykazano, że Nithiodote (tiosiarczan sodu) w stężeniu 16,7 mmol/L wpływa na wyniki stężenia sodu, potasu 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”.¹⁵

INNE CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA WYNIKI

Czynnik	Analit	Wpływ
Heparyna sodowa	Na	Heparyna sodowa może zwiększać stężenie sodu do 1 mmol/L. ¹⁶
Hemodylucja	Na	Hemodylucja osocza o ponad 20% związana z zalewaniem pomp krążenia pozaustrojowego, zwiększeniem objętości osocza lub innymi terapiami płynowymi z użyciem niektórych roztworów może spowodować klinicznie istotny błąd w wynikach pomiaru stężeń sodu i chlorku. 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).
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.
Niska temperatura	K	Stężenie potasu w preparatach mrożonych zwiększa się.
Pozostawienie próbki krwi do odstania (bez kontaktu z powietrzem)	K	Jeśli heparynizowana krew zostanie pozostawiona do odstania przed badaniem, wartości potasu najpierw ulegną nieznacznemu zmniejszeniu, a następnie z upływem czasu ulegną zwiększeniu.
	Glu	Stężenie glukozy we krwi pełnej maleje w miarę upływu czasu. Ze względu na wykorzystanie glukozy przez tkanki jej stężenie we krwi żyłnej może być nawet o 7 mg/dL niższe od stężenia glukozy we krwi włosniczkowej. ¹⁷
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 ¹ 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.
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.

Czynnik	Analit	Wpływ									
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.									
Odczyn Biernackiego (OB)	Hct	<ul style="list-style-type: none"> 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/ladowania. 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.³ 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.									

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

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

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

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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. 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.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. 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.
10. 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.
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.

17. 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.



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



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

