



# ΚΑΛΙΟ/Κ

Το κάλιο μετράται μέσω ποτενσιομετρίας ηλεκτροδίου επιλογής ιόντων. Στον υπολογισμό των αποτελεσμάτων για το κάλιο, η συγκέντρωση σχετίζεται με το δυναμικό μέσω της εξίσωσης Nernst.

Το σύστημα i-STAT System χρησιμοποιεί άμεσες (χωρίς αραίωση) ηλεκτροχημικές μεθόδους. Οι τιμές από τις άμεσες μεθόδους ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνες που λαμβάνονται από έμμεσες (με αραίωση) μεθόδους.<sup>1</sup>

Βλ. παρακάτω για πληροφορίες σχετικά με τους παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα. Ορισμένες ουσίες, όπως φάρμακα, ενδέχεται να επηρεάσουν τα επίπεδα της αναλυόμενης ουσίας *in vivo*.<sup>2</sup>

Εάν τα αποτελέσματα εμφανίζονται ασύμβατα με την κλινική αξιολόγηση, το δείγμα του ασθενούς πρέπει να υποβληθεί σε εκ νέου δοκιμασία με χρήση άλλου υποδοχέα.

## Σκοπός χρήσης

Η μέτρηση καλίου, ως μέρος του συστήματος i-STAT System, προορίζεται για χρήση στην ποσοτικοποίηση *in vitro* του καλίου σε αρτηριακό, φλεβικό ή τριχοειδικό ολικό αίμα.

## Περιεχόμενα

Κάθε υποδοχέας i-STAT περιέχει ένα ηλεκτρόδιο αναφοράς (όταν συμπεριλαμβάνονται ποτενσιομετρικοί αισθητήρες στη διαμόρφωση του υποδοχέα), αισθητήρες για τη μέτρηση συγκεκριμένων αναλυόμενων ουσιών και ένα ρυθμιστικό υδατικό διάλυμα πρότυπης ουσίας βαθμονόμησης το οποίο περιέχει γνωστές συγκεντρώσεις αναλυόμενων ουσιών και συντηρητικών. Για υποδοχείς που περιέχουν αισθητήρα για τη μέτρηση του καλίου, ακολουθεί λίστα των αντιδραστικών συστατικών:

<b>Αντιδραστικό συστατικό</b>
Κάλιο (K <sup>+</sup> )

## Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Η μέτρηση καλίου του συστήματος i-STAT System μετρά τη συγκέντρωση ποσότητας ουσίας ιονισμένου καλίου στο κλάσμα πλάσματος του αρτηριακού, φλεβικού ή τριχοειδικού ολικού αίματος (διάσταση mmol L<sup>-1</sup>) για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Οι τιμές καλίου που έχουν οριστεί στους ελέγχους και στα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης της i-STAT προέρχονται από το πρότυπο υλικό αναφοράς SRM956 του U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST). Οι έλεγχοι και τα υλικά επαλήθευσης βαθμονόμησης του συστήματος i-STAT System έχουν επικυρωθεί για χρήση μόνο με το σύστημα i-STAT System και οι καθορισμένες τιμές τους ενδέχεται να μην επιδέχονται υποκατάσταση με άλλες μεθόδους. Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη μετρολογική ιχνηλασιμότητα διατίθενται από την Abbott Point of Care Inc..

## Αναμενόμενες τιμές

Μέτρηση/Συντομογραφία	Μονάδες*	Αναφερόμενο εύρος τιμών	Εύρος τιμών αναφοράς <sup>3</sup>
Κάλιο/Κ	mmol/L (mEq/L)	2 - 9	3,5 - 4,9**

\*Το σύστημα i-STAT System μπορεί να διαμορφωθεί με τις προτιμώμενες μονάδες.

\*\*Το εύρος τιμών αναφοράς για το κάλιο που παρατίθεται παραπάνω μειώθηκε κατά 0,2 mmol/L από το αναφερόμενο εύρος στην Αναφορά 3 λαμβάνοντας υπόψη τη διαφορά μεταξύ αποτελεσμάτων ορού και πλάσματος.

Το εύρος τιμών αναφοράς της i-STAT για ολικό αίμα που παρατίθεται παραπάνω είναι όμοιο με τα πεδία τιμών αναφοράς που παράγονται από μετρήσεις ορού ή πλάσματος με τυπικές εργαστηριακές μεθόδους.

Το εύρος τιμών αναφοράς που έχει προγραμματιστεί στον αναλυτή και εμφανίζεται παραπάνω προορίζεται ως οδηγός για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Καθώς τα πεδία αναφοράς ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με δημογραφικούς παράγοντες όπως ηλικία, φύλο και κληρονομικότητα, συνιστάται τα πεδία αναφοράς να καθορίζονται για το συγκεκριμένο πληθυσμό στον οποίο θα χρησιμοποιηθεί η μέτρηση.

### Κλινική σημασία

Οι μετρήσεις καλίου στο αίμα είναι σημαντικές στη διάγνωση και θεραπεία ασθενών που υποφέρουν από υπέρταση, νεφρική ανεπάρκεια ή βλάβη, καρδιακή δυσφορία, αποπροσανατολισμό, αφυδάτωση, ναυτία και διάρροια. Ορισμένα αίτια αυξημένων τιμών καλίου συμπεριλαμβάνουν νεφρική σπειραματική ασθένεια, φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια, διαβητική κετοξέωση (DKA), σήψη και αιμόλυση in vitro. Ορισμένα αίτια μειωμένων τιμών καλίου συμπεριλαμβάνουν ασθένεια των νεφρικών σωληναρίων, υπεραλδοστερονισμό, θεραπεία διαβητικής κετοξέωσης (DKA), υπερινσουλινισμό, μεταβολική αλκάλωση και διουρητική θεραπεία.

### Χαρακτηριστικά απόδοσης

Τα τυπικά δεδομένα απόδοσης που συνοψίζονται παρακάτω συλλέχθηκαν σε νοσοκομειακές εγκαταστάσεις από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση του συστήματος i-STAT System και συγκριτικών μεθόδων.

Τα δεδομένα επαναληψιμότητας συλλέχθηκαν σε πολλαπλές τοποθεσίες ως εξής: Αντίγραφα κάθε υγρού ελέγχου μετρήθηκαν το πρωί και το απόγευμα για πέντε ημέρες για ένα σύνολο 20 αναπαραγωγών. Οι μέσες στατιστικές παρουσιάζονται παρακάτω.

Τα δεδομένα σύγκρισης μεθόδων συλλέχθηκαν με χρήση της οδηγίας CLSI EP9-A<sup>4</sup>. Τα φλεβικά δείγματα αίματος συλλέχθηκαν σε σωλήνες ηπαρίνης λιθίου Vacutainer® και αναλύθηκαν εις διπλούν στο σύστημα i-STAT System. Ένα μέρος του δείγματος υποβλήθηκε σε φυγοκέντριση και το διαχωρισμένο πλάσμα αναλύθηκε εις διπλούν με συγκριτικές μεθόδους εντός 20 λεπτών από τη συλλογή.

Το πρώτο αντίγραφο κάθε δείγματος υποβλήθηκε σε ανάλυση παλινδρόμησης Deming<sup>5</sup>. Στον πίνακα σύγκρισης μεθόδων, η είναι ο αριθμός των δειγμάτων στο σύνολο δεδομένων, Sxx και Syy αναφέρονται στις προσεγγίσεις ανακρίβειας με βάση τα αντίγραφα της συγκριτικής μεθόδου και της μεθόδου i-STAT αντίστοιχα, Sy.x είναι το τυπικό σφάλμα της προσέγγισης και r είναι ο συντελεστής συσχέτισης.\*

Οι συγκρίσεις μεθόδου ποικίλλουν από τοποθεσία σε τοποθεσία λόγω διαφορών στη μεταχείριση των δειγμάτων, στη βαθμονόμηση της συγκριτικής μεθόδου και άλλων εξαρτώμενων από την τοποθεσία μεταβλητών.

Οι μελέτες παρεμβολής βασίζονται στην οδηγία CLSI EP7.<sup>6</sup>

\*Η συνηθισμένη προειδοποίηση σχετικά με τη χρήση της ανάλυσης παλινδρόμησης συνοψίζεται εδώ ως υπενθύμιση: Για μία αναλυόμενη ουσία, "εάν τα δεδομένα έχουν συλλεχθεί από ένα στενό εύρος τιμών, η προσέγγιση των παραμέτρων παλινδρόμησης είναι σχετικά ανακριβής και μεροληπτική. Επομένως, οι προβλέψεις που γίνονται από τέτοιες προσεγγίσεις ενδέχεται να είναι άκυρες".<sup>4</sup> Ο συντελεστής συσχέτισης, r, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την αξιολόγηση της επάρκειας του εύρους τιμών της συγκριτικής μεθόδου κατά την αντιμετώπιση του συγκεκριμένου προβλήματος. Γενικά, το εύρος τιμών των δεδομένων, μπορεί να θεωρηθεί επαρκές εάν  $r > 0,975$ .

### Δεδομένα επαναληψιμότητας (mmol/L ή mEq/L)

Υδατικό διάλυμα ελέγχου	Μέση	SD	%CV
Επίπεδο 1	2,85	0,038	1,3
Επίπεδο 3	6,30	0,039	0,6

### Σύγκριση μεθόδων (mmol/L ή mEq/L)

	Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
n	189	142	192
Sxx	0,060	0,031	0,065
Syy	0,055	0,059	0,055
Κλίση	0,97	1,06	0,99
Int't	0,02	-0,15	-0,01
Sy.x	0,076	0,060	0,112
Xmin	2,8	3,0	2,8
Xmax	5,7	9,2	5,8
r	0,978	0,993	0,948

### Σύγκριση υποδοχέων

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των αισθητήρων είναι ισότιμα σε όλες τις διαμορφώσεις υποδοχέων. 40 δείγματα ασθενών υποβλήθηκαν σε ανάλυση διαφοράς συστήματος με χρήση των υποδοχέων i-STAT 6+ και i-STAT EC4+. Στο εύρος τιμών 3,0-5,0 mmol/L, η μέση διαφορά ήταν 0,049.

### Παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα\*

Εάν το ηπαρινισμένο ολικό αίμα παραμείνει για κάποιο χρονικό διάστημα πριν τη μέτρηση, οι τιμές καλίου πρώτα μειώνονται ελαφρά και στη συνέχεια αυξάνονται με την πάροδο του χρόνου. Οι τιμές καλίου αυξάνονται σε παγωμένα δείγματα.

Οι τιμές καλίου από δείγματα με αντιπηκτικό παράγοντα προτιμώνται έναντι των τιμών ορού διότι 0,1 έως 0,7 mmol/L καλίου μπορεί να απελευθερωθεί από τα αιμοπετάλια και τα ερυθροκύτταρα κατά τη διαδικασία της πήξης. Οι τιμές καλίου που λαμβάνονται από δείγματα παρακέντησης δέρματος ενδέχεται να ποικίλλουν λόγω αιμόλυσης ή αύξησης του υγρού ιστού από ακατάλληλη τεχνική κατά τη διαδικασία συλλογής.

\*Είναι πιθανή η ύπαρξη και άλλων ουσιών παρεμβολής. Αυτά τα αποτελέσματα είναι αντιπροσωπευτικά. Τα αποτελέσματά σας ενδέχεται να διαφέρουν κάπως λόγω παραλλαγών από δοκιμασία σε δοκιμασία. Ο βαθμός παρεμβολής σε συγκεντρώσεις διαφορετικές από τις παραπάνω, ενδέχεται να είναι απρόβλεπτος.

## Βιβλιογραφία

1. N.W. Tietz, E.L. Pruden, O. Siggaard-Andersen, "Electrolytes" in Tietz Textbook of Clinical Chemistry-Second Edition, C.A. Burtis and E.R. Ashwood, eds. (Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1994).
2. D.S. Young, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed. (Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry, 1990).
3. B.E. Statland, Clinical Decision Levels for Lab Tests (Oradell, NJ: Medical Economic Books, 1987).
4. CLSI. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. CLSI document EP9-A [ISBN 1-56238-283-7]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1995.
5. P.J. Cornbleet and N. Gochman, "Incorrect Least-Squares Regression Coefficients in Method-Comparison Analysis," *Clinical Chemistry* 25:3, 432 (1979).
6. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. CLSI document EP7-P [ISBN 1-56238-020-6]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 1986.

i-STAT είναι σήμα κατατεθέν της Abbott Laboratories, East Windsor, NJ USA. Vacutainer είναι σήμα κατατεθέν της Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA. CX 3 είναι σήμα κατατεθέν της Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA. Ektachem ήταν εμπορικό σήμα της Kodak Clinical Diagnostics. Αυτό το σύστημα είναι τώρα το Vitros που διανέμεται από την Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY USA. Stat Profile είναι σήμα κατατεθέν της Nova Biomedical, Waltham, MA USA.



Abbott Point of Care Inc.  
Abbott Park, IL 60064 • USA



Emergo Europe  
P.O. Box 18510  
2502 EM The Hague  
The Netherlands  
Tel: (31)70 345 8570  
Fax: (31)70 346 7299



©2008 Abbott Point of Care Inc.. All rights reserved. Printed in USA.