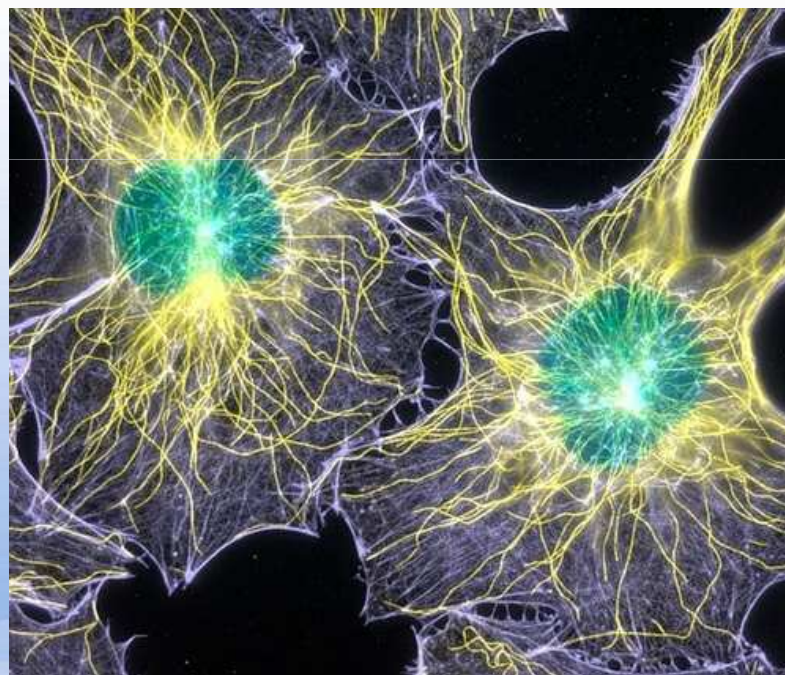


**Инновационная оптическая
(безэлектродная) технология для
мобильной экспресс-диагностики газового
и электролитного состава крови**



Иркутск, сентябрь 2012

Немного истории



1909 г. Гендерсон описал уравнением взаимосвязь между кислотно-основными параметрами ($\text{H}_2\text{CO}_3/\text{HCO}_3^-$)

1916 г. Гессельбах модифицировал уравнение так, чтобы его можно было использовать для определения значения pH крови

1925 г. Керридж впервые смог измерить значение pH человеческой крови, используя газовый электрод (газовый)

1952 г. Стоу описал электрод, способный производить определение напрямую (pCO_2)

1956 г. Кларк разработал кислородный электрод, в модифицированной форме применяемый и в наши дни

Немного истории

1970-е гг. Стремительное развитие диагностической аппаратуры от первого ручного анализатора КЩР крови, до модели, имеющей функцию автоматической калибровки, а затем и первой автоматической системы

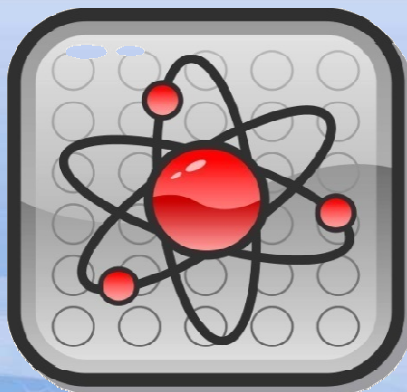
1980-е гг. Определение в образцах капиллярной крови параметров гемоглобина и основных электролитов (Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^-)

1994 г. Определение глюкозы и лактата обеспечили возможна оценка обеспечения тканей кислородом

Развитие методов диагностики продолжается по сей день...

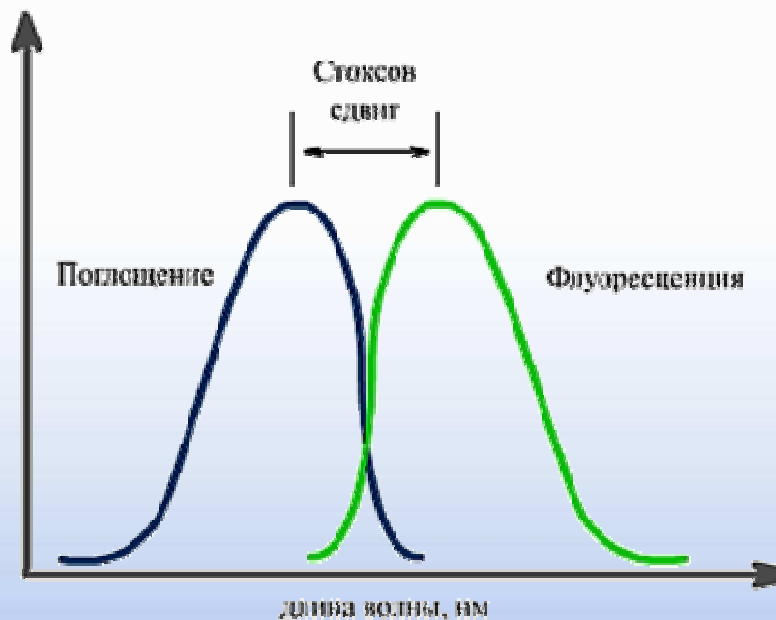


Методы исследования газов и электролитов крови



- **потенциометрия**
- **флуориметрия**
- **ферментативный**

Флуоресценция. Немного истории



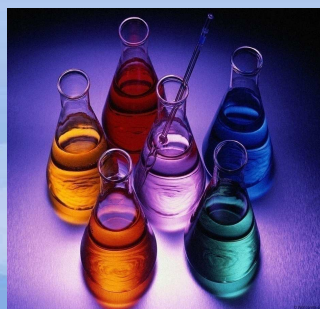
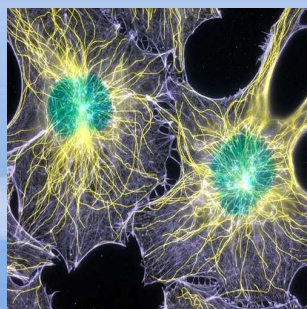
IV в. до н.э. Аристотель описывал свечение гниющей рыбы

1845 г. Гершель открыл явление флуоресценции на растворе сернокислого хинина

1852-1864 гг. Стокс впервые изучил явление на разновидностях Дербиширского плавикового шпата (флюорита) и ввел понятие «флуоресценция»

Вавилов С.И. «Закон Вавилова»

Левшин В.Л. «Закон зеркальной симметрии спектров»



Флуоресценция в анализе газов и электролитов крови

Впервые метод оптической флуоресценции для анализа газов и электролитов крови начал использоваться американской компанией **OPTI Medical Systems**.

Прибор линии **OPTI** для анализа содержания газов крови впервые вышел на рынок в США в 1995 году под брендом AVL Medical Instruments, хотя AVL была ведущей компанией в отрасли анализа газов крови с 1967 года.

На сегодняшний день линейка приборов **OPTI** занимает устойчивые позиции на рынке всего мира. Свыше 12 500 пользователей отдали свои предпочтения продукции **OPTI**, треть из которых находятся в США.



OPTI SSA-TS

Встроенный термальный принтер

Возможность работы от аккумулятора или источника переменного тока

Камера измерительного блока

После каждого измерения результаты отображаются на цветном дисплее



Баллон с калибровочным газом. Обеспечивает стабильность и точность выполнения каждого анализа

На каждой упаковке кассеты нарисован штрих-код, который содержит информацию по номеру лота кассеты, информацию по калибровке и срокам годности. Код считывается в прибор с помощью считывателя штрих-кодов.



Технические особенности

Определяемые показатели:
pH, PCO₂, PO₂, tHb, SO₂, Na⁺, K⁺, iCa, Cl⁻, Glu, BUN, Lac



Объем образца: 125 мкл

Время Калибровки: <90 сек.

Время Измерения: <120 сек.

Рабочая температура: от 10 °С

Тип образца: цельная кровь, сыворотка, плазма и водные растворы

Принцип измерения: флуоресценция, фотометрия отраженного света

Отбор образца: шприц, капилляр, ComfortSampler

Хранение данных: 200 результатов, 35 КК, 300 пользовательских паролей

Типы кассет



B-Type: pH, PO₂,
PCO₂, tHb, SO₂

E-Type: pH, PO₂, PCO₂, tHb,
SO₂, Na⁺, K⁻

E-Ca Type: pH, PO₂, PCO₂,
tHb, SO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺

E-Cl Type: pH, PO₂, PCO₂,
tHb, SO₂, Na⁺, K⁺, Cl⁻

E-Glu Type: pH, PO₂,
PCO₂, tHb, SO₂, Na⁺, K⁺, Glu

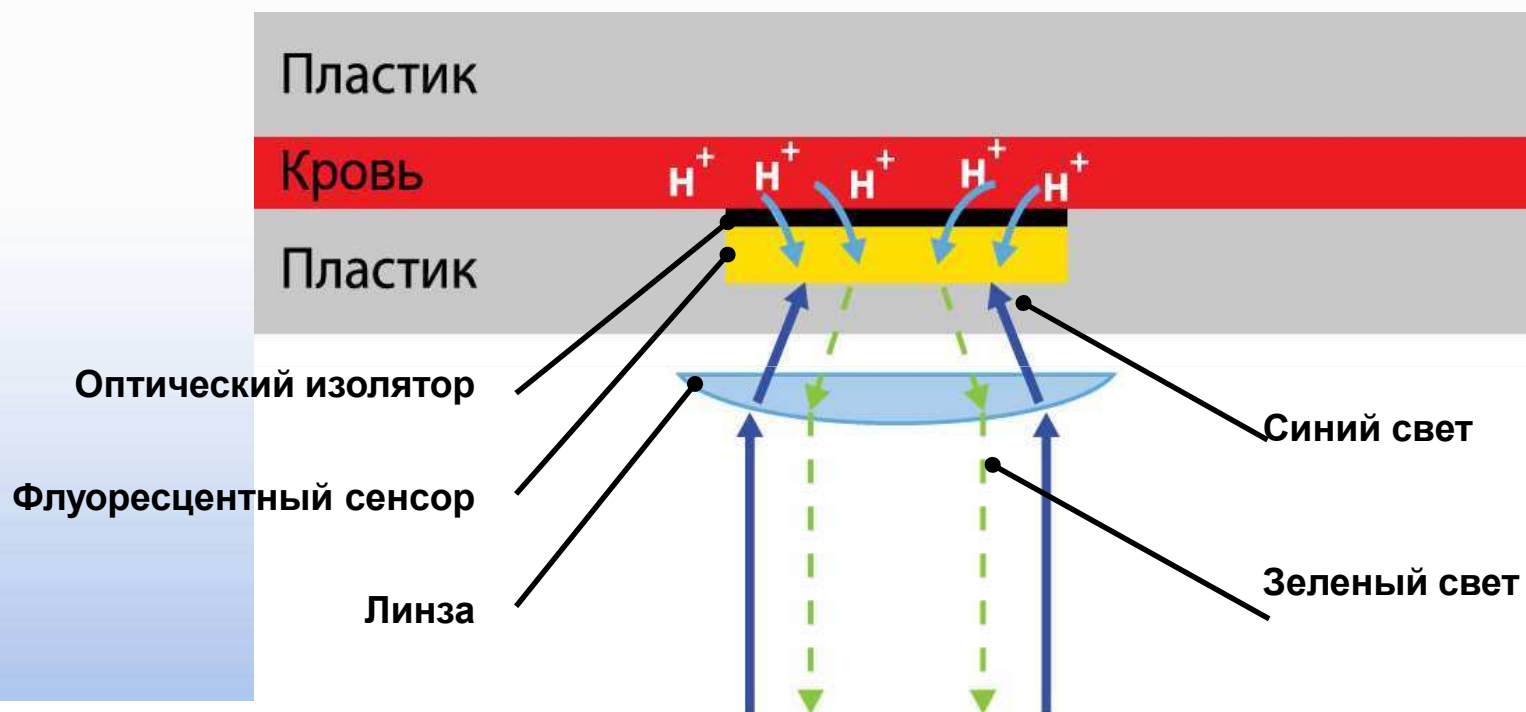
E-BUN: pH, pO₂, pCO₂, tHb, sO₂, Na, K, BUN

B-Lac: pH, pO₂, pCO₂, tHb, sO₂, Lac

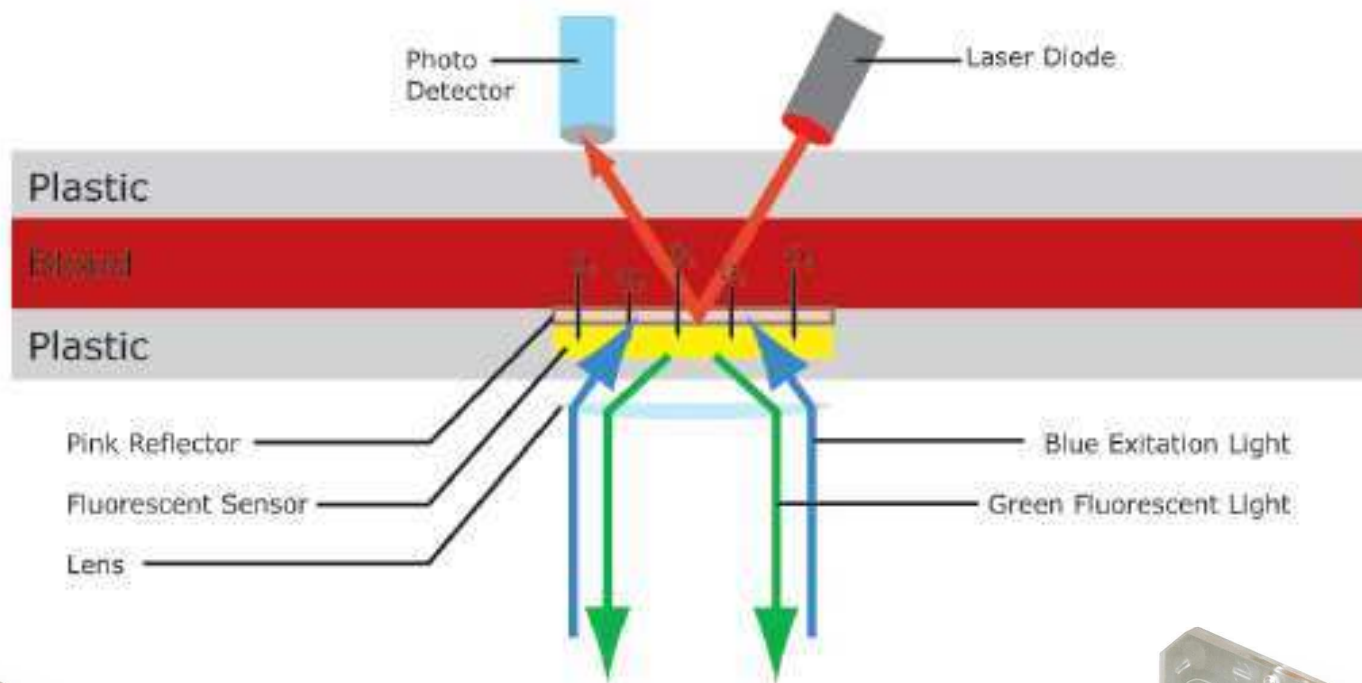


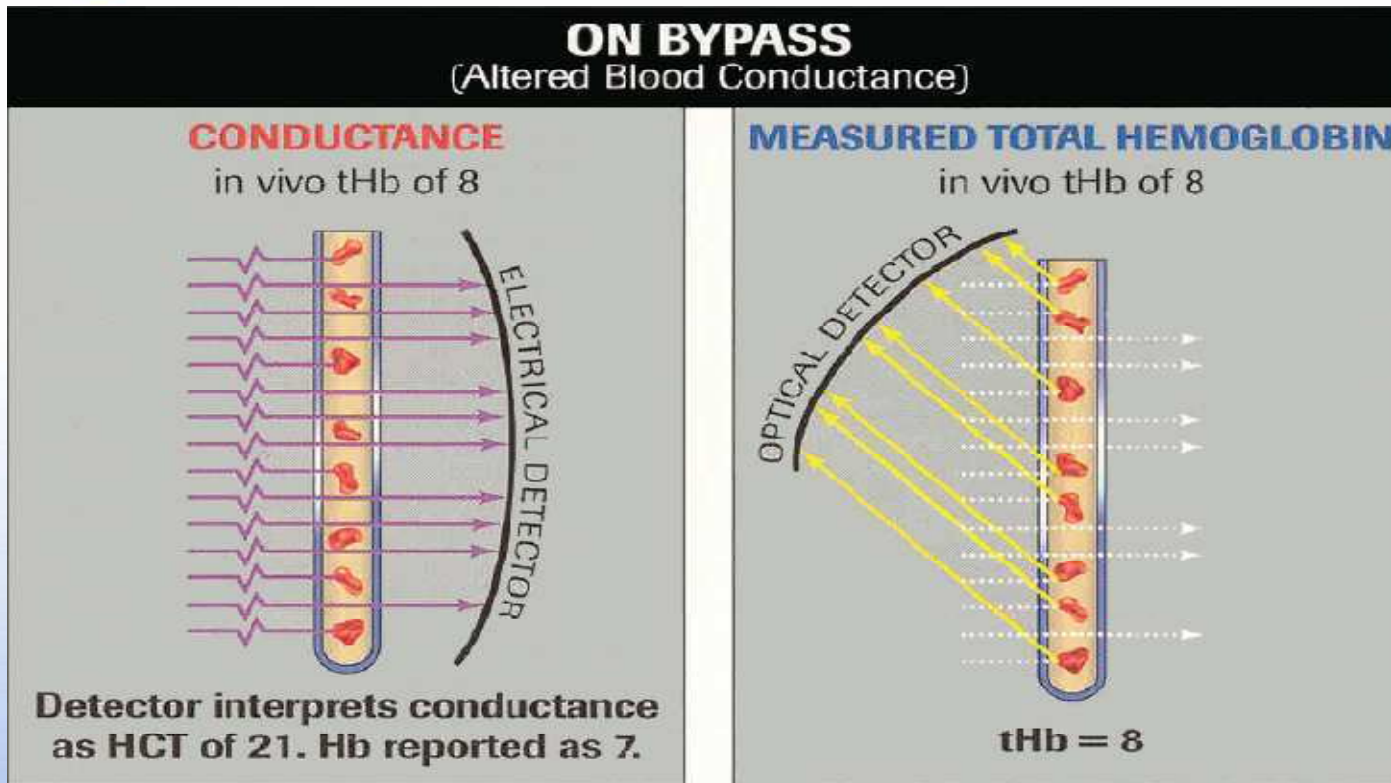
Одноразового использования
Хранятся при комнатной температуре
Срок годности 8 месяцев

Принцип измерения: флуоресценция



Принцип измерения: фотометрия отраженного света





Значения проводящего гематокрита могут быть неточными, поскольку плазмозаменители изменяют проводящие свойства крови. В результате, больше электрических импульсов попадает на детектор, поэтому значение гематокрита получается больше, что выдает ошибку при расчете фактической концентрации гемоглобина

Т.к. свет отраженный от эритроцитов пропорционален уровню общего гемоглобина, то количество молекул гемоглобина более точно измеряется в анализаторах газов и электролитов крови производства компании OPTI Medical

Выполнение анализа

1

Measurement

Measuring	10:40	12-Nov
Battery 12.5 OK	Open Pouch and Wipe Cassette	
Gas 83%		
Baro 732.4	Insert Cassette	
		

2



Measurement

Measuring	10:40	12-Nov
Battery 12.5 OK	Mix and Place the Sample	
Gas 83%		
Baro 732.4	Calibrating.	
		
<input type="button" value="OK"/>		

3

Measurement->Results

Measuring	10:40	12-Nov
Measured	Calculated	Calibration
pH	7.403	
PCO2	41.7 mmHg	
PO2	98.1 mmHg	
tHb	13.6 g/dL	
SO2	98 %	
Na+	144.5 mmol/L	
K+	4.72 mmol/L	
Ca++	1.16 mmol/L	

 Up  Home

Analytical performance of a portable critical care blood gas analyzer

Harald Schlebusch ^{a,*}, Iris Paffenholz ^b, Rainer Zerback ^c, Robert Leinberger ^c

^a *Universitäts-Frauenklinik Tübingen, Tübingen, Germany*

^b *Universitäts-Frauenklinik Bonn, Abteilung für Klinische Chemie und Hämatologie, Bonn, Germany*

^c *Evaluation Department Patient Care, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany*

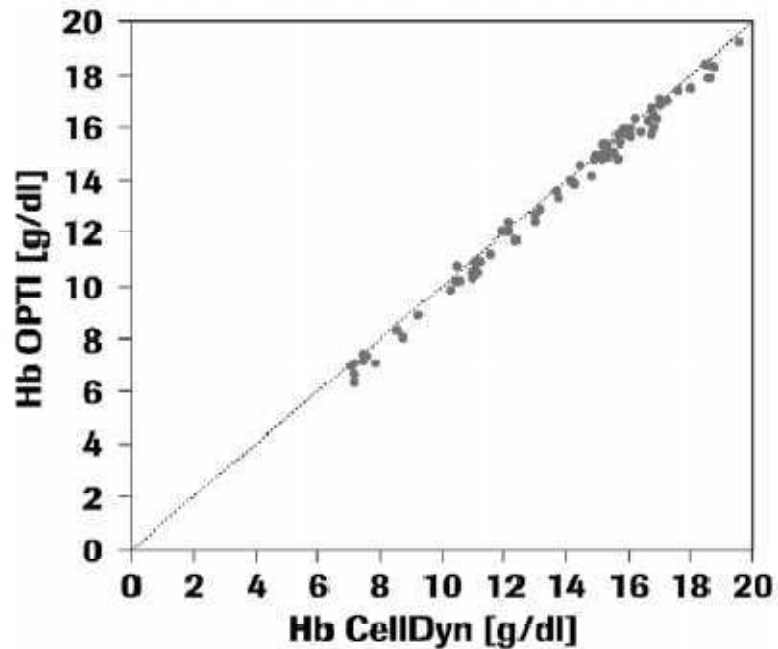


Fig. 3. Method comparison hemoglobin OPTI vs. hemoglobin Abbott Cell Dyn. $y = 1.00x - 0.2$ g/l (Bablok–Passing regression); $r = 0.997$; median of relative differences: -1.4% ; $Sy_x = 0.201$; $n = 81$.

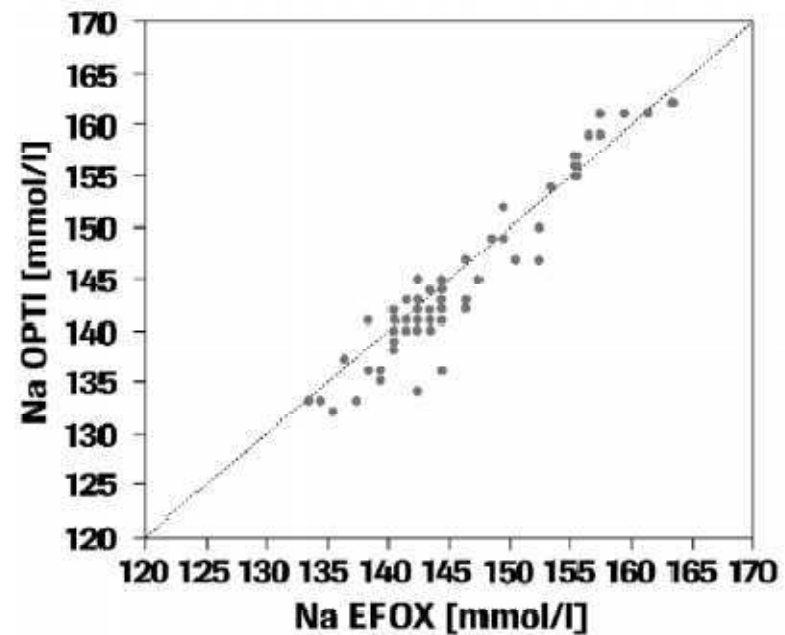


Fig. 4. Method comparison sodium OPTI vs. sodium Eppendorf EFOX. $y = 1.13x - 18.7$ mmol/l (Bablok–Passing regression); $r = 0.951$; median of relative differences: -0.7% ; $Sy_x = 1.565$; $n = 79$.

Analytical performance of a portable critical care blood gas analyzer

Harald Schlebusch ^{a,*}, Iris Paffenholz ^b, Rainer Zerback ^c, Robert Leinberger ^c

^a *Universitäts-Frauenklinik Tübingen, Tübingen, Germany*

^b *Universitäts-Frauenklinik Bonn, Abteilung für Klinische Chemie und Hämatologie, Bonn, Germany*

^c *Evaluation Department Patient Care, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany*

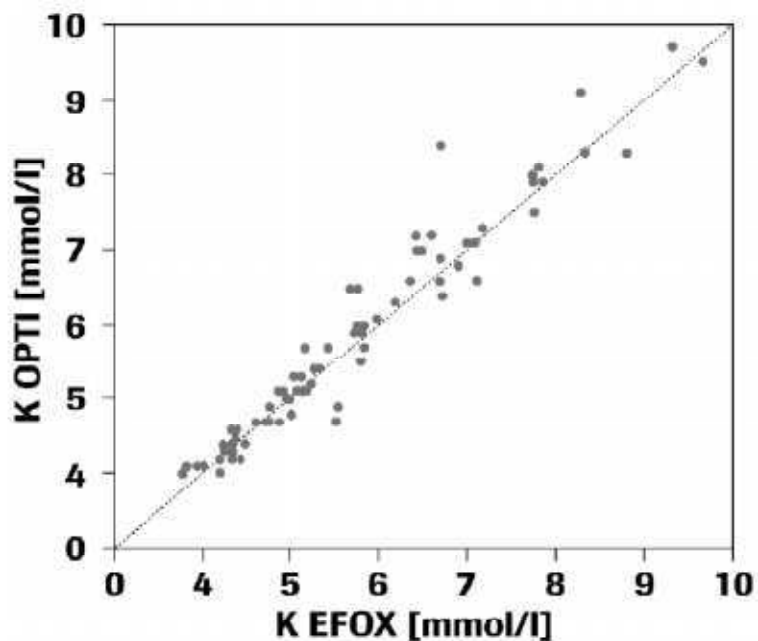


Fig. 5. Method comparison potassium OPTI vs. potassium Eppendorf EFOX. $y = 1.03x - 0.04$ mmol/l (Bablok–Passing regression); $r = 0.972$; median of relative differences: +2.7%; $Sy.x = 0.247$; $n = 79$.

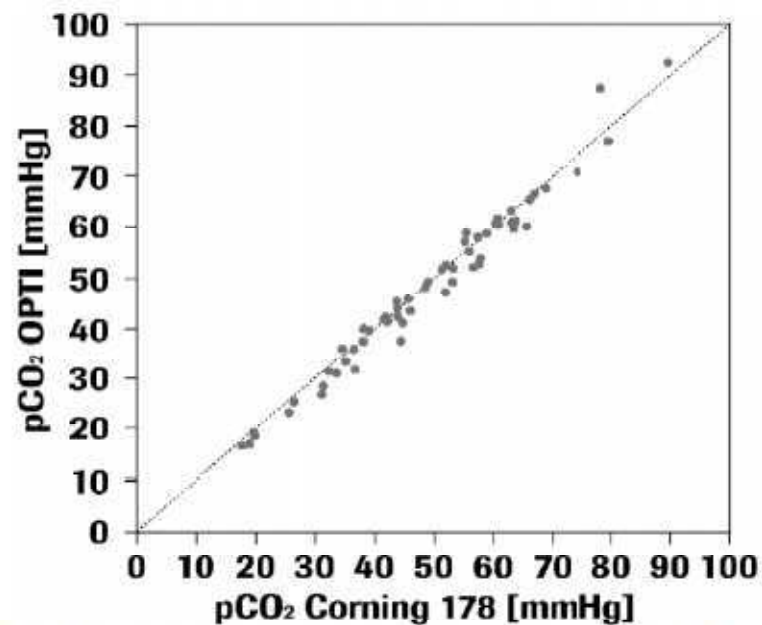


Fig. 7. Method comparison carbon dioxide OPTI vs. carbon dioxide Corning 178. $y = 1.03x - 1.14$ mm Hg (Bablok–Passing regression); $r = 0.988$; median of relative differences: +0.5%; $Sy.x = 1.820$; $n = 57$.

Analytical performance of a portable critical care blood gas analyzer

Harald Schlebusch ^{a,*}, Iris Paffenholz ^b, Rainer Zerback ^c, Robert Leinberger ^c

^a *Universitäts-Frauenklinik Tübingen, Tübingen, Germany*

^b *Universitäts-Frauenklinik Bonn, Abteilung für Klinische Chemie und Hämatologie, Bonn, Germany*

^c *Evaluation Department Patient Care, Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany*

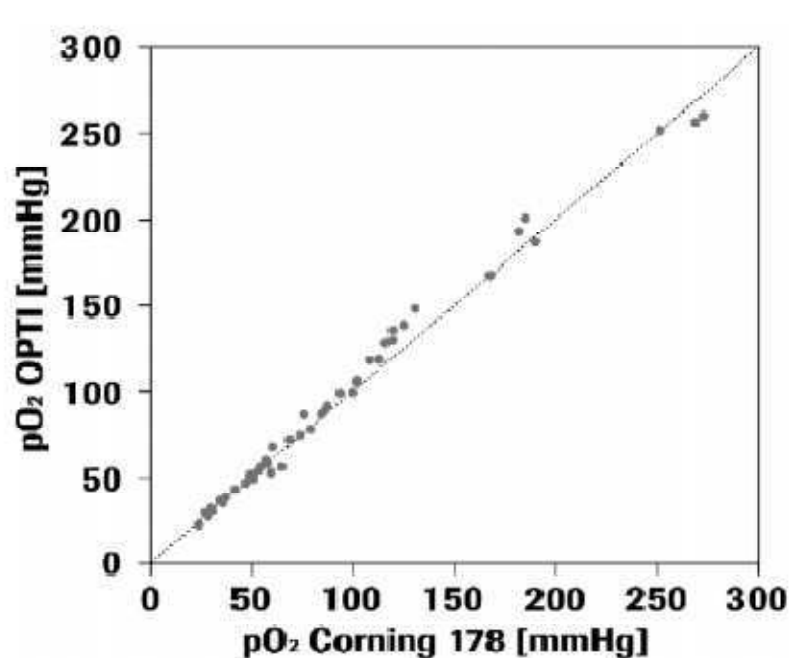


Fig. 6. Method comparison oxygen OPTI vs. oxygen Corning 178. $y = 1.07x - 0.85$ mm Hg (Bablok–Passing regression); $r = 0.995$; median of relative differences: +5.5%; $Sy.x = 4.342$; $n = 57$.

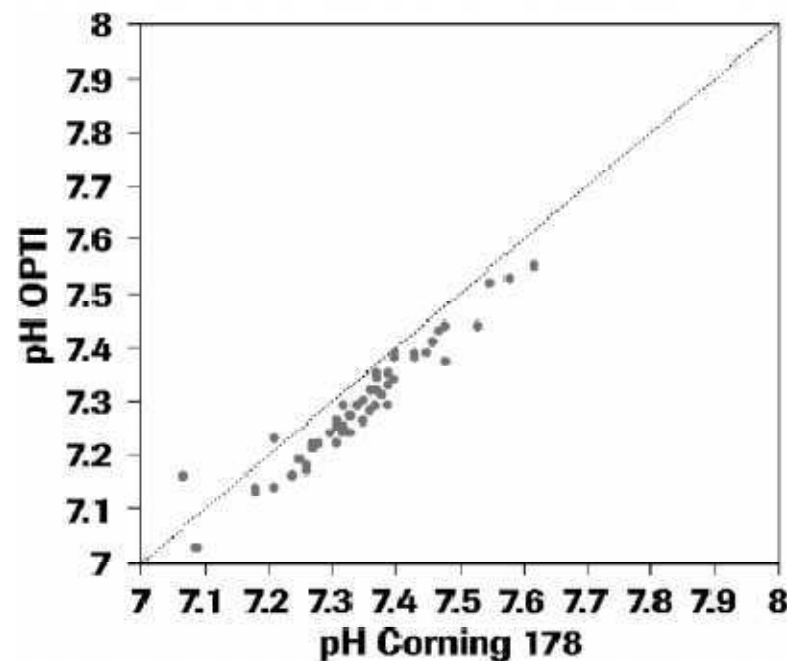


Fig. 8. Method comparison pH OPTI vs. pH Corning 178. $y = 1.03x - 0.29$ (Bablok–Passing regression); $r = 0.958$; median of relative differences: -0.7%; $Sy.x = 0.021$; $n = 57$.

Critical care analyzer with fluorescent optical chemosensors for blood analytes

James K. Tusa and Huarui He*

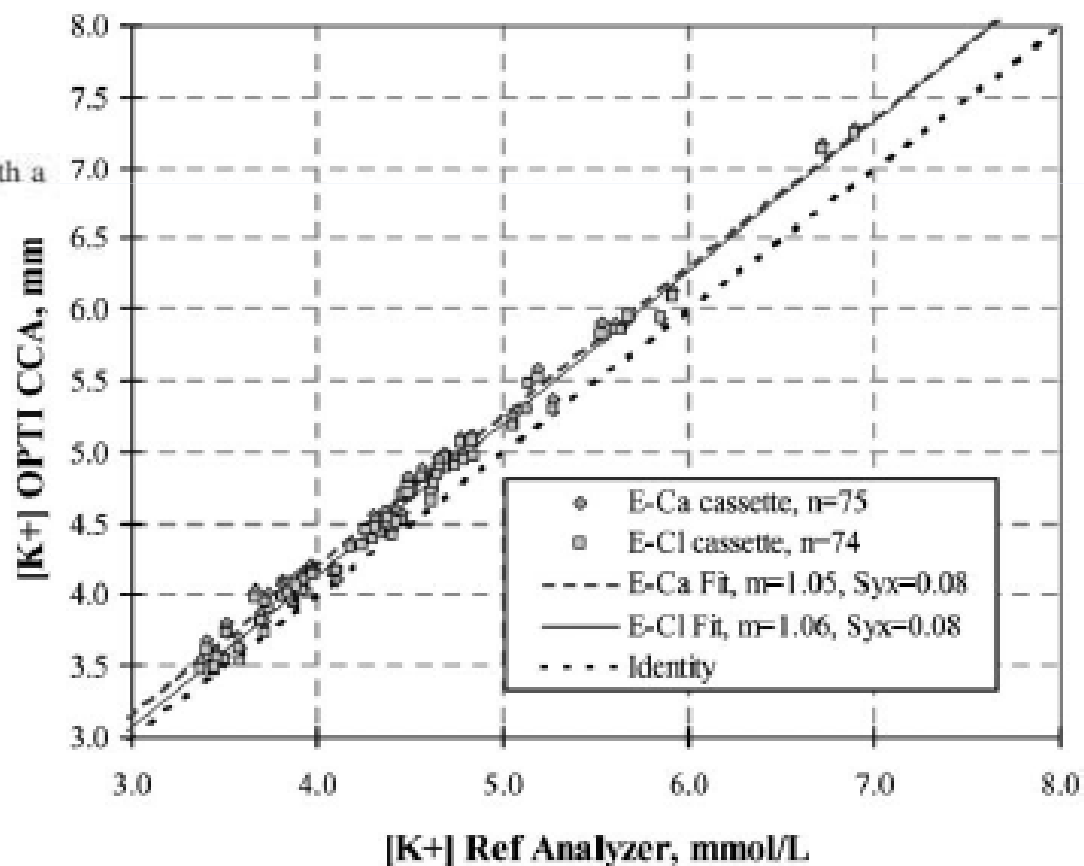
Received 3rd March 2005, Accepted 22nd April 2005

First published as an Advance Article on the web 13th May 2005

DOI: 10.1039/b503172a

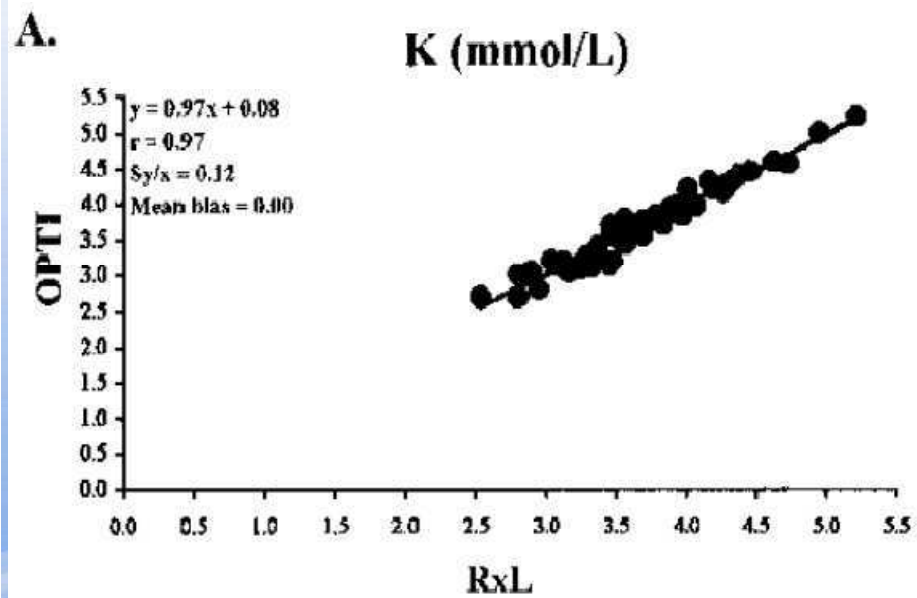
Fig. 6 shows a typical correlation of OPTI CCA K^+ with a benchtop reference instrument.

Whole Blood Correlation at Field Site

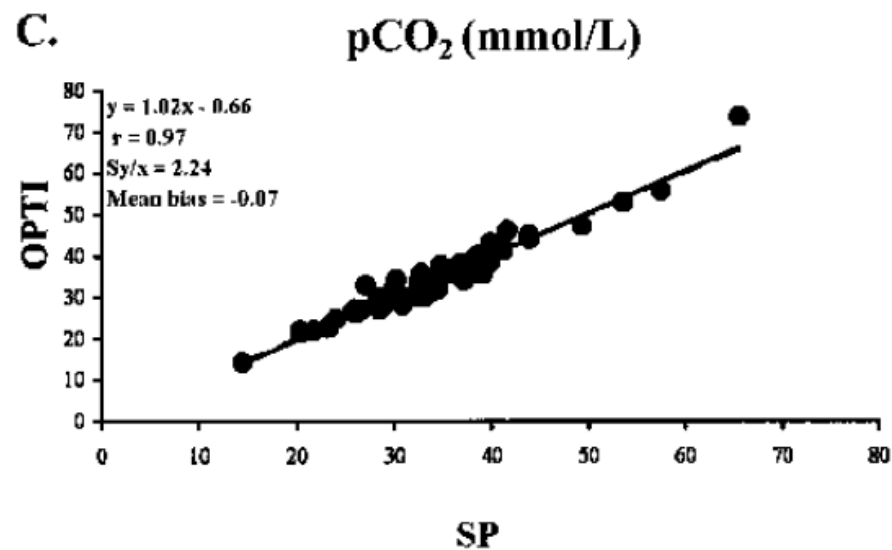


Comparison of the Performance of Point-of-Care and Device Analyzers to Hospital Laboratory Instruments

*Wanvisa Boonlert, BSc, *Porntip H. Lolekha, MSc, †Gerald J. Kost, MD, PhD, and ‡Somsak Lolekha, MD, PhD



Dimension RxL Dade Berhing (Newark, DE)

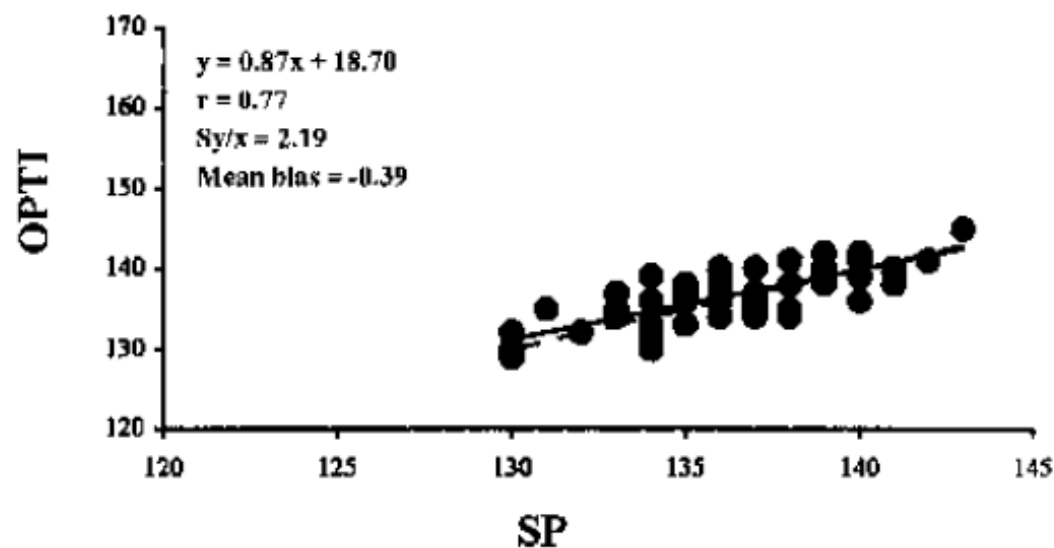


Stat Profile Ultra C NOVA Biomedical (Waltham, MA)

Comparison of the Performance of Point-of-Care and Device Analyzers to Hospital Laboratory Instruments

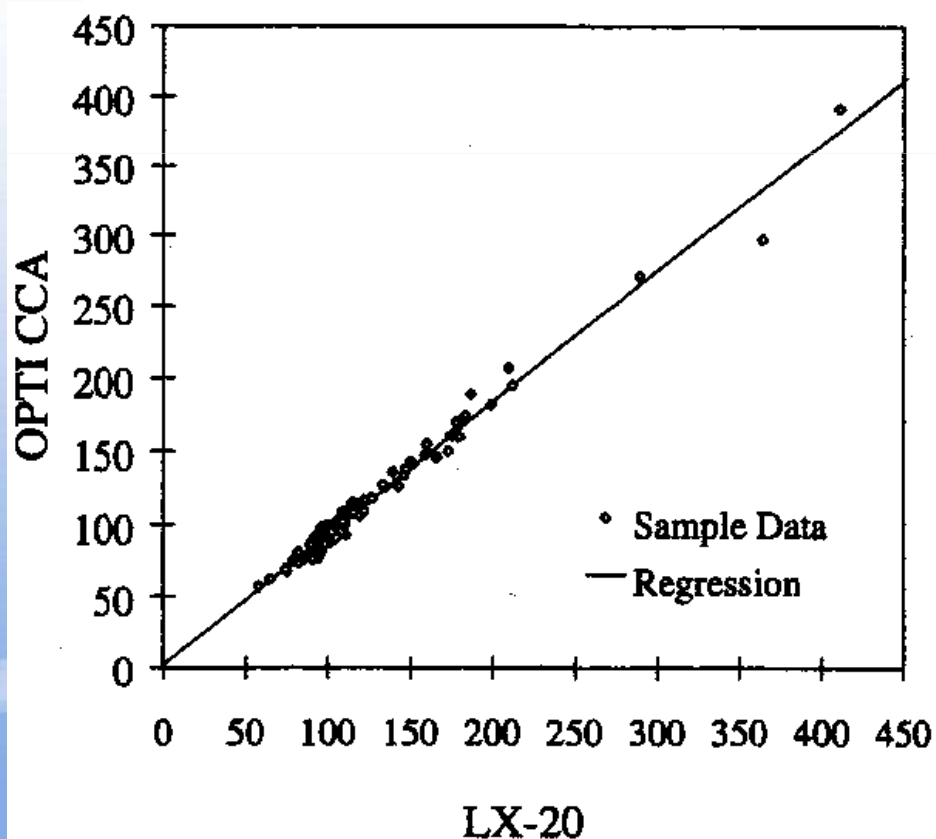
*Wanvisa Boonlert, BSc, *Porntip H. Lolekha, MSc, †Gerald J. Kost, MD, PhD, and ‡Somsak Lolekha, MD, PhD

E. Na (mmol/L)



Корреляции результатов

Glucose Method Comparison of the OPTI™
CCA (Critical Care Analyzer) E-Glu (Glucose) Cassette
and the Beckman Coulter LX-20 (Laboratory
Reference) Analyzer



number of pairs (n): 126
slope (m): 0.90956
regression coefficient (r²):0.98239
correlation coefficient (r):0.99116
std deviation (X): 47.000
min value (X): 58.0
max value (X): 411.0
y-intercept (b): 1.9460
y-intercept: -7.0981
std error of y estimate: 6.464
std deviation (Y): 41.000
min value (Y): 57.0
max value (Y): 392

Корреляции результатов

COMPARISON OF METHODS FOR MEASUREMENT OF BLOOD GASES AND BLOOD LACTATE LEVELS IN WHOLE BLOOD BETWEEN THE OPTI-MEDICAL CCA-TS PORTABLE BLOOD GAS ANALYZER AND THE ROCHE COBAS b 221 BENCHTOP ANALYZER.

Daniel J. Grady, FAARC, RRT,¹ Terrence F. Smith, MHS, RRT,¹

Respiratory Care, Mission Health System, Asheville, NC, United States

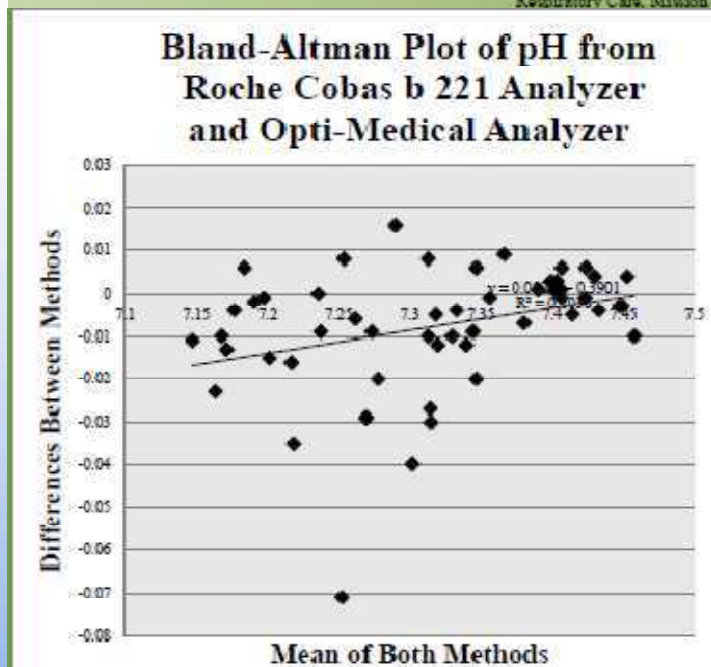


Figure 1; Bland - Altman Plot of the pH data obtained from 52 paired samples analyzed from the Cobas b 221 Analyzer and the Opti-Medical Analyzer. Correlation $R = 0.3222$ ($P = 0.019$). Slope = 0.05222 ($P = 0.019$). Intercept = -0.39013 ($P = 0.0175$).

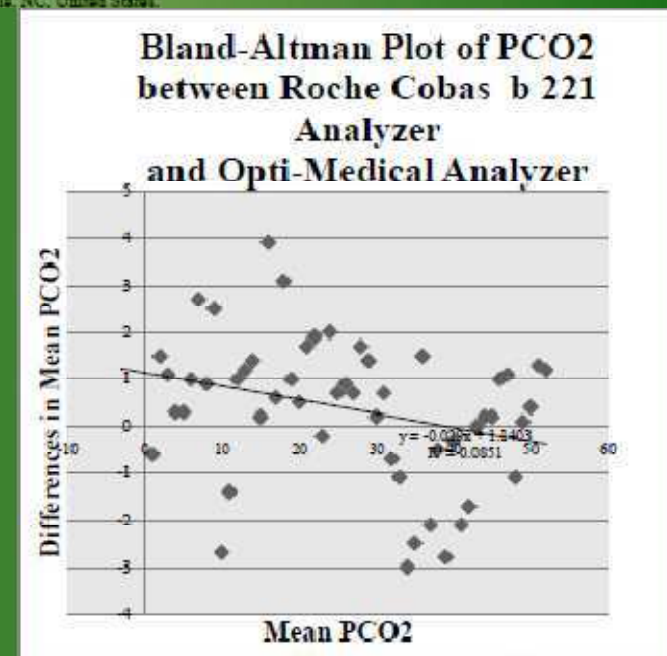


Figure 2: Bland - Altman Plot of the pCO₂ data obtained from 52 paired samples analyzed from the Cobas b 221 Analyzer and the Opti-Medical Analyzer. Correlation $R = 0.3354$ ($P = 0.01$). Slope -0.0483 ($P = 0.01$). Intercept = -2.838 ($P < 0.1$).

Корреляции результатов

COMPARISON OF METHODS FOR MEASUREMENT OF BLOOD GASES AND BLOOD LACTATE LEVELS IN WHOLE BLOOD BETWEEN THE OPTI-MEDICAL CCA-TS PORTABLE BLOOD GAS ANALYZER AND THE ROCHE COBAS b 221 BENCHTOP ANALYZER.

Daniel J. Grady, FAARC, RRT,¹ Terrence F. Smith, MHS, RRT,¹

Respiratory Care, Mission Health System, Asheville, NC, United States.

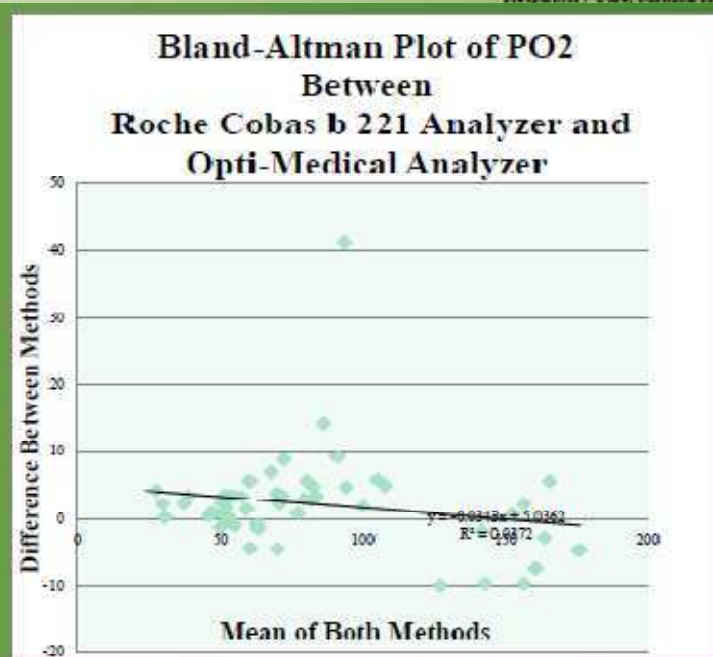


Figure 3: Bland - Altman Plot of the pO₂ data obtained from 52 paired samples analyzed from the Cobas b 221 Analyzer and the Opti-Medical Analyzer. Correlation R = 0.1927 (P= 0.17.). Slope = -0.0343 (P= 0.17.). Intercept = 5.0362. (P= 0.03).

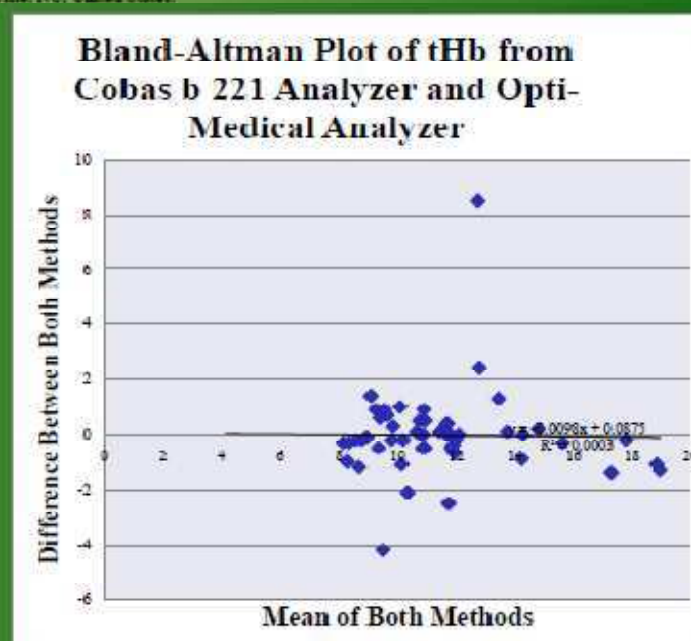


Figure 4: Bland -Altman Plot of the tHb data obtained from 52 paired samples analyzed from the Cobas b 221 Analyzer and the Opti-Medical Analyzer. Correlation R = 0.0161 (P= 0.90.). Slope = -0.0097. (P= 0.90). Intercept = 0.0876 (P= 0.93).

Корреляции результатов

COMPARISON OF METHODS FOR MEASUREMENT OF BLOOD GASES AND BLOOD LACTATE LEVELS IN WHOLE BLOOD BETWEEN THE OPTI-MEDICAL CCA-TS PORTABLE BLOOD GAS ANALYZER AND THE ROCHE COBAS b 221 BENCHTOP ANALYZER.

Daniel J. Grady, FAARC, RRT,¹ Terrence F. Smith, MHS, RRT,¹

Respiratory Care, Mission Health System, Asheville, NC, United States

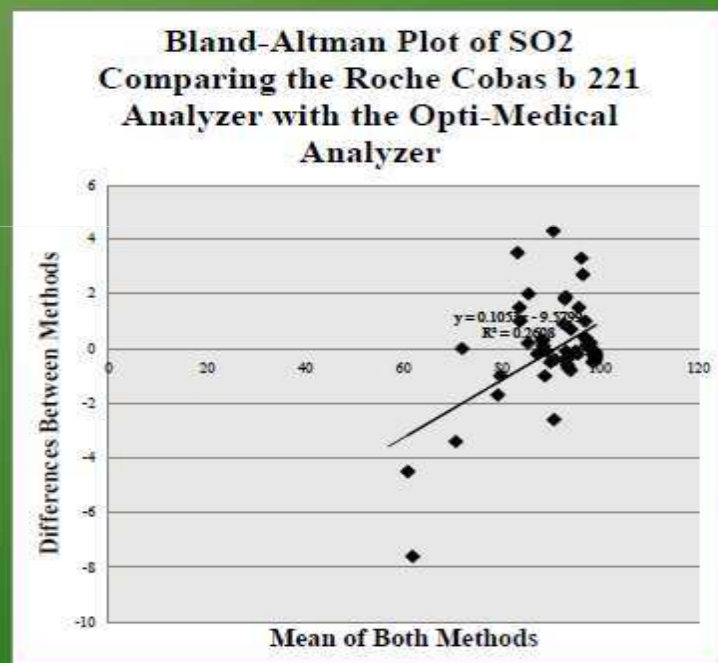


Figure 5: Bland -Altman Plot of the SO₂ data obtained from 52 paired samples analyzed from the Cobas b 221 Analyzer and the Opti-Medical Analyzer. Correlation R = 0.5107 (P<0.01). Slope = 0.1052 (P< 0.01). Intercept = -9.5799 (P<0.01).

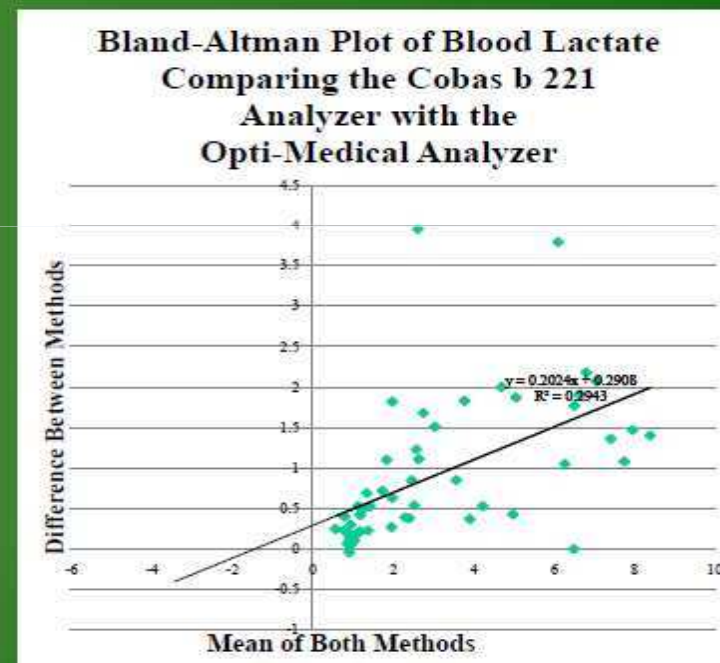


Figure 6: Bland -Altman Plot of the Lactate data obtained from 52 paired samples analyzed from the Cobas b 221 Analyzer and the Opti-Medical Analyzer. Correlation R = 0.5424. (P<0.01). Slope = 0.2024 (P<.01.). Intercept = 0.2907 (P = 0.10).

Анализаторы электролитов и газов крови



OPTI CCA TS



OPTI LION



OPTI R



Преимущества анализаторов ОРТІ

- До 30 параметров из одного образца
- Высокая точность измерений (по сравнению с потенциометрическими технологиями)
- Хорошая корреляция с «классическими» методиками
- **Мобильность:**
 - вес от 4,5 кг
 - встроенный принтер
 - рабочая температура от 10 °С
- **Удобство хранения и транспортировки расходников** (кассеты хранятся при комнатной температуре)
- **Удобство работы:**
 - не требуется пробоподготовка
 - встроенный сенсорный дисплей
 - анализ за 2 мин из 125 мкл образца
 - не требуется калибровки
 - автоматическая аспирация образца
 - не требует обслуживания
 - не потребляет реагенты

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

