

i-STAT CHEM8+ Cartridge

Beregnet til brug sammen med i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 og 03P75-06)



NAVN

i-STAT CHEM8+ Cartridge – REF 09P31-25

TILSIGTET BRUG

i-STAT CHEM8+ Cartridge med i-STAT 1 System er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af natrium, kalium, chlorid, ioniseret calcium, glukose, karbamid, kreatinin, hæmatokrit og total kuldioxid i arterielt eller venøst fuldblod.

Analyt	Tilsigtet brug
Natrium (Na)	Natriummålinger anvendes til monitorering af elektrolytbalancer.
Kalium (K)	Kaliummålinger anvendes til diagnosticering og monitorering af sygdomme og kliniske tilstande, der viser sig ved høje og lave kaliumniveauer.
Chlorid (CL)	Chloridmålinger anvendes primært til diagnosticering, monitorering og behandling af elektrolyt- og metabolismeforstyrrelser, herunder, men ikke begrænset til, cystisk fibrose, diabetisk acidose og hydreringsforstyrrelser.
Ioniseret calcium (iCa)	Målinger af ioniseret calcium anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af lidelser, herunder, men ikke begrænset til, parathyroidea-sygdom, en række knoglesygdomme, kronisk nyresygdom, tetani og forstyrrelser i forbindelse med kirurgisk og intensiv behandling.
Glukose (Glu)	Glukosemålinger anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af forstyrrelser i kulhydratmetabolismen, herunder, men ikke begrænset til, diabetes mellitus, neonatal hypoglykæmi, idiopatisk hypoglykæmi og ø-cellekarcinom i pancreas.
Karbamid (BUN/Urea)	Målinger af karbamid anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af visse nyresygdomme og metaboliske sygdomme.
Kreatinin (Crea)	Kreatininmålinger anvendes til diagnosticering og behandling af nyresygdomme, til monitorering af nyredialyse og som beregningsgrundlag for måling af andre urinanalytter.
Hæmatokrit (Hct)	Hæmatokritmålinger kan være en hjælp ved fastlæggelse og monitorering af normal eller unormal status for totalt erythrocytvolumen, herunder, men ikke begrænset til, lidelser som f.eks. anæmi, erythrocytose og blodtab i forbindelse med traume og operation.
Total kuldioxid (TCO ₂)	Kuldioxid anvendes til diagnosticering og behandling af talrige potentielt alvorlige lidelser, der er forbundet med ændringer i kroppens syre/base-balance.

RESUMÉ OG FORKLARING/KLINISK BETYDNING

Målt:

Natrium (Na)

Test for natrium i blodet er vigtige ved diagnosticering og behandling af patienter, der lider af hypertension, nyresvigt eller nedsat nyrefunktion, hjerteproblemer, desorientering, dehydrering, kvalme og diarré. Årsagen til forhøjede natriumværdier kan blandt andet være dehydrering, diabetes insipidus, saltforgiftning, hudtab, hyperaldosteronisme og CNS-lidelser. Årsagen til nedsatte natriumværdier kan blandt andet være fortyndingshyponatriæmi (cirrose), depletionshyponatriæmi og uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon.

Kalium (K)

Test for kalium i blodet er vigtige ved diagnosticering og behandling af patienter, der lider af hypertension, nyresvigt eller nedsat nyrefunktion, hjerteproblemer, desorientering, dehydrering, kvalme og diarré. Årsagen til forhøjede kaliumværdier kan blandt andet være glomerulær nyresygdom, binyrebarkinsufficiens, diabetisk ketoacidose (DKA), sepsis og in vitro-hæmolyse. Årsagen til nedsatte kaliumværdier kan blandt andet være tubulær nyresygdom, hyperaldosteronisme, behandling af DKA, hyperinsulinisme, metabolisk alkalose og diuretisk behandling.

Chlorid (CL)

Test for chlorid i blodet er vigtige ved diagnosticering og behandling af patienter, der lider af hypertension, nyresvigt eller nedsat nyrefunktion, hjerteproblemer, desorientering, dehydrering, kvalme og diarré. Årsagen til forhøjede chloridværdier kan blandt andet være længerevarende diarré, tubulær nyresygdom, hyperparathyroidisme og dehydrering. Årsagen til nedsatte chloridværdier kan blandt andet være længerevarende opkastning, forbrændinger, nyresygdom med salttab, overhydrering og thiazid-behandling.

Ioniseret calcium (iCa)

Selv om det meste calcium i blod er bundet til protein eller kompleksbundet til mindre anioniske arter, er den biologisk aktive fraktion af calcium frit ioniseret calcium. Ioniseret calcium er via sin rolle i en række enzymatiske reaktioner og i membrantransportmekanismer af afgørende betydning for blodets koagulation, nerveoverledning, neuromuskulær transmission og muskelsammentrækning. Forhøjet ioniseret calcium (hypercalcæmi) kan resultere i koma. Andre symptomer afspejler neuromuskulære forstyrrelser, såsom hyperrefleksi og/eller neurologiske abnormiteter såsom neurasteni, depression eller psykose. Nedsat ioniseret calcium (hypocalcæmi) resulterer ofte i krampesygdom (tetani), reduceret hjerteslagarbejde og hæmmet funktion af venstre ventrikel. Længerevarende hypocalcæmi kan resultere i afkalkning af knoglerne (osteoporose), som kan føre til spontane frakturer. Målinger af ioniseret calcium har vist værdi under følgende kliniske forhold: transfusion af citreret blod, levertransplantation, åben hjertekirurgi, neonatal hypocalcæmi, nyresygdom, hyperparathyroidisme, malignitet, hypertension og pancreatitis.

Glukose (Glu)

Glukose er en primær energikilde for kroppen og den eneste kilde til næringsstoffer til hjernevæv. Målinger til bestemmelse af blodglukoseniveauer er vigtige i forbindelse med diagnosticering og behandling af patienter, der lider af diabetes og hypoglykæmi. Årsagen til forhøjede glukoseværdier kan blandt andet være diabetes mellitus, pancreatitis, endokrine lidelser (f.eks. Cushings syndrom), lægemidler (f.eks. steroider, thyrotoksikose), kronisk nyresvigt, stress eller i.v. glukose-infusion. Årsagen til nedsatte glukoseværdier kan blandt andet være insulinom, binyrebarkinsufficiens, hypofyseinsufficiens, massiv leversygdom, ethanolindtagelse, reaktiv hypoglykæmi og glykogenophobningssygdom.

Karbamid (BUN/Urea)

Et unormalt højt karbamidniveau i blodet er et tegn på nedsat nyrefunktion eller nyresvigt. Årsagen til forhøjede karbamidværdier kan blandt andet være prerenal azotæmi (f.eks. shock), postrenal azotæmi, gastrointestinal blødning og proteinrig diæt. Årsagen til nedsatte karbamidniveauer kan blandt andet være graviditet, svært nedsat leverfunktion, overhydrering og fejlernæring.

Kreatinin (Crea)

Forhøjede niveauer af kreatinin er hovedsageligt forbundet med unormal nyrefunktion og forekommer, når der sker en betydelig reduktion i glomerulær filtrationshastighed, eller når urinudskillelse obstrueres. Koncentrationen af kreatinin er en bedre indikator for nyrefunktion end urinstof eller urinsyre, fordi den ikke påvirkes af kost, motion eller hormoner.

Kreatininiveauet er blevet brugt sammen med BUN til at skelne mellem prerenale og renale årsager til forhøjet urinstof/BUN.

Hæmatokrit (Hct)

Hæmatokrit er en måling af fraktionsvolumenet af røde blodlegemer. Dette er en vigtig indikator for kroppens hydreringstilstand, anæmi eller alvorligt blodtab samt blodets evne til at transportere oxygen. Årsagen til nedsatte hæmatokritværdier kan være enten overhydrering, som øger plasmavolumenet, eller et fald i antallet af erythrocytter som følge af anæmi eller blodtab. Årsagen til forhøjede hæmatokritværdier kan være væsketab, som f.eks. ved dehydrering, diuretisk behandling og forbrændinger, eller en stigning i antallet af erythrocytter som f.eks. ved kardiovaskulære og renale sygdomme, polycytæmia vera og nedsat ventilationskapacitet.

Total kuldioxid (TCO₂)

TCO₂ er et mål for kuldioxid, som findes i flere tilstande: CO₂ i fysisk opløsning eller løst bundet til proteiner, bikarbonat (HCO₃⁻) eller karbonat (CO₃²⁻)-anioner og kulsyre (H₂CO₃). Måling af TCO₂ som en del af en elektrolytprofil er hovedsageligt nyttigt til vurdering af HCO₃⁻-koncentrationen. TCO₂ og HCO₃⁻ er nyttige til vurdering af syre/base-ubalance (sammen med pH og PCO₂) og elektrolytubalance.

TESTPRINCIP

i-STAT System anvender direkte (ufortyndede) elektrokemiske metoder. Værdier, der opnås ved direkte metoder, kan afvige fra dem, der opnås ved indirekte (fortyndede) metoder. ¹

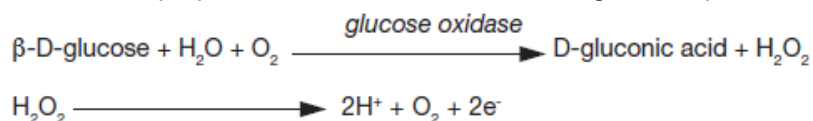
Målt:

Natrium (Na), kalium (K), chlorid (Cl) og ioniseret calcium (iCa)

Den respektive analyt måles ved hjælp af ionselektiv elektrodepotentiometri. Ved beregning af resultaterne relateres koncentrationen til potentialet via Nernst-ligningen.

Glukose (Glu)

Glukose måles amperometrisk. Oxidation af glukose, som katalyseres af enzymet glukoseoxidase, producerer hydrogenperoxid (H₂O₂). Den frigjorte H₂O₂ oxideres ved elektroden for at producere en strøm, der er proportional med koncentrationen af glukose i prøven.



BUN/Urea

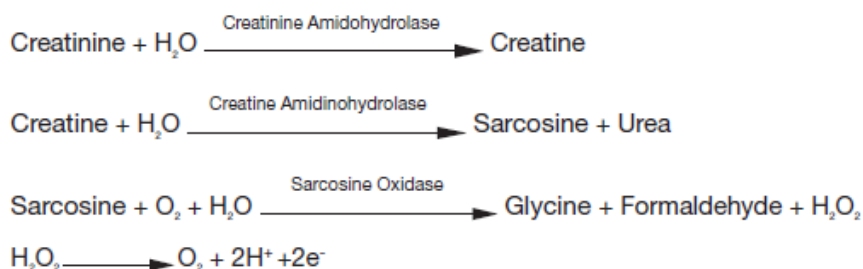
Urinstof (urea) hydrolyseres til ammoniumioner i en reaktion, der katalyseres af enzymet urease.



Ammoniumionerne måles potentiometrisk af en ionselektiv elektrode. Ved beregning af resultaterne relateres koncentrationen til potentialet via Nernst-ligningen.

Kreatinin (Crea)

Kreatinin måles amperometrisk. Det hydrolyseres til kreatin i en reaktion, der katalyseres af enzymet kreatinin-amidohydrolase. Kreatin hydrolyseres derefter til sarcosin af kreatin-amidinhydrolase. Oxidation af sarcosin, som katalyseres af enzymet sarcosinoxidase, producerer hydrogenperoxid (H_2O_2). Det frigjorte hydrogenperoxid oxideres ved platinelektroden for at producere en strøm, der er proportional med prøvens kreatininkoncentration.



Hæmatokrit (Hct)

Hæmatokrit bestemmes konduktometrisk. Den målte konduktivitet efter korrektion for elektrolytkoncentration er omvendt relateret til hæmatokrit.

Total kuldioxid (TCO_2)

Den målte TCO_2 -testmetode er kalibreret til International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) TCO_2 -referencemetoden² med en algoritme, der er baseret på Henderson-Hasselbalch-ligningen, som bruger målinger af pH, PCO_2 og ionstyrke (Na).

Beregnet:

Anion-gap (AnGap)

Anion-gap beregnes i CHEM8+ Cartridge på følgende måde:

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

Til rapportering af forskellen mellem de almindeligt målte kationer natrium og kalium og de almindeligt målte anioner chlorid og bikarbonat afspejler størrelsen af anion-gap de ikke-målte kationer og anioner og er derfor et analytisk gap. Fysiologisk kan der ikke være et underskud af anioner, men selv om det er relativt uspecifikt, er anion-gap nyttigt til påvisning af organisk acidose på grund af en stigning i anioner, der er svær at måle, og til klassifikation af metaboliske acidoser i høje og normale anion-gap-typer.

Hæmoglobin (Hb)

i-STAT System giver et beregnet hæmoglobinresultat, som bestemmes på følgende måde:

$$\text{hæmoglobin (g/dL)} = \text{hæmatokrit (\% PCV)} \times 0,34$$

$$\text{hæmoglobin (g/dL)} = \text{hæmatokrit (decimalfraktion)} \times 34$$

For at konvertere et hæmoglobinresultat fra g/dL til mmol/L skal det viste resultat ganges med 0,621. Beregningen af hæmoglobin fra hæmatokrit antager en normal MCHC.

Se nedenfor for oplysninger om faktorer, der påvirker resultaterne. Visse stoffer, f.eks. lægemidler, kan påvirke analytniveauerne in vivo.³ Hvis resultaterne ikke stemmer overens med den kliniske vurdering, skal patientprøven testes igen ved hjælp af en anden kassette.

REAGENSER

Indhold

Hver i-STAT Cartridge indeholder én referenceelektrodesensor, sensorer til måling af specifikke analytter og en bufferjusteret vandig kalibreringsopløsning, der indeholder kendte koncentrationer af analytter og konserveringsmidler. En liste over reaktive ingredienser for CHEM8+ Cartridge er vist nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmængde
Na	Natrium (Na ⁺)	Ikke relevant	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	Ikke relevant	3,6 mmol/L
Cl	Chlorid (Cl ⁻)	Ikke relevant	91 mmol/L
iCa	Calcium (Ca ²⁺)	Ikke relevant	0,9 mmol/L
Glu	Glukose	Ikke relevant	7 mmol/L
	Glukoseoxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Urinstof	Ikke relevant	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Kreatinin	Ikke relevant	158,4 µmol/L
	Kreatin-amidinhidrolase	Mikrobiel	0,01 IU
	Kreatinin-amidhydrolase	Mikrobiel	0,02 IU
	Sarcosinoxidase	Mikrobiel	0,001 IU
TCO ₂	Kuldioxid (CO ₂)	Ikke relevant	25,2 mmHg

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostik.
- MÅ IKKE GENBRUGES – kassetter er kun beregnet til engangsbrug.
- Se brugervejledningen til i-STAT 1 System for alle advarsler og forholdsregler.

Opbevaringsforhold

- Nedkøling ved 2–8 °C (35–46 °F) indtil udløbsdatoen.
- Stuetemperatur ved 18–30 °C (64–86 °F). Se æsken til kassetten for at få oplysninger om anbefalet holdbarhed.

INSTRUMENTER

i-STAT CHEM8+ Cartridge er beregnet til brug med i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (model 300-G) og REF 03P75-06 (model 300W).

PRØVETAGNING OG KLARGØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arterielt eller venøst fuldblod

Prøvevolumen: 95 µL

Indstillinger for blodprøvetagning og testtiming (tid fra prøvetagning til fyldning af kassette)

Analyt	Sprøjter	Testtiming	Evakuerede rør	Testtiming
Ioniseret calcium	Uden antikoagulans	3 minutter	Uden antikoagulans	3 minutter
TCO ₂	Med afbalanceret heparinantikoagulans (eller lithiumheparinanti-koagulans, kun til TCO ₂) (sprøjten skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) • Oprethold anaerobe forhold. • Bland grundigt igen, før kassetten fyldes.	10 minutter	Med litiumheparinanti-koagulans (rørene skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) • Oprethold anaerobe forhold. Bland grundigt igen, før kassetten fyldes.	10 minutter
Natrium	Uden antikoagulans	3 minutter	Uden antikoagulans	3 minutter
Kalium	Med afbalanceret heparinantikoagulans eller lithiumheparinanti-koagulans (sprøjten skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) • Bland grundigt igen, før kassetten fyldes.	30 minutter	Med litiumheparinanti-koagulans (rørene skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) • Bland grundigt igen, før kassetten fyldes.	30 minutter
Chlorid				
Glukose				
BUN/Urea				
Kreatinin				
Hæmatokrit				

FREM GANGSMÅDE VED KASSETTETEST

Hver kassette er forseglet i en foliepose af hensyn til beskyttelse under opbevaring – den må ikke bruges, hvis posen er punkteret.

- En kassette må ikke tages ud af den beskyttende pose, før den har stuetemperatur (18-30 °C eller 64-86 °F). For at opnå de bedste resultater skal kassetten og analyseinstrumentet have stuetemperatur.
- Da kondensdannelse på en kold kassette kan forhindre korrekt kontakt med analyseinstrumentet, skal afkølede kassetter tilpasses til stuetemperatur i 5 minutter for en enkelt kassette og 1 time for en hel kasse før brug.
- Brug kassetten, umiddelbart efter at den er taget ud af den beskyttende pose. Længere tids eksponering kan medføre, at en kassette ikke består en kvalitetskontrol.
- Sæt ikke uåbnede kassetter, der tidligere har været i køleskab, tilbage i køleskabet.
- Kassetterne kan opbevares ved stuetemperatur i det tidsrum, der er angivet på æsken til kassetten.

Fyldning og forsegling af kassetten (efter at kassetten har nået stuetemperatur, og blodprøven er udtaget)

1. Placer kassetten på en plan overflade.
2. Bland prøven grundigt. Vend et blodprøverør med lithiumheparin op og ned mindst 10 gange. Hvis prøven blev taget i en sprøjte, skal sprøjten vendes op og ned i 5 sekunder og derefter rulles mellem håndfladerne (med hænderne parallelt med jorden) i 5 sekunder. Vend og rul i yderligere 5 sekunder. Blodet i sprøjtens spids kan ikke blandes, og derfor skal der udtømmes 2 dråber, før en kassette fyldes. Bemærk, at det kan være vanskeligt at blande en prøve korrekt i en 1,0 mL-sprøjte.
3. Fyld kassetten straks efter blanding. Ret sprøjtens spids eller spidsen af overførselsenheden (pipette eller dispenseringsspids) ind i kassetts prøvebrønd.
4. Dispenser prøven langsomt ned i prøvebrønden, indtil prøven når det påfyldningsmærke, der er angivet på kassetten. Kassetten er fyldt korrekt, når prøven når mærket "fill to" (påfyldes hertil), og der er en lille mængde prøve i prøvebrønden. Prøven skal være sammenhængende, uden bobler eller afbrydelser (se brugervejledningen til systemet for at få yderligere oplysninger).
5. Fold kassetts snaplukning hen over prøvebrønden.

Udførelse af patientanalyse

1. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde for den håndholdte enhed.
2. Tryk på 2 for *i-STAT Cartridge*.
3. Følg instruktionerne på den håndholdte enhed.
4. Scan lotnummeret på posen til kassetten.
5. Fortsæt de normale procedurer for klargøring af prøven samt påfyldning og forsegling af kassetten.
6. Skub den forseglede kassette ind i porten på den håndholdte enhed, indtil den klikker på plads. Vent, indtil testen er udført.
7. Gennemse resultaterne.

For yderligere oplysninger om test med kassetter henvises til brugervejledningen til i-STAT 1 System, der findes på www.pointofcare.abbott.

Analysetid

Ca. 130-200 sekunder.

Kvalitetskontrol

i-STAT kvalitetskontrollsystemet omfatter fire aspekter, og systemdesignet reducerer risikoen for fejl, herunder:

1. En række automatiserede online-kvalitetsmålinger, der overvåger sensorer, fluidik og instrumenter, hver gang der udføres en test.
2. En række automatiserede online-procedurekontroller, der overvåger brugeren, hver gang der udføres en test
3. Der kan fås flydende materialer, som anvendes til at verificere funktionen af en batch af kassetter, når de modtages første gang, eller hvis der er tvivl om opbevaringsforholdene. Udførelsen af denne procedure er ikke en systeminstruktion fra producenten.
4. Traditionelle kvalitetskontrolmålinger verificerer instrumenterne ved hjælp af en uafhængig enhed, som simulerer de elektrokemiske sensorers egenskaber på en måde, der belaster instrumenternes funktionskarakteristik.

For yderligere oplysninger om kvalitetskontrol henvises til brugervejledningen til i-STAT 1 System, der findes på www.pointofcare.abbott.

Kalibreringsverifikation

Kalibreringsverifikation er en procedure, der har til formål at kontrollere nøjagtigheden af resultaterne over hele måleområdet for en test. Udførelsen af denne procedure er ikke en systeminstruktion fra producenten. Den kan dog være påkrævet af tilsyns- eller akkrediteringsmyndigheder. Calibration Verification Set indeholder fem niveauer, men verifikation af måleområdet kan udføres ved hjælp af det laveste, det højeste og det mellemhøje niveau.

FORVENTEDE VÆRDIER

TEST	ENHEDER *	RAPPORTERINGSOMRÅDE	REFERENCEOMRÅDE	
			arterielt	venøst
MÅLT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁴	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁴ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁴	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁵	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁵	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁵	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁵	
BUN/karbamid	mg/dL	3–140	8–26 ⁴	
Urinstof	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁴	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁴	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁴	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ⁶	
	μmol/L	18–1768	53–115	
Hæmatokrit/Hct	% PCV***	15–75	38–51 **** ⁴	
	Fraktion	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁴	
TCO ₂	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****
BEREGNET				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁵	
Hæmoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁴	
	g/L	51–255	120–170 ⁴	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁴	

* i-STAT System kan konfigureres med de foretrukne enheder. (Se "Enhedskonvertering" nedenfor).

** Referenceområdet for kalium er blevet reduceret med 0,2 mmol/L fra det område, der er nævnt i reference 4, for at tage højde for forskellen i resultater mellem serum og plasma.

*** PCV, pakket cellevolumen.

**** Referenceområderne for hæmatokrit og hæmoglobin gælder for både kvindelige og mandlige populationer.

***** Beregnet fra Siggaard-Andersen-nomogram.⁷

Enhedskonvertering

- **Ioniseret calcium (iCa):** For at konvertere mmol/L til mg/dL skal mmol/L-værdien ganges med 4. For at konvertere mmol/L til mEq/L skal mmol/L-værdien ganges med 2.
- **Glukose (Glu):** For at konvertere mg/dL til mmol/L skal mg/dL-værdien ganges med 0,055.
- **BUN/Urea:** For at konvertere et BUN-resultat i mg/dL til et urinstofresultat i mmol/L skal BUN-resultatet ganges med 0,357. For at konvertere et urinstofresultat i mmol/L til et urinstofresultat i mg/dL skal mmol/L-resultatet ganges med 6. For at konvertere et urinstofresultat i mg/dL til et urinstofresultat i g/L skal mg/dL-resultatet divideres med 100.
- **Kreatinin (Crea):** For at konvertere mg/dL til $\mu\text{mol/L}$ skal mg/dL-værdien ganges med 88,4.
- **Hæmatokrit (Hct):** For at konvertere et resultat fra % PCV (pakket cellevolumen) til pakket cellevolumenfraktion, skal resultatet for % PCV divideres med 100. Til måling af hæmatokrit kan i-STAT System tilpasses til at være i overensstemmelse med metoder, der er kalibreret med mikrohæmatokritreferencemetoden ved brug af enten K₃EDTA- eller K₂EDTA-antikoagulans. De gennemsnitlige cellevolumener af K₃EDTA-antikoaguleret blod er ca. 2-4 % mindre end K₂EDTA-antikoaguleret blod. Valget af antikoagulans påvirker den mikrohæmatokritmetode, som alle hæmatokritmetoder kalibreres til, men resultaterne fra rutineprøver på hæmatologianalyseinstrumenter er uafhængige af det anvendte antikoagulans. Da de fleste kliniske hæmatologianalyseinstrumenter kalibreres af mikrohæmatokritmetoden med K₃EDTA-antikoagulans, er i-STAT System som standard tilpasset til K₃EDTA.

De referenceområder, der er programmeret ind i analyseinstrumentet og vist ovenfor, er beregnet til at blive brugt som vejledninger til fortolkning af resultater. Da referenceområderne kan variere afhængigt af demografiske faktorer som f.eks. alder, køn og arv, anbefales det, at der fastsættes referenceområder for den population, der testes.

METROLOGISK SPORBARHED

De målte analytter i i-STAT CHEM8+ Cartridge er sporbare til de følgende referencematerialer eller metoder. i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer er kun valideret til brug med i-STAT System, og de tildelte værdier kan muligvis ikke konverteres til anvendelse med andre metoder.

Natrium (Na), kalium (K), chlorid (Cl) og ioniseret calcium (iCa)

De respektive analytværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale SRM956.

Glukose (Glu)

i-STAT System-testen for glukose måler mængden af glukose (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt eller venøst fuldblod (måleenhed mmol L^{-1}) til *in vitro*-diagnostik. Glukoseværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale SRM965.

Karbamid (BUN/Urea)

i-STAT System-testen for karbamid/urinstof måler mængden af karbamid/urinstof (koncentrationen) i plasmadelen af arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol L^{-1}) til *in vitro*-diagnostisk brug. BUN/urea-værdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale SRM909.

Kreatinin (Crea)

i-STAT System-testen for kreatinin måler mængden af kreatinin (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt eller venøst fuldblod (måleenhed $\mu\text{mol L}^{-1}$) til *in vitro*-diagnostik. Kreatininværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale SRM967.

Hæmatokrit (Hct)

i-STAT System-testen for hæmatokrit måler volumenfraktionen af pakkede erythrocytter i arterielt eller venøst fuldblod (udtrykt som % pakket cellevolumen) til *in vitro*-diagnostik. Hæmatokritværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kalibratorer i drift, er sporbare til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H7-A3-proceduren til bestemmelse af pakket cellevolumen med mikrohæmatokritmetoden.⁸

Total kuldioxid (TCO₂)

i-STAT System-testen for total kuldioxid (TCO₂) måler den samlede mængde af alle former for kuldioxid (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostik. TCO₂-værdier, der er tildelt i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination for Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum.²

Yderligere oplysninger om metrologisk sporbarhed er tilgængelige fra Abbott Point of Care Inc.

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

De typiske funktionsdata, der er opsummeret nedenfor, blev indsamlet på sundhedsinstitutioner af sundhedspersonale, der var oplært i brugen af i-STAT System og komparative metoder.

Præcision

Præcisionsdata blev indsamlet på flere steder på følgende måde: Duplikater af hver kontrolvæske blev testet om morgenen og om eftermiddagen på fem dage for i alt 20 replikater. Den gennemsnitlige statistik vises nedenfor.

Test	Enheder	Vandig kontrol	Middel	SD (Standardafvigelse)	CV (%) [Variations- koefficient (%)]
Na	mmol/L eller mEq/L	Niveau 1	120,0	0,46	0,4
		Niveau 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L eller mEq/L	Niveau 1	2,85	0,038	1,3
		Niveau 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L eller mEq/L	Niveau 1	76,7	0,54	0,7
		Niveau 3	114,0	0,56	0,5
iCa	mmol/L	Niveau 1	1,60	0,017	1,1
		Niveau 3	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	Niveau 1	41,8	0,68	1,6
		Niveau 3	289	2,4	0,8
BUN/Urea	mg/dL	Niveau 1	52,8	0,76	1,4
		Niveau 3	5,5	0,45	8,2
Crea	mg/dL	Niveau 1	4,33	0,131	3,0
		Niveau 3	0,81	0,039	4,8
Hct	% PCV (pakket cellevolumen)	Lav	30,0	0,44	1,5
		Høj	49,0	0,50	1,0
TCO ₂	mmol/L	Niveau 1	17,4	0,62	3,6
		Niveau 3	34,6	0,62	1,8

For kreatinintesten varierer det kliniske miljø, og nogle kan kræve anderledes funktionskarakteristikker for at vurdere nyrefunktionsstatus (f.eks. medicindosering, brug af intravenøst kontraststof og ambulatorium). Hvis det skønnes nødvendigt af en institution i sundhedssektoren, skal der indhentes funktionsdata i det pågældende kliniske miljø for at sikre, at patienternes behov opfyldes.

Metodesammenligning

Metodesammenligningsdata blev indsamlet med brug af CLSI-retningslinje EP9-A. ⁹

Der blev udført Deming-regressionsanalyse ¹⁰ på første replikat af hvert prøvesæt. I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver i datasættet, Sxx og Syy refererer til unøjagtighedsestimater baseret på henholdsvis duplikater af sammenligningsmetoden og i-STAT-metoden, Sy,x er standardfejlen for estimatet, og r er korrelationskoefficienten. *

Metodesammenligninger vil variere fra sted til sted på grund af forskelle i prøvehåndtering, kalibrering af sammenligningsmetoden og andre stedspecifikke variabler.

* Den sædvanlige advarsel vedrørende brugen af regressionsanalyse er opsummeret her som en påmindelse. For alle analytter gælder det, at: "hvis dataene blev indsamlet over et begrænset område, er estimatet for regressionsparametrene relativt upræcise og kan have bias. Forudsigelser på baggrund af disse estimater kan derfor være ugyldige". ¹⁰ Korrelationskoefficienten r kan bruges som en rettesnor ved vurdering af, om sammenligningsmetodens område er tilstrækkeligt til at løse dette problem, og som en rettesnor kan dataområdet anses for at være tilstrækkeligt, hvis $r > 0,975$.

Natrium/Na (mmol/L eller mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Venøse blodprøver blev udtaget i Vacutainer [®] rør med lithiumheparin og analyseret i duplikat på i-STAT System. En del af prøven blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret i duplikat med sammenligningsmetoder inden for 20 minutter efter udtagning.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Hældning	1,00	0,98	0,95
	Afskæring	-0,11	3,57	5,26
	Sy,x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Kalium/K (mmol/L eller mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Venøse blodprøver blev udtaget i Vacutainer [®] rør med lithiumheparin og analyseret i duplikat på i-STAT System. En del af prøven blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret i duplikat med sammenligningsmetoder inden for 20 minutter efter udtagning.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Hældning	0,97	1,06	0,99
	Afskæring	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

Chlorid/CL (mmol/L eller mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Venøse blodprøver blev udtaget i Vacutainer [®] rør med lithiumheparin og analyseret i duplikat på i-STAT System. En del af prøven blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret i duplikat med sammenligningsmetoder inden for 20 minutter efter udtagning.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Hældning	0,99	0,88	0,93
	Afskæring	-0,82	14,6	4,3
	Sy,x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmax	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752
Ioniseret calcium/iCa (mmol/L)		Radiometer ICA1	Nova STAT Profile	
Venøse blodprøver blev udtaget i Vacutainer [®] rør med lithiumheparin og analyseret i duplikat på i-STAT System og med sammenligningsmetoderne inden for 10 minutter fra hinanden.	n	47	57	
	Sxx	0,009	0,017	
	Syy	0,017	0,017	
	Hældning	0,925	0,960	
	Afskæring	0,113	0,062	
	Sy,x	0,035	0,029	
	Xmin	0,46	0,53	
	Xmax	2,05	2,05	
	r	0,982	0,982	
Glukose/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20[®]	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand
Venøse blodprøver blev udtaget i Vacutainer [®] rør med lithiumheparin og analyseret i duplikat på i-STAT System. En del af prøven blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret i duplikat med sammenligningsmetoder inden for 20 minutter efter udtagning.	n	35	40	32
	Sxx	2,21	4,71	0,98
	Syy	0,69	0,96	0,59
	Hældning	1,03	0,99	1,01
	Afskæring	-3,39	-1,67	-0,85
	Sy,x	0,91	0,70	1,57
	Xmin	45	58	48
	Xmax	297	167	257
	r	0,999	0,993	0,998
BUN/Urea (mg/dL)		Beckman Coulter LX20[®]	Dade Dimension RxL-Xpand[®]	Beckman Coulter CX9[®]
Venøse blodprøver blev udtaget i Vacutainer [®] rør med lithiumheparin og analyseret i duplikat på i-STAT System. En del af prøven blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret i duplikat med sammenligningsmetoder inden for 20 minutter efter udtagning.	n	39	32	26
	Sxx	0,36	0,48	0,39
	Syy	0,67	0,34	0,60
	Hældning	1,03	1,05	1,00
	Afskæring	1,39	-0,28	-0,38
	Sy,x	0,99	0,31	0,85
	Xmin	5	5	7
	Xmax	70	38	66
	r	0,997	0,998	0,997

Kreatinin/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
Venøse blodprøver udtaget i Vacutainer® rør med lithium. eller natriumheparin og arterielle blodprøver udtaget i blodgassprøjter blev analyseret i duplikat på i-STAT System. En del af hver prøve blev centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret med sammenligningsmetoden.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Hældning	0,929	0,960	0,948	0,964
	Afskæring	0,237	0,022	0,206	0,100
	Sy,x	0,204	0,261	0,165	0,123
	Xmin	0,4	0,7	0,5	0,5
	Xmax	10,3	20,0	7,2	5,7
	r	0,997	0,996	0,991	0,986
Hæmatokrit/Hct (% PCV) (% pakket cellevolumen)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Venøse blodprøver udtaget i Vacutainer® rør med lithiumheparin blev analyseret i duplikat på i-STAT System og med sammenligningsmetoderne til hæmatokrit inden for 20 minutter efter udtagningen.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Hældning	0,98	1,06	1,06	1,11
	Afskæring	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy,x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmin	18	21	19	24
	Xmax	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980
Total kuldioxid/TCO ₂ (mmol/L)		TCO ₂ (målt) Beckman Coulter LX®20			
Der blev udtaget venøse blodprøver fra hospitalspatienter i evakuerede lithiumheparinrør. Fullblodsprøverne blev kørt i duplikat på i-STAT System. Prøverne blev derefter centrifugeret, og plasmaet blev analyseret i duplikat på sammenligningsinstrumentet. Alle prøver blev analyseret med begge metoder inden for 15 minutter fra hinanden. For TCO ₂ kan værdier, der måles i serum eller plasma med kemiske analyseinstrumenter, være en smule lavere end TCO ₂ -værdier, der beregnes ud fra pH og PCO ₂ på grund af tab af CO ₂ ved ikke-anaerob håndtering. ¹¹ Der kan gå op til 6 mmol/L CO ₂ tabt i timen ved eksponering af prøven for luft. ¹²	n	35			
	Sxx	0,48			
	Syy	0,60			
	Hældning	1,152			
	Afskæring	-1,5			
	Sy,x	0,96			
	Xmin	21			
	Xmax	35			
	r	0,943			

FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

De følgende stoffer blev evalueret i plasma for relevante analytter ved de testkoncentrationer, der anbefales i CLSI-retningslinje EP7-A2¹³, medmindre andet er angivet. For de stoffer, der blev identificeret som interfererende stoffer, beskrives interferensen.

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Acetaldehyd	0,045 ¹⁴	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Paracetamol	1,32	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Ja	Nedsatte resultater
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Forhøjede resultater
Acetaminofen (terapeutisk)	0,132 ¹⁴	iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nej	
Acetylcystein	10,2	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Forhøjede resultater
		iCa	Ja	Nedsatte resultater
		Glu	Ja	Nedsatte resultater
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Forhøjede resultater
Acetylcystein (terapeutisk)	0,3 ^{15 16}	Cl	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Ascorbat	0,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Forhøjet med op til 0,3 mg/dL
Bikarbonat	35,0	Crea	Nej	
Bilirubin	0,342	Crea	Nej	

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Bromid	37,5	Na	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		K	Ja	Forhøjede resultater og øget forekomst af stjerner (***) i stedet for resultater. Brug en anden metode.
		Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		iCa	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		Glu	Ja	Nedsatte resultater. Brug en anden metode.
		BUN	Ja	Nedsatte resultater og øget forekomst af stjerner (***) i stedet for resultater. Brug en anden metode.
		Hct	Ja	Øget forekomst af stjerner (***) i stedet for resultater.
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{17 18 19}	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		iCa	Nej	
		Glu	Ja	Nedsatte resultater
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Forhøjede resultater
		Hct	Nej	
Calciumchlorid	5,0	Crea	Nej	
Kreatin	0,382	Crea	Ja	Forhøjet med op til 0,3 mg/dL. Se Andre faktorer, der påvirker resultaterne nedenfor for kreatinin.
Dopamin	0,006	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Formaldehyd	0,133 ¹⁴	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
β-hydroxybutyrat	6,0 ²⁰	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Nej	
Glykolsyre	10,0	Crea	Ja	Nedsatte resultater. Brug en anden metode.

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Hydroxykarbamid	0,92	Glu	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		BUN	Ja	Forhøjede resultater.
		Crea	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
Jodid	2,99	Cl	Ja	Forhøjede resultater.
	0,4	Cl	Nej	
Laktat	6,6	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Ja	Nedsatte resultater med op til 0,07 mmol/L.
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Nej	
Leflunomid	0,03	iCa	Ja	Nedsatte resultater
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Forhøjede resultater med op til 0,04 mmol/L.
Maltose	13,3	Glu	Nej	
Methyldopa	0,071	Crea	Nej	
Nithiodote (natriumthiosulfat)	16,7 ²¹	Na	Ja	Forhøjede resultater
		K	Ja	Nedsatte resultater
		Cl	Ja	Forhøjede resultater
		iCa	Ja	Nedsatte resultater
		Glu	Ja	Nedsatte resultater
		BUN	Ja	Nedsatte resultater
		Crea	Ja	Forhøjede resultater
Pyruvat	0,31	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Salicylat	4,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		iCa	Ja	Nedsatte resultater
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Nej	
Salicylat (terapeutisk)	0,5 ²²	Cl	Nej	
		iCa	Ja	Nedsatte resultater med op til 0,03 mmol/L

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Thiocyanat	6,9	Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode
		iCa	Ja	Nedsatte resultater. Brug en anden metode.
		Glu	Ja	Nedsatte resultater
		BUN	Nej	
Thiocyanat (terapeutisk)	0,5 ¹⁴	Glu	Nej	
Urinsyre	1,4	Glu	Nej	
		Crea	Nej	

Graden af interferens ved andre koncentrationer end dem, der er angivet ovenfor, kan muligvis ikke forudsiges. Det er muligt, at der kan forekomme andre interfererende stoffer end de testede.

Relevante bemærkninger vedrørende interferens fra acetaminofen, acetylcystein, bromid, hydroxykarbamid, jodid, leflunomid, Nithiodote og salicylat er anført nedenfor:

- Acetaminofen er blevet påvist at interferere med i-STAT-ioniseret calcium- og kreatininresultater ved 1,32 mmol/L, en toksisk koncentration, der er forbudt iht. CLSI-retningslinjen. Acetaminofen ved 0,132 mmol/L, hvilket repræsenterer den øvre ende af det terapeutiske koncentrationsområde, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-ioniseret calcium- og kreatininresultaterne.
- Acetylcystein er blevet testet på to niveauer: det CLSI-anbefalede niveau på 10,2 mmol/L og en koncentration på 0,30 mmol/L. Sidstnævnte er 3 gange den højeste terapeutiske plasmakoncentration, der er forbundet med behandling til reversering af acetaminofen-forgiftning. APOC har ikke identificeret en terapeutisk tilstand, som ville føre til niveauer, der er i overensstemmelse med det anbefalede CLSI-niveau.
- Bromid blev testet på to niveauer: det CLSI-anbefalede niveau og et terapeutisk plasmakoncentrationsniveau på 2,5 mmol/L. Sidstnævnte er den højeste plasmakoncentration, der er forbundet med halothan-anæstesi, hvor bromid frigives. APOC har ikke identificeret en terapeutisk tilstand, som ville føre til niveauer, der er i overensstemmelse med det anbefalede CLSI-niveau.
- Hydroxykarbamid er blevet påvist af interferere med glukose-, BUN- og kreatininresultater ved 0,92 mmol/L. Hydroxykarbamid er en DNA-syntesehæmmer, der anvendes ved behandling af seglcelleanæmi, hiv-infektion og forskellige typer cancer. De maligniteter, det bruges til at behandle, omfatter melanom, metastatisk ovariecancer og kronisk myelogen leukæmi. Det anvendes også til behandling af polycytæmia vera, trombocytæmi og psoriasis. Ved typiske doser i intervallet fra 500 mg til 2 g/dag kan koncentrationen af hydroxykarbamid i en patients blod opretholdes ved ca. 100 til 500 µmol/L. Højere koncentrationer kan observeres kort efter dosering eller ved højere terapeutiske doser.
- Jodid er blevet testet ved det CLSI-anbefalede niveau på 2,99 mmol/L, hvilket er tæt på topkoncentrationen efter en dødelig dosis. En dødelig dosis er rapporteret at være i området 2-4 gram, hvilket svarer til 3,1-6,3 mmol/L, under antagelse af, at dosis er fuldt distribueret i et typisk blodvolumen 23 på 5 L. Jodid kan bruges til at behandle thyroideasygdom (dvs. hyperthyroidisme). Et studie viste, at serumjodid når den gennemsnitlige topkoncentration på mellem 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) og 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) efter en måneds tilskud på 50 mg/dag. ²⁴ Jodid er blevet påvist at interferere med i-STAT-chloridresultater ved 2,99 mmol/L. Den laveste koncentration, der er testet hos APOC på 0,4 mmol/L, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-chloridresultaterne. APOC har ikke identificeret en terapeutisk tilstand, som ville føre til niveauer, der er i overensstemmelse med det anbefalede CLSI-niveau.

- Leflunomid er blevet påvist af interferere med iCa-resultater ved 0,03 mmol/L. Leflunomid er et isoxazol-immunmodulatorisk middel, der hæmmer dihydroorotat-dehydrogenase, et enzym, der er involveret i *de novo* pyrimidinsyntese, og som har antiproliferativ aktivitet. Det anvendes til behandling af visse immunsygdomme. Efter oral administration metaboliseres leflunomid til en aktiv metabolit, teriflunomid, som er ansvarlig for stort set al *in vivo*-aktivitet. Den aktive metabolit teriflunomid når en plasmakonzentration på 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) efter en initialdosis på 100 mg, og steady state-konzentrationen opretholdes ved 63 µg/mL (0,23 mmol/L) efter 24 ugers vedligeholdelsesdosis på 25 mg/dag ²⁵ ved behandling af inflammatorisk polyartropati.
- Nithiodote (natriumthiosulfat) er blevet påvist at interferere med natrium-, kalium-, chlorid-, ioniseret calcium-, glukose-, karbamid- og kreatinin-resultater ved 16,7 mmol/L. Nithiodote (natriumthiosulfat) er indiceret til behandling af akut cyanidforgiftning. Tidsskriftartiklen med titlen "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Falskt forhøjet chlorid og manglende anion-gap-elevation under behandling med natriumthiosulfat) indikerer, at natriumthiosulfat kunne anvendes til behandling af calcifylaksi, og at "the highest concentration likely to be seen in plasma [is] after infusion of a 12,5 g dose of sodium thiosulfate pentahydrate" (den højeste koncentration, der sandsynligvis ses i plasma [er] efter infusion af en 12,5 g dosis natriumthiosulfat-pentahydrat). "Assuming that the 12,5 g dose of sodium thiosulfate pentahydrate is distributed in a typical blood volume of 5 L with a hematocrit of 40%, the peak sodium thiosulfate plasma concentration expected is 16,7 mmol/L" (Hvis det antages, at 12,5 g-dosen af natriumthiosulfat-pentahydrat distribueres i et typisk blodvolumen på 5 L med en hæmatokrit på 40 %, er den forventede topkoncentration i plasma af natriumthiosulfat 16,7 mmol/L). ²¹
- Salicylat er blevet påvist at interferere med i-STAT-chlorid- og ioniseret calcium-resultater ved 4,34 mmol/L, en toksisk koncentration, der er forbudt iht. CLSI-retningslinjen. Salicylat ved 0,5 mmol/L, hvilket repræsenterer den høje ende af det terapeutiske koncentrationsområde, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-chloridresultaterne og er blevet påvist at nedsætte ioniseret calcium-resultaterne med ca. 0,03 mmol/L.

ANDRE FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

Faktor	Analyt	Virkning
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan forhøje natriumresultaterne op til 1 mmol/L. ²⁶
Venestase	iCa	Venestase (forlænget påsætning af stasebånd) og øvelser med underarmen kan forhøje ioniseret calcium på grund af et fald i pH, der skyldes lokaliseret produktion af mælkesyre. ²⁷
Tapning via slange	Hct	Lave hæmatokrit-resultater kan være forårsaget af kontamination af skylle-opløsninger i arterie- eller veneslanger. Returskyl en slange med en tilstrækkelig mængde blod til at fjerne intravenøse opløsninger, heparin eller lægemidler, der kan kontaminere prøven. Fem til seks gange volumen af kateteret, konnektorer og kanyler anbefales.
Heparin	iCa	Heparin binder calcium. Hver enhed heparin, der tilsættes til en mL blod, nedsætter ioniseret calcium med 0,01 mmol/L. ²⁷ Derfor skal det korrekte forhold mellem heparinantikoagulant og blod opnås under prøvetagning. Intravenøs injektion af 10.000 enheder heparin er blevet påvist at forårsage et signifikant fald i ioniseret calcium hos voksne på ca. 0,03 mmol/L. ²⁷ Brug kun ikke-hepariniserede prøveoverførselsenheder ved brug af i-STAT Systems vandige kontrolmaterialer og kalibreringsverifikationsmaterialer.

Faktor	Analyt	Virkning
Eksponering af prøven for luft	iCa	Eksponering af prøven for luft vil medføre en stigning i pH på grund af tab af CO ₂ , hvilket vil nedsætte ioniseret calcium.
	TCO ₂	Eksponering af prøven for luft lader CO ₂ slippe ud, hvilket medfører, at TCO ₂ vurderes for lavt.
Hæmodilution	Na	Hæmodilution af plasmaet med mere end 20 % forbundet med priming af kardiopulmonær bypass-pumper, plasmavolumenudvidelse eller andre behandlinger med væskeadministration, der anvender visse opløsninger, kan medføre klinisk signifikante fejl i resultaterne for natrium, chlorid og ioniseret calcium. Disse fejl er forbundet med opløsninger, der ikke svarer til plasmaets ioniske egenskaber. For at minimere disse fejl ved hæmodilution med mere end 20 % skal der anvendes fysiologisk afbalancerede multielektrolytopløsninger, som indeholder anioner med lav mobilitet (f.eks. glukonat).
	Cl	
	iCa	
Kold temperatur	K	Kaliumværdier forhøjes i prøver på is.
At lade blodet stå (uden eksponering for luft)	K	Hvis hepariniseret fuldblod får lov til at stå inden test, vil kaliumværdierne først falde en smule og derefter forhøjes over tid.
	Glu	Glukoseværdier vil falde i fuldblodsprøver over tid. Venøst blodglukose er helt op til 7 mg/dL lavere end kapillært blodglukose som følge af vævsudnyttelse. ²⁸
	TCO ₂	At lade blodet stå (uden eksponering for luft) inden test medfører, at TCO ₂ vurderes for højt på grund af metaboliske processer.
Prøvetype	K	Serumkaliumresultater kan være 0,1 til 0,7 mmol/L højere end kaliumresultater fra antikoagulerede prøver pga. frigivelse af kalium fra trombocytter ¹ og erythrocytter under koagulationsprocessen.
Prøveblanding	Hct	Prøver fra 1 mL-sprøjter bør ikke anvendes til bestemmelse af hæmatokrit, hvis testen forsinkes.
Underopfyldning eller delvis tapning	TCO ₂	Brug af rør med delvis tapning (evakuerede rør, der er justeret til at tappe mindre end prøverørets volumen, f.eks. et 5 mL-rør med nok vakuum til kun at tappe 3 mL) anbefales ikke på grund af risikoen for nedsatte TCO ₂ -værdier. Underfyldning af blodprøverør kan også medføre nedsatte TCO ₂ -resultater. Sørg omhyggeligt for at undgå, at prøven "bobler" med en pipette, når kassetten fyldes, for at undgå tab af CO ₂ i blodet.
pH-afhængighed	Glu	i-STAT-glukosetestens afhængighed med hensyn til pH er som følger: Værdier under pH 7,4 ved 37 °C nedsætter resultaterne med ca. 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) pr. 0,1 pH-enhed. Værdier over pH 7,4 ved 37 °C forhøjer resultaterne med ca. 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) pr. 0,1 pH-enhed.
PO ₂ -afhængighed	Glu	i-STAT-glukosetestens afhængighed med hensyn til PO ₂ er som følger: oxygenniveauer på mindre end 20 mmHg (2,66 kPa) ved 37 °C kan nedsætte resultaterne.
Kreatin	Kreatinin	Normalområdet for kreatinkoncentration i plasma er 0,17-0,70 mg/dL (13-53 µmol/L) hos mænd og 0,35-0,93 mg/dL (27-71 µmol/L) hos kvinder. ¹⁴ Kreatin kan være forhøjet hos patienter, der tager kreatintilskud, har muskeltraume eller andre primære eller sekundære myopatis, tager statiner mod hyperlipidæmi eller hos patienter med hyperthyroidisme eller en sjælden genfejl i kreatintransportørprotein.
CO ₂ -afhængighed	Kreatinin	i-STAT-kreatinintestens afhængighed med hensyn til kuldioxid (CO ₂) er som følger: For kreatininresultater ≤ 2,0 mg/dL er der ikke behov for korrektion for PCO ₂ . For kreatininresultater > 2,0 mg/dL gælder følgende korrektion: $\text{kreatinin}_{\text{korrigeret}} = \text{kreatinin} * (1 + 0,0025 * (\text{PCO}_2 - 40))$

Faktor	Analyt	Virkning									
Erytrocytsedimenteringshastighed	Hct	- Målingen af visse blodprøver med høje erytrocytsedimenteringshastigheder (ESR) kan blive påvirket af analyseinstrumentets vinkel. Under test af blodprøver skal analyseinstrumentet forblive plant fra 90 sekunder efter isætning af kassetten og indtil der er opnået et resultat. En plan overflade omfatter at køre den håndholdte enhed i downloaderen/opladeren. - Hæmatokritresultaterne kan påvirkes af, at erytrocytter bundfældes i prøvetagningsenheden. Den bedste måde at undgå bundfældelse er at teste prøven med det samme. Hvis der er en forsinkelse i testen på et minut eller mere, skal prøven blandes grundigt igen.									
Leukocytaltal (WBC)	Hct	Stærkt forhøjede leukocytaltal kan forhøje resultaterne.									
Lipider	Hct	Unormalt høje lipidtal kan forhøje resultaterne. Interferens fra lipider vil være ca. to tredjedele af størrelsen af interferensen fra protein.									
Total protein	Hct	Hæmatokritresultaterne påvirkes af niveauet af total protein som følger: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vist Resultat</th><th>Total protein (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Total protein (TP) > 8,0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hct < 40 %PCV</td><td>Hct nedsat med ~1 % PCV for hvert fald på 1 g/dL TP</td><td>Hct forhøjet med ~1 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP</td></tr> <tr> <td>Hct > 40 %PCV</td><td>Hct nedsat med ~0,75 % PCV for hvert fald på 1 g/dL TP</td><td>Hct forhøjet med ~0,75 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP</td></tr> </tbody> </table> - Niveauerne af total protein kan være lave hos neonatale patienter og brandsårpatienter samt hos andre kliniske populationer som anført i Statland.⁴ Niveauerne af total protein kan også være nedsatte hos patienter, der gennemgår kardiopulmonær bypass (CPB) eller ekstrakorporal membranoxxygenering (ECMO), og hos patienter, der modtager store mængder saltvandsbaserede intravenøse (i.v.) væsker. Der skal udvises forsigtighed ved brug af hæmatokritresultater fra patienter med niveauer af total protein under referenceområdet for voksne (6,5 til 8 g/dL). - CPB-prøvetypen kan bruges til at korrigere hæmatokritresultatet for pumpeprimingens fortyndingsvirkning ved kardiovaskulær kirurgi. CPB-algoritmen antager, at celler og plasma fortyndes ens, og at pumpens primingopløsning ikke har tilsat albumin eller anden kolloid eller pakkede erytrocytter. Da perfusionspraksis varierer, anbefales det, at den enkelte praksis verificerer brugen af CPB-prøvetypen og det tidsrum, hvori CPB-prøvetypen skal anvendes i restitutionsperioden. Bemærk, at CPB-korrektionen for hæmatokritværdier over 30 % PCV er $\leq 1,5$ % PCV; størrelsen af korrektionen på dette niveau bør ikke påvirke beslutninger om transfusion.	Vist Resultat	Total protein (TP) < 6,5 g/dL	Total protein (TP) > 8,0 g/dL	Hct < 40 %PCV	Hct nedsat med ~1 % PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~1 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP	Hct > 40 %PCV	Hct nedsat med ~0,75 % PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~0,75 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP
Vist Resultat	Total protein (TP) < 6,5 g/dL	Total protein (TP) > 8,0 g/dL									
Hct < 40 %PCV	Hct nedsat med ~1 % PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~1 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP									
Hct > 40 %PCV	Hct nedsat med ~0,75 % PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~0,75 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP									
Natrium	Hct	Prøvens elektrolytkoncentration bruges til at korrigere den målte konduktivitet inden rapportering af hæmatokritresultater. Faktorer, der påvirker natrium, vil derfor også påvirke hæmatokrit.									
Kliniske forhold	Anion-gap	Det beregnede anion-gap er muligvis kun let forhøjet ved diarré og nyresvigt, men forhøjet (ofte > 25) på grund af en stigning i organiske anioner ved laktatacidose, ketoacidose (i forbindelse med alkoholisme, diabetes og udsultning) og uræmi, en stigning i uorganiske anioner ved uræmi, en stigning i anioner fra stoffer såsom salicylat og carbenicillin eller toksiner såsom methanol og ethanol.									

For BUN/Urea påvirker endogene ammoniumioner ikke resultaterne.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definition/anvendelse
	14 dages opbevaring ved stuetemperatur ved 18-30 °C.
	Sidste anvendelsesdato eller udløbsdato. Udløbsdatoen, udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD, angiver den sidste dag, hvor produktet må bruges.
	Producentens lotnummer eller batchkode. Lotnummeret eller batchkoden vises ved siden af dette symbol.
	Tilstrækkeligt til <n> tests.
	Autoriseret repræsentant vedrørende retsforskrifter i EU.
	Temperaturbegrænsninger. Den øverste og nederste grænse for opbevaring vises ud for den øverste og nederste arm.
	Katalognummer, listenummer eller reference.
	Må ikke genbruges.
	Producent.
	Se brugervejledningen eller se systemmanualen for instruktioner.
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik.
	Overholdelse af det europæiske direktiv om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik (98/79/EF)
	Kun til brug på ordination.

Yderligere oplysninger: Der findes yderligere produktoplysninger og teknisk support på Abbotts websted www.pointofcare.abbott.

Litteratur

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. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
5. 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.
6. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
7. Pruden EL, Siggaard-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.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Ungerer JP, Ungerer MJ, Vermaak WJ. Discordance between measured and calculated total carbon dioxide. *Clinical Chemistry*. 1990;36(12).
12. Scott MG, Heusel J, LeGrys VA, Siggaard-Andersen O. Electrolytes and Blood Gases. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
14. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
24. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
25. 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>.
26. 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.
27. 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.
28. 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.

Vacutainer is a trademark of Becton Dickinson and Company, Franklin Lakes, NJ USA.

CX®3, LX20, CX9, Coulter S Plus are trademark of Beckman Coulter Incorporated, Fullerton, CA USA.

Ektachem was a trademark of Kodak Clinical Diagnostics. This system is now the Vitros® distributed by Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY, USA.

Stat Profile is a trademark of Nova Biomedical, Waltham, MA USA.

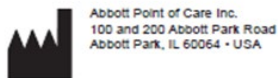
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

The Bayer 860 analyzer is manufactured by Bayer Diagnostics, Tarrytown, NY USA.

Dimension RxL-Xpand is a trademark of Dade Behring Inc., Deerfield, IL USA.

Cell-Dyn is a trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL USA.

SE9500 is a trademark of Sysmex America Inc., Mundelein, IL USA.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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