

i-STAT CG4+ Cartridge

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



NAVN

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-50

TILSIGTET BRUG

i-STAT CG4+ Cartridge med i-STAT 1 System er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af pH, partialtryk af oxygen, partialtryk af kuldioxid og laktat i arterielt eller venøst fuldblod.

Analyt	Tilsigtet brug
pH	pH-, PO_2 - og PCO_2 -målinger anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af åndedrætsforstyrrelser samt metaboliske og respirationsbaserede syre/base-forstyrrelser. Bikarbonat anvendes til diagnosticering og behandling af talrige potentielt alvorlige lidelser, der er forbundet med ændringer i kroppens syre/base-balance.
Partialtryk af oxygen (PO_2)	
Partialtryk af kuldioxid (PCO_2)	
Laktat	i-STAT laktat testen er nyttig til (1) diagnosticering og behandling af laktatacidose i forbindelse med målinger af blodets syre/base-status, (2) monitorering af vævshypoksi og fysisk anstrengelse og (3) diagnosticering af hyperlaktatæmi.

RESUMÉ OG FORKLARING/KLINISK BETYDNING

Målt:

pH

pH er et indeks for aciditet eller alkalinitet i blodet, hvor en arteriel pH på $< 7,35$ angiver acidæmi og $> 7,45$ alkalæmi.¹

Partialtryk af oxygen (PO_2)

PO_2 (partialtryk af oxygen) er en måling af spændingen eller trykket af oxygen opløst i blod. Årsagen til nedsatte PO_2 -værdier kan blandt andet være nedsat lungeventilation (f.eks. blokering af luftvejene eller traume i hjernen), nedsat gasudveksling mellem alveolær luft og kapillært lungeblod (f.eks. bronkitis, emfysem eller lungeødem) og ændring i blodstrømmen i hjertet eller lungerne (f.eks. medfødte defekter i hjertet eller shunt af veneblod ind i arteriesystemet uden oxygenering i lungerne).

Partialtryk af kuldioxid (PCO_2)

PCO_2 anvendes sammen med pH til at vurdere syre/base-balancen. PCO_2 (partialtryk af kuldioxid), den respiratoriske komponent af syre/base-balancen, er et mål for spændingen eller trykket af kuldioxid opløst i blodet. PCO_2 repræsenterer balancen mellem celleproduktion af CO_2 og fjernelse af CO_2 via ventilation, og en ændring i PCO_2 angiver en ændring i denne balance. Årsager til primær respiratorisk acidose (stigning i PCO_2) er luftvejsobstruktion, sedativer og anæstetika, respiratorisk distress-syndrom og kronisk obstruktiv lungesygdom. Årsager til primær respiratorisk alkalose (nedsat PCO_2) er hypoksi (hvilket resulterer i hyperventilation) på grund af kronisk hjertesvigt, ødem og neurologiske lidelser samt mekanisk hyperventilation.

Laktat (Lac)

Forhøjede niveauer af laktat findes hovedsageligt ved lidelser med hypoksi som f.eks. shock, hypovolæmi og svigt af venstre ventrikel, ved forhold, der er forbundet med sygdomme såsom diabetes mellitus, neoplasi og leversygdom samt ved forhold, der er forbundet med lægemidler eller toksiner såsom ethanol, methanol eller salicylater.²

Hyperlaktatæmi er en indikator, som ofte bruges til at påvise vævshypoperfusion, især i tilfælde af sepsis,^{3 4 5} men også ved traume^{6 7 8} og operation^{9 10 11}.

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.¹²

Målt:

pH

pH måles med direkte potentiometri. Ved beregning af resultater for pH relateres koncentrationen til potentialet via Nernst-ligningen.

PO₂

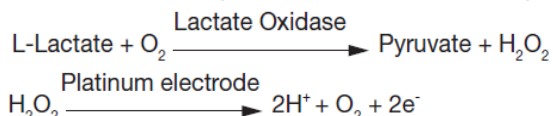
PO₂ måles amperometrisk. Oxygensensoren ligner en almindelig Clark-elektrode. Oxygen trænger gennem en gaspermeabel membran fra blodprøven ind i en intern elektrolytopløsning, hvor den reduceres ved katoden. Oxygenreduktionsstrømmen er proportional med koncentrationen af opløst oxygen.

PCO₂

PCO₂ måles med direkte potentiometri. Ved beregning af resultater for PCO₂ relateres koncentrationen til potentialet via Nernst-ligningen.

Laktat (Lac)

Laktat måles amperometrisk. Enzymet laktatoxidase, immobiliseret i laktatbiosensoren, konverterer selektivt laktat til pyruvat og hydrogenperoxid (H₂O₂). Det frigjorte hydrogenperoxid oxideres ved en platinelektrode for at producere en strøm, der er proportional med prøvens laktatkoncentration.



Temperatur-"korrektions"-algoritme

pH, PO₂ og PCO₂ er temperaturafhængige mængder og måles ved 37 °C. pH-, PO₂- og PCO₂- aflæsninger ved en anden kropstemperatur end 37 °C kan "korrigeres" ved at indtaste patientens temperatur på analyseinstrumentets skemaside. I dette tilfælde vises blodgasresultaterne ved både 37 °C og patientens temperatur.

pH, PO₂ og PCO₂ ved patientens temperatur (T_p) beregnes på følgende måde:¹³

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

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

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

Beregnet:

HCO₃, TCO₂ og BE

- HCO₃ (bikarbonat), den hyppigst forekommende buffer i blodplasma, er en indikator for blodets bufferkapacitet. HCO₃ reguleres primært af nyrerne og er den metaboliske komponent i syre/base-balancen.
- TCO₂ er et mål for kuldioxid, som findes i flere tilstande: CO₂ i fysisk opløsning eller løst bundet til proteiner, bikarbonat (HCO₃)- eller karbonat (CO₃)-anioner og kulsyre (H₂CO₃). Måling af TCO₂ som en del af en elektrolytprofil er hovedsagelig nyttigt til vurdering af HCO₃-koncentrationen. TCO₂ og HCO₃ er nyttige til vurdering af syre/base-ubalance (sammen med pH og PCO₂) og elektrolytubalance.
- Den beregnede TCO₂, der leveres af i-STAT System, bestemmes ud fra de målte og rapporterede værdier af pH og PCO₂ i henhold til en forenklet og standardiseret udgave af Henderson-Hasselbalch-ligningen.¹³
- Denne beregnede TCO₂-måling er metrologisk sporbar til i-STAT pH- og PCO₂-målingerne, som er sporbare til primære standardreferencematerialer for pH og PCO₂. Som med alle beregnede parametre, der rapporteres af i-STAT System, kan brugeren bestemme TCO₂-værdier uafhængigt fra de rapporterede pH- og PCO₂-målinger ved hjælp af en kombination af ligningen for HCO₃ og ligningen for TCO₂ nedenfor.
- Baseoverskud af ekstracellulær væske (ECF) eller standardbaseoverskud defineres som koncentrationen af titrerbar base minus koncentrationen af titrerbar syre ved titrering af den gennemsnitlige ECF (plasma plus interstitiel væske) til en arteriel plasma-pH på 7,40 ved PCO₂ på 40 mmHg ved 37 °C. Overskydende koncentration af base i den gennemsnitlige ECF forbliver stort set konstant under akutte ændringer i PCO₂ og afspejler kun den ikke-respiratoriske komponent af pH-forstyrrelser.

Når en kassette indeholder sensorer for både pH og PCO₂, beregnes bikarbonat (HCO₃), total kuldioxid (TCO₂) og baseoverskud (BE).¹³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)]$$

sO₂

- sO₂ (oxygenmætning) er mængden af oxyhæmoglobin udtrykt som en fraktion af den totale mængde hæmoglobin, som kan binde oxygen (oxyhæmoglobin plus deoxyhæmoglobin).
- sO₂ beregnes ud fra målt PO₂ og pH samt ud fra HCO₃ beregnet ud fra målt PCO₂ og pH. Denne beregning forudsætter dog normal affinitet af oxygen for hæmoglobin. Den tager ikke højde for erythrocyt-difosfoglycerat (2,3-DPG)-koncentrationer, som påvirker oxygendissociationskurven. Beregningen tager heller ikke højde for virkningerne af fetal hæmoglobin eller dysfunktionelle hæmoglobiner (carboxy-, met- og sulfhæmoglobin). Klinisk signifikante fejl kan skyldes inkorporering af en sådan estimeret SO₂-værdi for oxygenmætning i yderligere beregninger, som f.eks. shuntfraktion, eller ved at antage, at den opnåede værdi svarer til fraktionel oxyhæmoglobin.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH - 7.4) - 0.0013(HCO_3 - 25))}$

Se nedenfor for oplysninger om faktorer, der påvirker resultaterne. Visse stoffer, f.eks. lægemidler, kan påvirke analytniveauerne in vivo.¹⁴ 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 en referenceelektrode, sensorer til måling af specifikke analytter og en vandig kalibreringsopløsning med buffer, som indeholder kendte koncentrationer af analytter og konserveringsmidler. En liste over reaktive ingredienser for i-STAT CG4+ Cartridge er angivet nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmængde
pH	Hydrogen-ion (H ⁺)	Ikke relevant	6,66 pH
PCO ₂	Kuldioxid (CO ₂)	Ikke relevant	25,2 mmHg
Laktat	Laktat	Ikke relevant	1,8 mmol/L
	Laktatoxidase	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostik.
- Kassetter er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Se brugervejledningen til i-STAT 1 System for alle advarsler og forholdsregler.

Opbevaringsforhold

- Opbevares 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 holdbarhed.

INSTRUMENTER

i-STAT CG4+ 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
Laktat	Uden antikoagulans	Straks	Uden antikoagulans	Straks
	Med afbalanceret heparinantikoagulans eller lithiumheparinantikoagulans (sprøjten skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) Bland grundigt, før kassetten fyldes.		Med lithiumheparinantikoagulans (rørene skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) Bland grundigt, før kassetten fyldes.	
pH PCO ₂ PO ₂	Uden antikoagulans	3 minutter	Uden antikoagulans	3 minutter
	Med afbalanceret heparinantikoagulans eller lithiumheparinantikoagulans (sprøjten skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) - Oprethold anaerobe forhold. - Bland grundigt igen, før kassetten fyldes.	10 minutter	Med lithiumheparinantikoagulans (rørene skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) - Oprethold anaerobe forhold. - Bland grundigt igen, før kassetten fyldes	10 minutter

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)

- Placer kassetten på en plan overflade.
- 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 sprøjtes 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.
- Fyld kassetten straks efter blanding. Ret sprøjtes spids eller spidsen af overførselsenheden (pipette eller dispenseringspids) ind i kassettes 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 bygger på et systemdesign, der reducerer risikoen for den type fejl, som traditionelle kvalitetskontrollsystemer er designet til at påvise:

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 kvalitetskontrollmålinger 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 *	RAPPORTERINGS-OMRÅDE	REFERENCE-OMRÅDE (arterielt)	REFERENCE-OMRÅDE (venøst)
MÅLT				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ¹⁵	7,31 - 7,41 ^{**}
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{16***}	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ¹⁵	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
Laktat/Lac	mmol/L	0,30 - 20,00	0,36 - 1,25 ^{2****}	0,90 - 1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 - 180,2	3,2 - 11,3 ^{2****}	8,1 - 15,3 ^{2****}
BEREGNET				
Bikarbonat / HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26 ^{**}	23 - 28 ^{**}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Baseoverskud / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ¹⁵	(-2) - (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0-100	95 - 98	

* i-STAT System kan konfigureres med de foretrukne enheder. Ikke relevant for pH-test.

** Beregnet fra Siggaard-Andersen-nomogram. ¹

*** De viste referenceområder er for en rask population. Fortolkning af blodgasmålinger afhænger af den underliggende tilstand (f.eks. patientens temperatur, ventilation, stilling og kredsløbsstatus).

**** De ovennævnte i-STAT-referenceområder for fuldblod er de samme som de referenceområder, der er afledt af serum- eller plasmamålinger med standardlaboratoriemetoder.

Enhedskonvertering

- **PO₂ og PCO₂:** For at konvertere PO₂- og PCO₂-resultater fra mmHg til kPa skal mmHg-værdien ganges med 0,133.
- **Laktat/Lac:** For at konvertere et laktatresultat fra mmol/L til mg/dL skal mmol/L-værdien ganges med 9,01.

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 CG4+ 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.

pH

i-STAT System-testen for pH måler mængden af hydrogenion (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt eller venøst fuldblod (udtrykt som den negative logaritme for den relative molale hydrogenionaktivitet) til *in vitro*-diagnostik. pH-værdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencematerialerne (SRM) 186-i, 186-II, 185 og 187.

PO₂

i-STAT System-testen for partialtryk af oxygen måler partialtrykket af oxygen i arterielt eller venøst fuldblod (måleenhed kPa) til *in vitro*-diagnostik. **PO₂**-værdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencematerialer via kommercielt tilgængelige certificerede standarder for medicinsk specialgas.

PCO₂

i-STAT System-testen for partialtryk af kuldioxid måler partialtrykket af kuldioxid i arterielt eller venøst fuldblod (måleenhed kPa) til *in vitro*-diagnostik. **PCO₂**-værdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencematerialer via kommercielt tilgængelige certificerede standarder for medicinsk specialgas.

Laktat/Lac

i-STAT System-testen for laktat måler mængden af L-laktat (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt eller venøst fuldblod (måleenhed mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostik. I øjeblikket er der ingen tilgængelige internationale, konventionelle referencemålingsprocedurer eller internationale, konventionelle kalibratorer til laktat. Laktatværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til i-STAT Systems kalibrator i drift, der er fremstillet af natrium-L-laktat (Sigma-Aldrich Fluka, > 99 % renhed).

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 for i-STAT-tests af pH, **PO₂**, **PCO₂** og laktat som en del af i-STAT 1 System blev indsamlet på flere steder som følger: Duplikater af hver kontrolvæske blev testet om morgenen og om eftermiddagen i fem dage, så der blev foretaget i alt 20 replikater. Den gennemsnitlige statistik vises nedenfor.

Test	Enheder	Vandig kontrol	Middel	SD (Standardafvigelse)	CV (%) [Variations- koefficient (%)]
pH		Niveau 1	7,165	0,005	0,08
		Niveau 3	7,656	0,003	0,04
PO₂	mmHg	Niveau 1	65,1	3,12	4,79
		Niveau 3	146,5	6,00	4,10
PCO₂	mmHg	Niveau 1	63,8	1,57	2,5
		Niveau 3	19,6	0,40	2,0
Laktat*	mmol/L	Niveau 1	6,35	0,08	1,21
		Niveau 3	0,81	0,03	3,27

* Præcisionsdata blev indsamlet med brug af CLSI-retningslinje EP5-A.¹⁷ Duplikater af hvert kontrolniveau blev testet på tre lots af kassetter over 20 dage, så der blev foretaget i alt 120 replikater.

Metodesammenligning

Metodesammenligningsdata blev indsamlet med brug af CLSI-retningslinje EP9-A.¹⁸

Der blev udført Deming-regressionsanalyse¹⁹ på første replikat af hver prøve. 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".¹⁹ Korrelationskoefficienten r kan bruges som en rettesnor ved vurdering af, om sammenligningsmetodens område er tilstrækkeligt til at løse dette problem. Som en rettesnor kan dataområdet anses for at være tilstrækkeligt, hvis $r > 0,975$.

pH	IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
Der blev udtaget venøse blodprøver i evakuerede rør, og arterielle prøver blev udtaget i blodgassprøjter med lithiumheparinantikoagulans. Alle prøver blev analyseret i duplikat på i-STAT System og med sammenligningsmetoden inden for 10 minutter fra hinanden. Arterielle blodprøver blev udtaget fra hospitalspatienter i 3 mL-blodgassprøjter og blev analyseret i duplikat på i-STAT System og med sammenligningsmetoden inden for 5 minutter fra hinanden.	n	62	47	57
	Sxx	0,005	0,011	0,006
	Syy	0,009	0,008	0,008
	Hældning	0,974	1,065	1,058
	Afskæring	0,196	-0,492	-0,436
	Sy,x	0,012	0,008	0,010
	Xmin	7,210	7,050	7,050
	Xmax	7,530	7,570	7,570
	r	0,985	0,990	0,9920
Partialtryk af oxygen/ PO_2 (mmHg)	Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845	
Arterielle blodprøver blev udtaget fra hospitalspatienter i 3 cc (mL)-blodgassprøjter og blev analyseret i duplikat på i-STAT System og med sammenligningsmetoden inden for 5 minutter fra hinanden.	n	45	29	30
	Sxx	3,70	2,04	3,03
	Syy	2,78	2,64	3,28
	Hældning	1,023	0,962	1,033
	Afskæring	-2,6	1,2	-2,9
	Sy,x	2,52	3,53	3,44
	Xmin	----	39	31
	Xmax	----	163	185
	r	0,996	0,990	0,996
Partialtryk af kuldioxid/ PCO_2 (mmHg)	IL BGE	Radiometer ABL500		
Venøse blodprøver blev udtaget i blodgassprøjter. Alle prøver blev analyseret i duplikat på i-STAT System og med sammenligningsmetoden inden for 10 minutter fra hinanden. Arterielle blodprøver blev udtaget fra hospitalspatienter i 3 cc (mL)-blodgassprøjter og blev analyseret i duplikat på i-STAT System og med sammenligningsmetoden inden for 5 minutter fra hinanden.	n	62	29	
	Sxx	0,69	0,74	
	Syy	1,24	0,53	
	Hældning	1,003	1,016	
	Afskæring	-0,8	1,1	
	Sy,x	1,65	0,32	
	Xmin	30,4	28	
	Xmax	99,0	91	
	r	0,989	0,999	

Laktat/Lac (mmol/L)		Radiometer ABL 725 (fuldblod vs. fuldblod)	Hitachi 917 (i-STAT fuldblod vs. Hitachi plasma)
Venøse blodprøver udtaget i Vacutainer® rør med natriumheparin og arterielle blodprøver udtaget i blodgassprøjter blev analyseret i duplikat på i-STAT System. I plasmastudiet blev en del af hver prøve centrifugeret, og det separerede plasma blev analyseret med sammenligningsmetoden.	n	47	47
	Sxx	0,123	0,084
	Syy	0,136	0,079
	Hældning	1,02	1,06
	Afskæring	0,12	-0,32
	Sy,x	0,18	0,17
	Xmin	0,80	1,77
	Xmax	14,20	14,24
	r	0,998	0,997

FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

De følgende stoffer blev evalueret i plasma for relevante analytter ved de testkoncentrationer, der anbefales i CLSI-retningslinje EP7-A2, ²⁰ 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 ²¹	Laktat	Nej	
Paracetamol	1,32	Laktat	Nej	
Acetylcystein	10,2	Laktat	Nej	
Ascorbat	0,34	Laktat	Nej	
Bromid	37,5	Laktat	Ja	Nedsatte resultater. Brug en anden metode.
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{22 23 24}	Laktat	Nej	
Dopamin	0,006	Laktat	Nej	
Formaldehyd	0,133 ²¹	Laktat	Nej	
Glykolsyre	10,0 ²¹	Laktat	Ja	Forhøjede i-STAT laktatresultater. Brug en anden metode.
Hydroxykarbamid	0,92	Laktat	Ja	Forhøjede i-STAT laktatresultater. Brug en anden metode.
β-hydroxybutyrat	6,0 ²⁵	Laktat	Nej	
Pyruvat	0,31	Laktat	Nej	
Salicylat	4,34	Laktat	Nej	
Urinsyre	1,4	Laktat	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 bromid, glykolsyre og hydroxykarbamid er anført nedenfor:
 - o Bromid er blevet 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. Bromid ved en koncentration på 37,5 mmol/L nedsatte i-STAT laktatresultater, mens bromid i et terapeutisk område (2,5 mmol/L) ikke interfererede signifikant med i-STAT laktatresultater.

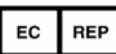
- o Glykolsyre er et produkt af ethylenglykolmetabolisme. Uventet forhøjede laktatkoncentrationer forårsaget af glykolsyre kan være et tegn på mulig indtagelse af ethylenglykol som årsag til en ellers ukendt metabolisk acidose med højt anion-gap.^{26 27} I et studie med 35 patienter, der havde indtaget ethylenglykol, svarede de indledende glykolsyrekoncentrationer på 0 til 38 mmol/L til ethylenglykolniveauer på 0,97-130,6 mmol/L.²⁷
- o Hydroxykarbamid er blevet påvist at interferere med laktat. Hydroxykarbamid er en DNA-syntese hæmmer, der anvendes til behandling af forskellige former for cancer, seglcelleanæmi og hiv-infektion. Dette lægemiddel bruges til at behandle maligniteter, herunder 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.

ANDRE FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

Faktor	Analyt	Virkning
Eksposering af prøven for luft	PO_2	Eksposering af prøven for luft vil medføre en stigning i PO_2 , når værdierne er under 150 mmHg, og et fald i PO_2 , når værdierne er over 150 mmHg (omtrentlig PO_2 for luft i rummet).
	pH	Eksposering af prøven for luft gør det muligt for CO_2 at slippe ud, hvilket får PCO_2 til at falde og pH til at stige og HCO_3 og TCO_2 til at blive vurderet for lavt.
	PCO_2	
	HCO_3	
	TCO_2	
Venestase	pH	Venestase (forlænget påsætning af stasebånd) og øvelser med underarmen kan nedsætte pH på grund af lokaliseret produktion af mælkesyre.
Hæmodilution	pH	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, ioniseret calcium og pH. 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).
Kold temperatur	PO_2	Prøverne må ikke lægges på is inden test, da PO_2 -resultaterne kan være falsk forhøjede i kolde prøver. Brug ikke en kold kassette, da PO_2 -resultaterne kan blive falsk nedsatte, hvis kassetten er kold.
Prøvetagning	Laktat	Der kræves særlige prøvetagningsprocedurer for at forhindre ændringer i laktat både under og efter blodprøvetagning. For at måle steady state-laktatkoncentrationer skal patienten være i hvile i 2 timer og faste. Der skal udtages veneprøver uden brug af stasebånd eller umiddelbart efter, at stasebåndet er påsat. Der kan tages venøse og arterielle prøver i hepariniserede sprøjter.
At lade blodet stå (uden eksposering for luft)	pH	pH-værdien falder ved anaerobe forhold og stuetemperatur med en hastighed på 0,03 pH-enheder i timen. ¹
	PO_2	Ved anaerobe forhold og stuetemperatur falder PO_2 med en hastighed på 2-6 mmHg i timen. ¹
	PCO_2	Ved anaerobe forhold og stuetemperatur stiger PCO_2 med ca. 4 mmHg i timen.
	HCO_3	At lade blodet stå (uden eksposering for luft) inden test forhøjer PCO_2 og nedsætter pH, hvilket vil medføre, at HCO_3 og TCO_2 vurderes for højt pga. metaboliske processer.
	TCO_2	
	Laktat	Prøver til laktat skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning, da laktat forhøjes med helt op til 70 % inden for 30 minutter ved 25 °C som følge af glykolyse. ²

Faktor	Analyt	Virkning
Underopfyldning eller delvis tapning	PCO_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 PCO_2 -, HCO_3 - og TCO_2 -værdier. Underfyldning af blodprøverør kan også medføre nedsatte PCO_2 -, HCO_3 - og 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.
	HCO_3	
	TCO_2	
Beregnings-metode	sO_2	Beregnede SO_2 -værdier fra en målt PO_2 og en antaget oxyhæmoglobin-dissociationskurve kan afvige i signifikant grad fra den direkte måling. ¹³
Kliniske forhold	HCO_3	Årsagerne til primær metabolisk acidose (nedsat beregnet HCO_3) er ketoacidose, laktatacidose (hypoksi) og diarré. Årsagerne til primær metabolisk alkalose (forhøjet beregnet HCO_3) er opkastning og behandling med antacida.
Propofol (Diprivan®) eller thiopentalnatrium	PCO_2	Det anbefales at bruge en CG4+ Cartridge, som er fri for klinisk signifikant interferens ved alle relevante terapeutiske doser.
PO_2 følsomhed	PCO_2	I patientprøver, hvor PO_2 er > 100 mmHg over det normale område (80-105 mmHg), kan der observeres en stigning i PCO_2 på ca. 1,5 mmHg (i et område inden for 0,9 til 2,0 mmHg) for hver 100 mmHg stigning i PO_2 . Hvis f.eks. en iltgivet patient har en målt PO_2 på 200 mmHg, og en normal PO_2 er på 100 mmHg, kan effekten af PCO_2 -resultatet være øget med ca. 1,5 mmHg.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definition/anvendelse
	2 måneders opbevaring ved stuetemperatur ved 18-30 °C
	Sidste anvendelsesdato eller udløbsdato. En udløbsdato udtrykt som AAAA-MM-DD angiver den sidste dag, hvor produktet kan bruges.
	Producentens lotnummer eller batchkode. Lotnummeret eller batchen vises ved siden af dette symbol.
	Tilstrækkeligt til <n> tests
	Autoriseret repræsentant vedrørende retsfor skrifter 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. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*; Elsevier Health Sciences; 2006.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.

Pentothal Sodium is a registered trademark of Abbott Labs., USA.

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

Intraval Sodium is a registered trademark of May and Baker, Ltd., England.

Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

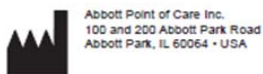
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

BGE is a registered trademark of Instrumentation Laboratory, Lexington, MA USA.

ICA 1 and ABL are trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

Bayer 845 is manufactured by Bayer Diagnostics (Siemens), Tarrytown, NY USA.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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