

i-STAT CG8+ Cartridge

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



NAVN

i-STAT CG8+ Cartridge – REF 03P88-25

TILSIGTET BRUG

i-STAT CG8+ Cartridge med i-STAT 1 System er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af natrium, kalium, ioniseret calcium, glukose, hæmatokrit, pH, partialtryk af oxygen og partialtryk af kuldioxid i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Analyt	Tilsigtet brug
Natrium (Na)	Natriummålinger anvendes til monitorering af elektrolytubalancer.
Kalium (K)	Kaliummålinger anvendes til diagnosticering og monitorering af sygdomme og kliniske tilstande, der viser sig ved høje og lave kaliumniveauer.
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.
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.
pH	pH-, PO_2 - og PCO_2 -målinger anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af åndedrætsforstyrrelser samt metaboliske og respirationsbaserede syre/base-forstyrrelser.
Partialtryk af oxygen (PO_2)	
Partialtryk af kuldioxid (PCO_2)	

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.

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 kramper (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.

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.

pH

pH er et indeks for aciditet eller alkalinitet i blodet, hvor en arteriel pH på $< 7,35$ angiver acidæmi og $> 7,45$ alkalæmi¹.

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.

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. ²

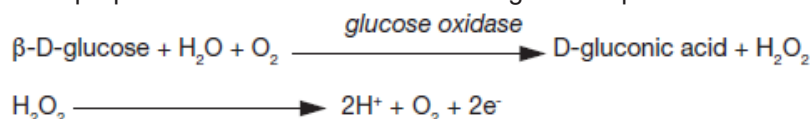
Målt:

Natrium (Na), kalium (K) 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 (H_2O_2). Den frigjorte H_2O_2 oxideres ved elektroden for at producere en strøm, der er proportional med koncentrationen af glukose i prøven.



Hæmatokrit (Hct)

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

pH

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

PO_2

PO_2 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.

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 måde³:

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

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

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

Beregnet:

HCO₃, TCO₂ og BE

- HCO₃ (bikarbonat), den hyppigst forekommende buffer i blodplasmaet, 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.³
- 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 givet i PCO₂.
- 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).³

$$\begin{aligned}\log \text{HCO}_3 &= \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608 \\ \text{TCO}_2 &= \text{HCO}_3 + 0,03 \text{PCO}_2 \\ \text{BE}_{\text{ecf}} &= \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,4) \\ \text{BE}_b &= (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) \cdot [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 \cdot \text{Hb} + 7,7) \cdot (\text{pH} - 7,4)]\end{aligned}$$

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.

$$s\text{O}_2 = 100 \cdot \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = \text{PO}_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4) - 0,0013(\text{HCO}_3 - 25))}$

Hæmoglobin

i-STAT System giver et beregnet hæmoglobinresultat, som bestemmes på følgende måde⁴:

hæmoglobin (g/dL) = hæmatokrit (% PCV) × 0,34

hæmoglobin (g/dL) = hæmatokrit (decimalfraktion) × 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. ⁵ 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 CG8+ Cartridge er angivet nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmængde
Na	Natrium (Na ⁺)	Ikke relevant	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	Ikke relevant	3,6 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
pH	Hydrogen-ion (H ⁺)	Ikke relevant	6,66 pH
PCO ₂	Kuldioxid (CO ₂)	Ikke relevant	25,2 mmHg

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 CG8+ Cartridge er beregnet til brug med i-STAT 1 Analyser REF 04P75-01 (model 300-G) og REF 03P75-06 (model 300W).

PRØVETAGNING OG KLARGØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Prøvevolumen: 95 µL

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

Analyt	Sprøjter	Testtiming	Evakuerede rør	Testtiming	Kapillærrør	Testtiming
Ioniseret calcium pH PCO ₂ PO ₂	Uden antikoagulans	3 minutter	Uden antikoagulans	3 minutter	Med afbalanceret heparinanti-koagulans eller	3 minutter
	Med afbalanceret heparinanti-koagulans (eller lithiumheparinanti-koagulans, kun til pH, PCO ₂ og PO ₂) (sprøjten skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) • Oprethold anaerobe forhold. • Bland grundigt igen, før kassetten fyldes.	10 minutter	Med lithiumheparinanti-koagulans (rørene skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) • Oprethold anaerobe forhold. • Bland grundigt igen, før kassetten fyldes.	10 minutter	lithiumheparin, hvis det er mærket til måling af elektrolytter (kun til pH, PCO ₂ og PO ₂)	

Analyt	Sprøjter	Testtiming	Evakuerede rør	Testtiming	Kapillærrør	Testtiming
Natrium Kalium Glukose Hæmatokrit	Uden antikoagulans	3 minutter	Uden antikoagulans	3 minutter	Med afbalanceret heparinanti-koagulans eller	3 minutter
	Med afbalanceret heparinanti-koagulans eller lithiumheparinanti-koagulans (sprøjten skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) • Bland grundigt igen, før kassetten fyldes.	30 minutter	Med lithiumheparinanti-koagulans (rørene skal fyldes i henhold til producentens anbefalinger) • Bland grundigt igen, før kassetten fyldes	30 minutter	lithiumheparin, hvis det er mærket til måling af elektrolytter	

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 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.
3. Fyld kassetten straks efter blanding. Ret sprøjtes spids eller spidsen af overførselsenheden (kapillærrør, pipette eller dispenseringsspid) 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 snaplukningen 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 sensors 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	REFERENCEOMRÅDE arterielt	venøst
MÅLT					
Natrium/Na	mmol/L (mEq/L)		100-180	138-146 ⁶	
Kalium/K	mmol/L (mEq/L)		2,0–9,0	3,5–4,9 ^{6**}	
iCa	mmol/L		0,25–2,50	1,12–1,32 ⁷	
	mg/dL		1,0–10,0	4,5–5,3 ⁷	
Glu	mmol/L		1,1–38,9	3,9–5,8 ⁷	
	mg/dL		20–700	70–105 ⁷	
	g/L		0,20–7,00	0,70–1,05 ⁷	
Hæmatokrit/Hct	% PCV ***		15–75	38–51 ^{6****}	
	Fraktion		0,15–0,75	0,38–0,51 ⁶	
pH			6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ⁷	7,31 - 7,41 ^{*****}
PO ₂	mmHg		5 - 800	80 - 105 ^{6*****}	
	kPa		0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{6*****}	
PCO ₂	mmHg		5 - 130	35 - 45 ⁷	41 - 51
	kPa		0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
BEREGNET					
Hæmoglobin/Hb	g/dL		5,1–25,5	12–17 ^{6****}	
	g/L		51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L		3,2–15,8	7–11 ⁶	
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) ⁷	(-2) - (+3) ⁷
sO ₂	%		0-100	95 - 98	

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

** Referenceområdet for kalium er blevet reduceret med 0,2 mmol/L fra det område, der er nævnt i reference⁶, 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

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

***** Beregnet fra Siggaard-Andersen-nomogram.¹

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.

- **Hæmatokrit (Hct):** For at konvertere et resultat fra % PCV (pakket cellevolumen) til fraktionspakket cellevolumen skal % PCV-resultatet 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.
- **PO₂ og PCO₂:** For at konvertere PO₂- og PCO₂-resultater fra mmHg til kPa skal mmHg-værdien ganges med 0,133.

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 CG8+ 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) 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, venøst eller kapillært 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.

Hæmatokrit (Hct)

i-STAT System-testen for hæmatokrit måler volumenfraktionen af pakkede erythrocytter i arterielt, venøst eller kapillært 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

pH

i-STAT System-testen for pH måler mængden af hydrogenion (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt, venøst eller kapillært 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, venøst eller kapillært 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, venøst eller kapillært 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.

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
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
Hct	% PCV (pakket cellevolumen)	Lav	30,0	0,44	1,5
		Høj	49,0	0,50	1,0
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

Metodesammenligning

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

Der blev udført Deming-regressionsanalyse¹⁰ på første replikat af hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver i datasættet, S_{xx} og S_{yy} refererer til unøjagtighedsestimater baseret på henholdsvis duplikater af sammenligningsmetoden og i-STAT-metoden, $S_{y,x}$ 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 variable.

* 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. 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
	S _{xx}	0,74	0,52	0,54
	S _{yy}	0,53	0,58	0,53
	Hældning	1,00	0,98	0,95
	Afskæring	-0,11	3,57	5,26
	S _{y,x}	1,17	1,04	1,53
	X _{min}	126	120	124
	X _{max}	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
	S _{xx}	0,060	0,031	0,065
	S _{yy}	0,055	0,059	0,055
	Hældning	0,97	1,06	0,99
	Afskæring	0,02	-0,15	-0,01
	S _{y,x}	0,076	0,060	0,112
	X _{min}	2,8	3,0	2,8
	X _{max}	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
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	
	S _{xx}	0,009	0,017	
	S _{yy}	0,017	0,017	
	Hældning	0,925	0,960	
	Afskæring	0,113	0,062	
	S _{y,x}	0,035	0,029	
	X _{min}	0,46	0,53	
	X _{max}	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
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
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	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Hældning	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Afskæring	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy,x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Partialtryk af oxygen/ PO_2 (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845
Arterielle blodprøver blev udtaget fra hospitalspatienter i 3 cc-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-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	

FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

De følgende stoffer blev evalueret i plasma for relevante analytter ved de testkoncentrationer, der anbefales i CLSI-retningslinje EP7-A2¹¹, 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 ¹²	Glu	Nej	
Paracetamol	1,32	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Nedsatte resultater
		Glu	Nej	
Acetaminofen (terapeutisk)	0,132 ¹²	iCa	Nej	
		Glu	Nej	
Acetylcystein	10,2	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Nedsatte resultater
		Glu	Ja	Nedsatte resultater
Acetylcystein (terapeutisk)	0,3 ^{13 14}	iCa	Nej	
		Glu	Nej	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nej	
Ascorbat	0,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	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.
		iCa	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		Glu	Ja	Nedsatte resultater. Brug en anden metode.
		Hct	Ja	Øget forekomst af stjerner (***) i stedet for resultater
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Ja	Nedsatte resultater
		Hct	Nej	
β-hydroxybutyrat	6,0 ¹⁸	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Nej	
Dopamin	0,006	Glu	Nej	
Formaldehyd	0,133 ¹²	Glu	Nej	
Hydroxykarbamid	0,92	Glu	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
Laktat	6,6	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Nedsatte resultater med op til 0,07 mmol/L.
		Glu	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	
Nithiodote (natriumthiosulfat)	16,7 ¹⁹	Na	Ja	Forhøjede resultater
		K	Ja	Nedsatte resultater
		iCa	Ja	Nedsatte resultater
		Glu	Ja	Nedsatte resultater
Pyruvat	0,31	Glu	Nej	
Salicylat	4,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Nedsatte resultater
		Glu	Nej	
Salicylat (terapeutisk)	0,5 ²⁰	iCa	Ja	Nedsatte resultater med op til 0,03 mmol/L

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Thiocyanat	6,9	iCa	Ja	Nedsatte resultater. Brug en anden metode
		Glu	Ja	Nedsatte resultater
Thiocyanat (terapeutisk)	0,5 ¹²	Glu	Nej	
Urinsyre	1,4	Glu	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, leflunomid, Nithiodote og salicylat er anført nedenfor:
 - Acetaminofen er blevet påvist at interferere med i-STAT-resultater for ioniseret calcium ved en koncentration, der er forbudt af CLSI-retningslinjen, 1,32 mmol/L, som repræsenterer en toksisk koncentration. Acetaminofen ved 0,132 mmol/L, hvilket repræsenterer den øvre ende af den terapeutiske koncentration, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-resultaterne for ioniseret calcium.
 - 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 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.
 - Hydroxykarbamid er blevet påvist af interferere med glukose-resultater ved 0,92 mmol/L. 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.
 - 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 plasmakoncentration på 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) efter en initialdosis på 100 mg, og steady state-koncentrationen opretholdes ved 63 µg/mL (0,23 mmol/L) efter 24 ugers vedligeholdelsesdosis på 25 mg/dag²¹ ved behandling af inflammatorisk polyartropati.

- Nithiodote (natriumthiosulfat) er blevet påvist at interferere med resultater for natrium, kalium, ioniseret calcium og glukoseresultater 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) indikerede, 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).¹⁹
- Salicylat er blevet påvist at nedsætte resultater for ioniseret calcium signifikant ved en koncentration, der er forbudt iht. CLSI-retningslinjen, 4,34 mmol/L, som repræsenterer en toksisk koncentration. Salicylat ved 0,5 mmol/L, som repræsenterer den øvre ende af den terapeutiske koncentration, er blevet påvist at nedsætte resultater af ioniseret calcium 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. ²²
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. ²³
	pH	Venestase (forlænget påsætning af stasebånd) og øvelser med underarmen kan nedsætte pH på grund af lokaliseret produktion af mælkesyre.
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. ²³ 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. ²³ Brug kun ikke-hepariniserede prøveoverførselsenheder ved brug af i-STAT Systems vandige kontrolmaterialer og kalibreringsverifikationsmaterialer.
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.
	PO ₂	Eksponering 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	Eksponering 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	

Faktor	Analyt	Virkning
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, 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).
	iCa	
	pH	
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.
	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. ²⁴
	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	At lade blodet stå (uden eksponering for luft) inden test forhøjer PCO ₂ med ca. 4 mmHg i timen.
	HCO ₃	Beregnede HCO ₃ - og TCO ₂ -resultater vurderes for højt, hvis blodet får lov til at stå (uden eksponering for luft), på grund af metaboliske processer.
	TCO ₂	
Prøvetype	K	Serumkaliumresultater kan være 0,1 til 0,7 mmol/L højere end kaliumresultater fra antikoagulerede prøver pga. frigivelse af kalium fra trombocytter ² og erythrocytter under koagulationsprocessen.
Prøveblanding	Hct	Prøver fra 1 mL-sprøjter bør ikke anvendes til bestemmelse af hæmatokrit, hvis testen forsinkes.
Hæmolyse	K	Kaliumværdier fra hudpunkturprøver kan variere på grund af hæmolyse eller en stigning i vævsvæske fra forkert teknik under prøvetagningsproceduren.
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	
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.
Beregningsmetode	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. ³

Faktor	Analyt	Virkning									
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.									
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 erythrocytter 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.									
Leukocytal (WBC)	Hct	Stærkt forhøjede leukocytal 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.⁶ 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 erythrocytter. 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 ≤ 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.									
Propofol (Diprivan®) eller thiopentalnatrium	PCO ₂	Det anbefales at bruge en CG8+ Cartridge, som er fri for klinisk signifikant interferens ved alle relevante terapeutiske doser.									

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. 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.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 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. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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>.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

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.

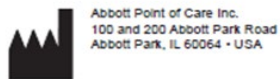
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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.



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.