

i-STAT G3+ Cartridge

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

NAVN

i-STAT G3+ Cartridge – REF 03P78-50



TILSIGTET BRUG

i-STAT G3+ Cartridge med i-STAT 1 System er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af pH, partialtryk af oxygen og partialtryk af kuldioxid 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.
Partialtryk af oxygen (PO_2)	
Partialtryk af kuldioxid (PCO_2)	Bikarbonat anvendes til diagnosticering og behandling af talrige potentielt alvorlige lidelser, der er forbundet med ændringer i kroppens syre/base-balance.

RESUMÉ OG FORKLARING/KLINISK BETYDNING

Målt:

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.

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:

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.

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, and PCO₂ ved patientens temperatur (T_p) beregnes på følgende måde:³

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

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

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

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 PCO_2 på 40 mmHg ved 37 °C. Overskydende koncentration af base i den gennemsnitlige ECF forbliver stort set konstant under akutte ændringer i PCO_2 og afspejler kun den ikke-respiratoriske komponent af pH-forstyrrelser.

Når en kassette indeholder sensorer for både pH og PCO_2 , beregnes bikarbonat (HCO_3), total kuldioxid (TCO_2) og baseoverskud (BE).³

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03 PCO_2 \\ BE_{ecf} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)] \end{aligned}$$

SO_2

- SO_2 (oxygenmætning) er mængden af oxyhæmoglobin udtrykt som en fraktion af den totale mængde hæmoglobin, som kan binde oxygen (oxyhæmoglobin plus deoxyhæmoglobin).
- SO_2 beregnes ud fra målt PO_2 og pH samt ud fra HCO_3 beregnet ud fra målt PCO_2 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 SO_2 -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.⁴ 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 G3+ 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

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 G3+ 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 eller venøst fuldblod.

Prøvevolumen: 95 µL

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

Analyt	Sprøjter	Testtiming	Evakuerede rør	Testtiming
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)

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 (pipette eller dispenseringsspids) ind i kassetten 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 kassetten 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 kvalitetskontrolmålinger verificerer instrumenterne ved hjælp af en uafhængig enhed, som simulerer de elektrokemiske sensorers egenskaber på en måde, der belaster instrumenternes funktionskarakteristik.

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)	(venøst)
MÅLT				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ⁵	7,31 - 7,41 ^{**}
PO₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{6***}	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{6***}	
PCO₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ⁵	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
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) ⁵	(-2) - (+3) ⁵
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).

Enhedskonvertering:

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 G3+ 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 kalibreringsverifikationsmateriale, 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 kalibreringsverifikationsmateriale, 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 (%)]
pH		Niveau 1	7,165	0,005	0,08
		Niveau 3	7,656	0,003	0,04
PO ₂	mmHg	Niveau 1	65,1	3,12	4,79
		Niveau 3	146,5	6,00	4,10
PCO ₂	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.⁷

Der blev udført Deming-regressionsanalyse⁸ 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 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".⁸ 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	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

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.
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	
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	Beregnete SO_2 -værdier fra en målt PO_2 og en antaget oxyhæmoglobin-dissociationskurve kan afvige i signifikant grad fra den direkte måling. ³
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 G3+ 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 ÅÅÅÅ-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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
8. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).

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.

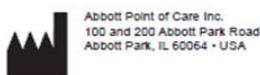
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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