

i-STAT EC8+-cartridge

Bedoeld voor gebruik met de i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 & 03P75-06)



NAAM

i-STAT EC8+-cartridge – REF 03P79-25

BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT EC8+ Cartridge met het i-STAT 1 System is bedoeld voor gebruik bij de *in-vitro* kwantificatie van natrium, kalium, chloride, glucose, bloedureumstikstof, hematocriet, pH en partiële kooldioxidedruk in arterieel, veneus of capillair volbloed.

Geanalyseerde stof	Beoogd gebruik
Natrium (Na)	Natriummetingen worden gebruikt voor het bewaken van een verstoord elektrolytenevenwicht.
Kalium (K)	Kaliummetingen worden gebruikt bij de diagnose en bewaking van ziekten en klinische aandoeningen die zich uiten in hoge en lage kaliumgehalten.
Chloride (Cl)	Chloridemetingen worden voornamelijk gebruikt bij de diagnose, bewaking en behandeling van elektrolyten- en stofwisselingsstoornissen, waaronder, maar niet beperkt tot, cystic fibrosis, diabetische acidose en aandoeningen die te maken hebben met de vochthuishouding.
Glucose (Glu)	Glucosemetingen worden gebruikt bij de diagnose, bewaking en behandeling van koolhydraatstofwisselingsaandoeningen, waaronder, maar niet beperkt tot, diabetes mellitus, neonatale hypoglykemie, idiopathische hypoglykemie en eilandceltumoren van de pancreas.
Bloedureumstikstof (BUN/ureum)	Bloedureumstikstofmetingen worden gebruikt voor de diagnose, bewaking en behandeling van bepaalde nieraandoeningen en stofwisselingsziekten.
Hematocriet (Hct)	Hematocrietmetingen kunnen helpen bij de bepaling en bewaking van normale of afwijkende statussen van het totale rode celvolume, waaronder, maar niet beperkt tot, aandoeningen zoals anemie, erythrocytose en bloedverlies gerelateerd aan trauma en chirurgie.
pH	pH- en <i>PCO</i> ₂ -metingen worden gebruikt bij de diagnose, bewaking en behandeling van respiratoire stoornissen en metabole en op ademhaling gebaseerde zuur-baseverstoringen.
Partiële kooldioxidedruk (<i>PCO</i> ₂)	Bicarbonaat wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van talrijke potentieel ernstige aandoeningen gerelateerd aan veranderingen in de zuur-basebalans van het lichaam.

SAMENVATTING EN UITLEG/KLINISCH BELANG

Gemeten:

Natrium (Na)

Tests voor natrium in het bloed zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van patiënten die lijden aan hypertensie, nierfalen of -insufficiëntie, hartproblemen, verwardheid, dehydratie, misselijkheid en diarree. Enkele oorzaken van verhoogde natriumwaarden zijn dehydratie, diabetes insipidus, zoutvergiftiging, huidverlies, hyperaldosteronisme en CNS-aandoeningen. Enkele oorzaken van verlaagde natriumwaarden zijn waterintoxicatie (cirrose), dilutionele hyponatriëmie en syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon.

Kalium (K)

Tests voor kalium in het bloed zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van patiënten die lijden aan hypertensie, nierfalen of -insufficiëntie, hartproblemen, verwardheid, dehydratie, misselijkheid en diarree. Enkele oorzaken van verhoogde kaliumwaarden zijn glomerulaire nierziekte, adrenocorticale insufficiëntie, diabetische ketoacidose (DKA), sepsis en hemolyse *in-vitro*. Enkele oorzaken van verlaagde kaliumwaarden zijn tubulaire nierziekte, hyperaldosteronisme, behandeling van DKA, hyperinsulinisme, metabole alkalose en diuretische therapie.

Chloride (Cl)

Tests voor chloride in het bloed zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van patiënten die lijden aan hypertensie, nierfalen of -insufficiëntie, hartfalen, desoriëntatie, uitdroging, misselijkheid en diarree. Oorzaken van verhoogde waarden voor chloride zijn onder meer langdurige diarree, niertubuli-aandoeningen, hyperparathyroïdie en uitdroging. Oorzaken van lagere waarden voor chloride zijn onder meer langdurig braken, brandwonden, nierziekten met zoutverlies, overhydratie en thiazidetherapie.

Glucose (Glu)

Glucose is een primaire energiebron voor het lichaam en de enige bron van voedingsstoffen voor hersenweefsel. Metingen voor de bepaling van bloedglucosewaarden zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van patiënten die lijden aan diabetes en hypoglykemie. Oorzaken van verhoogde waarden van glucose zijn onder meer diabetes mellitus, pancreatitis, endocriene aandoeningen (bijv. het syndroom van Cushing), geneesmiddelen (bijv. steroïden, thyrotoxicose), chronisch nierfalen, stress of intraveneuze glucose-infusie. Oorzaken van verlaagde glucosewaarden zijn onder meer insulinoom, adrenocorticale insufficiëntie, hypopituitarisme, leveraandoeningen met massavorming, inname van ethanol, reactieve hypoglykemie en glycogeenstapelingsziekte.

Bloedureumstikstof (BUN/ureum)

Een abnormaal hoog niveau van bloedureumstikstof duidt op een verminderde nierfunctie of nierfalen. Andere oorzaken van verhoogde waarden voor ureumstikstof zijn onder meer prerenale azotemie (bijv. shock), postrenale azotemie, gastro-intestinale bloeding en een eiwitrijk dieet. Oorzaken van lagere waarden voor ureumstikstof zijn onder meer zwangerschap, ernstige leverinsufficiëntie, overhydratie en ondervoeding.

Hematocriet (Hct)

Hematocriet is een meting van het fractionele volume aan rode bloedcellen. Dit is een belangrijke indicator voor de hydratatie van het lichaam, anemie of ernstig bloedverlies, evenals het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren. Een verlaagde hematocrietwaarde kan het gevolg zijn van overhydratie, waardoor het plasmavolume toeneemt, of een afname van het aantal rode bloedcellen veroorzaakt door anemieën of bloedverlies. Een verhoogde hematocrietwaarde kan het gevolg zijn van vochtverlies, zoals dehydratie, diuretische therapie en brandwonden, of een toename van het aantal rode bloedcellen, zoals bij cardiovasculaire aandoeningen en nieraandoeningen, polycythemia vera en verminderde ventilatie.

pH

pH is een index van de zuurgraad of alkaliteit van het bloed met een arteriële pH van <7,35, wat duidt op een acidemie en >7,45 alkalemie. ¹

Partiële kooldioxidedruk (PCO_2)

PCO_2 wordt samen met pH gebruikt om de zuur-basebalans te beoordelen. PCO_2 (partiële druk van koolstofdioxide), de respiratoire component van de zuur-basebalans, is een maat voor de spanning of druk van in het bloed opgeloste koolstofdioxide. PCO_2 vertegenwoordigt de balans tussen de cellulaire productie van CO_2 en de ventilatoire verwijdering van CO_2 ; een verandering in PCO_2 geeft aan dat deze balans is gewijzigd. Oorzaken van primaire respiratoire acidose (toename in PCO_2) zijn luchtwegobstructie, sedatieven en anesthetica, respiratory distress syndrome en chronische obstructieve longziekte. Oorzaken van primaire respiratoire alkalose (afgenomen PCO_2) zijn hypoxie (resultierend in hyperventilatie) als gevolg van chronisch hartfalen, oedeem en neurologische aandoeningen, en mechanische hyperventilatie.

PRINCIPE VAN DE TEST

Het i-STAT-systeem maakt gebruik van directe (onverdunde) elektrochemische methoden. Waarden die met directe methoden zijn verkregen, kunnen afwijken van waarden die zijn verkregen met indirecte (verdunde) methoden. ²

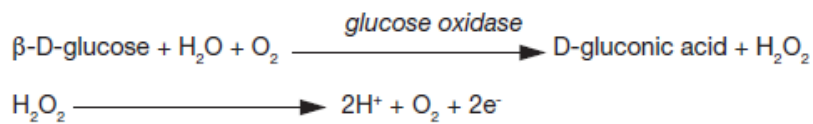
Gemeten:

Natrium (Na), kalium (K) en chloride (Cl)

De respectievelijke analyt wordt gemeten via potentiometrie met ionselectieve elektroden. Concentraties worden berekend op basis van het gemeten potentiaal via de wet van Nernst.

Glucose (Glu)

Glucose wordt amperometrisch gemeten. Oxidatie van glucose, gekatalyseerd door de glucose-oxidase van het enzym, produceert waterstofperoxide (H_2O_2). De vrijgekomen H_2O_2 wordt geoxideerd bij de elektrode om een stroom te produceren die evenredig is aan de glucoseconcentratie van het monster.



BUN/Ureum

Ureum wordt gehydrolyseerd tot ammoniumionen in een reactie die wordt gekatalyseerd door het enzym urease.



De ammoniumionen worden potentiometrisch gemeten door een ionselectieve elektrode. Bij de berekening van de resultaten wordt de concentratie gerelateerd aan het potentiaal via de wet van Nernst.

Hematocriet (Hct)

Hematocriet wordt met behulp van een geleidbaarheidsmeting bepaald. De gemeten geleidbaarheid, na correctie van de elektrolytenconcentratie, is omgekeerd evenredig aan het hematocriet.

pH

pH wordt gemeten met behulp van directe potentiometrie. Bij het berekenen van de pH-resultaten is de concentratie gerelateerd aan het potentiaal via de Nernst-vergelijking.

PCO₂

PCO₂ wordt gemeten met behulp van directe potentiometrie. Bij het berekenen van de PCO₂-resultaten is de concentratie gerelateerd aan het potentiaal via de Nernst-vergelijking.

Berekend:**Anion Gap (AnGap)**

De anion gap wordt als volgt berekend in de EC8+-cartridge:

$$\text{Anion Gap (EC8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$$

Een anion gap wordt gerapporteerd als het verschil tussen de vaak gemeten kationen natrium en kalium en de vaak gemeten anionen chloride en bicarbonaat. De grootte van de gap geeft niet-gemeten kationen en anionen weer en is daarom een analytisch gap. Fysiologisch is een tekort aan anionen niet mogelijk. Hoewel het relatief non-specifiek is, is de anion gap nuttig voor de detectie van organische acidose vanwege een toename van anionen die moeilijk te meten is. De anion gap kan worden gebruikt om metabole acidose te classificeren in hoge en normale soorten anion gaps.

Hemoglobine (Hb)

Het i-STAT System levert een berekend hemoglobineresultaat dat als volgt wordt bepaald:

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

$$\text{hemoglobine (g/dL)} = \text{hematocriet (decimale fractie)} \times 34$$

Om een hemoglobinesesultaat van g/dL om te rekenen naar mmol/L, vermenigvuldigt u het weergegeven resultaat met 0,621. Bij het berekenen van hemoglobine uit hematocriet wordt uitgegaan van een normale MCHC.

HCO₃, TCO₂ en BE

- HCO₃ (bicarbonaat), de meest overvloedige buffer in het bloedplasma, is een indicator van de buffercapaciteit van bloed. HCO₃ wordt voornamelijk door de nieren gereguleerd en is de metabole component van de zuur-basebalans.
- TCO₂ is een maat voor koolstofdioxide die in verschillende toestanden bestaat: CO₂ in fysieke oplossing of losjes gebonden aan eiwitten, bicarbonaat- (HCO₃) of carbonaatanionen (CO₃) en koolzuur (H₂CO₃). Het meten van TCO₂ als onderdeel van een elektrolytprofiel is vooral nuttig om de HCO₃-concentratie te evalueren. TCO₂ en HCO₃ zijn nuttig bij het beoordelen van een zuur-baseonbalans (samen met pH en PCO₂) en elektrolyten-onbalans.
- De door het i-STAT-systeem berekende TCO₂ wordt bepaald aan de hand van de gemeten en gerapporteerde pH- en PCO₂-waarden volgens een vereenvoudigde en gestandaardiseerde vorm van de Henderson-Hasselbalch-vergelijking.³
- Deze berekende TCO₂-meting is metrologisch te herleiden naar de i-STAT pH- en PCO₂-metingen, die op hun beurt te herleiden zijn naar primaire standaardreferentiematerialen voor pH en PCO₂. Net zoals alle berekende parameters die door het i-STAT-systeem worden gerapporteerd, kan de gebruiker onafhankelijk de TCO₂-waarden bepalen op basis van de gerapporteerde pH- en PCO₂-metingen met behulp van een combinatie van de vergelijking voor HCO₃, en de vergelijking voor TCO₂.
- Base excess van de extracellulaire vloeistof (ECF) of standaard base excess wordt gedefinieerd als de concentratie titreerbare base minus de concentratie titreerbaar zuur bij het titreren van de gemiddelde ECF (plasma plus interstitiële vocht) naar een arteriële plasma-pH van 7,40 bij PCO₂ van 40 mmHg bij 37 °C. Een overmatige baseconcentratie in de gemiddelde ECF blijft vrijwel constant tijdens acute veranderingen in de PCO₂ en weerspiegelt alleen de niet-respiratoire component van pH-storingen.

Wanneer een cartridge sensoren bevat voor zowel pH als PCO₂, worden bicarbonaat (HCO₃), totale koolstofdioxide (TCO₂) en base excess (BE) berekend.³

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03\text{PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,4)$$

$$\text{BE}_b = (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) * [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4)]$$

Zie hieronder voor meer informatie over factoren die de resultaten kunnen beïnvloeden. Bepaalde stoffen, zoals geneesmiddelen, kunnen de analytniveaus in vivo beïnvloeden.⁴ Als de resultaten niet overeenkomen met de klinische beoordeling, moet het patiëntmonster opnieuw worden getest met een andere cartridge.

REAGENTIA

Inhoud

Elke i-STAT-cartridge bevat één referentie-elektrodesensor, sensoren voor de meting van specifieke analyten en een gebufferde waterige kalibratieoplossing met bekende concentraties analyten en conserveermiddelen. Hieronder staat een lijst met reactieve bestanddelen voor de EC8+-cartridge:

Sensor	Reactief bestanddeel	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
Na	Natrium (Na ⁺)	n.v.t.	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	n.v.t.	3,6 mmol/L
Cl	Chloride (Cl ⁻)	n.v.t.	91 mmol/L
Glu	Glucose	n.v.t.	7 mmol/L
	Glucose-oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Ureum	Ureum	n.v.t.	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU

Sensor	Reactief bestanddeel	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
pH	Waterstofion (H ⁺)	n.v.t.	6,66 pH
PCO ₂	Koolstofdioxide (CO ₂)	n.v.t.	25,2 mmHg

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek.
- NIET OPNIEUW GEBRUIKEN—cartridges zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Raadpleeg de handleiding van het i-STAT 1 System voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Opslagcondities

- Koelen bij 2–8 °C (35–46 °F) tot de vervaldatum.
- Kamertemperatuur bij 18–30 °C (64–86 °F). Kijk op de cartridgedoos voor de aanbevolen houdbaarheidsduur.

INSTRUMENTEN

De EC8+ Cartridge is bedoeld voor gebruik met de i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (model 300-G) en REF703P-06 (model 300W).

MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING VOOR ANALYSE

Typen monsters

Arterieel, veneus of capillair volbloed.

Monstervolume: 65 µL

Opties voor bloedafname en testtiming (tijd van afname tot vullen van cartridge)

Geanalyseerde stof	Spuiten	Test-timing	Geëvacueerde buizen	Test-timing	Capillaire buizen	Test-timing
pH PCO ₂	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel of lithiumheparine indien gelabeld voor de meting van elektrolyten	3 minuten
	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel of lithiumheparine-antistollingsmiddel (spuit moet worden gevuld volgens de aanbeveling van de fabrikant) - Handhaaf anaerobe omstandigheden. - Meng grondig opnieuw voordat u de cartridge vult.	10 minuten	Met antistollingsmiddel met lithiumheparine (buizen moeten worden gevuld volgens de aanbevelingen van de fabrikant) - Handhaaf anaerobe omstandigheden. - Meng grondig opnieuw voordat u de cartridge vult.	10 minuten		

Geanalyseerde stof	Spuiten	Test-timing	Geëvacueerde buizen	Test-timing	Capillaire buizen	Test-timing
Natrium Kalium Chloride Glucose BUN/Ureum Hematocriet	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel of lithiumheparine of lithiumheparine indien gelabeld voor de meting van elektrolyten	3 minuten
	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel of lithiumheparine-antistollingsmiddel (spuit moet worden gevuld volgens de aanbeveling van de fabrikant) • Meng grondig opnieuw voordat u de cartridge vult.	30 minuten	Met antistollingsmiddel met lithiumheparine (buizen moeten worden gevuld volgens de aanbevelingen van de fabrikant) • Meng grondig opnieuw voordat u de cartridge vult.	30 minuten		

PROCEDURE VOOR HET TESTEN VAN CARTRIDGES

Elke cartridge is in een folieverpakking afgedicht ter bescherming tijdens de opslag; gebruik de cartridge niet als er gaten in de verpakking zitten.

- Een cartridge mag pas uit de beschermende verpakking worden gehaald als deze op kamertemperatuur is (18-30 °C of 64-86 °F). Voor de beste resultaten moeten de cartridge en de analysator op kamertemperatuur zijn.
- Aangezien condensatie op een koude cartridge goed contact met de analysator kan verhinderen, moet u gekoelde cartridges 5 minuten vóór gebruik op kamertemperatuur laten komen voor één cartridge en 1 uur voor de gehele doos.
- Gebruik een cartridge onmiddellijk nadat u deze uit de beschermende verpakking hebt gehaald. Langdurige blootstelling kan ertoe leiden dat een cartridge een kwaliteitscontrole niet doorstaat.
- Plaats ongeopende, eerder gekoelde cartridges niet terug in de koelkast.
- Cartridges kunnen op kamertemperatuur worden bewaard gedurende de periode die wordt aangegeven op de cartridgedoos.

De cartridge vullen en afdichten (nadat de cartridge is geëquilibreerd en het bloedmonster is afgenomen)

1. Plaats de cartridge op een vlakke ondergrond.
2. Meng het monster grondig. Keer een bloedafnamebuis met lithiumheparine ten minste 10 keer om. Als het monster in een spuit is afgenomen, keer dan de spuit gedurende 5 seconden om en rol de spuit vervolgens gedurende 5 seconden tussen de handpalmen (met de handen parallel aan de grond), keer de spuit dan om en rol nogmaals gedurende 5 seconden. Het bloed in het aanzetstuk van de spuit wordt niet gemengd, waardoor het nodig is om 2 druppels eruit te laten lopen voordat een cartridge wordt gevuld. Houd er rekening mee dat het moeilijk kan zijn om een monster goed te mengen in een spuit van 1,0 mL.
3. Vul de cartridge onmiddellijk na het mengen. Richt het aanzetstuk van de spuit of het uiteinde van het transferapparaat (capillaire buis, pipet of doseertip) in de monsterwell van de cartridge.
4. Laat het monster langzaam in de monsterwell lopen totdat het monster de vulmarkering op de cartridge bereikt. De cartridge is goed gevuld wanneer het monster de vulmarkering bereikt en er een kleine hoeveelheid monster in de monsterwell zit. Het monster moet gelijkmatig zijn, en geen luchtbellen of breuken bevatten (zie de systeemhandleiding voor meer informatie).
5. Klap de kliksluiting van de cartridge over de monsterwell.

Patiëntanalyse uitvoeren

1. Druk op de aan/uit-knop om de handheld in te schakelen.
2. Druk op 2 voor *i-STAT Cartridge*.
3. Volg de prompts van de handheld.
4. Scan het lotnummer op de verpakking van de cartridge.
5. Ga verder met de normale procedures voor het voorbereiden van het monster en het vullen en afdichten van de cartridge.
6. Duw de verzegelde cartridge in de betreffende opening van de handheld totdat deze vastklikt. Wacht tot de test is voltooid.
7. Bekijk de resultaten.

Raadpleeg voor meer informatie over het testen van cartridges de handleiding van het i-STAT 1 System op www.globalpointofcare.abbott.

Analysetijd

Ongeveer 130-200 seconden.

Quality Control (Kwaliteitscontrole)

Het i-STAT-kwaliteitscontroleregime bestaat uit vier aspecten, met een systeemontwerp dat de kans op fouten vermindert, waaronder:

1. Een serie geautomatiseerde online kwaliteitsmetingen die de sensoren, fluïdica en instrumenten controleert elke keer dat een test wordt uitgevoerd.
2. Een reeks geautomatiseerde, online procedurecontroles die de gebruiker controleert elke keer dat een test wordt uitgevoerd.
3. Er zijn vloeibare materialen beschikbaar om de prestaties van een batch cartridges te controleren wanneer deze voor het eerst worden ontvangen of wanneer er twijfels zijn over de opslagomstandigheden. Het uitvoeren van deze procedure maakt geen deel uit van de systeeminstructies van de fabrikant.
4. Traditionele kwaliteitscontrolemetingen die de instrumenten verifiëren met behulp van een onafhankelijk apparaat, dat de kenmerken van de elektrochemische sensoren simuleert op een manier die de prestatiekenmerken van de instrumenten benadrukt.

Raadpleeg voor meer informatie over kwaliteitscontrole de handleiding van het i-STAT 1 System op www.globalpointofcare.abbott.

Kalibratieverificatie

Kalibratieverificatie is een procedure die bedoeld is om de nauwkeurigheid van resultaten over het gehele meetbereik van een test te controleren. Het uitvoeren van deze procedure maakt geen deel uit van de systeeminstructies van de fabrikant. Het wordt echter mogelijk vereist door regelgevende instanties of accreditatie-instellingen. Terwijl de kalibratieverificatieset vijf niveaus bevat, kan verificatie van het meetbereik worden uitgevoerd met de laagste, hoogste en middelste niveaus.

VERWACHTE WAARDEN

TEST	MAATEENHEDEN *	RAPPORTEERBAAR BEREIK	REFERENTIEBEREIK	
			arterieel	veneus
GEMETEN				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁵ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁶	
BUN/ureumstikstof	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Ureum	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁵	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁵	
Hematocriet/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ⁵ ****	
	Fractie	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁵	
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ⁶	7,31 - 7,41*****
PCO ₂	mmHg	5 – 130	35 - 45 ⁶	41 - 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
BEREKEND				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁶	
Hemoglobine/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁵ ****	
	g/L	51–255	120–170 ⁵	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁵	
Bicarbonaat/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
Base Excess/ BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) – (+30)	(-2) – (+3) ⁶	(-2) – (+3) ⁶

* Het i-STAT-systeem kan worden geconfigureerd met de gewenste maateenheden. Niet van toepassing voor de pH-test.

** Het referentiebereik voor kalium is verlaagd met 0,2 mmol/L ten opzichte van het bereik dat wordt genoemd in referentie 5 om het verschil in resultaten tussen serum en plasma te compenseren.

*** PCV, packed cell volume.

**** De referentiebereiken voor hematocriet en hemoglobine beslaan zowel vrouwelijke als mannelijke populaties.

***** Berekend op basis van het Siggaard-Andersen-nomogram. ¹

Eenheidsconversie

- **Glucose (Glu):** om mg/dL om te zetten in mmol/L, vermenigvuldigt u de mg/dL-waarde met 0,055.
- **BUN/ureum:** om een BUN-resultaat in mg/dL om te zetten in een ureumresultaat in mmol/L, vermenigvuldigt u het BUN-resultaat met 0,357. Om een ureumresultaat in mmol/L om te zetten in een ureumresultaat in mg/dL, vermenigvuldigt u het mmol/L-resultaat met 6. Om een ureumresultaat in mg/dL om te zetten in een ureumresultaat in g/L, deelt u het mg/dL-resultaat door 100.

- **Hematocriet (Hct):** om een resultaat van % PCV (packed cell volume) om te rekenen naar een fraction packed cell volume, deelt u het % PCV-resultaat door 100. Voor het meten van hematocriet kan het i-STAT-systeem worden aangepast om overeen te komen met methoden die zijn gekalibreerd met de microhematocriet-referentiemethode met K₃EDTA- of K₂EDTA-antistollingsmiddel. De gemiddelde celvolumes van K₃EDTA geanticoaguleerd bloed zijn ongeveer 2–4% lager dan K₂EDTA geanticoaguleerd bloed. Hoewel de keuze van het anticoagulans invloed heeft op de microhematocriet-methode waarmee alle hematocrietmethoden worden gekalibreerd, zijn de resultaten van routinemonsters op hematologie-analysers niet afhankelijk van het gebruikte anticoagulans. Aangezien de meeste klinische hematologie-analysers worden gekalibreerd met de microhematocriet-methode met K₃EDTA-antistollingsmiddel, is de standaardaanpassing van het i-STAT-systeem K₃EDTA.
- **PCO₂:** om PCO₂-resultaten van mmHg naar kPa om te rekenen, vermenigvuldigt u de mmHg-waarde met 0,133.

De referentiebereiken die in de analysator zijn geprogrammeerd en hierboven worden weergegeven, zijn bedoeld als richtlijnen voor de interpretatie van resultaten. Aangezien referentiebereiken kunnen variëren afhankelijk van demografische factoren zoals leeftijd, geslacht en erfelijke belasting, wordt aanbevolen de referentiebereiken te bepalen voor de populatie die wordt getest.

METROLOGISCHE HERLEIDBAARHEID

De gemeten analyten in de i-STAT EC8+-cartridge zijn te herleiden naar de volgende referentiematerialen of -methoden. De controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn uitsluitend gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en toegewezen waarden kunnen niet worden gebruikt met andere methoden.

Natrium (Na), kalium (K) en chloride (Cl)

De betreffende analytwaarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM956 van het National Institute of Standards and Technology (NIST).

Glucose (Glu)

De test van het i-STAT System voor glucose meet de stofhoeveelheidsconcentratie glucose in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie mmol L⁻¹) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Glucosewaarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM965 van het National Institute of Standards and Technology (NIST). De controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn uitsluitend gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en toegewezen waarden kunnen niet worden gebruikt met andere methoden.

Bloedureumstikstof (BUN/ureum)

De i-STAT-systeemtest voor bloedureumstikstof/ureum meet de stofhoeveelheid bloedureumstikstof/ureum in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie mmol L⁻¹) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. BUN/ureum-waarden die zijn toegewezen aan de controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn te herleiden naar de Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM909 van het National Institute of Standards and Technology (NIST). De controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn uitsluitend gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en toegewezen waarden kunnen niet worden gebruikt met andere methoden.

Hematocriet (Hct)

De i-STAT-systeemtest voor hematocriet meet de volume fractie van rode bloedcellen in arterieel, veneus of capillair volbloed (uitgedrukt als % PCV) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Hematocrietwaarden die zijn toegewezen aan i-STAT-werkkalibrators zijn traceerbaar naar de H7-A3-procedure van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) voor het bepalen van het volume geconcentreerde rode bloedcellen met de microhematocrietmethode. 7

pH

De i-STAT-systeemtest voor pH meet de stofhoeveelheid van de waterstofionconcentratie in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (uitgedrukt als het negatieve logaritme van de relatieve molale activiteit van waterstofionen) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. pH-waarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse Standaardreferentiemateriaal van het National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM's 186-I, 186-II, 185 en 187.

PCO₂

De test van het i-STAT System voor partiële kooldioxidedruk meet de partiële kooldioxidedruk in arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie kPa) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. PCO₂-waarden die zijn toegewezen aan de controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn te herleiden naar de Amerikaanse Standaardreferentiemateriaal van het National Institute of Standards and Technology (NIST) via commercieel verkrijgbare gecertificeerde standaarden voor medisch gas.

Aanvullende informatie over metrologische herleidbaarheid is beschikbaar bij Abbott Point of Care Inc.

PRESTATIEKENMERKEN

De onderstaande normale prestatiegegevens zijn verzameld in zorginstellingen door zorgprofessionals die zijn getraind in het gebruik van het i-STAT System en vergelijkende methoden.

Precision

Precisiegegevens die zijn verzameld, zijn op meerdere locaties verzameld en als volgt getest: duplicaten van elke controlevloeistof zijn 's ochtends en 's middags op vijf dagen getest zodat er in totaal 20 herhalingen waren. De gemiddelde statistieken worden hieronder weergegeven.

Test	Maateenheden	Controleoplossing op waterbasis	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	CV (%) [Coëfficiënt van variatie (%)]
Na	mmol/L of mEq/L	Niveau 1	120,0	0,46	0,4
		Niveau 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L of mEq/L	Niveau 1	2,85	0,038	1,3
		Niveau 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L of mEq/L	Niveau 1	76,7	0,54	0,7
		Niveau 3	114,0	0,56	0,5
Glu	mg/dL	Niveau 1	41,8	0,68	1,6
		Niveau 3	289	2,4	0,8
BUN/Ureum	mg/dL	Niveau 1	52,8	0,76	1,4
		Niveau 3	5,5	0,45	8,2
Hct	% PCV (volume geconcentreerde rode bloedcellen)	Laag	30,0	0,44	1,5
		Hoog	49,0	0,50	1,0
pH		Niveau 1	7,165	0,005	0,08
		Niveau 3	7,656	0,003	0,04
PCO ₂	mmHg	Niveau 1	63,8	1,57	2,5
		Niveau 3	19,6	0,40	2,0

Methodevergelijking

Methodevergelijkingsgegevens zijn verzameld met CLSI-richtlijn EP9-A. ⁸

Deming-regressieanalyse ⁹ is uitgevoerd op de eerste herhaling van elke monsterset. In de methodevergelijkingstabel is n het aantal monsters in de gegevensset, verwijzen Sxx en Syy naar schattingen van onnauwkeurigheid op basis van de duplicaten van respectievelijk de vergelijkende methode en de i-STAT-methode, is Sy.x de standaardfout van de schatting en is r de correlatiecoëfficiënt. *

Methodevergelijkingen kunnen per locatie verschillen vanwege verschillen in monsterhantering, kalibratie van vergelijkende methoden en andere locatiespecifieke variabelen.

* De gebruikelijke waarschuwing met betrekking tot het gebruik van regressieanalyse wordt hier ter herinnering samengevat. Voor elke analyt geldt dat "als de gegevens worden verzameld over een smal bereik, de schatting van de regressieparameters relatief onnauwkeurig is en kan afwijken. Daarom kunnen voorspellingen op basis van deze schattingen ongeldig zijn". ⁹ De correlatiecoëfficiënt, r, kan worden gebruikt als richtlijn voor het beoordelen van de toereikendheid van het bereik van de vergelijkende methode bij het verhelpen van dit probleem. Als richtlijn kan het gegevensbereik worden beschouwd als toereikend als $r > 0,975$ is.

Natrium/Na (mmol/L of mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
Veneuze bloedmonsters zijn afgenomen in Vacutainer [®] -buizen met lithiumheparine en dubbel geanalyseerd met het i-STAT System. Een gedeelte van het monster is gecentrifugeerd en het afgescheiden plasma is binnen 20 minuten na afname dubbel geanalyseerd met vergelijkende methoden.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Stijging	1,00	0,98	0,95
	Int't	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Kalium/K (mmol/L of mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
Veneuze bloedmonsters zijn afgenomen in Vacutainer [®] -buizen met lithiumheparine en dubbel geanalyseerd met het i-STAT System. Een gedeelte van het monster is gecentrifugeerd en het afgescheiden plasma is binnen 20 minuten na afname dubbel geanalyseerd met vergelijkende methoden.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Stijging	0,97	1,06	0,99
	Int't	0,02	-0,15	-0,01
	Sy.x	0,076	0,060	0,112
	Xmin	2,8	3,0	2,8
	Xmax	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Chloride/Cl (mmol/L of mEq/L)		Beckman Synchron CX [®] 3	Kodak Ektachem [™] 700	Nova STAT Profile [®] 5
Veneuze bloedmonsters zijn afgenomen in Vacutainer [®] -buizen met lithiumheparine en dubbel geanalyseerd met het i-STAT System. Een gedeelte van het monster is gecentrifugeerd en het afgescheiden plasma is binnen 20 minuten na afname dubbel geanalyseerd met vergelijkende methoden.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Stijging	0,99	0,88	0,93
	Int't	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmax	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752

Glucose/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand	
Veneuze bloedmonsters zijn afgenomen in Vacutainer®-buizen met lithiumheparine en dubbel geanalyseerd met het i-STAT System. Een gedeelte van het monster is gecentrifugeerd en het afgescheiden plasma is binnen 20 minuten na afname dubbel geanalyseerd met vergelijkende methoden.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Stijging	1,03	0,99	1,01	
	Int't	-3,39	-1,67	-0,85	
	Sy.x	0,91	0,70	1,57	
	Xmin	45	58	48	
	Xmax	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
BUN/Ureum (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®	
Veneuze bloedmonsters zijn afgenomen in Vacutainer®-buizen met lithiumheparine en dubbel geanalyseerd met het i-STAT System. Een gedeelte van het monster is gecentrifugeerd en het afgescheiden plasma is binnen 20 minuten na afname dubbel geanalyseerd met vergelijkende methoden.	n	39	32	26	
	Sxx	0,36	0,48	0,39	
	Syy	0,67	0,34	0,60	
	Stijging	1,03	1,05	1,00	
	Int't	1,39	-0,28	-0,38	
	Sy.x	0,99	0,31	0,85	
	Xmin	5	5	7	
	Xmax	70	38	66	
	r	0,997	0,998	0,997	
Hematocriet/Hct (% PCV) (% volume geconcentreerde rode bloedcellen)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Veneuze bloedmonsters, afgenomen in Vacutainer®-buizen met lithiumheparine, zijn dubbel geanalyseerd met het i-STAT System en met de vergelijkende methoden voor hematocriet, binnen 20 minuten na afname.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Stijging	0,98	1,06	1,06	1,11
	Int't	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
Er zijn veneuze bloedmonsters afgenomen in geëvacueerde buizen en er zijn arteriële monsters afgenomen in bloedgasspuiten met lithiumheparine-antistollingsmiddel. Alle monsters zijn dubbel geanalyseerd met het i-STAT System en met de vergelijkende methoden, binnen 10 minuten van elkaar. Er zijn arteriële bloedmonsters afgenomen bij ziekenhuispatiënten in bloedgasspuiten van 3 mL en deze zijn dubbel geanalyseerd met het i-STAT System en de vergelijkende methode, binnen 5 minuten van elkaar.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Stijging	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Int't	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

Partiële kooldioxidedruk/ PCO_2 (mmHg)		IL BGE	Radiometer ABL500
Er zijn veneuze bloedmonsters afgenomen in bloedgasspuiten. Alle monsters zijn dubbel geanalyseerd met het i-STAT System en met de vergelijkende methoden, binnen 10 minuten van elkaar. Er zijn arteriële bloedmonsters afgenomen bij ziekenhuispatiënten in bloedgasspuiten van 3 cc en deze zijn dubbel geanalyseerd met het i-STAT System en de vergelijkende methode, binnen 5 minuten van elkaar.	n	62	29
	Sxx	0,69	0,74
	Syy	1,24	0,53
	Stijging	1,003	1,016
	Int't	-0,8	1,1
	Sy.x	1,65	0,32
	Xmin	30,4	28
	Xmax	99,0	91
	r	0,989	0,999

FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

De volgende stoffen zijn in plasma geëvalueerd voor relevante analyten bij de testconcentraties die worden aanbevolen in CLSI-richtlijn EP7-A2 ¹⁰, tenzij anders vermeld. Voor de stoffen die als stoorstof worden geïdentificeerd, wordt de interferentie beschreven.

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Acetaldehyde	0,045 ¹¹	Glu	Nee	
Paracetamol	1,32	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		Glu	Ja	Verhoogde resultaten
		BUN	Nee	
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 ¹¹	Glu	Nee	
Acetylacetaat	2,0	Glu	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Nee	
Acetylcysteïne (therapeutisch)	0,30 ^{12 13}	Cl	Nee	
Ascorbaat	0,34	Glu	Nee	
		Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		Glu	Nee	
Bromide	37,5	BUN	Nee	
		Na	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		K	Ja	Hogere resultaten en aantal sterweergaven (***). Gebruik een andere methode.
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		Glu	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode.

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
		BUN	Ja	Lager resultaat en hoger aantal sterweergaven (***). Gebruik een andere methode.
		Hct	Ja	Hoger aantal sterweergaven (***).
Bromide (therapeutisch)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Nee	
		Hct	Nee	
Dopamine	0,006	Glu	Nee	
Formaldehyde	0,133 ¹¹	Glu	Nee	
3-hydroxybutaanzuur	6,0 ¹⁷	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		BUN	Ja	Verhoogde resultaten
Jodide	2,99	Cl	Ja	Verhoogde resultaten
	0,4	Cl	Nee	
Lactaat	6,6	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
Magnesiumchloride	1,0	Na	Nee	
		K	Nee	
Maltose	13,3	Glu	Nee	
Nithiodote (natriumthiosulfaat)	16,7 ¹⁸	Na	Ja	Verhoogde resultaten
		K	Ja	Verlaagde resultaten
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Ja	Verlaagde resultaten
Pyruvaat	0,31	Glu	Nee	
Salicylaat	4,34	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
Salicylaat (therapeutisch)	0,5 ¹⁹	Cl	Nee	
Thiocyanaat	6,9	Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Nee	

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Thiocyanaat (therapeutisch)	0,5 ¹¹	Glu	Nee	
Urinezuur	1,4	Glu	Nee	

De mate van interferentie bij andere concentraties dan hierboven vermeld, is mogelijk niet voorspelbaar. Het is mogelijk dat andere stoffen dan de geteste stoffen worden aangetroffen.

Relevante opmerkingen met betrekking tot interferentie door paracetamol, acetylcysteïne, bromide, hydroxyureum, jodide, Nithiodote en salicylaat worden hieronder vermeld:

- Van acetaminofen is aangetoond dat het interfereert met i-STAT-glucoseresultaten bij een concentratie die wordt voorgeschreven door de CLSI-richtlijn, 1,32 mmol/L, die een toxische concentratie vertegenwoordigt. Van acetaminofen bij 0,132 mmol/L, wat de bovengrens van de therapeutische concentratie vertegenwoordigt, is aangetoond dat het niet significant interfereert met i-STAT-glucoseresultaten.
- Acetylcysteïne is getest op twee niveaus: het door CLSI aanbevolen niveau van 10,2 mmol/L en een concentratie van 0,30 mmol/L. Deze laatste waarde is 3 keer de piek therapeutische plasmaconcentratie die wordt geassocieerd met de behandeling om paracetamolvergiftiging ongedaan te maken. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau.
- Bromide is getest op twee niveaus: het door CLSI aanbevolen niveau en een therapeutisch plasmaconcentratieniveau van 2,5 mmol/L. Deze laatste waarde is de piek plasmaconcentratie die wordt geassocieerd met halothaananesthesie, waarbij bromide vrijkomt. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau.
- Van hydroxyureum is aangetoond dat het interfereert met glucose- en BUN-resultaten bij 0,92 mmol/L. Hydroxyureum is een DNA-syntheseremmer die wordt gebruikt bij de behandeling van sikkelcelanemie, hiv-infecties en verschillende soorten kanker. De maligniteiten die ermee worden behandeld, zijn melanoom, metastatische ovariumkanker en chronische myeloïde leukemie. Het wordt ook gebruikt bij de behandeling van polycythemia vera, trombocytomie en psoriasis. Bij normale doses van 500 mg tot 2 g/dag kunnen concentraties hydroxyureum in het bloed van een patiënt worden gehandhaafd op ongeveer 100 tot 500 µmol/L. Snel na de dosering of bij hogere therapeutische doses kunnen hogere concentraties worden waargenomen.
- Jodide is getest op het door CLSI aanbevolen niveau van 2,99 mmol/L, dat dicht bij de piekconcentratie na een dodelijke dosis ligt. Er wordt gemeld dat een dodelijke dosis binnen het bereik van 2–4 gram ²⁰ valt, wat overeenkomt met 3,1-6,3 mmol/L, ervan uitgaande dat de dosis volledig is verdeeld in een typisch bloedvolume van 5 L. Jodide kan worden gebruikt voor de behandeling van schildklierandoeningen (d.w.z. hyperthyroïdie). Een onderzoek heeft aangetoond dat serumjodide de gemiddelde piekconcentratie bereikt tussen 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) en 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) na een maand supplementatie met 50 mg/dag. ²¹ Van jodide is aangetoond dat het interfereert met i-STAT-chlorideresultaten bij 2,99 mmol/L. Van de laagst geteste concentratie bij de APOC van 0,4 mmol/L is aangetoond dat deze niet significant interfereert met chlorideresultaten van i-STAT. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau.
- Van Nithiodote (natriumthiosulfaat) is aangetoond dat het niet interfereert met natrium-, kalium-, chloride-, glucose- en BUN-resultaten bij 16,7 mmol/L. Nithiodote (natriumthiosulfaat) is geïndiceerd voor de behandeling van acute cyanidevergiftiging. Het artikel met de titel "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" geeft aan dat natriumthiosulfaat kan worden gebruikt bij de behandeling van calcifylaxie, volgens het artikel is "de hoogste concentratie waarschijnlijk zichtbaar in plasma na infusie van een dosis natriumthiosulfaat pentahydraat van 12,5 g. Ervan uitgaande dat de dosis van 12,5 g natriumthiosulfaat pentahydraat wordt verdeeld in een typisch bloedvolume van 5 L met een hematocriet van 40%, bedraagt de verwachte piek plasmaconcentratie van het natriumthiosulfaat 16,7 mmol/L." ¹⁸

- Van salicylaat is aangetoond dat het niet interfereert met i-STAT-chlorideresultaten bij 4,34 mmol/L, een toxische concentratie die wordt voorgeschreven door de CLSI-richtlijn. Van salicylaat bij een concentratie van 0,5 mmol/L, die de bovengrens van het therapeutische concentratiebereik vertegenwoordigt, is aangetoond dat het niet significant interfereert met i-STAT-chlorideresultaten.

ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Natriumheparine	Na	Natriumheparine kan natriumresultaten verhogen met max. 1 mmol/L. ²²
Blootstelling van het monster aan lucht	pH	Door het monster aan lucht bloot te stellen kan CO ₂ ontsnappen, waardoor PCO₂ afneemt en de pH toeneemt en HCO ₃ en TCO ₂ onderschat worden.
	PCO₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Veneuze stase	pH	Veneuze stase (langdurig tourniquet-gebruik) en het trainen van de onderarmen kunnen de pH verlagen vanwege de plaatselijke productie van melkzuur.
Afname via lijn	Hct	Lage hematocrietresultaten kunnen worden veroorzaakt door verontreiniging van spoeloplossingen in arteriële of veneuze lijnen. Spoel een lijn met voldoende bloed om intraveneuze oplossingen, heparine of geneesmiddelen te verwijderen die het monster kunnen verontreinigen. Vijf tot zes keer het volume van de katheter, connectoren en naald wordt aanbevolen.
Hemodilutie	Na	Meer dan 20% hemodilutie van het plasma geassocieerd met het vullen van cardiopulmonale bypasspompen, plasma-volume-expansie of andere vloeistofoedieningstherapieën die gebruikmaken van bepaalde oplossingen, kan klinisch significante fouten veroorzaken bij de resultaten van natrium, chloride, geïoniseerd calcium en pH. Deze fouten worden veroorzaakt door oplossingen die niet overeenkomen met de ionische eigenschappen van plasma. Om deze fouten bij hemodilutie met meer dan 20% te minimaliseren, gebruikt u fysiologisch gebalanceerde multi-elektrolytoplossingen die anionen met een lage mobiliteit bevatten (bijv. gluconaat).
	Cl	
	pH	
Lage temperatuur	K	Kaliumwaarden zullen toenemen bij ijsmonsters.
Bloed laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht)	K	Als gehepariniseerd volbloed vóór het testen mag bezinken, zullen de kaliumwaarden eerst iets afnemen en na verloop van tijd toenemen.
	Glu	Glucosewaarden in volbloedmonsters zullen in de loop der tijd dalen. Het glucosegehalte in veneus bloed is maar liefst 7 mg/dL lager dan glucose in capillair bloed als gevolg van weefselbenutting. ²³
	pH	pH neemt bij anaerobe bezinking bij kamertemperatuur af met een snelheid van 0,03 pH-eenheden per uur. ¹
	PCO₂	Na anaeroob staan bij kamertemperatuur zal de PCO₂ stijgen met ongeveer 4 mmHg per uur.
	HCO ₃	Door bloed te laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht) voordat u gaat testen kan PCO₂ toenemen en de pH afnemen, waardoor HCO ₃ en TCO ₂ worden overschat, als gevolg van metabole processen.
	TCO ₂	
Monstertype	K	Kaliumresultaten van serum kunnen 0,1 tot 0,7 mmol/L hoger zijn dan kaliumresultaten van geanticoaguleerde monsters doordat kalium vrijkomt uit bloedplaatjes ² en rode bloedcellen tijdens het stollingsproces.
Monster mengen	Hct	Monsters van spuiten van 1 mL mogen niet worden gebruikt om de hematocrietwaarde te bepalen als het testen vertraagd is.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Hemolyse	K	Kaliumwaarden die worden verkregen uit monsters door huidpunctie kunnen variëren vanwege hemolyse of vanwege een toename van weefselvloeistof door een onjuiste techniek tijdens de afnameprocedure.
Ondervulling of gedeeltelijke afname	PCO_2	Het gebruik van buisjes voor gedeeltelijke afname (vacuumbuisjes die zijn aangepast om minder dan het volledige buisvolume af te nemen, bijv. een buisje van 5 mL met voldoende vacuüm om slechts 3 mL af te nemen) wordt niet aanbevolen vanwege de kans op lagere PCO_2 -, HCO_3 - en TCO_2 -waarden. Het ondervullen van de bloedafnamebuisjes kan ook leiden tot lagere PCO_2 -, HCO_3 - en TCO_2 -resultaten. Zorg ervoor dat "bubbelen" van het monster met een pipet wordt voorkomen bij het vullen van een cartridge, om verlies van CO_2 in het bloed te voorkomen.
	HCO_3	
	TCO_2	
pH-afhankelijkheid	Glu	De afhankelijkheid van de i-STAT-glucosetest met betrekking tot pH is als volgt: waarden lager dan pH 7,4 bij 37 °C verlagen de resultaten met ongeveer 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 pH-eenheid. Waarden hoger dan pH 7,4 bij 37 °C verhogen de resultaten met ongeveer 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 pH-eenheid.
PO_2 -afhankelijkheid	Glu	De afhankelijkheid van de i-STAT-glucosetest met betrekking tot PO_2 is als volgt: zuurstofgehalten van minder dan 20 mmHg (2,66 kPa) bij 37 °C kunnen de resultaten verlagen.
Erythrocyte sedimentatiesnelheid	Hct	- De meting van bepaalde bloedmonsters met hoge erythrocyte sedimentatiesnelheden (ESR) kan worden beïnvloed door de hoek van de analyzer. Tijdens het testen van bloedmonsters, vanaf 90 seconden nadat de cartridge is geplaatst, moet de analyzer waterpas blijven totdat er een resultaat is verkregen. Een vlak oppervlak omvat het gebruik van de handheld in de downloader/recharger. - Hematocrietresultaten kunnen worden beïnvloed door de bezinking van rode bloedcellen in het afnameapparaat. De beste manier om het effect van bezinking te vermijden is om het monster onmiddellijk te testen. Als de test met een vertraging van een minuut of langer wordt uitgevoerd, moet het monster grondig worden gemengd.
Aantal witte bloedcellen (WBC)	Hct	Door zeer verhoogde aantallen witte bloedcellen kunnen de resultaten toenemen.
Lipiden	Hct	Abnormaal hoge lipiden kunnen leiden tot verhoogde resultaten. Interferentie van lipiden zal ongeveer twee derde van de mate van interferentie door eiwitten zijn.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect									
Totaal eiwit	Hct	Hematocrietresultaten worden als volgt beïnvloed door het totale eiwitgehalte: <table><tr><th>Weergegeven Resultaat</th><th>Totaal eiwit (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Totaal eiwit (TP) > 8,0 g/dL</th></tr><tr><td>HCT < 40% PCV</td><td>HCT gedaald met ~1% PCV voor elke daling van 1 g/dL TP</td><td>HCT gestegen met ~1% PCV voor elke stijging van 1 g/dL TP</td></tr><tr><td>HCT > 40% PCV</td><td>Hct afgenomen met ~0,75% PCV voor elke afname van 1 g/dL TP</td><td>Hct toegenomen met ~0,75% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP</td></tr></table>	Weergegeven Resultaat	Totaal eiwit (TP) < 6,5 g/dL	Totaal eiwit (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	HCT gedaald met ~1% PCV voor elke daling van 1 g/dL TP	HCT gestegen met ~1% PCV voor elke stijging van 1 g/dL TP	HCT > 40% PCV	Hct afgenomen met ~0,75% PCV voor elke afname van 1 g/dL TP	Hct toegenomen met ~0,75% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP
		Weergegeven Resultaat	Totaal eiwit (TP) < 6,5 g/dL	Totaal eiwit (TP) > 8,0 g/dL							
		HCT < 40% PCV	HCT gedaald met ~1% PCV voor elke daling van 1 g/dL TP	HCT gestegen met ~1% PCV voor elke stijging van 1 g/dL TP							
HCT > 40% PCV	Hct afgenomen met ~0,75% PCV voor elke afname van 1 g/dL TP	Hct toegenomen met ~0,75% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP									
- Het totale eiwitgehalte kan laag zijn in neonatale populaties en patiënten met brandwonden, evenals in aanvullende klinische populaties die worden vermeld in Statland.⁵ Het totale eiwitgehalte kan ook verlaagd zijn bij patiënten die een cardiopulmonaire bypass (CPB) of extracorporale membraanoxxygenatie (ECMO) ondergaan en bij patiënten die grote volumes intraveneuze (IV) zoutoplossing toegediend krijgen. Wees voorzichtig bij het gebruik van hematocrietresultaten van patiënten met een totaal eiwitgehalte onder het referentiebereik voor volwassenen (6,5 tot 8 g/dL). - Het CPB-monstertype kan worden gebruikt om het hematocrietresultaat te corrigeren voor het verdunningseffect van het vullen van de pomp bij cardiovasculaire chirurgie. Het CPB-algoritme gaat ervan uit dat cellen en plasma gelijkmatig worden verdund en dat de oplossing voor het vullen van de pomp geen toegevoegde albumine of andere colloïden of rode bloedcellen bevat. Aangezien de perfusiepraktijken variëren, wordt aanbevolen dat elke praktijk het gebruik van het CPB-monstertype en de tijdsduur waarin het CPB-monstertype moet worden gebruikt tijdens de herstelperiode controleert. Voor hematocrietwaarden boven 30% PCV is de CPB-correctie ≤ 1,5% PCV; de omvang van de correctie op dit niveau mag geen invloed hebben op transfusiebeslissingen.											
Natrium	Hct	De elektrolytenconcentratie van het monster wordt gebruikt om de gemeten geleidbaarheid te corrigeren voordat de hematocrietresultaten worden gerapporteerd. Factoren die natrium beïnvloeden, hebben daarom ook invloed op de hematocrietwaarde.									
Klinische condities	Anion gap	De anion gap kan slechts licht toegenomen zijn bij diarree en nierfalen, maar verhoogd (vaak > 25) door een toename van organische anionen in melkzuuracidose, ketoacidose (alcohol, diabetes, verhongering) en uremie, een toename van anorganische anionen in uremie, en een toename van anionen door geneesmiddelen, zoals salicylaat en carbenicilline, of toxines, zoals methanol en ethanol.									
	HCO ₃	Oorzaken van primaire metabole acidose (afname berekende HCO ₃) zijn ketoacidose, lactaatacidose (hypoxie) en diarree. Oorzaken van primaire metabole alkalose (toename berekende HCO ₃) zijn braken en behandeling met antaciden.									
Propofol (Diprivan®) of thiofthalnatrium	PCO ₂	Het gebruik van EC8+-cartridges wordt niet aanbevolen voor patiënten die propofol (Diprivan®) of thiofthalnatrium (syn. thiomebumal sodium, penthiobarbital sodium, thiopentone sodium, thionembutal, Penthotal®, Nesdonal®, Intraval®, Trapanal® en Thiothal Sodium ²⁴).									
PO ₂ -gevoeligheid	PCO ₂	In monsters van patiënten waarbij de PO ₂ > 100 mmHg is dan het normale bereik (80-105 mmHg), kan een toename in PCO ₂ van									

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
		ongeveer 1,5 mmHg (met een bereik van 0,9 tot 2,0 mmHg) worden waargenomen per 100 mmHg toename in PO_2. Bijvoorbeeld, als een patiënt voorzien van zuurstof een PO_2 van 200 mmHg heeft, en een normale PO_2 is 100 mmHg, dan kan de impact op het PCO_2-resultaat toenemen met ongeveer 1,5 mmHg.

Voor BUN/ureum hebben endogene ammoniumionen geen invloed op de resultaten.

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbool	Definitie/gebruik
14 	14 dagen opslag bij kamertemperatuur, 18-30 °C.
	Uiterste gebruiksdatum of vervaldatum. De vervaldatum, weergegeven als JJJJ-MM-DD, is de laatste dag waarop het product mag worden gebruikt.
LOT 	Partijnummer of batchcode van de fabrikant. Het partijnummer of de batchcode wordt naast dit symbool weergegeven.
	Voldoende voor <n> tests.
EC REP 	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Regulatory Affairs binnen de Europese Gemeenschap.
	Gebruikstemperatuur. De bovenste en onderste limieten voor opslag liggen naast de bovenste en onderste armen.
REF 	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie.
	Niet hergebruiken.
	Fabrikant.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de systeemhandleiding voor instructies.
IVD 	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek.
CE 	Voldoet aan de Europese richtlijn voor <i>in-vitro</i> diagnostische apparaten (98/79/EC)

Rx ONLY

Alleen voor voorgeschreven gebruik.

Aanvullende informatie: raadpleeg de website van Abbott via www.globalpointofcare.abbott voor meer productinformatie en technische ondersteuning.

Referenties

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, 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.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. 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.
7. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
8. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
9. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. 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.
13. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvoli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
21. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
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. 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.
24. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

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

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

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

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

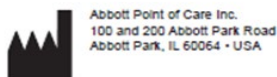
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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