

i-STAT CG4+ Cartridge

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

NAAM

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-50



BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT CG4+ Cartridge met het i-STAT 1 System is bedoeld voor gebruik bij de *in-vitro* kwantificatie van pH, partiële zuurstofdruk, partiële kooldioxidedruk en lactaat in arterieel of veneus volbloed.

Geanalyseerde stof	Beoogd gebruik
pH	pH-, PO_2 - en PCO_2 -metingen worden gebruikt bij de diagnose, bewaking en behandeling van respiratoire stoornissen en metabole en op ademhaling gebaseerde zuur-baseverstoringen.
Partiële zuurstofdruk (PO_2)	
Partiële kooldioxidedruk (PCO_2)	Bicarbonaat wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van talrijke potentieel ernstige aandoeningen gerelateerd aan veranderingen in de zuur-basebalans van het lichaam.
Lactaat	De i-STAT-lactaattest is nuttig voor (1) de diagnose en behandeling van lactatacidose in samenhang met metingen van de zuur/base-status van bloed, (2) bewaking van weefselhypoxie en zware lichamelijke inspanning, en (3) diagnose van hyperlactatemie.

SAMENVATTING EN UITLEG / KLINISCH BELANG

Gemeten:

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 zuurstofdruk (PO_2)

PO_2 (partiële druk van zuurstof) is een meting van de spanning of druk van in bloed opgeloste zuurstof. Enkele oorzaken van verlaagde PO_2 -waarden zijn verminderde pulmonale ventilatie (bijv. luchtwegobstructie of hersentrauma), verminderde gasuitwisseling tussen alveolaire lucht en pulmonaal capillair bloed (bijv. bronchitis, emfyseem of longoedeem), en verandering in de bloedstroom binnen het hart of de longen (bijv. aangeboren afwijkingen in het hart of shunten van veneus bloed in het arteriële systeem zonder oxygenatie in de longen).

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.

Lactaat (Lac)

Verhoogde lactaatsniveaus worden voornamelijk aangetroffen bij hypoxie-aandoeningen zoals shock, hypovolemie en falen van het linkerventrikel; bij aandoeningen die worden geassocieerd met ziekten zoals diabetes mellitus, neoplasie en leveraandoeningen; en bij aandoeningen die worden geassocieerd met medicijnen of toxinen zoals ethanol, methanol of salicylaten.²

Hyperlactatemie is een indicator die doorgaans gebruikt wordt voor de detectie van weefselhypoperfusie, in het bijzonder bij sepsis^{3,4,5}, maar ook bij trauma^{6,7,8} en chirurgische^{9,10,11} ingrepen.

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.¹²

Gemeten:

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.

PO₂

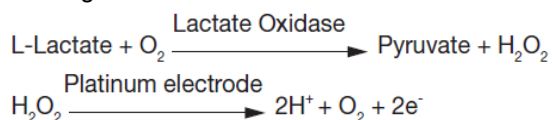
PO₂ wordt gemeten met behulp van amperometrie. De zuurstofsensor is vergelijkbaar met een conventionele Clark-elektrode. Zuurstof gaat door een gasdoorlatend membraan van het bloedmonster naar een interne elektrolytoplossing, waar het bij de kathode wordt gereduceerd. De stroom voor zuurstofreductie is evenredig aan de concentratie opgeloste zuurstof.

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.

Lactaat (Lac)

Lactaat wordt amperometrisch gemeten. Het enzym lactaatoxidase, geïmmobiliseerd in de lactaatbiosensor, zet lactaat selectief om in pyruvaat en waterstofperoxide (H₂O₂). De vrijgekomen waterstofperoxide wordt geoxideerd bij een platina elektrode om een stroom te produceren die evenredig is aan de lactaatconcentratie van het monster.



Algoritme voor temperatuurcorrectie

pH, PO₂ en PCO₂ zijn temperatuurafhankelijke hoeveelheden en worden gemeten bij 37 °C. De pH-, PO₂- en PCO₂-waarden bij een andere lichaamstemperatuur dan 37 °C kunnen worden 'gecorrigeerd' door de temperatuur van de patiënt in te voeren op de schemapagina van de analyzer. In dit geval worden de bloedgasresultaten weergegeven bij zowel 37 °C als de temperatuur van de patiënt.

pH, PO₂ en PCO₂ bij de temperatuur van de patiënt (T_p) worden als volgt berekend:¹³

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

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

$$PCO_2(T_p) = PCO_2 \times 10^{0,019(T_p - 37)}$$

Berekenend:

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.¹³
- 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. Zoals bij alle berekende parameters die door het i-STAT System worden gerapporteerd, kan de gebruiker onafhankelijk de TCO₂-waarden bepalen op basis van de gerapporteerde pH- en PCO₂-metingen met een combinatie van de vergelijking voor HCO₃ en de vergelijking voor TCO₂ hieronder.
- Base Excess van de extracellulaire vloeistof (ECF) of standaard Base Excess wordt gedefinieerd als de concentratie van titreerbare base min de concentratie van titreerbaar zuur bij het titreren van de gemiddelde ECF (plasma plus weefselvloeistof) naar een arteriële plasma-pH van 7,40 bij een 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.¹³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (zuurstofsaturatie) is de hoeveelheid oxyhemoglobine uitgedrukt als een fractie van de totale hoeveelheid hemoglobine die zuurstof kan binden (oxyhemoglobine plus deoxyhemoglobine).
- sO₂ wordt berekend op basis van gemeten PO₂ en pH en van HCO₃ berekend op basis van gemeten PCO₂ en pH. Bij deze berekening wordt echter uitgegaan van een normale zuurstofaffiniteit voor hemoglobine. Er wordt geen rekening gehouden met erytrocyt difosfoglyceraatconcentraties (2,3-DPG) die de zuurstof-dissociatiecurve beïnvloeden. Bij de berekening wordt ook geen rekening gehouden met de effecten van foetaal hemoglobine of disfunctionele hemoglobinen (carboxy-, met- en sulfhemoglobine). Klinisch significante fouten kunnen het gevolg zijn van de opname van een dergelijke geschatte sO₂-waarde voor zuurstofsaturatie in verdere berekeningen, zoals shuntfractie, of door er vanuit te gaan dat de verkregen waarde gelijk is aan fractionele oxyhemoglobine.

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

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

Zie hieronder voor meer informatie over factoren die de resultaten kunnen beïnvloeden. Bepaalde stoffen, zoals geneesmiddelen, kunnen de analytische niveaus in vivo beïnvloeden.¹⁴ 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-elektrode, sensoren voor het meten van specifieke analyten en een gebufferde kalibratieoplossing op waterbasis die bekende concentraties analyten en conserveringsmiddelen bevat. Hieronder staat een lijst met reactieve bestanddelen die relevant zijn voor de i-STAT CG4+ Cartridge:

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
Lactaat	Lactaat	n.v.t.	1,8 mmol/L
	Lactaatoxidase	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor gebruik voor *in-vitro* diagnostiek.
- Cartridges zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Raadpleeg de handleiding van het i-STAT 1 System voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Opslagcondities

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

INSTRUMENTEN

De i-STAT CG4+ Cartridge is bedoeld voor gebruik met de i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (model 300-G) en REF 03P75-06 (model 300W).

MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING VOOR ANALYSE

Typen monsters

Arterieel of veneus volbloed.

Monstervolume: 95 µL

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

Geanalyseerde stof	Spuiten	Test-timing	Geëvacueerde buizen	Test-timing
Lactaat	Zonder antistollingsmiddel	Onmiddellijk	Zonder antistollingsmiddel	Onmiddellijk

Geanalyseerde stof	Spuiten	Test-timing	Geëvacueerde buizen	Test-timing
	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel of lithiumheparine-antistollingsmiddel (spuit moet worden gevuld volgens de aanbeveling van de fabrikant) Meng grondig voordat u de cartridge vult.		Met antistollingsmiddel met lithiumheparine (buizen moeten worden gevuld volgens de aanbevelingen van de fabrikant) Meng grondig voordat u de cartridge vult.	
pH PCO ₂ PO ₂	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Zonder antistollingsmiddel	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

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)

- Plaats de cartridge op een vlakke ondergrond.
- 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.
- Vul de cartridge onmiddellijk na het mengen. Richt het aanzetstuk van de spuit of het uiteinde van het transferapparaat (pipet of doseertip) in de monsterwell van de cartridge.
- 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).
- 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.pointofcare.abbott.

Analysetijd

Ongeveer 130-200 seconden

Quality Control (Kwaliteitscontrole)

Het i-STAT-kwaliteitscontroleregime heeft vier aspecten, die berusten op de basis van een systeemontwerp, waardoor de kans op het type fout dat traditionele kwaliteitscontroleregimes moeten detecteren, wordt verkleind:

1. Een reeks geautomatiseerde online kwaliteitsmetingen die de sensoren, fluïdica en instrumenten controleren telkens wanneer een test wordt uitgevoerd.
2. Elke keer dat een test wordt uitgevoerd, wordt de gebruiker gecontroleerd door een reeks geautomatiseerde, online procedurecontroles.
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 verifiëren de instrumenten 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 1System op www.pointofcare.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 *	RAPPORTEER- BAAR BEREIK	REFERENTIE BEREIK	
			(arterieel)	(veneus)
GEMETEN				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ¹⁵	7,31 - 7,41**
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{16***}	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 - 14,0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ¹⁵	41 - 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
Lactaat/Lac	mmol/L	0,30 - 20,00	0,36 - 1,25 ^{2****}	0,90 - 1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2 - 11,3 ^{2****}	8,1 - 15,3 ^{2****}
BEREKEND				
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) ¹⁵	(-2) – (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0-100	95 - 98	

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

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

*** De getoonde referentiebereiken zijn van toepassing op een gezonde populatie. De interpretatie van bloedgasmetingen is afhankelijk van de onderliggende conditie (bijvoorbeeld temperatuur van de patiënt, ventilatie, houding en bloedsomloop).

**** De bovengenoemde i-STAT-referentiebereiken voor volbloed zijn vergelijkbaar met referentiebereiken die zijn afgeleid van serum- of plasmametingen met standaard laboratoriummethoden.

Eenheidsconversie

- **PO₂ en PCO₂:** om PO₂- en PCO₂-resultaten van mmHg naar kPa om te rekenen, vermenigvuldigt u de mmHg-waarde met 0,133.
- **Lactaat/Lac:** Als u een lactaatresultaat wilt converteren van mmol/L naar mg/dL, vermenigvuldigt u de mmol/L-waarde met 9,01.

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 CG4+ Cartridge zijn traceerbaar 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.

pH

De test van het i-STAT System voor pH meet de stofhoeveelheidsconcentratie waterstofionen in de plasmafractie van arterieel of veneus volbloed (uitgedrukt als het negatieve logaritme van de relatieve molale waterstofionenactiviteit) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. pH-waarden die zijn toegewezen aan de 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.

PO₂

De test van het i-STAT System voor partiële zuurstofdruk meet de partiële zuurstofdruk in arterieel of veneus volbloed (dimensie kPa) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. PO₂-waarden die zijn toegewezen aan de controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse Standaardreferentiemateriaal van het National Institute of Standards and Technology (NIST) via commercieel verkrijgbare gecertificeerde standaarden voor medisch gas.

PCO₂

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

Lactaat/Lac

De test van het i-STAT System voor lactaat meet de stofhoeveelheidsconcentratie L-lactaat in de plasmafractie van arterieel of veneus volbloed (dimensie mmol L⁻¹) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Momenteel is er geen internationale conventionele referentiemeetprocedure of internationale conventionele kalibrator voor lactaat beschikbaar. Lactaatwaarden die zijn toegewezen aan de controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar de werkkalibrator van het i-STAT System die wordt bereid op basis van natrium-L-lactaat (Sigma-Aldrich Fluka, >99% zuiverheid).

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

PRESTATIEKENMERKEN

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

Precision

Precisiegegevens voor de i-STAT pH-, PO₂-, PCO₂- en lactaattests als onderdeel van het i-STAT 1 System zijn als volgt op meerdere locaties verzameld: duplicaten van elke controlestof 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 (%)]
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
Lactaat*	mmol/L	Niveau 1	6,35	0,08	1,21
		Niveau 3	0,81	0,03	3,27

* Precisiegegevens zijn verzameld met CLSI-richtlijn EP5-A.¹⁷ Duplicaten van elk controleniveau zijn gedurende 20 dagen getest op drie partijen cartridges zodat er in totaal 120 herhalingen waren.

Methodevergelijking

Methodevergelijkinggegevens zijn verzameld met CLSI-richtlijn EP9-A.¹⁸

Deming-regressieanalyse¹⁹ is uitgevoerd op de eerste herhaling van elk monster. In de methodevergelijkingstabel is n het aantal monsters in de gegevensset, verwijzen S_{xx} en S_{yy} naar schattingen van onnauwkeurigheid op basis van de duplicaten van respectievelijk de vergelijkende methode en de i-STAT-methode, is S_{yx} 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".¹⁹ De correlatiecoëfficiënt, r , kan worden gebruikt als richtlijn om de toereikendheid van het bereik van de vergelijkende methode te beoordelen bij het verhelpen van dit probleem. Als richtlijn kan het gegevensbereik worden beschouwd als toereikend als $r > 0,975$ is.

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 zuurstofdruk/ PO_2 (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845	
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	45	29	30	
	Sxx	3,70	2,04	3,03	
	Syy	2,78	2,64	3,28	
	Stijging	1,023	0,962	1,033	
	Int't	-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	
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		

Lactaat/Lac (mmol/l)		Radiometer ABL 725 (volbloed vs. volbloed)	Hitachi 917 (i-STAT-volbloed vs. Hitachi-plasma)
Veneuze bloedmonsters, afgenomen in Vacutainer®-buisen met natriumheparine, en arteriële bloedmonsters, afgenomen in bloedgasspuiten, zijn dubbel geanalyseerd met het i-STAT System. In de plasmastudie is een gedeelte van elk monster gecentrifugeerd en is het afgescheiden plasma geanalyseerd met de vergelijkende methode.	n	47	47
	Sxx	0,123	0,084
	Syy	0,136	0,079
	Stijging	1,02	1,06
	Int't	0,12	-0,32
	Sy.x	0,18	0,17
	Xmin	0,80	1,77
	Xmax	14,20	14,24
	r	0,998	0,997

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-A2²⁰, tenzij anders vermeld. Voor de stoffen die als stoorstof worden geïdentificeerd, wordt de interferentie beschreven.

Stof	Testcon- centratie (mmol/L)	Geanaly- seerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Aceetaldehyde	0,045 ²¹	Lactaat	Nee	
Paracetamol	1,32	Lactaat	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Lactaat	Nee	
Ascorbaat	0,34	Lactaat	Nee	
Bromide	37,5	Lactaat	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode.
Bromide (therapeutisch)	2,5 ^{22 23 24}	Lactaat	Nee	
Dopamine	0,006	Lactaat	Nee	
Formaldehyde	0,133 ²¹	Lactaat	Nee	
Glycolzuur	10,0 ²¹	Lactaat	Ja	Verhoogde i-STAT-lactaatresultaten. Gebruik een andere methode.
Hydroxyurea	0,92	Lactaat	Ja	Verhoogde i-STAT-lactaatresultaten. Gebruik een andere methode.
β-Hydroxybuteraat	6,0 ²⁵	Lactaat	Nee	
Pyruvaat	0,31	Lactaat	Nee	
Salicylaat	4,34	Lactaat	Nee	
Urinezuur	1,4	Lactaat	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 van bromide, glycolzuur en hydroxyureum worden hieronder vermeld:
 - o 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. Bromide in een concentratie van 37,5 mmol/L verlaagde i-STAT-lactaatresultaten, terwijl een therapeutisch bereik van bromide (2,5 mmol/L) niet significant interfereerde met i-STAT-lactaatresultaten.
 - o Glycolzuur is een product van het metabolisme van ethyleenglycol. Onverwachte verhoogde lactaatconcentraties die worden veroorzaakt door glycolzuur kunnen een aanwijzing zijn voor de mogelijkheid van inname van ethyleenglycol als oorzaak van een verder onbekende metabole acidose met een hoge anion gap.^{26 27} In een onderzoek onder 35 patiënten die ethyleenglycol hadden ingenomen, kwamen de initiële glycolzuurconcentraties van 0 tot 38 mmol/L overeen met ethyleenglycolniveaus van 0,97 – 130,6 mmol/L.²⁷
 - o Van hydroxyureum is aangetoond dat het interfereert met Lactaat. Hydroxyurea is een DNA-syntheseremmer die wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende vormen van kanker, sikkelcelanemie en HIV-infectie. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van maligniteiten, waaronder melanoom, gemetastaseerd ovariumkanker en chronische myelogene 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 de concentraties hydroxyureum in het bloed van de patiënt worden gehandhaafd op ongeveer 100 tot 500 µmol/L. Snel na de dosering of bij hogere therapeutische doses kunnen hogere concentraties worden waargenomen.

ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Blootstelling van het monster aan lucht	PO_2	Blootstelling van het monster aan lucht leidt tot een toename van PO_2 wanneer de waarden lager zijn dan 150 mmHg en een afname van PO_2 wanneer de waarden hoger zijn dan 150 mmHg (ongeveer PO_2 van omgevingslucht).
	pH	Door het monster aan lucht bloot te stellen kan CO_2 ontsnappen, waardoor PCO_2 afneemt en de pH toeneemt en HCO_3 en TCO_2 onderschat worden.
	PCO_2	
	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.
Hemodilutie	pH	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).
Lage temperatuur	PO_2	Bewaar monsters niet op ijs voordat u gaat testen - PO_2 -resultaten kunnen ten onrechte verhoogd zijn in koude monsters. Gebruik geen koude cartridge - PO_2 -resultaten kunnen ten onrechte lager zijn als de cartridge koud is.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Monsterafname	Lactaat	Speciale afnameprocedures zijn noodzakelijk om veranderingen in lactaat te voorkomen, zowel tijdens als na het afnemen van het bloed. Voor lactaatconcentraties in stabiele toestand ('steady state') moeten patiënten 2 uur hebben gerust en nuchter zijn. Veneuze monsters moeten worden verkregen zonder gebruik van een tourniquet of onmiddellijk nadat de tourniquet is aangebracht. Zowel veneuze als arteriële monsters kunnen worden afgenomen in gehepariniseerde spuiten.
Bloed laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht)	pH	pH neemt bij anaerobe bezinking bij kamertemperatuur af met een snelheid van 0,03 pH-eenheden per uur. ¹
	PO_2	Bij anaerobe bezinking bij kamertemperatuur, zal PO_2 afnemen met een snelheid van 2-6 mmHg per uur. ¹
	PCO_2	Na anaeroob staan bij kamertemperatuur zal de PCO_2 stijgen met ongeveer 4 mmHg per uur.
	HCO_3	Door bloed te laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht) voordat u gaat testen kan PCO_2 toenemen en de pH afnemen, waardoor HCO_3 en TCO_2 worden overschat, als gevolg van metabole processen.
	TCO_2	
	Lactaat	Monsters voor lactaat moeten onmiddellijk na afname worden geanalyseerd, aangezien lactaat bij 25 °C met wel 70% toeneemt binnen 30 minuten als gevolg van glycolyse. ²
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	
Berekeningsmethode	sO_2	Berekende sO_2 -waarden van een gemeten PO_2 en een veronderstelde oxyhemoglobine-dissociatiecurve kunnen aanzienlijk afwijken van de directe meting. ¹³
Klinische condities	HCO_3	Oorzaken van primaire metabole acidose (afname berekende HCO_3) zijn ketoacidose, lactatacidose (hypoxie) en diarree. Oorzaken van primaire metabole alkalose (toename berekende HCO_3) zijn braken en behandeling met antaciden.
Propofol (Diprivan®) of thioftalnatium	PCO_2	Het gebruik van de CG4+ Cartridge wordt aanbevolen, die vrij is van klinisch significante interferentie bij alle relevante therapeutische doses.
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 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

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

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

Aanvullende informatie: raadpleeg de website van het bedrijf via www.pointofcare.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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
23. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
24. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
25. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

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

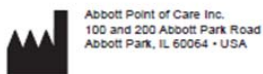
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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