

i-STAT CG8+-cartridge

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

NAAM

i-STAT CG8+-cartridge – REF 03P88-25



BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT CG8+ Cartridge met het i-STAT 1 System is bedoeld voor gebruik bij de *in-vitro* kwantificatie van natrium, kalium, geïoniseerd calcium, glucose, hematocriet, pH, partiële zuurstofdruk 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.
Geïoniseerd calcium (iCa)	Metingen van geïoniseerd calcium worden gebruikt voor de diagnose, bewaking en behandeling van aandoeningen, waaronder, maar niet beperkt tot, aandoeningen van de bijnier, diverse botaandoeningen, chronische nierziekte, tetanie en verstoringen die verband houden met chirurgische zorg en intensive care.
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.
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-, 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)	

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.

Geïoniseerd calcium (iCa)

Hoewel het grootste deel van het calcium in het bloed gebonden is aan eiwitten of gecomplexeerd is met kleinere anione soorten, is de biologisch actieve fractie van calcium vrij geïoniseerd calcium. Door zijn rol in een aantal enzymatische reacties en membraantransportmechanismen is geïoniseerd calcium van essentieel belang bij bloedstolling, zenuwgeleiding, neuromusculaire transmissie en spiercontractie. Verhoogd geïoniseerd calcium (hypercalciëmie) kan leiden tot coma. Andere symptomen zijn neuromusculaire aandoeningen, zoals hyperreflexie en/of neurologische afwijkingen zoals neurasthenie, depressie of psychose. Verlaagd geïoniseerd calcium (hypocalciëmie) leidt vaak tot krampen (tetanie), verminderd cardiaal stroke work en verminderde functie van het linkerventrikel. Langdurige hypocalciëmie kan resulteren in botdemineralisatie (osteoporose), wat kan leiden tot spontane fractures. Metingen van geïoniseerd calcium hebben onder de volgende klinische omstandigheden hun nut aangetoond: transfusie van citraatbloed, levertransplantatie, openhartchirurgie, neonatale hypocalciëmie, nierziekte, hyperparathyroïdie, maligniteit, hypertensie en pancreatitis.

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.

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 waarbij een arteriële pH van <7,35 duidt op een acidemie en een arteriële pH van >7,45 duidt op alkalemie¹.

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.

PRINCIPE VAN DE TEST

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

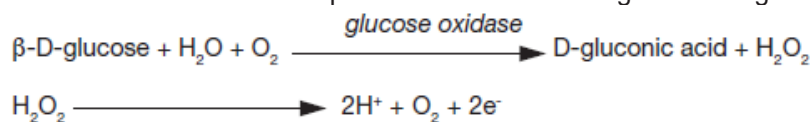
Gemeten:

Natrium (Na), kalium (K) en geïoniseerd calcium (iCa)

De respectievelijke analyt wordt gemeten via potentiometrie met ionselectieve elektroden. Bij het berekenen van resultaten is de concentratie gerelateerd aan het potentiaal via de Nernst-vergelijking.

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.



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.

PO_2

PO_2 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.

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.

De pH, PO₂, en PCO₂ bij de temperatuur van de patiënt (T_p) worden als volgt berekend ³:

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

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

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

Berekend:

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

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

sO₂

- sO₂ (zuurstofsaturatie) is de hoeveelheid oxyhemoglobine uitgedrukt als een fractie van de totale hoeveelheid hemoglobine die zuurstof (oxyhemoglobine plus deoxyhemoglobine) kan binden.
- 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.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4) - 0,0013(\text{HCO}_3 - 25))}$

Hemoglobine

Het i-STAT-systeem levert een berekend hemoglobineresultaat dat als volgt wordt bepaald⁴:

hemoglobine (g/dL) = hematocriet (% PCV) x 0,34

hemoglobine (g/dL) = hematocriet (decimale fractie) x 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.

Zie hieronder voor meer informatie over factoren die de resultaten kunnen beïnvloeden. Bepaalde stoffen, zoals geneesmiddelen, kunnen de analytniveaus in vivo beïnvloeden. ⁵ 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 CG8+-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
iCa	Calcium (Ca ²⁺)	n.v.t.	0,9 mmol/L

Sensor	Reactief bestanddeel	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
Glu	Glucose	n.v.t.	7 mmol/L
	Glucose-oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
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.
- 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 CG8+ 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, veneus of capillair volbloed.

Monstervolume: 95 µL

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

Geanalyseerde stof	Spuiten		Geëvacueerde buizen		Capillaire buizen	
		Test-timing		Test-timing		Test-timing
Geïoniseerd calcium pH PCO ₂ PO ₂	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel of	3 minuten
	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel (of lithiumheparine-antistollingsmiddel voor alleen pH, PCO ₂ en PO ₂) (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	lithiumheparine indien gelabeld voor de meting van elektrolyten (alleen voor pH, PCO ₂ en PO ₂)	

Geanalyseerde stof	Spuiten	Test-timing	Geëvacueerde buizen	Test-timing	Capillaire buizen	Test-timing
Natrium Kalium Glucose Hematocriet	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Zonder antistollingsmiddel	3 minuten	Met gebalanceerd heparine-antistollingsmiddel of	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	lithiumheparine indien gelabeld voor de meting van elektrolyten	

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.

- o 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.
- o 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.
- o 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.
- o Plaats ongeopende, eerder gekoelde cartridges niet terug in de koelkast.
- o 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 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-kwaliteitscontrole regime 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 kwaliteitscontrole metingen 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.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

VERWACHTTE WAARDEN		RAPPORTEERBAAR	REFERENTIEBEREIK	
TEST	MAATEENHEDEN *	BEREIK	arterieel	veneus
GEMETEN				
Natrium/Na	mmol/L (mEq/L)	100-180	138-146 ⁶	
Kalium/K	mmol/L (mEq/L)	2,0-9,0	3,5-4,9 ^{6**}	
iCa	mmol/L	0,25-2,50	1,12-1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0-10,0	4,5-5,3 ⁷	
Glu	mmol/L	1,1-38,9	3,9-5,8 ⁷	
	mg/dL	20-700	70-105 ⁷	
	g/L	0,20-7,00	0,70-1,05 ⁷	
Hematocriet/Hct	% PCV ***	15-75	38-51 ^{6****}	
	Fractie	0,15-0,75	0,38-0,51 ⁶	
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ⁷	7,31 - 7,41 ^{6****}
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{6****}	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{6****}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ⁷	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
BEREKEND				
Hemoglobine/Hb	g/dL	5,1-25,5	12-17 ^{6****}	
	g/L	51-255	120-170 ⁶	
	mmol/L	3,2-15,8	7-11 ⁶	
Bicarbonaat/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26 ^{6****}	23 - 28 ^{6****}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Base Excess/ BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ⁷	(-2) - (+3) ⁷
sO ₂	%	0-100	95 - 98	

- * 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 referentie⁶ om het verschil in resultaten tussen serum- en plasmaresultaten te compenseren.
- *** PCV, packed cell volume.
- **** De referentiebereiken voor hematocriet en hemoglobine beslaan zowel vrouwelijke als mannelijke populaties.
- ***** 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).
- ***** Berekend op basis van het Siggaard-Andersen-nomogram.¹

Eenheidsconversie:

- **Geïoniseerd calcium (iCa):** om mmol/L om te rekenen naar mg/dL, vermenigvuldigt u de mmol/L-waarde met 4. Om mmol/L om te rekenen naar mEq/L, vermenigvuldigt u de mmol/L-waarde met 2.
- **Glucose (Glu):** om mg/dL om te zetten in mmol/L, vermenigvuldigt u de mg/dL-waarde met 0,055.
- **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-analyzers niet afhankelijk van het gebruikte anticoagulans. Aangezien de meeste klinische hematologie-analyzers worden gekalibreerd met de microhematocriet-methode met K₃EDTA-antistollingsmiddel, is de standaardaanpassing van het i-STAT-systeem K₃EDTA.

- **PO_2 en PCO_2 :** om PO_2 - en PCO_2 -resultaten van mmHg om te rekenen naar kPa, 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 CG8+-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) en kalium (K) en geïoniseerd calcium (iCa)

De betreffende analytwaarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse standaard referentiemateriaal SRM956 van het Amerikaanse 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).

Hematocriet (Hct)

De i-STAT-systeemtest voor hematocriet meet de volumefractie van rode bloedcellen in arterieel, veneus of capillair volbloed (uitgedrukt als % PCV) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Hematocrietwaarden die zijn toegewezen aan werkkalibrators van i-STAT 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.⁸

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.

PO_2

De test van het i-STAT System voor partiële zuurstofdruk meet de partiële zuurstofdruk in arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie kPa) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. PO_2 -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.

PCO_2

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. PCO_2 -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 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 zijn als volgt op meerdere locaties verzameld: duplicaten van elke controlevloei stof 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
iCa	mmol/L	Niveau 1	1,60	0,017	1,1
		Niveau 3	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	Niveau 1	41,8	0,68	1,6
		Niveau 3	289	2,4	0,8
Hct	% PCV (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
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

Methodevergelijking

Methodevergelijkingsgegevens zijn verzameld met CLSI-richtlijn EP9-A.⁹

Deming-regressieanalyse¹⁰ 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_{y,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. De voorspellingen van deze schattingen kunnen daarom ongeldig zijn".¹⁰ 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 als toereikend worden beschouwd 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
	S _{xx}	0,74	0,52	0,54
	S _{yy}	0,53	0,58	0,53
	Stijging	1,00	0,98	0,95
	Int't	-0,11	3,57	5,26
	S _{y.x}	1,17	1,04	1,53
	X _{min}	126	120	124
	X _{max}	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Kalium/K (mmol/L 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
	S _{xx}	0,060	0,031	0,065
	S _{yy}	0,055	0,059	0,055
	Stijging	0,97	1,06	0,99
	Int't	0,02	-0,15	-0,01
	S _{y.x}	0,076	0,060	0,112
	X _{min}	2,8	3,0	2,8
	X _{max}	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Geïoniseerd calcium/iCa (mmol/l)		Radiometer ICA1	Nova STAT Profiel	
Veneuze bloedmonsters zijn afgenomen in Vacutainer[®]-buizen met lithiumheparine en binnen 10 minuten na elkaar dubbel geanalyseerd met het i-STAT System en met de vergelijkende methoden.	n	47	57	
	S _{xx}	0,009	0,017	
	S _{yy}	0,017	0,017	
	Stijging	0,925	0,960	
	Int't	0,113	0,062	
	S _{y.x}	0,035	0,029	
	X _{min}	0,46	0,53	
	X _{max}	2,05	2,05	
	r	0,982	0,982	
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
	S _{xx}	2,21	4,71	0,98
	S _{yy}	0,69	0,96	0,59
	Stijging	1,03	0,99	1,01
	Int't	-3,39	-1,67	-0,85
	S _{y.x}	0,91	0,70	1,57
	X _{min}	45	58	48
	X _{max}	297	167	257
	r	0,999	0,993	0,998

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 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		

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 ¹¹, 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
Aceetaldehyde	0,045 ¹²	Glu	Nee	
Paracetamol	1,32	Na	Nee	
		K	Nee	
		iCa	Ja	Verlaagde resultaten
		Glu	Nee	
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 ¹²	iCa	Nee	
		Glu	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Na	Nee	
		K	Nee	
		iCa	Ja	Verlaagde resultaten
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
Acetylcysteïne (therapeutisch)	0,3 ^{13 14}	iCa	Nee	
		Glu	Nee	
Acetylacetaat	2,0	Glu	Nee	
Ascorbaat	0,34	Na	Nee	
		K	Nee	
		iCa	Nee	
		Glu	Nee	
Bromide	37,5	Na	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		K	Ja	Hogere resultaten en aantal sterweergaven (***). Gebruik een andere methode.
		iCa	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		Glu	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode.
		Hct	Ja	Hoger aantal sterweergaven (***).
Bromide (therapeutisch)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Nee	
		K	Nee	
		iCa	Nee	
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		Hct	Nee	
3-hydroxybutaanzuur	6,0 ¹⁸	Na	Nee	
		K	Nee	
		iCa	Nee	
		Glu	Nee	
Dopamine	0,006	Glu	Nee	
Formaldehyde	0,133 ¹²	Glu	Nee	
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Lactaat	6,6	Na	Nee	
		K	Nee	
		iCa	Ja	Resultaten verlaagd met maximaal 0,07 mmol/L.
		Glu	Nee	
Leflunomide	0,03	iCa	Ja	Verlaagde resultaten
Magnesiumchloride	1,0	Na	Nee	
		K	Nee	
		iCa	Ja	Resultaten verlaagd met maximaal 0,04 mmol/L.
Maltose	13,3	Glu	Nee	
Nithiodote (natriumthiosulfaat)	16,7 ¹⁹	Na	Ja	Verhoogde resultaten
		K	Ja	Verlaagde resultaten
		iCa	Ja	Verlaagde resultaten
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
Pyruvaat	0,31	Glu	Nee	
Salicylaat	4,34	Na	Nee	
		K	Nee	
		iCa	Ja	Verlaagde resultaten
		Glu	Nee	
Salicylaat (therapeutisch)	0,5 ²⁰	iCa	Ja	Resultaten verlaagd met maximaal 0,03 mmol/L
Thiocyanaat	6,9	iCa	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
Thiocyanaat (therapeutisch)	0,5 ¹²	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, hydroxyurea, leflunomide, Nithiodote en salicylaat worden hieronder vermeld:
 - Er is aangetoond dat paracetamol de i-STAT-resultaten van geïoniseerd calcium beïnvloedt bij een concentratie die verboden is door de CLSI-richtlijn, 1,32 mmol/L. Deze concentratie vertegenwoordigt een toxische concentratie. Het is aangetoond dat paracetamol bij 0,132 mmol/L, wat het bovenste uiteinde van de therapeutische concentratie vertegenwoordigt, niet significant interfereert met de i-STAT-resultaten van geïoniseerd calcium.
 - 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 halotheanesthesie, waarbij bromide vrijkomt. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau.

- Er is aangetoond dat hydroxyurea de glucoseresultaten bij 0,92 mmol/L verstoort. 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 kan de concentratie 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.
- Van leflunomide is aangetoond dat het interfereert met iCa-resultaten bij 0,03 mmol/L. Leflunomide is een isoxazool-immunomodulerend middel dat dihydroorotaat dehydrogenase remt, een enzym dat betrokken is bij de *de novo* pyrimidine-synthese en antiproliferatieve activiteit heeft. Het wordt gebruikt bij de behandeling van sommige immuunziekten. Na orale toediening wordt leflunomide gemetaboliseerd tot een actieve metaboliet, teriflunomide, die in wezen verantwoordelijk is voor alle *in vivo* activiteiten. De actieve metaboliet teriflunomide bereikt een plasmaconcentratie van 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) na een oplaaddosis van 100 mg en de steady state concentratie wordt gehandhaafd op 63 µg/mL (0,23 mmol/L) na 24 weken met een onderhoudsdosis van 25 mg/dag²¹ bij de behandeling van polyarthropathie.
- Van Nithiodote (natriumthiosulfaat) is aangetoond dat het interfereert met resultaten voor natrium, kalium, geïoniseerd calcium en glucose 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 calcifylaxis, 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." ¹⁹
- Er is aangetoond dat salicylaat de resultaten van geïoniseerd calcium aanzienlijk verlaagt bij een concentratie die verboden is door de CLSI-richtlijn, 4,34 mmol/L. Deze concentratie vertegenwoordigt een toxische concentratie. Er is aangetoond dat salicylaat bij 0,5 mmol/L, dat het bovenste uiteinde van de therapeutische concentratie vertegenwoordigt, de resultaten van geïoniseerd calcium verlaagt met ongeveer 0,03 mmol/L.

ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Natriumheparine	Na	Natriumheparine kan natriumresultaten verhogen met max. 1 mmol/L. ²²
Veneuze stase	iCa	Veneuze stase (langdurig tourniquet-gebruik) en het trainen van de onderarmen kunnen het geïoniseerd calcium verhogen vanwege een pH-daling als gevolg van de plaatselijke productie van melkzuur. ²³
	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.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Heparine	iCa	Heparine bindt calcium. Elke eenheid heparine die per mL bloed wordt toegevoegd, zal de hoeveelheid geïoniseerd calcium met 0,01 mmol/L verlagen. ²³ Daarom moet de juiste verhouding tussen heparine-antistollingsmiddel en bloed worden bereikt tijdens het afnemen van monsters. Er is aangetoond dat een intraveneuze injectie met 10.000 heparine-eenheden bij volwassenen kan leiden tot een aanzienlijke verlaging van geïoniseerd calcium met ongeveer 0,03 mmol/L. ²³ Gebruik alleen niet-gehepariniseerde monstertransferapparaten wanneer waterige vloeistoffen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem worden gebruikt.
Blootstelling van het monster aan lucht	iCa	Blootstelling van het monster aan lucht zal de pH verhogen als gevolg van verlies van CO ₂ , waardoor het geïoniseerd calcium zal afnemen.
	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	
Hemodilutie	Na	Meer dan 20% hemodilutie van het plasma geassocieerd met het vullen van cardiopulmonale bypasspompen, plasma-volume-expansie of andere vloeistoftoedieningstherapieën 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).
	iCa	
	pH	
Lage temperatuur	PO ₂	Plaats monsters niet op ijs voordat u gaat testen, omdat de PO ₂ -resultaten in koude monsters ten onrechte kunnen toenemen. Gebruik geen koude cartridge, omdat de PO ₂ -resultaten ten onrechte kunnen afnemen als de cartridge koud is.
	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. ²⁴
	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	Als u bloed laat bezinken (zonder blootstelling aan lucht) voordat u gaat testen, zal PCO ₂ toenemen met ongeveer 4 mmHg per uur.
	HCO ₃	Als bloed mag bezinken (zonder blootstelling aan lucht) zullen de berekende HCO ₃ - en TCO ₂ -resultaten worden overschat, als gevolg van metabole processen.
	TCO ₂	

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
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.
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: zuurstofgehaltes van minder dan 20 mmHg (2,66 kPa) bij 37 °C kunnen de resultaten verlagen.
Berekeningsmethode	sO ₂	Berekende sO ₂ -waarden van een gemeten PO ₂ en een veronderstelde oxyhemoglobine-dissociatiecurve kunnen aanzienlijk afwijken van de directe meting. ³
Klinische condities	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.
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.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect									
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.									
Totaal eiwit	Hct	Hematocrietresultaten worden als volgt beïnvloed door het totale eiwitgehalte: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Weergegeven Resultaat</th><th>Totaal eiwit (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Totaal eiwit (TP) > 8,0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> - Het totale eiwitgehalte kan laag zijn in neonatale populaties en patiënten met brandwonden, evenals in aanvullende klinische populaties die worden vermeld in Statland.⁶ Het totale eiwitgehalte kan ook verlaagd zijn bij patiënten die een cardiopulmonaire bypass (CPB) of extracorporale membraanoxygenatie (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. Let op: voor hematocrietwaarden boven 30% PCV is de CPB-correctie ≤ 1,5% PCV; de grootte van de correctie bij dit gehalte mag geen invloed hebben op transfusiebeslissingen.	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									
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.									
Propofol (Diprivan®) of thioftalnatium	PCO ₂	Het gebruik van de CG8+-cartridge wordt aanbevolen. De cartridge is vrij van klinisch significante interferentie bij alle relevante therapeutische doses.									

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbol	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. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
14. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
15. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
16. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
17. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.

18. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
19. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
20. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
21. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
24. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
25. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

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

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

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

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

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



Abbott Point of Care Inc.
100 and 200 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064 • USA



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