

## i-STAT CHEM8+ Cartridge (Kartusche)

Zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator)

(REF 04P75-01 und 03P75-06)



### NAME

i-STAT CHEM8+ Cartridge (Kartusche) – REF 09P31-25

### VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT CHEM8+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT 1 System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Natrium, Kalium, Chlorid, ionisiertem Calcium, Glucose, Blut-Harnstoff-Stickstoff, Kreatinin, Hämatokrit und Gesamt-Kohlendioxid in arteriellem oder venösem Vollblut vorgesehen.

Analyt	VERWENDUNGSZWECK
Natrium (Na)	Natriummessungen werden zur Überwachung von Störungen des Elektrolythaushalts verwendet.
Kalium (K)	Kaliummessungen werden bei der Diagnose und Überwachung von Krankheiten und klinischen Zuständen verwendet, die mit einem hohen oder niedrigen Kaliumspiegel einhergehen.
Chlorid (Cl)	Chloridmessungen werden hauptsächlich bei der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Elektrolyt- und Stoffwechselstörungen verwendet, wie etwa zystischer Fibrose, diabetischer Azidose und Hydratationsstörungen.
Ionisiertes Calcium (iCa)	Messungen von ionisiertem Calcium werden bei der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Zuständen wie Erkrankungen der Nebenschilddrüse, einer Vielzahl von Knochenerkrankungen, chronischen Nierenerkrankungen, Tetanie sowie Komplikationen im Zusammenhang mit einer chirurgischen oder intensivmedizinischen Behandlung verwendet.
Glucose (Glu)	Glucosemessungen werden bei der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels verwendet, wie etwa Diabetes mellitus, neonatale Hypoglykämie, idiopathische Hypoglykämie und Pankreasinseldzellkarzinom.
Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea)	Blut-Harnstoff-Stickstoff-Messungen werden für die Diagnose, Überwachung und Behandlung bestimmter Nieren- und Stoffwechselerkrankungen verwendet.
Kreatinin (Crea)	Kreatininmessungen werden bei der Diagnose und Behandlung von Nierenerkrankungen, bei der Dialyseüberwachung und als Berechnungsgrundlage für die Messung anderer Urinanalyten verwendet.
Hämatokrit (Hct)	Hämatokritmessungen können bei der Bestimmung und Überwachung eines normalen oder abnormalen Gesamterthrozyten-Volumenstatus helfen, u. a. bei Zuständen wie Anämie, Erythrozytose und Blutverlust im Zusammenhang mit Trauma und chirurgischen Eingriffen.
Gesamtkohlendioxid (TCO <sub>2</sub> )	Kohlendioxid wird bei der Diagnose, Überwachung und Behandlung von zahlreichen potenziell schwerwiegenden Erkrankungen verwendet, die mit Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts des Körpers in Verbindung stehen.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ

### Messwerte:

#### **Natrium (Na)**

Tests auf Natrium im Blut sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hypertonie, Nierenversagen oder Nierenfunktionsstörung, Herzstörungen, Desorientierung, Dehydratation, Nausea und Diarrhö. Zu den Ursachen für erhöhte Natriumwerte zählen u. a. Dehydratation, Diabetes insipidus, Salzvergiftung, Verluste über die Haut, Hyperaldosteronismus und ZNS-Störungen. Zu den Ursachen für verminderte Natriumwerte zählen u. a. Verdünnungshyponatriämie (Zirrhose), Hyponatriämie durch Natriumverlust und Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion.

#### **Kalium (K)**

Tests auf Kalium im Blut sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hypertonie, Nierenversagen oder Nierenfunktionsstörung, Herzstörungen, Desorientierung, Dehydratation, Nausea und Diarrhö. Zu den Ursachen für erhöhte Kaliumwerte zählen u. a. glomeruläre Nierenerkrankungen, Nebennierenrindeninsuffizienz, diabetische Ketoazidose (DKA), Sepsis und In-vitro-Hämolyse. Zu den Ursachen für verminderte Kaliumwerte zählen u. a. renal-tubuläre Erkrankungen, Hyperaldosteronismus, Behandlung einer DKA, Hyperinsulinämie, metabolische Alkalose und diuretische Therapie.

#### **Chlorid (Cl)**

Tests auf Chlorid im Blut sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Hypertonie, Nierenversagen oder Nierenfunktionsstörung, Herzbeschwerden, Desorientierung, Dehydratation, Übelkeit und Diarrhö. Ursachen für erhöhte Chloridwerte sind u. a. anhaltende Diarrhö, tubuläre Nierenerkrankungen, Hyperparathyreoidismus und Dehydratation. Ursachen für verringerte Chloridwerte sind u. a. anhaltendes Erbrechen, Verbrennungen, Nierenerkrankungen mit Salzverlust, Hyperhydratation und Thiazid-Therapie.

#### **Ionisiertes Calcium (iCa)**

Ein Großteil des im Blut enthaltenen Calciums ist an Protein gebunden oder bildet einen Komplex mit kleineren anionischen Spezies, die biologisch aktive Fraktion von Calcium ist jedoch freies ionisiertes Calcium. Aufgrund seiner Funktion bei mehreren enzymatischen Reaktionen sowie bei Membrantransportmechanismen ist ionisiertes Calcium lebensnotwendig für die Blutgerinnung, Nervenleitung, neuromuskuläre Übertragung und Muskelkontraktion. Ein erhöhter Spiegel an ionisiertem Calcium (Hyperkalziämie) kann zum Koma führen. Weitere Symptome umfassen neuromuskuläre Störungen, wie z. B. Hyperreflexie, und/oder neurologische Störungen, wie z. B. Neurasthenie, Depressionen oder Psychosen. Ein verringerter Spiegel an ionisiertem Calcium (Hypokalziämie) manifestiert sich oft in Krämpfen (Tetanie), verringerter Herzschlagarbeit und verminderter Linksherzfunktion. Längere Hypokalziämie kann eine Knochendemineralisation (Osteoporose) bewirken, die wiederum Spontanfrakturen zur Folge haben kann. Messungen von ionisiertem Calcium haben sich unter folgenden klinischen Bedingungen als wertvoll erwiesen: Transfusion von Citratblut, Lebertransplantationen, Operationen am offenen Herzen, neonatale Hypokalziämie, Nierenerkrankungen, Hyperparathyreoidismus, Malignitäten, Hypertonie und Pankreatitis.

#### **Glucose (Glu)**

Glucose ist wichtiger Energielieferant des Körpers und die einzige Nährstoffquelle des Hirngewebes. Messungen zur Bestimmung des Blutzuckerspiegels sind von Bedeutung bei der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Diabetes und Hypoglykämie. Zu den Ursachen für erhöhte Glucosewerte zählen u. a. Diabetes mellitus, Pankreatitis, endokrine Störungen (z. B. Cushing-Syndrom), Medikamente (z. B. Steroide, Thyreotoxikose), chronische Niereninsuffizienz, Stress oder intravenöse Glucoseinfusion. Zu den Ursachen für verminderte Glucosewerte zählen u. a. Insulinome, Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypophyseninsuffizienz, schwere Lebererkrankung, Ethanoleinnahme, reaktive Hypoglykämie und Gykogenspeicherkrankheit.

### **Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea)**

Ein ungewöhnlich hoher Gehalt von Harnstoffstickstoff im Blut weist auf eine Störung oder ein Versagen der Nierenfunktion hin. Erhöhte Harnstoffstickstoff-Werte können ferner auf prärenale Azotämie (z. B. Schock), postrenale Azotämie, gastrointestinale Blutungen und eine proteinreiche Diät zurückzuführen sein. Ursachen für verminderte Harnstoffstickstoff-Werte sind u. a. Schwangerschaft, schwere Leberinsuffizienz, Hyperhydratation und Fehlernährung.

### **Kreatinin (Crea)**

Erhöhte Kreatininwerte werden hauptsächlich mit einer anormalen Nierenfunktion in Zusammenhang gebracht und treten auf, wenn eine erhebliche Verringerung der glomerulären Filtrationsrate vorliegt oder die Urinausscheidung obstruiert ist. Die Konzentration von Kreatinin ist ein besserer Indikator für die Nierenfunktion als Urea oder Harnsäure, weil sie nicht von Ernährung, Bewegung oder Hormonen beeinflusst wird.

Der Kreatininspiegel wird in Kombination mit BUN verwendet, um zwischen prärenalen und renalen Ursachen für einen erhöhten Urea-/BUN-Wert zu unterscheiden.

### **Hämatokrit (Hct)**

Der Hämatokrit ist ein Maß für den Volumenanteil der Erythrozyten. Dies ist ein entscheidender Indikator für den Hydratationszustand des Körpers, Anämie oder schweren Blutverlust sowie für die Fähigkeit des Bluts zum Sauerstofftransport. Ein verminderter Hämatokritwert kann entweder auf Hyperhydratation und ein hierdurch vergrößertes Plasmavolumen oder auf eine Verringerung der Erythrozytenzahl zurückzuführen sein, die durch eine Anämie oder Blutverlust verursacht wird. Ein erhöhter Hämatokritwert kann auf Flüssigkeitsverlust zurückzuführen sein, z. B. durch Dehydratation, diuretische Therapien und Verbrennungen, oder auf eine Erhöhung der Erythrozytenzahl, z. B. durch Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen, Polycythaemia vera und Ventilationsstörungen.

### **Gesamtkohlendioxid (TCO<sub>2</sub>)**

TCO<sub>2</sub> ist ein Maß für Kohlendioxid, das in verschiedenen Zuständen vorkommt: CO<sub>2</sub> in physikalischer Lösung oder lose an Proteine gebunden, Bicarbonat(HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)- oder Carbonat(CO<sub>3</sub><sup>-</sup>)-Anionen und Kohlensäure (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). Die Messung von TCO<sub>2</sub> im Rahmen eines Elektrolytprofils ist hauptsächlich für die Bewertung der HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>-Konzentration von Nutzen. TCO<sub>2</sub> und HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> sind nützlich bei der Bewertung von Säure-Basen-Ungleichgewicht (zusammen mit pH und *PCO*<sub>2</sub>) und Elektrolytentgleisung.

## **TESTPRINZIP**

Das i-STAT System verwendet direkte (ohne Verdünnung) elektrochemische Methoden. Die durch direkte Methoden ermittelten Werte können von den durch indirekte (mit Verdünnung) Methoden ermittelten Werten abweichen. <sup>1</sup>

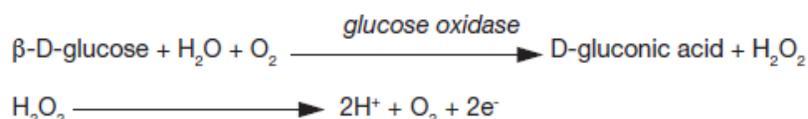
### **Messwerte:**

#### **Natrium (Na), Kalium (K), Chlorid (Cl) und ionisiertes Calcium (iCa)**

Der jeweilige Analyt wird mittels Potentiometrie mit ionenselektiven Elektroden gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

#### **Glucose (Glu)**

Glucose wird amperometrisch gemessen. Bei der Oxidation von Glucose, die durch das Enzym Glucose-Oxidase katalysiert wird, entsteht Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Das freigesetzte H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> wird an der Elektrode oxidiert, wodurch ein Strom erzeugt wird, der proportional zur Glucosekonzentration der Probe ist.



### BUN/Urea

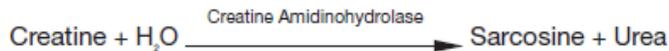
Urea (Harnstoff) wird bei einer durch das Enzym Urease katalysierten Reaktion zu Ammoniumionen hydrolysiert.



Die Ammoniumionen werden potentiometrisch von einer ionenselektiven Elektrode gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

### Kreatinin (Crea)

Kreatinin wird amperometrisch gemessen. Es wird bei einer durch das Enzym Kreatinin-Amidohydrolase katalysierten Reaktion zu Kreatin hydrolysiert. Kreatin wird dann bei einer durch das Enzym Kreatin-Amidinohydrolase katalysierten Reaktion zu Sarkosin hydrolysiert. Bei der Oxidation von Sarkosin, die durch das Enzym Sarkosinoxidase katalysiert wird, entsteht Wasserstoffperoxid ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ). Das freigesetzte Wasserstoffperoxid wird an der Platinelektrode oxidiert, wodurch ein Strom erzeugt wird, der proportional zur Kreatininkonzentration der Probe ist.



### Hämatokrit (Hct)

Der Hämatokrit wird konduktometrisch bestimmt. Die gemessene Leitfähigkeit steht nach Korrektur aufgrund der Elektrolytkonzentration im umgekehrten Verhältnis zum Hämatokrit.

### Gesamtkohlendioxid ( $\text{TCO}_2$ )

Das Verfahren der  $\text{TCO}_2$ -Messung ist nach dem  $\text{TCO}_2$ -Referenzverfahren der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) <sup>2</sup> mit einem Algorithmus auf der Basis der Henderson-Hasselbalch-Gleichung kalibriert, die Messungen des pH-Werts, des  $\text{PCO}_2$  und der Ionenstärke (Na) verwendet.

### Berechnete Werte:

#### Anionenlücke (AnGap)

Die Anionenlücke wird in der CHEM8+ Cartridge (Kartusche) wie folgt berechnet:

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

Bei der Bestimmung der Differenz zwischen den gewöhnlich gemessenen Kationen Natrium und Kalium und den gewöhnlich gemessenen Anionen Chlorid und Bicarbonat gibt die Größe der Anionenlücke die nicht gemessenen Kationen und Anionen an. Daher handelt es sich um eine analytische Lücke. Aus physiologischer Sicht kann es kein Anionendefizit geben. Die Anionenlücke ist zwar relativ unspezifisch, jedoch nützlich für die Erkennung organischer Azidose aufgrund eines Anstiegs von schwer zu messenden Anionen sowie zur Klassifizierung einer metabolischen Azidose in hohe und normale Anionenlückentypen.

## Hämoglobin (Hb)

Das i-STAT System zeigt einen berechneten Hämoglobinwert an, der folgendermaßen ermittelt wird:

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

$$\text{Hämoglobin (g/dL)} = \text{Hämatokrit (Dezimalanteil)} \times 34$$

Zur Umrechnung eines Hämoglobinwerts von g/dL in mmol/L wird das angezeigte Ergebnis mit 0,621 multipliziert. Bei der Berechnung von Hämoglobin anhand des Hämatokrits (Hct) wird eine normale mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC) angenommen.

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die In-vivo-Analytenkonzentrationen auswirken.<sup>3</sup> Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden.

## REAGENZIEN

### Inhalt

Jede i-STAT Cartridge (Kartusche) umfasst einen Sensor mit Referenzelektrode, Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte wässrige Kalibrierlösung mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Die CHEM8+ Cartridge (Kartusche) enthält folgende reaktive Bestandteile:

Sensor	Reaktiver Bestandteil	Biologische Quelle	Mindestmenge
Na	Natrium (Na <sup>+</sup> )	n. z.	121 mmol/L
K	Kalium (K <sup>+</sup> )	n. z.	3,6 mmol/L
Cl	Chlorid (Cl <sup>-</sup> )	n. z.	91 mmol/L
iCa	Calcium (Ca <sup>2+</sup> )	n. z.	0,9 mmol/L
Glu	Glucose	n. z.	7 mmol/L
	Glucose-Oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Urea (Harnstoff)	n. z.	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Kreatinin	n. z.	158,4 µmol/L
	Kreatin-Amidohydrolase	Mikrobiell	0,01 IU
	Kreatinin-Amidohydrolase	Mikrobiell	0,02 IU
	Sarkosinoxidase	Mikrobiell	0,001 IU
TCO <sub>2</sub>	Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )	n. z.	25,2 mmHg

### Warn- und Vorsichtshinweise

- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- NICHT WIEDERVERWENDEN — Kartuschen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Die vollständigen Warn- und Vorsichtshinweise sind der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems zu entnehmen.

## Lagerbedingungen

- Bei 2–8 °C (35–46 °F) bis zum Verfallsdatum gekühlt lagern.
- Lagerung bei Raumtemperatur bei 18–30 °C (64–86 °F). Die empfohlene Haltbarkeit entnehmen Sie bitte der Kartuschenbox.

## GERÄTE

Die i-STAT CHEM8+ Cartridge (Kartusche) ist für den Einsatz mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator) REF 04P75-01 (Modell 300-G) und REF 03P75-06 (Modell 300W) vorgesehen.

## ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN FÜR DIE ANALYSE

### Probentypen

Arteriell oder venös Vollblut

Probenvolumen: 95 µL

### Blutentnahmooptionen und Testzeitraum (Zeit von der Entnahme bis zur Befüllung der Kartusche)

Analyt	Spritzen	Testzeitpunkt	Vakuurröhrchen	Testzeitpunkt
Ionisiertes Calcium	Ohne Antikoagulans	3 Minuten	Ohne Antikoagulans	3 Minuten
TCO <sub>2</sub>	Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans (oder Lithium-Heparin-Antikoagulans nur für TCO <sub>2</sub> ) (Spritze muss gemäß Herstellerempfehlung befüllt werden) <ul style="list-style-type: none"><li>• Anaerobe Bedingungen beibehalten.</li><li>• Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen.</li></ul>	10 Minuten	Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin) (Röhrchen müssen gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden) <ul style="list-style-type: none"><li>• Anaerobe Bedingungen beibehalten. Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen.</li></ul>	10 Minuten
Natrium Kalium Chlorid Glucose BUN/Urea Kreatinin Hämatokrit	Ohne Antikoagulans	3 Minuten	Ohne Antikoagulans	3 Minuten
	Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Spritze muss gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden) <ul style="list-style-type: none"><li>• Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen.</li></ul>	30 Minuten	Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin) (Röhrchen müssen gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden) <ul style="list-style-type: none"><li>• Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen.</li></ul>	30 Minuten

## VORGEHENSWEISE FÜR KARTUSCHENTESTS

Jede Kartusche ist zum Schutz während der Lagerung in einer Folienverpackung versiegelt – nicht verwenden, wenn der Beutel durchstoßen wurde.

- Eine Kartusche sollte erst bei Raumtemperatur (18–30 °C oder 64–86 °F) aus der Schutzverpackung genommen werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die Kartusche und der Analysator Raumtemperatur haben.
- Da Kondensation auf einer kalten Kartusche einen ordnungsgemäßen Kontakt mit dem Analysator verhindern kann, gekühlte Kartuschen vor der Verwendung zum Temperatúrausgleich bei Raumtemperatur 5 Minuten lang für eine einzelne Kartusche und 1 Stunde lang für eine ganze Box stehen lassen.
- Eine Kartusche unmittelbar nach dem Herausnehmen aus der Schutzverpackung verwenden. Eine längere Belichtung kann dazu führen, dass eine Kartusche eine Qualitätsprüfung nicht besteht.
- Ungeöffnete, zuvor gekühlte Kartuschen nicht in den Kühlschrank zurückgeben.
- Die Kartuschen können für den auf der Kartuschenpackung angegebenen Zeitraum bei Raumtemperatur gelagert werden.

**Füllen und Versiegeln der Kartusche** (nachdem die Kartusche auf Raumtemperatur gebracht und die Blutprobe entnommen wurde)

1. Die Kartusche auf eine ebene Oberfläche legen.
2. Die Probe gründlich mischen. Ein Lithium-Heparin-Blutentnahmeröhrchen mindestens 10 Mal umdrehen. Wenn die Probe in eine Spritze entnommen wurde, die Spritze 5 Sekunden lang umdrehen und dann 5 Sekunden lang zwischen den Handflächen rollen (Hände parallel zum Boden), anschließend umdrehen und erneut für 5 Sekunden rollen. Das Blut in der Düse der Spritze wird sich nicht vermischen, daher sollten vor dem Füllen einer Kartusche 2 Tropfen abgegeben werden. Beachten Sie, dass es schwierig sein kann, eine Probe in einer 1,0-mL-Spritze ordnungsgemäß zu mischen.
3. Die Kartusche sofort nach dem Mischen füllen. Die Düse der Spritze oder die Spitze des Transfergeräts (Pipette oder Dosierspitze) in die Probenmulde der Kartusche führen.
4. Die Probe langsam in die Probenmulde geben, bis die auf der Kartusche angegebene Füllmarkierung erreicht ist. Die Kartusche ist ordnungsgemäß gefüllt, wenn die Probe die Markierung „fill to“ (füllen bis) erreicht und eine geringe Probenmenge in der Probenmulde vorhanden ist. Die Probe sollte kontinuierlich sein und keine Luftblasen oder Unterbrechungen aufweisen (weitere Informationen finden Sie im Systemhandbuch).
5. Den Schnappverschluss der Kartusche über die Probenmulde klappen.

### Durchführen der Patientenanalyse

1. Den Netzschalter drücken, um das Handgerät einzuschalten.
2. Die 2 für *i-STAT Cartridge (Kartusche)* drücken.
3. Die Anweisungen auf dem Handgerät befolgen.
4. Die Chargennummer auf dem Kartuschenbeutel scannen.
5. Das normale Verfahren zur Aufbereitung der Probe sowie zum Befüllen und Versiegeln der Kartusche fortsetzen.
6. Die versiegelte Kartusche in die Schnittstelle am Handgerät drücken, bis sie hörbar einrastet. Warten, bis der Test abgeschlossen ist.
7. Die Ergebnisse überprüfen.

Weitere Informationen zu Kartuschestests sind der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems unter [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott) zu entnehmen.

### Analysedauer

Ca. 130 bis 200 Sekunden.

## Qualitätskontrolle

Das i-STAT-Qualitätssicherungsverfahren umfasst vier Aspekte, die auf einem Systemdesign beruhen, das die Fehlerwahrscheinlichkeit reduziert, darunter:

1. Eine Reihe automatisierter Online-Qualitätsmessungen, die die Sensoren, Fluidik und Geräte bei jedem Test überwachen.
2. Eine Reihe von automatisierten, prozessbezogenen Online-Prüfungen, die den Benutzer bei jedem Test überwachen
3. Flüssige Materialien können verwendet werden, um die Leistung einer Charge von Kartuschen zu überprüfen, wenn sie zum ersten Mal empfangen werden oder wenn die Lagerbedingungen fraglich sind. Die Durchführung dieses Verfahrens ist keine Herstellersystemanweisung.
4. Traditionelle Qualitätskontrollmessungen, die die Geräte mit einem unabhängigen Gerät überprüfen, das die Eigenschaften der elektrochemischen Sensoren auf eine Weise simuliert, die die Leistungsmerkmale der Geräte betont.

Weitere Informationen zur Qualitätskontrolle finden Sie in der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems unter [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Kalibrierungsprüfung

Die Calibration Verification (Kalibrierungsprüfung) ist ein Verfahren zur Überprüfung der Genauigkeit der Ergebnisse über den gesamten Messbereich eines Tests. Die Durchführung dieses Verfahrens ist keine Herstellersystemanweisung. Sie kann jedoch von Aufsichtsbehörden oder Akkreditierungsstellen verlangt werden. Das Calibration Verification Set (Kalibrierungsprüfungssatz) umfasst zwar fünf Stufen, die Überprüfung des Messbereichs kann jedoch mit der niedrigsten, höchsten und mittleren Stufe durchgeführt werden.

## ERWARTETE WERTE

TEST	EINHEITEN *	ANGABEBEREICH	REFERENZBEREICH	
			arteriell	venös
<b>MESSWERT</b>				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 <sup>4</sup>	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 <sup>4</sup> **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 <sup>4</sup>	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 <sup>5</sup>	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 <sup>5</sup>	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 <sup>5</sup>	
	mg/dL	20–700	70–105 <sup>5</sup>	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 <sup>5</sup>	
BUN/Harnstoffstickstoff	mg/dL	3–140	8–26 <sup>4</sup>	
Urea (Harnstoff)	mmol/L	1–50	2,9–9,4 <sup>4</sup>	
	mg/dL	6–300	17–56 <sup>4</sup>	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 <sup>4</sup>	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 <sup>6</sup>	
	µmol/L	18–1768	53–115	
Hämatokrit/Hct	% PCV***	15–75	38–51 **** <sup>4</sup>	
	Anteil	0,15–0,75	0,38–0,51 <sup>4</sup>	
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****

TEST	EINHEITEN *	ANGABEBEREICH	REFERENZBEREICH	
			arteriell	venös
<b>BERECHNETE WERTE</b>				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 <sup>5</sup>	
Hämoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 <sup>4</sup>	
	g/L	51–255	120–170 <sup>4</sup>	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 <sup>4</sup>	

- \* Im i-STAT System können die bevorzugten Einheiten konfiguriert werden. (Siehe „Einheitenumrechnung“ unten.)
- \*\* Der Referenzbereich für Kalium wurde gegenüber dem in Literaturverweis 4 angegebenen Bereich um 0,2 mmol/L verringert, um der Differenz zwischen den Ergebnissen für Serum und Plasma Rechnung zu tragen.
- \*\*\* PCV, packed cell volume (Zellpackungsvolumen)
- \*\*\*\* Die Referenzbereiche für Hämatokrit und Hämoglobin umfassen sowohl die weibliche als auch die männliche Population.
- \*\*\*\*\* Berechnet mittels Siggaard-Andersen-Nomogramm. <sup>7</sup>

### Einheitenumrechnung

- **Ionisiertes Calcium (iCa):** Zur Umrechnung eines Werts von mmol/L in mg/dL wird der Wert in mmol/L mit 4 multipliziert. Zur Umrechnung eines Werts von mmol/L in mEq/L wird der Wert in mmol/L mit 2 multipliziert.
- **Glucose (Glu):** Zur Umrechnung eines Werts von mg/dL in mmol/L wird der Wert in mg/dL mit 0,055 multipliziert.
- **BUN/Urea:** Zur Umrechnung eines BUN-Werts von mg/dL in einen Urea-Wert in mmol/L wird der BUN-Wert mit 0,357 multipliziert. Zur Umrechnung eines Urea-Werts in mmol/L in einen Urea-Wert in mg/dL wird der Wert in mmol/L mit 6 multipliziert. Zur Umrechnung eines Urea-Werts von mg/dL in einen Urea-Wert in g/L wird der Wert in mg/dL mit 100 multipliziert.
- **Kreatinin (Crea):** Zur Umrechnung eines Werts von mg/dL in  $\mu\text{mol/L}$  wird der Wert in mg/dL mit 88,4 multipliziert.
- **Hämatokrit (Hct):** Um ein Ergebnis von % PCV (Zellpackungsvolumen) in das Zellpackungsvolumen als Fraktion umzurechnen, wird das Ergebnis in % PCV durch 100 geteilt. Für die Hämatokritmessung kann das i-STAT System so angepasst werden, dass es mit Methoden übereinstimmt, die mit der Mikrohämatokrit-Referenzmethode mit K<sub>3</sub>-EDTA- oder K<sub>2</sub>-EDTA-Antikoagulans kalibriert wurden. Die mittleren Zellvolumen von mit K<sub>3</sub>-EDTA antikoaguliertem Blut liegen etwa 2 bis 4 % unter denen von mit K<sub>2</sub>-EDTA antikoaguliertem Blut. Die Wahl des Antikoagulans wirkt sich zwar auf die Mikrohämatokritmethode aus, mit der alle Hämatokritmethoden kalibriert werden, die Ergebnisse von Routineproben auf Hämatologie-Analysesystemen sind jedoch unabhängig vom verwendeten Antikoagulans. Da die meisten klinischen Hämatologie-Analysesysteme mit der Mikrohämatokritmethode und K<sub>3</sub>-EDTA-Antikoagulans kalibriert werden, ist das i-STAT System standardmäßig für K<sub>3</sub>-EDTA konfiguriert.

Die im Analysator programmierten und oben angegebenen Referenzbereiche sind als Richtwerte für die Interpretation der Ergebnisse bestimmt. Da Referenzbereiche von demografischen Faktoren wie Alter, Geschlecht und Herkunft abhängen, wird empfohlen, Referenzbereiche für die zu testende Population zu bestimmen.

## METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT

Die gemessenen Analyten in der i-STAT CHEM8+ Cartridge (Kartusche) sind auf die unten genannten Referenzmaterialien bzw. -methoden rückführbar. Die i-STAT Kontrolllösungen und das Material für die Kalibrierungsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u. U. nicht zu.

### **Natrium (Na), Kalium (K), Chlorid (Cl) und ionisiertes Calcium (iCa)**

Die Werte des jeweiligen Analyten der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM956 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

### **Glucose (Glu)**

Der i-STAT Systemtest für Glucose misst den Mengenanteil (Konzentration) von Glucose im Plasmaanteil von arteriellem oder venösem Vollblut (in  $\text{mmol L}^{-1}$ ) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Glucosewerte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM965 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

### **Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea)**

Der i-STAT Systemtest für Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea) misst den Mengenanteil (Konzentration) von Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea) im Plasmaanteil von arteriellem oder venösem Vollblut (in  $\text{mmol L}^{-1}$ ) für die *In-vitro*-Diagnose. Die BUN/Urea-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM909 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

### **Kreatinin (Crea)**

Der i-STAT Systemtest für Kreatinin misst den Mengenanteil (Konzentration) von Kreatinin im Plasmaanteil von arteriellem oder venösem Vollblut (in  $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Kreatininwerte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM967 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

### **Hämatokrit (Hct)**

Der i-STAT Systemtest für Hämatokrit misst den Volumenanteil gepackter Erythrozyten im arteriellen oder venösen Vollblut (angegeben als % Zellpackungsvolumen) für die *In-vitro*-Diagnose. Die Hämatokritwerte der i-STAT Kalibratoren sind dem Verfahren H7-A3 zur Bestimmung des Zellpackungsvolumens nach der Mikrohämatokritmethode des US-amerikanischen Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) entnommen.<sup>8</sup>

### **Gesamtkohlendioxid (TCO<sub>2</sub>)**

Der i-STAT Systemtest für Gesamtkohlendioxid (TCO<sub>2</sub>) misst die Gesamtkonzentration aller Formen von Kohlendioxid im Plasmaanteil von arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut (in  $\text{mmol L}^{-1}$ ) für die *In-vitro*-Diagnose. Die TCO<sub>2</sub>-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Referenzmessverfahren der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) zur Konzentrationsbestimmung von Gesamtkohlendioxid in Blut, Plasma oder Serum entnommen.<sup>2</sup>

Weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit erhalten Sie von der Abbott Point of Care Inc.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die unten aufgeführten typischen Leistungsdaten wurden in medizinischen Einrichtungen von medizinischem Fachpersonal gesammelt, das im Gebrauch des i-STAT Systems und in Vergleichsmethoden geschult ist.

## Präzision

Die Präzisionsdaten wurden folgendermaßen an mehreren Standorten erfasst: Duplikate jeder Kontrollflüssigkeit wurden an fünf Tagen am Morgen und am Nachmittag getestet (insgesamt 20 Wiederholungen). Die gemittelten statistischen Werte sind unten aufgeführt.

Test	Einheiten	Wässrige Kontrolle	Mittel	SD (Standardabweichung)	VK (%) [Variationskoeffizient (%)]
Na	mmol/L oder mEq/L	Stufe 1	120,0	0,46	0,4
		Stufe 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L oder mEq/L	Stufe 1	2,85	0,038	1,3
		Stufe 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L oder mEq/L	Stufe 1	76,7	0,54	0,7
		Stufe 3	114,0	0,56	0,5
iCa	mmol/L	Stufe 1	1,60	0,017	1,1
		Stufe 3	0,84	0,012	1,4
Glu	mg/dL	Stufe 1	41,8	0,68	1,6
		Stufe 3	289	2,4	0,8
BUN/Urea	mg/dL	Stufe 1	52,8	0,76	1,4
		Stufe 3	5,5	0,45	8,2
Crea	mg/dL	Stufe 1	4,33	0,131	3,0
		Stufe 3	0,81	0,039	4,8
Hct	% PCV (gepacktes Zellvolumen)	Niedrig	30,0	0,44	1,5
		Hoch	49,0	0,50	1,0
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	Stufe 1	17,4	0,62	3,6
		Stufe 3	34,6	0,62	1,8

Beim Kreatinin-Test können die klinischen Einstellungen variieren und einige erfordern möglicherweise andere Leistungsmerkmale, um den Status der Nierenfunktion zu beurteilen (z. B. Medikamentendosierung, intravenöse Verwendung von Kontrastmitteln und ambulante Klinik). Wenn dies von einer medizinischen Einrichtung als notwendig erachtet wird, sollten Leistungsdaten in bestimmten klinischen Umgebungen eingeholt werden, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse der Patienten erfüllt werden.

## Methodenvergleich

Methodenvergleichsdaten wurden unter Verwendung der CLSI-Richtlinie EP9-A erhoben.<sup>9</sup>

Eine Deming-Regressionsanalyse<sup>10</sup> wurde bei der ersten Replikation jedes Probensatzes durchgeführt. In der Methodenvergleichstabelle steht  $n$  für die Anzahl der Proben im Datensatz,  $S_{xx}$  und  $S_{yy}$  für Schätzwerte der Ungenauigkeit, die auf den Duplikaten der Vergleichs- bzw. i-STAT-Methoden basieren,  $S_{y.x}$  ist der Standardfehler der Schätzung, und  $r$  ist der Korrelationskoeffizient.\*

Methodenvergleiche variieren von Standort zu Standort aufgrund von Unterschieden bei der Probenhandhabung, vergleichender Methodenkalibrierung und anderen standortspezifischen Variablen.

\* Die übliche Warnung bezüglich der Verwendung der Regressionsanalyse ist hier als Erinnerung zusammengefasst. Für jeden Analyten: „Wenn die Daten über einen engen Bereich erhoben werden, ist die Schätzung der Regressionsparameter relativ ungenau und kann verzerrt sein. Daher können Prognosen aus diesen Schätzungen ungültig sein.“<sup>10</sup> Der Korrelationskoeffizient  $r$  kann als Richtwert verwendet werden, um die Eignung des Vergleichsmethodenbereichs zur Lösung dieses Problems zu bewerten, und als Richtwert kann der Datenbereich für  $r > 0,975$  als angemessen angesehen werden.

<b>Natrium/Na (mmol/L oder mEq/L)</b>		<b>Beckman Synchron CX<sup>®</sup>3</b>	<b>Kodak Ektachem<sup>™</sup> 700</b>	<b>Nova STAT Profile<sup>®</sup> 5</b>
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer <sup>®</sup> -Röhrchen entnommen und in Duplikaten im i-STAT System analysiert. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das separierte Plasma wurde innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme in zweifacher Ausführung mittels Vergleichsmethoden analysiert.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Steigung	1,00	0,98	0,95
	Int't	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
<b>Kalium/K (mmol/L oder mEq/L)</b>		<b>Beckman Synchron CX<sup>®</sup>3</b>	<b>Kodak Ektachem<sup>™</sup> 700</b>	<b>Nova STAT Profile<sup>®</sup> 5</b>
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer <sup>®</sup> -Röhrchen entnommen und in Duplikaten im i-STAT System analysiert. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das separierte Plasma wurde innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme in zweifacher Ausführung mittels Vergleichsmethoden analysiert.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Steigung	0,97	1,06	0,99
	Int't	0,02	-0,15	-0,01
	Sy.x	0,076	0,060	0,112
	Xmin	2,8	3,0	2,8
	Xmax	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
<b>Chlorid/Cl (mmol/L oder mEq/L)</b>		<b>Beckman Synchron CX<sup>®</sup>3</b>	<b>Kodak Ektachem<sup>™</sup> 700</b>	<b>Nova STAT Profile<sup>®</sup> 5</b>
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer <sup>®</sup> -Röhrchen entnommen und in Duplikaten im i-STAT System analysiert. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das separierte Plasma wurde innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme in zweifacher Ausführung mittels Vergleichsmethoden analysiert.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Steigung	0,99	0,88	0,93
	Int't	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmax	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752
<b>Ionisiertes Calcium/iCa (mmol/L)</b>		<b>Radiometer ICA1</b>	<b>Nova STAT Profil</b>	
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer <sup>®</sup> -Röhrchen entnommen und in zweifacher Ausführung mit dem i-STAT System und den Vergleichsmethoden innerhalb von 10 Minuten nacheinander analysiert.	n	47	57	
	Sxx	0,009	0,017	
	Syy	0,017	0,017	
	Steigung	0,925	0,960	
	Int't	0,113	0,062	
	Sy.x	0,035	0,029	
	Xmin	0,46	0,53	
	Xmax	2,05	2,05	
	r	0,982	0,982	

<b>Glucose/Glu (mg/dL)</b>		<b>Beckman Coulter LX20®</b>	<b>Bayer 860</b>	<b>Dade Dimension RxL-Xpand</b>	
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer®-Röhrchen entnommen und in Duplikaten im i-STAT System analysiert. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das separierte Plasma wurde innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme in zweifacher Ausführung mittels Vergleichsmethoden analysiert.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Steigung	1,03	0,99	1,01	
	Int't	-3,39	-1,67	-0,85	
	Sy.x	0,91	0,70	1,57	
	Xmin	45	58	48	
	Xmax	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
<b>BUN/Urea (mg/dL)</b>		<b>Beckman Coulter LX20®</b>	<b>Dade Dimension RxL-Xpand®</b>	<b>Beckman Coulter CX9®</b>	
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer®-Röhrchen entnommen und in Duplikaten im i-STAT System analysiert. Ein Teil der Probe wurde zentrifugiert, und das separierte Plasma wurde innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme in zweifacher Ausführung mittels Vergleichsmethoden analysiert.	n	39	32	26	
	Sxx	0,36	0,48	0,39	
	Syy	0,67	0,34	0,60	
	Steigung	1,03	1,05	1,00	
	Int't	1,39	-0,28	-0,38	
	Sy.x	0,99	0,31	0,85	
	Xmin	5	5	7	
	Xmax	70	38	66	
	r	0,997	0,998	0,997	
<b>Kreatinin/Crea (mg/dL)</b>		<b>Roche Integra 800</b>	<b>Beckman LX20®</b>	<b>J &amp; J Vitros 950</b>	<b>Dade Dimension RxL</b>
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer®-Röhrchen und arterielle Blutproben in Blutgasspritzen entnommen und in zweifacher Ausführung mit dem i-STAT System analysiert. Ein Teil jeder Probe wurde zentrifugiert, und das separierte Plasma mittels Vergleichsmethode analysiert.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Steigung	0,929	0,960	0,948	0,964
	Int't	0,237	0,022	0,206	0,100
	Sy.x	0,204	0,261	0,165	0,123
	Xmin	0,4	0,7	0,5	0,5
	Xmax	10,3	20,0	7,2	5,7
	r	0,997	0,996	0,991	0,986

Hämatokrit/Hct (% PCV) (% gepacktes Zellvolumen)	Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500	
Venöse Blutproben wurden in Lithium-Heparin-Vacutainer®-Röhrchen entnommen und innerhalb von 20 Minuten nach der Entnahme in zweifacher Ausführung mit dem i-STAT System und mittels Vergleichsmethoden auf Hämatokrit analysiert.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Steigung	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	

Gesamtkohlendioxid/TCO <sub>2</sub> (mmol/L)	TCO <sub>2</sub> (gemessen) Beckman Coulter LX®20	
<p>Von Krankenhauspatienten wurden venöse Blutproben in Lithium-Heparin-Vakuümröhrchen entnommen.</p> <p>Die Vollblutproben wurden im i-STAT System in zweifacher Ausführung gemessen. Die Proben wurden dann zentrifugiert und das Plasma in zweifacher Ausführung auf dem Vergleichsgerät analysiert. Alle Proben wurden mit beiden Methoden innerhalb von 15 Minuten nacheinander analysiert.</p> <p>Bei TCO<sub>2</sub> können die vom Analysensystem der Klinischen Chemie im Serum oder Plasma gemessenen Werte aufgrund des Verlusts von CO<sub>2</sub> bei nicht anaerober Behandlung etwas niedriger sein als das aus pH-Wert und PCO<sub>2</sub> berechnete TCO<sub>2</sub>. 11 Durch Luftexposition der Probe können bis zu 6 mmol/L CO<sub>2</sub> pro Stunde verloren gehen. 12</p>	n	35
	Sxx	0,48
	Syy	0,60
	Steigung	1,152
	Int't	-1,5
	Sy.x	0,96
	Xmin	21
	Xmax	35
	r	0,943

## FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Sofern nicht anders angegeben, wurden die folgenden Substanzen im Plasma auf relevante Analyten mit den in der CLSI-Richtlinie EP7-A2<sup>13</sup> empfohlenen Testkonzentrationen bewertet. Bei identifizierten Störsubstanzen wird die jeweilige Auswirkung beschrieben.

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Acetaldehyd	0,045 <sup>14</sup>	Glu	Nein	
		Crea	Nein	
Paracetamol	1,32	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Nein	
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Glu	Nein	
		BUN	Nein	
		Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 <sup>14</sup>	iCa	Nein	
		Glu	Nein	
		Crea	Nein	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nein	

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Acetylcystein	10,2	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse
		BUN	Nein	
		Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Acetylcystein (therapeutisch)	0,3 <sup>15 16</sup>	Cl	Nein	
		iCa	Nein	
		Glu	Nein	
		Crea	Nein	
Ascorbat	0,34	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Nein	
		iCa	Nein	
		Glu	Nein	
		BUN	Nein	
		Crea	Ja	Erhöht um bis zu 0,3 mg/dL
Bicarbonat	35,0	Crea	Nein	
Bilirubin	0,342	Crea	Nein	
Bromid	37,5	Na	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		K	Ja	Erhöhte Ergebnisse und mehr unterdrückte Ergebnisse (Anzeige von Sternchen ***). Eine andere Methode verwenden.
		Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		iCa	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		BUN	Ja	Verringerte Ergebnisse und mehr unterdrückte Ergebnisse (Anzeige von Sternchen ***). Eine andere Methode verwenden.
		Hct	Ja	Mehr unterdrückte Ergebnisse (Anzeige von Sternchen ***).

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Bromid (therapeutisch)	2,5 <sup>17 18 19</sup>	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		iCa	Nein	
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse
		BUN	Nein	
		Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
		Hct	Nein	
Calciumchlorid	5,0	Crea	Nein	
Kreatin	0,382	Crea	Ja	Erhöht um bis zu 0,3 mg/dL. Siehe „Weitere Faktoren mit Einfluss auf die Ergebnisse“ unten zu Kreatin.
Dopamin	0,006	Glu	Nein	
		Crea	Nein	
Formaldehyd	0,133 <sup>14</sup>	Glu	Nein	
		Crea	Nein	
β-Hydroxybutyrat	6,0 <sup>20</sup>	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Nein	
		iCa	Nein	
		Glu	Nein	
		BUN	Nein	
		Crea	Nein	
Glykolsäure	10,0	Crea	Ja	Verringerte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		BUN	Ja	Erhöhte Ergebnisse.
		Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
Iodid	2,99	Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse.
	0,4	Cl	Nein	
Laktat	6,6	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Nein	
		iCa	Ja	Verringerung der Ergebnisse um bis zu 0,07 mmol/L
		Glu	Nein	
		BUN	Nein	
		Crea	Nein	
Leflunomid	0,03	iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nein	
		K	Nein	
		iCa	Ja	Erhöhung der Ergebnisse um bis zu 0,04 mmol/L
Maltose	13,3	Glu	Nein	
Methyldopa	0,071	Crea	Nein	
Natriumthiosulfat	16,7 <sup>21</sup>	Na	Ja	Erhöhte Ergebnisse
		K	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse
		BUN	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Crea	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Pyruvat	0,31	Glu	Nein	
		Crea	Nein	
Salicylat	4,34	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Glu	Nein	
		BUN	Nein	
		Crea	Nein	
Salicylat (therapeutisch)	0,5 <sup>22</sup>	Cl	Nein	
		iCa	Ja	Verringerung der Ergebnisse um bis zu 0,03 mmol/L
Thiocyanat	6,9	Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		iCa	Ja	Verringerte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse
		BUN	Nein	
Thiocyanat (therapeutisch)	0,5 <sup>14</sup>	Glu	Nein	
Harnsäure	1,4	Glu	Nein	
		Crea	Nein	

Das Ausmaß der Auswirkung bei anderen Konzentrationen als den oben aufgeführten kann möglicherweise nicht vorhergesagt werden. Es ist möglich, dass andere Störsubstanzen als die getesteten entdeckt werden.

Wichtige Anmerkungen zur Auswirkung von Paracetamol, Acetylcystein, Bromid, Hydroxyurea, Iodid, Leflunomid, Natriumthiosulfat und Salicylat sind nachstehend aufgeführt:

- Bei einer Paracetamolkonzentration von 1,32 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die iCa- und Kreatininwerte im i-STAT System ergeben. Dies ist eine nach der CLSI-Richtlinie verbotene toxische Konzentration. Paracetamol in einer Konzentration von 0,132 mmol/L, dem oberen Ende des therapeutischen Konzentrationsbereichs, hat keine signifikante Auswirkung auf die iCa- und Kreatininergebnisse im i-STAT System gezeigt.
- Acetylcystein wurde in zwei Konzentrationen getestet: Der vom CLSI empfohlenen Konzentration von 10,2 mmol/L und einer Konzentration von 0,30 mmol/L. Letztere ist das Dreifache der therapeutischen Spitzenkonzentration im Plasma bei Behandlung einer Paracetamolvergiftung. APOC hat keine therapeutische Situation identifiziert, in der Konzentrationen auftreten, die der vom CLSI empfohlenen Konzentration entsprechen.
- Bromid wurde in zwei Konzentrationen getestet: Der vom CLSI empfohlenen Konzentration und einer therapeutischen Plasmakonzentration von 2,5 mmol/L. Letztere ist die Spitzenkonzentration im Plasma während einer Halothan-Narkose, bei der Bromid freigesetzt wird. APOC hat keine therapeutische Situation identifiziert, in der Konzentrationen auftreten, die der vom CLSI empfohlenen Konzentration entsprechen.
- Bei einer Hydroxyureakonzentration von 0,92 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die Glucose-, BUN- und Kreatininwerte ergeben. Hydroxyurea ist ein DNA-Synthese-Hemmer, der bei der Behandlung von Sichelzellenanämie, HIV-Infektionen und verschiedenen Formen von Krebs eingesetzt wird. Zu den Malignitäten, die damit behandelt werden, zählen Melanome, metastatisches Ovariakarzinom und chronische myeloische Leukämie. Es findet ebenfalls Einsatz in der Behandlung von Polycythaemia vera, Thrombozytopenie und Psoriasis. Bei typischen Dosen zwischen 500 mg und 2 g/Tag können anhaltende Hydroxyurea-Konzentrationen von etwa 100 bis 500 µmol/L im Blut von Patienten vorliegen. Höhere Konzentrationen können kurz nach der Verabreichung oder bei höheren therapeutischen Dosen beobachtet werden.
- Iodid wurde in der vom CLSI empfohlenen Konzentration von 2,99 mmol/L getestet. Diese Konzentration liegt nahe der Spitzenkonzentration nach einer letalen Dosis. Eine letale Dosis liegt im Bereich zwischen 2 und 4 g, was 3,1 bis 6,3 mmol/L entspricht, vorausgesetzt, die Dosis wird vollständig in einem typischen Blutvolumen von 23 bis 5 L verteilt. Iodid kann zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (d. h. Hyperthyreose) verwendet werden. Eine Studie zeigte, dass das Serumiodid nach einem Monat Nahrungsergänzung mit 50 mg/Tag eine mittlere Spitzenkonzentration zwischen 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) und 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) erreicht.<sup>24</sup> Bei einer Iodidkonzentration von 2,99 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die Chloridwerte im i-STAT System ergeben. Die niedrigste bei APOC getestete Konzentration von 0,4 mmol/L hat keine signifikante Auswirkung auf die Chloridwerte im i-STAT System gezeigt. APOC hat keine therapeutische Situation identifiziert, in der Konzentrationen auftreten, die der vom CLSI empfohlenen Konzentration entsprechen.
- Leflunomid wirkt sich in einer Konzentration von 0,03 mmol/L auf die iCa-Ergebnisse aus. Leflunomid gehört zur Gruppe der Isoxazole und ist ein Immunmodulator, der die Dihydroorotat-Dehydrogenase hemmt, ein Enzym, das an der *De-novo*-Pyrimidinsynthese beteiligt ist. Leflunomid hat außerdem eine antiproliferative Wirkung. Es wird zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen eingesetzt. Nach oraler Gabe wird Leflunomid in den aktiven Metaboliten Teriflunomid verstoffwechselt, der grundsätzlich für alle seine *In-vivo*-Aktivitäten verantwortlich ist. Der aktive Metabolit Teriflunomid erreicht nach einer Sättigungsdosis von 100 mg eine Plasmakonzentration von 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L). Bei der Behandlung entzündlicher Polyarthropathien liegt nach 24 Wochen Erhaltungsdosis von 25 mg/Tag<sup>25</sup> eine anhaltende Gleichgewichtskonzentration von 63 µg/mL (0,23 mmol/L) vor.

- Bei einer Natriumthiosulfatkonzentration von 16,7 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf Natrium-, Kalium-, Chlorid-, iCa-, Glucose-, Blut-Harnstoff-Stickstoff- und Kreatinin-Ergebnisse ergeben. Natriumthiosulfat wird zur Behandlung einer akuten Cyanidvergiftung angewendet. Im Fachartikel „Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate“ wird beschrieben, dass Natriumthiosulfat zur Behandlung von Calciphylaxie verwendet werden kann. Weiter wird darin ausgeführt, dass die höchste absehbare, im Plasma nachweisbare Konzentration nach der Infusion einer Dosis von 12,5 g Natriumthiosulfat-Pentahydrat auftritt. In der Annahme, dass die 12,5-g-Dosis Natriumthiosulfat-Pentahydrat in einem typischen Blutvolumen von 5 L mit einem Hämatokrit von 40 % verteilt wird, beträgt die erwartete Spitzenkonzentration von Natriumthiosulfat im Plasma 16,7 mmol/L.<sup>21</sup>
- Bei einer Salicylatkonzentration von 4,34 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die Chlorid- und iCa-Ergebnisse im i-STAT System ergeben. Dies ist eine nach der CLSI-Richtlinie verbotene toxische Konzentration. Salicylat in einer Konzentration von 0,5 mmol/L, dem oberen Ende des therapeutischen Konzentrationsbereichs, hat keine signifikante Auswirkung auf die Chloridwerte im i-STAT System gezeigt, verringert jedoch die iCa-Ergebnisse um ca. 0,03 mmol/L.

#### WEITERE FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Faktor	Analyt	Wirkung
Heparin-Natrium	Na	Heparin-Natrium kann die Natriumwerte um bis zu 1 mmol/L erhöhen. <sup>26</sup>
Venöse Stauung	iCa	Venöse Stauung (längere Tourniquet-Applikation) und Unterarmbewegungen können den iCa-Wert erhöhen. Grund hierfür ist eine pH-Abnahme, die durch lokale Laktatproduktion entsteht. <sup>27</sup>
Probenentnahme über Zugang	Hct	Niedrige Hämatokritwerte können durch Verunreinigung der Spüllösungen in arteriellen oder venösen Zugängen verursacht werden. Zugang mit einer ausreichenden Menge Blut rückspülen, um intravenöse Lösungen, Heparin oder Medikamente zu entfernen, die die Probe kontaminieren könnten. Es wird das Fünf- bis Sechsfache des Volumens von Katheter, Konnektoren und Kanüle empfohlen.
Heparin	iCa	Heparin bindet Calcium. Jede Einheit Heparin, die pro mL Blut hinzugefügt wird, verringert den iCa-Wert um 0,01 mmol/L. <sup>27</sup> Daher muss bei der Probenentnahme das korrekte Verhältnis von Heparin-Antikoagulans zu Blut erreicht werden. Intravenöse Injektionen von 10.000 Einheiten Heparin haben bei Erwachsenen eine erhebliche Verringerung des iCa-Spiegels um etwa 0,03 mmol/L ergeben. <sup>27</sup> Bei Verwendung der i-STAT Kontrolllösungen auf Wasserbasis und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind daher nur nicht heparinisierte Probentransfersysteme zu verwenden.
Probe der Luft aussetzen	iCa	Wird die Probe der Luft ausgesetzt, steigt der pH-Wert aufgrund des CO <sub>2</sub> -Abfalls, was wiederum den iCa-Spiegel verringert.
	TCO <sub>2</sub>	Wenn die Probe der Luft ausgesetzt wird, kann CO <sub>2</sub> entweichen, was zu einer Unterschätzung des TCO <sub>2</sub> -Werts führt.
Hämodilution	Na	Eine Hämodilution des Plasmas von mehr als 20 % durch Spülflüssigkeit von Herz-Lungen-Maschinen, Plasmaexpander oder andere Flüssigkeitstherapien mit bestimmten Lösungen kann klinisch signifikante Fehler bei den Ergebnissen von Natrium, Chlorid und ionisiertem Calcium verursachen. Diese Fehler sind durch Lösungen bedingt, die nicht dieselben Ioneneigenschaften wie Plasma aufweisen. Zur Minimierung dieser Fehler bei einer Hämodilution von mehr als 20 % physiologisch balancierte Multi-Elektrolytlösungen mit wenig beweglichen Anionen (z. B. Gluconat) verwenden.
	Cl	
	iCa	
Kalte Temperatur	K	Kaliumwerte fallen in geeisten Proben erhöht aus.

Faktor	Analyt	Wirkung
Blut stehen lassen (ohne Kontakt mit Luft)	K	Wird heparinisiertes Vollblut vor dem Test stehen gelassen, verringern sich die Kaliumwerte zunächst leicht und erhöhen sich dann im Laufe der Zeit.
	Glu	Die Glucosewerte nehmen in Vollblutproben im Lauf der Zeit ab. Der venöse Blutzucker ist aufgrund des Verbrauchs im Gewebe um bis zu 7 mg/dL niedriger als der Blutzucker im kapillaren Blut. <sup>28</sup>
	TCO <sub>2</sub>	Werden die Blutproben (ohne Luftkontakt) vor dem Test stehen gelassen, wird der TCO <sub>2</sub> -Wert aufgrund metabolischer Prozesse überbewertet.
Probentyp	K	Aufgrund der Freisetzung von Kalium aus Thrombozyten <sup>1</sup> und Erythrozyten während des Gerinnungsprozesses können die Kaliumergebnisse im Serum 0,1 bis 0,7 mmol/L höher ausfallen als die Kaliumergebnisse von antikoagulierten Proben.
Probenmischung	Hct	Proben aus 1-mL-Spritzen dürfen nicht zur Bestimmung des Hämatokrits verwendet werden, wenn der Test verzögert wird.
Unterfüllung oder Partial-Entnahme	TCO <sub>2</sub>	Die Verwendung von Partial-Entnahmeröhrchen (Vakuumröhrchen, die weniger als das Röhrchenvolumen aufziehen können, z. B. ein 5-mL-Röhrchen, dessen Vakuum nur zum Aufziehen von 3 mL ausreicht) wird nicht empfohlen, da die Gefahr besteht, dass die Werte für TCO <sub>2</sub> möglicherweise geringer ausfallen. Eine unzureichende Füllung der Blutentnahmeröhrchen kann ebenfalls zu einer Verringerung der TCO <sub>2</sub> -Ergebnisse führen. Es ist darauf zu achten, dass beim Befüllen einer Kartusche mit einer Pipette die Blutprobe keine Bläschen bildet, um den Verlust von CO <sub>2</sub> im Blut zu vermeiden.
pH-Abhängigkeit	Glu	Zwischen dem i-STAT Glucosetest und dem pH-Wert besteht folgende Abhängigkeit: pH-Werte unter 7,4 bei 37 °C verringern die Ergebnisse um ca. 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) pro 0,1 pH-Einheiten. pH-Werte über 7,4 bei 37 °C erhöhen die Ergebnisse um ca. 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) pro 0,1 pH-Einheiten.
PO <sub>2</sub> -Abhängigkeit	Glu	Zwischen dem i-STAT Glucosetest und PO <sub>2</sub> besteht folgende Abhängigkeit: Ein Sauerstoffgehalt unter 20 mmHg (2,66 kPa) bei 37 °C kann die Ergebnisse verringern.
Kreatin	Kreatinin	Der Normbereich für Kreatin im Plasma beträgt bei Männern 0,17 bis 0,70 mg/dL (13 bis 53 µmol/L) und bei Frauen 0,35 bis 0,93 mg/dL (27 bis 71 µmol/L). <sup>14</sup> Kreatin kann bei Patienten erhöht sein, die Kreatin als Nahrungsergänzung einnehmen, ein Muskeltrauma oder andere primäre oder sekundäre Myopathien haben, Statine zur Behandlung einer Hyperlipidämie einnehmen oder unter Hyperthyreose oder einem seltenen genetischen Defekt des Kreatin-Transportproteins leiden.
CO <sub>2</sub> -Abhängigkeit	Kreatinin	Zwischen dem Kreatinintest im i-STAT System und Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ) besteht folgende Abhängigkeit: Für Kreatininresultate ≤ 2,0 mg/dL ist keine Korrektur für PCO <sub>2</sub> erforderlich. Für Kreatininresultate > 2,0 mg/dL wird folgende Korrektur angewendet: Kreatinin <sub>korrigiert</sub> = Kreatinin * (1 + 0,0025 * (PCO <sub>2</sub> - 40))

Faktor	Analyt	Wirkung									
Blutsenkungs- geschwindigkeit	Hct	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Messung bestimmter Blutproben mit hoher Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) kann durch den Analyser-Winkel beeinflusst werden. Während der Analyse von Blutproben, die 90 Sekunden nach Einsetzen der Kartusche beginnt, muss der Analyzer waagrecht liegen, bis ein Ergebnis vorliegt. Dazu kann das Handgerät beispielsweise im Downloader/in der Basisstation betrieben werden.</li> <li>Hämatokritergebnisse können durch Senkung der Erythrozyten in der Entnahmevorrichtung beeinträchtigt werden. Zur Vermeidung dieser Wirkung sollte die Probe am besten sofort getestet werden. Bei einer Verzögerung des Tests von einer Minute oder mehr muss die Probe erneut gründlich gemischt werden.</li> </ul>									
Leukozytenzahl	Hct	Eine stark erhöhte Leukozytenzahl kann die Ergebnisse erhöhen.									
Lipide	Hct	Abnormal hohe Lipidwerte können die Ergebnisse erhöhen. Die Interferenz durch Lipide entspricht etwa zwei Dritteln der Interferenz durch Protein.									
Gesamtprotein	Hct	<p>Die Hämatokritwerte werden folgendermaßen vom Gesamtproteinspiegel beeinflusst:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Angezeigtes Ergebnis</th> <th>Gesamtprotein (GP) &lt; 6,5 g/dL</th> <th>Gesamtprotein (GP) &gt; 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT &lt; 40 % PCV</td> <td>Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td>Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme</td> </tr> <tr> <td>HCT &gt; 40 % PCV</td> <td>Hct-Verringerung um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme</td> <td>Hct-Anstieg um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Gesamtproteinspiegel kann bei Populationen aus Neugeborenen und Patienten mit Verbrennungen sowie bei zusätzlichen, in Statland aufgeführten klinischen Populationen niedrig sein. <sup>4</sup> Der Gesamtproteinspiegel kann auch bei Patienten, die einen kardiopulmonaren Bypass (CPB) erhalten oder sich einer extrakorporalen Membranoxygenierung (ECMO) unterziehen, sowie bei Patienten, denen große Mengen Flüssigkeit auf Kochsalzbasis intravenös infundiert werden, geringer sein. Bei der Verwendung von Hämatokritergebnissen, die von Patienten mit einem Gesamtproteinspiegel unter dem Referenzbereich für Erwachsene (6,5 bis 8 g/dL) stammen, ist Vorsicht geboten.</li> <li>Der CPB-Probentyp kann verwendet werden, um das Hämatokritergebnis bezüglich der Verdünnungswirkung beim Priming der Herz-Lungen-Maschine in der kardiovaskulären Chirurgie zu korrigieren. Für den CPB-Algorithmus wird angenommen, dass sowohl Blutkörperchen als auch Plasma gleichermaßen verdünnt werden und dass die Priming-Lösung der Herz-Lungen-Maschine keine Albumin- oder sonstigen Kolloidzusätze und kein Erythrozytenkonzentrat enthält. Aufgrund unterschiedlicher Perfusionspraktiken wird empfohlen, in jedem Fall die Verwendung des CPB-Probentyps und die Zeitdauer, in der die CPB-Probe während der Erholungszeit verwendet werden sollte, zu überprüfen. Bei Hämatokritwerten über 30 % PCV beträgt die CPB-Korrektur ≤ 1,5 % PCV. Bei diesen Werten sollte die Korrekturgröße keinen Einfluss auf Entscheidungen hinsichtlich einer Transfusion haben.</li> </ul>	Angezeigtes Ergebnis	Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL	Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme	HCT > 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme
Angezeigtes Ergebnis	Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL	Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~1 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme									
HCT > 40 % PCV	Hct-Verringerung um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Abnahme	Hct-Anstieg um ~0,75 % PCV je 1 g/dL GP-Zunahme									

<b>Faktor</b>	<b>Analyt</b>	<b>Wirkung</b>
Natrium	Hct	Die Elektrolytkonzentration der Probe wird dazu verwendet, die vor der Ausgabe der Hämatokritergebnisse gemessene Leitfähigkeit zu korrigieren. Natrium beeinflussende Faktoren betreffen daher auch Hämatokrit.
Klinische Bedingungen	Anionenlücke	Die berechnete Anionenlücke kann bei Diarrhö und Nierenversagen nur leicht erhöht sein. Ein deutlicher Anstieg (häufig > 25) hingegen ist auf folgende Ursachen zurückzuführen: Zunahme der organischen Anionen bei Laktatazidose, Ketoazidose (alkoholisch, diabetisch, Hunger) und Urämie, Zunahme der anorganischen Anionen bei Urämie und Zunahme der Anionen durch Medikamente wie Salicylat und Carbenicillin oder Toxine wie Methanol und Ethanol.

Bei BUN/Urea wirken sich endogene Ammoniumionen nicht auf die Ergebnisse aus.

## SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbol	Definition/Verwendung
	14 Tage Lagerung bei Raumtemperatur bei 18–30 °C
	Verwendbar bis oder Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt noch verwendet werden kann.
	Losnummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers. Neben diesem Symbol wird die Losnummer oder Chargenbezeichnung angegeben.
	Inhalt ausreichend für <n> Tests.
	Bevollmächtigter für regulatorische Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft.
	Temperaturbegrenzung. Oben und unten werden der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegeben.
	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer
	Nicht wiederverwenden.
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch lesen.
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Entspricht der EG-Richtlinie über <i>In-vitro</i> -Diagnostika (98/79/EG).
	Verschreibungspflichtig

**Zusätzliche Informationen:** Weitere Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

## Literaturverweise

1. 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.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
6. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
7. Pruden EL, Siggaard-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.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 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. Ungerer JP, Ungerer MJ, Vermaak WJ. Discordance between measured and calculated total carbon dioxide. *Clinical Chemistry*. 1990;36(12).
12. Scott MG, Heusel J, LeGrys VA, Siggaard-Andersen O. Electrolytes and Blood Gases. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
14. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
24. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
25. 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>.
26. 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.
27. 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.
28. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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