

**i-STAT G3+ Cartridge (Kartusche)**  
 Zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator)  
 (REF 04P75-01 und 03P75-06)



**NAME**

i-STAT G3+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P78-50

**VERWENDUNGSZWECK**

Die i-STAT G3+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT 1 System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von pH-Wert, Sauerstoffpartialdruck und Kohlendioxidpartialdruck in arteriellem oder kapillarem Vollblut vorgesehen.

Analyt	VERWENDUNGSZWECK
pH-Wert	pH-, $PO_2$ - und $PCO_2$ -Messungen werden für die Diagnose, Überwachung und Behandlung von respiratorischen Störungen sowie metabolischen und respiratorischen Störungen des Säure-Basen-Haushalts verwendet.
Sauerstoffpartialdruck ( $PO_2$ )	
Kohlendioxidpartialdruck ( $PCO_2$ )	Bicarbonat wird als Marker bei der Diagnose und Behandlung zahlreicher potenziell schwerwiegender Erkrankungen im Zusammenhang mit Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts im Körper verwendet.

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ**

**Messwerte:**

**pH-Wert**

Der pH-Wert ist ein Index der Azidität oder Alkalität des Bluts, wobei ein arterieller pH-Wert < 7,35 auf eine Azidämie und > 7,45 auf eine Alkalämie hinweist.<sup>1</sup>

**Sauerstoffpartialdruck ( $PO_2$ )**

$PO_2$  (Sauerstoffpartialdruck) ist ein Maß für die Spannung bzw. den Druck des im Blut gelösten Sauerstoffs. Zu den Ursachen für einen verminderten  $PO_2$  zählen u. a. verminderte Lungenventilation (z. B. bei Atemwegobstruktion oder Hirntrauma), gestörter Gasaustausch zwischen Alveolarluft und Lungenkapillarblut (z. B. bei Bronchitis, Emphysem oder Lungenödem) und Durchblutungsveränderungen im Herzen oder in der Lunge (z. B. bei kongenitalen Herzfehlern oder Beimischung von venösem Blut in das arterielle System durch Shunts ohne Oxygenierung in der Lunge).

**Kohlendioxidpartialdruck ( $PCO_2$ )**

Der  $PCO_2$  wird zusammen mit dem pH-Wert zur Bewertung des Säure-Basen-Haushalts verwendet. Der  $PCO_2$  (Kohlendioxidpartialdruck) ist die respiratorische Komponente des Säure-Basen-Haushalts und ein Maß für die Spannung bzw. den Druck des im Blut gelösten Kohlendioxids.  $PCO_2$  stellt das Gleichgewicht zwischen der zellulären  $CO_2$ -Produktion und der  $CO_2$ -Abatmung (Ventilation) dar, und ein veränderter  $PCO_2$ -Wert weist auf eine Änderung dieses Gleichgewichts hin. Ursachen für eine primäre respiratorische Azidose (Anstieg von  $PCO_2$ ) sind Atemwegobstruktion, Sedativa und Anästhetika, Atemnotsyndrom und chronisch obstruktive Lungenerkrankung. Ursachen für eine primäre respiratorische Alkalose (Verminderung von  $PCO_2$ ) sind Hypoxie (die zu Hyperventilation führt) aufgrund von chronischer Herzinsuffizienz, Ödemen und neurologischen Störungen sowie mechanische Hyperventilation.

## 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>2</sup>

### Messwerte:

#### pH-Wert

Der pH-Wert wird mittels Direktpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse für den pH-Wert wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

#### PO<sub>2</sub>

PO<sub>2</sub> wird amperometrisch gemessen. Der Sauerstoffsensor funktioniert ähnlich wie eine herkömmliche Clark-Elektrode. Sauerstoff aus der Blutprobe dringt durch eine gasdurchlässige Membran in eine interne Elektrolytlösung und wird dort an der Kathode reduziert. Die Stromstärke der Sauerstoffreduktion ist proportional zur Konzentration des gelösten Sauerstoffs.

#### PCO<sub>2</sub>

PCO<sub>2</sub> wird mittels Direktpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse für den PCO<sub>2</sub> wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

#### Algorithmus zur Temperaturkorrektur

pH-Wert, PO<sub>2</sub> und PCO<sub>2</sub> sind temperaturabhängige Größen und werden bei 37 °C gemessen. pH-, PO<sub>2</sub>- und PCO<sub>2</sub>-Messungen bei einer von 37 °C abweichenden Körpertemperatur können durch Eingabe der Patiententemperatur auf der Diagramm-Seite des Analyzers „korrigiert“ werden. In diesem Fall werden die Blutgaswerte sowohl bei 37 °C als auch bei der Körpertemperatur des Patienten angezeigt.

Der pH-, PO<sub>2</sub>- und PCO<sub>2</sub>-Wert bei der Patiententemperatur (T<sub>p</sub>) werden wie folgt berechnet:<sup>3</sup>

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

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

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

### Berechnete Werte:

#### HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>2</sub> und BE

- HCO<sub>3</sub> (Bicarbonat), der am häufigsten vorkommende Puffer im Blutplasma, ist ein Indikator für die Pufferkapazität des Bluts. HCO<sub>3</sub> wird in erster Linie durch die Nieren reguliert und ist die metabolische Komponente des Säure-Basen-Haushalts.
- 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>)- oder Carbonat(CO<sub>3</sub>)-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>-Konzentration von Nutzen. TCO<sub>2</sub> und HCO<sub>3</sub> sind nützlich bei der Bewertung von Säure-Basen-Ungleichgewicht (zusammen mit pH und PCO<sub>2</sub>) und Elektrolytentgleisung.

- Der vom i-STAT System berechnete TCO<sub>2</sub>-Wert beruht auf den gemessenen und angegebenen Werten für pH und PCO<sub>2</sub> nach einer vereinfachten und standardisierten Form der Henderson-Hasselbalch-Gleichung.<sup>3</sup>
- Dieser berechnete TCO<sub>2</sub>-Messwert lässt sich messtechnisch auf die i-STAT pH- und PCO<sub>2</sub>-Messwerte rückführen, welche wiederum auf primärem Standardreferenzmaterial für pH und PCO<sub>2</sub> beruhen. Wie alle anderen vom i-STAT System berechneten und angegebenen Parameter kann der Anwender auch die TCO<sub>2</sub>-Werte aus den angegebenen pH- und PCO<sub>2</sub>-Messwerten selbst bestimmen, indem er eine Kombination der Gleichung für HCO<sub>3</sub>, wie bei PCO<sub>2</sub> angegeben, verwendet.
- Der Basenüberschuss der Extrazellulärflüssigkeit (EZF) bzw. der Standardbasenüberschuss ist folgendermaßen definiert: Konzentration von titrierbarer Base minus der Konzentration von titrierbarer Säure bei Titration der durchschnittlichen EZF (Plasma plus Interstitialflüssigkeit) auf einen pH-Wert im arteriellen Plasma von 7,40 bei 40 mmHg PCO<sub>2</sub> und 37 °C. Die überschüssige Basenkonzentration in der durchschnittlichen EZF bleibt während akuter Veränderungen des PCO<sub>2</sub>-Werts praktisch konstant und gibt nur die nicht respiratorische Komponente von pH-Störungen an.

Wenn eine Kartusche Sensoren für pH und PCO<sub>2</sub> enthält, werden Werte für Bicarbonat (HCO<sub>3</sub>), Gesamtkohlendioxid (TCO<sub>2</sub>) und den Basenüberschuss (BE) berechnet.<sup>3</sup>

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

## sO<sub>2</sub>

- sO<sub>2</sub> (Sauerstoffsättigung) ist die Menge an Oxyhämoglobin, ausgedrückt als Fraktion der Gesamtmenge an Hämoglobin mit Sauerstoffbindungskapazität (Oxyhämoglobin plus Desoxyhämoglobin).
- Die sO<sub>2</sub>-Berechnung erfolgt anhand von gemessenem PO<sub>2</sub> und pH sowie HCO<sub>3</sub>, das sich aus gemessenem PCO<sub>2</sub> und pH berechnet. Bei dieser Berechnung wird jedoch eine normale Hämoglobinaffinität des Sauerstoffs vorausgesetzt. Nicht berücksichtigt werden die Erythrozyten-Diphosphoglycerat-(2,3-DPG)-Konzentrationen, die Einfluss auf die Sauerstoffdissoziationskurve haben. Die Berechnung berücksichtigt außerdem nicht die Auswirkungen fetalen Hämoglobins bzw. dysfunktioneller Hämoglobine (Carboxy-, Met- und Sulfhämoglobin). Klinisch signifikante Fehler können sich ergeben, wenn ein solcher geschätzter sO<sub>2</sub>-Wert für die Sauerstoffsättigung bei weiteren Berechnungen, z. B. des Shuntanteils, verwendet oder davon ausgegangen wird, dass der ermittelte Wert dem Oxyhämoglobinanteil entspricht.

$$s\text{O}_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where  $X = \text{PO}_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013[\text{HCO}_3-25])}$

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die In-vivo-Analytenkonzentrationen auswirken.<sup>4</sup> Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden.

## REAGENZILIEN

### Inhalt

Jede i-STAT Cartridge (Kartusche) enthält eine Referenzelektrode, Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte wässrige Kalibrierlösung mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Die i-STAT G3+ Cartridge (Kartusche) enthält folgende reaktive Bestandteile:

Sensor	Reaktiver Bestandteil	Biologische Quelle	Mindestmenge
pH-Wert	Wasserstoffion (H <sup>+</sup> )	n. z.	pH 6,66
PCO <sub>2</sub>	Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )	n. z.	25,2 mmHg

### Warn- und Vorsichtshinweise

- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Kartuschen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- 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). Informationen zur Haltbarkeit finden Sie auf der Kartuschenbox.

### GERÄTE

Die i-STAT G3+ 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

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

Analyt	Spritzen	Testzeitpunkt	Vakuümröhrchen	Testzeitpunkt
pH-Wert PCO <sub>2</sub> PO <sub>2</sub>	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>• 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.</li> <li>• Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen.</li> </ul>	10 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. 130–200 Sekunden

## Qualitätskontrolle

Das i-STAT-Qualitätssicherungsverfahren umfasst vier Aspekte, die auf einem Systemdesign beruhen, das die Wahrscheinlichkeit für die Art von Fehlern reduziert, auf die traditionelle Qualitätssicherungsverfahren ausgelegt sind:

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.

## 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	REFERENZ-BEREICH	
			(arteriell)	(venös)
<b>MESSWERT</b>				
pH-Wert		6,50–8,20	7,35–7,45 <sup>5</sup>	7,31–7,41 <sup>**</sup>
PO <sub>2</sub>	mmHg	5–800	80–105 <sup>6***</sup>	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 <sup>6***</sup>	
PCO <sub>2</sub>	mmHg	5–130	35–45 <sup>5</sup>	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
<b>BERECHNETE WERTE</b>				
Bicarbonat/HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0–85,0	22–26 <sup>**</sup>	23–28 <sup>**</sup>
TCO <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5–50	23–27	24–29
Basenüberschuss/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) <sup>5</sup>	(-2)–(+3) <sup>5</sup>
sO <sub>2</sub>	%	0–100	95–98	

\* Im i-STAT System können die bevorzugten Einheiten konfiguriert werden. Gilt nicht für pH-Test.

\*\* Berechnet mittels Siggaard-Andersen-Nomogramm. <sup>1</sup>

\*\*\* Die angegebenen Referenzbereiche gelten für eine gesunde Population. Die Interpretation der Blutgaswerte hängt von den zugrundeliegenden Bedingungen ab (z. B. Körpertemperatur, Ventilation, Körperhaltung und Kreislaufsituation des Patienten).

**Einheitenumrechnung:**

**PO<sub>2</sub> und PCO<sub>2</sub>:** Zur Umrechnung von PO<sub>2</sub>- und PCO<sub>2</sub>-Ergebnissen von mmHg in kPa wird der mmHg-Wert mit 0,133 multipliziert.

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 G3+ 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.

**pH-Wert**

Der i-STAT Systemtest für pH misst den Mengenanteil (Konzentration) von Wasserstoffionen im Plasmaanteil von arteriellem oder venösem Vollblut (angegeben als negativer Logarithmus der relativen molalen Wasserstoffionenaktivität) für die *In-vitro*-Diagnose. Die pH-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM 186-I, 186-II, 185 und 187 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

**PO<sub>2</sub>**

Der i-STAT Systemtest für den Sauerstoffpartialdruck misst den Sauerstoffpartialdruck in arteriellem oder venösem Vollblut (in kPa) für die *In-vitro*-Diagnose. Die PO<sub>2</sub>-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind speziellen, handelsüblichen und zertifizierten Standards für medizinische Gase entnommen und entsprechen dem Standardreferenzmaterial des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST).

**PCO<sub>2</sub>**

Der i-STAT Systemtest für den Kohlendioxidpartialdruck misst den Kohlendioxidpartialdruck in arteriellem oder venösem Vollblut (in kPa) für die *In-vitro*-Diagnose. Die PCO<sub>2</sub>-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind speziellen, handelsüblichen und zertifizierten Standards für medizinische Gase entnommen und entsprechen dem Standardreferenzmaterial des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST).

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 (%)]
pH-Wert		Stufe 1	7,165	0,005	0,08
		Stufe 3	7,656	0,003	0,04
PO <sub>2</sub>	mmHg	Stufe 1	65,1	3,12	4,79
		Stufe 3	146,5	6,00	4,10
PCO <sub>2</sub>	mmHg	Stufe 1	63,8	1,57	2,5
		Stufe 3	19,6	0,40	2,0

### Methodenvergleich

Methodenvergleichsdaten wurden unter Verwendung der CLSI-Richtlinie EP9-A erhoben.<sup>7</sup>

Eine Deming-Regressionsanalyse<sup>8</sup> wurde bei der ersten Replikation jeder Probe durchgeführt. In der Methodenvergleichstabelle steht n für die Anzahl der Proben im Datensatz, Sxx und Syy für Schätzwerte der Ungenauigkeit, die auf den Duplikaten der Vergleichs- bzw. i-STAT-Methoden basieren, Sy.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>8</sup> Der Korrelationskoeffizient r kann als Richtwert verwendet werden, um die Eignung des Vergleichsmethodenbereichs zur Lösung dieses Problems zu bewerten. Als Richtwert kann der Datenbereich für  $r > 0,975$  als angemessen angesehen werden.

pH-Wert	Radiometer		Nova STAT	Radiometer	
	IL BGE	ICA 1	Profile 5	ABL500	
Venöse Blutproben wurden in Vakuümröhrchen entnommen, und arterielle Proben wurden in Blutgasspritzen mit Lithium-Heparin-Antikoagulans entnommen. Alle Proben wurden im i-STAT System und in den Vergleichsmethoden innerhalb von 10 Minuten nacheinander in zweifacher Ausführung analysiert. Arterielle Blutproben wurden von Krankenhauspatienten in 3-mL-Blutgasspritzen entnommen und in zweifacher Ausführung auf dem i-STAT System und mithilfe der Vergleichsmethode innerhalb von 5 Minuten nacheinander analysiert.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Steigung	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



Sauerstoffpartialdruck/ $PO_2$ (mmHg)		Radiometer	
		ABL500	ABL700
Arterielle Blutproben wurden von Krankenhauspatienten in 3-cc-Blutgasspritzen entnommen und in zweifacher Ausführung auf dem i-STAT System und mithilfe der Vergleichsmethode innerhalb von 5 Minuten nacheinander analysiert.	n	45	29
	Sxx	3,70	2,04
	Syy	2,78	2,64
	Steigung	1,023	0,962
	Int't	-2,6	1,2
	Sy.x	2,52	3,53
	Xmin	---	39
	Xmax	---	163
	r	0,996	0,990














Kohlendioxidpartialdruck/ $PCO_2$ (mmHg)		Radiometer	
		IL BGE	Radiometer ABL500
Venöse Blutproben wurden in Blutgasspritzen entnommen. Alle Proben wurden im i-STAT System und in den Vergleichsmethoden innerhalb von 10 Minuten nacheinander in zweifacher Ausführung analysiert. Arterielle Blutproben wurden von Krankenhauspatienten in 3-cc-Blutgasspritzen entnommen und in zweifacher Ausführung auf dem i-STAT System und mithilfe der Vergleichsmethode innerhalb von 5 Minuten nacheinander analysiert.	n	62	29
	Sxx	0,69	0,74
	Syy	1,24	0,53
	Steigung	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

## FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Faktor	Analyt	Wirkung
Probe der Luft aussetzen	$PO_2$	Wird die Probe der Luft ausgesetzt, führt dies bei Werten unter 150 mmHg zu einem $PO_2$ -Anstieg und bei Werten über 150 mmHg (ungefährer $PO_2$ -Wert der Raumluft) zu einem $PO_2$ -Abfall.
	pH-Wert	Wenn die Probe der Luft ausgesetzt wird, kann $CO_2$ entweichen, was zu einer Verringerung des $PCO_2$ -Werts, einer Erhöhung des pH-Werts und einer Unterschätzung des $HCO_3^-$ - und $TCO_2$ -Werts führt.
	$PCO_2$	
	$HCO_3^-$	
	$TCO_2$	
Venöse Stauung	pH-Wert	Venöse Stauung (längere Tourniquet-Applikation) und Unterarmbewegungen können den pH-Wert aufgrund von lokaler Laktatproduktion vermindern.
Hämodilution	pH-Wert	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, ionisiertem Calcium und pH-Wert 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.

Faktor	Analyt	Wirkung
Kalte Temperatur	$PO_2$	Die Proben dürfen vor der Analyse nicht geeist werden, da die $PO_2$ -Ergebnisse in kalten Proben falsch erhöht sein können. Keine kalten Kartuschen verwenden, da die $PO_2$ -Ergebnisse in diesem Fall falsch niedrig ausfallen können.
Blut stehen lassen (ohne Kontakt mit Luft)	pH-Wert	Der pH-Wert sinkt um 0,03 pH-Einheiten stündlich, wenn die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur steht. <sup>1</sup>
	$PO_2$	Steht die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur, so sinkt der $PO_2$ -Wert um 2 bis 6 mmHg pro Stunde. <sup>1</sup>
	$PCO_2$	Steht die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur, so steigt der $PCO_2$ -Wert um etwa 4 mmHg stündlich.
	$HCO_3$ $TCO_2$	Wird das Blut (ohne Luftkontakt) vor dem Test stehen gelassen, steigt der $PCO_2$ -Wert und der pH-Wert sinkt. Dadurch werden $HCO_3$ und $TCO_2$ aufgrund metabolischer Prozesse überbewertet.
Unterfüllung oder Partial-Entnahme	$PCO_2$	Die Verwendung von Partial-Entnahmeröhrchen (Vakuümöhrchen, 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 $PCO_2$ , $HCO_3$ und $TCO_2$ möglicherweise geringer ausfallen. Eine unzureichende Füllung der Blutentnahmeröhrchen kann ebenfalls zu einer Verringerung der $PCO_2$ -, $HCO_3$ - und $TCO_2$ -Ergebnisse führen. Es ist darauf zu achten, dass beim Befüllen einer Kartusche mit einer Pipette die Blutprobe keine Bläschen bildet, um den Verlust von $CO_2$ im Blut zu vermeiden.
	$HCO_3$	
	$TCO_2$	
Berechnungsmethode	$sO_2$	Die anhand des $PO_2$ -Messwerts berechnete $sO_2$ -Werte und eine angenommene Oxyhämoglobindissoziationskurve können erheblich von der direkten Messung abweichen. <sup>3</sup>
Klinische Bedingungen	$HCO_3$	Ursachen für eine primäre metabolische Azidose (Verminderung des berechneten $HCO_3$ ) sind Ketoazidose, Laktatazidose (Hypoxie) und Diarrhö. Ursachen für eine primäre metabolische Alkalose (Anstieg des berechneten $HCO_3$ ) sind Erbrechen und eine Antiazida-Behandlung.
Propofol (Diprivan®) oder Thiopental-Natrium	$PCO_2$	Es wird empfohlen, die G3+ Cartridge (Kartusche) zu verwenden, die frei von klinisch signifikanten Interferenzen bei allen relevanten therapeutischen Dosen ist.
$PO_2$ -Empfindlichkeit	$PCO_2$	Bei Patientenproben, in denen $PO_2 > 100$ mmHg über dem normalen Bereich liegt (80–105 mmHg) kann ein $PCO_2$ -Anstieg von etwa 1,5 mmHg (mit einem Bereich von 0,9 bis 2,0 mmHg) pro 100 mmHg Anstieg in $PCO_2$ beobachtet werden.  Wenn bei einem mit Sauerstoff versorgten Patienten ein $PO_2$ -Wert von 200 mmHg gemessen wird und der $PO_2$ -Normalwert 100 mmHg beträgt, kann das Ergebnis um ca. 1,5 mmHg höher ausfallen.

## SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbol	Definition/Verwendung
	2 Monate 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 unter [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).



## Literaturverweise

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
8. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

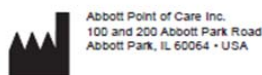
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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

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

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

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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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