

i-STAT 6+ Cartridge (Kartusche)

Zur Verwendung mit dem i-STAT 1 Analyzer (Analysator)
(REF 04P75-01 und 03P75-06)



NAME

i-STAT 6+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P80-25

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT 6+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT 1 System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von Natrium, Kalium, Chlorid, Glucose, Blut-Harnstoff-Stickstoff und Hämatokrit in arteriellem, venösem oder kapillarem 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.
Glucose (Glu)	Glucosemessungen werden bei der Diagnose, Überwachung und Behandlung von Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels verwendet, wie etwa Diabetes mellitus, neonatale Hypoglykämie, idiopathische Hypoglykämie und Pankreasinselzellkarzinom.
Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN/Urea)	Blut-Harnstoff-Stickstoff-Messungen werden für die Diagnose, Überwachung und Behandlung bestimmter Nieren- und Stoffwechselerkrankungen 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.

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 Diarröhö. 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 Diarröhö. 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 Diarröhö. Ursachen für erhöhte Chloridwerte sind u. a. anhaltende Diarröhö, tubuläre Nierenerkrankungen, Hyperparathyreoidismus und Dehydratation. Ursachen für verringerte Chloridwerte sind u. a. anhaltendes Erbrechen, Verbrennungen, Nierenerkrankungen mit Salzverlust, Hyperhydratation und Thiazid-Therapie.

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.

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.

TESTPRINZIP

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

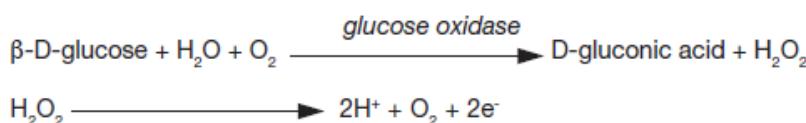
Messwerte:

Natrium (Na), Kalium (K) und Chlorid (Cl)

Der jeweilige Analyt wird mittels Potentiometrie mit ionenselektiven Elektroden gemessen. Die Konzentrationen werden anhand des gemessenen Potenzials über die Nernst-Gleichung berechnet.

Glucose (Glu)

Glucose wird amperometrisch gemessen. Bei der Oxidation von Glucose, die durch das Enzym Glucose-Oxidase katalysiert wird, entsteht Wasserstoffperoxid (H_2O_2). Das freigesetzte H_2O_2 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.

Hämatokrit (Hct)

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

Berechnete Werte:

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.² 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 6+ Cartridge (Kartusche) enthält folgende reaktive Bestandteile:

Sensor	Reaktiver Bestandteil	Biologische Quelle	Mindestmenge
Na	Natrium (Na ⁺)	n. z.	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	n. z.	3,6 mmol/L
Cl	Chlorid (Cl ⁻)	n. z.	91 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

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 6+ 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

Arterielles, venöses oder kapillares Vollblut

Probenvolumen: 65 µL

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

Analyt	Spritzen	Test-zeitpunkt	Vakuumröhrenchen	Test-zeitpunkt	Kapillarröhrenchen	Test-zeitpunkt
Natrium Kalium Chlorid Glucose BUN/Urea 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">• Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen.	3 Minuten
	Mit elektrolytkompensiertem Heparin-Antikoagulans oder Lithium-Heparin-Antikoagulans (Spritze muss gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden) <ul style="list-style-type: none">• Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen.	30 Minuten	Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin) (Röhrchen müssen gemäß Herstellerempfehlung gefüllt werden) <ul style="list-style-type: none">• Vor dem Befüllen der Kartusche gründlich mischen.	30 Minuten		

VORGEHENSWEISE FÜR KARTUSCHENTESTS

Jede Kartusche ist zum Schutz während der Lagerung in einer Folienverpackung versiegelt – nicht verwenden, wenn der Beutel durchgestochen 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 Temperaturausgleich 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 (Kapillarröhrchen, 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 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 Kartuschen-Tests sind der Bedienungsanleitung des *i-STAT 1* Systems unter 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 sind der Bedienungsanleitung des i-STAT 1 Systems unter www.pointofcare.abbott zu entnehmen.

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
MESSWERT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9** ³	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ³	
	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁴	
Glu	mg/dL	20–700	70–105 ⁴	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁴	
BUN/Harnstoffstickstoff	mg/dL	3–140	8–26 ³	
	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ³	
Urea (Harnstoff)	mg/dL	6–300	17–56 ³	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ³	
Hämatokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51**** ³	
	Anteil	0,15–0,75	0,38–0,51 ³	
BERECHNETE WERTE				
Hämoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17**** ³	
	g/L	51–255	120–170 ³	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ³	

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

** Der Referenzbereich für Kalium wurde gegenüber dem in Literaturverweis 3 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.

Einheitenumrechnung

- **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.
- **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 Mikrohämatozit-Referenzmethode mit K₃-EDTA- oder K₂-EDTA-Antikoagulans kalibriert wurden. Die mittleren Zellvolumen von mit K₃-EDTA antikoaguliertem Blut liegen etwa 2 bis 4 % unter denen von mit K₂-EDTA antikoaguliertem Blut. Die Wahl des Antikoagulans wirkt sich zwar auf die Mikrohämatozitmethode 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 Mikrohämatozitmethode und K₃-EDTA-Antikoagulans kalibriert werden, ist das i-STAT System standardmäßig für K₃-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 6+ 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) und Chlorid (Cl)

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, venösem oder kapillarem Vollblut (in 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, venösem oder kapillarem Vollblut (in 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.

Hämatokrit (Hct)

Der i-STAT Systemtest für Hämatokrit misst den Volumenanteil gepackter Erythrozyten im arteriellen, venösen oder kapillären 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.⁵

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 und getestet: 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
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
Hct	% PCV (gepacktes Zellvolumen)	Niedrig	30,0	0,44	1,5
		Hoch	49,0	0,50	1,0

Methodenvergleich

Methodenvergleichsdaten wurden unter Verwendung der CLSI-Richtlinie EP9-A erhoben.⁶

Eine Deming-Regressionsanalyse⁷ wurde bei der ersten Replikation jedes Probensatzes 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.“⁷ 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.

Natrium/Na (mmol/L oder mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
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	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
Kalium/K (mmol/L oder mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
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	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
Chlorid/Cl (mmol/L oder mEq/L)		Beckman Synchron CX®3	Kodak Ektachem™ 700	Nova STAT Profile® 5
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	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

Glucose/Glu (mg/dL)	Beckman Coulter LX20®		Dade Dimension RxL-Xpand	
	n	35	Bayer 860	32
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.	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
	BUN/Urea (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®
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
Hämatokrit/Hct (% PCV) (% gepacktes Zellvolumen)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000
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
	Sxx	0,50	0,46	0,41
	Syy	1,09	1,31	0,77
	Steigung	0,98	1,06	1,06
	Int't	1,78	-3,98	-1,42
	Sy.x	2,03	2,063	1,13
	Xmin	18	21	19
	Xmax	51	50	46
	r	0,952	0,932	0,993
				Sysmex SE9500

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-A2⁸ empfohlenen Testkonzentrationen bewertet. Bei identifizierten Störsubstanzen wird die jeweilige Auswirkung beschrieben.

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Acetaldehyd	0,045 ⁹	Glu	Nein	
Na		Nein		
K		Nein		
Cl		Nein		
Glu		Ja	Erhöhte Ergebnisse	
Paracetamol	1,32	BUN		Nein
Paracetamol (therapeutisch)		Glu	Nein	
Acetoacetat		Glu	Nein	
Na		Nein		
K		Nein		
Acetylcystein	10,2	Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Glu		Ja		
BUN		Nein		
Acetylcystein (therapeutisch)		Cl	Nein	
Glu		Nein		
Ascorbat	0,30 ^{10 11}	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Nein	
		Glu	Nein	
		BUN	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.
		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 ***)
Bromid (therapeutisch)	2,5 ^{12 13 14}	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse
		BUN	Nein	
Dopamin	0,006	Hct	Nein	
Formaldehyd	0,133 ⁹	Glu	Nein	
β-Hydroxybutyrat	6,0 ¹⁵	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Nein	
		Glu	Nein	
		BUN	Nein	

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		BUN	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Iodid	2,99 0,4	Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse
		Cl	Nein	
Laktat	6,6	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Nein	
		Glu	Nein	
		BUN	Nein	
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nein	
		K	Nein	
Maltose	13,3	Glu	Nein	
		Na	Ja	Erhöhte Ergebnisse
Natriumthiosulfat	16,7 ¹⁶	K	Ja	Verringerte Ergebnisse
		Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse
		BUN	Ja	Verringerte Ergebnisse
Pyruvat	0,31	Glu	Nein	
Salicylat	4,34	Na	Nein	
		K	Nein	
		Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		Glu	Nein	
		BUN	Nein	
Salicylat (therapeutisch)	0,5 ¹⁷	Cl	Nein	
Thiocyanat	6,9	Cl	Ja	Erhöhte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
		Glu	Ja	Verringerte Ergebnisse
		BUN	Nein	
Thiocyanat (therapeutisch)	0,5 ⁹	Glu	Nein	
Harnsäure	1,4	Glu	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, Natriumthiosulfat und Salicylat sind nachstehend aufgeführt:

- Bei einer Paracetamolkonzentration von 1,32 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die Glucose-Ergebnisse 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 Glucose-Ergebnisse 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.
- Hydroxyurea in einer Konzentration von 0,92 mmol/L wirkt sich auf die Glucose- und BUN-Werte aus. 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 Ovarialkarzinom 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 g¹⁸, was 3,1 bis 6,3 mmol/L entspricht, vorausgesetzt, die Dosis wird vollständig in einem typischen Blutvolumen von 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.¹⁹ 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.
- Bei einer Natriumthiosulfatkonzentration von 16,7 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf Natrium-, Kalium-, Chlorid-, Glucose- und BUN-Ergebnisse ergeben. Natriumthiosulfat wird zur Behandlung einer akuten Cyanidvergiftung angewendet. Im Fachartikel „False 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.¹⁶
- Bei einer Salicylatkonzentration von 4,34 mmol/L hat sich eine Auswirkung auf die Chloridwerte 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 Chloridergebnisse im i-STAT System gezeigt.

WEITERE FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Faktor	Analyt	Wirkung
Hämodilution	Na	Heparin-Natrium kann die Natriumwerte um bis zu 1 mmol/L erhöhen. ²⁰
	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 und Chlorid 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	

Faktor	Analyt	Wirkung
Probenentnahme über Zugang	Hct	Niedrige Hämatokritwerte können durch Verunreinigung der Spülösungen 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.
Kalte Temperatur	K	Kaliumwerte fallen in geeisten Proben erhöht aus.
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. ²¹
Probentyp	K	Aufgrund der Freisetzung von Kalium aus Thrombozyten ¹ 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.
Hämolyse	K	Kaliumwerte, die aus per Hautpunktion entnommenen Proben gewonnen werden, können aufgrund von Hämolyse oder einer Zunahme der Gewebeflüssigkeit aufgrund unsachgemäßer Entnahmetechnik variieren.
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_2 -Abhängigkeit	Glu	Zwischen dem i-STAT Glucosetest und PO_2 besteht folgende Abhängigkeit: Ein Sauerstoffgehalt unter 20 mmHg (2,66 kPa) bei 37 °C kann die Ergebnisse verringern.
Blutsenkungsgeschwindigkeit	Hct	<ul style="list-style-type: none"> Die Messung bestimmter Blutproben mit hoher Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) kann durch den Analyzer-Winkel beeinflusst werden. Während der Analyse von Blutproben, die 90 Sekunden nach Einsetzen der Kartusche beginnt, muss der Analyzer waagerecht liegen, bis ein Ergebnis vorliegt. Dazu kann das Handgerät beispielsweise im Downloader/in der Basisstation betrieben werden. Hämatokritergebnisse können durch Senkung der Erythrozyten in der Entnahmeverrichtung 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.
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.

Faktor	Analyt	Wirkung									
Gesamtprotein	Hct	<p>Die Hämatokritwerte werden folgendermaßen vom Gesamtproteinspiegel beeinflusst:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Angezeigtes Ergebnis</th><th>Gesamtprotein (GP) < 6,5 g/dL</th><th>Gesamtprotein (GP) > 8,0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 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 > 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"> Der Gesamtproteinspiegel kann bei Populationen aus Neugeborenen und Patienten mit Verbrennungen sowie bei zusätzlichen, in Statland aufgeführten klinischen Populationen niedrig sein.³ 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. 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. 	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									
Natrium	Hct	<p>Die Elektrolytkonzentration der Probe wird dazu verwendet, die vor der Ausgabe der Hämatokritergebnisse gemessene Leitfähigkeit zu korrigieren. Natrium beeinflussende Faktoren betreffen daher auch Hämatokrit.</p>									

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

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbol	Definition/Verwendung
14 	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.
LOT	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.
REF	Katalognummer, Listennummer oder Referenznummer
	Nicht wiederverwenden.
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch lesen.
IVD	<i>In-vitro-Diagnostikum</i>
CE	Entspricht der EG-Richtlinie über <i>In-vitro-Diagnostika</i> (98/79/EG)
Rx ONLY	Verschreibungspflichtig

Zusätzliche Informationen: Weitere Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite von Abbott unter 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. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. 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.
5. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
6. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
7. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
9. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
19. 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.
20. 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.
21. 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
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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