

i-STAT EC8+ Cartridge

Beregnet på bruk med i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 og 03P75-06)



NAVN

i-STAT EC8+ Cartridge – REF 03P79-25

BRUKSOMRÅDE

i-STAT EC8+-kassetten med i-STAT 1-systemet er beregnet på bruk ved *in vitro*-kvantifisering av natrium, kalium, klorid, glukose, ureanitrogen i blod, hematokrit, pH og partialtrykk av karbondioksid i arterielt, venøst eller kapillært fullblod.

Analytt	Bruksområde
Natrium (Na)	Natriummålinger brukes til å overvåke elektrolyttubalanse.
Kalium (K)	Kaliummålinger brukes til diagnostisering og overvåking av sykdommer og kliniske tilstander som gir høye og lave kaliumnivåer.
Klorid (Cl)	Kloridmålinger brukes primært til diagnostisering, overvåking og behandling av elektrolyttforstyrrelser og metabolske forstyrrelser. Dette omfatter, men er ikke begrenset til cystisk fibrose, diabetisk acidose og hydreringsforstyrrelser.
Glukose (Glu)	Glukosemålinger brukes til diagnostisering, overvåking og behandling av forstyrrelser i karbohydratmetabolismen. Dette omfatter, men er ikke begrenset til diabetes mellitus, neonatal hypoglykemi, idiopatisk hypoglykemi og karsinomer i de langerhanske øyer.
Ureanitrogen i blod (BUN/Urea)	Målinger av ureanitrogen i blod brukes til diagnostisering, overvåking og behandling av enkelte nyresykdommer og metabolske sykdommer.
Hematokrit (Hct)	Hematokritmålinger kan bistå ved fastsettelse og overvåking av normal eller unormal status på totalt volum av røde legemer. Dette omfatter, men er ikke begrenset til tilstander som anemi, erytrocytose og blodtap i forbindelse med traumer og kirurgi.
pH	pH- og PCO_2 -målinger brukes ved diagnostisering, overvåking og behandling av respirasjonsforstyrrelser og metabolske og respirasjonsbaserte syre-base-forstyrrelser.
Partialtrykk av karbondioksid (PCO_2)	Bikarbonat brukes ved diagnostisering og behandling av en rekke potensielt alvorlige forstyrrelser forbundet med endringer i kroppens syre-base-balanse.

SAMMENDRAG OG FORKLARING / KLINISK SIGNIFIKANS

Målt:

Natrium (Na)

Tester som måler natrium i blodet, er viktige ved diagnostisering og behandling av pasienter som lider av hypertensjon, nyresvikt eller nedsatt nyrefunksjon, hjertebevisvæ, forvirring, dehydrering, kvalme og diaré. Noen årsaker til forhøyede verdier for natrium omfatter dehydrering, diabetes insipidus, saltforgiftning, hudtap, hyperaldosteronisme og forstyrrelser i sentralnervesystemet. Noen årsaker til reduserte verdier for natrium omfatter «dilutional hyponatremia» (cirrhose), «depletional hyponatremia» og SIADH-syndrom.

Kalium (K)

Tester som måler kalium i blodet, er viktige ved diagnostisering og behandling av pasienter som lider av hypertensjon, nyresvikt eller nedsatt nyrefunksjon, hjertebevisvæ, forvirring, dehydrering, kvalme og diaré. Noen årsaker til forhøyede verdier for kalium omfatter renal glomerulær sykdom, adrenokortikal insuffisiens, diabetisk ketoacidose (DKA), sepsis og *in vitro*-hemolyse. Noen årsaker til forhøyede verdier for kalium omfatter renal tubulær sykdom, hyperaldosteronisme, behandling av DKA, hyperinsulinisme, metabolsk alkalose og behandling med diuretika.

Klorid (Cl)

Tester som måler klorid i blodet, er viktige ved diagnostisering og behandling av pasienter som lider av hypertensjon, nyresvikt eller nedsatt nyrefunksjon, hjertebevisvæ, forvirring, dehydrering, kvalme og diaré. Noen årsaker til forhøyede verdier for klorid omfatter langvarig diaré, renal tubulær sykdom, hyperparatyreoidisme og dehydrering. Noen årsaker til reduserte verdier for klorid omfatter langvarig oppkast, forbrenninger, nyresykdom med salttap, overhydrering og tiazidbehandling.

Glukose (Glu)

Glukose er en av kroppens primære energikilder og den eneste kilden til næring for hjernevev. Målinger for å fastsette glukosenivåer i blod er viktige ved diagnostisering og behandling av pasienter som lider av diabetes og hypoglykemi. Noen årsaker til økte verdier for glukose omfatter diabetes mellitus, pankreatitt, endokrine forstyrrelser (f.eks. Cushings syndrom), legemidler (f.eks. steroider, tyreotoksikose), kronisk nyresvikt, stress eller intravenøs glukoseinfusjon. Noen årsaker til reduserte verdier for glukose omfatter insulinom, adrenokortikal insuffisiens, hypopituitarisme, massiv leversykdom, etanolinntak, reaktiv hypoglykemi og glykogenose.

Ureanitrogen i blod (BUN/Urea)

Et unormalt høyt nivå av ureanitrogen i blodet er et tegn på nedsatt nyrefunksjon eller nyresvikt. Noen andre årsaker til forhøyede verdier for ureanitrogen omfatter prerenal azotemi (f.eks. sjokk), postrenal azotemi, gastrointestinal blødning og et kosthold med høyt proteininnhold. Noen årsaker til reduserte verdier for ureanitrogen omfatter graviditet, alvorlig leverinsuffisiens, overhydrering og malnutrisjon.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit er en måling av det fraksjonelle volumet av røde blodlegemer. Dette er en viktig indikator på kroppens hydreringstilstand, anemi eller alvorlig blodtap samt blodets evne til å transportere oksygen. Redusert hematokrit kan skyldes enten overhydrering, som øker plasmavolumet, eller en reduksjon i antallet røde blodlegemer forårsaket av anemier eller blodtap. Økt hematokrit kan skyldes væsketap, som ved dehydrering, behandling med diuretika og forbrenninger, eller en økning i antallet røde blodlegemer, som ved hjerte-kar-sykdom og nyresykdom, polycytemia vera og nedsatt ventilasjon.

pH

pH er en indeks for aciditet eller alkalitet i blodet med en arteriell pH på $< 7,35$ som angir en acidemi, og $> 7,45$ alkalemi. ¹

Partialtrykk av karbondioksid (PCO_2)

PCO_2 og pH brukes til å evaluere syre-base-balansen. PCO_2 (partialtrykk av karbondioksid), den respiratoriske komponenten i syre-base-balansen, er en måling av tensjonen eller trykket av karbondioksid oppløst i blodet. PCO_2 representerer balansen mellom cellulær produksjon av CO_2 og ventilatorisk fjerning av CO_2 , og en endring i PCO_2 angir en endring i denne balansen. Årsaker til primær respiratorisk acidose (økning i PCO_2) er luftveisblokkering, sedativer og anestesimidler, åndenødssyndrom (RDS) og kronisk obstruktiv lungesykdom. Årsaker til primær respiratorisk alkalose (reduert PCO_2) er hypoksi (som fører til hyperventilering) på grunn av kronisk hjertesvikt, ødem og nevrologiske forstyrrelser og mekanisk hyperventilering.

TESTPRINSIPP

i-STAT-systemet bruker direkte (ufortynnede) elektrokjemiske metoder. Verdier som innhentes ved direkte metoder, kan være forskjellige fra verdier som innhentes ved indirekte (fortynnede) metoder. ²

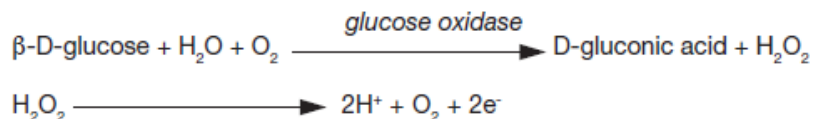
Målt:

Natrium (Na), kalium (K) og klorid (Cl)

Den aktuelle analytten måles ved potensiometri med ioneselektive elektroder. Konsentrasjoner beregnes ut fra det målte potensialet ved hjelp av Nernsts ligning.

Glukose (Glu)

Glukose måles amperometrisk. Oksidering av glukose, katalysert av enzymet glukoseoksidase, produserer hydrogenperoksid (H_2O_2). Det frigitte H_2O_2 oksideres ved elektroden for å produsere en strøm som er proporsjonal med glukosekonsentrasjonen i prøven.



BUN/urea

Urea hydrolyseres til ammoniumioner i en reaksjon katalysert av enzymet urease.



Ammoniumionene måles potensiometrisk av en ioneselektiv elektrode. I beregningen av resultater knyttes konsentrasjonen til potensial ved hjelp av Nernsts ligning.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit fastsettes konduktometrisk. Den målte konduktiviteten, etter at den er korrigert for elektrolyttkonsentrasjon, er inverst forbundet med hematokritverdien.

pH

pH måles ved direkte potensiometri. I beregningen av resultater for pH knyttes konsentrasjonen til potensial ved hjelp av Nernsts ligning.

PCO₂

PCO₂ måles ved direkte potensiometri. I beregningen av resultater for PCO₂ knyttes konsentrasjonen til potensial ved hjelp av Nernsts ligning.

Beregnet:

Aniongap* (AnGap)

Aniongap beregnes i EC8+-kassetten på følgende måte:

$$\text{Anion Gap (EC8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$$

Aniongap rapporteres som differansen mellom de vanlige målte kationene natrium og kalium og de vanlige målte anionene klorid og bikarbonat. Størrelse på gapet gjenspeiler kationer og anioner som ikke er målt, og er derfor et analytisk gap. Fysiologisk sett kan det ikke finnes et underskudd av anioner. Selv om det er relativt uspesifikt, er aniongap nyttig for påvisning av organisk acidose på grunn av en økning i anioner som er vanskelige å måle. Aniongap kan brukes til å klassifisere metabolsk acidose i typer med høyt og normalt aniongap.

Hemoglobin (Hb)

i-STAT-systemet gir et beregnet hemoglobinresultat som fastsettes på følgende måte:

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

$$\text{hemoglobin (g/dL)} = \text{hematokrit (desimalbrøk)} \times 34$$

Hvis du vil konvertere et hemoglobinresultat fra g/dL til mmol/L, multipliserer du det viste resultatet med 0,621. Beregningen av hemoglobin fra hematokrit forutsetter normal MCHC.

HCO₃, TCO₂ og BE

- HCO₃ (bikarbonat), bufferen med størst forekomst i blodplasmaet, er en indikator på bufringskapasiteten til blodet. HCO₃, som primært reguleres av nyrene, er den metabolske komponenten i syre-base-balansen.
- TCO₂ er en måling av karbondioksid som finnes i flere tilstander: CO₂ i fysisk løsning eller løst bundet til proteiner, bikarbonat (HCO₃) eller karbonatanioner (CO₃) og karbonsyre (H₂CO₃). Måling av TCO₂ som en del av en elektrolyttprofil er hovedsakelig nyttig for evaluering av HCO₃-konsentrasjon. TCO₂ og HCO₃ er nyttig ved evaluering av syre-base-ubalanse (sammen med pH og PCO₂) og elektrolyttubalanse.
- Beregnet TCO₂ oppgitt av i-STAT-systemet fastsettes basert på de målte og rapporterte verdiene for pH og PCO₂ i henhold til den forenklete og standardiserte utgaven av Henderson-Hasselbalch-ligningen.³
- Denne beregnede TCO₂-målingen kan spores metrologisk til i-STAT-målingene av pH og PCO₂, som igjen kan spores etter primære standard referansematerialer for pH og PCO₂. I likhet med alle beregnede parametre rapportert av i-STAT-systemet kan brukeren fastsette TCO₂-verdier for seg basert på de rapporterte pH- og PCO₂-målingene ved hjelp av en kombinasjon av ligningen for HCO₃ som er gitt i TCO₂.

- Baseoverskudd av ekstracellulærvæske (ECV) eller standard baseoverskudd er definert som konsentrasjonen av titrerbar base minus konsentrasjonen av titrerbar syre ved titrering av gjennomsnittlig ECV (plasma pluss interstitiell væske) til en pH på 7,40 i arterielt plasma ved PCO_2 på 40 mmHg ved 37 °C. Overskuddskonsentrasjon av base i gjennomsnittlig ECV holder seg så godt som konstant ved akutte endringer i PCO_2 og gjenspeiler bare den ikke-respiratoriske komponenten av pH-forstyrrelser.

Når en kassett inneholder sensorer for både pH og PCO_2 , beregnes bikarbonat (HCO_3), totalt karbondioksid (TCO_2) og baseoverskudd (BE).³

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

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

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

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

Du finner informasjon om faktorer som påvirker resultatene, nedenfor. Visse stoffer, som rusmidler, kan påvirke analyttnivåer in vivo.⁴ Hvis resultatene ser ut til å være inkonsekvente med den kliniske vurderingen, bør pasientprøven testes på nytt med en annen kassett.

REAGENSER

Innhold

Hver i-STAT-kassett inneholder én referanseelektrodesensor, sensorer for måling av spesifikke analytter og en bufret, vannholdig kalibrantløsning som inneholder kjente konsentrasjoner av analytter og konserveringsmidler. En liste over reaktive ingredienser for EC8+-kassetten er oppgitt nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmengde
Na	Natrium (Na^+)	Ikke relevant	121 mmol/L
K	Kalium (K^+)	Ikke relevant	3,6 mmol/L
Cl	Klorid (Cl^-)	Ikke relevant	91 mmol/L
Glu	Glukose	Ikke relevant	7 mmol/L
	Glukoseoksidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/urea	Urea	Ikke relevant	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
pH	Hydrogenion (H^+)	Ikke relevant	6,66 pH
PCO_2	Karbondioksid (CO_2)	Ikke relevant	25,2 mmHg

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- SKAL IKKE GJENBRUKES – kassetter er bare til engangsbruk.
- Se alle advarsler og forholdsregler i systemhåndboken for i-STAT 1.

Oppbevaringsforhold

- Kjølig ved 2–8 °C (35–46 °F) til utløpsdato.
- Romtemperatur ved 18–30 °C (64–86 °F). Se informasjon om anbefalt holdbarhet på kassettesken.

INSTRUMENTER

EC8+-kassetten skal bare brukes med i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (modell 300-G) og REF 03P75-06 (modell 300W).

PRØVETAKING OG KLARGJØRING FØR ANALYSERING

Prøvetyper

Arterielt, venøst eller kapillært fullblod.

Prøvevolum: 65 µL

Alternativer for blodprøvetaking og testtidspunkt (tid fra prøvetaking til kassetten fylles)

Analytt	Sprøyter	Test-tidspunkt	Vakuumsrør	Test-tidspunkt	Kapillarrør	Test-tidspunkt
pH PCO ₂	Uten antikoagulant	3 minutter	Uten antikoagulant	3 minutter	Med balansert antikoagulerende heparin eller litiumheparin hvis merket for måling av elektrolytter	3 minutter
	Med balansert antikoagulerende heparin eller antikoagulerende litiumheparin (sprøyten må fylles i henhold til produsentens anbefaling) • Oppretthold anaerobe forhold. • Bland grundig på nytt før du fyller kassetten.	10 minutter	Med antikoagulerende litiumheparin (rørene må fylles i henhold til produsentens anbefaling) • Oppretthold anaerobe forhold. • Bland grundig på nytt før du fyller kassetten.	10 minutter		
Natrium Kalium Klorid Glukose BUN/urea Hematokrit	Uten antikoagulant	3 minutter	Uten antikoagulant	3 minutter	Med balansert antikoagulerende heparin eller litiumheparin hvis merket for måling av elektrolytter	3 minutter
	Med balansert antikoagulerende heparin eller antikoagulerende litiumheparin (sprøyten må fylles i henhold til produsentens anbefaling) • Bland grundig på nytt før du fyller kassetten.	30 minutter	Med antikoagulerende litiumheparin (rørene må fylles i henhold til produsentens anbefaling) • Bland grundig på nytt før du fyller kassetten.	30 minutter		

PROSEDYRE FOR TESTING MED KASSETTER

Hver kassett er forseglet i en foliepose for å beskytte den under oppbevaring. Ikke bruk den hvis posen er punktert.

- En kassett må ikke tas ut av den beskyttende posen før den har nådd romtemperatur (18-30 °C eller 64–86 °F). Best resultat oppnås hvis kassetten og analysatoren holder romtemperatur.
- Ettersom kondens på en kald kassett kan forhindre god kontakt med analysatoren, må du la nedkjølte kassetter stå i romtemperatur i 5 minutter for én kassett eller 1 time for en hel eske før bruk.
- Bruk kassetten umiddelbart etter at du har tatt den ut av den beskyttende posen. Langvarig eksponering kan føre til at kassetten ikke består kvalitetskontrollen.
- Ikke sett uåpnede kassetter som har vært oppbevart kjølig, tilbake i kjøleskapet.
- Kassetter kan oppbevares ved romtemperatur i tidsrommet som er angitt på kassettesken.

Fylle og forsegle kassetten (etter at kassetten har nådd romtemperatur og blodprøven er tatt)

1. Plasser kassetten på et flatt underlag.
2. Bland prøven grundig. Snu et blodprøverør med litiumheparin minst ti ganger. Hvis prøven ble tatt med en sprøyte, snur du sprøyten i 5 sekunder. Deretter ruller du sprøyten mellom håndflatene (med hendene parallelt med bakken) i 5 sekunder, snur den og ruller i 5 sekunder til. Blodet i tuppen av sprøyten blandes ikke. Derfor bør man trykke ut to dråper før man fyller en kassett. Vær oppmerksom på at det kan være vanskelig å blande en prøve i en 1,0 mL sprøyte.
3. Fyll kassetten umiddelbart etter blanding. Før sprøytetuppen eller tuppen på overføringsenheten (kapillarrøret, pipetten eller dispenserens) inn i prøvebrønnen på kassetten.
4. Dispenser prøven sakte i prøvebrønnen til prøven når påfyllingsmerket angitt på kassetten. Kassetten er fylt riktig når prøven når påfyllingsmerket og det er en liten mengde av prøven i prøvebrønnen. Prøven skal være sammenhengende, uten bobler eller avbrudd (du finner mer informasjon i systemhåndboken).
5. Brett prøvelokket på kassetten over prøvebrønnen:

Utføre pasientanalyse

1. Trykk på av/på-knappen for å slå på den håndholdte enheten.
2. Trykk på 2 for *i-STAT-kassetten*.
3. Følg ledetekstene på den håndholdte enheten.
4. Skann partinummeret på kassettposen.
5. Fortsett med vanlige prosedyrer for klargjøring av prøven, fylling og forsegling av kassetten.
6. Skyv den forseglede kassetten inn i porten på den håndholdte enheten til den klikker på plass. Vent til testen er fullført.
7. Gå gjennom resultatene.

Hvis du vil ha mer informasjon om kassettesting, kan du se systemhåndboken for i-STAT 1 på www.globalpointofcare.abbott.

Analysetid

Ca. 130–200 sekunder.

Kvalitetskontroll

i-STAT-kvalitetskontrollregimet består av fire aspekter, med en systemdesign som reduserer mulighetene for feil, inkludert:

1. En serie automatiske, elektroniske kvalitetsmålinger som overvåker sensorene, væskehåndteringen og instrumenteringen hver gang en test utføres.
2. En serie automatiske, elektroniske prosedyretrinn som overvåker brukeren hver gang en test utføres.

3. Det finnes væskematerialer som kan brukes til å kontrollere ytelsen til en gruppe kassetter når de mottas første gang, eller når det er spørsmål om lagringsforholdene. Utførelsen av denne prosedyren er ikke en produsents systeminstruksjon.
4. Tradisjonelle kvalitetskontrollmålinger som kontrollerer instrumenteringen ved hjelp av en uavhengig enhet, som simulerer egenskapene til de elektrokjemiske sensorene på en måte som understreker ytelsesegenskapene til instrumenteringen.

Hvis du vil ha mer informasjon om kvalitetskontroll, kan du se systemhåndboken for i-STAT 1 på www.globalpointofcare.abbott.

Kalibreringsverifisering

Kalibreringsverifisering er en prosedyre som er ment å verifisere nøyaktigheten av resultatene over hele måleområdet for en test. Utførelsen av denne prosedyren er ikke en produsents systeminstruksjon. Det kan imidlertid være påkrevd av myndighetene eller akkrediteringsorganer. Selv om kalibreringsverifiseringssettet inneholder fem nivåer, kan verifisering av måleområdet utføres ved hjelp av laveste, høyeste og midtre nivå.

FORVENTEDE VERDIER

TEST	ENHETER*	RAPPORTERBART OMRÅDE	REFERANSEOMRÅDE	
			arterielt	venøst
MÅLT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{5**}	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁶	
BUN/ureanitrogen	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁵	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁵	
Hematokrit/Hct	% PCV***	15–75	38–51 ^{5****}	
	Brøk	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁵	
pH		6,50–8,20	7,35 – 7,45 ⁶	7,31–7,41*****
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁶	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
BEREGNING				
AnGap	mmol/L	(–10)–(+99)	10–20 ⁶	
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ^{5****}	
	g/L	51–255	120–170 ⁵	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁵	
Bikarbonat/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 – 85,0	22–26*****	23–28*****
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 – 50	23 – 27	24 – 29
Baseoverskudd/BE	mmol/L (mEq/L)	(–30) – (+30)	(–2) – (+3) ⁶	(–2) – (+3) ⁶

* i-STAT-systemet kan konfigureres med de foretrukne enhetene. Ikke relevant for pH-test.

** Referanseområdet for kalium er redusert med 0,2 mmol/L fra området som er oppgitt i Referanse 5, for å ta høyde for differansen mellom resultater for serum og plasma.

*** PCV, pakket cellevolum.

**** Referanseområdene for hematokrit og hemoglobin dekker både kvinnelige og mannlige populasjoner.

***** Beregnet ut fra Siggaard-Andersen-nomogram. ¹

Enhetskonvertering

- **Glukose (Glu):** Hvis du vil konvertere mg/dL til mmol/L, multipliserer du verdien i mg/dL med 0,055.
- **BUN/urea:** Hvis du vil konvertere et BUN-resultat i mg/dL til et urearesultat i mmol/L, multipliserer du BUN-resultatet med 0,357. Hvis du vil konvertere et urearesultat i mmol/L til et urearesultat i mg/dL, multipliserer du resultatet i mmol/L med 6. Hvis du vil konvertere et urearesultat i mg/dL til et urearesultat i g/L, deler du resultatet i mg/dL på 100.

- **Hematokrit (Hct):** Hvis du vil konvertere et resultat fra % PCV (pakket cellevolum) til PCV-brøk, deler du % PCV-resultatet på 100. For måling av hematokrit kan i-STAT-systemet tilpasses til å samsvare med metoder kalibrert med referansemetoden for mikrohematokrit ved hjelp av enten K₃EDTA- eller K₂EDTA-antikoagulant. Gjennomsnittlig cellevolum for K₃EDTA-antikoagulert blod er ca. 2–4 % mindre enn K₂EDTA-antikoagulert. Selv om valg av antikoagulant påvirker mikrohematokritmetoden alle hematokritmetoder er kalibrert etter, er resultater fra rutineprøver på hematologianalysatorer uavhengige av hvilken antikoagulant som ble brukt. Siden de fleste kliniske hematologianalysatorer er kalibrert etter mikrohematokritmetoden ved hjelp av K₃EDTA-antikoagulant, er i-STAT-systemets standardtilpasning K₃EDTA.
- **PCO₂:** Hvis du vil konvertere PCO₂-resultater fra mmHg til kPa, multipliserer du verdien i mmHg med 0,133.

Referanseområdene som er programmert i analysatoren og vist ovenfor, er ment som veiledninger for tolking av resultater. Ettersom referanseområder kan variere avhengig av demografiske faktorer som alder, kjønn og opprinnelse, anbefales det at det fastsettes referanseområder for populasjonen som testes.

METROLOGISK SPORBARHET

De målte analyttene i i-STAT EC8+-kassetten kan spores etter følgende referansematerialer eller -metoder. i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering er bare validert for bruk med i-STAT-systemet, og de tilordnede verdiene er kanskje ikke overførbare til andre metoder.

Natrium (Na), kalium (K) og klorid (Cl)

De respektive analyttverdiene som er tilordnet til i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering, kan spores etter det amerikanske NIST-instituttets (National Institute of Standards and Technology) standard referansemateriale SRM956.

Glukose (Glu)

i-STAT-systemtesten for glukose måler stoffmengdekonsentrasjonen av glukose i plasmafraksjonen av arterielt, venøst eller kapillært fullblod (målt i mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostisk bruk. Glukoseverdier som er tilordnet til i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering, kan spores etter det amerikanske NIST-instituttets (National Institute of Standards and Technology) standard referansemateriale SRM965. i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering er bare validert for bruk med i-STAT-systemet, og de tilordnede verdiene er kanskje ikke overførbare til andre metoder.

Ureanitrogen i blod (BUN/Urea)

i-STAT-systemtesten for ureanitrogen i blod / urea måler stoffmengdekonsentrasjonen av ureanitrogen i blod / urea i plasmafraksjonen av arterielt, venøst eller kapillært fullblod (målt i mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostisk bruk. BUN-/ureaverdier som er tilordnet til i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering, kan spores etter det amerikanske NIST-instituttets (National Institute of Standards and Technology) standard referansemateriale SRM909. i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering er bare validert for bruk med i-STAT-systemet, og de tilordnede verdiene er kanskje ikke overførbare til andre metoder.

Hematokrit (Hct)

i-STAT-systemtesten for hematokrit måler PCV-brøk (pakket cellevolum) for røde blodlegemer i arterielt, venøst eller kapillært fullblod (uttrykt som % PCV) til *in vitro*-diagnostisk bruk. Hematokritverdier som er tilordnet til i-STAT-systemets fungerende kalibratorer, kan spores etter CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) H7-A3-prosedyren for å fastsette pakket cellevolum med mikrohematokritmetoden.⁷

pH

i-STAT-systemtesten for pH måler stoffmengdekonsentrasjonen av hydrogenion i plasmafraksjonen av arterielt, venøst eller kapillært fullblod (uttrykt som den negative logaritmen for den relative molale hydrogenionaktiviteten) til *in vitro*-diagnostisk bruk. pH-verdier som er tilordnet til i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering, kan spores etter det amerikanske NIST-instituttets (National Institute of Standards and Technology) standard referansematerialer SRM 186-I, 186-II, 185 og 187.

PCO₂

i-STAT-systemtesten for partialtrykk av karbondioksid måler partialtrykk av karbondioksid i arterielt, venøst eller kapillært fullblod (målt i kPa) til *in vitro*-diagnostisk bruk. PCO₂-verdier som er tilordnet til i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering, kan spores etter det amerikanske NIST-instituttets (National Institute of Standards and Technology) standard referansematerialer via kommersielt tilgjengelige sertifiserte standarder for medisinsk gass.

Mer informasjon om metrologisk sporbarhet er tilgjengelig fra Abbott Point of Care Inc.

YTELSESEGENSKAPER

De typiske ytelsesdataene som er oppsummert nedenfor, ble innhentet ved helseforetak av helsepersonell med opplæring i bruken av i-STAT-systemet og sammenligningsmetoder.

Presisjon

Presisjonsdataene ble innhentet på flere steder og testet på følgende måte: Duplikater av hver kontrollvæske ble testet om morgenen og på ettermiddagen på fem dager for totalt 20 replikater. Den gjennomsnittsberegnete statistikken vises nedenfor.

Test	Enheter	Vannholdig kontroll	Gjennomsnitt	SD (Standardavvik)	CV (%) [Koeffisient for variasjon (%)]
Na	mmol/L eller mEq/L	Nivå 1	120,0	0,46	0,4
		Nivå 3	160,0	0,53	0,3
K	mmol/L eller mEq/L	Nivå 1	2,85	0,038	1,3
		Nivå 3	6,30	0,039	0,6
Cl	mmol/L eller mEq/L	Nivå 1	76,7	0,54	0,7
		Nivå 3	114,0	0,56	0,5
Glu	mg/dL	Nivå 1	41,8	0,68	1,6
		Nivå 3	289	2,4	0,8
BUN/urea	mg/dL	Nivå 1	52,8	0,76	1,4
		Nivå 3	5,5	0,45	8,2
Hct	% PCV (pakket cellevolum)	Lav	30,0	0,44	1,5
		Høy	49,0	0,50	1,0
pH		Nivå 1	7,165	0,005	0,08
		Nivå 3	7,656	0,003	0,04
PCO ₂	mmHg	Nivå 1	63,8	1,57	2,5
		Nivå 3	19,6	0,40	2,0

Metodesammenligning

Metodesammenligningsdata ble innhentet ved hjelp av CLSI-retningslinjene EP9-A.⁸

Deming-regresjonsanalyse ⁹ ble utført på det første replikatet av hver prøve. I metodesammenligningstabellen er n antallet prøver i datasettet, Sxx og Syy viser til anslag av unøyaktighet basert på duplikatene av henholdsvis sammenligningsmetoden og i-STAT-metoden, Sy.x er standardfeil for anslaget og r er korrelasjonskoeffisienten.*

Metodesammenligning vil variere fra sted til sted på grunn av forskjeller i prøvehåndtering, kalibrering av sammenligningsmetode og andre stedsspesifikke variabler.

* Den vanlige advarselen om bruk av regresjonsanalyse er oppsummert her som en påminnelse. For enhver analytt gjelder følgende: «Hvis dataene er innhentet over et smalt område, er anslagene av regresjonsparametrene relativt upresise, og bias kan forekomme. Derfor kan antakelser på grunnlag av disse anslagene være ugyldige.» ⁹ Korrelasjonskoeffisienten, r, kan brukes som veiledning for å vurdere om sammenligningsmetodeområdet er tilstrekkelig til å avhjelpe dette problemet. Som en veiledning kan dataområdet regnes som tilstrekkelig hvis $r > 0,975$.

Natrium/Na (mmol/L eller mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Venøse blodprøver ble samlet inn i Vacutainer [®] -rør med litiumheparin og analysert med duplikat på i-STAT-systemet. En del av prøven ble sentrifugert, og det separerte plasmaet ble analysert med duplikat på sammenligningsmetoden innen 20 minutter etter prøvetaking.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Slope	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
	Xmaks	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Kalium/K (mmol/L eller mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Venøse blodprøver ble samlet inn i Vacutainer [®] -rør med litiumheparin og analysert med duplikat på i-STAT-systemet. En del av prøven ble sentrifugert, og det separerte plasmaet ble analysert med duplikat på sammenligningsmetoden innen 20 minutter etter prøvetaking.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Slope	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
	Xmaks	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Klorid/Cl (mmol/L eller mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Venøse blodprøver ble samlet inn i Vacutainer [®] -rør med litiumheparin og analysert med duplikat på i-STAT-systemet. En del av prøven ble sentrifugert, og det separerte plasmaet ble analysert med duplikat på sammenligningsmetoden innen 20 minutter etter prøvetaking.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Slope	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
	Xmaks	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752

Glukose/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand	
Venøse blodprøver ble samlet inn i Vacutainer®-rør med litiumheparin og analysert med duplikat på i-STAT-systemet. En del av prøven ble sentrifugert, og det separerte plasmaet ble analysert med duplikat på sammenligningsmetoden innen 20 minutter etter prøvetaking.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Slope	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	
	Xmaks	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
BUN/urea (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®	
Venøse blodprøver ble samlet inn i Vacutainer®-rør med litiumheparin og analysert med duplikat på i-STAT-systemet. En del av prøven ble sentrifugert, og det separerte plasmaet ble analysert med duplikat på sammenligningsmetoden innen 20 minutter etter prøvetaking.	n	39	32	26	
	Sxx	0,36	0,48	0,39	
	Syy	0,67	0,34	0,60	
	Slope	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	
	Xmaks	70	38	66	
	r	0,997	0,998	0,997	
Hematokrit/Hct (% PCV) (% pakket cellevolum)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Venøse blodprøver, samlet inn i Vacutainer®-rør med litiumheparin, ble analysert med duplikat på i-STAT-systemet og på sammenligningsmetodene for hematokrit innen 20 minutter etter prøvetaking.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Slope	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
	Xmaks	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980
pH		IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
Venøse blodprøver ble samlet inn i vakuumrør, og arterielle prøver ble samlet inn i blodgassprøyter med antikoagulerende litiumheparin. Alle prøver ble analysert med duplikat på i-STAT-systemet og på sammenligningsmetodene med inntil 10 minutters mellomrom. Arterielle blodprøver ble samlet inn fra sykehuspasienter i 3 mL blodgasssprøyter og ble analysert med duplikat på i-STAT-systemet og sammenligningsmetoden med inntil 5 minutters mellomrom.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Slope	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	----
	Xmaks	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Partialtrykk av karbondioksid / PCO_2 (mmHg)		IL BGE	Radiometer ABL500
Venøse blodprøver ble samlet inn i blodgasssprøyter. Alle prøver ble analysert med duplikat på i-STAT-systemet og på sammenligningsmetodene med inntil 10 minutters mellomrom. Arterielle blodprøver ble samlet inn fra sykehuspasienter i 3 cc blodgasssprøyter og ble analysert med duplikat på i-STAT-systemet og sammenligningsmetoden med inntil 5 minutters mellomrom.	n	62	29
	Sxx	0,69	0,74
	Syy	1,24	0,53
	Slope	1,003	1,016
	Int't	-0,8	1,1
	Sy.x	1,65	0,32
	Xmin	30,4	28
	Xmaks	99,0	91
	r	0,989	0,999

FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Følgende stoffer ble evaluert i plasma for relevante analytter ved testkonsentrasjonene som er anbefalt i CLSI-retningslinjene EP7-A2¹⁰, med mindre noe annet er angitt. For stoffene som er identifisert som en kilde til interferens, er interferensen beskrevet.

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/L)	Analytt	Interferens (ja/nei)	Kommentar
Acetaldehyd	0,045 ¹¹	Glu	Nei	
Acetaminofen	1,32	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		Glu	Ja	Økte resultater
		BUN	Nei	
Acetaminofen (terapeutisk)	0,132 ¹¹	Glu	Nei	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nei	
Acetylcystein	10,2	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
Acetylcystein (terapeutisk)	0,30 ^{12 13}	Cl	Nei	
		Glu	Nei	
Askorbat	0,34	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
Bromid	37,5	Na	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		K	Ja	Økte resultater og høyere forekomst av stjernefeil (***). Bruk en annen metode.
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		Glu	Ja	Reduserte resultater. Bruk en annen metode.
		BUN	Ja	Redusert resultat og høyere forekomst av stjernefeil (***). Bruk en annen metode.

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/L)	Analytt	Interferens (ja/nei)	Kommentar
		Hct	Ja	Høyere forekomst av stjernefeil (***)
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
		Hct	Nei	
Dopamin	0,006	Glu	Nei	
Formaldehyd	0,133 ¹¹	Glu	Nei	
β-hydroksybutyrat	6,0 ¹⁷	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
Hydroksyurea	0,92	Glu	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		BUN	Ja	Økte resultater
Jodid	2,99	Cl	Ja	Økte resultater
	0,4	Cl	Nei	
Laktat	6,6	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
Magnesiumklorid	1,0	Na	Nei	
		K	Nei	
Maltose	13,3	Glu	Nei	
Nithiodote (natriumtiosulfat)	16,7 ¹⁸	Na	Ja	Økte resultater
		K	Ja	Reduserte resultater
		Cl	Ja	Økte resultater
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Ja	Reduserte resultater
Pyruvat	0,31	Glu	Nei	
Salisylat	4,34	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
Salisylat (terapeutisk)	0,5 ¹⁹	Cl	Nei	
Tiocyanat	6,9	Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
Tiocyanat (terapeutisk)	0,5 ¹¹	Glu	Nei	
Urinsyre	1,4	Glu	Nei	

Graden av interferens ved andre konsentrasjoner enn dem som er rapportert ovenfor, er kanskje ikke forutsigbar. Andre interfererende stoffer enn dem som er testet, kan forekomme.

Relevante kommentarer vedrørende interferens fra acetaminofen, acetylcystein, bromid, hydroksyurea, jodid, Nithiodote og salisylat er angitt nedenfor:

- Det er påvist at acetaminofen kan interferere med i-STAT-glukoseresultater ved en konsentrasjon som er forbudt i henhold til CLSI-retningslinjene, 1,32 mmol/L, som representerer en toksisk konsentrasjon. Det er påvist at acetaminofen ved 0,132 mmol/L, som representerer den øvre enden av den terapeutiske konsentrasjonen, ikke påvirker i-STAT-glukoseresultatene betydelig.
- Acetylcystein er testet ved to nivåer: nivået som er anbefalt av CLSI, 10,2 mmol/L, og en konsentrasjon på 0,30 mmol/L. Sistnevnte er tre ganger den terapeutiske toppkonsentrasjonen i plasma forbundet med behandling for å reversere acetaminofenforgiftning. APOC har ikke identifisert noen terapeutisk tilstand som vil medføre nivåer som er konsekvente med nivået som er anbefalt av CLSI.
- Bromid er testet ved to nivåer: nivået som er anbefalt av CLSI, og et terapeutisk konsentrasjonsnivå i plasma på 2,5 mmol/L. Sistnevnte er toppkonsentrasjonen i plasma forbundet med halotananestesi, der det frigis bromid. APOC har ikke identifisert noen terapeutisk tilstand som vil medføre nivåer som er konsekvente med nivået som er anbefalt av CLSI.
- Det er påvist at hydroksyurea kan interferere med glukose- og BUN-resultater ved 0,92 mmol/L. Hydroksyurea er en DNA-synteseinhibitor som brukes ved behandling av sigdcelleanemi, HIV-infeksjon og ulike krefttyper. Det brukes til å behandle ondartede svulster som melanom, metastatisk ovariekreft og kronisk myelogen leukemi. Det brukes også til behandling av polycythemia vera, trombocytomi og psoriasis. Ved typiske doser i området 500 mg til 2 g per dag kan hydroksyureakonsentrasjonen i pasientens blod opprettholdes ved ca. 100 til 500 µmol/L. Høyere observasjoner kan observeres kort tid etter dosering eller ved høyere terapeutiske doser.
- Jodid er testet ved nivået som er anbefalt av CLSI, 2,99 mmol/L, som er tett opptil toppkonsentrasjonen etter en dødelig dose. En dødelig dose er rapportert å være i området 2–4 gram²⁰, som tilsvarer 3,1–6,3 mmol/L, forutsatt at dosen er fullstendig fordelt i et typisk blodvolum på 5 L. Jodid kan brukes til å behandle sykdom i skjoldbruskkjertelen (dvs. hypertyreose). En studie viste at serumjodid når gjennomsnittlig toppkonsentrasjon mellom 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) og 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) etter en måneds tilskudd ved 50 mg/dag.²¹ Det er påvist at jodid kan interferere med i-STAT-kloridresultater ved 2,99 mmol/L. Det er påvist at den laveste konsentrasjonen som er testet hos APOC, på 0,4 mmol/L ikke påvirker i-STAT-kloridresultater betydelig. APOC har ikke identifisert noen terapeutisk tilstand som vil medføre nivåer som er konsekvente med nivået som er anbefalt av CLSI.
- Det er påvist at Nithiodote (natriumtiosulfat) kan interferere med natrium-, kalium-, klorid-, glukose- og BUN-resultater ved 16,7 mmol/L. Nithiodote (natriumtiosulfat) er indikert for behandling av akutt cyanidforgiftning. Tidsskriftsartikkelen med tittelen «Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate» indikerte at natriumtiosulfat kan brukes til behandling av kalsifylaksi, og at «den høyeste konsentrasjonen det er sannsynlig at vil forekomme i plasma, er etter infusjon av en 12,5 g dose med natriumtiosulfatpentahydrat. Forutsatt at dosen med natriumtiosulfatpentahydrat på 12,5 g fordeles i et typisk blodvolum på 5 L med 40 % hematokrit, er den forventede toppkonsentrasjonen av natriumtiosulfat i plasma på 16,7 mmol/L.»¹⁸
- Det er påvist at salisylat kan interferere med i-STAT-kloridresultater ved 4,34 mmol/L, en toksisk konsentrasjon som er forbudt i henhold til CLSI-retningslinjene. Det er påvist at salisylat ved 0,5 mmol/L, som representerer den øvre enden av det terapeutiske konsentrasjonsområdet, ikke påvirker i-STAT-kloridresultatene betydelig.

ANDRE FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Faktor	Analytt	Virkning
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan øke natriumresultatene med opptil 1 mmol/L. ²²
Eksposering av prøven for luft	pH	Hvis prøven eksponeres for luft, slippes det ut CO ₂ . Det fører til at PCO₂ reduseres og pH økes, og at HCO ₃ og TCO ₂ anslås for lavt.
	PCO₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Venøs stase	pH	Venøs stase (langvarig bruk av tourniquet) og underarmstrening kan føre til en reduksjon i pH som følge av lokal produksjon av melkesyre.
Katetertrekking	Hct	Lave hematokritresultater kan være forårsaket av kontaminering av skylleløsninger i arterie- eller venekatetre. Skyll en slange med en tilstrekkelig mengde blod til å fjerne intravenøse løsninger, heparin eller medikamenter som kan forurense prøven. Det anbefales å bruke fem–seks ganger volumet av kateteret, kontaktene og nålen.
Hemodilusjon	Na	Hemodilusjon i plasma med mer enn 20 %, forbundet med priming av kardiopulmonal bypass-pumper, utvidelse av plasmavolum eller andre behandlinger med væskeadministrasjon, kan forårsake klinisk signifikante feil i natrium-, klorid-, ionisert kalsium- og pH-resultater. Disse feilene er forbundet med løsninger som ikke samsvarer med de ioniske egenskapene til plasma. For å minimere forekomsten av slike feil ved mer enn 20 % hemodilusjon bør det brukes fysiologisk balanserte multielektrolyttløsninger som inneholder lavmobilitetsanioner (f.eks. glukonat).
	Cl	
	pH	
Lav temperatur	K	Kaliumverdiene vil øke i prøver som er kjølt ned med is.
La blodet stå (uten eksponering for luft)	K	Hvis du lar heparinisert fullblod stå før testing, vil kaliumverdiene først reduseres noe og deretter øke over tid.
	Glu	Glukoseverdiene vil reduseres i fullblodprøver over tid. Glukosenivået i venøst blod er så mye som 7 mg/dL lavere enn glukosenivået i kapillært blod som følge av vevsutnyttelse. ²³
	pH	pH reduseres når det står anaerobt ved romtemperatur ved en hastighet på 0,03 pH-enheter per time. ¹
	PCO₂	Når det står anaerobt ved romtemperatur, øker PCO₂ med ca. 4 mmHg per time.
	HCO ₃	Hvis du lar blodet stå (uten eksponering for luft) før testing, fører det til at PCO₂ øker og pH reduseres, noe som igjen fører til at HCO ₃ og TCO ₂ anslås for høyt, på grunn av metabolske prosesser.
	TCO ₂	
Prøvetype	K	Kaliumresultater i serum kan være 0,1 til 0,7 mmol/L høyere enn kaliumresultater fra antikoagulerte prøver på grunn av frigivelse av kalium fra blodplater ² og røde blodlegemer under koaguleringsprosessen.
Blanding av prøver	Hct	Prøver fra 1 mL sprøyter skal ikke brukes til å fastsette hematokrit hvis testingen utsettes.
Hemolyse	K	Kaliumverdier som er innhentet fra hudpunksjonsprøver, kan variere på grunn av hemolyse eller en økning i vevsvæske som følge av feil teknikk under prøvetakingsprosedyren.
Underfylling eller delvis trekking	PCO₂	Bruk av rør for delvis trekking (vakuurrør som er justert slik at de trekker mindre enn rørets volum, f.eks. et 5 mL rør med nok vakuum til å trekke bare 3 mL) anbefales ikke på grunn av potensialet for reduserte PCO₂ -, HCO ₃ - og TCO ₂ -verdier. Underfylling av blodprøverør kan også føre til reduserte PCO₂ -, HCO ₃ - og TCO ₂ -resultater. Du må passe på å unngå at det dannes bobler i prøven med en pipette når du fyller en kassett, for å unngå tap av CO ₂ i blodet.
	HCO ₃	
	TCO ₂	

Faktor	Analytt	Virkning									
pH-avhengighet	Glu	i-STAT-glukosetestens avhengighet når det gjelder pH, er som følger: Verdier under pH 7,4 ved 37 °C reduserer resultatene med ca. 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 pH-enhet. Verdier over pH 7,4 ved 37 °C øker resultatene med ca. 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 pH-enhet.									
PO ₂ -avhengighet	Glu	i-STAT-glukosetestens avhengighet når det gjelder PO ₂ , er som følger: Oksygennivåer under 20 mmHg (2,66 kPa) ved 37 °C kan gi reduserte resultater.									
Erytrocyttssedimenteringsrate	Hct	- Måling av visse blodprøver med høy erytrocyttssedimenteringsrate (ESR) kan påvirkes av analysatorvinkelen. Ved testing av blodprøver, fra og med 90 sekunder etter at kassetten er satt inn, må analysatoren holdes i vater til det er oppnådd et resultat. En jevn overflate inkluderer kjøring av den håndholdte enheten i nedlasteren/laderen. - Hematokritresultater kan påvirkes av bunnfall av røde blodlegemer i innsamlingsenheten. Den beste måten å unngå bunnfallseffekten på er å teste prøven umiddelbart. Hvis testen utsettes mer enn et minutt, må prøven blandes grundig på nytt.									
Antall hvite blodlegemer (WBC)	Hct	Hvis antallet hvite blodlegemer er kraftig forhøyet, kan det føre til økte resultater.									
Lipider	Hct	Unormalt høye lipidverdier kan gi økte resultater. Interferens fra lipider er ca. to tredjedeler av størrelsen på interferensen fra protein.									
Totalt protein	Hct	Hematokritresultater påvirkes av det totale proteinnivået som følger: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vist Resultat</th><th>Totalt protein (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Totalt protein (TP) > 8,0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 40 % PCV</td><td>Hct reduseres med ~ 1 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP</td><td>Hct øker med ~ 1 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP</td></tr> <tr> <td>HCT > 40 % PCV</td><td>Hct reduseres med ~ 0,75 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP</td><td>Hct øker med ~ 0,75 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP</td></tr> </tbody> </table> - Totale proteinnivåer kan være lave blant neonatale pasientpopulasjoner og pasienter med brannskader samt ytterligere kliniske populasjoner som er oppført i Statland.⁵ Totale proteinnivåer kan også reduseres blant pasienter som behandles med kardiopulmonal bypass (CPB) eller ekstrakorporeal membranoksygenering (ECMO), og pasienter som får store volumer av saltvannsbasert intravenøs væske. Vær forsiktig ved bruk av hematokritresultater fra pasienter med totale proteinnivåer under referanseområdet for voksne (6,5 til 8 g/dL). - CPB-prøvetypen kan brukes til å korrigere hematokritresultatet for fortynningseffekten av priming av pumpen ved kardiovaskulær kirurgi. CPB-algoritmen forutsetter at celler og plasma er fortynnet likt, og at primingløsningen for pumpen ikke inneholder tilsatt albumin eller noe annet kolloid eller pakke røde blodlegemer. Siden perfusjonspraksiser varierer, anbefales det at hver praksis kontrollerer bruken av CPB-prøvetypen og hvor lenge CPB-prøvetypen skal brukes under rekonvalesensperioden. Vær oppmerksom på at for hematokritverdier over 30 % PCV er CPB-korreksjonen ≤ 1,5 % PCV. Størrelsen på korreksjonen ved dette nivået skal ikke påvirke beslutninger om transfusjon.	Vist Resultat	Totalt protein (TP) < 6,5 g/dL	Totalt protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct reduseres med ~ 1 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP	Hct øker med ~ 1 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP	HCT > 40 % PCV	Hct reduseres med ~ 0,75 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP	Hct øker med ~ 0,75 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP
Vist Resultat	Totalt protein (TP) < 6,5 g/dL	Totalt protein (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40 % PCV	Hct reduseres med ~ 1 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP	Hct øker med ~ 1 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP									
HCT > 40 % PCV	Hct reduseres med ~ 0,75 % PCV for hver reduksjon på 1 g/dL TP	Hct øker med ~ 0,75 % PCV for hver økning på 1 g/dL TP									

Faktor	Analytt	Virkning
Natrium	Hct	Elektrolyttkonsentrasjonen i prøven brukes til å korrigere den målte konduktiviteten før hematokritresultater rapporteres. Derfor vil faktorer som påvirker natrium, også påvirke hematokrit.
Kliniske tilstander	Aniongap	Aniongap har kanskje bare en liten økning ved diaré og nyresvikt, men forhøyet (ofte > 25) som følge av en økning i organiske anioner ved laktatacidose, ketoacidose (alkoholisk, diabetisk, ved faste) og uremi, en økning i uorganiske anioner ved uremi og en økning i anioner forårsaket av legemidler som et salisylat og karbenicillin eller toksiner som metanol og etanol.
	HCO ₃	Årsaker til primær metabolsk acidose (reduisert beregnet HCO ₃) er ketoacidose, laktatacidose (hypoksi) og diaré. Årsaker til primær metabolsk alkalose (økt beregnet HCO ₃) er oppkast og behandling med antacider.
Propofol (Diprivan®) eller tiopentalnatrium	PCO ₂	Bruk av EC8+-kassetter anbefales ikke for pasienter som har fått propofol (Diprivan®) eller tiopentalnatrium (syn. tiomebumalnatrium, pentobarbitalnatrium, tiopentonnatrium, thionembutal, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, IntraVal Sodium®, Trapanal® og thiothalnatrium ²⁴).
PO ₂ -sensitivitet	PCO ₂	I pasientprøver der PO ₂ er > 100 mmHg over normalområdet (80-105 mmHg), kan en økning i PCO ₂ på ca. 1,5 mmHg (med et område på 0,9 til 2,0 mmHg) observeres for hver 100 mmHg økning i PO ₂ . For eksempel, hvis en oksygenert pasient har målt PO ₂ av 200 mmHg, og en normal PO ₂ er 100 mmHg, kan påvirkningen på PCO ₂ -resultatet økes med ca. 1,5 mmHg.

For BUN/urea vil ikke endogene ammoniumioner påvirke resultatene.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjon/bruk
14 	14 dagers oppbevaring i romtemperatur ved 18–30 °C
	Holdbarhets- eller utløpsdato. Utløpsdatoen, som er uttrykt som AAAA-MM-DD, indikerer den siste dagen produktet kan brukes.
LOT 	Produsentens partinummer eller gruppekode. Partinummeret eller gruppekoden vises ved siden av dette symbolet.
	Tilstrekkelig til <n> tester
	Autorisert representant for lovgivningssaker i EU
	Temperaturbegrensninger. Øvre og nedre grense for oppbevaring står ved siden av øvre og nedre arm.
REF 	Katalognummer, listenummer eller referanse
	Må ikke gjenbrukes.
	Produsent
	Se instruksjonene i brukerhåndboken eller systemhåndboken.
IVD 	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk
CE 	Samsvar med det europeiske direktivet om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk (98/79/EF)
Rx ONLY 	Kun for reseptbelagt bruk

Mer informasjon: Hvis du vil ha mer informasjon om produkter og teknisk støtte, kan du se Abbotts nettsted på www.globalpointofcare.abbott.

Litteratur

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*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. 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.
7. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
8. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
9. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
12. 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.
13. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvoli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. 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.
20. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
21. 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.
22. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
23. 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.
24. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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.

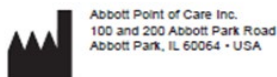
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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