

i-STAT CHEM8+ Cartridge

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



NAVN

i-STAT CHEM8+ Cartridge – REF 09P31-25

BRUKSOMRÅDE

i-STAT CHEM8+-kassetten med i-STAT 1-systemet er beregnet på bruk ved *in vitro*-kvantifisering av natrium, kalium, klorid, ionisert kalsium, glukose, ureanitrogen i blod, kreatinin, hematokrit og totalt karbondioksid i arterielt eller venøst 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.
Ionisert kalsium (iCa)	Målinger av ionisert kalsium brukes til diagnostisering, overvåking og behandling av en rekke lidelser. Dette omfatter, men er ikke begrenset til sykdom i biskjoldbruskkjertelen, en rekke skjelettsykdommer, kronisk nyresykdom, tetani og forstyrrelser knyttet til kirurgi og intensivbehandling.
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.
Kreatinin (Crea)	Kreatininmålinger brukes ved diagnostisering og behandling av nyresykdom, ved overvåking av dialyse og som beregningsgrunnlag for måling av andre urinalalytter.
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, erythrocytose og blodtap i forbindelse med traumer og kirurgi.
Totalt karbondioksid (TCO ₂)	Karbondioksid brukes ved diagnostisering, overvåking 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, hjertebevisvær, 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, hjertebevisvær, 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, hjertebevisvær, forvirring, dehydrering, kvalme og diaré. Noen årsaker til forhøyede verdier for klorid omfatter langvarig diaré, renal tubulær sykdom, hyperparatyroidisme og dehydrering. Noen årsaker til reduserte verdier for klorid omfatter langvarig oppkast, forbrenninger, nyresykdom med salttap, overhydrering og tiazidbehandling.

Ionisert kalsium (iCa)

Selv om mesteparten av kalsiumet i blod er bundet til protein eller kompleksbundet til mindre anioniske spesier, er den biologisk aktive fraksjonen av kalsium fritt ionisert kalsium. Gjennom sin rolle i en rekke enzymatiske reaksjoner og i membrantransportmekanismer er ionisert kalsium avgjørende for blodkoagulasjon, nerveledning, nevro-muskulær transmisjon og muskelkontraksjon. Økt ionisert kalsium (hyperkalsemi) kan føre til koma. Andre symptomer gjenspeiler nevro-muskulære forstyrrelser, som hyperrefleksi og/eller nevrologiske anomalier som nevasteni, depresjon eller psykose. Redusert ionisert kalsium (hypokalsemi) fører ofte til kramper (tetani), redusert stroke work og nedsatt venstre ventrikkel-funksjon. Langvarig hypokalsemi kan føre til demineralisering av ben (osteoporose), som igjen kan føre til spontanfrakturer. Målinger av ionisert kalsium har vist seg å være nyttige under følgende kliniske forhold: transfusjon av citratblod, levertransplantasjon, åpen hjertekirurgi, neonatal hypokalsemi, nyresykdom, hyperparatyroidisme, ondartede svulster, hypertensjon og pankreatitt.

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.

Kreatinin (Crea)

Forhøyede kreatininnivåer er hovedsakelig forbundet med unormal nyrefunksjon og forekommer ved betydelig reduksjon i glomerulær filtrasjonsrate eller når urineliminasjon er hindret. Kreatininkonsentrasjonen er en bedre indikator for nyrefunksjon enn urea eller urinsyre fordi den ikke påvirkes av kosthold, fysisk aktivitet eller hormoner.

Kreatininnivået er brukt i kombinasjon med BUN for å skille mellom prerenale og renale årsaker til forhøyet urea/BUN.

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, polycytomia vera og nedsatt ventilasjon.

Totalt karbondioksid (TCO₂)

TCO₂ er en måling av karbondioksid som finnes i flere tilstander: CO₂ i fysisk løsning eller løst bundet til proteiner, bikarbonat (HCO₃⁻) eller karbonatanioner (CO₃²⁻) 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 P_{CO}₂) og elektrolyttubalanse.

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.¹

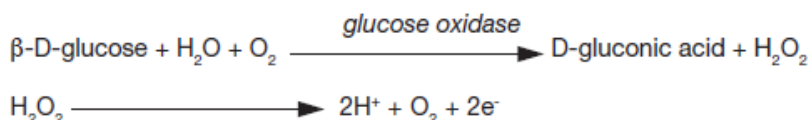
Målt:

Natrium (Na), kalium (K), klorid (Cl) og ionisert kalsium (iCa)

Den aktuelle analytten måles ved potensiometri med ioneselektive elektroder. I beregningen av resultater knyttes konsentrasjonen til potensial ved hjelp av Nernsts ligning.

Glukose (Glu)

Glukose måles amperometrisk. Oksidering av glukose, katalysert av enzymet glukoseoksidase, produserer hydrogenperoksid (H₂O₂). Det frigitte H₂O₂ oksideres ved elektroden for å produsere en strøm som er proporsjonal med glukosekonsentrasjonen i prøven.



BUN/urea

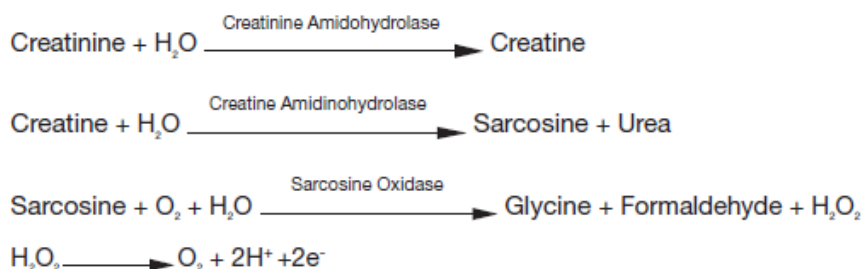
Urea hydrolyseres til ammoniumioner i en reaksjon katalysert av enzymet urease.



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

Kreatinin (Crea)

Kreatinin måles amperometrisk. Det hydrolyseres til kreatin i en reaksjon katalysert av enzymet kreatininamidohydrolase. Deretter hydrolyseres kreatin til sarkosin av kreatinamidohydrolase. Oksidering av sarkosin, katalysert av sarkosinoksidase, produserer hydrogenperoksid (H_2O_2). Det frigitte hydrogenperoksidet oksideres ved platinaelektroden for å produsere en strøm som er proporsjonal med laktatkonsentrasjonen i prøven.



Hematokrit (Hct)

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

Totalt karbondioksid (TCO_2)

Den målte TCO_2 -testmetoden er kalibrert i henhold til IFCCs (International Federation of Clinical Chemistry) TCO_2 -referansemethode² med en algoritme basert på Henderson-Hasselbalch-ligningen, som benytter målinger av pH, PCO_2 og ionestyrke (Na).

Beregnet:

Aniongap* (AnGap)

Aniongap beregnes i CHEM8+-kassetten på følgende måte:

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

For rapportering av differansen mellom de vanlige målte kationene natrium og kalium og de vanlige målte anionene klorid og bikarbonat gjenspeiler størrelsen på aniongapet de umålte kationene og anionene og er derfor et analytisk gap. Fysiologisk sett kan det ikke finnes et underskudd av anioner, men 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, og for 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.

Du finner informasjon om faktorer som påvirker resultatene, nedenfor. Visse stoffer, som rusmidler, kan påvirke analyttnivåer in vivo.³ 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 CHEM8+-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
iCa	Kalsium (Ca ²⁺)	Ikke relevant	0,9 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
Crea	Kreatinin	Ikke relevant	158,4 µmol/L
	Kreatinamidohydrolase	Mikrobiell	0,01 IU
	Kreatininamidohydrolase	Mikrobiell	0,02 IU
	Sarkosinoksidase	Mikrobiell	0,001 IU
TCO 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

i-STAT CHEM8+-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 eller venøst fullblod

Prøvevolum: 95 µL

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

Analytt	Sprøyter	Testtidspunkt	Vakuumsrør	Testtidspunkt
Ionisert kalsium TCO ₂	Uten antikoagulant	3 minutter	Uten antikoagulant	3 minutter
	Med balansert antikoagulerende heparin (eller antikoagulerende litiumheparin bare for TCO ₂) (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 Kreatinin Hematokrit	Uten antikoagulant	3 minutter	Uten antikoagulant	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 (pipetten eller dispenseren) inn i prøvebrønnen på kassetten.
4. Dispenser prøven sakte i prøvebrønnen til prøven når påfyllingsmerket angitt på kassetten. Kassetten er fylt riktig når prøven 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.pointofcare.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.pointofcare.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 ⁴	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ^{4**}	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁴	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁵	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁵	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁵	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁵	
BUN/ureanitrogen	mg/dL	3–140	8–26 ⁴	
Urea	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁴	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁴	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁴	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ⁶	
	μmol/L	18–1768	53–115	
Hematokrit/Hct	% PCV***	15–75	38–51**** ⁴	
	Brøk	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁴	
TCO ₂	mmol/L	5–50	23–27*****	24–29*****
BEREGNING				
AnGap	mmol/L	(–10)–(+99)	10–20 ⁵	
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁴	
	g/L	51–255	120–170 ⁴	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁴	

* i-STAT-systemet kan konfigureres med de foretrukne enhetene. (Se Enhetskonvertering nedenfor.)

** Referanseområdet for kalium er redusert med 0,2 mmol/L fra området som er oppgitt i Referanse 4, 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.⁷

Enhetskonvertering

- **Ionisert kalsium (iCa):** Hvis du vil konvertere mmol/L til mg/dL, multipliserer du verdien i mmol/L med 4. Hvis du vil konvertere mmol/L til mEq/L, multipliserer du verdien i mmol/L med 2.
- **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.
- **Kreatinin (Crea):** Hvis du vil konvertere mg/dL til μmol/L, multipliserer du verdien i mg/dL med 88,4.

- **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.

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 CHEM8+-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), klorid (Cl) og ionisert kalsium (iCa)

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 eller venøst 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.

Ureanitrogen i blod (BUN/Urea)

i-STAT-systemtesten for ureanitrogen i blod / urea måler stoffmengdekonsentrasjonen av ureanitrogen i blod / urea i plasmafraksjonen av arterielt eller venøst 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.

Kreatinin (Crea)

i-STAT-systemtesten for kreatinin måler stoffmengdekonsentrasjonen av kreatinin i plasmafraksjonen av arterielt eller venøst fullblod (målt i μmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostisk bruk. Kreatininverdier 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 SRM967.

Hematokrit (Hct)

i-STAT-systemtesten for hematokrit måler PCV-brøk (pakket cellevolum) for røde blodlegemer i arterielt eller venøst 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.⁸

Totalt karbondioksid (TCO₂)

i-STAT-systemtesten for totalt karbondioksid måler stoffmengdekonsentrasjonen av alle former for karbondioksid i plasmafraksjonen av arterielt, venøst eller kapillært fullblod (målt i mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostisk bruk. TCO₂-verdier tilordnet til i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering kan spores etter IFCCs (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) referansemålingsprosedyre for bestemmelse av stoffkonsentrasjon for totalt karbondioksid i blod, plasma eller serum.²

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 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
iCa	mmol/L	Nivå 1	1,60	0,017	1,1
		Nivå 3	0,84	0,012	1,4
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
Crea	mg/dL	Nivå 1	4,33	0,131	3,0
		Nivå 3	0,81	0,039	4,8
Hct	% PCV (pakket cellevolum)	Lav	30,0	0,44	1,5
		Høy	49,0	0,50	1,0
TCO ₂	mmol/L	Nivå 1	17,4	0,62	3,6
		Nivå 3	34,6	0,62	1,8

For kreatinintesten kan kliniske situasjoner variere, og noen kan kreve andre ytelsesegenskaper for å vurdere nyrefunksjon enn andre (f.eks. legemiddeldosering, bruk av intravenøs kontrastvæske og poliklinikk). Hvis et helseforetak mener det er nødvendig, skal det innhentes ytelsesdata i spesifikke kliniske situasjoner for å sikre at pasientenes behov er dekket.

Metodesammenligning

Metodesammenligningsdata ble innhentet ved hjelp av CLSI-retningslinjene EP9-A.⁹

Deming-regresjonsanalyse¹⁰ 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.»¹⁰ 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
Ionisert kalsium / iCa (mmol/L)		Radiometer ICA1	Nova STAT Profil	
Venøse blodprøver ble samlet inn i Vacutainer®-rør med litiumheparin og analysert med duplikat på i-STAT-systemet og på sammenligningsmetodene med inntil 10 minutters mellomrom.	n	47	57	
	Sxx	0,009	0,017	
	Syy	0,017	0,017	
	Slope	0,925	0,960	
	Int't	0,113	0,062	
	Sy.x	0,035	0,029	
	Xmin	0,46	0,53	
	Xmaks	2,05	2,05	
	r	0,982	0,982	

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	
Kreatinin/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
Venøse blodprøver, samlet inn i Vacutainer®-rør med litium- eller natriumheparin, og arterielle blodprøver, samlet inn i blodgasssprøyter, ble analysert med duplikat på i-STAT-systemet. En del av hver prøve ble sentrifugert, og det separerte plasmaet ble analysert på sammenligningsmetoden.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Slope	0,929	0,960	0,948	0,964
	Int't	0,237	0,022	0,206	0,100
	Sy.x	0,204	0,261	0,165	0,123
	Xmin	0,4	0,7	0,5	0,5
	Xmaks	10,3	20,0	7,2	5,7
	r	0,997	0,996	0,991	0,986
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

Totalt karbondioksid / TCO ₂ (mmol/L)	TCO ₂ (Measured) Beckman Coulter LX®20	
Venøse blodprøver ble samlet inn i vakuumrør fra sykehuspasienter. Fullblodprøvene ble analysert med duplikat på i-STAT-systemet. Deretter ble prøvene sentrifugert og plasmaet analysert med duplikat på sammenligningsinstrumentet. Alle prøver ble analysert med begge metoder med inntil 15 minutters mellomrom. For TCO₂ kan verdiene som er målt i serum eller plasma av kjemianalysatorene, være noe lavere enn TCO₂-verdiene som er beregnet ut fra pH og PCO₂, som følge av tap av CO₂ ved ikke-anaerob håndtering. 11 Opptil 6 mmol/L CO₂ kan gå tapt per time hvis prøven eksponeres for luft. 12	n	35
	Sxx	0,48
	Syy	0,60
	Slope	1,152
	Int't	-1,5
	Sy.x	0,96
	Xmin	21
	Xmaks	35
	r	0,943

FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Følgende stoffer ble evaluert i plasma for relevante analytter ved testkonsentrasjonene som er anbefalt i CLSI-retningslinjene EP7-A2¹³, 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 ¹⁴	Glu	Nei	
		Crea	Nei	
Acetaminofen	1,32	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		iCa	Ja	Reduserte resultater
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
		Crea	Ja	Økte resultater
Acetaminofen (terapeutisk)	0,132 ¹⁴	iCa	Nei	
		Glu	Nei	
		Crea	Nei	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nei	
Acetylcystein	10,2	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater
		iCa	Ja	Reduserte resultater
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
		Crea	Ja	Økte resultater

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/L)	Analytt	Interferens (ja/nei)	Kommentar
Acetylcystein (terapeutisk)	0,3 ^{15 16}	Cl	Nei	
		iCa	Nei	
		Glu	Nei	
		Crea	Nei	
Askorbat	0,34	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		iCa	Nei	
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
		Crea	Ja	Økning på opptil 0,3 mg/dL
Bikarbonat	35,0	Crea	Nei	
Bilirubin	0,342	Crea	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.
		iCa	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.
		Hct	Ja	Høyere forekomst av stjernefeil (***).
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{17 18 19}	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		iCa	Nei	
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
		Crea	Ja	Økte resultater
		Hct	Nei	
Kalsiumklorid	5,0	Crea	Nei	
Kreatin	0,382	Crea	Ja	Økning på opptil 0,3 mg/dL. Se Andre faktorer som påvirker resultatene nedenfor for kreatin.
Dopamin	0,006	Glu	Nei	
		Crea	Nei	

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/L)	Analytt	Interferens (ja/nei)	Kommentar
Formaldehyd	0,133 ¹⁴	Glu	Nei	
		Crea	Nei	
β-hydroksybutyrat	6,0 ²⁰	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		iCa	Nei	
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
		Crea	Nei	
Glykolsyre	10,0	Crea	Ja	Reduserte resultater. Bruk en annen metode.
Hydroksyurea	0,92	Glu	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		BUN	Ja	Økte resultater.
		Crea	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
Jodid	2,99	Cl	Ja	Økte resultater.
	0,4	Cl	Nei	
Laktat	6,6	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Nei	
		iCa	Ja	Reduserte resultatene med opptil 0,07 mmol/L.
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
		Crea	Nei	
Leflunomid	0,03	iCa	Ja	Reduserte resultater
Magnesiumklorid	1,0	Na	Nei	
		K	Nei	
		iCa	Ja	Økte resultatene med opptil 0,04 mmol/L.
Maltose	13,3	Glu	Nei	
Metyldopa	0,071	Crea	Nei	
Nithiodote (natriumtiosulfat)	16,7 ²¹	Na	Ja	Økte resultater
		K	Ja	Reduserte resultater
		Cl	Ja	Økte resultater
		iCa	Ja	Reduserte resultater
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Ja	Reduserte resultater
		Crea	Ja	Økte resultater
Pyruvat	0,31	Glu	Nei	
		Crea	Nei	

Stoff	Testkonsentrasjon (mmol/L)	Analytt	Interferens (ja/nei)	Kommentar
Salisylat	4,34	Na	Nei	
		K	Nei	
		Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode.
		iCa	Ja	Reduserte resultater
		Glu	Nei	
		BUN	Nei	
		Crea	Nei	
Salisylat (terapeutisk)	0,5 ²²	Cl	Nei	
		iCa	Ja	Reduserte resultatene med opptil 0,03 mmol/L.
Tiocyanat	6,9	Cl	Ja	Økte resultater. Bruk en annen metode
		iCa	Ja	Reduserte resultater. Bruk en annen metode.
		Glu	Ja	Reduserte resultater
		BUN	Nei	
Tiocyanat (terapeutisk)	0,5 ¹⁴	Glu	Nei	
Urinsyre	1,4	Glu	Nei	
		Crea	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, leflunomid, Nithiodote og salisylat er angitt nedenfor:

- Det er påvist at acetaminofen kan interferere med i-STAT-resultater for ionisert kalsium og kreatinin ved 1,32 mmol/L, en toksisk konsentrasjon som er forbudt i henhold til CLSI-retningslinjene. Det er påvist at acetaminofen ved 0,132 mmol/L, som representerer den øvre enden av det terapeutiske konsentrasjonsområdet, ikke påvirker i-STAT-resultatene for ionisert kalsium og kreatinin 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 ble 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-, BUN- og kreatininresultater 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 gram, som tilsvarer 3,1–6,3 mmol/L, forutsatt at dosen er fullstendig fordelt i et typisk 23 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.²⁴ 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 leflunomid kan interferere med iCa-resultater ved 0,03 mmol/L. Leflunomid er et isoksazolbasert immunmodulerende middel som hemmer dihydroorotat-dehydrogenase, et enzym som er involvert i *de novo*-pyrimidinsyntese, og som har antiproliferativ aktivitet. Det brukes til behandling av enkelte immunsykdommer. Etter oral administrasjon metaboliseres leflunomid til en aktiv metabolitt, teriflunomid, som står for så godt som all *in vivo*-aktivitet. Den aktive metabolitten teriflunomid når en plasmakonsentrasjon på 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) etter at en metningsdose på 100 mg og steady-state-konsentrasjonen er opprettholdt ved 63 µg/mL (0,23 mmol/L) etter 24 uker med vedlikeholdsdose ved 25 mg/dag²⁵ ved behandling av inflammatorisk polyartropati.
- Det er påvist at Nithiodote (natriumtiosulfat) kan interferere med resultater for natrium, kalium, klorid, ionisert kalsium, glukose, ureanitrogen i blod og kreatinin 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.»²¹
- Det er påvist at salisylat kan interferere med i-STAT-resultater for klorid og ionisert kalsium 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, men det er påvist at det reduserer resultater for ionisert kalsium med ca. 0,03 mmol/L.

ANDRE FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Faktor	Analytt	Virkning
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan øke natriumresultatene med opptil 1 mmol/L. ²⁶
Venøs stase	iCa	Venøs stase (langvarig bruk av tourniquet) og underarmstrening kan øke ionisert kalsium på grunn av en reduksjon i pH som skyldes lokal produksjon av melkesyre. ²⁷
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.

Faktor	Analytt	Virkning
Heparin	iCa	Heparin binder kalsium. Hver heparinenhet som tilsettes per mL blod reduserer ionisert kalsium med 0,01 mmol/L. ²⁷ Derfor er det viktig å oppnå riktig forholdstall mellom antikoagulerende heparin og blod ved prøvetaking. Det er påvist at intravenøs injeksjon av 10 000 heparinenheter hos voksne fører til en betydelig reduksjon i ionisert kalsium på rundt 0,03 mmol/L. ²⁷ Bruk bare ikke-hepariniserte overføringsenheter ved bruk av i-STAT-systemets vannholdige kontroll og materialer for kalibreringsverifisering.
Eksposering av prøven for luft	iCa	Hvis prøven eksponeres for luft, vil det føre til en økning i pH-verdien som følge av tap av CO ₂ , som igjen vil føre til en reduksjon i ionisert kalsium.
	TCO ₂	Hvis prøven eksponeres for luft, slippes det ut CO ₂ , noe som fører til at TCO ₂ anslås for lavt.
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 resultater for natrium, klorid og ionisert kalsium. 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	
	iCa	
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. ²⁸
	TCO ₂	Hvis du lar blodet stå (uten eksponering for luft) før testing, fører det til at TCO ₂ anslås for høyt, på grunn av metabolske prosesser.
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 ¹ og røde blodlegemer under koaguleringsprosessen.
Blanding av prøver	Hct	Prøver fra 1 mL sprøyter skal ikke brukes til å fastsette hematokrit hvis testingen utsettes.
Underfylling eller delvis trekking	TCO ₂	Bruk av rør for delvis trekking (vakuumrør 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 TCO ₂ -verdier. Underfylling av blodprøverør kan også føre til reduserte 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.
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.

Faktor	Analytt	Virkning
Kreatin	Kreatinin	Normalområdet for kreatinkonsentrasjon i plasma er 0,17–0,70 mg/dL (13–53 µmol/L) hos menn og 0,35–0,93 mg/dL (27–71 µmol/L) hos kvinner. ¹⁴ Kreatinnivået kan være forhøyet hos pasienter som bruker kreatintilskudd, som opplever muskeltraumer eller andre primære eller sekundære myopatiser, som tar statiner for å behandle hyperlipidemi, eller hos pasienter med hypertyreose eller medfødt kreatintransporterdefekt.
CO ₂ -avhengighet	Kreatinin	i-STAT-kreatinintestens avhengighet når det gjelder karbondioksid (CO ₂), er som følger: For kreatininresultater ≤ 2,0 mg/dL kreves det ingen korreksjon for PCO₂ . For kreatininresultater > 2,0 mg/dL gjelder følgende korreksjon: $\text{kreatinin}_{\text{korrigert}} = \text{kreatinin} * (1 + 0,0025 * (\text{PCO}_2 - 40))$
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.

Faktor	Analytt	Virkning									
Totalt protein	Hct	Hematokritresultater påvirkes av det totale proteinnivået som følger:									
		<table><tr><th>Vist Resultat</th><th>Totalt protein (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Totalt protein (TP) > 8,0 g/dL</th></tr><tr><td>HCT < 40 % PCV</td><td>Hct redusert 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></table>	Vist Resultat	Totalt protein (TP) < 6,5 g/dL	Totalt protein (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40 % PCV	Hct redusert 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 redusert 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									
• Totale proteinnivåer kan være lave blant neonatale pasientpopulasjoner og pasienter med brannskader samt ytterligere kliniske populasjoner som er oppført i Statland. ⁴ 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 pakkede 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.											
Natrium	Hct	Elektrolyttkonsentrasjonen i prøven brukes til å korrigere den målte konduktiviteten før hematokritresultater rapporteres. Derfor vil faktorer som påvirker natrium, også påvirke hematokrit.									
Klinisk tilstand	Aniongap	Beregnet aniongap har kanskje bare en liten økning ved diaré og nyresvikt, men forhøyet (ofte > 25) som følge av en økning i organiske anioner ved laktacidose, 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.									

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 ÅÅÅÅ-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
EC REP	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.pointofcare.abbott.

Litteratur

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
5. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
6. CA Burtis, ER Ashwood DB, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
7. Pruden EL, Siggaard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
10. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
11. Ungerer JP, Ungerer MJ, Vermaak WJ. Discordance between measured and calculated total carbon dioxide. *Clinical Chemistry*. 1990;36(12).
12. Scott MG, Heusel J, LeGrys VA, Siggaard-Andersen O. Electrolytes and Blood Gases. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
14. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
15. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
16. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
17. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.

18. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
19. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
20. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
21. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
22. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
23. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
24. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
25. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
26. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts"*. Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.
27. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
28. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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

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

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

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

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

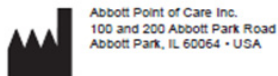
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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

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

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

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



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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