

i-STAT CG4+ Cartridge

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

NAVN

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-25



BRUKSOMRÅDE

i-STAT CG4+-kassetten med i-STAT 1-systemet er beregnet på bruk ved *in vitro*-kvantifisering av pH, partialtrykk av oksygen, partialtrykk av karbondioksid og laktat i arterielt, venøst eller kapillært fullblod.

Analytt	Bruksområde
pH	pH-, PO_2 og PCO_2 -målinger brukes ved diagnostisering, overvåking og behandling av respirasjonsforstyrrelser og metabolske og respirasjonsbaserte syre-base-forstyrrelser. Bikarbonat brukes ved diagnostisering og behandling av en rekke potensielt alvorlige forstyrrelser forbundet med endringer i kroppens syre-base-balanse.
Partialtrykk av oksygen (PO_2)	
Partialtrykk av karbondioksid (PCO_2)	
Laktat	i-STAT-laktattesten er nyttig for (1) diagnostikk og behandling av laktatacidose i kombinasjon med målinger av syre-base-status i blodet, (2) overvåking av vevshypoksi og tøff fysisk anstrengelse og (3) diagnostisering av hyperlaktatemi.

SAMMENDRAG OG FORKLARING / KLINISK SIGNIFIKANS

Målt:

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 oksygen (PO_2)

PO_2 (partialtrykk av oksygen) er en måling av tensjonen eller trykket av oksygen oppløst i blod. Noen årsaker til reduserte verdier av PO_2 omfatter nedsatt pulmonal ventilasjon (f.eks. luftveisblokkering eller traume mot hjernen), nedsatt gassutveksling mellom luft i lungealveolene og blod i lungekapillærene (f.eks. bronkitt, emfysem eller lungeødem) og endring i blodgjennomstrømningen i hjertet eller lungene (f.eks. medfødte feil i hjertet eller shunting av venøst blod i arteriesystemet uten oksygenering i lungene).

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 (redusert PCO_2) er hypoksi (som fører til hyperventilering) på grunn av kronisk hjertesvikt, ødem og nevrologiske forstyrrelser og mekanisk hyperventilering.

Laktat (Lac)

Forhøyede nivåer av laktat finnes hovedsakelig ved hypoksitilstander, som sjokk, hypovolemi og venstre ventrikkelsvikt, ved tilstander forbundet med sykdommer som diabetes mellitus, neoplasi og leversykdom og ved tilstander forbundet med rusmidler eller toksiner, som etanol, metanol eller salisylater.²

Hyperlaktatemi er en indikator som vanligvis brukes til å påvise hypoperfusjon av vev, spesielt ved sepsis,^{3 4 5} men også i forbindelse med traume^{6 7 8} og kirurgi^{9 10 11}.

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.¹²

Målt:

pH

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

PO₂

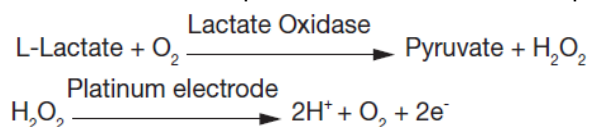
PO₂ måles amperometrisk. Oksygensensoren ligner en vanlig Clark-elektrode. Oksygen trenger gjennom en gassgjennomtrengelig membran fra blodprøven i en intern elektrolyttløsning, der den reduseres ved katoden. Oksygenreduksjonsstrømmen er proporsjonal med den oppløste oksygenkonsentrasjonen.

PCO₂

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

Laktat (Lac)

Laktat måles amperometrisk. Enzymlaktatoksidasen, immobilisert i laktatbiosensoren, konverterer laktat selektivt til pyruvat og hydrogenperoksid (H₂O₂). Det frigitte hydrogenperoksidet oksideres ved en platinaelektrode for å produsere en strøm som er proporsjonal med laktatkonsentrasjonen i prøven.



Algoritme for «korreksjon» av temperatur

pH, PO₂ og PCO₂ er temperaturavhengige kvantiteter og måles ved 37 °C. pH-, PO₂- og PCO₂-avlesninger ved en annen kroppstemperatur enn 37 °C kan «korrigeres» ved å angi pasientens temperatur på journalsiden på analysatoren. I så fall vises blodgassresultatene både ved 37 °C og pasientens temperatur.

pH, PO₂ og PCO₂ ved pasientens temperatur (T_p) beregnes på følgende måte:¹³

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

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

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

Beregnet:

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.¹³
- 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 og ligningen for TCO₂ nedenfor.
- 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 interstiell væske) til en pH på 7,40 i arterielt plasma ved PCO₂ på 40 mmHg ved 37 °C. Overskuddskonsentrasjon av base i gjennomsnittlig ECV holder seg så godt som konstant ved akutte endringer i PCO₂ og gjenspeiler bare den ikke-respiratoriske komponenten av pH-forstyrrelser.

Når en kassett inneholder sensorer for både pH og PCO₂, beregnes bikarbonat (HCO₃), totalt karbondioksid (TCO₂) og baseoverskudd (BE).¹³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (oksygenmetning) er mengden oksyhemoglobin uttrykt som en brøkdel av den totale mengden hemoglobin som kan binde oksygen (oksyhemoglobin pluss deoksyhemoglobin).
- sO₂ beregnes ut fra målt PO₂ og pH og fra HCO₃ beregnet ut fra målt PCO₂ og pH. Denne beregningen forutsetter imidlertid normal oksygenaffinitet for hemoglobin. Den tar ikke hensyn til konsentrasjoner av erytrocytt-difosfoglyserat (2,3-DPG) som påvirker disosiasjonskurven for oksygen. Beregningen tar heller ikke hensyn til virkningene av føtalt hemoglobin eller dysfunksjonelle hemoglobiner (karboksy-, met- og sulfhemoglobin). Klinisk signifikante feil kan oppstå hvis en slik estimert sO₂-verdi for oksygenmetning innlemmes i ytterligere beregninger, som shuntfraksjon, eller hvis det antas at den innhentede verdien tilsvarer oksyhemoglobinfraksjon.

$$sO_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4) - 0.0013([HCO_3^-] - 25))}$

Du finner informasjon om faktorer som påvirker resultatene, nedenfor. Visse stoffer, som rusmidler, kan påvirke analyttnivåer *in vivo*.¹⁴ 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 referanseelektrode, sensorer for måling av spesifikke analytter og en bufret, vannholdig kalibrantløsning som inneholder kjente konsentrasjoner av analytter og konserveringsmidler. En liste over reaktive ingredienser som er relevante for i-STAT CG4+-kassetten, er oppgitt nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmengde
pH	Hydrogenion (H ⁺)	Ikke relevant	6,66 pH
<i>P</i> CO ₂	Karbondioksid (CO ₂)	Ikke relevant	25,2 mmHg
Laktat	Laktat	Ikke relevant	1,8 mmol/L
	Laktatoksidase	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kassetter er bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.
- 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 holdbarhet på kassettesken.

INSTRUMENTER

i-STAT CG4+-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: 95 µL

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

Analytt	Sprøyter	Test-tidspunkt	Vakuummør	Test-tidspunkt	Kapillært	Test-tidspunkt
Laktat	Uten antikoagulant	Umiddelbart	Uten antikoagulant	Umiddelbart	Med balansert antikoagulerende heparin	Umiddelbart
	Med balansert antikoagulerende heparin eller antikoagulerende litiumheparin (sprøyten må fylles i henhold til produsentens anbefaling) • Bland grundig før du fyller kassetten.		Med antikoagulerende litiumheparin (rørene må fylles i henhold til produsentens anbefaling) • Bland grundig før du fyller kassetten.		Med litiumheparin hvis merket for måling av elektrolytter	
pH PCO ₂ PO ₂	Uten antikoagulant	3 minutter	Uten antikoagulant	3 minutter	Med balansert antikoagulerende heparin	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	Med litiumheparin hvis merket for måling av elektrolytter	3 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 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 har fire aspekter, som er basert på fundamentet av en systemdesign som reduserer risikoen for typen feil som tradisjonelle kvalitetskontrollregimer er utformet for å oppdage:

1. En serie automatiske, elektroniske kvalitetsmålinger som overvåker sensorene, væskehåndteringen og instrumenteringen hver gang en test utføres.
2. En serie automatiske, elektroniske prosedyretrinn 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 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)	REFERANSEOMRÅDE (venøst)
MÅLT				
pH		6,50–8,20	7,35 – 7,45 ¹⁵	7,31–7,41**
PO₂	mmHg	5 – 800	80–105 ^{16***}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{16***}	
PCO₂	mmHg	5 – 130	35 – 45 ¹⁵	41 – 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 – 6,00	5,47 – 6,80
Laktat/Lac	mmol/L	0,30 – 20,00	0,36–1,25 ^{2****}	0,90–1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 – 180,2	3,2–11,3 ^{2****}	8,1–15,3 ^{2****}
BEREGNING				
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) ¹⁵	(–2) – (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0–100	95 – 98	

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

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

*** De viste referanseområdene er for en frisk populasjon. Tolkning av blodgassmålinger avhenger av den underliggende tilstanden (f.eks. pasientens temperatur, ventilasjon, stilling og sirkulasjonsstatus).

**** i-STAT-referanseområdene for fullblod som er oppført ovenfor, ligner referanseområdene som er avledet av serum- eller plasmamålinger med standard laboratoriemetoder.

Enhetskonvertering

- **PO₂ og PCO₂:** Hvis du vil konvertere PO₂- og PCO₂-resultater fra mmHg til kPa, multipliserer du verdien i mmHg med 0,133.
- **Laktat/Lac:** Hvis du vil konvertere et laktatresultat fra mmol/L til mg/dL, multipliserer du verdien i mmol/L med 9,01.

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 CG4+-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.

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.

PO₂

i-STAT-systemtesten for partialtrykk av oksygen måler partialtrykk av oksygen i arterielt, venøst eller kapillært fullblod (målt i kPa) til *in vitro*-diagnostisk bruk. **PO₂**-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.

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.

Laktat/Lac

i-STAT-systemtesten for laktat måler stoffmengdekonsentrasjonen av L-laktat i plasmafraksjonen av arterielt, venøst eller kapillært fullblod (målt i mmol L⁻¹) til *in vitro*-diagnostisk bruk. Per nå finnes det ingen internasjonal konvensjonell referansemålingsprosedyre eller internasjonal konvensjonell kalibrator for laktat. Laktatverdier som er tilordnet til i-STAT-systemets kontroller og materialer for kalibreringsverifisering, kan spores etter i-STAT-systemets fungerende kalibrator som er klargjort fra natrium-L-laktat (Sigma-Aldrich Fluka, > 99 % renhet).

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

Presisjonsdata for i-STAT pH-, **PO₂**-, **PCO₂**- og laktattestene som en del av i-STAT 1-systemet ble innhentet på flere steder som følger: 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 (%)]
pH		Nivå 1	7,165	0,005	0,08
		Nivå 3	7,656	0,003	0,04
PO₂	mmHg	Nivå 1	65,1	3,12	4,79
		Nivå 3	146,5	6,00	4,10
PCO₂	mmHg	Nivå 1	63,8	1,57	2,5
		Nivå 3	19,6	0,40	2,0
Laktat*	mmol/L	Nivå 1	6,35	0,08	1,21
		Nivå 3	0,81	0,03	3,27

* Presisjonsdata ble innhentet ved hjelp av CLSI-retningslinjen EP5-A.¹⁷ Duplikater av hvert kontrollnivå ble testet på tre partier med kassetter over 20 dager for totalt 120 replikater.

Metodesammenligning

Metodesammenligningsdata ble innhentet ved hjelp av CLSI-retningslinjene EP9-A.¹⁸

Deming-regresjonsanalyse¹⁹ 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.» ¹⁹ 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 $r > 0,975$.

Medisinsk Rådgivning Rannheim
 Rannheim Regnes som distrikthospital

0,975

pH	IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
Venøse blodprøver ble samlet inn i vakuumsrør, 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
	Sxx	0,005	0,011	0,006
	Syy	0,009	0,008	0,008
	Slope	0,974	1,065	1,058
	Int't	0,196	-0,492	-0,436
	Sy.x	0,012	0,008	0,010
	Xmin	7,210	7,050	7,050
	Xmaks	7,530	7,570	7,570
	r	0,985	0,990	0,9920

Partialtrykk av oksygen / PO ₂ (mmHg)	Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Bayer 845
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	45	29
	Sxx	3,70	2,04
	Syy	2,78	2,64
	Slope	1,023	0,962
	Int't	-2,6	1,2
	Sy.x	2,52	3,53
	Xmin	----	39
	Xmaks	----	163
	r	0,996	0,990

Partialtrykk av karbondioksid / PCO ₂ (mmHg)	IL BGE	Radiometer ABL500
Venøse blodprøver ble samlet inn i blodgassprøyter. 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
	Sxx	0,69
	Syy	1,24
	Slope	1,003
	Int't	-0,8
	Sy.x	1,65
	Xmin	30,4
	Xmaks	99,0
	r	0,989

Laktat/Lac (mmol/L)	Radiometer ABL 725 (fullblod kontra fullblod)	Hitachi 917 (i-STAT-fullblod kontra Hitachi-plasma)
Venøse blodprøver, samlet inn i Vacutainer®-rør med natriumheparin, og arterielle blodprøver, samlet inn i blodgassprøyter, ble analysert med duplikat på i-STAT-systemet. I plasmastudien ble en del av hver prøve sentrifugert, og det separerte plasmaet ble analysert på sammenligningsmetoden.	n	47
	Sxx	0,123
	Syy	0,136
	Slope	1,02
	Int't	0,12
	Sy.x	0,18
	Xmin	0,80
	Xmaks	14,20
	r	0,998

FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Følgende stoffer ble evaluert i plasma for relevante analytter ved testkonsentrasjonene som er anbefalt i CLSI-retningslinjene EP7-A2²⁰, 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 ²¹	Laktat	Nei	
Acetaminofen	1,32	Laktat	Nei	
Acetylcystein	10,2	Laktat	Nei	
Askorbat	0,34	Laktat	Nei	
Bromid	37,5	Laktat	Ja	Reduserte resultater. Bruk en annen metode.
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{22 23 24}	Laktat	Nei	
Dopamin	0,006	Laktat	Nei	
Formaldehyd	0,133 ²¹	Laktat	Nei	
Glykolsyre	10,0 ²¹	Laktat	Ja	Økte i-STAT-laktatresultater. Bruk en annen metode.
Hydroksyurea	0,92	Laktat	Ja	Økte i-STAT-laktatresultater. Bruk en annen metode.
β-hydroksybutyrat	6,0 ²⁵	Laktat	Nei	
Pyruvat	0,31	Laktat	Nei	
Salisylat	4,34	Laktat	Nei	
Urinsyre	1,4	Laktat	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 bromid, glykolsyre og hydroksyurea er angitt nedenfor:
 - 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. Bromid ved en konsentrasjon på 37,5 mmol/L reduserte i-STAT-laktatresultatene, mens et terapeutisk bromidområde (2,5 mmol/L) påvirket ikke i-STAT-laktatresultatene betydelig.
 - Glykolsyre er et produkt av metabolisme av etylenglykol. Uventede økte laktatkonsentrasjoner forårsaket av glykolsyre kan tyde på inntak av etylenglykol som årsak til en ellers ukjent metabolsk acidose med høyt aniongap.^{26 27} I en studie av 35 pasienter som hadde inntatt etylenglykol, tilsvarte innledende glykolsyrekonsentrasjoner på 0 til 38 mmol/L til etylenglykolnivåer på 0,97–130,6 mmol/L.²⁷
 - Det er påvist at hydroksyurea kan interferere med laktat. Hydroksyurea er en DNA-synteseinhibitor som brukes ved behandling av ulike krefttyper, sigdcelleanemi og HIV-infeksjon. Dette legemiddelet brukes til å behandle ondartede svulster som melanom, metastatisk ovariekreft og kronisk myelogen leukemi. Det brukes også til behandling av polycytemia vera, trombocytomi og psoriasis. Ved typiske doser i området 500 mg til 2 g per dag kan hydroksyureakonsentrasjoner i pasientenes blod opprettholdes ved ca. 100 til 500 µmol/L. Høyere observasjoner kan observeres kort tid etter dosering eller ved høyere terapeutiske doser.

ANDRE FAKTORER SOM PÅVIRKER RESULTATENE

Faktor	Analytt	Virkning
Eksponering av prøven for luft	PO_2	Hvis prøven eksponeres for luft, vil det føre til en økning i PO_2 når verdiene er under 150 mmHg, og en reduksjon i PO_2 når verdiene er over 150 mmHg (omtrentlig PO_2 i romluft).
	pH	Hvis prøven eksponeres for luft, slippes det ut CO_2 . Det fører til at PCO_2 reduseres og pH økes, og at HCO_3 og TCO_2 anslås for lavt.
	PCO_2	
	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.
Hemodilusjon	pH	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).
Lav temperatur	PO_2	Ikke kjøøl ned prøver med is før testing – PO_2 -resultater kan være falskt forhøyet i kalde prøver. Ikke bruk en kald kassett – PO_2 -resultater kan være falskt redusert hvis kassetten er kald.
Prøvetaking	Laktat	Det er nødvendig med spesielle prøvetakingsmetoder for å unngå endringer i laktat både under og etter blodprøvetakingen. For steady-state-laktatkonsentrasjoner skal pasienter hvile i 2 timer og være fastende. Venøse prøver skal samles inn uten bruk av tourniquet eller umiddelbart etter at tourniqueten er satt på. Både venøse og arterielle prøver kan samles inn i hepariniserte sprøyter.
La blodet stå (uten eksponering for luft)	pH	pH reduseres når det står anaerobt ved romtemperatur ved en hastighet på 0,03 pH-enheter per time. ¹
	PO_2	Når det står anaerobt ved romtemperatur, reduseres PO_2 ved en hastighet på 2–6 mmHg per time. ¹
	PCO_2	Når det står anaerobt ved romtemperatur, øker PCO_2 med ca. 4 mmHg per time.
	HCO_3	Hvis du lar blodet stå (uten eksponering for luft) før testing, fører det til at PCO_2 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	
	Laktat	Prøver for laktat bør analyseres umiddelbart etter prøvetaking, ettersom laktat øker med så mye som 70 % innen 30 minutter ved 25 °C som følge av glykolyse. ²
Underfylling eller delvis trekking	PCO_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 PCO_2 -, HCO_3 - og TCO_2 -verdier. Underfylling av blodprøverør kan også føre til reduserte PCO_2 -, 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	
Beregnings-metode	sO_2	Beregnete sO_2 -verdier fra en disosiasjonskurve for målt PO_2 og antatt oksyhemoglobin kan være betydelig forskjellig fra den direkte målingen. ¹³
Kliniske tilstander	HCO_3	Årsaker til primær metabolsk acidose (redusert 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	Det anbefales å bruke en CG4+-kassett, som er fri for klinisk signifikant interferens ved alle relevante terapeutiske doser.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definisjon/bruk
	2 måneders oppbevaring i romtemperatur ved 18–30 °C
	Holdbarhets- eller utløpsdato. En utløpsdato som er uttrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD, indikerer den siste dagen produktet kan brukes.
	Produsentens partinummer eller gruppekode. Partinummeret eller gruppen 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.
	Katalognummer, listenummer eller referanse
	Må ikke gjenbrukes
	Produsent
	Se instruksjonene i brukerhåndboken eller systemhåndboken.
	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk
	Samsvar med det europeiske direktivet om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk (98/79/EF)
	Kun for reseptbelagt bruk

Mer informasjon: Hvis du vil ha mer informasjon om produkter og teknisk støtte, kan du se selskapets nettsted på www.pointofcare.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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. 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.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

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

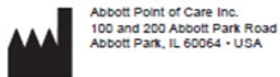
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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

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

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

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



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