

i-STAT CHEM8+ Cartridge

Avsedd för användning med i-STAT 1 Analyzer (REF 04P75-01 och 03P75-06)



NAMN

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

AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT CHEM8+ Cartridge och systemet i-STAT 1 är avsedda för kvantifiering *in vitro* av natrium, kalium, klorid, joniserat kalcium, glukos, blodureakväve, kreatinin, hematokrit och total koldioxid i arteriellt eller venöst helblod.

Analyt	Användning
Natrium (Na)	Natriummätningar används till att övervaka elektrolytobalans.
Kalium (K)	Kaliummätningar används vid diagnos och övervakning av sjukdomar och kliniska tillstånd som framkallar höga och låga kaliumnivåer.
Klorid (Cl)	Kloridmätningar används primärt vid diagnos, övervakning och behandling av elektrolyt och metaboliska sjukdomar som cystisk fibros, diabetisk acidosis och vätskerubbningar.
Joniserat kalcium (iCa)	Mätningar av joniserat kalcium används vid diagnos, övervakning och behandling av tillstånd inklusive, men inte begränsat till, sjukdomar i bisköldkörtlarna, olika skelettsjukdomar, kronisk njursjukdom, tetani och störningar relaterade till kirurgisk och intensiv vård.
Glukos (Glu)	Glukosmätningar används vid diagnos, övervakning och behandling av störningar i kolhydratmetabolismen vid sjukdomar som diabetes mellitus, neonatal hypoglykemi, idiopatisk hypoglykemi och cellkarcinom i de Langerhanska öarna.
Blodureakväve (BUN/Urea)	Mätningar av blodureakväve används vid diagnos, övervakning och behandling av vissa njurrelaterade och metaboliska sjukdomar.
Kreatinin (Crea)	Kreatininmätningar används vid diagnostisering och behandling av njursjukdomar, vid övervakning av njurdialys och som beräkningsbas för mätning av andra urinanalyter.
Hematokrit (Hct)	Hematokritmätningar kan vara till hjälp vid bestämning och övervakning av normal eller onormal total volym av röda blodkroppar som vid anemi, erythrocytosis och blodförlust i samband med trauma eller kirurgi.
Total koldioxid (TCO ₂)	Koldioxid används vid diagnos, övervakning och behandling av ett flertal potentiellt allvarliga sjukdomar som förknippas med förändringar i kroppens syra-basbalans.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING/KLINISK SIGNIFIKANS

Uppmätt:

Natrium (Na)

Tester av natrium i blodet är viktiga vid diagnostisering och behandling av patienter som lider av hypertoni, njursvikt eller nedsatt njurfunktion, hjärtproblem, desorientering, dehydrering, illamående och diarré. Några orsaker till höga natriumvärden är dehydrering, diabetes insipidus, saltförgiftning, hudförlust, hyperaldosteronism och CNS-rubbningar. Några orsaker till låga natriumvärden är utspädningshyponatremi (cirros), bristrelaterad hyponatremi och inadekvat ADH-sekretion.

Kalium (K)

Tester av kalium i blodet är viktiga vid diagnostisering och behandling av patienter som lider av hypertoni, njursvikt eller nedsatt njurfunktion, hjärtproblem, desorientering, dehydrering, illamående och diarré. Några orsaker till höga kaliumvärden är glomerulär njursjukdom, adrenokortikal insufficiens, diabetisk ketoacidosis (DKA), sepsis och in vitro-hemolys. Några orsaker till låga kaliumvärden är tubulär njursjukdom, hyperaldosteronism, behandling av DKA, hyperinsulinism, metabolisk alkalos och diuretikabehandling.

Klorid (Cl)

Tester av klorid i blodet är viktiga vid diagnostisering och behandling av patienter som lider av hypertoni, njursvikt eller nedsatt njurfunktion, hjärtproblem, desorientering, dehydrering, illamående och diarré. Några orsaker till höga kloridvärden är utdragen diarré, tubulär njursjukdom, hyperparatyreoidism och dehydrering. Några orsaker till låga kloridvärden är utdragen kräkning, brännskador, saltförlorande njursjukdom, överhydrering och tiazidbehandling.

Joniserat kalcium (iCa)

Även om det mesta av kalciumet i blodet är bundet till protein eller komplexbundet till mindre anjoniska arter så är den biologiskt aktiva kalciumfraktionen fritt joniserat kalcium. Genom sin roll i ett antal enzymatiska reaktioner och i membrantransportmekanismer är joniserat kalcium mycket viktigt för blodkoagulering, nervledning, neuromuskulär överföring och muskelkontraktion. Ett förhöjt joniserat kalcium (hyperkalcemi) kan resultera i koma. Andra symptom kan vara neuromuskulära störningar som hyperreflexi eller neurologiska abnormaliteter som neurasteni, depression eller psykos. Ett lågt joniserat kalcium (hypokalcemi) resulterar ofta i kramper (tetani), minskat hjärtslagsarbete och nedsatt vänsterkammarfunktion. En utdragen hypokalcemi kan resultera i bendemineralisering (osteoporos) som kan leda till spontana frakturer. Mätningar av joniserat kalcium har visat sig användbara under följande kliniska förhållanden: transfusion av citrerat blod, levertransplantation, öppen hjärtkirurgi, neonatal hypokalcemi, njursjukdom, hyperparatyreoidism, malignitet, hypertension och pankreatit.

Glukos (Glu)

Glukos är en av kroppens primära energikällor och den enda näringskällan för hjärnvävnad. Mätningar för bestämning av glukosnivåer i blodet är viktiga vid diagnos och behandling av patienter som lider av diabetes och hypoglykemi. Några orsaker till höga glukosvärden är diabetes mellitus, pankreatit, endokrina sjukdomar (som Cushings syndrom), läkemedel (som steroider eller tyreotoxikos), kronisk njursvikt, stress eller intravenös glukosinfusion. Några orsaker till låga glukosvärden är insulinom, adrenokortikal insufficiens, hypopituitarism, allvarlig leversjukdom, etanolintag, reaktiv hypoglykemi och glykogenupplagringssjukdom.

Blodureakväve (BUN/Urea)

En onormalt hög nivå av ureakväve i blodet är en indikation på försämring eller fel i njurfunktionen. Några andra orsaker till höga värden för ureakväve är prerenal azotemi (till exempel chock), postrenal azotemi, GI-blödning och dieter med hög proteinhalt. Några orsaker till låga värden för ureakväve är graviditet, allvarlig leverinsufficiens, överhydrering och undernäring.

Kreatinin (Crea)

Förhöjda nivåer av kreatinin är huvudsakligen förknippade med onormal njurfunktion och inträffar när den glomerulära filtreringshastigheten är signifikant lägre eller när urinelimineringen är blockerad. Koncentrationen av kreatinin är en bättre indikator på njurfunktionen än urea eller urinsyra eftersom den inte påverkas av kost, motion eller hormoner.

Kreatininhalten har använts i kombination med BUN för att skilja mellan prerenala och renala orsaker till förhöjd urea/BUN.

Hematokrit (Hct)

Hematokrit är ett mått på volymandelen röda blodkroppar. Det här är en viktig indikator på kroppens aktuella hydrering, anemi eller blodförlust samt blodets förmåga att transportera syre. Ett lägre hematokritvärde kan bero på antingen överhydrering, vilket ökar plasmavolymen, eller en minskning av antalet röda blodkroppar orsakad av anemi eller blodförlust. Ett högt hematokritvärde kan bero på vätskeförlust, till exempel vid dehydrering, diuretikaterapi, brännskador eller en ökning av antalet röda blodkroppar, till exempel vid kardiovaskulära och njurrelaterade sjukdomar, primär polycytemi och försämrad ventilation.

Total koldioxid (TCO₂)

TCO₂ är ett mått på koldioxid som förekommer i flera tillstånd: CO₂ i fysisk lösning eller löst bundet till proteiner, HCO₃⁻ (bikarbonat) eller CO₃-anjoner (karbonat) samt kolsyra (H₂CO₃). Mätning av TCO₂ som en del av en elektrolytprofil är främst användbart för att utvärdera koncentrationen av HCO₃. TCO₂ och HCO₃ är användbara vid bedömning av syra-basobalans (tillsammans med pH och PCO₂) och elektrolytobalans.

TESTPRINCIP

i-STAT-systemet använder direkta (utspädda) elektrokemiska metoder. Värden som erhålls med direkta metoder kan skilja sig från de som erhålls med indirekta (utspädda) metoder. ¹

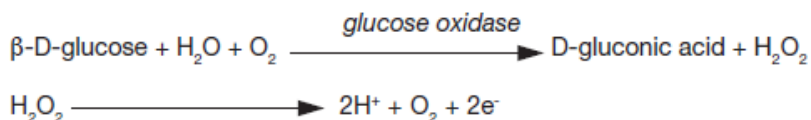
Uppmätt:

Natrium (Na), kalium (K), klorid (Cl) och joniserat kalcium (iCa)

Respektive analyt mäts potentiometriskt med en jonselektiv elektrod. Resultatet beräknas genom att koncentrationen relateras till potentialen via Nernsts ekvation.

Glukos (Glu)

Glukos mäts amperometriskt. Oxidation av glukos, som katalyseras av enzymet glukosoxidas, ger väteperoxid (H₂O₂). Frigjord H₂O₂ oxideras vid elektroden och producerar en ström som är proportionell mot provets glukoskoncentration.



BUN/Urea

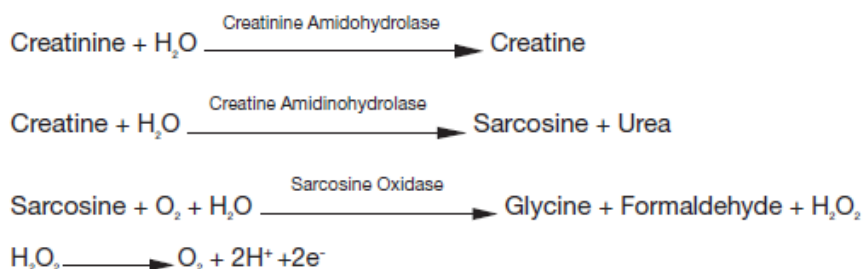
Urea hydrolyseras till ammoniumjoner i en reaktion som katalyseras av enzymet ureas.



Ammoniumjonerna mäts potentiometriskt med en jonselektiv elektrod. Resultatet beräknas genom att koncentrationen relateras till potentialen via Nernsts ekvation.

Kreatinin (Crea)

Kreatinin mäts amperometriskt. Det hydrolyseras till kreatin i en reaktion som katalyseras av enzymet kreatininamidohydrolas. Kreatin hydrolyseras sedan till sarkosin av kreatinamidohydrolas. Oxideringen av sarkosin katalyseras av sarkosinoxidas och producerar väteperoxid (H_2O_2). Den fria väteperoxiden oxideras vid platinaelektroden och producerar en ström som är proportionell mot provets kreatininkoncentration.



Hematokrit (Hct)

Hematokrit bestäms konduktometriskt. Den uppmätta konduktiviteten, efter korrigering enligt elektrolytkoncentrationen, är omvänt relaterad till hematokritnivån.

Total koldioxid (TCO_2)

Den uppmätta testmetoden för TCO_2 är kalibrerad enligt IFCC:s (International Federation of Clinical Chemistry) referensmetod för TCO_2 med en algoritm baserad på Henderson-Hasselbalchs ekvation, där mätningar av pH, PCO_2 och jonstyrka (Na) används.

Beräknat:

Anjongap (AnGap)

Anjongapet beräknas på följande sätt i kassetten CHEM8+:

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

För rapportering av skillnaden mellan de ofta uppmätta katjonerna natrium och kalium och de ofta uppmätta anjonerna klorid och bikarbonat återspeglar storleken på anjongapet de katjoner och anjoner som inte är uppmätta, och det är därför ett analytiskt gap. Fysiologiskt kan det inte finnas något underskott av anjoner, men även om det beräknade anjongapet är relativt ospecifikt så är det användbart för detektering av organisk acidosis som beror på en ökning av anjoner som är svåra att mäta och vid klassificering av metabolisk acidosis i typer med höga och normala anjongap.

Hemoglobin (Hb)

i-STAT-systemet ger ett beräknat hemoglobinresultat som fastställs på följande sätt:

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

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

Om du vill omvandla ett hemoglobinresultat från g/dL till mmol/L multiplicerar du resultatet som visas med 0,621. Beräkningen av hemoglobin från hematokrit förutsätter ett normalt MCHC.

Nedan visas information om faktorer som påverkar resultaten. Vissa ämnen, exempelvis läkemedel, kan påverka analytnivåerna in vivo.³ Om resultaten inte överensstämmer med den kliniska bedömningen ska patientprovet testas på nytt med en annan kassett.

REAGENS

Innehåll

Varje i-STAT-kassett innehåller en referenselektroddgivare, givare för mätning av specifika analyter och en buffrad vattenlösning som innehåller kända koncentrationer av analyter och konserveringsmedel. Nedan visas en lista med reaktiva ingredienser för kassetten CHEM8+:

Givare	Reaktiv ingrediens	Biologisk källa	Minsta kvantitet
Na	Natrium (Na ⁺)	N/A	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	N/A	3,6 mmol/L
Cl	Klorid (Cl ⁻)	N/A	91 mmol/L
iCa	Kalcium (Ca ²⁺)	N/A	0,9 mmol/L
Glu	Glukos	N/A	7 mmol/L
	Glukosoxidas	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Urea	N/A	4 mmol/L
	Ureas	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Kreatinin	N/A	158,4 µmol/L.
	Kreatinamidohydrolas	Mikrobiell	0,01 IU
	Kreatininamidohydrolas	Mikrobiell	0,02 IU
	Sarkosinoxidas	Mikrobiell	0,001 IU
TCO ₂	Koldioxid (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning
- Använd INTE kassetterna flera gånger. De är endast avsedda för engångsbruk.
- Läs mer om varningar och försiktighetsåtgärder i handboken till systemet i-STAT 1.

Förvaringsförhållanden

- Kylförvaring vid 2–8 °C (35–46 °F) till utgångsdatumet.
- Rumstemperatur vid 18–30 °C (64–86 °F). Se kassettförpackningen för rekommenderad hållbarhet.

INSTRUMENT

i-STAT CHEM8+ Cartridge är avsedd för användning med i-STAT 1 Analyzer REF 04P75-01 (modell 300-G) och REF 03P75-06 (modell 300W).

PROVTAGNING OCH -BEREDNING FÖR ANALYS

Provtyper

Arteriellt eller venöst helblod

Provvoly: 95 µL

Insamlingsalternativ och tidfönster (tiden från insamling till påfyllning av kassetten)

Analyt	Sprutor	Tidfönster	Vakuumbör	Tidfönster
Joniserat kalcium	Utan antikoagulant	3 minuter	Utan antikoagulant	3 minuter
TCO ₂	Med balanserat heparin som antikoagulant (eller litiumheparin som antikoagulant endast för TCO ₂) (sprutan måste fyllas på enligt tillverkarens rekommendationer) • Upprätthåll anaeroba betingelser. • Blanda ordentligt innan du fyller på kassetten.	10 minuter	Med litiumheparin som antikoagulant (rören måste fyllas på enligt tillverkarens rekommendationer) • Upprätthåll anaeroba betingelser. Blanda ordentligt innan du fyller på kassetten.	10 minuter
Natrium	Utan antikoagulant	3 minuter	Utan antikoagulant	3 minuter
Kalium Klorid Glukos BUN/Urea Kreatinin Hematokrit	Med balanserat heparin eller litiumheparin som antikoagulant (sprutan måste fyllas enligt tillverkarens rekommendationer) • Blanda ordentligt innan du fyller på kassetten.	30 minuter	Med litiumheparin som antikoagulant (rören måste fyllas på enligt tillverkarens rekommendationer) • Blanda ordentligt innan du fyller på kassetten.	30 minuter

PROCEDUR FÖR KASSETTESTNING

Varje kassett är förseglad i en folieförpackning som skyddar under förvaringen – använd inte om det har gått hål i påsen.

- Kassetten får inte tas ut ur skyddsförpackningen förrän den håller rumstemperatur (18-30 °C eller 64-86 °F). För bästa resultat ska både kassetten och analysatorn hålla rumstemperatur.
- Eftersom kondens på en kall kassett kan förhindra ordentlig kontakt med analysatorn ska du låta kylda kassetter nå rumstemperatur innan du använder dem, 5 minuter för en enda kassett och 1 timme för en hel låda.
- Använd kassetten omedelbart efter att du tagit ut den ur skyddsförpackningen. Långvarig exponering kan göra att en kassett inte klarar kvalitetskontrollen.
- Lägg inte tillbaka oöppnade, tidigare kylda kassetter i kylan.
- Du kan förvara kassetter i rumstemperatur så länge som det står på förpackningen.

Fylla och försegla kassetten (när kassettsens temperatur har stabiliserats och blodprovet har tagits)

1. Placera kassetten på en plan yta.
2. Blanda provet noggrant. Vänd upp och ned på blodprovsrör med litiumheparin minst 10 gånger. Om provet togs med en spruta ska du vända sprutan upp och ned i 5 sekunder och sedan rulla sprutan mellan handflatorna (händerna parallella med marken) i 5 sekunder, för att sedan vända och rulla i ytterligare 5 sekunder. Blodet i sprutans nav blandas inte, så tryck ut 2 droppar innan du fyller på kassetten. Observera att det kan vara svårt att blanda prover ordentligt i en spruta på 1,0 mL.
3. Fyll på kassetten omedelbart efter blandningen. Rikta sprutans nav eller spetsen på överföringsenheten (pipett eller dispenseringspets) mot kassettsens provbrunn.

4. Dispensera provet långsamt i provbrunnen tills provet når påfyllningsmärket på kassetten. Kassetten är korrekt fylld när provet når märket "fill to" (fyll hit) och en liten mängd prov finns i provbrunnen. Provet ska vara kontinuerligt, inga bubblor eller mellanrum (mer information finns i handboken till systemet).
5. Vik snäpplocket på kassetten över provbrunnen.

Utföra patientanalys

1. Tryck på strömknappen för att starta handenheten.
2. Tryck på 2 för *i-STAT Cartridge*.
3. Följ instruktionerna på handenheten.
4. Skanna partinumret på kassettförpackningen.
5. Fortsätt med normala rutiner för att förbereda provet, fylla på och sedan försegla kassetten.
6. Tryck in den förseglade kassetten i handenhetens port tills den klickar på plats. Vänta tills testet är färdigt.
7. Granska resultaten.

Mer information om kassettestning finns i handboken till systemet i-STAT 1 på adressen www.pointofcare.abbott.

Analystid

Cirka 130–200 sekunder.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontrollprogrammet i-STAT består av fyra delar, och systemet är utformat för att minska risken för fel:

1. En serie automatiska kvalitetsmätningar online som övervakar givare, flödesteknik och instrument varje gång ett test utförs.
2. En serie automatiska procedurkontroller online som övervakar användaren varje gång ett test utförs
3. Det finns flytande material för att verifiera prestandan hos ett parti kassetter när de först tas emot eller när förvaringsförhållandena är tveksamma. Att utföra den här proceduren är inte en systeminstruktion från tillverkaren.
4. Traditionella kvalitetskontrollmätningar som verifierar instrumentet med hjälp av en oberoende enhet som simulerar de elektrokemiska givarnas egenskaper på ett sätt som betonar instrumentets prestandaegenskaper.

Mer information om kvalitetskontroll finns i handboken till systemet i-STAT 1 på adressen www.pointofcare.abbott.

Kalibreringsverifiering

Kalibreringsverifiering är en procedur som är avsedd att verifiera resultatens noggrannhet över hela mätområdet för ett test. Att utföra den här proceduren är inte en systeminstruktion från tillverkaren. Däremot kan det krävas av tillsynsmyndigheter eller godkännandeorgan. Satsen för kalibreringsverifiering innehåller fem nivåer, du kan verifiera mätområdet med den lägsta, högsta och den medelhöga nivån.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

TEST	ENHETER *	RAPPORTERBART INTERVALL	REFERENSINTERVALL	
			arteriellt	venöst
UPPMÄTT				
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/Ureakväve	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	
	Decimaltal	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁴	
TCO ₂	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****
BERÄKNAT				
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 konfigureras med önskade enheter. (Se Enhetsomvandling nedan.)

** Referensintervallet för kalium har minskats med 0,2 mmol/L från intervallet som anges i Referens 4 för att ta hänsyn till skillnaden i resultat mellan serum och plasma.

*** PCV, packad cellvolym.

**** Referensområdena för hematokrit och hemoglobin omfattar både kvinnliga och manliga populationer.

***** Beräknas från Siggard-Andersens nomogram.⁷

Enhetsomvandling

- **Joniserat kalcium (iCa):** Om du vill omvandla mmol/L till mg/dL multiplicerar du mmol/L-värdet med 4. Om du vill omvandla mmol/L till mEq/L multiplicerar du mmol/L-värdet med 2.
- **Glukos (Glu):** Om du vill omvandla mg/dL till mmol/L multiplicerar du mg/dL-värdet med 0,055.
- **BUN/Urea:** Om du vill omvandla ett BUN-resultat i mg/dL till ett urearesultat i mmol/L multiplicerar du BUN-resultatet med 0,357. Om du vill omvandla ett urearesultat i mmol/L till ett urearesultat i mg/dL multiplicerar du mmol/L-resultatet med 6. Om du vill omvandla ett urearesultat i mg/dL till ett urearesultat i g/L dividerar du mg/dL-resultatet med 100.
- **Kreatinin (Crea):** Om du vill omvandla mg/dL till μmol/L multiplicerar du mg/dL-värdet med 88,4.

- **Hematokrit (Hct):** Om du vill omvandla ett resultat från % PCV (packad cellvolym) till en cellvolym i decimalform dividerar du % PCV-resultatet med 100. För mätning av hematokrit kan i-STAT-systemet anpassas så att det överensstämmer med metoder som kalibrerats med mikrohematokritmetoden som referens och antingen K₃EDTA eller K₂EDTA som antikoagulant. Medelcellvolymen blod med K₃EDTA som antikoagulant är cirka 2–4 % mindre än med K₂EDTA som antikoagulant. Valet av antikoagulant påverkar mikrohematokritmetoden som alla hematokritmetoder kalibreras efter, men resultat från rutinprover i hematologianalysatorer är oberoende av vilken antikoagulant som används. Eftersom de flesta kliniska hematologianalysatorer kalibreras med mikrohematokritmetoden och K₃EDTA som antikoagulant är standardanpassningen för i-STAT-systemet K₃EDTA.

Referensområdena ovan som programmerats i analysatorn är avsedda att användas som riktlinjer när resultaten ska tolkas. Eftersom referensområdena kan variera beroende på demografiska faktorer som ålder, kön och arv bör referensområden fastställas för den testade populationen.

METROLOGISK SPÅRBARHET

De uppmätta analyterna i i-STAT CHEM8+ Cartridge kan spåras till följande referensmaterial eller metoder. i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering är enbart validerade för användning med i-STAT-systemet och de tilldelade värdena kanske inte är kommutativa med andra metoder.

Natrium (Na), kalium (K), klorid (Cl) och joniserat kalcium (iCa)

De respektive analytvärden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRM956.

Glukos (Glu)

i-STAT-systemets test för glukos mäter glukoskoncentrationen i plasmafraktionen av arteriellt eller venöst helblod (dimension mmol L⁻¹) för *in vitro*-diagnostisk användning. De glukosvärden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRM965.

Blodureakväve (BUN/Urea)

i-STAT-systemets test för blodureakväve/urea mäter koncentrationen av blodureakväve/urea i plasmafraktionen av arteriellt eller venöst helblod (dimension mmol L⁻¹) för *in vitro*-diagnostisk användning. De BUN/ureavärden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRM909.

Kreatinin (Crea)

i-STAT-systemets test för kreatinin mäter kreatininkoncentrationen i plasmafraktionen av arteriellt eller venöst helblod (dimension µmol L⁻¹) för *in vitro*-diagnostisk användning. De kreatininvärden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRM967.

Hematokrit (Hct)

i-STAT-systemets test för hematokrit mäter volymfraktionen packade röda blodkroppar i arteriellt eller venöst helblod (uttryckt som %-andelen packad cellvolym) för *in vitro*-diagnostisk användning. De hematokritvärden som tilldelats till i-STAT-systemets kalibratorer kan spåras till CLSI:s (Clinical and Laboratory Standards Institute) H7-A3-procedur för bestämning av packad cellvolym med mikrohematokritmetoden.⁸

Total koldioxid (TCO₂)

i-STAT-systemets test för total koldioxid (TCO₂) mäter totalkoncentrationen av koldioxid i alla former i plasmarefraktionen av arteriellt, venöst eller kapillärt helblod (dimension mmol L⁻¹) för *in vitro*-diagnostisk användning. De TCO₂-värden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till IFCC:s (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) referensmättningsprocedur för total koldioxid i blod, plasma eller serum.²

Mer information om metrologisk spårbarhet finns hos Abbott Point of Care Inc.

PRESTANDAEGENSKAPER

De typiska prestandadata som sammanfattas nedan har samlats in på vårdinrättningar av sjukvårdspersonal som utbildats i användningen av i-STAT-systemet och jämförelsemetoderna.

Noggrannhet

Noggrannhetsdata samlades in på flera platser på följande sätt: Dubletter av varje kontrollvätska testades på morgonen och på eftermiddagen i fem dagar vilket gav totalt 20 replikat. Den genomsnittliga statistiken visas nedan.

Test	Enheter	Vattenbaserad kontroll	Medelvärde	SD (standardavvikelse)	CV (%) [variationskoefficient (%)]
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 (packad cellvolym)	Låg	30,0	0,44	1,5
		Hög	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

För kreatinintestet varierar de kliniska omgivningarna, och i en del situationer kan det behövas andra prestandaegenskaper för att bedöma njurfunktionens status än i andra (till exempel vid läkemedelsdosering, användning av intravenös kontrastvätska och öppenvård). Om vårdgivaren bedömer det som nödvändigt ska prestandadata erhållas i den specifika kliniska situationen för att säkerställa att patientens behov uppfylls.

Metodjämförelse

Metodjämförelsedata har samlats in enligt CLSI-riktlinjen EP9-A.⁹

Demingregressionsanalys¹⁰ utfördes på det första replikatet i varje provuppsättning. I metodjämförelsetabellen är n antalet prover i datauppsättningen, Sxx och Syy avser feluppskattningar baserat på dubletterna i jämförelsemetoden respektive i-STAT-metoden, Sy.x är standardfelet för uppskattningen och r är korrelationskoefficienten.*

Metodjämförelser varierar mellan olika platser på grund av skillnader i provhanteringen, kalibreringen av jämförelsemetoden och andra platsberoende variabler.

* Här sammanfattas den vanliga varningen som rör användning av regressionsanalys som en påminnelse. För alla analyser gäller följande: "Om data samlas in över ett smalt intervall är uppskattningen av regressionsparametrarna relativt oprecis och kan vara partisk. Därför kan de prognoser som görs från uppskattningarna vara felaktiga."¹⁰ Korrelationskoefficienten r kan användas som vägledning för att bedöma hur väl intervallet i jämförelsemetoden kan motverka det här problemet. En riktlinje är att dataintervallet anses vara tillräckligt för r > 0,975.

Natrium/Na (mmol/L eller mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Venösa blodprover samlades in i Vacutainer [®] -rör med litiumheparin och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet. En del av provet centrifugerades och den separerade plasman analyserades med dubbelprover i jämförelsemetoder inom 20 minuter efter provtagningen.	n	189	142	192
	Sxx	0,74	0,52	0,54
	Syy	0,53	0,58	0,53
	Lutning	1,00	0,98	0,95
	Intercept	-0,11	3,57	5,26
	Sy.x	1,17	1,04	1,53
	Xmin	126	120	124
	Xmax	148	148	148
	r	0,865	0,937	0,838
Kalium/K (mmol/L eller mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Venösa blodprover samlades in i Vacutainer [®] -rör med litiumheparin och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet. En del av provet centrifugerades och den separerade plasman analyserades med dubbelprover i jämförelsemetoder inom 20 minuter efter provtagningen.	n	189	142	192
	Sxx	0,060	0,031	0,065
	Syy	0,055	0,059	0,055
	Lutning	0,97	1,06	0,99
	Intercept	0,02	-0,15	-0,01
	Sy.x	0,076	0,060	0,112
	Xmin	2,8	3,0	2,8
	Xmax	5,7	9,2	5,8
	r	0,978	0,993	0,948
Klorid/Cl (mmol/L eller mEq/L)		Beckman Synchron CX[®]3	Kodak Ektachem[™] 700	Nova STAT Profile[®] 5
Venösa blodprover samlades in i Vacutainer [®] -rör med litiumheparin och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet. En del av provet centrifugerades och den separerade plasman analyserades med dubbelprover i jämförelsemetoder inom 20 minuter efter provtagningen.	n	189	142	192
	Sxx	1,27	0,41	0,89
	Syy	0,88	0,90	0,88
	Lutning	0,99	0,88	0,93
	Intercept	-0,82	14,6	4,3
	Sy.x	1,65	1,84	2,33
	Xmin	93	63	96
	Xmax	114	128	117
	r	0,817	0,914	0,752
Joniserat kalcium/iCa (mmol/L)		Radiometer ICA1	Nova STAT Profile	
Venösa blodprover samlades in i Vacutainer [®] -rör med litiumheparin och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet och i jämförelsemetoder inom 20 minuter efter provtagningen.	n	47	57	
	Sxx	0,009	0,017	
	Syy	0,017	0,017	
	Lutning	0,925	0,960	
	Intercept	0,113	0,062	
	Sy.x	0,035	0,029	
	Xmin	0,46	0,53	
	Xmax	2,05	2,05	
	r	0,982	0,982	

Glukos/Glu (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Bayer 860	Dade Dimension RxL-Xpand	
Venösa blodprover samlades in i Vacutainer®-rör med litiumheparin och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet. En del av provet centrifugerades och den separerade plasman analyserades med dubbelprover i jämförelsemetoder inom 20 minuter efter provtagningen.	n	35	40	32	
	Sxx	2,21	4,71	0,98	
	Syy	0,69	0,96	0,59	
	Lutning	1,03	0,99	1,01	
	Intercept	-3,39	-1,67	-0,85	
	Sy.x	0,91	0,70	1,57	
	Xmin	45	58	48	
	Xmax	297	167	257	
	r	0,999	0,993	0,998	
BUN/Urea (mg/dL)		Beckman Coulter LX20®	Dade Dimension RxL-Xpand®	Beckman Coulter CX9®	
Venösa blodprover samlades in i Vacutainer®-rör med litiumheparin och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet. En del av provet centrifugerades och den separerade plasman analyserades med dubbelprover i jämförelsemetoder inom 20 minuter efter provtagningen.	n	39	32	26	
	Sxx	0,36	0,48	0,39	
	Syy	0,67	0,34	0,60	
	Lutning	1,03	1,05	1,00	
	Intercept	1,39	-0,28	-0,38	
	Sy.x	0,99	0,31	0,85	
	Xmin	5	5	7	
	Xmax	70	38	66	
	r	0,997	0,998	0,997	
Kreatinin/Crea (mg/dL)		Roche Integra 800	Beckman LX20®	J & J Vitros 950	Dade Dimension RxL
Venösa blodprover insamlade i Vacutainer®-rör med litium- eller natriumheparin och arteriella blodprover, insamlade i blodgassprutor, analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet. En del av varje prov centrifugerades och den separerade plasman analyserades med jämförelsemetoden.	n	30	58	31	36
	Sxx	0,029	0,141	0,04	0,04
	Syy	0,112	0,143	0,12	0,06
	Lutning	0,929	0,960	0,948	0,964
	Intercept	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
	Xmax	10,3	20,0	7,2	5,7
	r	0,997	0,996	0,991	0,986
Hematokrit/Hct (% PCV) (% packad cellvolym)		Coulter® S Plus	Nova STAT Profile® 5	Abbott Cell-Dyn 4000	Sysmex SE9500
Venösa blodprover samlades in i Vacutainer®-rör med litiumheparin och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet och i jämförelsemetoder för hematokrit inom 20 minuter efter provtagningen.	n	142	192	29	29
	Sxx	0,50	0,46	0,41	0,53
	Syy	1,09	1,31	0,77	0,76
	Lutning	0,98	1,06	1,06	1,11
	Intercept	1,78	-3,98	-1,42	-4,19
	Sy.x	2,03	2,063	1,13	0,98
	Xmin	18	21	19	24
	Xmax	51	50	46	47
	r	0,952	0,932	0,993	0,980

Total koldioxid/TCO ₂ (mmol/L)	TCO ₂ (uppmätt) Beckman Coulter LX® 20	
Venösa blodprover samlades in i evakuerade rör med litiumheparin från sjukhuspatienter. Helblodprover kördes med dubbelprover med i-STAT-systemet. Proverna centrifugerades sedan och plasman analyserades i duplikat på jämförelseinstrumentet. Alla prover analyserades med båda metoderna inom 15 minuter från varandra. För TCO₂ kan värden som uppmäts för serum eller plasma från kemiska analysinstrument vara något lägre än TCO₂ som beräknats via pH och PCO₂ på grund av förlust av CO₂ under icke-anaerob hantering. 11 Upp till 6 mmol/L CO₂ kan gå förlorade per timme om provet exponeras för luft. 12	n	35
	Sxx	0,48
	Syy	0,60
	Lutning	1,152
	Intercept	-1,5
	Sy.x	0,96
	Xmin	21
	Xmax	35
	r	0,943

FAKTORER SOM PÅVERKAR RESULTATET

Följande ämnen utvärderades i plasma för relevanta analyter vid de testkoncentrationer som rekommenderas i CLSI-riktlinjen EP7-A2 ¹³ om inget annat anges. För de ämnen som identifierades som interfererande beskrivs störningen.

Ämne	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Kommentar
Acetaldehyd	0,045 ¹⁴	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Paracetamol	1,32	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Ja	Minskade resultatet
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Ökade resultatet
Paracetamol (terapeutisk)	0,132 ¹⁴	iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nej	
Acetylcystein	10,2	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Ökade resultatet
		iCa	Ja	Minskade resultatet
		Glu	Ja	Minskade resultatet
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Ökade resultatet
Acetylcystein (terapeutisk)	0,3 ^{15 16}	Cl	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		Crea	Nej	

Ämne	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Kommentar
Askorbat	0,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Ökade med upp till 0,3 mg/dL
Bikarbonat	35,0	Crea	Nej	
Bilirubin	0,342	Crea	Nej	
Bromid	37,5	Na	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod.
		K	Ja	Ökade resultatet och stjärnfrekvensen (***). Använd en annan metod.
		Cl	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod.
		iCa	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod.
		Glu	Ja	Minskade resultatet Använd en annan metod.
		BUN	Ja	Minskade resultatet och ökade stjärnfrekvensen (***). Använd en annan metod.
		Hct	Ja	Ökad stjärnfrekvens (***).
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{17 18 19}	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod.
		iCa	Nej	
		Glu	Ja	Minskade resultatet
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Ökade resultatet
		Hct	Nej	
Kalciumklorid	5,0	Crea	Nej	
Kreatin	0,382	Crea	Ja	Ökade med upp till 0,3 mg/dL. Läs om kreatinin i Andra faktorer som påverkar resultatet nedan.
Dopamin	0,006	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Formaldehyd	0,133 ¹⁴	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
β-hydroxibutyrat	6,0 ²⁰	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Nej	

Ämne	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Kommentar
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Nej	
Glykolsyra	10,0	Crea	Ja	Minskade resultatet Använd en annan metod.
Hydroxiurea	0,92	Glu	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod.
		BUN	Ja	Ökade resultatet.
		Crea	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod.
Jodid	2,99	Cl	Ja	Ökade resultatet.
	0,4	Cl	Nej	
Laktat	6,6	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Ja	Minskade resultatet med upp till 0,07 mmol/L.
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Nej	
Leflunomid	0,03	iCa	Ja	Minskade resultatet
Magnesiumklorid	1,0	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Ökade resultatet med upp till 0,04 mmol/L.
Maltos	13,3	Glu	Nej	
Metyldopa	0,071	Crea	Nej	
Natriumtiosulfat	16,7 ²¹	Na	Ja	Ökade resultatet
		K	Ja	Minskade resultatet
		Cl	Ja	Ökade resultatet
		iCa	Ja	Minskade resultatet
		Glu	Ja	Minskade resultatet
		BUN	Ja	Minskade resultatet
		Crea	Ja	Ökade resultatet
Pyruvat	0,31	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Salicylat	4,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod.
		iCa	Ja	Minskade resultatet
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	

Ämne	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Kommentar
		Crea	Nej	
Salicylat (terapeutisk)	0,5 ²²	Cl	Nej	
		iCa	Ja	Minskade resultatet med upp till 0,03 mmol/L.
Tiocyanat	6,9	Cl	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod
		iCa	Ja	Minskade resultatet Använd en annan metod.
		Glu	Ja	Minskade resultatet
		BUN	Nej	
Tiocyanat (terapeutisk)	0,5 ¹⁴	Glu	Nej	
Urinsyra	1,4	Glu	Nej	
		Crea	Nej	

Graden av interferens kan vara oförutsägbar vid andra koncentrationer än de rapporterade. Det är möjligt att det förekommer andra interfererande ämnen än de som testats.

Nedan ges relevanta kommentarer angående interferens av paracetamol, acetylcystein, bromid, hydroxiurea, jodid, lefluomid, natriumtiosulfat och salicylat:

- Paracetamol har visat sig interferera med i-STAT-resultat för joniserat kalcium och kreatinin vid 1,32 mmol/L, en toxisk koncentration som anges enligt CLSI-riktlinjen. Paracetamol vid 0,132 mmol/L, som representerar den övre änden av det terapeutiska koncentrationsintervallet, har inte visat sig ha någon större interferens på resultat för joniserat kalcium och kreatinin från i-STAT.
- Acetylcystein har testats i två nivåer: den rekommenderade nivån enligt CLSI som är 10,2 mmol/L och en koncentration på 0,30 mmol/L. Den senare är 3 gånger den högsta terapeutiska plasmakoncentrationen i samband med behandling av paracetamolförgiftning. APOC har inte identifierat något terapeutiskt tillstånd som skulle leda till nivåer som överensstämmer med den rekommenderade nivån enligt CLSI.
- Bromid testades på två nivåer: den nivå som CLSI rekommenderar och en terapeutisk plasmakoncentrationsnivå på 2,5 mmol/L. Den senare är den högsta plasmakoncentrationen som associeras med halotananestesi där bromid frigörs. APOC har inte identifierat något terapeutiskt tillstånd som skulle leda till nivåer som överensstämmer med den rekommenderade nivån enligt CLSI.
- Hydroxiurea har visats interferera med resultat för glukos, BUN och kreatinin vid 0,92 mmol/L. Hydroxiurea är en DNA-synteshämmare som används vid behandling av sickelcellanemi, HIV-infektion och olika typer av cancer. De maligniteter som behandlas är bland annat melanom, metastatisk äggstockscancer och kronisk myeloisk leukemi. Ämnet används också vid behandling av polycytemia vera, trombocytemi och psoriasis. Vid typiska doser från 500 mg till 2 g/dag kan koncentrationer av hydroxiurea i patientens blod bibehållas vid cirka 100 till 500 µmol/L. Högre koncentrationer kan observeras strax efter dosering eller vid högre terapeutiska doser.
- Jodid har testats i den rekommenderade nivån enligt CLSI, 2,99 mmol/L, som ligger nära den högsta koncentrationen efter en dödlig dos. En dödlig dos rapporteras vara inom intervallet 2–4 gram, vilket motsvarar 3,1–6,3 mmol/L förutsatt att dosen är helt fördelad i en typisk blodvolym 23 på 5 L. Jodid kan användas för att behandla sköldkörtelsjukdom (till exempel hypertyreoidism). En studie visade att serumjodid når den genomsnittliga högsta koncentrationen mellan 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) och 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) efter en månad av tillskott på 50 mg/dag. ²⁴ Jodid har visat sig interferera med kloridresultat från i-STAT vid 2,99 mmol/L. Den lägsta koncentration som testats vid APOC på 0,4 mmol/L har inte visat sig interferera signifikant med kloridresultat från i-STAT. APOC har inte identifierat något terapeutiskt tillstånd som skulle leda till nivåer som överensstämmer med den rekommenderade nivån enligt CLSI.

- Leflunomid har visat sig interferera med iCa-resultat vid 0,03 mmol/L. Leflunomid är en immunmodulatorisk isoxazol som hämmar dihydrooratedehydrogenas, ett enzym som är involverat i ny *de novo*-syntes av pyrimidin och som har antiproliferativ aktivitet. Det används vid behandling av vissa immunologiska sjukdomar. Efter oral administration metaboliseras leflunomid till en aktiv metabolit, teriflunomid, som ansvarar för praktiskt taget all *in vivo*-aktivitet. Den aktiva metaboliten teriflunomid når en plasmakoncentration på 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) efter en laddningsdos på 100 mg och stabil koncentration bibehålls på 63 µg/mL (0,23 mmol/L) efter 24 veckors underhållsdos på 25 mg/dag ²⁵ vid behandling av inflammatorisk polyartropati.
- Natriumtiosulfat har visat sig interferera med resultat för natrium, kalium, klorid, joniserat kalcium, glukos, blodureakväve och kreatinin vid 16,7 mmol/L. Natriumtiosulfat är indicerat för behandling av akut cyanidförgiftning. Journalartikeln med rubriken "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Felaktig ökning av klorid och missat förhöjt anjongap vid behandling med natriumtiosulfat) indikerade att natriumtiosulfat kan användas vid behandling av kalcifylax, och man kom exempelvis fram till följande: "the highest concentration likely to be seen in plasma [is] after infusion of a 12.5 g dose of sodium thiosulfate pentahydrate. Assuming that the 12.5 g dose of sodium thiosulfate pentahydrate is distributed in a typical blood volume of 5 L with a hematocrit of 40%, the peak sodium thiosulfate plasma concentration expected is 16.7 mmol/L." (den högsta koncentrationen som förmodligen ses i plasma är efter infusion av en dos på 12,5 g natriumtiosulfat pentahydrat. Förutsatt att dosen på 12,5 g natriumtiosulfat pentahydrat är fördelad i en typisk blodvolym på 5 L med en hematokrit på 40 % så är den förväntade högsta plasmakoncentrationen av natriumtiosulfat 16,7 mmol/L.) ²¹
- Salicylat har visat sig interferera med resultat för klorid och joniserat kalcium från i-STAT vid 4,34 mmol/L, en toxisk koncentration som anges enligt CLSI-riktlinjen. Salicylat vid 0,5 mmol/L, som representerar den övre änden av det terapeutiska koncentrationsintervallet, har inte visat sig interferera signifikant med kloridresultat från i-STAT och har visat sig minska resultat för joniserat kalcium med cirka 0,03 mmol/L.

ANDRA FAKTORER SOM PÅVERKAR RESULTATET

Faktor	Analyt	Effekt
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan öka natriumresultat med upp till 1 mmol/L. ²⁶
Venös stas	iCa	Venös stas (långvarig applicering av stas) och underarmsarbete kan öka joniserat kalcium på grund av ett lägre pH som orsakas av att mjölksyra produceras lokalt. ²⁷
Provtagning via kateter	Hct	Låga hematokritresultat kan orsakas av kontaminering av spolningslösningar i arteriella eller venösa katetrar. Bakåtspola katetern med tillräckligt mycket blod för att avlägsna intravenösa lösningar, heparin eller läkemedel som kan kontaminera provet. Fem till sex gånger så stor volym som katetern, anslutningarna och nålen rekommenderas.
Heparin	iCa	Heparin binder kalcium. Varje enhet heparin som tillsätts per mL blod minskar joniserat kalcium med 0,01 mmol/L. ²⁷ Därför måste rätt förhållande av heparin-antikoagulant mot blod erhållas under provtagningen. Intravenös injektion av 10 000 enheter heparin har hos vuxna visats ge en signifikant minskning av joniserat kalcium på cirka 0,03 mmol/L. ²⁷ Använd endast icke-hepariniserade provöverföringsenheter när du använder i-STAT-systemets vattenbaserade kontroller och material för kalibreringsverifiering.
Exponering av provet för luft	iCa	Om provet exponeras för luft ökar pH-värdet på grund av förlust av CO ₂ , vilket minskar mängden joniserat kalcium.
	TCO ₂	Om provet exponeras för luft kan CO ₂ läcka ut, vilket gör att TCO ₂ underskattas.

Faktor	Analyt	Effekt
Hemodilution	Na	Hemodilution av plasman med mer än 20 % i samband med primning av pumpar för hjärt-lung-bypass, expansion av plasmavolymen eller andra behandlingar med vätskeadministration där vissa lösningar används kan orsaka kliniskt signifikanta fel i resultat för natrium, klorid och joniserat kalcium. Dessa fel är associerade med lösningar som inte matchar plasmans joniska egenskaper. Vid hemodilution med mer än 20 % kan du minimera de här felen genom att använda fysiologiskt balanserade multielektrolytlösningar som innehåller anjoner med låg mobilitet (exempelvis glukonat).
	Cl	
	iCa	
Kall temperatur	K	Kaliumvärdena ökar i iskylda prover.
Låta blodet stå (utan exponering för luft)	K	Om hepariniserat helblod tillåts stå före testning kommer kaliumvärdena först att minska något och sedan öka med tiden.
	Glu	Glukosvärdena minskar över tid i helblodsprover. Glukosvärdena i venöst blod kan vara så mycket som 7 mg/dL lägre än glukosvärdena i kapillärblod på grund av vävnadsanvändningen. ²⁸
	TCO ₂	Om blodprover får stå (utan exponering för luft) före testning kan TCO ₂ överskattas på grund av metaboliska processer.
Provtyp	K	Resultat för serumkalium kan vara 0,1 till 0,7 mmol/L högre än kaliumresultat från antikoagulerade prover på grund av att kalium frigörs från trombocyter ¹ och röda blodkroppar under koaguleringsprocessen.
Provblandning	Hct	Använd inte prover från sprutor på 1 ml för att fastställa hematokrit om analysen fördröjs.
Underfyllning eller partiell provtagning	TCO ₂	Du bör inte använda rör för partiell provtagning (evakuerade rör som justerats för att dra mindre än rörvolymen, till exempel ett rör på 5 mL som bara har tillräckligt vakuum för att dra 3 mL) på grund av risken för sänkta TCO ₂ -värden. Om du underfyller blodprovrör kan du också få lägre TCO ₂ -resultat. Var noga med att inte "bubbla" provet med en pipett när du fyller kassetten så att du inte förlorar CO ₂ i blodet.
pH-beroende	Glu	Så här påverkas glukosresultat från i-STAT av pH-nivån: Värdet under pH 7,4 vid 37 °C minskar resultatet med cirka 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 pH-enhet. Värdet över pH 7,4 vid 37 °C ökar resultaten med cirka 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 pH-enhet.
PO ₂ -beroende	Glu	Så här påverkas glukosresultat från i-STAT av PO ₂ -nivån: syrenivåer på mindre än 20 mmHg (2,66 kPa) vid 37 °C kan minska resultatet.
Kreatin	Kreatinin	Det normala området för kreatinkoncentration i plasma är 0,17–0,70 mg/dL (13–53 µmol/L) hos män och 0,35–0,93 mg/dL (27–71 µmol/L) hos kvinnor. ¹⁴ Kreatinhalten kan vara förhöjd hos patienter som använder kreatintillskott, har muskeltrauma eller andra primära eller sekundära myopatier, som tar statiner för reglering av hyperlipidemi eller hos patienter med hypertyreoidism eller en sällsynt genetisk defekt i transportproteinet för kreatin.
CO ₂ -beroende	Kreatinin	Kreatinintestet i i-STAT är beroende av koldioxid (CO ₂) på följande sätt: För kreatininresultat ≤ 2,0 mg/dl krävs ingen korrigering för PCO ₂ . För kreatininresultat > 2,0 mg/dL gäller följande korrigering: Korrigerat kreatinin = kreatinin * (1 + 0,0025 * (PCO ₂ - 40))

Faktor	Analyt	Effekt									
Sedimenteringshastighet för erythrocyter	Hct	- Mätningen av vissa blodprover med höga sedimenteringshastigheter för erythrocyter (ESR) kan påverkas av analysatorns vinkel. När du testar blodprover ska analysatorn stå plant från 90 sekunder efter att du har satt i kassetten tills ett resultat erhållits. En plan yta innebär även att du kör handenheten i laddaren. - Hematokritresultat kan påverkas av sedimentering av röda blodkroppar i insamlingsenheten. Det bästa sättet att undvika sedimentering är att testa provet omedelbart. Om testet fördröjs med en minut eller mer måste provet blandas om noggrant.									
Antal vita blodkroppar	Hct	Mycket höga värden för antal vita blodkroppar kan öka resultaten.									
Lipider	Hct	Onormalt höga lipidhalter kan öka resultaten. Interferensen från lipider är ungefär två tredjedelar så stor som interferensen från protein.									
Totalt protein	Hct	Hematokritresultat påverkas på följande sätt av nivå av totalt protein: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resultat som visas</th><th>Totalt protein (TP) <6,5 g/dL</th><th>Totalt protein (TP) >8,0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT <40 % PCV</td><td>HCT minskade med ~1 % PCV för varje minskning med 1 g/dL TP</td><td>HCT ökade med ~1 % PCV för varje ökning med 1 g/dL TP</td></tr> <tr> <td>HCT >40 % PCV</td><td>HCT minskade med ~0,75 % PCV för varje minskning med 1 g/dL TP</td><td>HCT ökade med ~0,75 % PCV för varje ökning med 1 g/dL TP</td></tr> </tbody> </table> - Nivån av totalt protein kan vara låg hos neonatala patienter och brännskadepatienter, samt i ytterligare kliniska populationer som anges i Statland.⁴ Nivån av totalt protein kan också vara lägre hos patienter som genomgår hjärt-lung-bypass (CPB) eller extrakorporeal membranoxygnering (ECMO) samt hos patienter som får stora volymer saltlösningbaserade vätskor intravenöst (IV). Var försiktig när du använder hematokritresultat från patienter med nivåer för totalt protein under referensintervallet för vuxna (6,5 till 8 g/dL). - Du kan använda provtypen CPB för att korrigera hematokritresultatet för spädningseffekten från primningen av pumpen vid kardiovaskulär kirurgi. För CPB-algoritmen förutsätts det att celler och plasma är lika spädda och att det inte har tillsatts albumin, annan kolloid eller packade röda blodkroppar i pumpens primningslösning. Eftersom perfusionsmetoderna varierar rekommenderar vi att varje vårdgivare kontrollerar användningen av provtypen CPB och hur länge den ska användas under återhämtningsperioden. Observera att CPB-korrigeringen för hematokritvärden över 30 % PCV är ≤1,5 % PCV. Korrigeringen på den här nivån ska inte påverka transfusionsbeslut.	Resultat som visas	Totalt protein (TP) <6,5 g/dL	Totalt protein (TP) >8,0 g/dL	HCT <40 % PCV	HCT minskade med ~1 % PCV för varje minskning med 1 g/dL TP	HCT ökade med ~1 % PCV för varje ökning med 1 g/dL TP	HCT >40 % PCV	HCT minskade med ~0,75 % PCV för varje minskning med 1 g/dL TP	HCT ökade med ~0,75 % PCV för varje ökning med 1 g/dL TP
Resultat som visas	Totalt protein (TP) <6,5 g/dL	Totalt protein (TP) >8,0 g/dL									
HCT <40 % PCV	HCT minskade med ~1 % PCV för varje minskning med 1 g/dL TP	HCT ökade med ~1 % PCV för varje ökning med 1 g/dL TP									
HCT >40 % PCV	HCT minskade med ~0,75 % PCV för varje minskning med 1 g/dL TP	HCT ökade med ~0,75 % PCV för varje ökning med 1 g/dL TP									
Natrium	Hct	Provets elektrolytkoncentration används till att korrigera den uppmätta konduktiviteten före rapportering av hematokritresultat. Faktorer som påverkar natrium påverkar därför också hematokrit.									
Kliniskt tillstånd	Anjongap	Det beräknade anjongapet kan bara vara något högt vid diarré och njursvikt, men förhöjt (ofta >25) på grund av en ökning av organiska anjoner vid mjölksyraacidosis, ketoacidosis (alkoholism, diabetes, svält) och uremi, en ökning av oorganiska anjoner vid uremi eller en ökning av anjoner från läkemedel som salicylat och karbenicillin eller toxiner som metanol och etanol.									

Endogena ammoniumjoner påverkar inte resultat för BUN/Urea.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

Symbol	Definition/användning
14 	14 dagars förvaring i rumstemperatur vid 18–30 °C.
	Använd före eller utgångsdatum. Utgångsdatumet, uttryckt som ÅÅÅÅ-MM-DD, anger den sista dagen som produkten kan användas.
LOT	Tillverkarens partinummer eller batchkod. Partinumret eller batchkoden visas bredvid den här symbolen.
	Tillräckligt för <n> tester.
EC REP	Auktoriserad representant för regel- och tillsynsfrågor i EU.
	Temperaturgränser. Du hittar de övre och nedre temperaturgränserna vid förvaring bredvid de övre och nedre armarna.
REF	Katalognummer, listnummer eller referens.
	Får ej återanvändas.
	Tillverkare.
	Läs mer i bruksanvisningen eller systemhandboken.
IVD	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik.
CE	Uppfyller EU-direktivet för <i>in vitro</i> -diagnostiska produkter (98/79/EG).
Rx ONLY	Endast på förskrivning.

Ytterligare information: Om du vill ha mer produktinformation och teknisk support kan du besöka Abbotts webbplats på adressen www.pointofcare.abbott.

References

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.

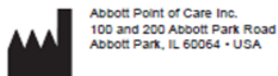
ICA 1 is a trademark of Radiometer Medical A/S, Copenhagen, Denmark.

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.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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