

i-STAT EG7+ Cartridge

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



NAMN

i-STAT EG7+ Cartridge – REF 03P76-25

AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT EG7+ Cartridge och systemet i-STAT 1 är avsedda för kvantifiering *in vitro* av natrium, kalium, joniserat kalcium, hematokrit, pH, partialtryck för syrgas och partialtryck för koldioxid i arteriellt, venöst eller kapillärt 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.
Joniserat kalcium (iCa)	Mätningar av joniserat kalcium används vid diagnos, övervakning och behandling av tillstånd inklusive, men inte begränsat till, sjukdomar i bisköldkörteln, olika skelettsjukdomar, kronisk njursjukdom och tetani samt störningar relaterade till kirurgisk och intensiv vård.
Hematokrit (Hct)	Hematokritmätningar kan vara till hjälp vid bestämning och övervakning av normal eller onormal total volym av röda blodkroppar som vid anemi, erytrocytos och blodförlust i samband med trauma eller kirurgi.
pH	pH-, PO_2 - och PCO_2 -mätningar används vid diagnos, övervakning och behandling av respiratoriska störningar och metaboliska och andningsbaserade störningar i syra-basbalansen.
Partialtryck för syrgas (PO_2)	
Partialtryck för koldioxid (PCO_2)	Bikarbonat används vid diagnos 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.

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 vänsterkammarmfunktion. 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.

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.

pH

pH är ett index för blodets surhetsgrad eller alkalinitet där ett arteriellt pH på <7,35 indikerar acidemi och >7,45 alkalemi. ¹

Partialtryck för syrgas (PO_2)

PO_2 (partialtryck för syrgas) är ett mått på spänningen eller trycket hos syre som lösts i blodet. Några orsaker till låga PO_2 -värden är minskad lungventilation (till exempel vid luftvägsobstruktion eller trauma mot hjärnan), försämrat gasutbyte mellan alveolär luft och kapillärt lungblod (till exempel vid bronkit, emfysem eller lungödem) och förändring av blodflödet i hjärtat eller lungorna (till exempel vid medfödda defekter i hjärtat eller shuntning av venöst blod till artärsystemet utan syresättning i lungorna).

Partialtryck för koldioxid (PCO_2)

PCO_2 används tillsammans med pH för att bedöma syra-basbalansen. PCO_2 (partialtryck för koldioxid), den respiratoriska komponenten i syra-basbalansen, är ett mått på spänningen eller trycket hos den koldioxid som är löst i blodet. PCO_2 representerar balansen mellan cellulär produktion av CO_2 och bortventilerad CO_2 och en förändring av PCO_2 indikerar en ändring av den här balansen. Orsaker till primär respiratorisk acidosis (ökning av PCO_2) är luftvägsobstruktion, lugnande medel och anestesimedel, andnödssyndrom och kronisk obstruktiv lungsjukdom. Orsaker till primär respiratorisk alkalos (minskning av PCO_2) är hypoxi (som leder till hyperventilation) på grund av kronisk hjärtsvikt, ödem och neurologiska störningar samt mekanisk hyperventilation.

TESTPRINCIP

i-STAT-systemet använder direkta (utspädda) elektrokemiska metoder. Värderna som erhålls med direkta metoder kan skilja sig från de som erhålls med indirekta (utspädda) metoder. ²

Uppmätt:

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

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

Hematokrit (Hct)

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

pH

pH mäts genom direkt potentiometri. pH-resultatet beräknas genom att koncentrationen relateras till potentialen via Nernsts ekvation.

PO₂

PO₂ mäts amperometriskt. Syrgasgivaren liknar en vanlig Clark-elektrod. Syrgasen tränger igenom ett gasgenomsläppligt membran från blodprovet till en intern elektrolytlösning där den reduceras vid katoden. Syrereduktionsströmmen är proportionell mot koncentrationen av löst syrgas.

PCO₂

PCO₂ mäts genom direkt potentiometri. PCO₂-resultatet beräknas genom att koncentrationen relateras till potentialen via Nernsts ekvation.

Algoritm för temperaturkorrigering

pH, PO₂ och PCO₂ är temperaturberoende kvantiteter och mäts vid 37 °C. pH-, PO₂- och PCO₂-värden som avläses vid en annan kroppstemperatur än 37 °C kan "korrigeras" genom att patientens temperatur anges på analysatorns diagram. I det här fallet visas blodgasresultaten både vid 37 °C och patientens temperatur.

pH, PO₂ och PCO₂ vid patientens temperatur (T_p) beräknas på följande sätt ³ :

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

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

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

Beräknat:

HCO₃, TCO₂ och BE

- HCO₃ (bikarbonat) är den vanligast förekommande bufferten i blodplasman och en indikator på blodets buffringskapacitet. HCO₃ regleras primärt av njurarna och är den metaboliska komponenten i syra-basbalansen.
- 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.
- Den TCO₂ som beräknas av i-STAT-systemet fastställs utifrån uppmätta och rapporterade värden för pH och PCO₂ enligt en förenklad och standardiserad form av Henderson-Hasselbalchs ekvation. ³
- Den här beräknade mätningen av TCO₂ är metrologiskt spårbar till i-STAT-systemets mätningar av pH och PCO₂, som i sin tur kan spåras till primära standardreferensmaterial för pH och PCO₂. Liksom alla beräknade parametrar som rapporteras av i-STAT-systemet så kan användaren oberoende fastställa TCO₂-värden från de rapporterade mätningarna av pH och PCO₂ med hjälp av en kombination av ekvationen för HCO₃ och ekvationen för TCO₂.
- Basöverskott av extracellulär vätska (ECF) eller standardbasöverskott definieras som koncentrationen av titrerbar bas minus koncentrationen av titrerbar syra vid titrering av genomsnittlig ECF (plasma plus interstitiell vätska) till ett arteriellt plasma-pH på 7,40 vid PCO₂ på 40 mmHg vid 37 °C. Basöverskottet i genomsnittlig ECF förblir praktiskt taget konstant under akuta förändringar av PCO₂ och återspeglar endast den icke-respiratoriska komponenten av pH-störningar.

När en kassett innehåller givare för både pH och PCO_2 , bikarbonat (HCO_3) beräknas total koldioxid (TCO_2) och basöverskott (BE).³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (syrgasmättnad) är mängden oxyhemoglobin uttryckt som en andel av den totala mängden hemoglobin som kan binda syre (oxyhemoglobin plus deoxyhemoglobin).
- sO₂ beräknas från uppmätt PO_2 och pH samt från HCO_3 beräknat från uppmätt PCO_2 och pH. Denna beräkning förutsätter emellertid normal syreaffinitet för hemoglobin. Den tar inte hänsyn till koncentrationer av difosfoglycerat (2,3-DPG) i erythrocyter som påverkar syredissociationskurvan. Beräkningen tar inte heller hänsyn till effekterna av fosterhemoglobin eller dysfunktionella hemoglobiner (karboxi-, met- och sulfhemoglobin). Kliniskt signifikanta fel kan uppstå om ett sådant uppskattat sO₂-värde för syremättnad används i ytterligare beräkningar, till exempel av shuntfraktionen, eller genom att anta att det erhållna värdet är likvärdigt med fraktionellt oxyhemoglobin.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4)-0,0013([HCO_3^-]-25))}$

Hemoglobin

i-STAT-systemet ger ett beräknat hemoglobinresultat som fastställs på följande sätt⁴:

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

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

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.⁵ 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 referenselektrodgivare, 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 i-STAT EG7+ Cartridge:

Givare	Reaktiv ingrediens	Biologisk källa	Minsta kvantitet
Na	Natrium (Na ⁺)	N/A	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	N/A	3,6 mmol/L
iCa	Kalcium (Ca ²⁺)	N/A	0,9 mmol/L
pH	Vätejon (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO_2	Koldioxid (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostisk användning
- Kassetterna är endast avsedda för engångsbruk. Får ej återanvändas.
- Läs mer om varningar och försiktighetsåtgärder i handboken till systemet i-STAT 1.

Förvaringsförhållanden

- Förvaras i kylskåp vid 2–8 °C (35–46°F) till utgångsdatum.
- Rumstemperatur vid 18–30 °C (64–86°F). Se kassettförpackningen för hållbarhet.

INSTRUMENT

i-STAT EG7+ 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, venöst eller kapillärt helblod.

Provvoly: 95 µL

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

Analyt	Sprutor	Tidfönster	Vakuumbör	Tidfönster	Kapillärör	Tidfönster
Joniserat kalcium pH PCO ₂ PO ₂	Utan antikoagulant	3 minuter	Utan antikoagulant	3 minuter	Med balanserat heparin som antikoagulant eller litiumheparin om det är märkt för mätning av elektrolyter (endast för pH, PCO ₂ och PO ₂)	3 minuter
	Med balanserat heparin som antikoagulant (eller litiumheparin som antikoagulant endast för pH, PCO ₂ och PO 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 Kalium Hematokrit	Utan antikoagulant	3 minuter	Utan antikoagulant	3 minuter	Med balanserat heparin som antikoagulant eller litiumheparin om det är märkt för mätning av elektrolyter	3 minuter
	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 noggrant 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 håll 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 blodprovsvör 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 (kapillärrör, 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 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

ORVANTADE VÄRDER

TEST	ENHETER *	RAPPORTERBART INTERVALL	REFERENS- INTERVALL	
			(arteriellt)	(venöst)
UPPMÄTT				
Natrium/Na	mmol/L(mEq/L)	100–180	138–146 ⁶	
Kalium/K	mmol/L(mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁶ **	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁷	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁷	
Hematokrit/Hct	% PCV***	15–75	38–51 ⁶ ****	
	Decimaltal	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁶	
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁷	7,31–7,41*****
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ⁶ *****	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ⁶ *****	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁷	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
BERÄKNAT				
Hemoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁶ ****	
	g/L	51–255	120–170 ⁶	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁶	
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
Basöverskott/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) ⁷	(-2)–(+3) ⁷
sO ₂		0–100	95–98	

* i-STAT-systemet kan konfigureras med önskade enheter. Ej tillämpligt för pH-test.

** Referensintervallet för kalium har minskats med 0,2 mmol/L från intervallet som anges i Referens 6 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

***** Referensintervallen som visas gäller för en hälsosam population. Tolkningen av blodgasmätningar beror på det underliggande tillståndet (till exempel patientens temperatur, ventilation, läge och cirkulationsstatus).

***** Beräknas från Siggard-Andersens nomogram¹

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.
- **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.
- **PO₂ and PCO₂:** Om du vill omvandla PO₂- och PCO₂-resultat från mmHg till kPa multiplicerar du mmHg-värdet med 0,133.

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 EG7+ 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) 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.

Hematokrit (Hct)

i-STAT-systemets test för hematokrit mäter volymfraktionen packade röda blodkroppar i arteriellt, venöst eller kapillärt helblod (uttryckt som %-andelen packad cellvolym) för *in vitro*-diagnostisk användning. De hematokritvärden som tilldelats 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.

pH

i-STAT-systemets test för pH mäter vätejonkoncentrationen i plasmafraktionen för arteriellt, venöst eller kapillärt helblod (uttryckt som den negativa logaritmen av den relativa molara vätejonaktiviteten) för *in vitro*-diagnostisk användning. De pH-värden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial SRMs 186-I, 186-II, 185 och 187.

PO₂

i-STAT-systemets test för partialtryck för syrgas mäter partialtrycket för syrgas i arteriellt, venöst eller kapillärt helblod (dimension kPa) för *in vitro*-diagnostisk användning. De PO₂-värden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial via kommersiellt tillgängliga och certifierade standarder för medicinsk specialgas.

PCO₂

i-STAT-systemets test för partialtryck för koldioxid mäter partialtrycket för koldioxid i arteriellt, venöst eller kapillärt helblod (dimension kPa) för *in vitro*-diagnostisk användning. De PCO₂-värden som tilldelats i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST) standardreferensmaterial via kommersiellt tillgängliga och certifierade standarder för medicinsk specialgas.

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

PRESTANDAEGENSKAPER

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

Noggrannhet

Noggrannhetsdata har samlats in på flera platser och testats enligt följande: Dubbletter 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
iCa	mmol/L	Nivå 1	1,60	0,017	1,1
		Nivå 3	0,84	0,012	1,4
Hct	% PCV (packad cellvolym)	Låg	30,0	0,44	1,5
		Hög	49,0	0,50	1,0
pH		Nivå 1	7,165	0,005	0,08
		Nivå 3	7,656	0,003	0,04
PO ₂	mmHg	Nivå 1	65,1	3,12	4,79
		Nivå 3	146,5	6,00	4,10
PCO ₂	mmHg	Nivå 1	63,8	1,57	2,5
		Nivå 3	19,6	0,40	2,0

Metodjämförelse

Metodjämförelsedata samlades in enligt CLSI-riktlinjen EP9-A⁹.

Demingregressionsanalys¹⁰ utfördes på det första replikatet i varje provuppsättning. I metodjämförelsetabellen är n antalet prover i datauppsättningen, Sxx och Syy avser feluppskattningar baserat på dubbletterna 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 analyter 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 lämpligt intervallet i jämförelsemetoden är för att motverka det här problemet. En riktlinje är att dataintervallet kan anses vara lämpligt om $r > 0,975$.

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	
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 10 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	
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
pH		IL BGE	Radiometer ICA 1	Nova STAT Profile 5	Radiometer ABL500
Venösa blodprover samlades in i evakuerade rör och arteriella prover samlades in i blodgassprutor med litiumheparin som antikoagulant. Alla prover analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet och i jämförelsemetoderna inom 10 minuter från varandra. Arteriella blodprover samlades in från sjukhuspatienter i blodgassprutor på 3 mL och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet och i jämförelsemetoderna inom 5 minuter från varandra.	n	62	47	57	45
	Sxx	0,005	0,011	0,006	0,004
	Syy	0,009	0,008	0,008	0,008
	Lutning	0,974	1,065	1,058	1,0265
	Intercept	0,196	-0,492	-0,436	-0,1857
	Sy.x	0,012	0,008	0,010	0,0136
	Xmin	7,210	7,050	7,050	----
	Xmax	7,530	7,570	7,570	----
	r	0,985	0,990	0,9920	0,986

Partialtryck för syrgas/PO ₂ (mmHg)		Radiometer ABL500	Radiometer ABL700	Radiometer Bayer 845
Arteriella blodprover samlades in från sjukhuspatienter i blodgassprutor på 3 cc och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet och i jämförelsemetoderna inom 5 minuter från varandra.	n	45	29	30
	Sxx	3,70	2,04	3,03
	Syy	2,78	2,64	3,28
	Lutning	1,023	0,962	1,033
	Intercept	-2,6	1,2	-2,9
	Sy.x	2,52	3,53	3,44
	Xmin	----	39	31
	Xmax	----	163	185
	r	0,996	0,990	0,996
Partialtryck för koldioxid/ PCO ₂ (mmHg)		IL BGE	Radiometer ABL500	
Venösa blodprover samlades in i blodgassprutor. Alla prover analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet och i jämförelsemetoderna inom 10 minuter från varandra. Arteriella blodprover samlades in från sjukhuspatienter i blodgassprutor på 3 cc och analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet och i jämförelsemetoderna inom 5 minuter från varandra.	n	62	29	
	Sxx	0,69	0,74	
	Syy	1,24	0,53	
	Lutning	1,003	1,016	
	Intercept	-0,8	1,1	
	Sy.x	1,65	0,32	
	Xmin	30,4	28	
	Xmax	99,0	91	
	r	0,989	0,999	

FAKTORER SOM PÅVERKAR RESULTATET

Följande ämnen utvärderades i plasma för relevanta analyter vid de testkoncentrationer som rekommenderas i CLSI-riktlinjen EP7-A2 ¹¹om inget annat anges. För de ämnen som identifierades som interfererande beskrivs störningen.

Ämne	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Kommentar
Paracetamol	1,32	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Minskade resultatet
Paracetamol (terapeutisk)	0,132	iCa	Nej	
Acetylcystein	10,2	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Minskade resultatet
Acetylcystein (terapeutisk)	0,30 ^{12 13}	iCa	Nej	
Askorbat	0,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Nej	
Bromid	37,5	Na	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod.
		K	Ja	Ökade resultatet och stjärnfrekvensen (***). Använd en annan metod.
		iCa	Ja	Ökade resultatet. Använd en annan metod.
		Hct	Ja	Ökade stjärnfrekvensen (***)

Ämne	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Kommentar
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{14 15 16}	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Nej	
		Hct	Nej	
β-hydroxybutyrat	6,0 ¹⁷	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Nej	
Laktat	6,6	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Minskade resultatet med upp till 0,07 mmol/L.
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.
Natriumtiosulfat	16,7 ¹⁸	Na	Ja	Ökade resultatet
		K	Ja	Minskade resultatet
		iCa	Ja	Minskade resultatet
Salicylat	4,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Minskade resultatet
Salicylat (terapeutisk)	0,5 ¹⁹	iCa	Ja	Minskade resultatet med upp till 0,03 mmol/L.
Tiocyanat	6,9	iCa	Ja	Minskade resultatet Använd en annan metod

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, leflunomid, natriumtiosulfat och salicylat:
 - Paracetamol har visat sig interferera med i-STAT-resultat för joniserat kalcium 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 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 har testats på två nivåer: den rekommenderade nivån enligt CLSI och en terapeutisk plasmakoncentration 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.
 - 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/dag²⁰ vid behandling av inflammatorisk polyartropati.

- Natriumtiosulfat har visat sig interferera med resultat för natrium, kalium och joniserat kalcium 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.)¹⁹
- Salicylat har visat sig signifikant minska resultatet för joniserat kalcium vid en koncentration som anges i CLSI-riktlinjerna, 4,34 mmol/L, som representerar en toxisk koncentration. Salicylat vid 0,5 mmol/L, som representerar den övre änden av den terapeutiska koncentrationen, har visat sig minska resultatet för joniserat kalcium med cirka 0,03 mmol/L.

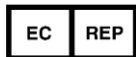
ANDRA FAKTORER SOM PÅVERKAR RESULTATET

Faktor	Analyt	Effekt
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan öka natriumresultat med upp till 1 mmol/L. ²¹
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. ²²
	pH	Venös stas (långvarig applicering av stas) och underarmsarbete kan minska pH på grund av att mjölksyra produceras lokalt.
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. ²² 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. ²² 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.
	PO ₂	Om provet exponeras för luft ökar PO ₂ när värdena är lägre än 150 mmHg medan PO ₂ minskar när värdena är högre än 150 mmHg (ungefärlig PO ₂ i rumsluft).
	pH	Om provet exponeras för luft kan CO ₂ läcka ut, vilket gör att PCO ₂ minskar och pH ökar så att HCO ₃ och TCO ₂ underskattas.
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
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 gällande resultat för natrium, klorid, joniserat kalcium och pH. Dessa fel är associerade med lösningar som inte matchar plasmans joniska egenskaper. Du kan minimera dessa fel vid hemodilution med mer än 20 % genom att använda fysiologiskt balanserade multielektrolytlösningar som innehåller anjoner med låg mobilitet (som glukonat)
	iCa	
	pH	

Faktor	Analyt	Effekt
Kall temperatur	PO_2	Kyl inte prover med is före testning eftersom PO_2 -resultatet kan vara felaktigt högt i kalla prover. Använd inte en kall kassett eftersom PO_2 -resultatet kan bli felaktigt lågt om kassetten är kall.
	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.
	pH	pH-värdet minskar med 0,03 pH-enheter per timme när blod får stå anaerobiskt i rumstemperatur. ¹
	PO_2	Om blodet står anaerobt vid rumstemperatur minskar PO_2 med cirka 2–6 mmHg per timme. ¹
	PCO_2	Om blodet får stå (utan exponering för luft) före testning ökar PCO_2
	HCO_3	Om blodet får stå (utan exponering för luft) före testningen kan PCO_2 öka och pH minska, vilket gör att HCO_3 och TCO_2 överskattas på grund av metaboliska processer.
	TCO_2	
Provtyp	K	Resultatet 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 ² och röda blodkroppar under koaguleringsprocessen.
Provblandning	Hct	Använd inte prover från sprutor på 1 ml för att fastställa hematokrit om analysen fördröjs.
Hemolys	K	Kaliumvärden som erhålls från stickprov kan variera beroende på hemolys eller en ökning av vävnadsvätska på grund av felaktig teknik under insamlingsproceduren.
Underfyllning eller partiell provtagning	PCO_2	Du bör inte använda rör för partiell provtagning (evakuerade rör som justerats för att dra mindre än rörvolymen, exempelvis ett rör på 5 mL med tillräckligt vakuum för att endast dra 3 mL) på grund av risken för sänkta värden för PCO_2 , HCO_3 och TCO_2 . Partiellt fyllda blodprovsrör kan också orsaka sänkta värden för PCO_2 , HCO_3 och TCO_2 . Var noga med att inte "bubbla" provet med en pipett när du fyller kassetten så att du inte förlorar CO_2 i blodet.
	HCO_3	
	TCO_2	
Beräkningsmetod	sO_2	Beräknade sO_2 -värden från en uppmätt PO_2 och en antagen dissociationskurva för oxyhemoglobin kan skilja sig avsevärt från den direkta mätningen. ³
Kliniska tillstånd	HCO_3	Orsaker till primär metabolisk acidosis (lägre beräknad HCO_3) är ketoacidosis, laktatacidosis (hypoxi) och diarré. Orsaker till primär metabolisk alkalos (högre beräknad HCO_3) är kräkningar och behandling med antacida.
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.

Faktor	Analyt	Effekt									
Totalt protein	Hct	Hematokritresultat påverkas på följande sätt av nivån av totalt protein:									
		<table><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><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></table>	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									
Nivån av totalt protein kan vara låg hos neonatala patienter och brännskadepatienter, samt i ytterligare kliniska populationer som anges i Statland. ⁶ Nivån av totalt protein kan också vara lägre hos patienter som genomgår hjärt-lung-bypass (CPB) eller extrakorporeal membranoxygenering (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. Korrigering på den här nivån ska inte påverka transfusionsbeslut.											
Natrium	Hct	Provets elektrolytkoncentration används till att korrigera den uppmätta konduktiviteten före rapportering av hematokritresultat. Faktorer som påverkar natrium påverkar därför också hematokrit.									
Propofol (Diprivan) eller tiopentalnatrium	PCO ₂	Du bör använda en EG7+-kassett som är fri från kliniskt signifikant interferens vid alla relevanta terapeutiska doser.									

SYMBOLFÖRKLARINGAR

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

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

Referenser

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, 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.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
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. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
13. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, 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.
14. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
15. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
16. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.

17. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
18. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
19. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
20. 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>.
21. 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.
22. 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.

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

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.

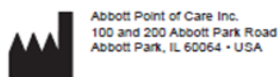
Trapanal is a registered trademark of Chemische Fabrik Promonta, Germany.

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.