

i-STAT CG4+ Cartridge

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

NAMN

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-25



AVSEDD ANVÄNDNING

i-STAT CG4+ Cartridge och systemet i-STAT 1 är avsedda för kvantifiering *in vitro* av pH, partialtryck för syrgas, partialtryck för koldioxid och laktat i arteriellt, venöst eller kapillärt helblod.

Analyt	Användning
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.
Laktat	Laktattestet från i-STAT är användbart för (1) diagnos och behandling av mjölksyraacidosis i samband med mätningar av blodets syra-basbalans, (2) övervakning av vävnadshypoxi och hård fysisk ansträngning och (3) diagnos av hyperlaktatemi.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING/KLINISK SIGNIFIKANS

Uppmätt:

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.

Laktat (Lac)

Förhöjda nivåer av laktat påträffas huvudsakligen under tillstånd av hypoxi såsom chock, hypovolemi och vänsterkammarsvikt, vid sjukdomar som diabetes mellitus, neoplasier och leversjukdom samt vid tillstånd som förknippas med läkemedel eller toxiner som etanol, metanol eller salicylater.²

Hyperlaktatemi är en indikator som ofta används till att detektera hypoperfusion i vävnad, särskilt vid sepsis^{3,4,5}, men även vid trauma^{6,7,8} och kirurgi^{9,10,11}.

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.¹²

Uppmätt:

pH

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

PO₂

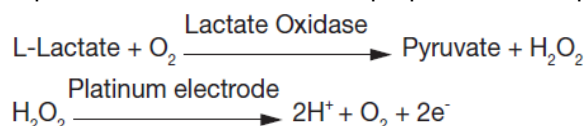
PO₂ mäts amperometriskt. Syrgasgivaren liknar en vanlig Clark-elektrod. Syrgasen tränger igenom ett gasgenomsläppligt membran från blodprovet till en intern elektrolytlösning där den reduceras vid katoden. Syrereduktionsströmmen är proportionell mot koncentrationen av löst syrgas.

PCO₂

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

Laktat (Lac)

Laktat mäts amperometriskt. Enzymet laktatoxidase immobiliseras i laktatbiogivaren och omvandlar selektivt laktat till pyruvat och väteperoxid (H₂O₂). Frigjord väteperoxid oxideras vid platinaelektroden och producerar en ström som är proportionell mot provets laktatkoncentration.



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:¹³

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

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

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

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.¹³
- 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 rapporterats 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 nedan.
- 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 **PCO₂**, bikarbonat (HCO₃) beräknas total koldioxid (TCO₂) och basöverskott (BE).¹³

$$\log \text{HCO}_3 = \text{pH} + \log \text{PCO}_2 - 7,608$$

$$\text{TCO}_2 = \text{HCO}_3 + 0,03\text{PCO}_2$$

$$\text{BE}_{\text{ecf}} = \text{HCO}_3 - 24,8 + 16,2(\text{pH}-7,4)$$

$$\text{BE}_b = (1 - 0,014 \cdot \text{Hb}) * [\text{HCO}_3 - 24,8 + (1,43 * \text{Hb} + 7,7) * (\text{pH} - 7,4)]$$

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 **PO₂** och pH samt från HCO₃ beräknat från uppmätt **PCO₂** 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.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(\text{pH}-7.4)-0.0013(\text{HCO}_3-25))}$

Nedan visas information om faktorer som påverkar resultaten. Vissa ämnen, exempelvis läkemedel, kan påverka analytnivåerna in vivo.¹⁴ 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 referenselektrod, 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 CG4+ Cartridge:

Givare	Reaktiv ingrediens	Biologisk källa	Minsta kvantitet
pH	Vätejon (H ⁺)	N/A	6,66 pH
PCO ₂	Koldioxid (CO ₂)	N/A	25,2 mmHg
Laktat	Laktat	N/A	1,8 mmol/L
	Laktatoxidas	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 CG4+ 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	Kapillär	Tidfönster
Laktat	Utan antikoagulant	Omedelbart	Utan antikoagulant	Omedelbart	Med balanserat heparin som antikoagulant	Omedelbart
	Med balanserat heparin eller litiumheparin som antikoagulant (sprutan måste fyllas enligt tillverkarens rekommendationer) Blanda noggrant innan du fyller på kassetten.		Med litiumheparin som antikoagulant (rören måste fyllas på enligt tillverkarens rekommendationer) Blanda noggrant innan du fyller på kassetten.		Med litiumheparin om det är märkt för mätning av elektrolyter	

Analyt	Sprutor	Tidfönster	Vakuumsrör	Tidfönster	Kapillär	Tidfönster
pH PCO ₂ PO ₂	Utan antikoagulant	3 minuter	Utan antikoagulant	3 minuter	Med balanserat heparin som antikoagulant	3 minuter
	Med balanserat heparin eller litiumheparin som antikoagulant (sprutan måste fyllas 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	Med litiumheparin om det är märkt för mätning av elektrolyter	3 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 kassetten 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 (kapillärrör, pipett eller dispenseringspets) mot kassetten 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.

- Tryck in den förseglade kassetten i handenhetens port tills den klickar på plats. Vänta tills testet är färdigt.
- 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 har fyra delar som baseras på systemets utformning, som minskar risken för den typ av fel som traditionella kvalitetskontrollrutiner är utformade för att upptäcka:

- En serie automatiska kvalitetsmätningar online som övervakar givare, flödesteknik och instrument varje gång ett test utförs.
- En serie automatiska procedurkontroller online som övervakar användaren varje gång ett test utförs.
- 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.
- 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	REFERENS- INTERVALL	
			(arteriellt)	(venöst)
UPPMÄTT				
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ¹⁵	7,31–7,41**
<i>PO</i> ₂	mmHg	5–800	80–105 ^{16***}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{16***}	
<i>PCO</i> ₂	mmHg	5–130	35–45 ¹⁵	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
Laktat	mmol/L	0,30–20,00	0,36–1,25 ^{2****}	0,90–1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7–180,2	3,2–11,3 ^{2****}	8,1–15,3 ^{2****}
BERÄKNAT				
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) ¹⁵	(-2)–(+3) ¹⁵
sO ₂	%	0–100	95–98	

- * i-STAT-systemet kan konfigureras med önskade enheter. Ej tillämpligt för pH-test.
- ** Beräknas från Siggard-Andersens nomogram.¹
- *** Referensintervallen som visas gäller för en hälsosam population. Tolkningen av blodgasmätningar beror på det underliggande tillståndet (till exempel patientens temperatur, ventilation, läge och cirkulationsstatus).
- **** i-STAT-referensintervallen för helblod som anges ovan liknar referensintervallen som härleds från serum- eller plasmamätningar med vanliga laboratoriemetoder.

Enhetsomvandling

- **PO₂ and PCO₂:** Om du vill omvandla PO₂- och PCO₂-resultat från mmHg till kPa multiplicerar du mmHg-värdet med 0,133.
- **Laktat:** Om du vill omvandla ett laktatresultat från mmol/L till mg/dL multiplicerar du mmol/L-värdet med 9,01.

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 CG4+ 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.

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 tilldelas 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 tilldelas 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.

Laktat

i-STAT-systemets test för laktat mäter koncentrationen av L-laktat i plasmafraktionen av arteriellt, venöst eller kapillärt helblod (dimension mmol L⁻¹) för *in vitro*-diagnostisk användning. För närvarande finns det ingen internationell konventionell referensmätning eller internationell konventionell kalibrator för laktat. De laktatvärden som tilldelas i-STAT-systemets kontroller och material för kalibreringsverifiering kan spåras till i-STAT-systemets arbetskalibrator, beredd från natrium L-laktat (Sigma-Aldrich Fluka, >99 % renhetsgrad).

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 för i-STAT-testerna för pH, PO_2 , PCO_2 , och laktat i i-STAT 1-systemet samlades in på flera platser enligt följande: Dubbletter av varje kontrollvätska testades på morgonen och på eftermiddagen under fem dagar vilket gav totalt 20 replikat. Den genomsnittliga statistiken visas nedan.

Test	Enheter	Vattenbaserad kontroll	Medelvärde	SD (standardavvikelse)	CV (%) [variationskoefficient (%)]
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
Laktat*	mmol/L	Nivå 1	6,35	0,08	1,21
		Nivå 3	0,81	0,03	3,27

* Noggrannhetsdata samlades in enligt CLSI-riktlinjen EP5-A.¹⁷ Dubbletter av varje kontrollnivå testades på tre partier kassetter under 20 dagar vilket gav totalt 120 replikat.

Metodjämförelse

Metodjämförelsedata har samlats in enligt CLSI-riktlinjen EP9-A.¹⁸

Demingregressionsanalys¹⁹ 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."¹⁹ 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 $r > 0,975$.

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	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	
Laktat (mmol/L)		Radiometer ABL 725 (helblod kontra helblod)	Hitachi 917 (i-STAT-helblod kontra Hitachi-plasma)	
Venösa blodprover insamlade i Vacutainer®-rör med natriumheparin och arteriella blodprover, insamlade i blodgassprutor, analyserades med dubbelprover med i-STAT-systemet. I plasmastudien centrifugerades en del av varje prov och den separerade plasman analyserades med jämförelsemetoden.	n	47	47	
	Sxx	0,123	0,084	
	Syy	0,136	0,079	
	Lutning	1,02	1,06	
	Intercept	0,12	-0,32	
	Sy.x	0,18	0,17	
	Xmin	0,80	1,77	
	Xmax	14,20	14,24	
	r	0,998	0,997	

FAKTORER SOM PÅVERKAR RESULTATET

Följande ämnen utvärderades i plasma för relevanta analyter vid de testkoncentrationer som rekommenderas i CLSI-riktlinjen EP7-A2²⁰ 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 ²¹	Laktat	Nej	
Paracetamol	1,32	Laktat	Nej	
Acetylcystein	10,2	Laktat	Nej	
Askorbat	0,34	Laktat	Nej	
Bromid	37,5	Laktat	Ja	Minskade resultatet Använd en annan metod.
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{22 23 24}	Laktat	Nej	
Dopamin	0,006	Laktat	Nej	
Formaldehyd	0,133 ²¹	Laktat	Nej	

Ämne	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Kommentar
Glykolsyra	10,0 ²¹	Laktat	Ja	Ökade resultatet för laktat från i-STAT. Använd en annan metod.
Hydroxiurea	0,92	Laktat	Ja	Ökade resultatet för laktat från i-STAT. Använd en annan metod.
β-hydroxibuterat	6,0 ²⁵	Laktat	Nej	
Pyruvat	0,31	Laktat	Nej	
Salicylat	4,34	Laktat	Nej	
Urinsyra	1,4	Laktat	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 bromid, glykolsyra och hydroxiurea:
 - 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. Bromid vid en koncentration på 37,5 mmol/L minskade laktatresultatet från i-STAT, medan bromid i ett terapeutiskt område (2,5 mmol/L) inte påverkade laktatresultatet från i-STAT nämnvärt.
 - Glykolsyra är en metabolisk produkt av etylenglykol. Övriga förhöjda laktatkoncentrationer som orsakas av glykolsyra kan vara ett tecken på intag av etylenglykol som orsak till en annars okänd metabolisk acidosis med stort anjongap. ^{26 27} I en studie av 35 patienter som hade intagit etylenglykol var de inledande koncentrationerna av glykolsyra på 0 till 38 mmol/L, motsvarade nivåer av etylenglykol på 0,97–130,6 mmol/L. ²⁷
 - Hydroxiurea har visat sig interferera med laktat. Hydroxiurea är en DNA-synteshämmare som används vid behandling av olika former av cancer, sicklecellanemi och HIV-infektion. Det här läkemedlet används till att behandla maligniteter som melanom, metastatisk äggstockscancer och kronisk myeloid leukemi. Ämnet används också vid behandling av polycytemia vera, trombocytemi och psoriasis. Vid typiska doser på mellan 500 mg och 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.

ANDRA FAKTORER SOM PÅVERKAR RESULTATET

Faktor	Analyt	Effekt
Exponering av provet för luft	PO₂	Om provet exponeras för luft ökar PO₂ när värdena är lägre än 150 mmHg medan PO₂ minskar när värdena är högre än 150 mmHg (ungefärlig PO₂ i rumsluft).
	pH	Om provet exponeras för luft kan CO ₂ läcka ut, vilket gör att PCO₂ minskar och pH ökar så att HCO ₃ och TCO ₂ underskattas.
	PCO₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Venös stas	pH	Venös stas (långvarig applicering av stas) och underarmsarbete kan minska pH på grund av att mjölksyra produceras lokalt.
Hemodilution	pH	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. 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).

Faktor	Analyt	Effekt
Kall temperatur	PO_2	Kyl inte prover med is före testning – PO_2 -resultatet kan vara felaktigt högt i kalla prover. Använd inte en kall kassett – PO_2 -resultatet kan vara felaktigt lågt om kassetten är kall.
Provtagning	Laktat	Särskilda insamlingsrutiner är nödvändiga för att förhindra förändringar i laktat både under och efter att blodprovet har tagits. För stabila laktatkoncentrationer ska patienterna vila i 2 timmar och vara fastande. Venösa prover ska tas utan stas eller omedelbart efter att en stas har applicerats. Både venösa och arteriella prover kan tas i hepariniserade sprutor.
Låta blodet stå (utan exponering för luft)	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	När blod får stå anaerobiskt i rumstemperatur ökar PCO_2 med cirka 4 mmHg per timme.
	HCO_3	När blod får stå (utan exponering för luft) före testning ökar PCO_2 medan pH minskar, vilket gör att HCO_3 och TCO_2 överskattas på grund av metaboliska processer.
	TCO_2	
	Laktat	Laktatprover ska analyseras omedelbart efter provtagningen eftersom laktat kan öka med så mycket som 70 % inom 30 minuter vid 25 °C till följd av glykolys. ²
Underfyllning eller partiell provtagning	PCO_2	Du bör inte använda rör för partiell provtagning (evakuerade rör som justerats för att dra mindre än rörvolymer, 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. ¹³
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.
Propofol (Diprivan®) eller tiopen-talnatium	PCO_2	Du bör använda en CG4+-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 AAAA-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 för regel- och tillsynsfrågor i EU.
	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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. CLSI. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices : approved guideline. *CLSI document EP5-A*. 1999.
18. CLSI. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. *CLSI document EP9-A*. 1995.
19. Cornbleet PJ, Gochman N. Incorrect least-squares regression coefficients in method-comparison analysis. *Clinical Chemistry*. 1979;25(3).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
21. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
22. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
23. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
24. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
25. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
26. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
27. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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

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

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

Nesdonal Sodium is a registered trademark of Specia, France.

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

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

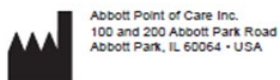
Droxia and Hydrea are registered trademarks of Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ.

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

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

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

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



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