

i-STAT EC8+ Cartridge

Beregnet til brug med i-STAT Alinity Instrument

NAVN

i-STAT EC8+ Cartridge – REF 03P79-25



TILSIGTET BRUG

i-STAT EC8+ Cartridge med i-STAT Alinity System er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af natrium, kalium, chlorid, glukose, karbamid, hæmatokrit, pH og partialtryk af kuldioxid i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Analyt	Tilsligtet brug
Natrium (Na)	Natriummålinger anvendes til monitorering af elektrolytbalancer.
Kalium (K)	Kaliummålinger anvendes til diagnosticering og monitorering af sygdomme og kliniske tilstande, der viser sig ved høje og lave kaliumniveauer.
Chlorid (Cl)	Chloridmålinger anvendes primært til diagnosticering, monitorering og behandling af elektrolyt- og metabolismeforstyrrelser, herunder, men ikke begrænset til, cystisk fibrose, diabetisk acidose og hydreringsforstyrrelser.
Glukose (Glu)	Glukosemålinger anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af forstyrrelser i kulhydratmetabolismen, herunder, men ikke begrænset til, diabetes mellitus, neonatal hypoglykæmi, idiopatisk hypoglykæmi og ø-cellekarcinom i pancreas.
Karbamid (BUN/Urea)	Målinger af karbamid anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af visse nyresygdomme og metaboliske sygdomme.
Hæmatokrit (Hct)	Hæmatokritmålinger kan være en hjælp ved fastlæggelse og monitorering af normal eller unormal status for totalt erythrocytvolumen, herunder, men ikke begrænset til, lidelser som f.eks. anæmi, erythrocytose og blodtab i forbindelse med traume og operation.
pH	pH- og PCO_2 -målinger anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af åndedrætsforstyrrelser samt metaboliske og respirationsbaserede syre/baseforstyrrelser.
Partialtryk af kuldioxid (PCO_2)	Bikarbonat anvendes til diagnosticering og behandling af talrige potentielt alvorlige lidelser, der er forbundet med ændringer i kroppens syre/basebalance.

RESUMÉ OG FORKLARING/KLINISK BETYDNING

Målt:

Natrium (Na)

Test for natrium i blodet er vigtige ved diagnosticering og behandling af patienter, der lider af hypertension, nyresvigt eller nedsat nyrefunktion, hjerteproblemer, desorientering, dehydrering, kvalme og diarré. Årsagen til forhøjede natriumværdier kan blandt andet være dehydrering, diabetes insipidus, saltforgiftning, hudtab, hyperaldosteronisme og CNS-lidelser. Årsagen til nedsatte natriumværdier kan blandt andet være fortyndingshyponatriæmi (cirrose), depletionshyponatriæmi og uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon.

Kalium (K)

Test for kalium i blodet er vigtige ved diagnosticering og behandling af patienter, der lider af hypertension, nyresvigt eller nedsat nyrefunktion, hjerteproblemer, desorientering, dehydrering, kvalme og diarré. Årsagen til øgede kaliumværdier kan blandt andet være glomerulær nyresygdom, binybarkinsufficiens, diabetisk ketoacidose (DKA), sepsis og *in vitro*-hæmolyse. Årsagen til nedsatte kaliumværdier kan blandt andet være tubulær nyresygdom, hyperaldosteronisme, behandling af DKA, hyperinsulinisme, metabolisk alkalose og diuretisk behandling.

Chlorid (Cl)

Test for chlorid i blodet er vigtige ved diagnosticering og behandling af patienter, der lider af hypertension, nyresvigt eller nedsat nyrefunktion, hjerteproblemer, desorientering, dehydrering, kvalme og diarré. Årsagen til forhøjede chloridværdier kan blandt andet være længerevarende diarré, tubulær nyresygdom, hyperparathyroidisme og dehydrering. Årsagen til nedsatte chloridværdier kan blandt andet være længerevarende opkastning, forbrændinger, nyresygdom med salttab, overhydrering og thiazid-behandling.

Glukose (Glu)

Glukose er en primær energikilde for kroppen og den eneste kilde til næringsstoffer til hjernevæv. Målinger til bestemmelse af blodglukoseniveauer er vigtige i forbindelse med diagnosticering og behandling af patienter, der lider af diabetes og hypoglykæmi. Årsagen til forhøjede glukoseværdier kan blandt andet være diabetes mellitus, pancreatitis, endokrine lidelser (f.eks. Cushings syndrom), lægemidler (f.eks. steroider, thyrotoksikose), kronisk nyresvigt, stress eller i.v. glukose-infusion. Årsagen til nedsatte glukoseværdier kan blandt andet være insulinom, binyrebarkinsufficiens, hypofyseinsufficiens, massiv leversygdom, ethanolindtagelse, reaktiv hypoglykæmi og GSD (sygdom med ophobning af glykogen).

Karbamid (BUN/Urea)

Et unormalt højt karbamidniveau i blodet er et tegn på nedsat nyrefunktion eller nyresvigt. Årsagen til forhøjede karbamidværdier kan blandt andet være prærenal azotæmi (f.eks. shock), postrenal azotæmi, gastrointestinal blødning og proteinrig diæt. Årsagen til nedsatte karbamidniveauer kan blandt andet være graviditet, svært nedsat leverfunktion, overhydrering og fejler næring.

Hæmatokrit (Hct)

Hæmatokrit er en måling af fraktionsvolumenet af erythrocytter. Dette er en vigtig indikator for kroppens hydreringstilstand, anæmi eller alvorligt blodtab samt blodets evne til at transportere oxygen. Årsagen til lavere hæmatokritværdier kan være enten overhydrering, som øger plasmavolumenet, eller et fald i antallet af erythrocytter som følge af anæmi eller blodtab. Årsagen til forhøjede hæmatokritværdier kan være væsketab, som f.eks. ved dehydrering, diuretisk behandling og forbrændinger, eller en stigning i antallet af erythrocytter som f.eks. ved kardiovaskulære og renale sygdomme, polycytmia vera og nedsat ventilationskapacitet.

pH

pH er et indeks for aciditet eller alkalinitet i blodet, hvor en arteriel pH på < 7,35 angiver acidæmi og > 7,45 alkalæmi. ¹

Partialtryk af kuldioxid (PCO₂)

PCO₂ anvendes sammen med pH til at vurdere syre/base-balancen. PCO₂ (partialtryk af kuldioxid), den respiratoriske komponent af syre/base-balancen, er et mål for spændingen eller trykket af kuldioxid opløst i blodet. PCO₂ repræsenterer balancen mellem celleproduktion af CO₂ og fjernelse af CO₂ via ventilation, og en ændring i PCO₂ angiver en ændring i denne balance. Årsager til primær respiratorisk acidose (stigning i PCO₂) er luftvejsobstruktion, sedativer og anæstetika, respiratorisk distress-syndrom og kronisk obstruktiv lungesygdom. Årsager til primær respiratorisk alkalose (nedsat PCO₂) er hypoksi (hvilket resulterer i hyperventilation) på grund af kronisk hjertesvigt, ødem og neurologiske lidelser samt mekanisk hyperventilation.

TESTPRINCIP

i-STAT System anvender direkte (ufortyndede) elektrokemiske metoder. Værdier, der opnås ved direkte metoder, kan afvige fra dem, der opnås ved indirekte (fortyndede) metoder. ²

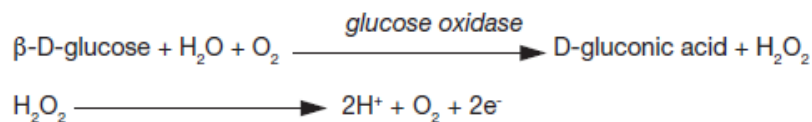
Målt:

Natrium (Na), kalium (K) og chlorid (Cl)

Den respektive analyt måles ved hjælp af ionselektiv elektrodepotentiometri. Koncentrationerne beregnes ud fra det målte potentiale ved hjælp af Nernst-ligningen.

Glukose (Glu)

Glukose måles amperometrisk. Oxidation af glukose, som katalyseres af enzymet glukoseoxidase, producerer hydrogenperoxid (H₂O₂). Den frigjorte H₂O₂ oxideres ved elektroden for at producere en strøm, der er proportional med koncentrationen af glukose i prøven.



BUN/Urea

Urinstof (urea) hydrolyseres til ammoniumioner i en reaktion, der katalyseres af enzymet urease.



Ammoniumionerne måles potentiometrisk af en ionselektiv elektrode. Ved beregning af resultaterne relateres koncentrationen til potentialet via Nernst-ligningen.

Hæmatokrit (Hct)

Hæmatokrit bestemmes konduktometrisk. Den målte konduktivitet efter korrektion for elektrolytkoncentration er omvendt relateret til hæmatokrit.

pH

pH måles med direkte potentiometri. Ved beregning af resultater for pH relateres koncentrationen til potentialet via Nernst-ligningen.

PCO₂

PCO₂ måles med direkte potentiometri. Ved beregning af resultater for PCO₂ relateres koncentrationen til potentialet via Nernst-ligningen.

Temperatur-"korrektions"-algoritme

pH og PCO₂ er temperaturafhængige mængder og måles ved 37 °C. pH- og PCO₂-aflæsninger ved en anden kropstemperatur end 37 °C kan "korrigeres" ved at indtaste patientens temperatur på analyseinstrumentets skemaside. I dette tilfælde vises blodgasresultaterne ved både 37 °C og patientens temperatur.

pH og PCO₂ ved patientens temperatur (T_p) beregnes på følgende måde³:

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

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

Beregnet:

Anion-gap (AnGap)

Anion-gap beregnes i EC8+ Cartridge på følgende måde:

$$\text{Anion Gap (EC8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$$

Anion-gap rapporteres som forskellen mellem de almindeligt målte kationer natrium og kalium og de almindeligt målte anioner chlorid og bikarbonat. Størrelsen af dette gap afspejler umålte kationer og anioner og er derfor et analytisk gap. Fysiologisk kan der ikke være et underskud af anioner. Selvom det er relativt uspecifikt, er anion-gap nyttigt til påvisning af organisk acidose på grund af en stigning i anioner, der er vanskelig at måle. Et anion-gap kan anvendes til at klassificere metaboliske acidoser i høje og normale anion-gap-typer.

Hæmoglobin (Hb)

i-STAT System giver et beregnet hæmoglobinresultat, som bestemmes på følgende måde:

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

$$\text{hæmoglobin (g/dL)} = \text{hæmatokrit (decimalfraktion)} \times 34$$

For at konvertere et hæmoglobinresultat fra g/dL til mmol/L skal det viste resultat ganges med 0,621. Beregningen af hæmoglobin fra hæmatokrit antager en normal MCHC.

HCO₃, TCO₂ og BE

- HCO₃ (bikarbonat), den hyppigst forekommende buffer i blodplasmaet, er en indikator for blodets bufferkapacitet. HCO₃ reguleres primært af nyrerne og er den metaboliske komponent i syre/base-balancen.
- TCO₂ er et mål for kuldioxid, som findes i flere tilstande: CO₂ i fysisk opløsning eller løst bundet til proteiner, bikarbonat (HCO₃)- eller karbonat (CO₃)-anioner og kulsyre (H₂CO₃). Måling af TCO₂ som en del af en elektrolytprofil er hovedsagelig nyttigt til vurdering af HCO₃-koncentrationen. TCO₂ og HCO₃ er nyttige til vurdering af syre/base-ubalance (sammen med pH og PCO₂) og elektrolytubalance.

- Den beregnede TCO_2 , der leveres af i-STAT System, bestemmes ud fra de målte og rapporterede værdier af pH og PCO_2 i henhold til en forenklet og standardiseret udgave af Henderson-Hasselbalch-ligningen.³
- Denne beregnede TCO_2 -måling er metrologisk sporbar til i-STAT pH- og PCO_2 -målingerne, som er sporbare til primære standardreferencematerialer for pH og PCO_2 . Som med alle beregnede parametre, der rapporteres af i-STAT System, kan brugeren bestemme TCO_2 -værdier uafhængigt fra de rapporterede pH- og PCO_2 -målinger ved hjælp af en kombination af ligningen for HCO_3 givet i PCO_2 .
- Baseoverskud af ekstracellulær væske (ECF) eller standardbaseoverskud defineres som koncentrationen af titrerbar base minus koncentrationen af titrerbar syre ved titrering af den gennemsnitlige ECF (plasma plus interstitiel væske) til en arteriel plasma-pH på 7,40 ved PCO_2 på 40 mmHg ved 37 °C. Overskydende koncentration af base i den gennemsnitlige ECF forbliver stort set konstant under akutte ændringer i PCO_2 og afspejler kun den ikke-respiratoriske komponent af pH-forstyrrelser.

Når en kassette indeholder sensorer for både pH og PCO_2 , beregnes bikarbonat (HCO_3), total kuldioxid (TCO_2) og baseoverskud (BE).³

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

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

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

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

Se nedenfor for oplysninger om faktorer, der påvirker resultaterne. Visse stoffer, såsom lægemidler, kan påvirke analytniveauer in vivo.⁴ Hvis resultaterne ikke stemmer overens med den kliniske vurdering, skal patientprøven testes igen ved hjælp af en anden kassette.

REAGENSER

Indhold

Hver i-STAT Cartridge indeholder én referenceelektrodesensor, sensorer til måling af specifikke analytter og en bufferjusteret vandig kalibreringsopløsning, der indeholder kendte koncentrationer af analytter og konserveringsmidler. En liste over reaktive ingredienser for EC8+ Cartridge er vist nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmængde
Na	Natrium (Na^+)	Ikke relevant	121 mmol/L
K	Kalium (K^+)	Ikke relevant	3,6 mmol/L
Cl	Chlorid (Cl^-)	Ikke relevant	91 mmol/L
Glu	Glukose	Ikke relevant	7 mmol/L
	Glukoseoxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Urea	Urinstof	Ikke relevant	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
pH	Hydrogen-ion (H^+)	Ikke relevant	6,66 pH
PCO_2	Kuldioxid (CO_2)	Ikke relevant	25,2 mmHg

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro*-diagnostik.
- Kassetter er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Se i-STAT Alinity System Operations Manual for alle advarsler og forholdsregler.

Opbevaringsforhold

- Nedkøling ved 2–8 °C (35–46 °F) indtil udløbsdatoen.
- Stuetemperatur ved 18–30 °C (64–86 °F). Se æsken til kassetten for at få oplysninger om krav til opbevaring ved stuetemperatur.

INSTRUMENTER

EC8+ Cartridge er beregnet til brug sammen med i-STAT Alinity Instrument (modelnr. AN-500).

PRØVETAGNING OG KLARGØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Prøvevolumen: 65 µL

Indstillinger for blodprøvetagning og testtiming (tid fra prøvetagning til fyldning af kassette)

Da højere forhold mellem heparin og blod kan påvirke resultaterne, skal du fylde blodopsamlingsrørene og sprøjterne til fuld kapacitet i henhold til producentens instruktioner.

EC8+-prøvetagning	
Sprøjte	<p>Uden antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprethold anaerobe forhold, før denne kassette fyldes.• Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten.• Fyld kassetten inden for 3 minutter efter prøvetagning. <p>Med afbalanceret heparinantikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprethold anaerobe forhold, før denne kassette fyldes.• Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten.• Fyld kassetten inden for 10 minutter efter prøvetagning.
Evakueret rør	<p>Uden antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprethold anaerobe forhold, før denne kassette fyldes.• Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten.• Fyld kassetten inden for 3 minutter efter prøvetagning. <p>Med litiumheparinantikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprethold anaerobe forhold, før denne kassette fyldes.• Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten.• Fyld kassetten inden for 10 minutter efter prøvetagning.
Kapillærrør	<p>Med afbalanceret heparinantikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none">• Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten.• Fyld kassetten inden for 3 minutter efter prøvetagning. <p>Med litiumheparinantikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none">- hvis mærket til måling af elektrolytter.• Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten.• Fyld kassetten inden for 3 minutter efter prøvetagning.
Fyld kassetten direkte fra hudpunktur	Anbefales ikke

FREMGANGSMÅDE VED KASSETTETEST

Klargøring til brug:

1. Individuelle kassetter kan bruges efter at have stået i fem minutter ved stuetemperatur. En hel kasse med kassetter skal stå ved stuetemperatur i en time.
2. Alle kassetter skal bruges umiddelbart efter åbning af posen.
3. Hvis posen er punkteret, må kassetten ikke bruges.
4. Sæt ikke kassetterne tilbage i køleskabet, når de har fået stuetemperatur.

Sådan udføres patienttest

1. Tryk på "**Perform Patient Test**" (Udfør patienttest) på startskærmbilledet. Dette starter patienttestforløbet.
2. Følg instruktionerne på skærmen for "**Scan or Enter OPERATOR ID**" (Scan eller indtast operatør-id)
3. Følg instruktionerne på skærmen for "**Scan or Enter PATIENT ID**" (Scan eller indtast patient-id)
4. Fortsæt med at følge instruktionerne på skærmen for at gå videre til patienttest. "**Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode**" (Scan strejkode (kassettepose)); scanning er påkrævet. Oplysninger kan ikke indtastes manuelt.
5. Skærmbilledet til valg af prøvetype vises, hvis der kan anvendes mere end én prøvetype. Vælg prøvetype, hvis det er relevant.
6. Følg instruktionerne på skærmen for "**Close and Insert Filled Cartridge**" (Luk og isæt fyldt kassette). Handlingsknapperne nederst på skærmen giver mulighed for at vælge funktionerne frem, tilbage og pause.
7. Når kassetten er sat i, vises "**Contacting Cartridge**" (Kontakter kassette) efterfulgt af nedtællingsbjælken. De følgende advarsler vises også: "**Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge**" (Kassette låst i instrument. Forsøg ikke at fjerne kassetten) og "**Testing – Instrument Must Remain Level**" (Tester – instrumentet skal forblive plant).
8. Når testen er fuldført, vises testresultaterne.

Analysetid

Ca. 130-200 sekunder.

Kvalitetskontrol

i-STAT Alinity Systems kvalitetskontrollsystem omfatter forskellige aspekter, og systemdesignet reducerer risikoen for fejl, herunder:

1. i-STAT Alinity System kører automatisk et omfattende sæt kvalitetskontroller af analyseinstrumentets og kassetens ydeevne, hver gang en prøve testes. Dette interne kvalitetssystem undertrykker resultaterne, hvis analyseinstrumentet eller kassetten ikke opfylder visse interne specifikationer.
2. Der fås vandbaserede kontrolopløsninger til kontrol af integriteten af nyligt modtagne kassetter.
3. Derudover udfører instrumentet interne elektroniske kontroller og kalibrering under hver testcyklus, og den elektroniske simulatoretest giver en uafhængig kontrol af instrumentets evne til at foretage nøjagtige og følsomme målinger af spænding, strøm og modstand fra kassetten. Instrumentet vil bestå eller ikke bestå denne elektroniske test, afhængigt af om det måler disse signaler inden for de grænser, der er angivet i instrumentsoftwaren.

For yderligere oplysninger om kvalitetskontrol henvises til i-STAT Alinity System Operations Manual, der findes på www.pointofcare.abbott.

Kalibreringsverifikation

Standardisering er den proces, hvorved en producent fastsætter "sande" værdier for repræsentative prøver. Der afledes en flerpunktskalibrering for hver sensor af denne standardiseringsproces. Disse kalibreringskurver er stabile over mange lots.

Der udføres en etpunktskalibrering, hver gang der anvendes en kassette, som kræver kalibrering. I den første del af testcyklussen frigives kalibreringsopløsningen automatisk fra foliepakken og placeres over sensorerne. De signaler, som produceres af sensorernes reaktion på kalibreringsopløsningen, måles. Denne etpunktskalibrering justerer forskydningen af den gemte kalibreringskurve. Derefter flytter instrumentet automatisk prøven hen over sensorerne, og de signaler, som produceres af sensorernes reaktion på prøven, måles. Der anvendes koefficienter snarere end grafiske kalibreringskurver, men beregningen af resultatet svarer til at aflæse prøvens koncentration ud fra en justeret kalibreringskurve.

FORVENTEDE VÆRDIER

TEST	ENHEDER *	RAPPORTERINGS- OMRÅDE	REFERENCEOMRÅDE	
			arterielt	venøst
MÅLT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ⁵	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 ⁵ **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 ⁵	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁶	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁶	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁶	
BUN/karbamid	mg/dL	3–140	8–26 ⁵	
Urinstof	mmol/L	1–50	2,9–9,4 ⁵	
	mg/dL	6–300	17–56 ⁵	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 ⁵	
Hæmatokrit/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 ⁵ ****	
	Fraktion	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁵	
pH		6,50–8,20	7,35–7,45 ⁶	7,31–7,41****
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ⁶	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
BEREGNET				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 ⁶	
Hæmoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 ⁵ ****	
	g/L	51–255	120–170 ⁵	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ⁵	
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
Baseoverskud / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) ⁶	(-2)–(+3) ⁶

* i-STAT System kan konfigureres med de foretrukne enheder. Ikke relevant for pH-test.

** Referenceområdet for kalium er blevet reduceret med 0,2 mmol/L fra det område, der er nævnt i reference 5, for at tage højde for forskellen i resultater mellem serum og plasma.

- *** PCV, pakket cellevolumen.
- **** Referenceområderne for hæmatokrit og hæmoglobin gælder for både kvindelige og mandlige populationer.
- ***** Beregnet fra Siggard-Andersen-nomogram. ¹

Enhedskonvertering

- **Glukose (Glu):** For at konvertere mg/dL til mmol/L skal mg/dL-værdien ganges med 0,055.
- **BUN/Urea:** For at konvertere et BUN-resultat i mg/dL til et urinstofresultat i mmol/L skal BUN-resultatet ganges med 0,357. For at konvertere et urinstofresultat i mmol/L til et urinstofresultat i mg/dL skal mmol/L-resultatet ganges med 6. For at konvertere et urinstofresultat i mg/dL til et urinstofresultat i g/L skal mg/dl-resultatet divideres med 100.
- **Hæmatokrit (Hct):** For at konvertere et resultat fra % PCV (pakket cellevolumen) til fraktionspakket cellevolumen skal % PCV-resultatet divideres med 100. Til måling af hæmatokrit kan i-STAT System tilpasses til at være i overensstemmelse med metoder, der er kalibreret med mikrohæmatokritreferencemetoden ved brug af enten K₃EDTA- eller K₂EDTA-antikoagulans. De gennemsnitlige cellevolumener af K₃EDTA-antikoaguleret blod er ca. 2-4 % mindre end K₂EDTA-antikoaguleret blod. Valget af antikoagulans påvirker den mikrohæmatokritmetode, som alle hæmatokritmetoder kalibreres til, men resultaterne fra rutineprøver på hæmatologianalyseinstrumenter er uafhængige af det anvendte antikoagulans. Da de fleste kliniske hæmatologianalyseinstrumenter kalibreres af mikrohæmatokritmetoden med K₃EDTA-antikoagulans, er i-STAT System som standard tilpasset til K₃EDTA.
- **PCO₂:** For at konvertere PCO₂-resultater fra mmHg til kPa skal værdien for mmHg ganges med 0,133.

i-STAT Alinity har ikke standardreferenceområder programmeret i instrumentet. De referenceområder, der er vist ovenfor, er beregnet til at blive brugt som vejledninger til fortolkning af resultater. Da referenceområderne kan variere afhængigt af demografiske faktorer som f.eks. alder, køn og arv, anbefales det, at der fastsættes referenceområder for den population, der testes.

METROLOGISK SPORBARHED

De målte analytter i i-STAT EC8+ Cartridge er sporbare til de følgende referencematerialer eller metoder. i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer er kun valideret til brug med i-STAT System, og de tildelte værdier kan muligvis ikke konverteres til anvendelse med andre metoder.

Natrium (Na), kalium (K) og chlorid (Cl)

De respektive analytværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale SRM956.

Glukose (Glu)

i-STAT System-testen for glukose måler mængden af glukose (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol l⁻¹) til *in vitro*-diagnostik. Glukoseværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale SRM965. i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer er kun valideret til brug med i-STAT System, og de tildelte værdier kan muligvis ikke konverteres til anvendelse med andre metoder.

Karbamid (BUN/Urea)

i-STAT System-testen for karbamid/urinstof måler mængden af karbamid/urinstof (koncentrationen) i plasmadelen af arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol l⁻¹) til *in vitro*-diagnostik. BUN/urinstof-værdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale

SRM909. i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer er kun valideret til brug med i-STAT System, og de tildelte værdier kan muligvis ikke konverteres til anvendelse med andre metoder.

Hæmatokrit (Hct)

i-STAT System-testen for hæmatokrit måler volumenfraktionen af pakkede erythrocytter i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (udtrykt som % pakket cellevolumen) til *in vitro*-diagnostik. Hæmatokritværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kalibratorer i drift, er sporbare til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H7-A3-proceduren til bestemmelse af pakket cellevolumen vha. mikrohæmatokritmetoden.⁷

pH

i-STAT System-testen for pH måler mængden af hydrogenion (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (udtrykt som den negative logaritme for den relative molale hydrogenionaktivitet) til *in vitro*-diagnostik. pH-værdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencematerialerne (SRM) 186-i, 186-II, 185 og 187.

PCO₂

i-STAT System-testen for partialtryk af kuldioxid måler partialtrykket af kuldioxid i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed kPa) til *in vitro*-diagnostik. PCO₂-værdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencematerialer via kommercielt tilgængelige certificerede standarder for medicinsk specialgas.

Yderligere oplysninger om metrologisk sporbarhed er tilgængelige fra Abbott Point of Care Inc.

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

Funktionsdata opsummeret for natrium, glukose og hæmatokrit blev indsamlet af fagfolk, der var uddannet i brugen af i-STAT Alinity System og komparative metoder. De funktionsdata, der er opsummeret for alle andre tests anført nedenfor, blev indsamlet på Abbott Point of Care. Repræsentative kassetter blev brugt til at indsamle dataene.

Præcision*

Der blev gennemført et præcisionsstudie over flere dage med kalibreringsverifikationsmaterialer i repræsentative kassetter. Duplikater af hver vandig væske blev testet to gange om dagen i 20 dage.

Test	Enheder	Vandig		n	Middel	SD (Standardafvigelse)	CV (%) [Variations- koefficient (%)]
		Cal Ver (verifikation af kalibrering)					
Na	mmol/L eller mEq/L	Meget lav unormal		80	99,5	0,32	0,3
		Lav unormal		80	121,2	0,32	0,3
		Normal		80	133,7	0,34	0,3
		Høj unormal		80	160,8	0,38	0,2
		Meget høj unormal		80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Meget lav unormal		80	2,31	0,010	0,4
		Lav unormal		80	2,90	0,015	0,5
		Normal		80	3,81	0,023	0,6
		Høj unormal		80	6,16	0,026	0,4
		Meget høj unormal		80	7,81	0,039	0,5

Test	Enheder	Vandig		n	Middel	SD (Standardafvigelse)	CV (%) [Variations- koefficient (%)]
		Cal Ver (verifikation af kalibrering)					
Cl	mmol/L	Meget lav unormal		80	63,3	0,59	0,9
		Lav unormal		80	72,9	0,71	1,0
		Normal		80	91,7	0,75	0,8
		Høj unormal		80	112,4	0,90	0,8
		Meget høj unormal		80	124,1	1,08	0,9
Glu	mg/dL	Meget lav unormal		80	26,9	0,42	1,6
		Lav unormal		80	41,0	0,34	0,8
		Høj unormal		80	125,0	0,32	0,3
		Meget høj unormal		80	286,7	0,77	0,3
		Højeste unormale		80	600,6	3,47	0,6
BUN	mg/dL	Meget lav unormal		80	4,6	0,19	4,1
		Lav unormal		80	6,6	0,15	2,3
		Normal		80	11,5	0,19	1,6
		Høj unormal		80	54,3	0,66	1,2
		Meget høj unormal		80	108,4	1,07	1,0
Hct	%PCV	Meget lav unormal		80	16,9	0,46	2,7
		Lav unormal		80	33,9	0,51	1,5
		Høj unormal		80	55,2	0,49	0,9
		Meget høj unormal		80	65,0	0,39	0,6
pH		Meget lav unormal		80	6,562	0,005	0,08
		Lav unormal		80	7,031	0,004	0,06
		Normal		80	7,469	0,003	0,04
		Høj unormal		80	7,769	0,003	0,04
		Meget høj unormal		80	7,986	0,004	0,05
PCO ₂	mmHg	Meget lav unormal		80	17,4	0,43	2,5
		Lav unormal		80	21,7	0,40	1,8
		Normal		80	28,7	0,57	2,0
		Høj unormal		80	56,2	1,18	2,1
		Meget høj unormal		80	84,5	1,93	2,3

*Bemærk: Repræsentative data; individuelle laboratorier kan variere fra disse data.

Metodesammenligning

Metodesammenligning blev demonstreret i et studie, der sammenlignede i-STAT Alinity med i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) ved hjælp af repræsentative kassetter. Studierne var baseret på CLSI-retningslinje EP9-A3.⁸ Der blev evalueret fuldblodsprøver antikoaguleret med lithiumheparin. Prøverne blev analyseret i duplikat på begge systemer. En vægtet Deming-regressionsanalyse blev udført ved hjælp af det første replikatresultat fra i-STAT Alinity kontra gennemsnittet af duplikaterne fra i-STAT 1W.

I metodesammenligningstabellen er n antallet af prøver, og r er korrelationskoefficienten.

Test	Enheder	Komparativ metode i-STAT 1W	
Na	mmol/L	n	174
		Hældning	1,0
		r	0,999
		skæringspunkt	-1
		X _{min}	115
		X _{max}	173
K	mmol/L	n	195
		Hældning	1,00
		r	1,00
		skæringspunkt	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{max}	9,0
Cl	mmol/L	n	189
		Hældning	1,01
		r	0,999
		skæringspunkt	-0,76
		X _{min}	66
		X _{max}	140
Glu	mg/dL	n	188
		Hældning	1,00
		r	1,000
		skæringspunkt	1,17
		X _{min}	24
		X _{max}	671
BUN/Urea	mg/dL	n	194
		Hældning	1,01
		r	0,999
		skæringspunkt	-0,02
		X _{min}	3
		X _{max}	137
Hct	%PCV	n	229
		Hældning	1,02
		r	0,993
		skæringspunkt	-0,36
		X _{min}	18
		X _{max}	70
pH		n	187
		Hældning	0,990
		r	0,999
		skæringspunkt	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189

Test	Enheder	Komparativ metode i-STAT 1W	
		n	
PCO ₂	mmHg	n	149
		Hældning	0,989
		r	0,999
		skæringspunkt	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8

FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

De følgende stoffer blev evalueret i plasma for relevante analytter ved de testkoncentrationer, der anbefales i CLSI-retningslinje EP7-A2, ⁹ medmindre andet er angivet. For de stoffer, der blev identificeret som interfererende stoffer, beskrives interferensen.

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Acetaldehyd	0,045 ¹⁰	Glu	Nej	
Paracetamol	1,32	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		Glu	Ja	Forhøjede resultater
		BUN	Nej	
Acetaminofen (terapeutisk)	0,132 ¹⁰	Glu	Nej	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nej	
Acetylcystein	10,2	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Forhøjede resultater
		Glu	Ja	Lavere resultater
		BUN	Nej	
Acetylcystein (terapeutisk)	0,30 ^{11 12}	Cl	Nej	
Ascorbat	0,34	Glu	Nej	
		Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		BUN	Nej	
Bromid	37,5	Na	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		K	Ja	Forhøjede resultater og øget forekomst af stjerner (***) i stedet for resultater. Brug en anden metode.
		Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		Glu	Ja	Lavere resultater. Brug en anden metode.
		BUN	Ja	Lavere resultater og øget forekomst af stjerner (***) i stedet for resultater. Brug en anden metode.

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
		Hct	Ja	Øget forekomst af stjerner (***) i stedet for resultater
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{13 14 15}	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		Glu	Ja	Lavere resultater
		BUN	Nej	
		Hct	Nej	
Dopamin	0,006	Glu	Nej	
Formaldehyd	0,133 ¹⁰	Glu	Nej	
β-hydroxybutyrat	6,0 ¹⁶	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
Hydroxykarbamid	0,92	Glu	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		BUN	Ja	Forhøjede resultater
Jodid	2,99	Cl	Ja	Forhøjede resultater
	0,4	Cl	Nej	
Laktat	6,6	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nej	
		K	Nej	
Maltose	13,3	Glu	Nej	
Nithiodote (natriumthiosulfat)	16,7 ¹⁷	Na	Ja	Forhøjede resultater
		K	Ja	Lavere resultater
		Cl	Ja	Forhøjede resultater
		Glu	Ja	Lavere resultater
		BUN	Ja	Lavere resultater
Pyruvat	0,31	Glu	Nej	
Salicylat	4,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
Salicylat (terapeutisk)	0,5 ¹⁸	Cl	Nej	
Thiocyanat	6,9	Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode
		Glu	Ja	Lavere resultater
		BUN	Nej	
Thiocyanat (terapeutisk)	0,5 ¹⁰	Glu	Nej	
Urinsyre	1,4	Glu	Nej	

Graden af interferens ved andre koncentrationer end dem, der er angivet ovenfor, kan muligvis ikke forudsiges. Det er muligt, at der kan forekomme andre interfererende stoffer end de testede.

Relevante bemærkninger vedrørende interferens fra acetaminofen, acetylcystein, bromid, hydroxykarbamid, jodid, Nithiodote og salicylat er anført nedenfor:

- Acetaminofen er blevet påvist at interferere med i-STAT-glukoseresultater ved en koncentration, der er forbudt iht. CLSI-retningslinjen, 1,32 mmol/L, som repræsenterer en toksisk koncentration. Acetaminofen ved 0,132 mmol/L, hvilket repræsenterer den øvre ende af den terapeutiske koncentration, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-glukoseresultaterne.
- Acetylcystein er blevet testet på to niveauer: det af CLSI anbefalede niveau på 10,2 mmol/L og en koncentration på 0,30 mmol/L. Sidstnævnte er 3 gange den højeste terapeutiske plasmakoncentration, der er forbundet med behandling til reversering af acetaminofen-forgiftning. APOC har ikke identificeret en terapeutisk tilstand, som ville føre til niveauer, der er i overensstemmelse med det anbefalede CLSI-niveau.
- Bromid er blevet testet på to niveauer: det af CLSI anbefalede niveau og et terapeutisk plasmakoncentrationsniveau på 2,5 mmol/L. Sidstnævnte er den højeste plasmakoncentration, der er forbundet med halothan-anæstesi, hvor bromid frigives. APOC har ikke identificeret en terapeutisk tilstand, som ville føre til niveauer, der er i overensstemmelse med det anbefalede CLSI-niveau.
- Hydroxykarbamid er blevet påvist af interferere med glukose- og BUN-resultater ved 0,92 mmol/L. Hydroxykarbamid er en DNA-syntesehæmmer, der anvendes ved behandling af seglcelleanæmi, hiv-infektion og forskellige typer cancer. De maligniteter, det bruges til at behandle, omfatter melanom, metastatisk ovariecancer og kronisk myelogen leukæmi. Det anvendes også til behandling af polycytæmia vera, trombocytæmi og psoriasis. Ved typiske doser i intervallet fra 500 mg til 2 g/dag kan koncentrationen af hydroxykarbamid i en patients blod opretholdes ved ca. 100 til 500 µmol/L. Højere koncentrationer kan observeres kort efter dosering eller ved højere terapeutiske doser.
- Jodid er blevet testet ved det af CLSI anbefalede niveau på 2,99 mmol/L, hvilket er tæt på topkoncentrationen efter en dødelig dosis. En dødelig dosis er rapporteret at være i området 2-4 gram¹⁹, hvilket svarer til 3,1-6,3 mmol/L, under antagelse af, at dosis er fuldt distribueret i et typisk blodvolumen på 5 L. Jodid kan bruges til at behandle thyroideasygdom (dvs. hyperthyroidisme). Et studie viste, at serumjodid når den gennemsnitlige topkoncentration på mellem 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) og 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) efter en måneds tilskud på 50 mg/dag.²⁰ Jodid er blevet påvist at interferere med i-STAT-chloridresultater ved 2,99 mmol/L. Den laveste koncentration, der er testet hos APOC på 0,4 mmol/L, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-chloridresultaterne. APOC har ikke identificeret en terapeutisk tilstand, som ville føre til niveauer, der er i overensstemmelse med det anbefalede CLSI-niveau.
- Nithiodote (natriumthiosulfat) er blevet påvist at interferere med natrium-, kalium-, chlorid-, glukose- og BUN-resultater ved 16,7 mmol/L. Nithiodote (natriumthiosulfat) er indiceret til behandling af akut cyanidforgiftning. Tidsskriftartiklen med titlen "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" (Falskt forhøjet chlorid og manglende anion-gap-elevation under behandling med natriumthiosulfat) indikerede, at natriumthiosulfat kunne anvendes til behandling af calcifylaksi, og at "the highest concentration likely to be seen in plasma [is] after infusion of a 12.5 g dose of sodium thiosulfate pentahydrate" (den højeste koncentration, der sandsynligvis ses i plasma [er] efter infusion af en 12,5 g dosis natriumthiosulfat-pentahydrat). "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" (Hvis det antages, at 12,5 g-dosen af natriumthiosulfat-pentahydrat distribueres i et typisk blodvolumen på 5 L med en hæmatokrit på 40 %, er den forventede topkoncentration i plasma af natriumthiosulfat 16,7 mmol/L).¹⁷

- Salicylat er blevet påvist at interferere med i-STAT-chloridresultatet ved 4,34 mmol/L, en toksisk koncentration, der er forbudt iht. CLSI-retningslinjen. Salicylat ved 0,5 mmol/L, hvilket repræsenterer den øvre ende af det terapeutiske koncentrationsområde, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-chloridresultaterne.

ANDRE FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE





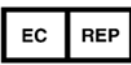








Faktor	Analyt	Virkning
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan forhøje natriumresultaterne op til 1 mmol/L. ²¹
Eksponering af prøven for luft	pH	Eksponering af prøven for luft gør det muligt for CO ₂ at slippe ud, hvilket får PCO ₂ til at falde og pH til at stige og HCO ₃ og TCO ₂ til at blive vurderet for lavt.
	PCO ₂	
	HCO ₃	
	TCO ₂	
Venestase	pH	Venestase (forlænget påsætning af stasebånd) og øvelser med underarmen kan nedsætte pH på grund af lokaliseret produktion af mælkesyre.
Tapning via slange	Hct	Lave hæmatokrit-resultater kan være forårsaget af kontamination af skylle-opløsninger i arterie- eller veneslanger. Returskyl en slange med en tilstrækkelig mængde blod til at fjerne intravenøse opløsninger, heparin eller lægemidler, der kan kontaminere prøven. Fem til seks gange volumen af kateteret, konnektorer og kanyler anbefales.
Hæmodilution	Na	Hæmodilution af plasmaet med mere end 20 % forbundet med priming pumper til af kardiopulmonær bypass-pumper, plasmavolumenudvidelse eller andre behandlinger med væskeadministration, der anvender visse opløsninger, kan medføre klinisk signifikante fejl i natrium-, chlorid-, ioniseret calcium- og pH-resultater. Disse fejl er forbundet med opløsninger, der ikke svarer til plasmaets ioniske egenskaber. For at minimere disse fejl ved hæmodilution med mere end 20 % skal der anvendes fysiologisk afbalancerede multielektrolytopløsninger, som indeholder anioner med lav mobilitet (f.eks. glukonat).
	Cl	
	pH	
Kold temperatur	K	Kaliumværdier forhøjes i prøver på is.
At lade blodet stå (uden eksponering for luft)	K	Hvis hepariniseret fuldblod får lov til at stå inden test, vil kaliumværdierne først falde en smule og derefter forhøjes over tid.
	Glu	Glukoseværdier vil falde i fuldblodsprøver over tid. Venøst blodglukose er helt op til 7 mg/dL lavere end kapillært blodglukose som følge af vævsudnyttelse. ²²
	pH	pH-værdien falder ved anaerobe forhold og stuetemperatur med en hastighed på 0,03 pH-enheder i timen. ¹
	PCO ₂	Ved anaerobe forhold og stuetemperatur stiger PCO ₂ med ca. 4 mmHg i timen.
	HCO ₃	At lade blodet stå (uden eksponering for luft) inden test forhøjer PCO ₂ og nedsætter pH, hvilket vil medføre, at HCO ₃ og TCO ₂ vurderes for højt pga. metaboliske processer.
	TCO ₂	
Prøvetype	K	Serumkaliumresultater kan være 0,1 til 0,7 mmol/L højere end kaliumresultater fra antikoagulerede prøver pga. frigivelse af kalium fra trombocytter ² og erythrocytter under koagulationsprocessen.
Prøveblanding	Hct	Prøver fra 1 mL-sprøjter bør ikke anvendes til bestemmelse af hæmatokrit, hvis testen forsinkes.
Hæmolyse	K	Kaliumværdier fra hudpunkturprøver kan variere på grund af hæmolyse eller en stigning i vævsvæske fra forkert teknik under prøvetagningsproceduren.

Faktor	Analyt	Virkning									
Underopfyldning eller delvis taping	PCO ₂	Brug af rør med delvis taping (evakuerede rør, der er justeret til at tappe mindre end prøverørets volumen, f.eks. et 5 mL-rør med nok vakuum til kun at tappe 3 ml) anbefales ikke på grund af risikoen for lavere PCO ₂ -, HCO ₃ - og TCO ₂ -værdier. Underfyldning af blodprøverør kan også medføre lavere PCO ₂ -, HCO ₃ - og TCO ₂ -resultater. Sørg omhyggeligt for at undgå, at prøven "bobler" med en pipette, når kassetten fyldes, for at undgå tab af CO ₂ i blodet.									
	HCO ₃										
	TCO ₂										
pH-afhængighed	Glu	i-STAT-glukosetestens afhængighed med hensyn til pH er som følger: Værdier under pH 7,4 ved 37 °C nedsætter resultaterne med ca. 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) pr. 0,1 pH-enhed. Værdier over pH 7,4 ved 37 °C forøger resultaterne med ca. 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) pr. 0,1 pH-enhed.									
PO ₂ -afhængighed	Glu	i-STAT-glukosetestens afhængighed med hensyn til PO ₂ er som følger: oxygenniveauer på mindre end 20 mmHg (2,66 kPa) ved 37 °C kan gøre resultaterne lavere.									
Erythrocyt-sedimenterings-hastighed	Hct	<ul style="list-style-type: none"> Målingen af visse blodprøver med høje erythrocytsedimenteringshastigheder (ESR) kan blive påvirket af analyseinstrumentets vinkel. Under test af blodprøver skal analyseinstrumentet forblive plant fra 90 sekunder efter isætning af kassetten og indtil der er opnået et resultat. En plan overflade omfatter at køre den håndholdte i downloaderen/opladeren. Hæmatokritresultaterne kan påvirkes af, at erythrocytter bundfældes i prøvetagningsenheden. Den bedste måde at undgå bundfældelse er at teste prøven med det samme. Hvis der er en forsinkelse i testen på et minut eller mere, skal prøven blandes grundigt igen. 									
Leukocytal (WBC)	Hct	Stærkt forhøjede leukocytal kan forhøje resultaterne.									
Lipider	Hct	Unormalt høje lipidtal kan forhøje resultaterne. Interferens fra lipider vil være ca. to tredjedele af størrelsen af interferensen fra protein.									
Total protein	Hct	<p>Hæmatokritresultaterne påvirkes af niveauet af total protein som følger:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Vist resultat</th> <th>Total protein (TP) < 6,5 g/dL</th> <th>Total protein (TP) > 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hct < 40 % PCV</td> <td>Hct nedsat med ~1% PCV for hvert fald på 1 g/dL TP</td> <td>Hct forhøjet med ~1 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP</td> </tr> <tr> <td>Hct > 40 % PCV</td> <td>Hct nedsat med ~0,75% PCV for hvert fald på 1 g/dL TP</td> <td>Hct forhøjet med ~0,75% PCV for hver stigning på 1 g/dL TP</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Niveauerne af total protein kan være lave hos neonatale patienter og brandsårpatienter samt hos andre kliniske populationer som anført i Statland.⁵ Niveauerne af total protein kan også være nedsatte hos patienter, der gennemgår kardiopulmonær bypass (CPB) eller ekstrakorporal membranoxxygenation (ECMO), og hos patienter, der modtager store mængder saltvandsbaserede intravenøse (i.v.) væsker. Der skal udvises forsigtighed ved brug af hæmatokritresultater fra patienter med niveauer af total protein under referenceområdet for voksne (6,5 til 8 g/dL). CPB-prøvetypen kan bruges til at korrigere hæmatokritresultatet for pumpeprimingens fortyndingsvirkning ved kardiovaskulær kirurgi. CPB-algoritmen antager, at celler og plasma fortyndes ens, og at pumpens primingopløsning ikke har tilsat albumin eller anden kolloid eller pakkede erythrocytter. Da perfusionspraksis varierer, anbefales det, at den enkelte praksis verificerer brugen af 	Vist resultat	Total protein (TP) < 6,5 g/dL	Total protein (TP) > 8,0 g/dL	Hct < 40 % PCV	Hct nedsat med ~1% PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~1 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP	Hct > 40 % PCV	Hct nedsat med ~0,75% PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~0,75% PCV for hver stigning på 1 g/dL TP
Vist resultat	Total protein (TP) < 6,5 g/dL	Total protein (TP) > 8,0 g/dL									
Hct < 40 % PCV	Hct nedsat med ~1% PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~1 % PCV for hver stigning på 1 g/dL TP									
Hct > 40 % PCV	Hct nedsat med ~0,75% PCV for hvert fald på 1 g/dL TP	Hct forhøjet med ~0,75% PCV for hver stigning på 1 g/dL TP									

Faktor	Analyt	Virkning
		CPB-prøvetypen og det tidsrum, hvori CPB-prøvetypen skal anvendes i restitutionsperioden. Bemærk, at CPB-korrektionen for hæmatokritværdier over 30 % PCV er $\leq 1,5$ % PCV; størrelsen af korrektionen på dette niveau bør ikke påvirke beslutninger om transfusion.
Natrium	Hct	Prøvens elektrolytkoncentration bruges til at korrigere den målte konduktivitet inden rapportering af hæmatokritresultater. Faktorer, der påvirker natrium, vil derfor også påvirke hæmatokrit.
Kliniske forhold	Anion-gap	Anion-gap er muligvis kun let forhøjet ved diarré og nyresvigt, men forhøjet (ofte > 25) på grund af en stigning i organiske anioner ved laktatacidose, ketoacidose (i forbindelse med alkoholisme, diabetes og spiseforstyrrelser) og uræmi, en stigning i uorganiske anioner ved uræmi og en stigning i anioner fra stoffer såsom salicylat og carbenicillin eller toksiner såsom methanol og ethanol.
	HCO ₃	Årsagerne til primær metabolisk acidose (nedsat beregnet HCO ₃) er ketoacidose, laktatacidose (hypoksi) og diarré. Årsagerne til primær metabolisk alkalose (forhøjet beregnet HCO ₃) er opkastning og behandling med antacida.
Propofol (Diprivan®) eller thiopentalnatrium	PCO ₂	Brug af EC8+ Cartridge anbefales ikke til patienter, der har fået propofol (Diprivan®) eller thiopentalnatrium (syn. thionbumalnatrium, penthiobarbitalnatrium, thiopentonnatrium, thionembutal, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, IntraVal Sodium®, Trapanal® og Thiothal Sodium ²³).
PO ₂ følsomhed	PCO ₂	I patientprøver, hvor PO ₂ er > 100 mmHg over det normale område (80-105 mmHg), kan der observeres en stigning i PCO ₂ på ca. 1,5 mmHg (i et område inden for 0,9 til 2,0 mmHg) for hver 100 mmHg stigning i PO ₂ . Hvis f.eks. en iltgivet patient har en målt PO ₂ på 200 mmHg, og en normal PO ₂ er på 100 mmHg, kan effekten af PCO ₂ -resultatet være øget med ca. 1,5 mmHg.

For BUN/Urea påvirker endogene ammoniumioner ikke resultaterne.

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Definition/anvendelse
14 	14 dages opbevaring ved stuetemperatur ved 18-30 °C.
	Sidste anvendelsesdato eller udløbsdato. Udløbsdatoen, udtrykt som ÅÅÅÅ-MM-DD, angiver den sidste dag, hvor produktet må bruges.
LOT 	Producentens lotnummer eller batchkode. Lotnummeret eller batchkoden vises ved siden af dette symbol.
	Tilstrækkeligt til <n> tests.
EC REP 	Autoriseret repræsentant vedrørende kontrolforskrifter i EU.
	Temperaturbegrænsninger. Den øverste og nederste grænse for opbevaring vises ud for den øverste og nederste arm.
REF 	Katalognummer, listenummer eller reference.
	Må ikke genbruges.
	Producent.
	Se brugervejledningen eller se systemmanualen for instruktioner.
IVD 	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik.
CE 	Overholdelse af det europæiske direktiv om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik (98/79/EF)
Rx ONLY 	Kun til brug på ordination.

Yderligere oplysninger: Der findes yderligere produktoplysninger og teknisk support på Abbotts websted www.pointofcare.abbott.

Referencer

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. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. 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.
7. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
10. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. 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.
19. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
20. 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.
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. 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.
23. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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



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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

