

i-STAT CHEM8+ Cartridge

Beregnet til brug med i-STAT Alinity Instrument



NAVN

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

TILSIGTET BRUG

i-STAT CHEM8+-kassetten med i-STAT Alinity-systemet er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af natrium, kalium, chlorid, ioniseret calcium, glukose, karbamid, kreatinin, hæmatokrit og total kuldioxid i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Analyt	Tilsigtet 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.
Ioniseret calcium (iCa)	Målinger af ioniseret calcium anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af lidelser, herunder, men ikke begrænset til, parathyroidea-sygdom, en række knoglesygdomme, kronisk nyresygdom, tetani og forstyrrelser i forbindelse med kirurgisk og intensiv behandling.
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 nyre- og metabolismesygdomme.
Kreatinin (Crea)	Kreatininmålinger anvendes til diagnosticering og behandling af nyresygdomme, til monitorering af nyredialyse og som beregningsgrundlag for måling af andre urinalalytter.
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.
Total kuldioxid (TCO ₂)	Kuldioxid anvendes til diagnosticering og behandling af talrige potentielt alvorlige lidelser, der er forbundet med ændringer i kroppens syre/base-balance.

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 forhøjede kaliumværdier kan blandt andet være glomerulær nyresygdom, binyrebarkinsufficiens, 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.

Ioniseret calcium (iCa)

Selv om det meste calcium i blod er bundet til protein eller kompleksbundet til mindre anioniske arter, er den biologisk aktive fraktion af calcium frit ioniseret calcium. Ioniseret calcium er via sin rolle i en række enzymatiske reaktioner og i membrantransportmekanismer af afgørende betydning for blodets koagulation, nerveoverledning, neuromuskulær transmission og muskelsammentrækning. Forhøjet ioniseret calcium (hypercalcæmi) kan resultere i koma. Andre symptomer afspejler neuromuskulære forstyrrelser, såsom hyperrefleksi og/eller neurologiske abnormiteter såsom neurasteni, depression eller psykose. Formindskede ioniseret calcium (hypocalcæmi) resulterer ofte i kramper (tetani), reduceret hjerteslagarbejde og hæmmet funktion af venstre ventrikel. Længerevarende hypocalcæmi kan resultere i afkalkning af knoglerne (osteoporose), som kan føre til spontane frakturer. Målinger af ioniseret calcium har vist værdi under følgende kliniske forhold: transfusion af citreret blod, levertransplantation, åben hjertekirurgi, neonatal hypocalcæmi, nyresygdom, hyperparathyroidisme, malignitet, hypertension og pancreatitis.

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 prerenal 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 fejlernæring.

Kreatinin (Crea)

Forhøjede niveauer af kreatinin er hovedsageligt forbundet med unormal nyrefunktion og forekommer, når der sker en betydelig reduktion i glomerulær filtrationshastighed, eller når urinudskillelse obstrueres. Koncentrationen af kreatinin er en bedre indikator for nyrefunktion end urinstof eller urinsyre, fordi den ikke påvirkes af kost, motion eller hormoner.

Kreatininniveauet er blevet brugt sammen med BUN til at skelne mellem prerenale og renale årsager til forhøjet urinstof/BUN.

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 nedsatte 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, polycytæmia vera og nedsat ventilationskapacitet.

Total kuldioxid (TCO₂)

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.

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.¹

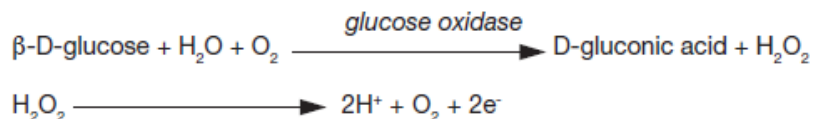
Målt:

Natrium (Na), kalium (K), chlorid (Cl) og ioniseret calcium (iCa)

Den respektive analyt måles ved hjælp af ionselektiv elektrodepotentiometri. Ved beregning af resultaterne relateres koncentrationen til potentialet via Nernst-ligningen.

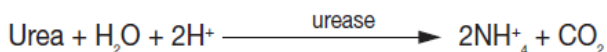
Glukose (Glu)

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

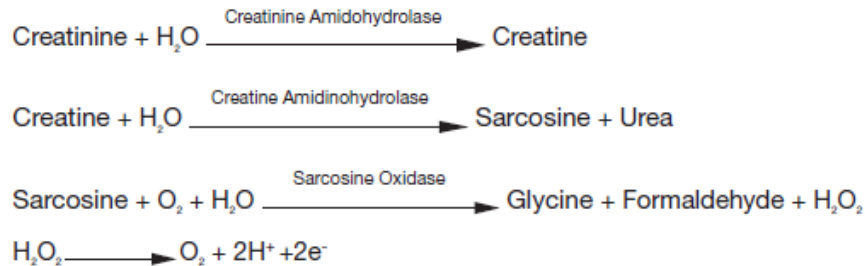
Urinstof (urea) hydrolyseres til ammoniumioner i en reaktion, der katalyseres af enzymet urease.



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

Kreatinin (Crea)

Kreatinin måles amperometrisk. Det hydrolyseres til kreatin i en reaktion, der katalyseres af enzymet kreatinin-amidohydrolase. Kreatin hydrolyseres derefter til sarcosin af kreatin-amidohydrolase. Oxidation af sarcosin, som katalyseres af enzymet sarcosinoxidase, producerer hydrogenperoxid (H₂O₂). Det frigjorte hydrogenperoxid oxideres ved platinelektroden for at producere en strøm, der er proportional med prøvens kreatininkoncentration.



Hæmatokrit (Hct)

Hæmatokrit bestemmes konduktometrisk. Den målte konduktivitet efter korrektion for elektrolyt-koncentration er omvendt relateret til hæmatokrit.

Total kuldioxid (TCO₂)

Den målte TCO₂-testmetode er kalibreret til International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) TCO₂-referencemetoden² med en algoritme, der er baseret på Henderson-Hasselbalch-ligningen, som bruger målinger af pH, *P*CO₂ og ionstyrke (Na).

Beregnet:

Anion-gap (AnGap)

Anion-gap beregnes i CHEM8+ Cartridge på følgende måde:

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

Til rapportering af forskellen mellem de almindeligt målte kationer natrium og kalium og de almindeligt målte anioner chlorid og bikarbonat afspejler størrelsen af anion-gap de ikke-målte kationer og anioner og er derfor et analytisk gap. Fysiologisk kan der ikke være et underskud af anioner, men selv om det er relativt uspecifikt, er anion-gap nyttigt til påvisning af organisk acidose på grund af en stigning i anioner, der er svært at måle, og til klassifikation af 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.

eGFR (estimeret glomerulær filtrationshastighed)

Estimeret glomerulær filtrationshastighed er et indeks over nyrefunktionen, der bruges til at screene for og påvise tidlig nyreskade, som en hjælp til at diagnosticere kronisk nyresygdom (CKD) og til at monitorere nyrestatus.

i-STAT Alinity kan rapportere et beregnet eGFR-resultat, når der er opnået et kreatinintestresultat. De to beregningsmuligheder er:

- Ligningen fra studiet Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)³:
 - **eGFR = 175 x [S_{cr}]^{-1,154} x (alder)^{-0,203} x (0,742 hvis kvinde) x (1,212 hvis afroamerikaner), hvor S_{cr} er serumkreatinin (mg/dL), og alder er udtrykt i år.**
- Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI)-formlen:
 - **eGFR = 141x min(S_{cr}/k, 1)^α x max (S_{cr}/k, 1)^{-1,209} x 0,993^{alder} x 1,018 [hvis kvinde] x 1,159 [hvis sort], hvor S_{cr} er serumkreatinin (mg/dL), k er 0,7 for kvinder og 0,9 for mænd, α er -0,329 for kvinder og -0,411 for mænd, min angiver den mindste værdi af S_{cr}/k eller 1, og max angiver den største værdi af S_{cr}/k eller 1.**

Begrænsninger for proceduren:

Formlen gælder for voksne mellem 18 og 120 år.

Advarsler og forholdsregler:

eGFR > 60 mL/min/1,73 m² udelukker ikke muligheden for let nyresygdom. Yderligere laboratorietest kan være nødvendig for at skelne normal nyrefunktion fra let nyresygdom.

Kreatinin-baserede estimeringsligninger anbefales ikke til brug med personer med ustabile kreatininkoncentrationer eller med personer med ekstremer i muskelmasse og kost.

MDRD eGFR-ligningen er ikke blevet valideret for personer på 70 år eller ældre, fordi muskelmasse normalt falder med alderen. Som følge heraf kræver eGFR for patienter over 70 klinisk korrelation, men betragtes stadig som et nyttigt værktøj ved pleje af patienter over 70.³

Se nedenfor for oplysninger om faktorer, der påvirker resultaterne. Visse stoffer, f.eks. lægemidler, kan påvirke analytniveauerne 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 CHEM8+ 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
iCa	Calcium (Ca ²⁺)	Ikke relevant	0,9 mmol/L
Glu	Glukose	Ikke relevant	7 mmol/L
	Glukoseoxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmængde
BUN/Urea	Urinstof	Ikke relevant	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Kreatinin	Ikke relevant	158,4 µmol/L
	Kreatin-amidohydrolase	Mikrobiel	0,01 IU
	Kreatinin-amidohydrolase	Mikrobiel	0,02 IU
	Sarcosinoxidase	Mikrobiel	0,001 IU
TCO 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

i-STAT CHEM8+ Cartridge er beregnet til brug sammen med i-STAT Alinity Instrument (modelnr. AN-500).

PRØVETAGNING OG KLARGØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arterielt eller venøst fuldblod

Prøvevolumen: 95 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.

CHEM8+-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
Fyld kassetten direkte fra hud-punktur	Anbefales ikke

FREM GANGSMÅDE 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 strekcode (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 kvalitetskontrolsystem 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 simulortest 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 *	RAPPORTERINGSOMRÅDE	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	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 ⁶	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 ⁶	
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	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 ⁷	
	µmol/L	18–1768	53–115	
Hæmatokrit/Hct	% PCV***	15–75	38–51 **** ⁵	
	Fraktion	0,15–0,75	0,38–0,51 ⁵	
TCO ₂	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****
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	
estimeret glomerulær filtrationshastighed (eGFR)	mL/min/1,73m ²	0 – 60	> 90	
estimeret glomerulær filtrationshastighed – sort/afro-amerikaner (eGFR-a)	mL/min/1,73m ²	0 – 60	> 90	

* i-STAT System kan konfigureres med de foretrukne enheder. (Se "Enhedskonvertering" nedenfor).

** 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 celle volumen.

**** Referenceområderne for hæmatokrit og hæmoglobin gælder for både kvindelige og mandlige populationer.

***** Beregnet fra Siggard-Andersen-nomogram.⁸

Enhedskonvertering

- **Ioniseret calcium (iCa):** For at konvertere mmol/L til mg/dL skal mmol/L-værdien ganges med 4. For at konvertere mmol/L til mEq/L skal mmol/L-værdien ganges med 2.
- **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.
- **Kreatinin (Crea):** For at konvertere mg/dL til $\mu\text{mol/L}$ skal mg/dL-værdien ganges med 88,4.
- **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 K_3EDTA - eller K_2EDTA -antikoagulans. De gennemsnitlige cellevolumener af K_3EDTA -antikoaguleret blod er ca. 2-4 % mindre end K_2EDTA -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 K_3EDTA -antikoagulans, er i-STAT System som standard tilpasset til K_3EDTA .

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 CHEM8+ 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), chlorid (Cl) og ioniseret calcium (iCa)

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 eller venøst 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.

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*-diagnostisk brug. BUN/urea-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.

Kreatinin (Crea)

i-STAT System-testen for kreatinin måler mængden af kreatinin (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt eller venøst fuldblod (måleenhed $\mu\text{mol l}^{-1}$) til *in vitro* diagnostik. Kreatininværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale SRM967.

Hæmatokrit (Hct)

i-STAT System-testen for hæmatokrit måler volumenfraktionen af pakkede erythrocytter i arterielt eller venøst fuldblod (udtrykt som % pakket cellevolumen) til *in vitro*-diagnostik. Hæmatokritværdier, der er tildelt til i-STAT Systems master-kalibratorer, er sporbare til Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H7-A3-proceduren til bestemmelse af pakket cellevolumen med mikrohæmatokritmetoden.⁹

Total kuldioxid (TCO₂)

i-STAT System-testen for total kuldioxid (TCO₂) måler den samlede mængde af alle former for kuldioxid (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol l^{-1}) til *in vitro* diagnostik. TCO₂-værdier, der er tildelt i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) Reference Measurement Procedure for Substance Concentration Determination for Total Carbon Dioxide in Blood, Plasma or Serum.²

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 Cal Ver (verifikation af kalibrering)	n	Middel	SD (Standardafvigelse)	CV (%)
						[Variations- koefficient (%)]
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
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

Test	Enheder	Vandig Cal Ver (verifikation af kalibrering)	n	Middel	SD (Standardafvigelse)	CV (%)
						[Variations- koefficient (%)]
iCa	mmol/L	Meget høj unormal	80	124,1	1,08	0,9
		Meget lav unormal	80	0,32	0,006	2,0
		Lav unormal	80	0,82	0,008	1,0
		Normal	80	1,29	0,012	1,0
		Høj unormal	80	1,56	0,015	1,0
Glu	mg/dL	Meget høj unormal	80	2,38	0,027	1,1
		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
BUN	mg/dL	Højeste unormale	80	600,6	3,47	0,6
		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
Crea	mg/dL	Meget høj unormal	80	108,4	1,07	1,0
		Lav unormal	80	0,27	0,028	10,3
		Normal	80	1,05	0,025	2,4
		Høj unormal	80	3,83	0,083	2,2
		Meget høj unormal	80	14,63	0,403	2,8
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

Test	Enheder	Vandig Cal Ver (verifikation af kalibrering)	n	Middel	SD (Standardafvigelse)	CV (%)
						[Variations- koefficient (%)]
TCO ₂	mmol/L	Meget lav unormal	80	9,2	0,24	2,6
		Lav unormal	80	14,9	0,40	2,7
		Normal	80	19,6	0,58	3,0
		Høj unormal	80	29,7	0,86	2,9
		Meget høj unormal	80	42,0	1,37	3,3

*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-A3.¹⁰ 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
iCa	mmol/L	n	194
		Hældning	1,005
		r	1,000
		skæringspunkt	-0,001
		X _{min}	0,40
		X _{max}	2,44

Test	Enheder	Komparativ metode i-STAT 1W	
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
Crea	mg/dL	n	194
		Hældning	0,988
		r	0,999
		skæringspunkt	0,003
		X _{min}	0,2
		X _{max}	19,2
Hct	%PCV	n	229
		Hældning	1,02
		r	0,993
		skæringspunkt	-0,36
		X _{min}	18
		X _{max}	70
TCO ₂	mmol/L	n	195
		Hældning	0,980
		r	0,994
		skæringspunkt	0,3
		X _{min}	10
		X _{max}	49

FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

De følgende stoffer blev evalueret i plasma for relevante analytter ved de testkoncentrationer, der anbefales i CLSI-retningslinje EP7-A2¹¹, 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 ¹²	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Paracetamol	1,32	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Ja	Lavere resultater

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Forhøjede resultater
Acetaminofen (terapeutisk)	0,132 ¹²	iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nej	
Acetylcystein	10,2	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Forhøjede resultater
		iCa	Ja	Lavere resultater
		Glu	Ja	Lavere resultater
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Forhøjede resultater
Acetylcystein (terapeutisk)	0,3 ^{13 14}	Cl	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Ascorbat	0,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Forhøjet med op til 0,3 mg/dL
Bikarbonat	35,0	Crea	Nej	
Bilirubin	0,342	Crea	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.
		iCa	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.
		Hct	Ja	Øget forekomst af stjerner (***) i stedet for resultater.

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{15 16 17}	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		iCa	Nej	
		Glu	Ja	Lavere resultater
		BUN	Nej	
		Crea	Ja	Forhøjede resultater
		Hct	Nej	
Calciumchlorid	5,0	Crea	Nej	
Kreatin	0,382	Crea	Ja	Forhøjet med op til 0,3 mg/dL. Se Andre faktorer, der påvirker resultaterne nedenfor for kreatinin.
Dopamin	0,006	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Formaldehyd	0,133 ¹²	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
β-hydroxybutyrat	6,0 ¹⁸	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Nej	
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Nej	
Glykolsyre	10,0	Crea	Ja	Lavere resultater. Brug en anden metode.
Hydroxykarbamid	0,92	Glu	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		BUN	Ja	Forhøjede resultater.
		Crea	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
Jodid	2,99	Cl	Ja	Forhøjede resultater.
	0,4	Cl	Nej	
Laktat	6,6	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Nej	
		iCa	Ja	Formindskede resultater med op til 0,07 mmol/L
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Nej	
Leflunomid	0,03	iCa	Ja	Lavere resultater

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nej	
		K	Nej	
		iCa	Ja	Forhøjede resultater med op til 0,04 mmol/L
Maltose	13,3	Glu	Nej	
Methyldopa	0,071	Crea	Nej	
Nithiodote (natriumthiosulfat)	16,7 ¹⁹	Na	Ja	Forhøjede resultater
		K	Ja	Lavere resultater
		Cl	Ja	Forhøjede resultater
		iCa	Ja	Lavere resultater
		Glu	Ja	Lavere resultater
		BUN	Ja	Lavere resultater
		Crea	Ja	Forhøjede resultater
Pyruvat	0,31	Glu	Nej	
		Crea	Nej	
Salicylat	4,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
		iCa	Ja	Lavere resultater
		Glu	Nej	
		BUN	Nej	
		Crea	Nej	
Salicylat (terapeutisk)	0,5 ²⁰	Cl	Nej	
		iCa	Ja	Formindskede resultater med op til 0,03 mmol/L
Thiocyanat	6,9	Cl	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode
		iCa	Ja	Lavere resultater. Brug en anden metode.
		Glu	Ja	Lavere resultater
		BUN	Nej	
Thiocyanat (terapeutisk)	0,5 ¹²	Glu	Nej	
Urinsyre	1,4	Glu	Nej	
		Crea	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, leflunomid, Nithiodote og salicylat er anført nedenfor:

- Acetaminofen er blevet påvist at interferere med i-STAT-ioniseret calcium- og kreatininresultater ved 1,32 mmol/L, en toksisk koncentration, der er forbudt iht. CLSI-retningslinjen. Acetaminofen ved 0,132 mmol/L, hvilket repræsenterer den øvre ende af det terapeutiske koncentrationsområde, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-ioniseret calcium- og -kreatininresultaterne.

- 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 blev testet på to niveauer: det 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-, BUN- og kreatininresultater 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 gram, hvilket svarer til 3,1-6,3 mmol/L, under antagelse af, at dosis er fuldt distribueret i et typisk blodvolumen²¹ 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.²² 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.
- Leflunomid er blevet påvist af interferere med ioniseret calcium-resultater ved 0,03 mmol/L. Leflunomid er et isoxazol-immunodulatorisk middel, der hæmmer dihydroorotat-dehydrogenase, et enzym, der er involveret i *de novo* pyrimidinsyntese, og som har antiproliferativ aktivitet. Det anvendes til behandling af visse immunsygdomme. Efter oral administration metaboliseres leflunomid til en aktiv metabolit, teriflunomid, som er ansvarlig for stort set al *in vivo*-aktivitet. Den aktive metabolit teriflunomid når en plasmakoncentration på 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) efter en initialdosis på 100 mg, og steady state-koncentrationen opretholdes ved 63 µg/mL (0,23 mmol/L) efter 24 ugers vedligeholdelsesdosis på 25 mg/dag²³ ved behandling af inflammatorisk polyartropati.
- Nithiodote (natriumthiosulfat) er blevet påvist at interferere med natrium-, kalium-, chlorid-, ioniseret calcium-, glukose-, BUN- og kreatininresultater 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).¹⁹

- Salicylat er blevet påvist at interferere med i-STAT-chlorid- og ioniseret calcium-resultater ved 4,34 mmol/L, en toksisk koncentration, der er forbudt iht. CLSI-retningslinjen. Salicylat ved 0,5 mmol/L, hvilket repræsenterer den høje ende af det terapeutiske koncentrationsområde, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-chloridresultaterne og er blevet påvist at formindske ioniseret calcium-resultaterne med ca. 0,03 mmol/L.

ANDRE FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE





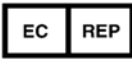








Faktor	Analyt	Virkning
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan forhøje natriumresultaterne op til 1 mmol/L. ²⁴
Venestase	iCa	Venestase (forlænget påsætning af stasebånd) og øvelser med underarmen kan forhøje ioniseret calcium på grund af et fald i pH, der skyldes lokaliseret produktion af mælkesyre. ²⁵
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 kanyle anbefales.
Heparin	iCa	Heparin binder calcium. Hver enhed heparin, der tilsættes til en mL blod, formindsker ioniseret calcium med 0,01 mmol/L. ²⁵ Derfor skal det korrekte forhold mellem heparinantikoagulans og blod opnås under prøvetagning. Intravenøs injektion af 10.000 enheder heparin er blevet påvist at forårsage et signifikant fald i ioniseret calcium hos voksne på ca. 0,03 mmol/L. ²⁵ Brug kun ikke-hepariniserede prøveoverførselsenheder ved brug af i-STAT Systems vandige kontrolmaterialer og kalibreringsverifikationsmaterialer.
Eksponering af prøven for luft	iCa	Eksponering af prøven for luft vil medføre en stigning i pH på grund af tab af CO ₂ , hvilket vil formindske ioniseret calcium.
	TCO ₂	Eksponering af prøven for luft lader CO ₂ slippe ud, hvilket medfører, at TCO ₂ vurderes for lavt.
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 resultaterne for natrium, chlorid og ioniseret calcium. 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	
	iCa	
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. ²⁶
	TCO ₂	At lade blodet stå (uden eksponering for luft) inden test medfører, at TCO ₂ vurderes for højt på grund af metaboliske processer.
Prøvetype	K	Serumkaliumresultater kan være 0,1 til 0,7 mmol/L højere end kaliumresultater fra antikoagulerede prøver pga. frigivelse af kalium fra trombocytter ¹ og erythrocytter under koagulationsprocessen.

Faktor	Analyt	Virkning
Prøveblanding	Hct	Prøver fra 1 mL-sprøjter bør ikke anvendes til bestemmelse af hæmatokrit, hvis testen forsinkes.
Underopfyldning eller delvis tapning	TCO ₂	Brug af rør med delvis tapning (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 TCO ₂ -værdier. Underfyldning af blodprøverør kan også medføre formindskede 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.
pH-afhængighed	Glu	i-STAT-glukosetestens afhængighed med hensyn til pH er som følger: Værdier under pH 7,4 ved 37 °C formindsker 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.
Kreatin	Kreatinin	Normalområdet for kreatinkoncentration i plasma er 0,17-0,70 mg/dL (13-53 µmol/L) hos mænd og 0,35-0,93 mg/dL (27-71 µmol/L) hos kvinder. ¹² Kreatin kan være forhøjet hos patienter, der tager kreatintilskud, har muskeltraume eller andre primære eller sekundære myopatis, tager statiner mod hyperlipidæmi eller hos patienter med hyperthyroidisme eller en sjælden genfejl i kreatintransportørproteinet.
CO ₂ -afhængighed	Kreatinin	i-STAT-kreatinintestens afhængighed med hensyn til kuldioxid (CO ₂) er som følger: For kreatininresultater ≤ 2,0 mg/dL er der ikke behov for korrektion for PCO ₂ . For kreatininresultater > 2,0 mg/dL gælder følgende korrektion: $\text{kreatinin}_{\text{korrigeret}} = \text{kreatinin} * (1 + 0,0025 * (\text{PCO}_2 - 40))$
Erythrocyt-sedimentering	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.

Faktor	Analyt	Virkning							
Total protein	Hct	Hæmatokritresultaterne påvirkes af niveauet af total protein som følger:							
		<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 brandsårspatienter 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 membranoxygnering (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 CPB-prøvetypen og det tidsrum, hvori CPB-prøvetypen skal anvendes i restitutionsperioden. Bemærk, at CPB-korrekturen for hæmatokritværdier over 30 % PCV er ≤ 1,5 % PCV; størrelsen af korrekturen på dette niveau bør ikke påvirke beslutninger om transfusion. 	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
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							
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	Det beregnede anion-gap er muligvis kun let forhøjet ved diarré og nyresvigt, men forhøjet (ofte > 25) på grund af en stigning i organiske anioner ved laktacidose, ketoacidose (i forbindelse med alkoholisme, diabetes og udsultning) og uræmi, en stigning i uorganiske anioner ved uræmi, en stigning i anioner fra stoffer såsom salicylat og carbenicillin eller toksiner såsom methanol og ethanol.							

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 retsfor skrifter 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.

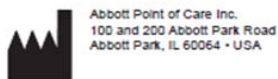
Yderligere oplysninger: Der findes yderligere produktoplysninger og teknisk support på Abbotts websted www.pointofcare.abbott.

Referencer

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
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. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
8. Pruden EL, Siggaard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
9. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard—Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvoli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
15. 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.
16. 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.

17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
22. 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.
23. 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>.
24. 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.
25. 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.
26. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

