

i-STAT CG4+ Cartridge

Beregnet til brug med i-STAT Alinity Instrument



NAVN

i-STAT CG4+ Cartridge – REF 03P85-50

TILSIGTET BRUG

i-STAT CG4+ Cartridge med i-STAT Alinity System er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af pH, partialtryk af oxygen, partialtryk af kuldioxid og laktat i arterielt eller venøst fuldblod.

Analyt	Tilsigtet brug
pH	pH-, PO_2 - og PCO_2 -målinger anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af åndedrætsforstyrrelser samt metaboliske og respirationsbaserede syre/base-forstyrrelser.
Partialtryk af oxygen (PO_2)	
Partialtryk af kuldioxid (PCO_2)	Bikarbonat anvendes til diagnosticering og behandling af talrige potentielt alvorlige lidelser, der er forbundet med ændringer i kroppens syre/base-balance.
Laktat	i-STAT laktat testen er nyttig til (1) diagnosticering og behandling af laktatacidose i forbindelse med målinger af blodets syre/base-status, (2) monitorering af vævshypoksi og fysisk anstrengelse og (3) diagnosticering af hyperlaktatæmi.

RESUMÉ OG FORKLARING/KLINISK BETYDNING

Målt:

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 oxygen (PO_2)

PO_2 (partialtryk af oxygen) er en måling af spændingen eller trykket af oxygen opløst i blod. Årsagen til nedsatte PO_2 -værdier kan blandt andet være reduceret lungeventilation (f.eks. blokering af luftvejene eller traume i hjernen), nedsat gasudveksling mellem alveolær luft og kapillært lungeblod (f.eks. bronkitis, emfysem eller lungeødem) og ændring i blodstrømmen i hjertet eller lungerne (f.eks. medfødte defekter i hjertet eller shunt af veneblod ind i arteriesystemet uden iltning i lungerne).

Partialtryk af kuldioxid (PCO_2)

PCO_2 anvendes sammen med pH til at vurdere syre/base-balancen. PCO_2 (partialtryk af kuldioxid), den respiratoriske komponent af syre/base-balancen, er et mål for spændingen eller trykket af kuldioxid opløst i blodet. PCO_2 repræsenterer balancen mellem celleproduktion af CO_2 og fjernelse af CO_2 via ventilation, og en ændring i PCO_2 angiver en ændring i denne balance. Årsager til primær respiratorisk acidose (stigning i PCO_2) er luftvejsobstruktion, sedativer og anæstetika, respiratorisk distress-syndrom og kronisk obstruktiv lungesygdom. Årsager til primær respiratorisk alkalose (nedsat PCO_2) er hypoksi (hvilket resulterer i hyperventilation) på grund af kronisk hjertesvigt, ødem og neurologiske lidelser samt mekanisk hyperventilation.

Laktat (Lac)

Forhøjede niveauer af laktat findes hovedsageligt ved lidelser med hypoksi som f.eks. chok, hypovolæmi og svigt af venstre ventrikel, ved forhold, der er forbundet med sygdomme såsom diabetes mellitus, neoplasie og leversygdom samt ved forhold, der er forbundet med lægemidler eller toksiner såsom ethanol, methanol eller salicylater.²

Hyperlaktatæmi er en indikator, som ofte bruges til at påvise vævshypoperfusion, især i tilfælde af sepsis,^{3 4 5} men også ved traume^{6 7 8} og operation^{9 10 11}.

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.¹²

Målt:

pH

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

PO₂

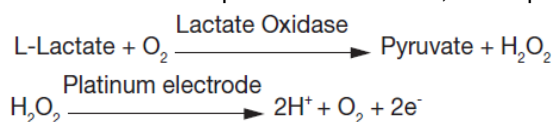
PO₂ måles amperometrisk. Oxygensensoren ligner en almindelig Clark-elektrode. Oxygen trænger gennem en gaspermeabel membran fra blodprøven ind i en intern elektrolytopløsning, hvor den reduceres ved katoden. Oxygenreduktionsstrømmen er proportional med koncentrationen af opløst oxygen.

PCO₂

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

Laktat (Lac)

Laktat måles amperometrisk. Enzymet laktatoxidase, immobiliseret i laktatbiosensoren, konverterer selektivt laktat til pyruvat og hydrogenperoxid (H₂O₂). Det frigjorte hydrogenperoxid oxideres ved en platinelektrode for at producere en strøm, der er proportional med prøvens laktatkoncentration.



Temperatur-"korrektions"-algoritme

pH, PO₂ og PCO₂ er temperaturafhængige mængder og måles ved 37 °C. pH-, PO₂- 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, PO₂ og PCO₂ ved patientens temperatur (T_p) beregnes på følgende måde:¹³

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

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

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

Beregnet:

HCO₃, TCO₂ og BE

- HCO₃ (bikarbonat), den hyppigst forekommende buffer i blodplasma, 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 TCO₂, der leveres af i-STAT System, bestemmes ud fra de målte og rapporterede værdier af pH og PCO₂ i henhold til en forenklet og standardiseret udgave af Henderson-Hasselbalch-ligningen.¹³
- Denne beregnede TCO₂-måling er metrologisk sporbar til i-STAT pH- og PCO₂-målingerne, som er sporbare til primære standardreferencematerialer for pH og PCO₂. Som med alle beregnede parametre, der rapporteres af i-STAT System, kan brugeren bestemme TCO₂-værdier uafhængigt fra de rapporterede pH- og PCO₂-målinger ved hjælp af en kombination af ligningen for HCO₃ og ligningen for TCO₂ nedenfor.
- 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 PCO₂ på 40 mmHg ved 37 °C. Overskydende koncentration af base i den gennemsnitlige ECF forbliver stort set konstant under akutte ændringer i PCO₂ og afspejler kun den ikke-respiratoriske komponent af pH-forstyrrelser.

Når en kassette indeholder sensorer for både pH og PCO₂, beregnes bikarbonat (HCO₃), total kuldioxid (TCO₂) og baseoverskud (BE).¹³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (oxygenmætning) er mængden af oxyhæmoglobin udtrykt som en fraktion af den totale mængde hæmoglobin, som kan binde oxygen (oxyhæmoglobin plus deoxyhæmoglobin).
- sO₂ beregnes ud fra målt PO₂ og pH samt ud fra HCO₃ beregnet ud fra målt PCO₂ og pH. Denne beregning forudsætter dog normal affinitet af oxygen for hæmoglobin. Den tager ikke højde for erythrocyt-difosfoglycerat (2,3-DPG)-koncentrationer, som påvirker oxygendissociationskurven. Beregningen tager heller ikke højde for virkningerne af føtal hæmoglobin eller dysfunktionelle hæmoglobiner (carboxy-, met- og sulfhæmoglobin). Klinisk signifikante fejl kan skyldes inkorporering af en sådan estimeret SO₂-værdi for oxygenmætning i yderligere beregninger, som f.eks. shuntfraktion, eller ved at antage, at den opnåede værdi svarer til fraktionel oxyhæmoglobin.

$$s\text{O}_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = \text{PO}_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013[\text{HCO}_3-25])}$

Se nedenfor for oplysninger om faktorer, der påvirker resultaterne. Visse stoffer, f.eks. lægemidler, kan påvirke analyt niveauerne in vivo.¹⁴ Hvis resultaterne ikke stemmer overens med den kliniske vurdering, skal patientprøven testes igen ved hjælp af en anden kassette.

REAGENSER

Indhold

Hver i-STAT-kassette indeholder en referenceelektrode, sensorer til måling af specifikke analytter og en vandig kalibreringsopløsning med buffer, som indeholder kendte koncentrationer af analytter og konserveringsmidler. En liste over reaktive ingredienser for i-STAT CG4+ Cartridge er angivet nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmængde
pH	Hydrogen-ion (H ⁺)	Ikke relevant	6,66 pH
PCO ₂	Kuldioxid (CO ₂)	Ikke relevant	25,2 mmHg
Laktat	Laktat	Ikke relevant	1,8 mmol/L
	Laktatoxidase	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 CG4+ 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.

CG4+-prøvetagning	
Sprøjte	Uden antikoagulans <ul style="list-style-type: none">• Oprethold anaerobe forhold, før denne kassette fyldes.• Fyld kassetten umiddelbart efter prøvetagning Med afbalanceret heparinantikoagulans <ul style="list-style-type: none">• Oprethold anaerobe forhold, før denne kassette fyldes.• Fyld kassetten umiddelbart efter prøvetagning.
Evakueret rør	Uden antikoagulans <ul style="list-style-type: none">• Oprethold anaerobe forhold, før denne kassette fyldes.• Fyld kassetten umiddelbart efter prøvetagning. Med litiumheparinantikoagulans <ul style="list-style-type: none">• Oprethold anaerobe forhold, før denne kassette fyldes.• Fyld kassetten umiddelbart efter prøvetagning
Fyld kassetten direkte fra	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 startskærbilledet. 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. Skærbilledet 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 kassetts 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 simulator test 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, som 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	REFERENCE- OMRÅDE	
			(arterielt)	(venøst)
MÅLT				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ¹⁵	7,31 - 7,41 ^{**}
<i>PO</i> ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{16***}	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{16***}	
<i>PCO</i> ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ¹⁵	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
Lac	mmol/L	0,30 - 20,00	0,36 - 1,25 ^{2****}	0,90 - 1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 - 180,2	3,2 - 11,3 ^{2****}	8,1 - 15,3 ^{2****}
BEREGNET				
Bikarbonat / <i>HCO</i> ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26 ^{**}	23 - 28 ^{**}
<i>TCO</i> ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Baseoverskud / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ¹⁵	(-2) - (+3) ¹⁵
<i>sO</i> ₂	%	0 - 100	95 - 98	

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

** Beregnet fra Siggard-Andersen-nomogram. ¹

*** De viste referenceområder er for en rask population. Fortolkning af blodgasmålinger afhænger af den underliggende tilstand (f.eks. patientens temperatur, ventilation, stilling og kredsløbsstatus).

**** De ovennævnte i-STAT-referenceområder for fuldblod er de samme som de referenceområder, der er afledt af serum- eller plasmamålinger med standardlaboratoriemetoder.

Enhedskonvertering

- ***PO*₂ og *PCO*₂**: For at konvertere *PO*₂- og *PCO*₂-resultater fra mmHg til kPa skal mmHg-værdien ganges med 0,133.
- **Laktat/Lac**: For at konvertere et laktatresultat fra mmol/L til mg/dL skal mmol/L-værdien ganges med 9,01.

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 CG4+ 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.

pH

i-STAT System-testen for pH måler mængden af hydrogenion (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt eller venøst 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.

PO₂

i-STAT System-testen for partialtryk af oxygen måler partialtrykket af oxygen i arterielt eller venøst fuldblod (måleenhed kPa) til *in vitro*-diagnostik. PO₂-værdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmateriale, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale via kommercielt tilgængelige certificerede standarder for medicinsk specialgas.

PCO₂

i-STAT System-testen for partialtryk af kuldioxid måler partialtrykket af kuldioxid i arterielt eller venøst 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)-standardreferencemateriale via kommercielt tilgængelige certificerede standarder for medicinsk specialgas.

Laktat/Lac

i-STAT System-testen for laktat måler mængden af L-laktat (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt eller venøst fuldblod (måleenhed mmol l⁻¹) til *in vitro*-diagnostik. I øjeblikket er der ingen tilgængelige internationale, konventionelle referencemålingsprocedurer eller internationale, konventionelle kalibratorer til laktat. Laktatværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til i-STAT Systems kalibrator i drift, der er fremstillet af natrium-L-laktat (Sigma-Aldrich Fluka, > 99 % renhed).

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

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

De funktionsdata, der er opsummeret 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 (%)]
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

Test	Enheder	Vandig Cal Ver (verifikation af kalibrering)	n	Middel	SD (Standardafvigelse)	CV (%)
						[Variations- koefficient (%)]
PO ₂	mmHg	Meget lav unormal	80	72,1	2,02	2,80
		Lav unormal	80	84,2	1,60	1,90
		Normal	80	118,8	2,10	1,77
		Høj unormal	80	152,1	3,49	2,29
		Meget høj unormal	80	377,1	8,52	2,26
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
Lac	mmol/L	Meget lav unormal	80	0,45	0,01	2,44
		Lav unormal	80	0,86	0,01	1,16
		Normal	80	2,12	0,01	0,52
		Høj unormal	80	7,68	0,06	0,74
		Meget høj unormal	80	17,40	0,25	1,44

*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-A3.¹⁷ 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	
pH		n	187
		Hældning	0,990
		r	0,999
		skæringspunkt	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Hældning	0,986
		r	0,998
		skæringspunkt	0,0
		X _{min}	9
		X _{max}	705
PCO ₂	mmHg	n	149
		Hældning	0,989
		r	0,999
		skæringspunkt	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8
Lac	mmol/L	n	186
		Hældning	0,99
		r	1,000

Test	Enheder	Komparativ metode i-STAT 1W	
		skæringspunkt	
		X _{min} (%PCV)	0,01
		X _{max} (%PCV)	0,41
			19,54

FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

De følgende stoffer blev evalueret i plasma for relevante analytter ved de testkoncentrationer, der anbefales i CLSI-retningslinje EP7-A2, ¹⁸ 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 ¹⁹	Laktat	Nej	
Paracetamol	1,32	Laktat	Nej	
Acetylcystein	10,2	Laktat	Nej	
Ascorbat	0,34	Laktat	Nej	
Bromid	37,5	Laktat	Ja	Lavere resultater. Brug en anden metode.
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{20 21 22}	Laktat	Nej	
Dopamin	0,006	Laktat	Nej	
Formaldehyd	0,133 ¹⁹	Laktat	Nej	
Glykolsyre	10,0 ¹⁹	Laktat	Ja	Forhøjede i-STAT laktatresultater. Brug en anden metode.
Hydroxykarbamid	0,92	Laktat	Ja	Forhøjede i-STAT laktatresultater. Brug en anden metode.
β-hydroxybuterat	6,0 ²³	Laktat	Nej	
Pyruvat	0,31	Laktat	Nej	
Salicylat	4,34	Laktat	Nej	
Urinsyre	1,4	Laktat	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 bromid, glykolsyre og hydroxykarbamid er anført nedenfor:
 - 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. Bromid ved en koncentration på 37,5 mmol/L nedsatte i-STAT laktatresultater, mens bromid i et terapeutisk område (2,5 mmol/L) ikke interfererede signifikant med i-STAT laktatresultater.
 - Glykolsyre er et produkt af ethylenglykolmetabolisme. Uventet forhøjede laktatkoncentrationer forårsaget af glykolsyre kan være et tegn på mulig indtagelse af ethylenglykol som årsag til en ellers ukendt metabolisk acidose med højt anion-gap. ^{24 25} I et studie med 35 patienter, der havde indtaget ethylenglykol, svarede de indledende glykolsyrekoncentrationer på 0 til 38 mmol/L til ethylenglykolniveauer på 0,97–130,6 mmol/L. ²⁵














- Hydroxykarbamid er blevet påvist at interferere med laktat. Hydroxykarbamid er en DNA-syntesehæmmer, der anvendes til behandling af forskellige former for cancer, seglcelleanæmi og hiv-infektion. Dette lægemiddel bruges til at behandle maligniteter, herunder 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.

ANDRE FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

Faktor	Analyt	Virkning
Eksposering af prøven for luft	PO_2	Eksposering af prøven for luft vil medføre en stigning i PO_2 , når værdierne er under 150 mmHg, og et fald i PO_2 , når værdierne er over 150 mmHg (omtrentlig PO_2 for luft i rummet).
	pH	Eksposering 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.
Hæmodilution	pH	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).
Kold temperatur	PO_2	Prøverne må ikke lægges på is inden test, da PO_2 -resultaterne kan være falsk forhøjede i kolde prøver. Brug ikke en kold kassette, da PO_2 -resultaterne kan blive falsk nedsatte, hvis kassetten er kold.
Prøvetagning	Laktat	Der kræves særlige prøvetagningsprocedurer for at forhindre ændringer i laktat både under og efter blodprøvetagning. For at måle steady state-laktatkoncentrationer skal patienten være i hvile i 2 timer og faste. Der skal udtages venepåver uden brug af stasebånd eller umiddelbart efter, at stasebåndet er påsat. Der kan tages venøse og arterielle prøver i hepariniserede sprøjter.
At lade blodet stå (uden eksposering for luft)	pH	pH-værdien falder ved anaerobe forhold og stuetemperatur med en hastighed på 0,03 pH-enheder i timen. ¹
	PO_2	Ved anaerobe forhold og stuetemperatur falder PO_2 med en hastighed på 2-6 mmHg 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 eksposering 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	
Laktat	Prøver til laktat skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning, da laktat forhøjes med helt op til 70 % inden for 30 minutter ved 25 °C som følge af glykolyse. ²	
Underopfyldning eller delvis tapning	PCO_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 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	

Faktor	Analyt	Virkning
Beregningsmetode	sO ₂	Beregnete sO ₂ -værdier fra en målt PO₂ og en antaget oxyhæmoglobin-dissociationskurve kan afvige i signifikant grad fra den direkte måling. ¹³
Kliniske forhold	HCO ₃	Årsagerne til primær metabolisk acidose (nedsat beregnet HCO ₃) er ketoacidose, laktacidose (hypoksi) og diarré. Årsagerne til primær metabolisk alkalose (forhøjet beregnet HCO ₃) er opkastning og behandling med antacida.
Propofol (Diprivan®) eller thiopentalnatrium	PCO₂	Det anbefales at bruge en CG4+ Cartridge, som er fri for klinisk signifikant interferens ved alle relevante terapeutiske doser.
PO₂ følsomhed	PCO₂	I patientprøver, hvor PO₂ er > 100 mmHg over det normale område (80-105 mmHg), kan der observeres en stigning i PCO₂ på ca. 1,5 mmHg (i et område inden for 0,9 til 2,0 mmHg) for hver 100 mmHg stigning i PO₂ . Hvis f.eks. en iltgivet patient har en målt PO₂ på 200 mmHg, og en normal PO₂ er på 100 mmHg, kan effekten af PCO₂ -resultatet være øget med ca. 1,5 mmHg.

SYMBOLFORKLARING

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

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

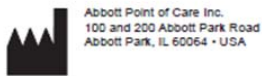
Referencer

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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Siggard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
20. 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.
21. 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.

22. 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.
23. 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.
24. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artfactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
25. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca 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.

