

i-STAT EG6+ Cartridge

Beregnet til brug med i-STAT Alinity Instrument

NAVN

i-STAT EG6+ Cartridge – REF 03P77-25



TILSIGTET BRUG

i-STAT EG6+ Cartridge med i-STAT Alinity System er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af natrium, kalium, hæmatokrit, pH, partialtryk af oxygen 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.
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-, PO_2 - og PCO_2 -målinger anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af åndedrætsforstyrrelser samt metaboliske og respirationsbaserede syre/base-forstyrrelser. Bikarbonat anvendes til diagnosticering og behandling af talrige potentielt alvorlige lidelser, der er forbundet med ændringer i kroppens syre/base-balance.
Partialtryk af oxygen (PO_2)	
Partialtryk af kuldioxid (PCO_2)	

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.

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.

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.

TESTPRINCIP

Målt:

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

Natrium (Na), kalium (K)

Den respektive analyt måles ved hjælp af ionselektiv elektrodepotentiometri. 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.

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.

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 måde³:

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

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

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

Beregnet:

HCO₃, TCO₂ og BE

- HCO₃ (bikarbonat), den hyppigst forekommende buffer i 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 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.³
- 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 givet i PCO₂.
- 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 PCO_2 , beregnes bikarbonat (HCO_3), total kuldioxid (TCO_2) og baseoverskud (BE).³

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03 PCO_2 \\ BE_{ecf} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2 (pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 * Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)] \end{aligned}$$

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 PO_2 og pH samt ud fra HCO_3 beregnet ud fra målt PCO_2 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.

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

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

Hæmoglobin

i-STAT System giver et beregnet hæmoglobinresultat, som bestemmes på følgende måde⁴:

hæmoglobin (g/dL) = hæmatokrit (% PCV) x 0,34

hæmoglobin (g/dL) = hæmatokrit (decimalfraktion) x 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.

Se nedenfor for oplysninger om faktorer, der påvirker resultaterne. Visse stoffer, f.eks. lægemidler, kan påvirke analytniveauerne in vivo.⁵ 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 EG6+ Cartridge er angivet nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmængde
Na	Natrium (Na ⁺)	Ikke relevant	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	Ikke relevant	3,6 mmol/L
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

i-STAT EG6+ 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: 95 µL

Indstillinger for blodprøvetagning og testtiding (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.

EG6+-prøvetagning	
Sprøjte	Uden antikoagulans <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. Med afbalanceret heparinantikoagulans <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	Uden antikoagulans <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. Med litiumheparinantikoagulans <ul style="list-style-type: none">• Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten.• Fyld kassetten inden for 10 minutter efter prøvetagning.
Kapillærrør	Med afbalanceret heparinantikoagulans <ul style="list-style-type: none">• Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten.• Fyld kassetten inden for 3 minutter efter prøvetagning. Med litiumheparinantikoagulans <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 stregkode (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 simulatortest 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	REFERENCE- OMRÅDE	
			(arterielt)	(venøst)
MÅLT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100-180	138-146 ⁶	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0-9,0	3,5-4,9 ⁶ **	
Hæmatokrit/Hct	% PCV ***	15-75	38-51 ⁶ ****	
	Fraktion	0,15-0,75	0,38-0,51 ⁶	
pH		6,50-8,20	7,35-7,45 ⁷	7,31-7,41*****
PO ₂	mmHg	5-800	80-105 ⁶ *****	
	kPa	0,7-106,6	10,7-14,0 ⁶ *****	
PCO ₂	mmHg	5-130	35-45 ⁷	41-51
	kPa	0,67-17,33	4,67-6,00	5,47-6,80
BEREGNET				
Hæmoglobin/Hb	g/dL	5,1-25,5	12-17 ⁶	
	g/L	51-255	120-170 ⁶	
	mmol/L	3,2-15,8	7-11 ⁶	
Bikarbonat / HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0-85,0	22-26*****	23-28*****
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5-50	23-27	24-29
Baseoverskud / BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)-(+30)	(-2)-(+3) ⁷	(-2)-(+3) ⁷
sO ₂	%	0-100	95-98	

* 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 6, 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

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

***** Beregnet fra Siggard-Andersen-nomogram.¹

Enhedskonvertering

- **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.
- **PO₂ og PCO₂:** For at konvertere PO₂- og PCO₂-resultater fra mmHg til kPa skal mmHg-værdien 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 EG6+ 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) og kalium (K)

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.

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.⁸

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.

PO₂

i-STAT System-testen for partialtryk af oxygen måler partialtrykket af oxygen i arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed kPa) til *in vitro*-diagnostik. PO₂-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.

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. PO₂-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.

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

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

Funktionsdata opsummeret for natrium 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
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
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

*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-A3.⁹ 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
Hct	%PCV	n	229
		Hældning	1,02
		r	0,993
		skæringspunkt	-0,36
		X _{min} (%PCV)	18
		X _{max} (%PCV)	70
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

FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

De følgende stoffer blev evalueret i plasma for relevante analytter ved de testkoncentrationer, der anbefales i CLSI-retningslinje EP7-A2, ¹⁰ medmindre andet er angivet. For de stoffer, der blev identificeret som interfererende stoffer, beskrives interferensen.

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Paracetamol	1,32	Na	Nej	
		K	Nej	
Acetylcystein	10,2	Na	Nej	
		K	Nej	
Ascorbat	0,34	Na	Nej	
		K	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.
		Hct	Ja	Øget forekomst af stjerner (***) i stedet for resultater.
Bromid (terapeutisk)	2,5 ^{11 12 13}	Na	Nej	
		K	Nej	
		Hct	Nej	
β-hydroxybutyrat	6,0 ¹⁴	Na	Nej	
		K	Nej	
Laktat	6,6	Na	Nej	
		K	Nej	
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nej	
		K	Nej	
Nithiodote (natriumthiosulfat)	16,7 ¹⁵	Na	Ja	Forhøjede resultater.
		K	Ja	Lavere resultater.
Salicylat	4,34	Na	Nej	
		K	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 og Nithiodote 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.
 - Nithiodote (natriumthiosulfat) er blevet påvist at interferere med natrium- og kaliumresultater 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).¹⁵














ANDRE FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

Faktor	Analyt	Virkning
Natriumheparin	Na	Natriumheparin kan forhøje natriumresultaterne op til 1 mmol/L. ¹⁶
Eksponering af prøven for luft	PO_2	Eksponering 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	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 resultaterne for natrium, chlorid, ioniseret calcium og pH. 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).
	pH	
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.
	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.
	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 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 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.									
Hæmolyse	K	Kaliumværdier fra hudpunkturprøver kan variere på grund af hæmolyse eller en stigning i væsvæske fra forkert teknik under prøvetagningsproceduren.									
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										
Beregningsmetode	sO ₂	Beregne sO ₂ -værdier fra en målt PO ₂ og en antaget oxyhæmoglobin-dissociationskurve kan afvige i signifikant grad fra den direkte måling. ³									
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.									
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	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 formindsket 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>	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 formindsket 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 formindsket 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									
<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.⁶ Niveauerne af total protein kan også være formindskede hos patienter, der gennemgår kardiopulmonær bypass (CPB) eller ekstrakorporal membranoxygenation (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											

Faktor	Analyt	Virkning
		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-prøvetyper og det tidsrum, hvori CPB-prøvetyper 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.
Propofol (Diprivan®) eller thiopentalnatrium	PCO_2	Det anbefales at bruge en EG6+ Cartridge, som er fri for klinisk signifikant interferens ved alle relevante terapeutiske doser.
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.

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 retsfor skrifter 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. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

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

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca 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



©2022 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

