

i-STAT G3+ Cartridge

Beregnet til brug med i-STAT Alinity Instrument

NAVN

i-STAT G3+ Cartridge – REF 03P78-50



TILSIGTET BRUG

i-STAT G3+ Cartridge med i-STAT Alinity System er beregnet til brug ved *in vitro* kvantificering af pH, partialtryk af oxygen og partialtryk af kuldioxid 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 talige potentielt alvorlige lidelser, der er forbundet med ændringer i kroppens syre/base-balance.

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 nedsat 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 oxygenering 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

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

Målt:

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- "korrekitions"-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, and PCO₂ ved patientens temperatur (T_p) beregnes på følgende måde:³

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

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

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

Beregnet:

HCO₃, TCO₂ og BE

- HCO₃ (bikarbonat), den hyppigst forekommende buffer i blodplasmaet, er en indikator for blodets bufferkapacitet. HCO₃ reguleres primært af nyrene og er den metaboliske komponent i syre/base-balancen.
- TCO₂ er et mål for kuldioxid, som findes i flere tilstande: CO₂ i fysisk oplosning eller løst bundet til proteiner, bikarbonat (HCO₃)- eller karbonat (CO₃)-anioner og kulsyre (H₂CO₃). Måling af TCO₂ som en del af en elektrolytprofil er hovedsageligt nyttigt til vurdering af HCO₃-koncentrationen. TCO₂ og HCO₃ er nyttige til vurdering af syre/base-ubalance (sammen med pH og PCO₂) og elektrolytbalance.
- 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 PCO_2 på 40 mmHg ved 37 °C. Overskydende koncentration af base i den gennemsnitlige ECF forbliver stort set konstant under akutte ændringer i PCO_2 og afspejler kun den ikke-respiratoriske komponent af pH-forstyrrelser.

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

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

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

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

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

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 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 erytrocyt-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 $X = \text{PO}_2 \cdot 10^{(0.48(\text{pH}-7.4)-0.0013(\text{HCO}_3-25))}$

Se nedenfor for oplysninger om faktorer, der påvirker resultaterne. Visse stoffer, f.eks. lægemidler, kan påvirke 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-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 G3+ 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

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 G3+ 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.

G3+-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

FREMGANGSMÅDE VED KASSETTESTET

Klargøring til brug:

1. Individuelle kasserter kan bruges efter at have stået i fem minutter ved stuetemperatur. En hel kasse med kasserter skal stå ved stuetemperatur i en time.
2. Alle kasserter skal bruges umiddelbart efter åbning af posen.
3. Hvis posen er punkteret, må kassetten ikke bruges.
4. Sæt ikke kasserterne 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 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 kassettens 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 mäter disse signaler inden for de grænser, der er angivet i instrumentssoftwaren.

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 friges 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 (arterielit)	(venøst)
MÅLT				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ⁵	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 ⁵	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80

TEST	ENHEDER *	RAPPORTERINGS-OMRÅDE	REFERENCE-OMRÅDE (arterielt)	REFERENCE-OMRÅDE (venøst)
BEREGNET				
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) ⁵	(-2) - (+3) ⁵
sO 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).

Enhedskonvertering:

- **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 G3+ 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 mäter 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 mäter 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 kommersielt tilgængelige certificerede standarder for medicinsk specialgas.

PCO₂

i-STAT System-testen for partialtryk af kuldioxid mäter 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 kalibreringsverifikationsmateriale, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale via kommersielt tilgængelige certificerede standarder for medicinsk specialgas.

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

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

De typiske funktionsdata, der er opsummeret nedenfor, blev indsamlet på sundhedsinstitutioner af sundhedspersonale, der var oplært i brugen af i-STAT System og komparative metoder.

Præcision*

Præcisionsdata blev indsamlet på flere steder på følgende måde: Duplikater af hver kontrolvæske blev testet om morgenen og om eftermiddagen på fem dage for i alt 20 replikater. Den gennemsnitlige statistik vises nedenfor.

Test	Enheder	Vandig Cal Ver (verifikation af kalibrering)	n	SD (Standardafvigelse)	CV (%) [Variations- koefficient (%)]
pH		Meget lav unormal	80	6,562	0,08
		Lav unormal	80	7,031	0,06
		Normal	80	7,469	0,04
		Høj unormal	80	7,769	0,04
		Meget høj unormal	80	7,986	0,05
PO_2	mmHg	Meget lav unormal	80	72,1	2,80
		Lav unormal	80	84,2	1,90
		Normal	80	118,8	1,77
		Høj unormal	80	152,1	2,29
		Meget høj unormal	80	377,1	2,26
PCO_2	mmHg	Meget lav unormal	80	17,4	2,5
		Lav unormal	80	21,7	1,8
		Normal	80	28,7	2,0
		Høj unormal	80	56,2	2,1
		Meget høj unormal	80	84,5	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-A3.⁷ 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	
		n	r
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

Test	Enheder	Komparativ metode	
		i-STAT 1W	
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

Faktor	Analyt	Virkning
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	
	PCO_2	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.
	HCO_3	
Venestase	TCO_2	
	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 oplosninger, kan medføre klinisk signifikante fejl i natrium-, chlorid-, ioniseret calcium- og pH-resultater. Disse fejl er forbundet med oplosninger, 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.
At lade blodet stå (uden eksponering 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 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.
Underopfyldning eller delvis tapning	TCO_2	
	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	
Beregnings-metode	sO_2	Beregnehede sO_2 -værdier fra en målt PO_2 og en antaget oxyhæmoglobin-dissociationskurve kan afvige i signifikant grad fra den direkte måling. ³

Faktor	Analyt	Virkning
Kliniske forhold	HCO ₃	Årsagerne til primær metabolisk acidose (nedsat beregnet HCO ₃) er ketoacidose, laktatacidose (hypoksi) og diarré. Årsagerne til primær metabolisk alkalose (forhøjet beregnet HCO ₃) er opkastning og behandling med antacida.
Propofol (Diprivan®) eller thiopental-natrium	PCO ₂	Det anbefales at bruge en G3+ 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 ÅÅÅÅ-MM-DD angiver den sidste dag, hvor produktet kan bruges.
	Producentens lotnummer eller batchkode. Lotnummernet eller batchen vises ved siden af dette symbol.
	Tilstrækkeligt til <n> tests
	Autoriseret repræsentant vedrørende retsforskrifter 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)

Rx ONLY

Kun til brug på ordination.

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

Referencer

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Tietz NW, Pruden EL, 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.
3. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. 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.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.

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



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

