

i-STAT EC4+ Cartridge

Beregnet til brug med i-STAT Alinity Instrument



NAVN

i-STAT EC4+ Cartridge – REF 03P81-25

TILSIGTET BRUG

i-STAT EC4+ Cartridge med i-STAT Alinity System er beregnet til brug ved *in vitro*-kvantificering af natrium, kalium, glukose og hæmatokrit 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.
Glukose (Glu)	Glukosemålinger anvendes til diagnosticering, monitorering og behandling af forstyrrelser i kulhydratmetabolismen, herunder, men ikke begrænset til, diabetes mellitus, neonatal hypoglykæmi, idiopatisk hypoglykæmi og ø-cellekarcinom i pancreas.
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.

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 formindskede kaliumværdier kan blandt andet være tubulær nyresygdom, hyperaldosteronisme, behandling af DKA, hyperinsulinisme, metabolisk alkalose og diuretisk behandling.

Glukose (Glu)

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

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 formindskede 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.

TESTPRINCIP

i-STAT System anvender direkte (ufortyndede) elektrokemiske metoder. Værdier, der opnås ved direkte metoder, kan afvige fra dem, der opnås ved indirekte (fortyndede) metoder.¹

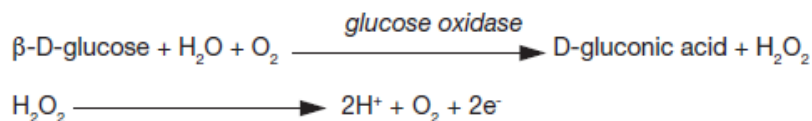
Målt:

Natrium (Na) og kalium (K)

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

Glukose (Glu)

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



Hæmatokrit (Hct)

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

Beregnet:

Hæmoglobin (Hb)

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

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

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

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

Se nedenfor for oplysninger om faktorer, der påvirker resultaterne. Visse stoffer, f.eks. lægemidler, kan påvirke analytniveauerne in vivo. ² Hvis resultaterne ikke stemmer overens med den kliniske vurdering, skal patientprøven testes igen ved hjælp af en anden kassette.

REAGENSER

Indhold

Hver i-STAT Cartridge indeholder én referenceelektrodesensor, sensorer til måling af specifikke analytter og en bufferjusteret vandig kalibreringsopløsning, der indeholder kendte koncentrationer af analytter og konserveringsmidler. En liste over reaktive ingredienser for EC4+ Cartridge er vist nedenfor:

Sensor	Reaktiv ingrediens	Biologisk kilde	Minimumsmængde
Na	Natrium (Na ⁺)	Ikke relevant	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	Ikke relevant	3,6 mmol/L
Glu	Glukose	Ikke relevant	7 mmol/L
	Glukoseoxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 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 EC4+ Cartridge er beregnet til brug sammen med i-STAT Alinity Instrument (modelnr. AN-500).

PRØVETAGNING OG KLARGØRING TIL ANALYSE

Prøvetyper

Arterielt, venøst eller kapillært fuldblod.

Prøvevolumen: 65 µL

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

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

EC4+-prøvetagning	
Sprøjte	<p>Uden antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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"> • Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten. • Fyld kassetten inden for 30 minutter efter prøvetagning.
Evakueret rør	<p>Uden antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten.

EC4+-prøvetagning	
	<ul style="list-style-type: none"> • Fyld kassetten inden for 3 minutter efter prøvetagning. <p>Med litiumheparinantikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten. • Fyld kassetten inden for 30 minutter efter prøvetagning.
Kapillærrør	<p>Med afbalanceret heparinantikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten. • Fyld kassetten inden for 3 minutter efter prøvetagning. <p>Med litiumheparinantikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> - hvis mærket til måling af elektrolytter. • Bland prøven umiddelbart før påfyldning af kassetten. • Fyld kassetten inden for 3 minutter efter prøvetagning.
Fyld kassetten direkte fra hudpunktur	Selv om en prøve kan overføres direkte fra en hudpunktur til en kassette, foretrækkes et kapillærrør.

FREM GANGSMÅDE VED KASSETTETEST

Klargøring til brug:

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

Sådan udføres patienttest

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

Analysetid

Ca. 130-200 sekunder.

Kvalitetskontrol

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

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

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

Kalibreringsverifikation

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

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

FORVENTEDE VÆRDIER

TEST	ENHEDER *	RAPPORTERINGSOMRÅDE	REFERENCEOMRÅDE	
			arterielt	venøst
MÅLT				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9*** ³	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁴	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁴	
Hæmatokrit/Hct	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁴	
	% PCV ***	15–75	38–51**** ³	
	Fraktion	0,15–0,75	0,38–0,51 ³	
BEREGNET				
Hæmoglobin/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17**** ³	
	g/L	51–255	120–170 ³	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ³	

* 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 3, 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.

Enhedskonvertering

- **Glukose (Glu):** For at konvertere mg/dL til mmol/L skal mg/dL-værdien ganges med 0,055.
- **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.

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 EC4+ 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.

Glukose (Glu)

i-STAT System-testen for glukose måler mængden af glukose (koncentrationen) i plasmafraktionen af arterielt, venøst eller kapillært fuldblod (måleenhed mmol l⁻¹) til *in vitro*-diagnostik. Glukoseværdier, der er tildelt til i-STAT Systems kontroller og kalibreringsverifikationsmaterialer, er sporbare til U.S. National Institute of Standards and Technology (NIST)-standardreferencemateriale SRM965.

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.⁵

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

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

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

Præcision*

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

Test	Enheder	Vandig Cal Ver (verifikation af kalibrering)	n	Middel	SD (Standardafvigelse)	CV (%) [Variationskoefficient (%)]
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
Glu	mg/dL	Meget lav unormal	80	26,9	0,42	1,6
		Lav unormal	80	41,0	0,34	0,8
		Høj unormal	80	125,0	0,32	0,3
		Meget høj unormal	80	286,7	0,77	0,3
		Højeste unormale	80	600,6	3,47	0,6
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

*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-A3.⁶ 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
Glu	mg/dL	n	188
		Hældning	1,00
		r	1,000
		skæringspunkt	1,17
		X _{min}	24
		X _{max}	671
Hct	%PCV	n	229
		Hældning	1,02
		r	0,993
		skæringspunkt	-0,36
		X _{min} (%PCV)	18
		X _{max} (%PCV)	70

FAKTORER, DER PÅVIRKER RESULTATERNE

De følgende stoffer blev evalueret i plasma for relevante analytter ved de testkoncentrationer, der anbefales i CLSI-retningslinje EP7-A2⁷, 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 ⁸	Glu	Nej	
		Na	Nej	
Paracetamol	1,32	K	Nej	
		Glu	Ja	Forhøjede resultater
Acetaminofen (terapeutisk)	0,132 ⁸	Glu	Nej	
Acetoacetat	2,0	Glu	Nej	
Acetylcystein	10,2	Na	Nej	
		K	Nej	
		Glu	Ja	Lavere resultater

Stof	Testkoncentration (mmol/L)	Analyt	Interferens (Ja/Nej)	Bemærkning
Acetylcystein (terapeutisk)	0,30 ^{9 10}	Glu	Nej	
Ascorbat	0,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		Glu	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.
		Glu	Ja	Lavere 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	
		Glu	Ja	Lavere resultater
		Hct	Nej	
Dopamin	0,006	Glu	Nej	
Formaldehyd	0,133 ⁸	Glu	Nej	
β-hydroxybutyrat	6,0 ¹⁴	Na	Nej	
		K	Nej	
		Glu	Nej	
Hydroxykarbamid	0,92	Glu	Ja	Forhøjede resultater. Brug en anden metode.
Laktat	6,6	Na	Nej	
		K	Nej	
		Glu	Nej	
Magnesiumchlorid	1,0	Na	Nej	
Maltose	13,3	K	Nej	
		Glu	Nej	
Nithiodote (natriumthiosulfat)	16,7 ¹⁵	Na	Ja	Forhøjede resultater
		K	Ja	Lavere resultater
		Glu	Ja	Lavere resultater
Pyruvat	0,31	Glu	Nej	
Salicylat	4,34	Na	Nej	
		K	Nej	
		Glu	Nej	
Thiocyanat	6,9	Glu	Ja	Lavere resultater
Thiocyanat (terapeutisk)	0,5 ⁸	Glu	Nej	
Urinsyre	1,4	Glu	Nej	

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

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





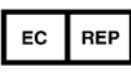








- Acetaminofen er blevet påvist at interferere med i-STAT-glukoseresultater ved en koncentration, der er forbudt iht. CLSI-retningslinjen, 1,32 mmol/L, som repræsenterer en toksisk koncentration. Acetaminofen ved 0,132 mmol/L, hvilket repræsenterer den øvre ende af den terapeutiske koncentration, er blevet påvist ikke at interferere i signifikant grad med i-STAT-glukoseresultaterne.
- Acetylcystein er blevet testet på to niveauer: det af CLSI anbefalede niveau på 10,2 mmol/L og en koncentration på 0,30 mmol/L. Sidstnævnte er 3 gange den højeste terapeutiske plasmakoncentration, der er forbundet med behandling til reversering af acetaminofen-forgiftning. APOC har ikke identificeret en terapeutisk tilstand, som ville føre til niveauer, der er i overensstemmelse med det anbefalede CLSI-niveau.
- Bromid er blevet testet på to niveauer: det af CLSI anbefalede niveau og et terapeutisk plasmakoncentrationsniveau på 2,5 mmol/L. Sidstnævnte er den højeste plasmakoncentration, der er forbundet med halothan-anæstesi, hvor bromid frigives. APOC har ikke identificeret en terapeutisk tilstand, som ville føre til niveauer, der er i overensstemmelse med det anbefalede CLSI-niveau.
- Hydroxykarbamid er blevet påvist af interferere med glukose-resultater ved 0,92 mmol/L. Hydroxykarbamid er en DNA-syntesehæmmer, der anvendes ved behandling af seglcelleanæmi, hiv-infektion og forskellige typer cancer. De maligniteter, det bruges til at behandle, omfatter melanom, metastatisk ovariecancer og kronisk myelogen leukæmi. Det anvendes også til behandling af polycytæmia vera, trombocytæmi og psoriasis. Ved typiske doser i intervallet fra 500 mg til 2 g/dag kan koncentrationen af hydroxykarbamid i en patients blod opretholdes ved ca. 100 til 500 µmol/L. Højere koncentrationer kan observeres kort efter dosering eller ved højere terapeutiske doser.
- Nithiodote (natriumthiosulfat) er blevet påvist at interferere med natrium-, kalium- og glukoseresultater 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
Hæmodilution	Na	Hæmodilution af plasmaet med mere end 20 % forbundet med priming pumper til af kardiopulmonær bypass, plasmavolumenudvidelse eller andre behandlinger med væskeadministration, der anvender visse opløsninger, kan medføre klinisk signifikante fejl i natrium- og chloridresultater. 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).
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.
Kold temperatur	K	Kaliumværdier forhøjes i prøver på is.
At lade blodet stå (uden eksponering for luft)	K	Hvis hepariniseret fuldblod får lov til at stå inden test, vil kaliumværdierne først falde en smule og derefter forhøjes over tid.
	Glu	Glukoseværdier vil falde i fuldblodsprøver over tid. Venøst blodglukose er helt op til 7 mg/dL lavere end kapillært blodglukose som følge af vævsudnyttelse. ¹⁷
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.
Prøveblanding	Hct	Prøver fra 1 mL-sprøjter bør ikke anvendes til bestemmelse af hæmatokrit, hvis testen forsinkes.
Hæmolyse	K	Kaliumværdier fra hudpunkturprøver kan variere på grund af hæmolyse eller en stigning i vævsvæske fra forkert teknik under prøvetagningsproceduren.
pH-afhængighed	Glu	i-STAT-glukosetestens afhængighed med hensyn til pH er som følger: Værdier under pH 7,4 ved 37 °C formindsker resultaterne med ca. 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) pr. 0,1 pH-enhed. Værdier over pH 7,4 ved 37 °C forhøjer resultaterne med ca. 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) pr. 0,1 pH-enhed.
PO ₂ -afhængighed	Glu	i-STAT-glukosetestens afhængighed med hensyn til PO ₂ er som følger: oxygenniveauer på mindre end 20 mmHg (2,66 kPa) ved 37°C kan formindske resultaterne.
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.

Faktor	Analyt	Virkning									
Leukocytaltal (WBC)	Hct	Stærkt forhøjede leukocytaltal 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 formindsket 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 formindsket 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 formindsket 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.³ Niveauerne af total protein kan også være nedsatte hos patienter, der gennemgår kardiopulmonær bypass (CPB) eller ekstrakorporal membranoxxygenering (ECMO), og hos patienter, der modtager store mængder saltvandsbaserede intravenøse (i.v.) væsker. Der skal udvises forsigtighed ved brug af hæmatokritresultater fra patienter med niveauer af total protein under referenceområdet for voksne (6,5 til 8 g/dL). CPB-prøvetypen kan bruges til at korrigere hæmatokritresultatet for pumpeprimingens fortyndingsvirkning ved kardiovaskulær kirurgi. CPB-algoritmen antager, at celler og plasma fortyndes ens, og at pumpens primingopløsning ikke har tilsat albumin eller anden kolloid eller pakkede erythrocytter. Da perfusionspraksis varierer, anbefales det, at den enkelte praksis verificerer brugen af CPB-prøvetypen og det tidsrum, hvori CPB-prøvetypen skal anvendes i restitutionsperioden. Bemærk, at CPB-korrekturen for hæmatokritværdier over 30 % PCV er ≤1,5 % PCV; størrelsen af 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.									

SYMBOLFORKLARING

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

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

Referencer

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. 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.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. Whillier S, Raftos JE, Chapman B, Kuchel PW. Role of N-acetylcysteine and cystine in glutathione synthesis in human erythrocytes. *Redox Report*. 2009;14(3):115-121.
10. Ventura P, Panini R, Pasini MC, Scarpetta G, Salvioli G. N-acetyl-cysteine reduces homocysteine plasma levels after single intravenous administration by increasing thiols urinary excretion. *Pharmacological Research*. 1999;40(4):345-350.
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.

17. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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



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.

