

# i-STAT EC8+-cartridge

Beoogd voor gebruik met i-STAT Alinity-instrument

## NAAM

i-STAT EC8+-cartridge – REF 03P79-25



## BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT EC8+-cartridge met het i-STAT Alinity-systeem is bedoeld voor gebruik in de kwalificatie *in-vitro* van natrium, kalium, chloride, glucose, bloedureumstikstof, hematocriet, pH en partiële druk van koolstofdioxide in arterieel, veneus of capillair volbloed.

Geanalyseerde stof	Beoogd gebruik
Natrium (Na)	Natriummetingen worden gebruikt voor het bewaken van een verstoord elektrolytenevenwicht.
Kalium (K)	Kaliummetingen worden gebruikt bij de diagnose en bewaking van ziekten en klinische aandoeningen die zich uiten in hoge en lage kaliumgehalten.
Chloride (Cl)	Chloridemetingen worden voornamelijk gebruikt bij de diagnose, bewaking en behandeling van elektrolyten- en stofwisselingsstoornissen, waaronder, maar niet beperkt tot, cystic fibrosis, diabetische acidose en aandoeningen die te maken hebben met de vochthuishouding.
Glucose (Glu)	Glucosemetingen worden gebruikt bij de diagnose, bewaking en behandeling van koolhydraatstofwisselingsaandoeningen, waaronder, maar niet beperkt tot, diabetes mellitus, neonatale hypoglykemie, idiopathische hypoglykemie en eilandceltumoren van de pancreas.
Bloedureumstikstof (BUN/ureum)	Bloedureumstikstofmetingen worden gebruikt voor de diagnose, bewaking en behandeling van bepaalde nieraandoeningen en stofwisselingsziekten.
Hematocriet (Hct)	Hematocrietmetingen kunnen helpen bij de bepaling en bewaking van normale of afwijkende statussen van het totale rode celvolume, waaronder, maar niet beperkt tot, aandoeningen zoals anemie, erythrocytose en bloedverlies gerelateerd aan trauma en chirurgie.
pH	pH- en $PCO_2$ -metingen worden gebruikt bij de diagnose, bewaking en behandeling van respiratoire stoornissen en metabole en op ademhaling gebaseerde zuur-baseverstoreningen.
Partiële druk van koolstofdioxide ( $PCO_2$ )	Bicarbonaat wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van talrijke potentieel ernstige aandoeningen gerelateerd aan veranderingen in de zuur-basebalans van het lichaam.

## **SAMENVATTING EN UITLEG/KLINISCH BELANG**

### **Gemeten:**

#### **Natrium (Na)**

Tests voor natrium in het bloed zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van patiënten die lijden aan hypertensie, nierfalen of -insufficiëntie, hartproblemen, verwardheid, dehydratie, misselijkheid en diarree. Enkele oorzaken van verhoogde natriumwaarden zijn dehydratie, diabetes insipidus, zoutvergiftiging, huidverlies, hyperaldosteronisme en CNS-aandoeningen. Enkele oorzaken van lagere natriumwaarden zijn waterintoxicatie (cirrose), dilutionele hyponatriëmie en syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon.

#### **Kalium (K)**

Tests voor kalium in het bloed zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van patiënten die lijden aan hypertensie, nierfalen of -insufficiëntie, hartproblemen, verwardheid, dehydratie, misselijkheid en diarree. Enkele oorzaken van verhoogde kaliumwaarden zijn glomerulaire nierziekte, adrenocorticale insufficiëntie, diabetische ketoacidose (DKA), sepsis en hemolyse *in-vitro*. Enkele oorzaken van verlaagde kaliumwaarden zijn tubulaire nierziekte, hyperaldosteronisme, behandeling van DKA, hyperinsulinisme, metabole alkalose en diuretische therapie.

#### **Chloride (Cl)**

Tests voor chloride in het bloed zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van patiënten die lijden aan hypertensie, nierfalen of -insufficiëntie, hartfalen, desoriëntatie, uitdroging, misselijkheid en diarree. Oorzaken van verhoogde waarden voor chloride zijn onder meer langdurige diarree, niertubuli-aandoeningen, hyperparathyroïdie en uitdroging. Oorzaken van lagere waarden voor chloride zijn onder meer langdurig braken, brandwonden, nierziekten met zoutverlies, overhydratie en thiazidetherapie.

#### **Glucose (Glu)**

Glucose is een primaire energiebron voor het lichaam en de enige bron van voedingsstoffen voor hersenweefsel. Metingen voor de bepaling van bloedglucosewaarden zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van patiënten die lijden aan diabetes en hypoglykemie. Oorzaken van verhoogde waarden van glucose zijn onder meer diabetes mellitus, pancreatitis, endocriene aandoeningen (bijv. het syndroom van Cushing), geneesmiddelen (bijv. steroïden, thyrotoxicose), chronisch nierfalen, stress of intraveneuze glucose-infusie. Oorzaken van verlaagde glucosewaarden zijn onder meer insulinoom, adrenocorticale insufficiëntie, hypopituitarisme, leveraandoeningen met massavorming, inname van ethanol, reactieve hypoglykemie en glycogeenstapelingsziekte.

#### **Bloedureumstikstof (BUN/ureum)**

Een abnormaal hoog niveau van bloedureumstikstof duidt op een verminderde nierfunctie of nierfalen. Andere oorzaken van verhoogde waarden voor ureumstikstof zijn onder meer prerenale azotemie (bijv. shock), postrenale azotemie, gastro-intestinale bloeding en een eiwitrijk dieet. Oorzaken van lagere waarden voor ureumstikstof zijn onder meer zwangerschap, ernstige leverinsufficiëntie, overhydratie en ondervoeding.

### Hematocriet (Hct)

Hematocriet is een meting van het fractionele volume aan rode bloedcellen. Dit is een belangrijke indicator voor de hydratatie van het lichaam, anemie of ernstig bloedverlies, evenals het vermogen van het bloed om zuurstof te transporteren. Een verlaagde hematocrietwaarde kan het gevolg zijn van overhydratatie, waardoor het plasmavolume toeneemt, of een afname van het aantal rode bloedcellen veroorzaakt door anemieën of bloedverlies. Een verhoogde hematocrietwaarde kan het gevolg zijn van vochtverlies, zoals dehydratie, diuretische therapie en brandwonden, of een toename van het aantal rode bloedcellen, zoals bij cardiovasculaire aandoeningen en nieraandoeningen, polycythemia vera en verminderde ventilatie.

### pH

pH is een index van de zuurgraad of alkaliteit van het bloed met een arteriële pH van <7,35, wat duidt op een acidemie en >7,45 alkalemie. <sup>1</sup>

### Partiële druk van koolstofdioxide (PCO<sub>2</sub>)

PCO<sub>2</sub> wordt samen met pH gebruikt om de zuur-basebalans te beoordelen. PCO<sub>2</sub> (partiële druk van koolstofdioxide), de respiratoire component van de zuur-basebalans, is een maat voor de spanning of druk van in het bloed opgeloste koolstofdioxide. PCO<sub>2</sub> vertegenwoordigt de balans tussen de cellulaire productie van CO<sub>2</sub> en de ventilatoire verwijdering van CO<sub>2</sub>; een verandering in PCO<sub>2</sub> geeft aan dat deze balans is gewijzigd. Oorzaken van primaire respiratoire acidose (toename in PCO<sub>2</sub>) zijn luchtwegobstructie, sedatieven en anesthetica, respiratory distress syndrome en chronische obstructieve longziekte. Oorzaken van primaire respiratoire alkalose (afgenomen PCO<sub>2</sub>) zijn hypoxie (resultierend in hyperventilatie) als gevolg van chronisch hartfalen, oedeem en neurologische aandoeningen, en mechanische hyperventilatie.

## PRINCIPE VAN DE TEST

Het i-STAT-systeem maakt gebruik van directe (onverdunde) elektrochemische methoden. Waarden die zijn verkregen via directe methoden kunnen afwijken van de waarden die zijn verkregen via indirecte (verdunde) methoden. <sup>2</sup>

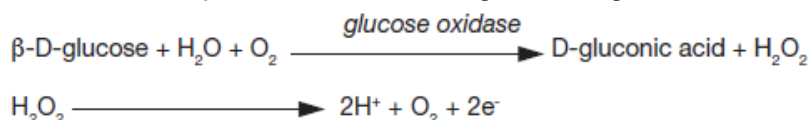
### Gemeten:

#### Natrium (Na), kalium (K) en chloride (Cl)

De respectievelijke analyt wordt gemeten via potentiometrie met ionselectieve elektroden. Concentraties worden berekend op basis van het gemeten potentiaal via de wet van Nernst.

#### Glucose (Glu)

Glucose wordt amperometrisch gemeten. Oxidatie van glucose, gekatalyseerd door de glucose-oxidase van het enzym, produceert waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). De vrijgekomen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> wordt geoxideerd bij de elektrode om een stroom te produceren die evenredig is aan de glucoseconcentratie van het monster.



#### BUN/Ureum

Ureum wordt gehydrolyseerd tot ammoniumionen in een reactie die wordt gekatalyseerd door het enzym urease.



De ammoniumionen worden potentiometrisch gemeten door een ionselectieve elektrode. Bij de berekening van de resultaten wordt de concentratie gerelateerd aan het potentiaal via de wet van Nernst.

### **Hematocriet (Hct)**

Hematocriet wordt met behulp van een geleidbaarheidsmeting bepaald. De gemeten geleidbaarheid, na correctie van de elektrolytenconcentratie, is omgekeerd evenredig aan het hematocriet.

### **pH**

pH wordt gemeten met behulp van directe potentiometrie. Bij het berekenen van de pH-resultaten is de concentratie gerelateerd aan het potentiaal via de Nernst-vergelijking.

### **PCO<sub>2</sub>**

PCO<sub>2</sub> wordt gemeten met behulp van directe potentiometrie. Bij het berekenen van de PCO<sub>2</sub>-resultaten is de concentratie gerelateerd aan het potentiaal via de Nernst-vergelijking.

### **Algoritme voor temperatuurcorrectie**

pH en PCO<sub>2</sub> zijn temperatuurafhankelijke hoeveelheden en worden gemeten bij 37 °C. De pH- en PCO<sub>2</sub>-waarden bij een andere lichaamstemperatuur dan 37 °C kunnen worden 'gecorrigeerd' door de temperatuur van de patiënt in te voeren op de schemapagina van de analyzer. In dit geval worden de bloedgasresultaten weergegeven bij zowel 37 °C als de temperatuur van de patiënt.

pH en PCO<sub>2</sub> bij de temperatuur van de patiënt (T<sub>p</sub>) worden als volgt berekend <sup>3</sup>:

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

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

### **Berekend:**

#### **Anion Gap (AnGap)**

De anion gap wordt als volgt berekend in de EC8+-cartridge:

$$\text{Anion Gap (EC8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + \text{HCO}_3)$$

Een anion gap wordt gerapporteerd als het verschil tussen de vaak gemeten kationen natrium en kalium en de vaak gemeten anionen chloride en bicarbonaat. De grootte van de gap geeft niet-gemeten kationen en anionen weer en is daarom een analytisch gap. Fysiologisch is een tekort aan anionen niet mogelijk. Hoewel het relatief non-specifiek is, is de anion gap nuttig voor de detectie van organische acidose vanwege een toename van anionen die moeilijk te meten is. De anion gap kan worden gebruikt om metabole acidose te classificeren in hoge en normale soorten anion gaps.

#### **Hemoglobine (Hb)**

Het i-STAT System levert een berekend hemoglobineresultaat dat als volgt wordt bepaald:

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

$$\text{hemoglobine (g/dL)} = \text{hematocriet (decimale fractie)} \times 34$$

Om een hemoglobinesesultaat van g/dL om te rekenen naar mmol/L, vermenigvuldigt u het weergegeven resultaat met 0,621. Bij het berekenen van hemoglobine uit hematocriet wordt uitgegaan van een normale MCHC.

## HCO<sub>3</sub>, TCO<sub>2</sub> en BE

- HCO<sub>3</sub> (bicarbonaat), de meest overvloedige buffer in het bloedplasma, is een indicator van de buffercapaciteit van bloed. HCO<sub>3</sub> wordt voornamelijk door de nieren gereguleerd en is de metabole component van de zuur-basebalans.
- TCO<sub>2</sub> is een maat voor koolstofdioxide die in verschillende toestanden bestaat: CO<sub>2</sub> in fysieke oplossing of losjes gebonden aan eiwitten, bicarbonaat- (HCO<sub>3</sub>) of carbonaatanionen (CO<sub>3</sub>) en koolzuur (H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>). Het meten van TCO<sub>2</sub> als onderdeel van een elektrolytprofiel is vooral nuttig om de HCO<sub>3</sub>-concentratie te evalueren. TCO<sub>2</sub> en HCO<sub>3</sub> zijn nuttig bij het beoordelen van een zuur-basebalans (samen met pH en PCO<sub>2</sub>) en elektrolyten-onbalans.
- De door het i-STAT-systeem berekende TCO<sub>2</sub> wordt bepaald aan de hand van de gemeten en gerapporteerde pH- en PCO<sub>2</sub>-waarden volgens een vereenvoudigde en gestandaardiseerde vorm van de Henderson-Hasselbalch-vergelijking.<sup>3</sup>
- Deze berekende TCO<sub>2</sub>-meting is metrologisch te herleiden naar de i-STAT pH- en PCO<sub>2</sub>-metingen, die op hun beurt te herleiden zijn naar primaire standaardreferentiematerialen voor pH en PCO<sub>2</sub>. Net zoals alle berekende parameters die door het i-STAT-systeem worden gerapporteerd, kan de gebruiker onafhankelijk de TCO<sub>2</sub>-waarden bepalen op basis van de gerapporteerde pH- en PCO<sub>2</sub>-metingen met behulp van een combinatie van de vergelijking voor HCO<sub>3</sub>, die wordt gegeven in de PCO<sub>2</sub>.
- Base excess van de extracellulaire vloeistof (ECF) of standaard base excess wordt gedefinieerd als de concentratie titreerbare base minus de concentratie titreerbaar zuur bij het titreren van de gemiddelde ECF (plasma plus interstitiële vocht) naar een arteriële plasma-pH van 7,40 bij PCO<sub>2</sub> van 40 mmHg bij 37 °C. Een overmatige baseconcentratie in de gemiddelde ECF blijft vrijwel constant tijdens acute veranderingen in de PCO<sub>2</sub> en weerspiegelt alleen de niet-respiratoire component van pH-storingen.

Wanneer een cartridge sensoren bevat voor zowel pH als PCO<sub>2</sub>, worden bicarbonaat (HCO<sub>3</sub>), totale koolstofdioxide (TCO<sub>2</sub>) en base excess (BE) berekend.<sup>3</sup>

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

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

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

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

Zie hieronder voor meer informatie over factoren die de resultaten kunnen beïnvloeden. Bepaalde stoffen, zoals geneesmiddelen, kunnen van invloed zijn op analytniveaus in vivo.<sup>4</sup> Als de resultaten niet overeenkomen met de klinische beoordeling, moet het patiëntmonster opnieuw worden getest met een andere cartridge.

## REAGENTIA

### Inhoud

Elke i-STAT-cartridge bevat één referentie-elektrodesensor, sensoren voor de meting van specifieke analyten en een gebufferde waterige kalibratieoplossing met bekende concentraties analyten en conserveermiddelen. Hieronder staat een lijst met reactieve bestanddelen voor de EC8+-cartridge:

Sensor	Reactief bestanddeel	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
Na	Natrium (Na <sup>+</sup> )	n.v.t.	121 mmol/L
K	Kalium (K <sup>+</sup> )	n.v.t.	3,6 mmol/L
Cl	Chloride (Cl <sup>-</sup> )	n.v.t.	91 mmol/L
Glu	Glucose	n.v.t.	7 mmol/L
	Glucose-oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU

Sensor	Reactief bestanddeel	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
BUN/Ureum	Ureum	n.v.t.	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
pH	Waterstofion (H <sup>+</sup> )	n.v.t.	6,66 pH
PCO <sub>2</sub>	Koolstofdioxide (CO <sub>2</sub> )	n.v.t.	25,2 mmHg

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek.
- Cartridges zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Raadpleeg de bedieningshandleiding van het i-STAT Alinity-systeem voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

#### Opslagcondities

- Koelen bij 2–8 °C (35–46 °F) tot de vervaldatum.
- Kamertemperatuur bij 18–30 °C (64–86 °F). Raadpleeg de verpakking van de cartridge voor de opslagvereisten bij kamertemperatuur.

## INSTRUMENTEN

De EC8+-cartridge is bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument (modelnr. AN-500).

## MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING VOOR ANALYSE

#### Typen monsters

Arterieel, veneus of capillair volbloed.

Monstervolume: 65 µL

#### Opties voor bloedafname en testtiming (tijd van afname tot vullen van cartridge)

Omdat hogere heparine/bloedverhoudingen de resultaten kunnen beïnvloeden, dient u de bloedinzamelbuisjes en -spuiten volgens hun capaciteit te vullen aan de hand van de instructies van de fabrikant.

EC8+-monsterafname	
Spuit	<p><b>Zonder antistollingsmiddel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge.</li> <li>• Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 3 minuten na de monsterafname.</li> </ul> <p><b>Met antistollingsmiddel met gebalanceerde heparine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge.</li> <li>• Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 10 minuten na de monsterafname.</li> </ul>
Vacuümbuis	<p><b>Zonder antistollingsmiddel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge.</li> <li>• Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 3 minuten na de monsterafname.</li> </ul> <p><b>Met antistollingsmiddel met lithiumheparine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge.</li> <li>• Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 10 minuten na de monsterafname.</li> </ul>

EC8+-monsterafname	
Capillaire buis	<p><b>Met antistollingsmiddel met gebalanceerde heparine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 3 minuten na de monsterafname.</li> </ul> <p><b>Met antistollingsmiddel met lithiumheparine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Indien gelabeld voor meting van elektrolyten.</li> <li>• Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 3 minuten na de monsterafname.</li> </ul>
Cartridge rechtstreeks vullen via een huidpunctie	<b>Niet aanbevolen</b>

## PROCEDURE VOOR HET TESTEN VAN CARTRIDGES

Vorbereiding voor gebruik:

1. Losse cartridges kunnen worden gebruikt nadat ze vijf minuten op kamertemperatuur hebben gestaan. Een hele doos met cartridges moet een uur lang op kamertemperatuur hebben gestaan.
2. Alle cartridges moeten onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt.
3. Als de verpakking kapot is, mag u de cartridge niet gebruiken.
4. Plaats cartridges niet terug in de koelkast nadat ze op kamertemperatuur zijn gebracht.

### De patiënt testen

1. Raak op het scherm Home (Start) **Perform Patient Test** (Patiënt testen) aan. Hierdoor wordt het pad voor het testen van de patiënt geïnitieerd.
2. Volg om te beginnen de instructies op het scherm **“Scan or Enter OPERATOR-ID”** (Gebruikers-ID te scannen of in te voeren)
3. Volg de instructies op het scherm **“Scan or Enter PATIENT-ID”** (Patiënt-ID invoeren of scannen)
4. Volg de aanwijzingen op het scherm om verder te gaan met het testen van de patiënt. **“Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode”** (Streepjescode (van het cartridgezakje) scannen), Scannen is vereist. Deze informatie kan niet handmatig worden ingevoerd.
5. Het scherm voor het selecteren van het monstertype wordt weergegeven als er meer dan één monstertype van toepassing is; selecteer het monstertype indien van toepassing.
6. Volg de instructies op het scherm **“Close and Insert Filled Cartridge”** (Gevulde cartridge sluiten en plaatsen). Met de actieknoppen onderaan het scherm kunt u vooruit of achteruit gaan en pauzeren.
7. Als de cartridge is geplaatst, wordt **Contacting Cartridge** (Contact maken met cartridge) weergegeven, gevolgd door de aftelbalk. De volgende waarschuwingen worden ook weergegeven: **“Cartridge locked in instrument. Probeer de cartridge niet te verwijderen en Testen - Instrument moet niveau blijven halen.**
8. Wanneer de test voltooid is, worden de testresultaten weergegeven.

### Analysetijd

Ongeveer 130-200 seconden.

### Kwaliteitscontrole

Het kwaliteitscontroleschema van het i-STAT Alinity-systeem bestaat uit meerdere aspecten, met een systeemontwerp dat de kans op fouten verlaagt, waaronder:

1. Het i-STAT Alinity-systeem voert automatisch een uitgebreide set kwaliteitscontroles uit van de analyzer- en cartridgeprestaties telkens wanneer een monster wordt getest. Dit interne kwaliteitssysteem onderdrukt resultaten als de analyzer of cartridge niet aan bepaalde interne

specificaties voldoet.

2. Controleoplossingen op waterbasis zijn beschikbaar om de integriteit van nieuw ontvangen cartridges te controleren.
3. Daarnaast voert het instrument tijdens elke testcyclus interne elektronische controles en kalibraties uit, en biedt de elektronische simulator test een onafhankelijke controle van de mogelijkheid van het instrument om nauwkeurige en gevoelige metingen van spanning, stroom en weerstand van de cartridge uit te voeren. Deze elektronische test van het systeem zal slagen of mislukken, afhankelijk van het feit of deze signalen binnen of buiten de grenzen worden gemeten die in de software van het instrument zijn gespecificeerd.

Raadpleeg voor meer informatie over kwaliteitscontrole de bedieningshandleiding van het i-STAT Alinity-systeem op [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott).

### Kalibratieverificatie

Standaardisatie is het proces waarbij een fabrikant "echte" waarden voor representatieve monsters vaststelt. Met behulp van dit standaardisatieproces wordt voor elke sensor een meerpuntskalibratie afgeleid. Deze kalibratiecurves zijn gedurende vele partijen stabiel.

Telkens wanneer een cartridge wordt gebruikt die moet worden gekalibreerd, wordt een eenpuntskalibratie uitgevoerd. Tijdens het eerste deel van de testcyclus wordt de kalibratieoplossing automatisch uit de folieverpakking gehaald en boven de sensoren geplaatst. De signalen die worden geproduceerd door de reactie van de sensoren op de kalibratieoplossing worden gemeten. Deze eenpuntskalibratie past de offset van de opgeslagen kalibratiecurve aan. Vervolgens beweegt het instrument het monster automatisch over de sensoren en worden de signalen gemeten die door de reacties van de sensoren op het monster worden geproduceerd. Hoewel er coëfficiënten worden gebruikt in plaats van grafische kalibratiecurves, is de berekening van het resultaat gelijk aan het aflezen van de concentratie van het monster uit een aangepaste kalibratiecurve.

## VERWACHTE WAARDEN

TEST	MAATEENHEDEN *	RAPPORTEERBAAR BEREIK	REFERENTIEBEREIK	
			<i>arterieel</i>	<i>veneus</i>
<b>GEMETEN</b>				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 <sup>5</sup>	



K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9 <sup>5</sup> **	
Cl	mmol/L (mEq/L)	65–140	98–109 <sup>5</sup>	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 <sup>6</sup>	
	mg/dL	20–700	70–105 <sup>6</sup>	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 <sup>6</sup>	
BUN/ureumstikstof	mg/dL	3–140	8–26 <sup>5</sup>	
Ureum	mmol/L	1–50	2,9–9,4 <sup>5</sup>	
	mg/dL	6–300	17–56 <sup>5</sup>	
	g/L	0,06–3,00	0,17–0,56 <sup>5</sup>	
Hematocriet/Hct	% PCV ***	15–75	38–51 <sup>5</sup> ****	
	Fractie	0,15–0,75	0,38–0,51 <sup>5</sup>	
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 <sup>6</sup>	7,31 - 7,41****
PCO <sub>2</sub>	mmHg	5 - 130	35 - 45 <sup>6</sup>	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
<b>BEREKEND</b>				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 <sup>6</sup>	
	g/dL	5,1–25,5	12–17 <sup>5</sup> ****	
Hemoglobine/Hb	g/L	51–255	120–170 <sup>5</sup>	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 <sup>5</sup>	
Bicarbonaat/HCO <sub>3</sub>	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26****	23 - 28****
TCO <sub>2</sub>	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Base Excess/ BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) <sup>6</sup>	(-2) - (+3) <sup>6</sup>

\* Het i-STAT-systeem kan worden geconfigureerd met de gewenste maateenheden. Niet van toepassing voor de pH-test.

\*\* Het referentiebereik voor kalium is verlaagd met 0,2 mmol/L ten opzichte van het bereik dat wordt genoemd in referentie 5 om het verschil in resultaten tussen serum en plasma te compenseren.

\*\*\* PCV, packed cell volume.

\*\*\*\* De referentiebereiken voor hematocriet en hemoglobine beslaan zowel vrouwelijke als mannelijke populaties.

\*\*\*\*\* Berekend op basis van het Siggaard-Andersen-nomogram. <sup>1</sup>

### Eenheidsconversie

- **Glucose (Glu):** Om mg/dL om te zetten in mmol/L, vermenigvuldigt u de mg/dL-waarde met 0,055.
- **BUN/ureum:** Om een BUN-resultaat in mg/dL om te zetten in een ureumresultaat in mmol/L, vermenigvuldigt u het BUN-resultaat met 0,357. Om een ureumresultaat in mmol/L om te zetten in een ureumresultaat in mg/dL, vermenigvuldigt u het mmol/L-resultaat met 6. Om een ureumresultaat in mg/dL om te zetten in een ureumresultaat in g/L, deelt u het mg/dL-resultaat door 100.
- **Hematocriet (Hct): om een resultaat van % PCV (packed cell volume) om te rekenen naar een fraction packed cell volume, deelt u het % PCV-resultaat door 100.** Voor het meten van hematocriet kan het i-STAT-systeem worden aangepast om overeen te komen met methoden die zijn gekalibreerd met de microhematocriet-referentiemethode met K<sub>3</sub>EDTA- of K<sub>2</sub>EDTA-antistollingsmiddel. De gemiddelde celvolumes van K<sub>3</sub>EDTA geanticoaguleerd bloed zijn ongeveer 2–4% lager dan K<sub>2</sub>EDTA geanticoaguleerde bloed. Hoewel de keuze van het anticoagulans invloed heeft op de microhematocriet-methode waarmee alle

hematocrietmethoden worden gekalibreerd, zijn de resultaten van routinemonsters op hematologie-analyzers niet afhankelijk van het gebruikte anticoagulans. Aangezien de meeste klinische hematologie-analyzers worden gekalibreerd met de microhematocriet-methode met K<sub>3</sub>EDTA-antistollingsmiddel, is de standaardaanpassing van het i-STAT-systeem K<sub>3</sub>EDTA.

- o **PCO<sub>2</sub>**: om PCO<sub>2</sub>-resultaten van mmHg naar kPa om te rekenen, vermenigvuldigt u de mmHg-waarde met 0,133.

Er zijn geen standaard referentiebereiken geprogrammeerd in de i-STAT Alinity. De hierboven weergegeven referentiebereiken zijn bedoeld als richtlijn voor de interpretatie van resultaten. Aangezien referentiebereiken kunnen variëren afhankelijk van demografische factoren zoals leeftijd, geslacht en erfelijke belasting, wordt aanbevolen de referentiebereiken te bepalen voor de populatie die wordt getest.

## METROLOGISCHE HERLEIDBAARHEID

De gemeten analyten in de i-STAT EC8+-cartridge zijn te herleiden naar de volgende referentiematerialen of -methoden. De controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn uitsluitend gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en toegewezen waarden kunnen niet worden gebruikt met andere methoden.

### **Natrium (Na), kalium (K) en chloride (Cl)**

De betreffende analytwaarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM956 van het National Institute of Standards and Technology (NIST).

### **Glucose (Glu)**

De test van het i-STAT System voor glucose meet de stofhoeveelheidsconcentratie glucose in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie mmol L<sup>-1</sup>) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Glucosewaarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM965 van het National Institute of Standards and Technology (NIST). De controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn uitsluitend gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en toegewezen waarden kunnen niet worden gebruikt met andere methoden.

### **Bloedureumstikstof (BUN/ureum)**

De i-STAT-systeemtest voor bloedureumstikstof/ureum meet de stofhoeveelheid bloedureumstikstof/ureum in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie mmol L<sup>-1</sup>) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. BUN/ureum-waarden die zijn toegewezen aan de controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn te herleiden naar de Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM909 van het National Institute of Standards and Technology (NIST). De controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn uitsluitend gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en toegewezen waarden kunnen niet worden gebruikt met andere methoden.

### **Hematocriet (Hct)**

De i-STAT-systeemtest voor hematocriet meet de volumefractie van rode bloedcellen in arterieel, veneus of capillair volbloed (uitgedrukt als % PCV) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Hematocrietwaarden die zijn toegewezen aan i-STAT-systeemkalibratoren, zijn herleiden naar de H7-A3-procedure van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) voor het bepalen van het PCV met de microhematocrietmethode.<sup>7</sup>

### **pH**

De i-STAT-systeemtest voor pH meet de stofhoeveelheid van de waterstofionconcentratie in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (uitgedrukt als het negatieve logaritme van de relatieve molale activiteit van waterstofionen) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. pH-waarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar

naar het Amerikaanse Standaardreferentiemateriaal van het National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM's 186-I, 186-II, 185 en 187.

### PCO<sub>2</sub>

De i-STAT-systeemtest voor partiële druk van koolstofdioxide meet de partiële druk van koolstofdioxide in arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie kPa) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. PCO<sub>2</sub>-waarden die zijn toegewezen aan de controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn te herleiden naar de Amerikaanse Standaardreferentiemateriaal van het National Institute of Standards and Technology (NIST) via commercieel verkrijgbare gecertificeerde standaarden voor medisch gas.

Aanvullende informatie over metrologische herleidbaarheid is beschikbaar bij Abbott Point of Care Inc.

## PRESTATIEKENMERKEN

De prestatiegegevens die zijn samengevat voor natrium, glucose en hematocriet zijn verzameld door professionals die zijn getraind in het gebruik van het i-STAT Alinity-systeem en vergelijkbare methoden. De prestatiegegevens die zijn samengevat voor alle andere hieronder genoemde tests, zijn verzameld door Abbott Point of Care. Er zijn representatieve cartridges gebruikt om de gegevens te verzamelen.

### Nauwkeurigheid\*

Er is een meerdaags nauwkeurigheidsonderzoek uitgevoerd met waterige controlematerialen voor kalibratie in representatieve cartridges. Duplicaten van elke waterige vloeistof zijn gedurende 20 dagen tweemaal per dag getest.

Test	Maateenheden	Waterig Cal ver (kal.verif.)	n	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	CV (%) [Coëfficiënt van variatie (%)]
Na	mmol/L of mEq/L	Zeer laag abnormaal	80	99,5	0,32	0,3
		Laag abnormaal	80	121,2	0,32	0,3
		Normaal	80	133,7	0,34	0,3
		Hoog abnormaal	80	160,8	0,38	0,2
		Zeer hoog abnormaal	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Zeer laag abnormaal	80	2,31	0,010	0,4
		Laag abnormaal	80	2,90	0,015	0,5
		Normaal	80	3,81	0,023	0,6
		Hoog abnormaal	80	6,16	0,026	0,4
		Zeer hoog abnormaal	80	7,81	0,039	0,5
Cl	mmol/L	Zeer laag abnormaal	80	63,3	0,59	0,9
		Laag abnormaal	80	72,9	0,71	1,0
		Normaal	80	91,7	0,75	0,8

Test	Maateenheden	Waterig Cal ver (kal.verif.)	n	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	CV (%) [Coëfficiënt van variatie (%)]
		Hoog abnormaal	80	112,4	0,90	0,8
		Zeer hoog abnormaal	80	124,1	1,08	0,9
Glu	mg/dL	Zeer laag abnormaal	80	26,9	0,42	1,6
		Laag abnormaal	80	41,0	0,34	0,8
		Hoog abnormaal	80	125,0	0,32	0,3
		Zeer hoog abnormaal	80	286,7	0,77	0,3
		Hoogste abnormaal	80	600,6	3,47	0,6
BUN	mg/dL	Zeer laag abnormaal	80	4,6	0,19	4,1
		Laag abnormaal	80	6,6	0,15	2,3
		Normaal	80	11,5	0,19	1,6
		Hoog abnormaal	80	54,3	0,66	1,2
		Zeer hoog abnormaal	80	108,4	1,07	1,0
Hct	%PCV	Zeer laag abnormaal	80	16,9	0,46	2,7
		Laag abnormaal	80	33,9	0,51	1,5
		Hoog abnormaal	80	55,2	0,49	0,9
		Zeer hoog abnormaal	80	65,0	0,39	0,6
pH		Zeer laag abnormaal	80	6,562	0,005	0,08
		Laag abnormaal	80	7,031	0,004	0,06
		Normaal	80	7,469	0,003	0,04
		Hoog abnormaal	80	7,769	0,003	0,04
		Zeer hoog abnormaal	80	7,986	0,004	0,05
PCO <sub>2</sub>	mmHg	Zeer laag abnormaal	80	17,4	0,43	2,5
		Laag abnormaal	80	21,7	0,40	1,8
		Normaal	80	28,7	0,57	2,0
		Hoog abnormaal	80	56,2	1,18	2,1

Test	Maateenheden	Waterig Cal ver (kal.verif.)	n	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	CV (%) [Coëfficiënt van variatie (%)]
		Zeer hoog abnormaal	80	84,5	1,93	2,3

\*Opmerking: representatieve gegevens, afzonderlijke laboratoria kunnen afwijken van deze gegevens.

### Methodevergelijking

Methodevergelijking is aangetoond in een onderzoek waarbij de i-STAT Alinity werd vergeleken met de i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) met behulp van representatieve cartridges. De onderzoeken zijn gebaseerd op CLSI-richtlijn EP9-A3.<sup>8</sup> Er zijn volbloedmonsters met geanticoaguleerde lithiumheparine geëvalueerd. De monsters werden op beide systemen in duplicaat geanalyseerd. Er is een gewogen Deming-regressieanalyse uitgevoerd met behulp van het eerste herhalingsresultaat van de i-STAT Alinity versus het gemiddelde van de duplicaten van de i-STAT 1W.

In de methodevergelijkingstabel is n het aantal monsters en r de correlatiecoëfficiënt.

Test	Maateenheden	Vergelijkingsmethode i-STAT 1W	
Na	mmol/L	n	174
		Stijging	1,0
		r	0,999
		intercept	-1
		X <sub>min</sub>	115
		X <sub>max</sub>	173
K	mmol/L	n	195
		Stijging	1,00
		r	1,00
		intercept	-0,01
		X <sub>min</sub>	2,0
		X <sub>max</sub>	9,0
Cl	mmol/L	n	189
		Stijging	1,01
		r	0,999
		intercept	-0,76
		X <sub>min</sub>	66
		X <sub>max</sub>	140
Glu	mg/dL	n	188
		Stijging	1,00
		r	1,000
		intercept	1,17
		X <sub>min</sub>	24
		X <sub>max</sub>	671
BUN/Ureum	mg/dL	n	194
		Stijging	1,01
		r	0,999

Test	Maateenheden	Vergelijkingsmethode i-STAT 1W	
Hct	%PCV	intercept	-0,02
		X <sub>min</sub>	3
		X <sub>max</sub>	137
		n	229
		Stijging	1,02
		r	0,993
		intercept	-0,36
pH		X <sub>min</sub>	18
		X <sub>max</sub>	70
		n	187
		Stijging	0,990
		r	0,999
		intercept	0,075
		X <sub>min</sub>	6,592
PCO <sub>2</sub>	mmHg	X <sub>max</sub>	8,189
		n	149
		Stijging	0,989
		r	0,999
		intercept	0,3
		X <sub>min</sub>	5,1
		X <sub>max</sub>	129,8

## FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

De volgende stoffen zijn in plasma geëvalueerd voor relevante analyten bij de testconcentraties die worden aanbevolen in CLSI-richtlijn EP7-A2<sup>9</sup>, tenzij anders vermeld. Voor de stoffen die als stoorstof worden geïdentificeerd, wordt de interferentie beschreven.

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Acetaldehyde	0,045 <sup>10</sup>	Glu	Nee	
Paracetamol	1,32	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		Glu	Ja	Verhoogde resultaten
		BUN	Nee	
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 <sup>10</sup>	Glu	Nee	
Acetylacetaat	2,0	Glu	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Nee	
Acetylcysteïne (therapeutisch)	0,30 <sup>11 12</sup>	Cl	Nee	
		Glu	Nee	

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Ascorbaat	0,34	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
Bromide	37,5	Na	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		K	Ja	Hogere resultaten en aantal sterweergaven (***). Gebruik een andere methode.
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		Glu	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode.
		BUN	Ja	Lager resultaat en hoger aantal sterweergaven (***). Gebruik een andere methode.
		Hct	Ja	Hoger aantal sterweergaven (***)
Bromide (therapeutisch)	2,5 <sup>13 14 15</sup>	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Nee	
Dopamine	0,006	Hct	Nee	
Formaldehyde	0,133 <sup>10</sup>	Glu	Nee	
3-hydroxybutaan- zuur	6,0 <sup>16</sup>	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		BUN	Ja	Verhoogde resultaten
Jodide	2,99	Cl	Ja	Verhoogde resultaten
	0,4	Cl	Nee	
Lactaat	6,6	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
Magnesiumchloride	1,0	Na	Nee	
		K	Nee	

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Maltose	13,3	Glu	Nee	
Nithiodote (natriumthiosulfaat)	16,7 <sup>17</sup>	Na	Ja	Verhoogde resultaten
		K	Ja	Verlaagde resultaten
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Ja	Verlaagde resultaten
Pyruvaat	0,31	Glu	Nee	
Salicylaat	4,34	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
Salicylaat (therapeutisch)	0,5 <sup>18</sup>	Cl	Nee	
Thiocyanaat	6,9	Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Nee	
Thiocyanaat (therapeutisch)	0,5 <sup>10</sup>	Glu	Nee	
Urinezuur	1,4	Glu	Nee	

De mate van interferentie bij andere concentraties dan hierboven vermeld, is mogelijk niet voorspelbaar. Het is mogelijk dat andere stoffen dan de geteste stoffen worden aangetroffen.

Relevante opmerkingen met betrekking tot interferentie door paracetamol, acetylcysteïne, bromide, hydroxyureum, jodide, Nithiodote en salicylaat worden hieronder vermeld:

- Van acetaminofen is aangetoond dat het interfereert met i-STAT-glucoseresultaten bij een concentratie die wordt voorgeschreven door de CLSI-richtlijn, 1,32 mmol/L, die een toxische concentratie vertegenwoordigt. Van acetaminofen bij 0,132 mmol/L, wat de bovengrens van de therapeutische concentratie vertegenwoordigt, is aangetoond dat het niet significant interfereert met i-STAT-glucoseresultaten.
- Acetylcysteïne is getest op twee niveaus: het door CLSI aanbevolen niveau van 10,2 mmol/L en een concentratie van 0,30 mmol/L. Deze laatste waarde is 3 keer de piek therapeutische plasmaconcentratie die wordt geassocieerd met de behandeling om paracetamolvergiftiging ongedaan te maken. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau.
- Bromide is getest op twee niveaus: het door CLSI aanbevolen niveau en een therapeutisch plasmaconcentratieniveau van 2,5 mmol/L. Deze laatste waarde is de piek plasmaconcentratie die wordt geassocieerd met halothaananesthesie, waarbij bromide vrijkomt. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau.
- Van hydroxyureum is aangetoond dat het interfereert met glucose- en BUN-resultaten bij 0,92 mmol/L. Hydroxyureum is een DNA-syntheseremmer die wordt gebruikt bij de behandeling van sikkelcelanemie, hiv-infecties en verschillende soorten kanker. De maligniteiten die ermee worden behandeld, zijn melanoom, metastatische ovariumkanker en chronische myeloïde leukemie. Het wordt ook gebruikt bij de behandeling van polycythemia vera, trombocytomie en psoriasis. Bij normale doses van 500 mg tot 2 g/dag kunnen concentraties hydroxyureum in het bloed van een patiënt worden gehandhaafd op ongeveer 100 tot 500 µmol/L. Snel na de dosering of bij hogere therapeutische doses kunnen hogere concentraties worden waargenomen.



- Jodide is getest op het door CLSI aanbevolen niveau van 2,99 mmol/L, dat dicht bij de piekconcentratie na een dodelijke dosis ligt. Er wordt gemeld dat een dodelijke dosis binnen het bereik van 2–4 gram <sup>19</sup> valt, wat overeenkomt met 3,1-6,3 mmol/L, ervan uitgaande dat de dosis volledig is verdeeld in een typisch bloedvolume van 5 L. Jodide kan worden gebruikt voor de behandeling van schildklierandoeningen (d.w.z. hyperthyroïdie). Een onderzoek heeft aangetoond dat serumjodide de gemiddelde piekconcentratie bereikt tussen 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) en 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) na een maand supplementatie met 50 mg/dag. <sup>20</sup> Van jodide is aangetoond dat het interfereert met i-STAT-chlorideresultaten bij 2,99 mmol/L. Van de laagst geteste concentratie bij de APOC van 0,4 mmol/L is aangetoond dat deze niet significant interfereert met chlorideresultaten van i-STAT. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau.
- Van Nithiodote (natriumthiosulfaat) is aangetoond dat het niet interfereert met natrium-, kalium-, chloride-, glucose- en BUN-resultaten bij 16,7 mmol/L. Nithiodote (natriumthiosulfaat) is geïndiceerd voor de behandeling van acute cyanidevergiftiging. Het artikel met de titel "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" geeft aan dat natriumthiosulfaat kan worden gebruikt bij de behandeling van calcifylaxis, volgens het artikel is "de hoogste concentratie waarschijnlijk zichtbaar in plasma na infusie van een dosis natriumthiosulfaat pentahydraat van 12,5 g. Ervan uitgaande dat de dosis van 12,5 g natriumthiosulfaat pentahydraat wordt verdeeld in een typisch bloedvolume van 5 L met een hematocriet van 40%, bedraagt de verwachte piek plasmaconcentratie van het natriumthiosulfaat 16,7 mmol/L." <sup>17</sup>
- Van salicylaat is aangetoond dat het niet interfereert met i-STAT-chlorideresultaten bij 4,34 mmol/L, een toxische concentratie die wordt voorgeschreven door de CLSI-richtlijn. Van salicylaat bij een concentratie van 0,5 mmol/L, die de bovengrens van het therapeutische concentratiebereik vertegenwoordigt, is aangetoond dat het niet significant interfereert met i-STAT-chlorideresultaten.

## ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Natriumheparine	Na	Natriumheparine kan natriumresultaten verhogen met max. 1 mmol/L. <sup>21</sup>
Blootstelling van het monster aan lucht	pH	Door het monster aan lucht bloot te stellen kan CO <sub>2</sub> ontsnappen, waardoor PCO <sub>2</sub> afneemt en de pH toeneemt en HCO <sub>3</sub> en TCO <sub>2</sub> onderschat worden.
	PCO <sub>2</sub>	
	HCO <sub>3</sub>	
	TCO <sub>2</sub>	
Veneuze stase	pH	Veneuze stase (langdurig tourniquet-gebruik) en het trainen van de onderarmen kunnen de pH verlagen vanwege de plaatselijke productie van melkzuur.
Afname via lijn	Hct	Lage hematocrietresultaten kunnen worden veroorzaakt door verontreiniging van spoeloplossingen in arteriële of veneuze lijnen. Spoel een lijn met voldoende bloed om intraveneuze oplossingen, heparine of geneesmiddelen te verwijderen die het monster kunnen verontreinigen. Vijf tot zes keer het volume van de katheter, connectoren en naald wordt aanbevolen.
Hemodilutie	Na	Meer dan 20% hemodilutie van het plasma geassocieerd met het vullen van cardiopulmonale bypasspompen, plasma-volume-expansie of andere vloeistofoedieningstherapieën die gebruikmaken van bepaalde oplossingen, kan klinisch significante fouten veroorzaken bij de resultaten van natrium, chloride, geïoniseerd calcium en pH. Deze fouten worden
	Cl	
	pH	

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
		veroorzaakt door oplossingen die niet overeenkomen met de ionische eigenschappen van plasma. Om deze fouten bij hemodilutie met meer dan 20% te minimaliseren, gebruikt u fysiologisch gebalanceerde multi-elektrolytoplossingen die anionen met een lage mobiliteit bevatten (bijv. gluconaat).
Lage temperatuur	K	Kaliumwaarden zullen toenemen bij ijsmonsters.
Bloed laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht)	K	Als gehepariniseerd volbloed vóór het testen mag bezinken, zullen de kaliumwaarden eerst iets afnemen en na verloop van tijd toenemen.
	Glu	Glucosewaarden in volbloedmonsters zullen in de loop der tijd dalen. Het glucosegehalte in veneus bloed is maar liefst 7 mg/dL lager dan glucose in capillair bloed als gevolg van weefselbenutting. <sup>22</sup>
	pH	pH neemt bij anaerobe bezinking bij kamertemperatuur af met een snelheid van 0,03 pH-eenheden per uur. <sup>1</sup>
	PCO <sub>2</sub>	Na anaeroob staan bij kamertemperatuur zal de PCO <sub>2</sub> stijgen met ongeveer 4 mmHg per uur.
	HCO <sub>3</sub>	Door bloed te laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht) voordat u gaat testen kan PCO <sub>2</sub> toenemen en de pH afnemen, waardoor HCO <sub>3</sub> en TCO <sub>2</sub> worden overschat, als gevolg van metabole processen.
	TCO <sub>2</sub>	
Monstertype	K	Kaliumresultaten van serum kunnen 0,1 tot 0,7 mmol/L hoger zijn dan kaliumresultaten van geanticoaguleerde monsters doordat kalium vrijkomt uit bloedplaatjes <sup>2</sup> en rode bloedcellen tijdens het stollingsproces.
Monster mengen	Hct	Monsters van spuiten van 1 mL mogen niet worden gebruikt om de hematocrietwaarde te bepalen als het testen vertraagd is.
Hemolyse	K	Kaliumwaarden die worden verkregen uit monsters door huidpunctie kunnen variëren vanwege hemolyse of vanwege een toename van weefselvloeistof door een onjuiste techniek tijdens de afnameprocedure.
Ondervulling of gedeeltelijke afname	PCO <sub>2</sub>	Het gebruik van buisjes voor gedeeltelijke afname (vacuumbuisjes die zijn aangepast om minder dan het volledige buisvolume af te nemen, bijv. een buisje van 5 mL met voldoende vacuüm om slechts 3 mL af te nemen) wordt niet aanbevolen vanwege de kans op lagere PCO <sub>2</sub> -, HCO <sub>3</sub> - en TCO <sub>2</sub> -waarden. Het ondervullen van de bloedafnamebuisjes kan ook leiden tot lagere PCO <sub>2</sub> -, HCO <sub>3</sub> - en TCO <sub>2</sub> -resultaten. Zorg ervoor dat "bubbelen" van het monster met een pipet wordt voorkomen bij het vullen van een cartridge, om verlies van CO <sub>2</sub> in het bloed te voorkomen.
	HCO <sub>3</sub>	
	TCO <sub>2</sub>	
pH-afhankelijkheid	Glu	De afhankelijkheid van de i-STAT-glucosetest met betrekking tot pH is als volgt: waarden lager dan pH 7,4 bij 37 °C verlagen de resultaten met ongeveer 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 pH-eenheid. Waarden hoger dan pH 7,4 bij 37 °C verhogen de resultaten met ongeveer 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 pH-eenheid.
PO <sub>2</sub> -afhankelijkheid	Glu	De afhankelijkheid van de i-STAT-glucosetest met betrekking tot PO <sub>2</sub> is als volgt: zuurstofgehaltes van minder dan 20 mmHg (2,66 kPa) bij 37 °C kunnen de resultaten verlagen.





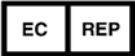








Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Erythrocyte sedimentatiesnelheid	Hct	<ul style="list-style-type: none"> <li>De meting van bepaalde bloedmonsters met hoge erythrocyte sedimentatiesnelheden (ESR) kan worden beïnvloed door de hoek van de analyzer. Tijdens het testen van bloedmonsters, vanaf 90 seconden nadat de cartridge is geplaatst, moet de analyzer waterpas blijven totdat er een resultaat is verkregen. Een vlak oppervlak omvat het gebruik van de handheld in de downloader/recharger.</li> <li>Hematocrietresultaten kunnen worden beïnvloed door de bezinking van rode bloedcellen in het afnameapparaat. De beste manier om het effect van bezinking te vermijden is om het monster onmiddellijk te testen. Als de test met een vertraging van een minuut of langer wordt uitgevoerd, moet het monster grondig worden gemengd.</li> </ul>
Aantal witte bloedcellen (WBC)	Hct	Door zeer verhoogde aantallen witte bloedcellen kunnen de resultaten toenemen.
Lipiden	Hct	Abnormaal hoge lipiden kunnen leiden tot verhoogde resultaten. Interferentie van lipiden zal ongeveer twee derde van de mate van interferentie door eiwitten zijn.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect									
Totaal eiwit	Hct	<p>Hematocrietresultaten worden als volgt beïnvloed door het totale eiwitgehalte:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Weergegeven Resultaat</th> <th>Totaal eiwit (TP) &lt; 6,5 g/dL</th> <th>Totaal eiwit (TP) &gt; 8,0 g/dL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT &lt; 40% PCV</td> <td>HCT gedaald met ~1% PCV voor elke daling van 1 g/dL TP</td> <td>Hct toegenomen met ~1% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP</td> </tr> <tr> <td>HCT &gt; 40% PCV</td> <td>Hct afgenomen met ~0,75% PCV voor elke afname van 1 g/dL TP</td> <td>Hct toegenomen met ~0,75% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het totale eiwitgehalte kan laag zijn in neonatale populaties en patiënten met brandwonden, evenals in aanvullende klinische populaties die worden vermeld in Statland.<sup>5</sup> Het totale eiwitgehalte kan ook verlaagd zijn bij patiënten die een cardiopulmonaire bypass (CPB) of extracorporale membraanoxygenatie (ECMO) ondergaan en bij patiënten die grote volumes intraveneuze (IV) zoutoplossing toegediend krijgen. Wees voorzichtig bij het gebruik van hematocrietresultaten van patiënten met een totaal eiwitgehalte onder het referentiebereik voor volwassenen (6,5 tot 8 g/dL).</li> <li>• Het CPB-monstertype kan worden gebruikt om het hematocrietresultaat te corrigeren voor het verdunningseffect van het vullen van de pomp bij cardiovasculaire chirurgie. Het CPB-algoritme gaat ervan uit dat cellen en plasma gelijkmatig worden verdund en dat de oplossing voor het vullen van de pomp geen toegevoegde albumine of andere colloïden of rode bloedcellen bevat. Aangezien de perfusiepraktijken variëren, wordt aanbevolen dat elke praktijk het gebruik van het CPB-monstertype en de tijdsduur waarin het CPB-monstertype moet worden gebruikt tijdens de herstelperiode controleert. Voor hematocrietwaarden boven 30% PCV is de CPB-correctie <math>\leq 1,5\%</math> PCV; de omvang van de correctie op dit niveau mag geen invloed hebben op transfusiebeslissingen.</li> </ul>	Weergegeven Resultaat	Totaal eiwit (TP) < 6,5 g/dL	Totaal eiwit (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	HCT gedaald met ~1% PCV voor elke daling van 1 g/dL TP	Hct toegenomen met ~1% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP	HCT > 40% PCV	Hct afgenomen met ~0,75% PCV voor elke afname van 1 g/dL TP	Hct toegenomen met ~0,75% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP
Weergegeven Resultaat	Totaal eiwit (TP) < 6,5 g/dL	Totaal eiwit (TP) > 8,0 g/dL									
HCT < 40% PCV	HCT gedaald met ~1% PCV voor elke daling van 1 g/dL TP	Hct toegenomen met ~1% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP									
HCT > 40% PCV	Hct afgenomen met ~0,75% PCV voor elke afname van 1 g/dL TP	Hct toegenomen met ~0,75% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP									
Natrium	Hct	De elektrolytenconcentratie van het monster wordt gebruikt om de gemeten geleidbaarheid te corrigeren voordat de hematocrietresultaten worden gerapporteerd. Factoren die natrium beïnvloeden, hebben daarom ook invloed op de hematocrietwaarde.									

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Klinische condities	Anion gap	De anion gap kan slechts licht toegenomen zijn bij diarree en nierfalen, maar verhoogd (vaak > 25) door een toename van organische anionen in melkzuuracidose, ketoacidose (alcohol, diabetes, verhongering) en uremie, een toename van anorganische anionen in uremie, en een toename van anionen door geneesmiddelen, zoals salicylaat en carbenicilline, of toxines, zoals methanol en ethanol.
	HCO <sub>3</sub>	Oorzaken van primaire metabole acidose (afname berekende HCO <sub>3</sub> ) zijn ketoacidose, lactaatacidose (hypoxie) en diarree. Oorzaken van primaire metabole alkalose (toename berekende HCO <sub>3</sub> ) zijn braken en behandeling met antaciden.
Propofol (Diprivan®) of thioftalnatium	PCO <sub>2</sub>	Het gebruik van EC8+-cartridges wordt niet aanbevolen voor patiënten die propofol (Diprivan®) of thioftalnatium (syn. thiomebumal sodium, penthiobarbital sodium, thiopentone sodium, thionembutal, Pentothal Sodium®, Nesdonal Sodium®, IntraVal Sodium®, Trapanal® en Thiothal Sodium <sup>23</sup> ) toegediend hebben gekregen.
PO <sub>2</sub> -gevoeligheid	PCO <sub>2</sub>	In monsters van patiënten waarbij de PO <sub>2</sub> > 100 mmHg is dan het normale bereik (80-105 mmHg), kan een toename in PCO <sub>2</sub> van ongeveer 1,5 mmHg (met een bereik van 0,9 tot 2,0 mmHg) worden waargenomen per 100 mmHg toename in PO <sub>2</sub> .  Bijvoorbeeld, als een patiënt voorzien van zuurstof een PO <sub>2</sub> van 200 mmHg heeft, en een normale PO <sub>2</sub> is 100 mmHg, dan kan de impact op het PCO <sub>2</sub> -resultaat toenemen met ongeveer 1,5 mmHg.

Voor BUN/ureum hebben endogene ammoniumionen geen invloed op de resultaten.

## BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbol	Definitie/gebruik
<b>14</b> 	14 dagen opslag bij kamertemperatuur, 18-30 °C
	Uiterste gebruiksdatum of vervaldatum. De vervaldatum, weergegeven als JJJJ-MM-DD, is de laatste dag waarop het product mag worden gebruikt.
<b>LOT</b> 	Partijnummer of batchcode van de fabrikant. Het partijnummer of de batchcode wordt naast dit symbool weergegeven.
	Voldoende voor <n> tests.
<b>EC</b> <b>REP</b> 	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Regulatory Affairs binnen de Europese Gemeenschap.
	Gebruikstemperatuur. De bovenste en onderste limieten voor opslag liggen naast de bovenste en onderste armen.
<b>REF</b> 	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie.
	Niet hergebruiken.
	Fabrikant.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de systeemhandleiding voor instructies.
<b>IVD</b> 	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek.
<b>CE</b> 	Voldoet aan de Europese richtlijn voor <i>in-vitro</i> diagnostische apparaten (98/79/EC) (98/79/EG)
<b>Rx ONLY</b> 	Alleen voor voorgeschreven gebruik.

**Aanvullende informatie:** raadpleeg de website van Abbott via [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott) voor meer productinformatie en technische ondersteuning.

## Referentias

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. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
6. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
7. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
10. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.

18. Borthwick GM, Johnson AS, Partington M, Burn J, Wilson R, Arthur HM. Therapeutic levels of aspirin and salicylate directly inhibit a model of angiogenesis through a Cox-independent mechanism. *FASEB Journal*. October 2006;20(12):2009-2016.
19. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
20. Abraham GE. Serum inorganic iodide levels following ingestion of a tablet form of Lugol solution: Evidence for an enterohepatic circulation of iodine. *The Original Internist*. 2005;11(3):112-118.
21. 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.
22. 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.
23. *The Merck Index*. Eleventh ed. NJ: Merck & Co., Inc.; 1989.

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.

