

# i-STAT CHEM8+-cartridge

Beoogd voor gebruik met i-STAT Alinity-instrument



## NAAM

i-STAT CHEM8+-cartridge – REF 09P31-25

## BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT CHEM8+-cartridge met het i-STAT Alinity-systeem is bedoeld voor gebruik in de kwalificatie *in-vitro* van natrium, kalium, chloride, geïoniseerd calcium, glucose, bloedureumstikstof, creatinine, hematocriet en totaal koolstofdioxide in arterieel of veneus 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 uiteten 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 vochtthuishouding.
Geïoniseerd calcium (iCa)	Metingen van geïoniseerd calcium worden gebruikt voor de diagnose, bewaking en behandeling van aandoeningen, waaronder, maar niet beperkt tot, aandoeningen van de bijnieren, diverse bot-aandoeningen, chronische nierziekte, tetanie en verstoringen die verband houden met chirurgische zorg en intensive care.
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.
Creatinine (Crea)	Metingen van creatinine worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van nierziekten, bij het bewaken van nierdialyse en als rekenbasis voor het meten van andere urine-analyten.
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.
Totaal koolstofdioxide (TCO <sub>2</sub> )	Koolstofdioxide wordt gebruikt bij de diagnose, bewaking 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 verlaagde 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.

#### **Geïoniseerd calcium (iCa)**

Hoewel het grootste deel van het calcium in het bloed gebonden is aan eiwitten of gecomplexeerd is met kleinere anogene soorten, is de biologisch actieve fractie van calcium vrij geïoniseerd calcium. Door zijn rol in een aantal enzymatische reacties en membraantransportmechanismen is geïoniseerd calcium van essentieel belang bij bloedstolling, zenuwgeleiding, neuromusculaire transmissie en spiercontractie. Verhoogd geïoniseerd calcium (hypercalciëmie) kan leiden tot coma. Andere symptomen zijn neuromusculaire aandoeningen, zoals hyperreflexie en/of neurologische afwijkingen zoals neurasthenie, depressie of psychose. Verlaagd geïoniseerd calcium (hypocalciëmie) leidt vaak tot krampen (tetanie), verminderd cardiaal stroke work en verminderde functie van het linkerventrikel. Langdurige hypocalciëmie kan resulteren in botdemineralisatie (osteoporose), wat kan leiden tot spontane fractures. Metingen van geïoniseerd calcium hebben onder de volgende klinische omstandigheden hun nut aangetoond: transfusie van citraatbloed, levertransplantatie, openhartchirurgie, neonatale hypocalciëmie, nierziekte, hyperparathyroïdie, maligniteit, hypertensie en pancreatitis.

#### **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.

### **Creatinine (Crea)**

Verhoogde creatinineniveaus worden voornamelijk geassocieerd met een abnormale nierfunctie en treden op wanneer de glomerulaire filtratiesnelheid aanzienlijk afneemt of wanneer de urinelozing wordt belemmerd. De creatinineconcentratie is een betere indicatie van de nierfunctie dan ureum of urinezuur, omdat het niet wordt beïnvloed door voeding, lichaamsbeweging of hormonen.

Het creatinineniveau is gebruikt in combinatie met BUN om onderscheid te maken tussen prerenale en renale oorzaken van verhoogd ureum/BUN.

### **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 overhydratie, 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.

### **Totaal koolstofdioxide (TCO<sub>2</sub>)**

TCO<sub>2</sub> is een maat voor koolstofdioxide die in verschillende toestanden bestaat: CO<sub>2</sub> in fysische 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-baseonbalans (samen met pH en PCO<sub>2</sub>) en elektrolyten-onbalans.

## **PRINCIPE VAN DE TEST**

Het i-STAT-systeem maakt gebruik van directe (onverdunde) elektrochemische methoden. De waarden die zijn verkregen via directe methoden kunnen afwijken van de waarden die zijn verkregen via indirecte (verdunde) methoden.<sup>1</sup>

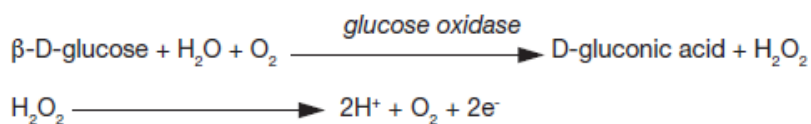
### **Gemeten:**

#### **Natrium (Na), kalium (K), chloride en geïoniseerd calcium (iCa)**

De respectievelijke analyt wordt gemeten via potentiometrie met ionselectieve elektroden. Bij het berekenen van resultaten is de concentratie gerelateerd aan het potentiaal via de Nernst-vergelijking.

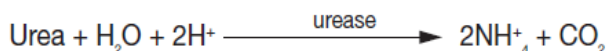
#### **Glucose (Glu)**

Glucose wordt gemeten met behulp van amperometrie. 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

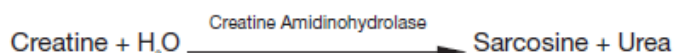
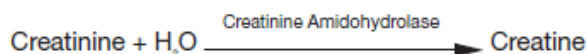
Ureum wordt gehydrolyseerd tot ammoniumionen in een reactie die wordt gekatalyseerd door het enzym urease.



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.

## Creatinine (Crea)

Creatinine wordt gemeten met behulp van amperometrie. Het wordt gehydrolyseerd tot creatine in een reactie die wordt gekatalyseerd door het enzym creatinine amidohydrolase. Creatine wordt vervolgens gehydrolyseerd tot sarcosine door creatine amidohydrolase. De oxidatie van sarcosine, gekatalyseerd door sarcosine oxidase, produceert waterstofperoxide ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ). De vrijgekomen waterstofperoxide wordt geoxideerd bij de platina-elektrode om een stroom te produceren die evenredig is aan de creatinineconcentratie van het monster.



## Hematocriet (Hct)

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

## Totaal koolstofdioxide (TCO<sub>2</sub>)

De gemeten TCO<sub>2</sub>-testmethode is gekalibreerd volgens de TCO<sub>2</sub>-referentiemethode van de International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) <sup>2</sup> met een algoritme dat gebaseerd is op de Henderson-Hasselbalch-vergelijking, die metingen van pH, *P*CO<sub>2</sub> en ionische sterkte (Na) gebruikt.

## Berekend:

### Anion Gap (AnGap)

De anion gap wordt als volgt berekend in de CHEM8+-cartridge:

$$\text{Anion Gap (CHEM8+)} = (\text{Na} + \text{K}) - (\text{Cl} + (\text{TCO}_2 - 1))$$

Voor het rapporteren van het verschil tussen de algemeen gemeten kationen natrium en kalium en de algemeen gemeten anionen chloride en bicarbonaat, geeft de grootte van de anion gap de ongemeten kationen en anionen weer en is daarom een analytisch gap. Fysiologisch gezien is een tekort aan anionen niet mogelijk. Hoewel het relatief non-specifiek is, is een berekend anion gap nuttig voor het detecteren van organische acidose door een toename van anionen die moeilijk te meten zijn en voor het classificeren van metabole acidose in hoge en normale soorten anion gaps.

## Hemoglobine (Hb)

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

hemoglobine (g/dL) = hematocriet (% PCV) x 0,34

hemoglobine (g/dL) = hematocriet (decimale fractie) x 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.

## eGFR (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid)

De geschatte glomerulaire filtratiesnelheid is een indicatie van de nierfunctie, die wordt gebruikt voor het controleren op en detecteren van vroegtijdige nierbeschadiging, voor het diagnosticeren van chronische nierziekte (CKD) en voor het bewaken van de nierstatus.

De i-STAT Alinity kan een berekend eGFR-resultaat rapporteren wanneer een creatininetestresultaat is verkregen. De twee berekeningsopties zijn:

- De MDRD-onderzoeksvergelijking (Modification of Diet in Renal Disease) <sup>3</sup>:
  - **eGFR = 175 x [S<sub>cr</sub>]<sup>-1,154</sup> x (leeftijd)<sup>-0,203</sup> x (0,742 indien vrouw) x (1,212 indien Afro-Amerikaans)**, waarbij S<sub>cr</sub> serumcreatinine (mg/dL) is en de leeftijd wordt uitgedrukt in jaren.
- De CKD-EPI-formule (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration):
  - **eGFR = 141x min(S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>α</sup> x max (S<sub>cr</sub>/k, 1)<sup>-1,209</sup> x 0,993<sup>Leeftijd</sup> x 1,018 [indien vrouw] x 1,159 [indien Afro-Amerikaans]**, waarbij S<sub>cr</sub> serumcreatinine (mg/dL) is, k 0,7 is voor vrouwen en 0,9 voor mannen, α -0,329 is voor vrouwen en -0,411 voor mannen, min staat voor het minimum van S<sub>cr</sub>/k of 1, en max staat voor het maximum van S<sub>cr</sub>/k of 1.

## Beperkingen van de procedure:

De formule geldt voor volwassenen tussen de 18 en 120 jaar.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

eGFR > 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> sluit de mogelijkheid van een milde nierziekte niet uit. Verdere laboratoriumtests zijn mogelijk nodig om een normale nierfunctie te onderscheiden van een milde nierziekte.

Schattingsvergelijkingen op creatininebasis worden niet aanbevolen voor gebruik bij personen met onstabiele creatinineconcentraties of personen met extreme spiermassa en een extreem dieet.

De MDRD eGFR-vergelijking is niet gevalideerd voor personen ouder dan 70 jaar, omdat de spiermassa gewoonlijk afneemt naar mate men ouder wordt. Daarom vereist de eGFR bij patiënten ouder dan 70 jaar klinische correlatie, maar het wordt nog steeds gezien als een nuttig hulpmiddel bij het onderzoeken van patiënten ouder dan 70. <sup>3</sup>

Zie hieronder voor meer informatie over factoren die de resultaten kunnen beïnvloeden. Bepaalde stoffen, zoals geneesmiddelen, kunnen de analytniveaus in vivo beïnvloeden. <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 CHEM8+-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
iCa	Calcium (Ca <sup>2+</sup> )	n.v.t.	0,9 mmol/L
Glu	Glucose	n.v.t.	7 mmol/L
	Glucose-oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU
BUN/Ureum	Ureum	n.v.t.	4 mmol/L
	Urease	<i>Canavalia ensiformis</i>	0,12 IU
Crea	Creatinine	n.v.t.	158,4 µmol/L
	Creatine amidohydrolase	Microbieel	0,01 IU
	Creatinine amidohydrolase	Microbieel	0,02 IU
	Sarcosine oxidase	Microbieel	0,001 IU
TCO <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 i-STAT CHEM8+-cartridge is bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument (modelnr. AN-500).

## MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING VOOR ANALYSE

### Typen monsters

Arterieel of veneus volbloed

Monstervolume: 95 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.

<b>CHEM8+-monsterafname</b>	
Spuit	<b>Zonder antistollingsmiddel</b> <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> <b>Met antistollingsmiddel met gebalanceerde heparine</b> <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	<b>Zonder antistollingsmiddel</b> <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> <b>Met antistollingsmiddel met lithiumheparine</b> <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>
Vul de cartridge rechtstreeks via een huid punctie	<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 simulatortest 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	
			arterieel	veneus
<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>	
iCa	mmol/L	0,25–2,50	1,12–1,32 <sup>6</sup>	
	mg/dL	1,0–10,0	4,5–5,3 <sup>6</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>	



TEST	MAATEENHEDEN *	RAPPORTEERBAAR BEREIK	REFERENTIEBEREIK	
			arterieel	veneus
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>	
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 <sup>7</sup>	
	µmol/L	18–1768	53–115	
Hematocriet/Hct	% PCV***	15–75	38–51 **** <sup>5</sup>	
	Fractie	0,15–0,75	0,38–0,51 <sup>5</sup>	
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	5–50	23–27 *****	24–29 *****
<b>BEREKEND</b>				
AnGap	mmol/L	(-10)–(+99)	10–20 <sup>6</sup>	
Hemoglobine/Hb	g/dL	5,1–25,5	12–17 <sup>5</sup>	
	g/L	51–255	120–170 <sup>5</sup>	
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 <sup>5</sup>	
geschatte glomerulaire filtersnelheid (eGFR)	mL/min/1,73m <sup>2</sup>	0 – 60	>90	
geschatte glomerulaire filtersnelheid – Negroïde/Afro- Amerikaans (eGFR-a)	mL/min/1,73m <sup>2</sup>	0 – 60	>90	

\* Het i-STAT-systeem kan worden geconfigureerd met de gewenste maateenheden. (Zie hieronder "Eenheidsconversie".)

\*\* Het referentieberoek 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 referentieberoeken voor hematocriet en hemoglobine beslaan zowel vrouwelijke als mannelijke populaties.

\*\*\*\*\* Berekend op basis van het Siggaard-Andersen-nomogram.<sup>8</sup>

### Eenheidsconversie

- o **Geïoniseerd calcium (iCa):** om mmol/L om te rekenen naar mg/dL, vermenigvuldigt u de mmol/L-waarde met 4. Om mmol/L om te rekenen naar mEq/L, vermenigvuldigt u de mmol/L-waarde met 2.
- o **Glucose (Glu):** Om mg/dL om te zetten in mmol/L, vermenigvuldigt u de mg/dL-waarde met 0,055.
- o **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.
- o **Creatinine (Crea):** om mg/dL om te rekenen naar µmol/L, vermenigvuldigt u de mg/dL-waarde met 88,4.

- **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.

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 CHEM8+-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), chloride en geïoniseerd calcium (iCa)**

De respectievelijke analytwaarden die zijn toegewezen aan de controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn te herleiden naar het standaard referentiemateriaal SRM956 van het Amerikaanse National Institute of Standards and Technology (NIST).

### **Glucose (Glu)**

De i-STAT-systeemtest voor glucose meet de stofhoeveelheid van de glucoseconcentratie in de plasmafractie van arterieel, veneus volbloed (dimensie mmol L<sup>-1</sup>) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Glucosewaarden die zijn toegewezen aan de controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn te herleiden naar de Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM965 van het National Institute of Standards and Technology (NIST).

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

De i-STAT-systeemtest voor bloedureumstikstof/ureum meet de stofhoeveelheid bloedureumstikstof/ureum in de plasmafractie van arterieel, veneus 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).

### **Creatinine (Crea)**

De i-STAT-systeemtest voor creatinine meet de stofhoeveelheid van de creatinineconcentratie in de plasmafractie van arterieel of veneus volbloed (dimensie μmol L<sup>-1</sup>) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Creatinewaarden die zijn toegewezen aan de controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn te herleiden naar de Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM965 van het National Institute of Standards and Technology (NIST).

### **Hematocriet (Hct)**

De i-STAT-systeemtest voor hematocriet meet de volumefractie van rode bloedcellen in arterieel of veneus volbloed (uitgedrukt als % PCV) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Hematocrietwaarden die zijn toegewezen aan i-STAT-systeemkalibratoren, zijn te herleiden naar de H7-A3-procedure van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) voor het bepalen van PCV met de microhematocriet-methode.<sup>9</sup>

### Totaal koolstofdioxide (TCO<sub>2</sub>)

De i-STAT-systeemtest voor totaal koolstofdioxide (TCO<sub>2</sub>) meet de stofhoeveelheid van de totale concentratie van alle vormen van koolstofdioxide in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie mmol L<sup>-1</sup>) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. TCO<sub>2</sub>-waarden die zijn toegewezen aan de controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn te herleiden naar de referentiemeetprocedure voor het bepalen van de stofconcentratie voor totaal koolstofdioxide in bloed, plasma of serum van de International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)<sup>2</sup>

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
		Hoog abnormaal	80	112,4	0,90	0,8
		Zeer hoog abnormaal	80	124,1	1,08	0,9

Test	Maateenheden	Waterig Cal ver (kal.verif.)	n	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	CV (%) [Coëfficiënt van variatie (%)]
iCa	mmol/L	Zeer laag abnormaal	80	0,32	0,006	2,0
		Laag abnormaal	80	0,82	0,008	1,0
		Normaal	80	1,29	0,012	1,0
		Hoog abnormaal	80	1,56	0,015	1,0
		Zeer hoog abnormaal	80	2,38	0,027	1,1
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
Crea	mg/dL	Laag abnormaal	80	0,27	0,028	10,3
		Normaal	80	1,05	0,025	2,4
		Hoog abnormaal	80	3,83	0,083	2,2
		Zeer hoog abnormaal	80	14,63	0,403	2,8
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

Test	Maateenheden	Waterig Cal ver (kal.verif.)	n	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	CV (%)
						[Coëfficiënt van variatie (%)]
TCO <sub>2</sub>	Mmol/L	Zeer laag abnormaal	80	9,2	0,24	2,6
		Laag abnormaal	80	14,9	0,40	2,7
		Normaal	80	19,6	0,58	3,0
		Hoog abnormaal	80	29,7	0,86	2,9
		Zeer hoog abnormaal	80	42,0	1,37	3,3

\*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>10</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
iCa	mmol/L	n	194
		Stijging	1,005
		r	1,000

Test	Maateenheden	Vergelijkingsmethode i-STAT 1W	
Glu	mg/dL	intercept	-0,001
		X <sub>min</sub>	0,40
		X <sub>max</sub>	2,44
		n	188
		Stijging	1,00
		r	1,000
		intercept	1,17
BUN/Ureum	mg/dL	X <sub>min</sub>	24
		X <sub>max</sub>	671
		n	194
		Stijging	1,01
		r	0,999
		intercept	-0,02
		X <sub>min</sub>	3
Crea	mg/dL	X <sub>max</sub>	137
		n	194
		Stijging	0,988
		r	0,999
		intercept	0,003
		X <sub>min</sub>	0,2
		X <sub>max</sub>	19,2
Hct	%PCV	n	229
		Stijging	1,02
		r	0,993
		intercept	-0,36
		X <sub>min</sub>	18
		X <sub>max</sub>	70
		n	195
TCO <sub>2</sub>	mmol/L	Stijging	0,980
		r	0,994
		intercept	0,3
		X <sub>min</sub>	10
		X <sub>max</sub>	49

## 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>11</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
Aceetaldehyde	0,045 <sup>12</sup>	Glu	Nee	
		Crea	Nee	

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Paracetamol	1,32	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		iCa	Ja	Verlaagde resultaten
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
		Crea	Ja	Verhoogde resultaten
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 <sup>12</sup>	iCa	Nee	
		Glu	Nee	
		Crea	Nee	
Acetylacetaat	2,0	Glu	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten
		iCa	Ja	Verlaagde resultaten
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Nee	
		Crea	Ja	Verhoogde resultaten
Acetylcysteïne (therapeutisch)	0,3 <sup>13 14</sup>	Cl	Nee	
		iCa	Nee	
		Glu	Nee	
		Crea	Nee	
Ascorbaat	0,34	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		iCa	Nee	
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
		Crea	Ja	Verhoogd met maximaal 0,3 mg/dL
Bicarbonaat	35,0	Crea	Nee	
Bilirubine	0,342	Crea	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.
		iCa	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
		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>15 16 17</sup>	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		iCa	Nee	
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Nee	
		Crea	Ja	Verhoogde resultaten
		Hct	Nee	
Calciumchloride	5,0	Crea	Nee	
Creatine	0,382	Crea	Ja	Verhoogd met maximaal 0,3 mg/dL. Zie hieronder Andere factoren die de resultaten beïnvloeden voor creatine.
Dopamine	0,006	Glu	Nee	
		Crea	Nee	
Formaldehyde	0,133 <sup>12</sup>	Glu	Nee	
		Crea	Nee	
3-hydroxybutaanzuur	6,0 <sup>18</sup>	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		iCa	Nee	
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
		Crea	Nee	
Glycolzuur	10,0	Crea	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode.
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		BUN	Ja	Verhoogde resultaten.
		Crea	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.



Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Jodide	2,99	Cl	Ja	Verhoogde resultaten.
	0,4	Cl	Nee	
Lactaat	6,6	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Nee	
		iCa	Ja	Resultaten verlaagd met maximaal 0,07 mmol/L.
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
		Crea	Nee	
Leflunomide	0,03	iCa	Ja	Verlaagde resultaten
Magnesiumchloride	1,0	Na	Nee	
		K	Nee	
		iCa	Ja	Resultaten verlaagd met maximaal 0,04 mmol/L.
Maltose	13,3	Glu	Nee	
Methyldopa	0,071	Crea	Nee	
Nithiodote (natriumthiosulfaat)	16,7 <sup>19</sup>	Na	Ja	Verhoogde resultaten
		K	Ja	Verlaagde resultaten
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten
		iCa	Ja	Verlaagde resultaten
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Ja	Verlaagde resultaten
		Crea	Ja	Verhoogde resultaten
Pyruvaat	0,31	Glu	Nee	
		Crea	Nee	
Salicylaat	4,34	Na	Nee	
		K	Nee	
		Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		iCa	Ja	Verlaagde resultaten
		Glu	Nee	
		BUN	Nee	
		Crea	Nee	
Salicylaat (therapeutisch)	0,5 <sup>20</sup>	Cl	Nee	
		iCa	Ja	Resultaten verlaagd met maximaal 0,03 mmol/L
Thiocyanaat	6,9	Cl	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode
		iCa	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode.

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		BUN	Nee	
Thiocyanaat (therapeutisch)	0,5 <sup>12</sup>	Glu	Nee	
Urinezuur	1,4	Glu	Nee	
		Crea	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, hydroxyurea, jodide, leflunomide, Nithiodote en salicylaat worden hieronder vermeld:

- Het is aangetoond dat paracetamol de i-STAT-resultaten van geïoniseerd calcium en creatinine verstoort bij 1,32 mmol/L, een toxische concentratie die verboden is door de CLSI-richtlijn. Het is aangetoond dat paracetamol bij 0,132 mmol/L, wat het bovenste uiteinde van het therapeutische concentratiebereik vertegenwoordigt, niet significant interfereert met de i-STAT-resultaten van geïoniseerd calcium en creatinine.
- 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 therapeutische plasmaconcentratie 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.
- Er is aangetoond dat hydroxyurea de glucose-, BUN- en creatinineresultaten bij 0,92 mmol/L verstoort. 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 valt, wat overeenkomt met 3,1–6,3 mmol/L, ervan uitgaande dat de dosis volledig is verdeeld in een typisch bloedvolume<sup>21</sup> van 5 L. Jodide kan worden gebruikt voor de behandeling van schildklierandoeningen (d.w.z. hyperthyroïdie). In een onderzoek werd aangetoond dat serumjodide de gemiddelde piekconcentratie tussen 1,8 mg/L (0,014 mmol/L) en 2,2 mg/L (0,017 mmol/L) bereikt na een maand supplementatie bij 50 mg/dag.<sup>22</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.

- Er is aangetoond dat leflunomide de resultaten van geïoniseerd calcium bij 0,03 mmol/L verstoort. Leflunomide is een isoxazool-immunomodulerend middel dat dihydroorotaat dehydrogenase remt, een enzym dat betrokken is bij *de novo* pyrimidine-synthese en antiproliferatieve activiteit heeft. Het wordt gebruikt bij de behandeling van sommige immuunziekten. Na orale toediening wordt leflunomide gemetaboliseerd tot een actieve metaboliet, teriflunomide, die in wezen verantwoordelijk is voor alle *in vivo* activiteiten. De actieve metaboliet teriflunomide bereikt een plasmaconcentratie van 8,5 µg/mL (0,031 mmol/L) na een oplaaddosis van 100 mg en de steady state concentratie wordt gehandhaafd op 63 µg/mL (0,23 mmol/L) na 24 weken met een onderhoudsdosis van 25 mg/dag <sup>23</sup> bij de behandeling van polyartropathie.
- Het is aangetoond dat Nithiodote (natriumthiosulfaat) resultaten van natrium, kalium, chloride, geïoniseerd calcium, glucose, BUN en creatinine bij 16,7 mmol/L verstoort. 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>19</sup>
- Het is aangetoond dat salicylaat de i-STAT-resultaten van chloride en geïoniseerd calcium verstoort bij 4,34 mmol/L, een toxische concentratie die verboden is door de CLSI-richtlijn. Het is aangetoond dat salicylaat bij 0,5 mmol/L, wat het bovenste uiteinde van het therapeutische concentratiebereik vertegenwoordigt, niet significant interfereert met de i-STAT-resultaten voor chloride en het is aangetoond dat het resultaten van geïoniseerd calcium met ongeveer 0,03 mmol/L verlaagt.

#### ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Natriumheparine	Na	Natriumheparine kan natriumresultaten verhogen met max. 1 mmol/L. <sup>24</sup>
Veneuze stase	iCa	Veneuze stase (langdurig tourniquet-gebruik) en het trainen van de onderarmen kunnen het geïoniseerd calcium verhogen vanwege een pH-daling als gevolg van de plaatselijke productie van melkzuur. <sup>25</sup>
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.














Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Heparine	iCa	Heparine bindt calcium. Elke eenheid heparine die per mL bloed wordt toegevoegd, zal de hoeveelheid geïoniseerd calcium met 0,01 mmol/L verlagen. <sup>25</sup> Daarom moet de juiste verhouding tussen heparine-antistollingsmiddel en bloed worden bereikt tijdens het afnemen van monsters. Er is aangetoond dat een intraveneuze injectie met 10,000 heparine-eenheden bij volwassenen kan leiden tot een aanzienlijke verlaging van geïoniseerd calcium met ongeveer 0,03 mmol/L. <sup>25</sup> Gebruik alleen niet-gehepariniseerde monstertransferapparaten wanneer waterige vloeistoffen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem worden gebruikt.
Blootstelling van het monster aan lucht	iCa	Blootstelling van het monster aan lucht zal de pH verhogen als gevolg van verlies van CO <sub>2</sub> , waardoor het geïoniseerd calcium zal afnemen.
	TCO <sub>2</sub>	Door het monster aan lucht bloot te stellen, kan CO <sub>2</sub> ontsnappen, waardoor de totale TCO <sub>2</sub> wordt onderschat.
Hemodilutie	Na	Meer dan 20% hemodilutie van het plasma geassocieerd met het vullen van cardiopulmonale bypasspompen, plasma-volume-expansie of andere vloeistofoedingstherapieën die gebruikmaken van bepaalde oplossingen, kan klinisch significante fouten veroorzaken bij de resultaten van natrium, chloride en geïoniseerd calcium. Deze fouten worden 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).
	Cl	
	iCa	
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>26</sup>
	TCO <sub>2</sub>	Door bloedmonsters te laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht) voordat u ze test, wordt TCO <sub>2</sub> overschat door metabole processen.
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>1</sup> en rode bloedcellen tijdens het stollingsproces.
Monster mengen	Hct	Monsters van spuitjes van 1 mL mogen niet worden gebruikt om de hematocrietwaarde te bepalen als het testen vertraagd is.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Ondervulling of gedeeltelijke afname	TCO <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 TCO <sub>2</sub> -waarden. Het ondervullen van de bloedafnamebuisjes kan ook leiden tot lagere 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.
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: zuurstofgehalten van minder dan 20 mmHg (2,66 kPa) bij 37 °C kunnen de resultaten verlagen.
Creatine	Creatinine	Het normale bereik van creatineconcentratie in plasma is 0,17-0,70 mg/dL (13 - 53 µmol/L) bij mannen en 0,35 - 0,93 mg/dL (27 - 71 µmol/L) bij vrouwen. <sup>12</sup> Creatine kan verhoogd zijn bij patiënten die creatinesupplementen gebruiken, spiertrauma of andere primaire of secundaire myopathiën ervaren, statines nemen voor het onder controle houden van hyperlipidemie, of bij patiënten met hyperthyroïdie of een zeldzaam genetisch defect van het creatine-transportproteïne.
CO <sub>2</sub> -afhankelijkheid	Creatinine	De afhankelijkheid van de i-STAT-creatininetest met betrekking tot koolstofdioxide (CO <sub>2</sub> ) is als volgt: Voor creatinineresultaten ≤ 2,0 mg/dL is geen correctie voor PCO <sub>2</sub> vereist. Voor creatinineresultaten > 2,0 mg/dl geldt de volgende correctie: $\text{creatinine}_{\text{gecorrigeerd}} = \text{creatinine} * (1 + 0,0025 * (\text{PCO}_2 - 40))$
Erythrocyte sedimentatie	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 afgenomen met ~1% PCV voor elke afname 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 gedaald met ~0,75% PCV voor elke daling van 1 g/dL TP</td> <td>HCT gestegen met ~0,75% PCV voor elke stijging 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 afgenomen met ~1% PCV voor elke afname van 1 g/dL TP	Hct toegenomen met ~1% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP	HCT > 40 %PCV	HCT gedaald met ~0,75% PCV voor elke daling van 1 g/dL TP	HCT gestegen met ~0,75% PCV voor elke stijging 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 afgenomen met ~1% PCV voor elke afname van 1 g/dL TP	Hct toegenomen met ~1% PCV voor elke toename van 1 g/dL TP									
HCT > 40 %PCV	HCT gedaald met ~0,75% PCV voor elke daling van 1 g/dL TP	HCT gestegen met ~0,75% PCV voor elke stijging 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.									
Klinische conditie	Anion gap	De berekende 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, een toename van anionen door geneesmiddelen, zoals salicylaat en carbenicilline, of toxines, zoals methanol en ethanol.									

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

## BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbol	Definitie/gebruik
	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.
	Partijnummer of batchcode van de fabrikant. Het partijnummer of de batchcode wordt naast dit symbool weergegeven.
	Voldoende voor <n> tests.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Regulatory Affairs binnen de Europese Gemeenschap.
	Gebruikstemperatuur. De bovenste en onderste limieten voor opslag liggen naast de bovenste en onderste armen.
	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie.
	Niet hergebruiken.
	Fabrikant.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de systeemhandleiding voor instructies.
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek.
	Voldoet aan de Europese richtlijn voor <i>in-vitro</i> diagnostische apparaten (98/79/EC) (98/79/EG)
	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.

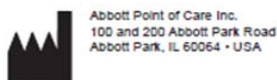
## Referenties

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. Burnett RW, Covington AK, Fogh-Andersen N, et al. IFCC reference measurement procedure for substance concentration determination of total carbon dioxide in blood, plasma or serum. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2001;39(3):283-289.
3. Levey AS, Coresh J, Greene T, et al. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Annals of Internal Medicine*. August 2006;145(4):247-254.
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. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
8. Pruden EL, Siggaard-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.
9. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
12. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.



18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Gosselin RE, Smith RP, Hodge HC. *Clinical Toxicology of Commercial Products*. Baltimore: Williams and Wilkins; 1984.
22. 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.
23. Sanofi-Aventis Canada Inc. Product Monograph PrARAVA® Submission, Control No.: 187857. Date of Revision: December 23, 2015. Available at: <http://products.sanofi.ca/en/arava.pdf>.
24. 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.
25. Fraser D, Jones G, Kooh SW, Raddle I. Calcium and Phosphate Metabolism. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
26. 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.



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



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

