

i-STAT CG4+-Cartridge

Beoogd voor gebruik met i-STAT Alinity-instrument

NAAM

i-STAT CG4+-cartridge – REF 03P85-25



BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT CG4+-cartridge met het i-STAT Alinity-systeem is bedoeld voor gebruik in de kwalificatie *in-vitro* van pH, partiële druk van zuurstof, partiële druk van koolstofdioxide en lactaat in arterieel, veneus of capillair volbloed.

Geanalyseerde stof	Beoogd gebruik
pH	pH-, PO_2 - en PCO_2 -metingen worden gebruikt bij de diagnose, bewaking en behandeling van respiratoire stoornissen en metabole en op ademhaling gebaseerde zuur-baseverstoringen.
Partiële druk van zuurstof (PO_2)	
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.
Lactaat	De i-STAT-lactaattest is nuttig voor (1) de diagnose en behandeling van lactaatacidose in samenhang met metingen van de zuur/base-status van bloed, (2) bewaking van weefselhypoxie en zware lichamelijke inspanning, en (3) diagnose van hyperlactatemie.

SAMENVATTING EN UITLEG / KLINISCH BELANG

Gemeten:

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.¹

Partiële druk van zuurstof (PO_2)

PO_2 (partiële druk van zuurstof) is een meting van de spanning of druk van in bloed opgeloste zuurstof. Enkele oorzaken van verlaagde PO_2 -waarden zijn verminderde pulmonale ventilatie (bijv. luchtwegobstructie of hersentrauma), verminderde gasuitwisseling tussen alveolaire lucht en pulmonaal capillair bloed (bijv. bronchitis, emfyseem of longoedeem), en verandering in de bloedstroom binnen het hart of de longen (bijv. aangeboren afwijkingen in het hart of shuntten van veneus bloed in het arteriële systeem zonder oxygenatie in de longen).

Partiële druk van koolstofdioxide (PCO_2)

PCO_2 wordt samen met pH gebruikt om de zuur-basebalans te beoordelen. PCO_2 (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_2 vertegenwoordigt de balans tussen de cellulaire productie van CO_2 en de ventilatoire verwijdering van CO_2 ; een verandering in PCO_2 geeft aan dat deze balans is gewijzigd. Oorzaken van primaire respiratoire acidose (toename in PCO_2) zijn luchtwegobstructie, sedatieven en anesthetica, respiratory distress syndrome en chronische obstructieve longziekte. Oorzaken van primaire respiratoire alkalose (afgenomen PCO_2) zijn hypoxie (resultierend in hyperventilatie) als gevolg van chronisch hartfalen, oedeem en neurologische aandoeningen, en mechanische hyperventilatie.

Lactaat (Lac)

Verhoogde lactaatniveaus worden voornamelijk aangetroffen bij hypoxie-aandoeningen zoals shock, hypovolemie en falen van het linkerventrikel; bij aandoeningen die worden geassocieerd met ziekten zoals diabetes mellitus, neoplasie en leveraandoeningen; en bij aandoeningen die worden geassocieerd met medicijnen of toxinen zoals ethanol, methanol of salicylaten.²

Hyperlactatemie is een indicator die doorgaans gebruikt wordt voor de detectie van weefselhypoperfusie, in het bijzonder bij sepsis^{3,4,5}, maar ook bij trauma^{6,7,8} en chirurgische^{9,10,11} ingrepen.

PRINCIPE VAN DE TEST

Het i-STAT-systeem maakt gebruik van directe (onverdunde) elektrochemische methoden. Waarden die met directe methoden zijn verkregen, kunnen afwijken van waarden die zijn verkregen met indirecte (verdunde) methoden.¹²

Gemeten:

pH

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

PO₂

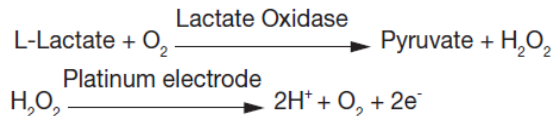
PO₂ wordt gemeten met behulp van amperometrie. De zuurstofsensoren is vergelijkbaar met een conventionele Clark-elektrode. Zuurstof gaat door een gasdoorlatend membraan van het bloedmonster naar een interne elektrolytoplossing, waar het bij de kathode wordt gereduceerd. De stroom voor zuurstofreductie is evenredig aan de concentratie opgeloste zuurstof.

PCO₂

PCO₂ wordt gemeten met behulp van directe potentiometrie. Bij het berekenen van de PCO₂-resultaten is de concentratie gerelateerd aan het potentiaal via de Nernst-vergelijking.

Lactaat (Lac)

Lactaat wordt amperometrisch gemeten. Het enzym lactaatoxidase, geïmmobiliseerd in de lactaatbiosensor, zet lactaat selectief om in pyruvaat en waterstofperoxide (H₂O₂). De vrijgekomen waterstofperoxide wordt geoxideerd bij een platina elektrode om een stroom te produceren die evenredig is aan de lactaatconcentratie van het monster.



Algoritme voor temperatuurcorrectie

pH, PO₂ en PCO₂ zijn temperatuurafhankelijke hoeveelheden en worden gemeten bij 37 °C. De pH-, PO₂- en PCO₂-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, PO₂ en PCO₂ bij de temperatuur van de patiënt (T_p) worden als volgt berekend:¹³

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

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

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

Berekend:

HCO₃, TCO₂ en BE

- HCO₃ (bicarbonaat), de meest overvloedige buffer in het bloedplasma, is een indicator van de buffercapaciteit van bloed. HCO₃ wordt voornamelijk door de nieren gereguleerd en is de metabole component van de zuur-basebalans.
- TCO₂ is een maat voor koolstofdioxide die in verschillende toestanden bestaat: CO₂ in fysieke oplossing of losjes gebonden aan eiwitten, bicarbonaat- (HCO₃) of carbonaatanionen (CO₃) en koolzuur (H₂CO₃). Het meten van TCO₂ als onderdeel van een elektrolytprofiel is vooral nuttig om de HCO₃-concentratie te evalueren. TCO₂ en HCO₃ zijn nuttig bij het beoordelen van een zuur-basebalans (samen met pH en PCO₂) en elektrolyten-onbalans.
- De door het i-STAT-systeem berekende TCO₂ wordt bepaald aan de hand van de gemeten en gerapporteerde pH- en PCO₂-waarden volgens een vereenvoudigde en gestandaardiseerde vorm van de Henderson-Hasselbalch-vergelijking.¹³
- Deze berekende TCO₂-meting is metrologisch te herleiden naar de i-STAT pH- en PCO₂-metingen, die op hun beurt te herleiden zijn naar primaire standaardreferentiematerialen voor pH en PCO₂. Zoals bij alle berekende parameters die door het i-STAT System worden gerapporteerd, kan de gebruiker onafhankelijk de TCO₂-waarden bepalen op basis van de gerapporteerde pH- en PCO₂-metingen met een combinatie van de vergelijking voor HCO₃ en de vergelijking voor TCO₂ hieronder.
- Base Excess van de extracellulaire vloeistof (ECF) of standaard Base Excess wordt gedefinieerd als de concentratie van titreerbare base min de concentratie van titreerbaar zuur bij het titreren van de gemiddelde ECF (plasma plus weefselvloeistof) naar een arteriële plasma-pH van 7,40 bij een PCO₂ van 40 mmHg bij 37 °C. Een overmatige baseconcentratie in de gemiddelde ECF blijft vrijwel constant tijdens acute veranderingen in de PCO₂ en weerspiegelt alleen de niet-respiratoire component van pH-storingen.

Wanneer een cartridge sensoren bevat voor zowel pH als PCO₂, worden bicarbonaat (HCO₃), totale koolstofdioxide (TCO₂) en base excess (BE) berekend.¹³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (zuurstofsaturatie) is de hoeveelheid oxyhemoglobine uitgedrukt als een fractie van de totale hoeveelheid hemoglobine die zuurstof kan binden (oxyhemoglobine plus deoxyhemoglobine).
- sO₂ wordt berekend op basis van gemeten PO₂ en pH en van HCO₃ berekend op basis van gemeten PCO₂ en pH. Bij deze berekening wordt echter uitgegaan van een normale zuurstofaffiniteit voor hemoglobine. Er wordt geen rekening gehouden met erytrocyt difosfoglyceraatconcentraties (2,3-DPG) die de zuurstof-dissociatiecurve beïnvloeden. Bij de berekening wordt ook geen rekening gehouden met de effecten van foetaal hemoglobine of disfunctionele hemoglobinen (carboxy-, met- en sulfhemoglobine). Klinisch significante fouten kunnen het gevolg zijn van de opname van een dergelijke geschatte sO₂-waarde voor zuurstofsaturatie in verdere berekeningen, zoals shuntfractie, of door er vanuit te gaan dat de verkregen waarde gelijk is aan fractionele oxyhemoglobine.

$$s\text{O}_2 = 100 \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = \text{PO}_2 \cdot 10^{(0,48(\text{pH}-7,4)-0,0013[\text{HCO}_3-25])}$

Zie hieronder voor meer informatie over factoren die de resultaten kunnen beïnvloeden. Bepaalde stoffen, zoals geneesmiddelen, kunnen de analytniveaus in vivo beïnvloeden.¹⁴ 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-elektrode, sensoren voor het meten van specifieke analyten en een gebufferde kalibratieoplossing op waterbasis die bekende concentraties analyten en conserveringsmiddelen bevat. Hieronder staat een lijst met reactieve bestanddelen die relevant zijn voor de i-STAT CG4+ Cartridge:

Sensor	Reactief bestanddeel	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
pH	Waterstofion (H ⁺)	n.v.t.	6,66 pH
PCO ₂	Koolstofdioxide (CO ₂)	n.v.t.	25,2 mmHg
Lactaat	Lactaat	n.v.t.	1,8 mmol/L
	Lactaatoxidase	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

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 CG4+-cartridge is bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument (modelnr. AN-500).

MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING VOOR ANALYSE

Typen monsters

Arterieel, veneus, capillair 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.

CG4+-monsterafname	
Spuit	Zonder antistollingsmiddel <ul style="list-style-type: none">• Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge.• Vul de cartridge onmiddellijk na de monsterafname Met antistollingsmiddel met gebalanceerde heparine <ul style="list-style-type: none">• Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge.• Vul de cartridge onmiddellijk na de monsterafname.
Vacuümbuis	Zonder antistollingsmiddel <ul style="list-style-type: none">• Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge.• Vul de cartridge onmiddellijk na de monsterafname. Met antistollingsmiddel met lithiumheparine <ul style="list-style-type: none">• Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge.• Vul de cartridge onmiddellijk na de monsterafname
Capillaire buis	Met antistollingsmiddel met gebalanceerde heparine <ul style="list-style-type: none">• Vul de cartridge onmiddellijk na de monsterafname. Met antistollingsmiddel met lithiumheparine <ul style="list-style-type: none">• Vul de cartridge onmiddellijk na de monsterafname

Vul de cartridge rechtstreeks via een huidpunctie	Niet aanbevolen
---	------------------------

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.

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)
GEMETEN				
pH		6,50 - 8,20	7,35 - 7,45 ¹⁵	7,31 - 7,41 ^{**}
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{16***}	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ¹⁵	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
Lac	mmol/L	0,30 - 20,00	0,36 - 1,25 ^{2****}	0,90 - 1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7 - 180,2	3,2 - 11,3 ^{2****}	8,1 - 15,3 ^{2****}
BEREKEND				
Bicarbonaat/HCO ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26 ^{**}	23 - 28 ^{**}
TCO ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Base Excess/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ¹⁵	(-2) - (+3) ¹⁵
sO ₂	%	0-100	95 - 98	

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

** Berekend op basis van het Siggaard-Andersen-nomogram.¹

*** De getoonde referentiebereiken zijn van toepassing op een gezonde populatie. De interpretatie van bloedgasmetingen is afhankelijk van de onderliggende conditie (bijvoorbeeld temperatuur van de patiënt, ventilatie, houding en bloedsomloop).

**** De bovengenoemde i-STAT-referentiebereiken voor volbloed zijn vergelijkbaar met referentiebereiken die zijn afgeleid van serum- of plasmametingen met standaard laboratoriummethoden.

Eenheidsconversie

- **PO₂ en PCO₂**: om PO₂- en PCO₂-resultaten van mmHg naar kPa om te rekenen, vermenigvuldigt u de mmHg-waarde met 0,133.
- **Lactaat/Lac**: Als u een lactaatresultaat wilt converteren van mmol/L naar mg/dL, vermenigvuldigt u de mmol/L-waarde met 9,01.

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 CG4+ Cartridge zijn traceerbaar 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.

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 de 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.

PO₂

De i-STAT-systeemtest voor partiële druk van zuurstof meet de partiële druk van zuurstof in arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie kPa) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. PO₂-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.

PCO₂

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. PCO₂-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.

Lactaat/Lac

De i-STAT-systeemtest voor lactaat meet de stofhoeveelheid van de L-lactaatconcentratie in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie mmol L⁻¹) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Momenteel is er geen internationale conventionele referentiemeetprocedure of internationale conventionele kalibrator voor lactaat beschikbaar. Lactaatwaarden die zijn toegewezen aan de controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar de werkkalibrator van het i-STAT System die wordt bereid op basis van natrium-L-lactaat (Sigma-Aldrich Fluka, >99% zuiverheid).

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

PRESTATIEKENMERKEN

De prestatiegegevens die zijn samengevat hieronder, 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 (standaard afwijking)	CV (%) [Coëfficiënt van variatie (%)]
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
PO ₂	mmHg	Zeer laag abnormaal	80	72,1	2,02	2,80
		Laag abnormaal	80	84,2	1,60	1,90
		Normaal	80	118,8	2,10	1,77
		Hoog abnormaal	80	152,1	3,49	2,29
		Zeer hoog abnormaal	80	377,1	8,52	2,26
PCO ₂	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
		Zeer hoog abnormaal	80	84,5	1,93	2,3
Lac	mmol/L	Zeer laag abnormaal	80	0,45	0,01	2,44
		Laag abnormaal	80	0,86	0,01	1,16
		Normaal	80	2,12	0,01	0,52
		Hoog abnormaal	80	7,68	0,06	0,74
		Zeer hoog abnormaal	80	17,40	0,25	1,44

*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-A3.¹⁷ 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	
pH		n	187
		Stijging	0,990
		r	0,999
		intercept	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Stijging	0,986
		r	0,998
		intercept	0,0
		X _{min}	9
		X _{max}	705
PCO ₂	mmHg	n	149
		Stijging	0,989
		r	0,999
		intercept	0,3

Test	Maateenheden	Vergelijkingsmethode i-STAT 1W	
Lac	mmol/L	X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8
		n	186
		Stijging	0,99
		r	1,000
		intercept	0,01
		X _{min} (%PCV)	0,41
		X _{max} (%PCV)	19,54

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-A2¹⁸, 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 ¹⁹	Lactaat	Nee	
Paracetamol	1,32	Lactaat	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Lactaat	Nee	
Ascorbaat	0,34	Lactaat	Nee	
Bromide	37,5	Lactaat	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode.
Bromide (therapeutisch)	2,5 ^{20 21 22}	Lactaat	Nee	
Dopamine	0,006	Lactaat	Nee	
Formaldehyde	0,133 ¹⁹	Lactaat	Nee	
Glycolzuur	10,0 ¹⁹	Lactaat	Ja	Verhoogde i-STAT-lactaatresultaten. Gebruik een andere methode.
Hydroxyurea	0,92	Lactaat	Ja	Verhoogde i-STAT-lactaatresultaten. Gebruik een andere methode.
β-Hydroxybuteraat	6,0 ²³	Lactaat	Nee	
Pyruvaat	0,31	Lactaat	Nee	
Salicylaat	4,34	Lactaat	Nee	
Urinezuur	1,4	Lactaat	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 van bromide, glycolzuur en hydroxyureum worden hieronder vermeld:
 - 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. Bromide in een concentratie van 37,5 mmol/L verlaagde i-STAT-lactaatresultaten, terwijl een therapeutisch bereik van bromide (2,5 mmol/L) niet significant interfereerde met i-STAT-lactaatresultaten.




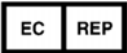







- o Glycolzuur is een product van het metabolisme van ethyleenglycol. Onverwachte verhoogde lactaatconcentraties die worden veroorzaakt door glycolzuur kunnen een aanwijzing zijn voor de mogelijkheid van inname van ethyleenglycol als oorzaak van een verder onbekende metabole acidose met een hoge anion gap.^{24 25} In een onderzoek onder 35 patiënten die ethyleenglycol hadden ingenomen, kwamen de initiële glycolzuurconcentraties van 0 tot 38 mmol/L overeen met ethyleenglycolniveaus van 0,97 – 130,6 mmol/L.²⁵
- o Van hydroxyureum is aangetoond dat het interfereert met Lactaat. Hydroxyurea is een DNA-syntheseremmer die wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende vormen van kanker, sikkelcelanemie en HIV-infectie. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van maligniteiten, waaronder melanoom, gemetastaseerd ovariumkanker en chronische myelogene 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 de concentraties hydroxyureum in het bloed van de patiënt worden gehandhaafd op ongeveer 100 tot 500 µmol/L. Snel na de dosering of bij hogere therapeutische doses kunnen hogere concentraties worden waargenomen.

ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Blootstelling van het monster aan lucht	PO_2	Blootstelling van het monster aan lucht leidt tot een toename van PO_2 wanneer de waarden lager zijn dan 150 mmHg en een afname van PO_2 wanneer de waarden hoger zijn dan 150 mmHg (ongeveer PO_2 van omgevingslucht).
	pH	Door het monster aan lucht bloot te stellen kan CO_2 ontsnappen, waardoor PCO_2 afneemt en de pH toeneemt en HCO_3 en TCO_2 onderschat worden.
	PCO_2	
	HCO_3	
	TCO_2	
Veneuze stase	pH	Veneuze stase (langdurig tourniquet-gebruik) en het trainen van de onderarmen kunnen de pH verlagen vanwege de plaatselijke productie van melkzuur.
Hemodilutie	pH	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 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	PO_2	Bewaar monsters niet op ijs voordat u gaat testen - PO_2 -resultaten kunnen ten onrechte verhoogd zijn in koude monsters. Gebruik geen koude cartridge - PO_2 -resultaten kunnen ten onrechte lager zijn als de cartridge koud is.
Monsterafname	Lactaat	Speciale afnameprocedures zijn noodzakelijk om veranderingen in lactaat te voorkomen, zowel tijdens als na het afnemen van het bloed. Voor lactaatconcentraties in stabiele toestand ('steady state') moeten patiënten 2 uur hebben gerust en nuchter zijn. Veneuze monsters moeten worden verkregen zonder gebruik van een tourniquet of onmiddellijk nadat de tourniquet is aangebracht. Zowel veneuze als arteriële monsters kunnen worden afgenomen in gehepariniseerde spuiten.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Bloed laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht)	pH	pH neemt bij anaerobe bezinking bij kamertemperatuur af met een snelheid van 0,03 pH-eenheden per uur. ¹
	PO_2	Bij anaerobe bezinking bij kamertemperatuur, zal PO_2 afnemen met een snelheid van 2-6 mmHg per uur. ¹
	PCO_2	Na anaeroob staan bij kamertemperatuur zal de PCO_2 stijgen met ongeveer 4 mmHg per uur.
	HCO_3	Door bloed te laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht) voordat u gaat testen kan PCO_2 toenemen en de pH afnemen, waardoor HCO_3 en TCO_2 worden overschat, als gevolg van metabole processen.
	TCO_2	
	Lactaat	Monsters voor lactaat moeten onmiddellijk na afname worden geanalyseerd, aangezien lactaat bij 25 °C met wel 70% toeneemt binnen 30 minuten als gevolg van glycolyse. ²
Ondervulling of gedeeltelijke afname	PCO_2	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_2 -, HCO_3 - en TCO_2 -waarden. Het ondervullen van de bloedafnamebuisjes kan ook leiden tot lagere PCO_2 -, HCO_3 - en TCO_2 -resultaten. Zorg ervoor dat "bubbelen" van het monster met een pipet wordt voorkomen bij het vullen van een cartridge, om verlies van CO_2 in het bloed te voorkomen.
	HCO_3	
	TCO_2	
Berekeningsmethode	sO_2	Berekende sO_2 -waarden van een gemeten PO_2 en een veronderstelde oxyhemoglobine-dissociatiecurve kunnen aanzienlijk afwijken van de directe meting. ¹³
Klinische condities	HCO_3	Oorzaken van primaire metabole acidose (afname berekende HCO_3) zijn ketoacidose, lactatacidose (hypoxie) en diarree. Oorzaken van primaire metabole alkalose (toename berekende HCO_3) zijn braken en behandeling met antaciden.
Propofol (Diprivan®) of thioftalnatium	PCO_2	Het gebruik van de CG4+ Cartridge wordt aanbevolen, die vrij is van klinisch significante interferentie bij alle relevante therapeutische doses.
PO_2 -gevoeligheid	PCO_2	In monsters van patiënten waarbij de $PO_2 > 100$ mmHg is dan het normale bereik (80-105 mmHg), kan een toename in PCO_2 van ongeveer 1,5 mmHg (met een bereik van 0,9 tot 2,0 mmHg) worden waargenomen per 100 mmHg toename in PO_2 . Bijvoorbeeld, als een patiënt voorzien van zuurstof een PO_2 van 200 mmHg heeft, en een normale PO_2 is 100 mmHg, dan kan de impact op het PCO_2 -resultaat toenemen met ongeveer 1,5 mmHg.

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbol	Definitie/gebruik
	2 maanden opslag bij kamertemperatuur, 18-30 °C
	Uiterste gebruiksdatum of vervaldatum. De vervaldatum wordt weergegeven als JJJJ-MM-DD en dit is de laatste dag waarop het product mag worden gebruikt.
	Partijnummer of batchcode van de fabrikant. Het partijnummer of de batch 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)
	Alleen voor voorgeschreven gebruik.

Aanvullende informatie: raadpleeg de website van het bedrijf via www.pointofcare.abbott voor meer productinformatie en technische ondersteuning.

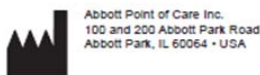
Referenties

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. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Cowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. 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.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. 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.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure

- Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
 19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*; Elsevier Health Sciences; 2006.
 20. 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.
 21. 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.
 22. 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.
 23. 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.
 24. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
 25. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca 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.

