

i-STAT EG6+-cartridge

Beoogd voor gebruik met i-STAT Alinity-instrument

NAAM

i-STAT EG6+-cartridge – REF 03P77-25



BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT EG6+-cartridge met het i-STAT Alinity-systeem is bedoeld voor gebruik in de kwalificatie *in-vitro* van natrium, kalium, hematocriet, pH, partiële druk van zuurstof en partiële druk van koolstofdioxide in arterieel, veneus of capillair volbloed.

Geanalyseerde stof	Beoogd gebruik
Natrium (Na)	Natriummetingen worden gebruikt voor het bewaken van een verstoord elektrolytenevenwicht.
Kalium (K)	Kaliummetingen worden gebruikt bij de diagnose en bewaking van ziekten en klinische aandoeningen die zich uiten in hoge en lage kaliumgehalten.
Hematocriet (Hct)	Hematocrietmetingen kunnen helpen bij de bepaling en bewaking van normale of afwijkende statussen van het totale rodecelvolumen, waaronder, maar niet beperkt tot, aandoeningen zoals anemie, erythrocytose en bloedverlies gerelateerd aan trauma en chirurgie.
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. Bicarbonaat wordt gebruikt bij de diagnose en behandeling van talrijke potentieel ernstige aandoeningen gerelateerd aan veranderingen in de zuur-basebalans van het lichaam.
Partiële druk van zuurstof (PO_2)	
Partiële druk van koolstofdioxide (PCO_2)	

SAMENVATTING EN UITLEG/KLINISCH BELANG

Gemeten:

Natrium (Na)

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

Kalium (K)

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

Hematocriet (Hct)

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

pH

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

PRINCIPE VAN DE TEST

Gemeten:

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.²

Natrium (Na), kalium (K)

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.

Hematocriet (Hct)

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

pH

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

PO₂

PO₂ wordt gemeten met behulp van amperometrie. De zuurstofsensor 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.

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 ³:

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

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

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

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-baseonbalans (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. ³
- 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**. Net zoals alle berekende parameters die door het i-STAT-systeem worden gerapporteerd, kan de gebruiker onafhankelijk de TCO₂-waarden bepalen op basis van de gerapporteerde pH- en **PCO₂**-metingen met behulp van een combinatie van de vergelijking voor HCO₃, die wordt gegeven in de **PCO₂**.
- 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 PCO_2 , worden bicarbonaat (HCO_3), totale koolstofdioxide (TCO_2) en base excess (BE) berekend.³

$$\log HCO_3 = pH + \log PCO_2 - 7,608$$

$$TCO_2 = HCO_3 + 0,03PCO_2$$

$$BE_{ecf} = HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4)$$

$$BE_b = (1 - 0,014 \cdot Hb) \cdot [HCO_3 - 24,8 + (1,43 \cdot Hb + 7,7) \cdot (pH - 7,4)]$$

sO₂

- sO₂ (zuurstofsaturatie) is de hoeveelheid oxyhemoglobine uitgedrukt als een fractie van de totale hoeveelheid hemoglobine die zuurstof (oxyhemoglobine plus deoxyhemoglobine) kan binden.
- sO₂ wordt berekend op basis van gemeten PO_2 en pH en van HCO_3 berekend op basis van gemeten PCO_2 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.

$$sO_2 = 100 \cdot \frac{(X^3 + 150X)}{X^3 + 150X + 23400}$$

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0,48(pH-7,4) - 0,0013[HCO_3 - 25])}$

Hemoglobine

Het i-STAT-systeem levert een berekend hemoglobineresultaat dat als volgt wordt bepaald⁴:

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.

Zie hieronder voor meer informatie over factoren die de resultaten kunnen beïnvloeden. Bepaalde stoffen, zoals geneesmiddelen, kunnen de analytniveaus in vivo beïnvloeden.⁵ 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 waterige kalibratieoplossing met bekende concentraties analyten en conserveermiddelen. Hieronder staat een lijst met reactieve bestanddelen die relevant zijn voor de i-STAT EG6+-cartridge:

Sensor	Reactief bestanddeel	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
Na	Natrium (Na ⁺)	n.v.t.	121 mmol/L
K	Kalium (K ⁺)	n.v.t.	3,6 mmol/L
pH	Waterstofion (H ⁺)	n.v.t.	6,66 pH
PCO_2	Koolstofdioxide (CO ₂)	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 EG6+-cartridge is bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument (modelnr. AN-500).

MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING VOOR ANALYSE

Typen monsters

Arterieel, veneus of capillair volbloed.

Monstervolume: 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.

EG6+-monsterafname	
Spuut	Zonder antistollingsmiddel • Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge. • Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge. • Vul de cartridge binnen 3 minuten na de monsterafname. Met antistollingsmiddel met gebalanceerde heparine • Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge. • Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge. • Vul de cartridge binnen 10 minuten na de monsterafname.
Vacuümbuis	Zonder antistollingsmiddel • Zorg voor anaerobe omstandigheden voorafgaand aan het vullen van deze cartridge. • Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge. • Vul de cartridge binnen 3 minuten na de monsterafname. Met antistollingsmiddel met lithiumheparine • Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge. • Vul de cartridge binnen 10 minuten na de monsterafname.
Capillaire buis	Met antistollingsmiddel met gebalanceerde heparine • Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge. • Vul de cartridge binnen 3 minuten na de monsterafname. Met antistollingsmiddel met lithiumheparine - Indien gelabeld voor meting van elektrolyten. • Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge. • Vul de cartridge binnen 3 minuten 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 herstellen"**.
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)	REFERENTIEBEREIK (veneus)
GEMETEN				
Na	mmol/L(mEq/L)	100-180	138-146 ⁶	
K	mmol/L(mEq/L)	2,0-9,0	3,5-4,9 ⁶ **	
Hematocriet/Hct	% PCV ***	15-75	38-51 ⁶ ****	
	Fractie	0,15-0,75	0,38-0,51 ⁶	
pH		6,50- 8,20	7,35 - 7,45 ⁷	7,31 - 7,41*****
PO ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ⁶ *****	
	kPa	0,7 – 106,6	10,7 - 14,0 ⁶ *****	
PCO ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ⁷	41 - 51
	kPa	0,67 – 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
BEREKEND				
Hemoglobine/Hb	g/dL	5,1-25,5	12-17 ⁶	
	g/L	51-255	120-170 ⁶	
	mmol/L	3,2-15,8	7-11 ⁶	
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) ⁷	(-2) – (+3) ⁷
sO ₂	%	0-100	95 - 98	

- * Het i-STAT-systeem kan worden geconfigureerd met de gewenste maateenheden. Niet van toepassing voor de pH-test.
- ** Het referentiebereik voor kalium is verlaagd met 0,2 mmol/L ten opzichte van het bereik dat wordt genoemd in referentie 6 om het verschil in resultaten tussen serum- en plasmaresultaten te compenseren.
- *** PCV, packed cell volume.
- **** De referentiebereiken voor hematocriet en hemoglobine beslaan zowel vrouwelijke als mannelijke populaties.
- ***** 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).
- ***** Berekend op basis van het Siggaard-Andersen-nomogram. ¹

Eenheidsconversie

- **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 K₃EDTA- of K₂EDTA-antistollingsmiddel. De gemiddelde celvolumes van K₃EDTA geanticoaguleerd bloed zijn ongeveer 2–4% lager dan K₂EDTA 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-analysers niet afhankelijk van het gebruikte anticoagulans. Aangezien de meeste klinische hematologie-analysers worden gekalibreerd met de microhematocriet-methode met K₃EDTA-antistollingsmiddel, is de standaardaanpassing van het i-STAT-systeem K₃EDTA.

- **PO₂ en PCO₂:** om PO₂- en PCO₂-resultaten van mmHg naar kPa om te rekenen, vermenigvuldigt u de mmHg-waarde met 0,133.

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

METROLOGISCHE HERLEIDBAARHEID

De gemeten analyten in de i-STAT EG6+-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) en kalium (K)

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

Hematocriet (Hct)

De i-STAT-systeemtest voor hematocriet meet de volumefractie van rode bloedcellen in arterieel, veneus of capillair volbloed (uitgedrukt als % PCV) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Hematocrietwaarden die zijn toegewezen aan i-STAT-systeemkalibratoren, zijn te herleiden naar de H7-A3-procedure van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) voor het bepalen van het PCV met de microhematocriet-methode.⁸

pH

De i-STAT-systeemtest voor pH meet de stofhoeveelheid van de waterstofionconcentratie in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (uitgedrukt als het negatieve logaritme van de relatieve molale activiteit van waterstofionen) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. pH-waarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse Standaardreferentiemateriaal van het National Institute of Standards and Technology (NIST) SRM's 186-I, 186-II, 185 en 187.

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.

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

PRESTATIEKENMERKEN

De prestatiegegevens die zijn samengevat voor natrium en hematocriet zijn verzameld door professionals die getraind zijn 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	Zeër 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
		Zeër hoog abnormaal	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Zeër 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
		Zeër hoog abnormaal	80	7,81	0,039	0,5
Hct	%PCV	Zeër 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
		Zeër hoog abnormaal	80	65,0	0,39	0,6
pH		Zeër 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
		Zeër hoog abnormaal	80	7,986	0,004	0,05
PO ₂	mmHg	Zeër laag	80	72,1	2,02	2,80

Test	Maateenheden	Waterig Cal ver (kal.verif.)	n	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	CV (%) [Coëfficiënt van variatie (%)]
		abnormaal				
		Laag	80	84,2	1,60	1,90
		abnormaal				
		Normaal	80	118,8	2,10	1,77
		Hoog	80	152,1	3,49	2,29
		abnormaal				
		Zeer hoog	80	377,1	8,52	2,26
		abnormaal				
PCO ₂	mmHg	Zeer laag	80	17,4	0,43	2,5
		abnormaal				
		Laag	80	21,7	0,40	1,8
		abnormaal				
		Normaal	80	28,7	0,57	2,0
		Hoog	80	56,2	1,18	2,1
		abnormaal				
		Zeer hoog	80	84,5	1,93	2,3
		abnormaal				

*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. ⁹ 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 _{min}	115
		X _{max}	173
K	mmol/L	n	195
		Stijging	1,00
		r	1,00
		intercept	-0,01
		X _{min}	2,0
		X _{max}	9,0
Hct	%PCV	n	229
		Stijging	1,02
		r	0,993
		intercept	-0,36
		X _{min} (%PCV)	18
		X _{max} (%PCV)	70
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
		X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8

FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

De volgende stoffen zijn in plasma geëvalueerd voor relevante analyten bij de testconcentraties die worden aanbevolen in CLSI-richtlijn EP7-A2 ¹⁰, 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
Paracetamol	1,32	Na	Nee	
		K	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Na	Nee	
		K	Nee	
Ascorbaat	0,34	Na	Nee	
		K	Nee	

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Bromide	37,5	Na	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		K	Ja	Hogere resultaten en aantal sterweergaven (***). Gebruik een andere methode.
		Hct	Ja	Hoger aantal sterweergaven (***).
Bromide (therapeutisch)	2,5 ^{11 12 13}	Na	Nee	
		K	Nee	
		Hct	Nee	
3-hydroxybutaan zuur	6,0 ¹⁴	Na	Nee	
		K	Nee	
Lactaat	6,6	Na	Nee	
		K	Nee	
Magnesiumchloride	1,0	Na	Nee	
		K	Nee	
Nithiodote (natriumthiosulfaat)	16,7 ¹⁵	Na	Ja	Verhoogde resultaten.
		K	Ja	Resultaten verlaagd.
Salicylaat	4,34	Na	Nee	
		K	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 bromide en Nithiodote 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.
 - Het is aangetoond dat Nithiodote (natriumthiosulfaat) natrium- en kaliumresultaten 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." ¹⁵

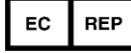
ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Natriumheparine	Na	Natriumheparine kan natriumresultaten verhogen met max. 1 mmol/L. ¹⁶
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.
Afname via lijn	Hct	Lage hematocrietresultaten kunnen worden veroorzaakt door verontreiniging van spoeloplossingen in arteriële of veneuze lijnen. Spoel een lijn met voldoende bloed om intraveneuze oplossingen, heparine of geneesmiddelen te verwijderen die het monster kunnen verontreinigen. Vijf tot zes keer het volume van de katheter, connectoren en naald wordt aanbevolen.
Hemodilutie	Na	Meer dan 20% hemodilutie van het plasma geassocieerd met het vullen van cardiopulmonale bypasspompen, plasma-volume-expansie of andere vloeistofoedieningstherapieën die gebruikmaken van bepaalde oplossingen, kan klinisch significante fouten veroorzaken bij de resultaten van natrium, chloride, geïoniseerd calcium en pH. Deze fouten worden 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).
	pH	
Lage temperatuur	PO_2	Plaats monsters niet op ijs voordat u gaat testen, omdat de PO_2 -resultaten in koude monsters ten onrechte kunnen toenemen. Gebruik geen koude cartridge, omdat de PO_2 -resultaten ten onrechte kunnen afnemen als de cartridge koud is.
	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.
	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

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
	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	
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 ¹ en rode bloedcellen tijdens het stollingsproces.
Monster mengen	Hct	Monsters van spuiten van 1 mL mogen niet worden gebruikt om de hematocrietwaarde te bepalen als het testen vertraagd is.
Hemolyse	K	Kaliumwaarden die worden verkregen uit monsters door huidpunctie kunnen variëren vanwege hemolyse of vanwege een toename van weefselvloeistof door een onjuiste techniek tijdens de afnameprocedure.
Ondervulling of gedeeltelijke afname	PCO_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. ³
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.
Erythrocyte sedimentatiesnelheid	Hct	- 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. - 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.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect									
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.									
Totaal eiwit	Hct	Hematocrietresultaten worden als volgt beïnvloed door het totale eiwitgehalte: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Weergegeven Resultaat</th><th>Totaal eiwit (TP) < 6,5 g/dL</th><th>Totaal eiwit (TP) > 8,0 g/dL</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HCT < 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 > 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> Het totale eiwitgehalte kan laag zijn in neonatale populaties en patiënten met brandwonden, evenals in aanvullende klinische populaties die worden vermeld in Statland.⁶ 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). 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. Let op: voor hematocrietwaarden boven 30% PCV is de CPB-correctie $\leq 1,5\%$ PCV; de grootte van de correctie bij dit gehalte mag geen invloed hebben op transfusiebeslissingen.	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.									
Propofol (Diprivan®) of thioftalnatium	PCO ₂	Het gebruik van de EG6+-cartridge wordt aanbevolen. De cartridge is vrij van klinisch significante interferentie bij alle relevante therapeutische doses.									

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbool	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.

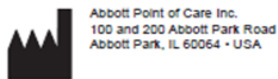
Referenties

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. 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.
3. CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. Wayne, Pennsylvania; 2001.
4. Evaluation of Formed Elements of Blood. In: Bower JD, Ackerman PG, Toto G, eds. *Clinical Laboratory Methods*. St. Louis: The C.V. Mosby Company; 1974.
5. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. 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.
8. CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
11. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
12. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
13. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
14. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
15. Wendroth SM, Heady TN, Haverstick DM, et al. Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate. *Clinica Chimica Acta*. April 2014;431:77-79.
16. Tips on Specimen Collection. In: Mark Zacharia, ed. *Vol 1. Monograph of Medical*

Laboratory Observer's "Tips from the Clinical Experts". Montvale NJ: Medical Economics in collaboration with Becton, Dickinson and Company; 1997.

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

Diprivan is a registered trademark of the AstraZeneca group of companies.



©2023 Abbott Point of Care Inc. All rights reserved. Printed in USA.

