

## i-STAT CREA cartridge

Bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument



### NAAM

i-STAT CREA cartridge – REF 03P84-25

### BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT Crea cartridge met het i-STAT Alinity-systeem is bedoeld voor gebruik in de *in-vitro* kwantificatie van creatinine in arterieel, veneus of capillair volledig bloed.

Metingen van creatinine worden gebruikt in de diagnose en behandeling van nieraandoeningen, tijdens het bewaken van nierdialyse en als een berekeningsbasis voor het meten van andere urineanalyten.

### OVERZICHT EN UITLEG/KLINISCHE BETEKENIS

#### Gemeten:

##### Creatinine (Crea)

Hoge creatinineniveaus worden gewoonlijk in verband gebracht met abnormale werking van de nieren en treden op als er een aanzienlijke vermindering is van de glomerulaire filtratiesnelheid of wanneer de eliminatie van urine wordt belemmerd. De concentratie van creatinine is een betere indicator van de werking van de nieren dan ureum of urinezuur omdat dit niet beïnvloedt wordt door het dieet, lichaamsbeweging of hormonen.

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

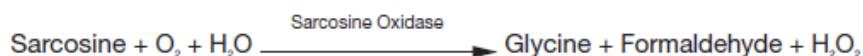
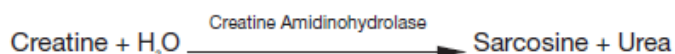
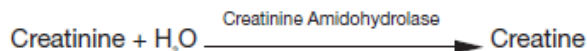
### TESTPRINCIPE

Het i-STAT-systeem gebruikt directe (onverdunde) elektrochemische methoden. Waarden verkregen via directe methoden kunnen afwijken van waarden verkregen via onrechtstreekse (verdunde) methoden. <sup>1</sup>

#### Gemeten:

##### Creatinine (Crea)

Creatinine wordt amperometrisch gemeten. Het wordt gehydrolyseerd tot creatine in een reactie die door het enzym creatinine-amidohydrolase gekatalyseerd wordt. Vervolgens wordt creatine gehydrolyseerd tot sarcosine door creatine-amidohydrolase. De oxidatie van sarcosine, gekatalyseerd door sarcosine-oxidase, produceert waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). De vrijgekomen waterstofperoxide wordt geoxideerd bij de platina-elektrode, waardoor een stroom geproduceerd wordt die proportioneel is met de creatinineconcentratie van het monster.



## Berekend:

### eGFR (geraamde glomerulaire filtratiesnelheid)

De geraamde glomerulaire filtratiesnelheid is een index van de werking van de nieren, gebruikt om nieren te screenen en vroegtijdig nierschade op te sporen, om te helpen bij diagnose van chronische nieraandoeningen en om de staat van de nieren te controleren.

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

- De vergelijking van de MDRD-studie (Modification of Diet in Renal Disease) <sup>2</sup>:
  - **eGFR = 175 x [S<sub>cr</sub>]<sup>-1,154</sup> x (leeftijd)<sup>-0,203</sup> x (0,742 indien een vrouw) x (1,212 indien een Afro-Amerikaan)**, waarbij S<sub>cr</sub> serumcreatinine is (mg/dL), en leeftijd in jaar is uitgedrukt.
- De Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration-formule (CKD-EPI):
  - **eGFR = 141 x 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 een vrouw] x 1,159 [indien een zwarte]**, waarbij S<sub>cr</sub> serumcreatinine is (mg/dL), k 0,7 is voor vrouwen en 0,9 voor mannen, α -0,329 is voor vrouwen en -0,411 voor mannen, min het minimum aangeeft van S<sub>cr</sub>/k of 1, en max het maximum aangeeft van S<sub>cr</sub>/k of 1.

#### Beperkingen van de procedure:

De formule is geldig voor volwassenen tussen 18 en 120 jaar oud.

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

eGFR >60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> sluit de mogelijkheid van een milde nieraandoening niet uit. Er kan verder labo-onderzoek nodig zijn om een normale werking van de nieren te onderscheiden van een milde nieraandoening.

Ramingsvergelijkingen gebaseerd op creatinine zijn niet aanbevolen voor gebruik bij personen met onstabiele creatinineconcentraties, en ook niet bij personen met extreme waarden wat spiermassa en dieet betreft.

De MDRD eGFR-vergelijking werd niet gevalideerd voor mensen van 70 jaar en ouder omdat de spiermassa gewoonlijk met de jaren afneemt. Dit betekent dat eGFR voor patiënten ouder dan 70 jaar klinische correlatie vereist, maar toch als een nuttig instrument wordt beschouwd bij zorgverlening voor patiënten ouder dan 70 jaar. <sup>2</sup>

Zie hierna voor informatie over factoren die invloed hebben op de resultaten. Bepaalde stoffen, zoals medicijnen, kunnen analytniveaus in vivo beïnvloeden. <sup>3</sup> Als de resultaten niet consistent blijken met de klinische beoordeling, dan moet het patiëntenmonster opnieuw worden getest aan de hand van een andere cartridge.

## REAGENTIA

### Inhoud

Elke i-STAT-cartridge bevat één referentie-elektrode (wanneer potentiometrische sensoren in de configuratie van de cartridge inbegrepen zijn), sensoren voor het meten van specifieke analyten, en een gebufferde waterige kalibratieoplossing die gekende concentraties analyten en conserveermiddelen bevat. Hierna volgt een lijst met reactieve ingrediënten voor de i-STAT Creatinine-cartridge:

Sensor	Reactief ingrediënt	Biologische bron	Minimale hoeveelheid
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

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- De cartridges zijn enkel voor eenmalig gebruik bedoeld. Niet opnieuw gebruiken.
- Raadpleeg de handleiding voor gebruik van het i-STAT Alinity-systeem voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

#### Opslagomstandigheden

- Gekoeld bewaren op 2–8 °C (35–46 °F) tot aan de vervaldag.
- Kamertemperatuur op 18–30 °C (64–86 °F). Zie de doos van de cartridge voor de opslagvereisten bij kamertemperatuur.

## INSTRUMENTEN

De i-STAT CREA-cartridge is bedoeld voor gebruik met het i-STAT Alinity-instrument (model nr. AN-500).

## INZAMELING VAN SPECIMEN EN VOORBEREIDING OP ANALYSE

### Specimentypes

Arterieel, veneus of capillair volledig bloed.

Volume van het monster: 65 µL

### Opties voor bloedafname en testtijd (tijd van afname tot het vullen van de 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.

Verzamelen van CREA-monsters	
Spuit	<p><b>Zonder anticoagulans</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meng het monster onmiddellijk voordat u de cartridge vult.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 3 minuten na de afname van het monster.</li> </ul> <p><b>Met uitgebalanceerde heparine-anticoagulans</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meng het monster onmiddellijk voordat u de cartridge vult.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 30 minuten na de afname van het monster.</li> </ul>
Geëvacueerd buisje	<p><b>Zonder anticoagulans</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meng het monster onmiddellijk voordat u de cartridge vult.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 3 minuten na de afname van het monster.</li> </ul> <p><b>Met lithium-heparine-anticoagulans</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meng het monster onmiddellijk voordat u de cartridge vult.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 30 minuten na de afname van het monster.</li> </ul>
Capillair buisje	<p><b>Met uitgebalanceerde heparine-anticoagulans</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meng het monster onmiddellijk voordat u de cartridge vult.</li> <li>• Vul de cartridge binnen 3 minuten na de afname van het monster.</li> </ul>

Verzamelen van CREA-monsters	
	<b>Met lithium-heparine-anticoagulans</b> - indien gelabeld voor meting van elektrolyten. • Meng het monster onmiddellijk voordat u de cartridge vult. • Vul de cartridge binnen 3 minuten na de afname van het monster.
Vul de cartridge rechtstreeks van de huidpunctie	Hoewel een monster rechtstreeks kan worden overgebracht van een huidpunctie naar een cartridge, verdient een capillair buisje de voorkeur.

## PROCEDURE OM EEN CARTRIDGE TE TESTEN

Vorbereiding voor gebruik:

1. Individuele cartridges kunnen gebruikt worden nadat ze vijf minuten op kamertemperatuur zijn gekomen. Een volledige doos met cartridges moet één uur lang op kamertemperatuur blijven staan.
2. Alle cartridges moeten onmiddellijk worden gebruikt zodra de verpakking wordt geopend.
3. Als het zakje van de verpakking doorprik is, mag u de cartridge niet gebruiken.
4. Cartridges die op kamertemperatuur zijn gekomen, mag men niet opnieuw in de koelkast doen.

### Hoe een patiënttest uitvoeren

1. Raak in het beginscherm "**Patiënttest uitvoeren**" aan. Dit opent het pad om de patiënt te testen.
2. Om te beginnen, volgt u de instructies op het scherm "**OPERATOR-ID scannen of invoeren**"
3. Volg de instructies op het scherm "**PATIËNT-ID scannen of invoeren**"
4. Volg de aanwijzingen op het scherm verder om de patiënt te testen. "**Barcode (CARTRIDGEHOUDER) scannen**", er wordt gevraagd om te scannen. U kunt informatie ook handmatig invoeren.
5. Het scherm om het monstertype te selecteren verschijnt indien meer dan één monstertype van toepassing is, selecteer monstertype indien van toepassing.
6. Volg de instructies op het scherm "**Gevulde cartridge sluiten en inbrengen**" Met de actieknoppen onderaan op het scherm kunt u de functies vooruit, achteruit en pauze uitvoeren.
7. Wanneer de cartridge is ingebracht, verschijnt "**Contact opnemen met cartridge**" gevolgd door een aftelbalk. De volgende waarschuwingen worden eveneens weergegeven: "**Cartridge vergrendeld in instrument. Probeer niet om de cartridge te verwijderen**" en "**Test in uitvoering - Instrument moet waterpas blijven**".
8. Wanneer de test is voltooid, worden de resultaten weergegeven.

### Analysetijd

Ongeveer 130–200 seconden.

### Kwaliteitscontrole

Het kwaliteitscontroleschema van het i-STAT Alinity-systeem omvat diverse aspecten, met een systeemontwerp dat de kans op fouten vermindert, onder andere:

1. Telkens een monster wordt getest, voert het i-STAT Alinity-systeem automatisch een complete reeks kwaliteitscontroles uit van de prestaties van de analysator en de cartridge. Dit interne kwaliteitssysteem onderdrukt resultaten als de analysator of cartridge niet aan bepaalde interne specificaties voldoen.
2. Er zijn controleoplossingen op waterige basis beschikbaar om de integriteit van nieuw ontvangen cartridges te verifiëren.
3. Bovendien voert het instrument tijdens elke testcyclus interne elektronische controles en kalibratie uit, en de elektronische simulatortest zorgt voor een onafhankelijke controle of het instrument in staat is om zorgvuldige en gevoelige metingen uit te voeren van spanning, stroom en weerstand van de cartridge. Het instrument zal voor deze elektronische test al of niet slagen, afhankelijk of het deze signalen al of niet meet binnen de limieten die in de software van het instrument gespecificeerd zijn.

Raadpleeg de handleiding voor gebruik van het i-STAT Alinity-systeem, te vinden via [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott) voor extra informatie over kwaliteitscontrole.

### Kalibratiecontrole

Standaardisering is een proces waarbij een fabrikant “ware” waarden voor representatieve monsters bepaalt. Een kalibratie op meerdere punten is voor elke sensor via dit standaardiseringsproces afgeleid. Deze kalibratiecurves zijn stabiel over verschillende loten.

Een kalibratie op één punt wordt uitgevoerd telkens een cartridge wordt gebruikt die kalibratie vereist. Tijdens het eerste deel van de testcyclus wordt de kalibratieoplossing automatisch vrijgegeven uit de folieverpakking en over de sensoren geplaatst. De signalen geproduceerd door de reacties van de sensoren op de kalibratieoplossing worden gemeten. Deze kalibratie op één punt past de afwijking van de opgeslagen kalibratiecurve aan. Vervolgens verplaatst het instrument het monster automatisch over de sensoren en de signalen geproduceerd door de reacties van de sensoren op het monster worden gemeten. Terwijl er eerder coëfficiënten in plaats van grafische kalibratiecurves worden gebruikt, is de kalibratie van het resultaat equivalent met het lezen van de concentratie van het monster uit een aangepaste kalibratiecurve.

### VERWACHTE WAARDEN

TEST	EENHEDEN *	RAPPORTEERBAAR BEREIK	REFERENTIEBEREIK	
			arterieel	veneus
<b>GEMETEN</b>				
Crea	mg/dL	0,2–20,0	0,6–1,3 <sup>4</sup>	
	µmol/L	18–1768	53–115	
<b>BEREKEND</b>				
geraamde glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR)	mL/min/1,73m <sup>2</sup>	0 – 60	>90	
geraamde glomerulaire filtratiesnelheid – Zwarte/Afrikaan Amerikaan (eGFR-a)	mL/min/1,73m <sup>2</sup>	0 – 60	>90	

\* Het i-STAT-systeem kan met de voorkeureenheden geconfigureerd worden. (Zie “Conversie van eenheden” hierna.)

#### Conversie van eenheden

- **Creatinine (Crea):** Om mg/dL naar µmol/L te converteren, vermenigvuldigt u de waarde mg/dL value met 88,4.

De i-STAT Alinity heeft geen standaard referentiebereiken geprogrammeerd in het instrument. Bovenstaande referentiebereiken zijn bedoeld voor gebruik als richtlijnen voor het interpreteren van resultaten. Omdat referentiebereiken kunnen variëren volgens demografische factoren zoals leeftijd, geslacht en herkomst, is het aanbevolen dat referentiebereiken worden bepaald voor de bevolking die getest wordt.

## METROLOGISCHE TRACEERBAARHEID

De gemeten analyten in de i-STAT CREA-cartridge zijn traceerbaar volgens de volgende referentiematerialen of methoden. De controles van het i-STAT-systeem en de kalibratiecontrolematerialen zijn alleen gevalideerd voor gebruik met het i-STAT-systeem en de toegekende waarden kunnen mogelijk niet met andere methoden worden omgezet.

### Creatinine (Crea)

De test op creatinine van het i-STAT-systeem meet de concentratie van de hoeveelheid creatinine in de stof in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volledig bloed (afmeting  $\mu\text{mol L}^{-1}$ ) voor in vitro diagnostisch gebruik. Creatininewaarden toegewezen aan i-STAT-systeemcontroles en kalibratiecontrolematerialen zijn traceerbaar volgens het referentiemateriaal SRM967 van de Amerikaanse NIST-norm (National Institute of Standards and Technology).

Meer informatie over metrologische traceerbaarheid is verkrijgbaar bij Abbott Point of Care Inc.

## KENMERKEN VAN DE PRESTATIES

De hierna opgesomde prestatiegegevens werden bij Abbott Point of Care verzameld. Er werden representatieve cartridges gebruikt om de gegevens te verzamelen.

### Nauwkeurigheid\*

Er werd een meerdaagse nauwkeurigheidsstudie uitgevoerd met waterige kalibratiecontrolematerialen in representatieve cartridges. Duplicaten van elke waterige vloeistof werden gedurende 20 dagen tweemaal per dag getest.

Test	Eenheden	Waterig Kal-ctrl	n	Gemiddelde	SD (Standard Deviation = standaardafwijking)	CV (%) [Coefficient of Variation = variatiecoëfficiënt (%)]
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

\*Opmerking: Representatieve gegevens, bij individuele laboratoria kunnen de gegevens afwijken van deze gegevens.

### Methodevergelijking

Methodevergelijking werd aangetoond in een studie waarbij de i-STAT Alinity werd vergeleken met de i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) aan de hand van representatieve cartridges. De studies waren gebaseerd op de CLSI-richtlijn EP9-A3.<sup>5</sup> Er werden monsters van met lithium-heparine onstolbaar gemaakt volledig bloed geëvalueerd. Monsters werden op beide systemen in duplicaat geanalyseerd. Er werd een gewogen Deming-regressieanalyse uitgevoerd aan de hand van het eerste replicaatresultaat van de i-STAT Alinity versus de belangrijkste van de duplicaten van de i-STAT 1W.

Test	Eenheden	Vergelijkingsmethode	
		i-STAT 1W	
Crea	mg/dL	n	194
		Helling	0,988
		r	0,999
		snijpunt	0,003
		Xmin	0,2
		Xmax	19,2

In de methodevergelijkingstabel is n het aantal specimens, en r is de correlatiecoëfficiënt.

## FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

De volgende stoffen werden geëvalueerd in plasma voor relevant analyt met de testconcentraties aanbevolen in de CLSI-richtlijn EP7-A2<sup>6</sup> tenzij andersluidend is aangegeven. Voor stoffen geïdentificeerd als interfererend is de interferentie beschreven.

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Analyt	Interferentie (ja/nee)	Commentaar
Aceetaldehyde	0,04 <sup>7</sup>	Crea	Nee	
Paracetamol	1,32	Crea	Ja	Verbeterde resultaten
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 <sup>7</sup>	Crea	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Crea	Ja	Verbeterde resultaten
Acetylcysteïne (therapeutisch)	0,3 <sup>8 9</sup>	Crea	Nee	
Ascorbaat	0,34	Crea	Ja	Vermeerderd met tot 0,3 mg/dL
Bicarbonaat	35,0	Crea	Nee	
Bilirubine	0,342	Crea	Nee	
Bromide (therapeutisch)	2,5 <sup>10 11 12</sup>	Crea	Ja	Verbeterde resultaten
Calciumchloride	5,0	Crea	Nee	
Creatine	0,382	Crea	Ja	Vermeerderd met tot 0,3 mg/dL. Zie onderstaande andere factoren die de resultaten beïnvloeden voor CO <sub>2</sub> -afhankelijkheid
Dopamine	0,006	Crea	Nee	
Formaldehyde	0,133 <sup>7</sup>	Crea	Nee	
β-hydroxybutyraat	6,0 <sup>13</sup>	Crea	Nee	
Glycolzuur	10,0	Crea	Ja	Verminderde resultaten. Gebruik een andere methode.
Hydroxyureum	0,92	Crea	Ja	Verbeterde resultaten. Gebruik een andere methode.
Lactaat	6,6	Crea	Nee	
Methyldopa	0,071	Crea	Nee	
Nithiodote (natriumthiosulfaat)	16,7 <sup>14</sup>	Crea	Ja	Verbeterde resultaten
Pyruvaat	0,31	Crea	Nee	
Salicylaat	4,34	Crea	Nee	
Urinezuur	1,4	Crea	Nee	

De interferentiegraad bij andere concentraties dan hiervoor vermeld, kunnen niet worden voorspeld. Het is mogelijk dat andere stoffen worden waargenomen dan deze die getest zijn die voor interferentie zorgen.

Relevante opmerkingen met betrekking tot interferentie van paracetamol, acetylcysteïne, bromide, hydroxyureum en nithiodote worden hierna aangegeven:

- Het is aangetoond dat paracetamol interfereert met i-STAT creatinineresultaten bij 1,32 mmol/L, een toxische concentratie die door de CLSI-richtlijn verboden is. Het is aangetoond dat 0,132 mmol/L paracetamol, wat de bovenste limiet vormt van het therapeutische concentratiebereik, geen interferentie van belang opleverde bij i-STAT creatinineresultaten.
- Acetylcysteïne werd op twee niveaus getest: het door de CLSI aanbevolen niveau van 10,2 mmol/L en een concentratie van 0,30 mmol/L. Dit laatste is 3 keer de piek van de therapeutische plasmaconcentratie verbonden met de behandeling om vergiftiging door paracetamol om te keren. APOC heeft geen therapeutische conditie geïdentificeerd die zou leiden tot niveaus die overeenkomen met het aanbevolen CLSI-niveau. Acetylcysteïne bij een concentratie van 10,2 mmol/L verhoogde i-STAT creatinineresultaten, terwijl acetylcysteïne bij een concentratie van 0,3 mmol/L geen interferentie van belang opleverde bij i-STAT creatinineresultaten.
- Bromide werd op twee niveaus getest: het door de CLSI aanbevolen niveau en een therapeutisch plasmaconcentratieniveau van 2,5 mmol/L. Dit laatste is de piek van de plasmaconcentratie verbonden met anesthesie met halothaan, waarbij bromide vrijkomt. APOC heeft geen therapeutische conditie geïdentificeerd die zou leiden tot niveaus die overeenkomen met het aanbevolen CLSI-niveau. Bromide getest bij concentraties van 2,5 en 37,5 mmol/L leidde tot interferenties met i-STAT creatinineresultaten.
- Hydroxyureum is een DNA-syntheseremmer gebruikt bij de behandeling van verschillende vormen van kanker, sikkelcelanemie en HIV-infecties. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om maligniteiten te behandelen, waaronder melanomen, metastatische eierstokkanker en chronische myeloïde leukemie. Het wordt ook gebruikt bij de behandeling van polycythemia vera, thrombocythemia en psoriasis. Bij typische doseringen gaande van 500 mg tot 2 g/dag, kunnen de concentraties hydroxyureum in het bloed van patiënten beperkt blijven tot ongeveer 100 tot 500 µmol/L. Hogere concentraties kunnen waargenomen worden meteen na de dosering of bij hogere therapeutische dosissen.
- Nithiodote (natriumthiosulfaat) is aangewezen voor de behandeling voor acute cyanidevergiftiging. Het krantenartikel getiteld "Falsely increased chloride and missed anion gap elevation during treatment with sodium thiosulfate" gaf aan dat natriumthiosulfaat gebruikt kon worden bij de behandeling van calciphylaxis en geeft aan dat "de hoogste concentratie die in plasma [is] kan worden gezien na infusie van een dosis van 12,5 g natriumthiosulfaatpentahydraat. Aangenomen dat de dosis van 12,5 g natriumthiosulfaatpentahydraat verdeeld is in een typisch bloedvolume van 5 liter met een hematocriet van 40%, dan is de verwachte piek natriumthiosulfaat plasmaconcentratie 16,7 mmol/L." <sup>14</sup>














\*Het is mogelijk dat een andere stof wordt waargenomen die voor interferentie zorgt. De interferentiegraad bij andere concentraties dan de opgesomde concentraties kunnen niet worden voorspeld.



## ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Analyt	Effect
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>7</sup> Creatine kan hoog zijn bij patiënten die creatinesupplementen innemen, een spiertrauma of andere primaire of secundaire myopathieën hebben, statines innemen ter controle van hyperlipidemie, of bij patiënten met hyperthyreoïdie of een zeldzaam genetisch defect van het eiwit dat creatine transporteert.
CO <sub>2</sub> -afhankelijkheid	Creatinine	De afhankelijkheid van de i-STAT creatinine met betrekking tot koolstofdioxide (CO <sub>2</sub> ) is als volgt: Voor creatinine-resultaten ≤ 2,0 mg/dL, is er geen correctie voor <b>PCO<sub>2</sub></b> vereist. Voor creatinine-resultaten > 2,0 mg/dL, geldt de volgende correctie: <b>Creatinine<sub>gecorrigeerd</sub> = creatinine * (1 + 0,0025 * (PCO<sub>2</sub> - 40))</b>

## VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbol	Definitie/gebruik
<b>14</b> 	14 dagen opslag bij een kamertemperatuur van 18–30 °C.
	Te gebruiken vóór of vervaldatum. De vervaldatum, uitgedrukt als YYYY-MM-DD, geeft de laatste dag aan dat het product mag worden gebruikt.
<b>LOT</b> 	Lotnummer of batchcode van de fabrikant. Het lotnummer of de batchcode staat naast dit symbool.
	Voldoende voor <n> testen.
	Erkende vertegenwoordiger voor regelgevende zaken in de Europese Gemeenschap.
	Temperatuurbependingen. De bovenste en onderste limieten voor opslag staan naast de bovenste en onderste streepjes.
<b>REF</b> 	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie.
	Niet opnieuw gebruiken.
	Fabrikant.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen of de handleiding van het systeem voor instructies.
<b>IVD</b> 	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnose.
<b>CE</b> 	Naleving van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor <i>in-vitro</i> diagnose (98/79/EG)
<b>Rx ONLY</b> 	Alleen voor gebruik op voorschrift.

**Aanvullende informatie:** raadpleeg de website van het bedrijf Abbott via [www.pointofcare.abbott](http://www.pointofcare.abbott) voor aanvullende 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. 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.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
4. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*. 4th Edition ed: Elsevier Saunders Inc.; 2006.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
7. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
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. 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.
14. 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.

i-STAT is een handelsmerk van Abbott.



Abbott Point of Care Inc.  
100 and 200 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064 • USA



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



©2021 Abbott Point of Care Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de Verenigde Staten.

