

i-STAT G3+-cartridge

Beoogd voor gebruik met i-STAT Alinity-instrument

NAAM

i-STAT G3+-cartridge – REF 03P78-25



BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT G3+-cartridge met het i-STAT Alinity-systeem is bedoeld voor gebruik in de kwantificatie *in-vitro* van pH, partiële druk van zuurstof en partiële druk van koolstofdioxide 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.

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 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

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

Gemeten:

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 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.

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-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. 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 PCO_2 van 40 mmHg bij 37 °C. Een overmatige baseconcentratie in de gemiddelde ECF blijft vrijwel constant tijdens acute veranderingen in de PCO_2 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

$$\begin{aligned} \log HCO_3 &= pH + \log PCO_2 - 7,608 \\ TCO_2 &= HCO_3 + 0,03 PCO_2 \\ BE_{ecf} &= HCO_3 - 24,8 + 16,2(pH - 7,4) \\ BE_b &= (1 - 0,014 * Hb) * [HCO_3 - 24,8 + (1,43 * Hb + 7,7) * (pH - 7,4)] \end{aligned}$$

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 erythrocyt 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.

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

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

Zie hieronder voor meer informatie over factoren die de resultaten kunnen beïnvloeden. Bepaalde stoffen, zoals geneesmiddelen, kunnen de analytniveaus in vivo beïnvloeden.⁴ 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 G3+-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

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 G3+-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.

G3+-monsterafname	
Spuit	<p>Zonder antistollingsmiddel</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Met antistollingsmiddel met gebalanceerde heparine</p> <ul style="list-style-type: none">• 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	<p>Zonder antistollingsmiddel</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. <p>Met antistollingsmiddel met lithiumheparine</p> <ul style="list-style-type: none">• 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
Capillaire buis	<p>Met antistollingsmiddel met gebalanceerde heparine</p> <ul style="list-style-type: none">• Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge.• Vul de cartridge binnen 3 minuten na de monsterafname. <p>Met antistollingsmiddel met lithiumheparine</p> <p>-Indien gelabeld voor meting van elektrolyten.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 simulator 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 ⁵	7,31 - 7,41 ^{**}
<i>PO</i> ₂	mmHg	5 - 800	80 - 105 ^{6***}	
	kPa	0,7 - 106,6	10,7 - 14,0 ^{6***}	
<i>PCO</i> ₂	mmHg	5 - 130	35 - 45 ⁵	41 - 51
	kPa	0,67 - 17,33	4,67 - 6,00	5,47 - 6,80
BEREKEND				
Bicarbonaat/ <i>HCO</i> ₃	mmol/L (mEq/L)	1,0 - 85,0	22 - 26 ^{**}	23 - 28 ^{**}
<i>TCO</i> ₂	mmol/L (mEq/L)	5 - 50	23 - 27	24 - 29
Base Excess/ BE	mmol/L (mEq/L)	(-30) - (+30)	(-2) - (+3) ⁵	(-2) - (+3) ⁵
<i>sO</i> 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 referentieberieken 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).

Eenheidsconversie:

- *PO*₂ en *PCO*₂: om *PO*₂- en *PCO*₂-resultaten van mmHg om te rekenen naar kPa, vermenigvuldigt u de mmHg-waarde met 0,133.

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

METROLOGISCHE HERLEIDBAARHEID

De gemeten analyten in de i-STAT G3+-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.

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 controlemiddelen en kalibratieverificatiematerialen van het i-STAT-systeem zijn te herleiden naar de 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 hieronder vermelde normale prestatiegegevens zijn verzameld in zorginstellingen door zorgprofessionals die zijn getraind in het gebruik van het i-STAT System en vergelijkende methoden.

Nauwkeurigheid*

Precisiegegevens zijn als volgt op meerdere locaties verzameld: Duplicaten van elke controlevloeistof zijn 's ochtends en 's middags op vijf dagen getest zodat er in totaal 20 herhalingen waren. De gemiddelde statistieken worden hieronder weergegeven.

Test	Maateenheden	Waterig Cal ver (kal.verif.)	n	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	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

*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-A3.⁷ 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.





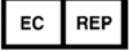








Test	Maateenheden	Vergelijkingsmethode i-STAT 1W	
pH		n	187
		Stijging	0,990
		r	0,999
		intercept	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Stijging	0,986
		r	0,998
		intercept	0,0
		X _{min}	9
		X _{max}	705
PCO ₂	mmHg	n	149
		Stijging	0,989
		r	0,999
		intercept	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8

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).

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
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.
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		
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, lactaatacidose (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 G3+-cartridge wordt aanbevolen. De cartridge is vrij 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.

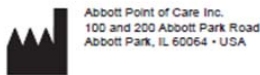
Aanvullende informatie: raadpleeg de website van het bedrijf via www.pointofcare.abbott voor meer productinformatie en technische ondersteuning.

Referenties

1. Pruden EL, Siggaard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
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. *CLSI document C46-A*. 2001.
4. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
5. 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.
6. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.

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
2614 AP The Hague
The Netherlands



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

