

i-STAT EC4+-cartridge

Beoogd voor gebruik met i-STAT Alinity-instrument



NAAM

i-STAT EC4+-cartridge – REF 03P81-25

BEOOGD GEBRUIK

De i-STAT EC4+-cartridge met het i-STAT Alinity-systeem is bedoeld voor gebruik in de *in-vitro* kwantificatie van natrium, kalium, glucose en hematocriet 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.
Glucose (Glu)	Glucosemetingen worden gebruikt bij de diagnose, bewaking en behandeling van koolhydraatstofwisselingsaandoeningen, waaronder, maar niet beperkt tot, diabetes mellitus, neonatale hypoglykemie, idiopathische hypoglykemie en eilandceltumoren van de pancreas.
Hematocriet (Hct)	Hematocrietmetingen kunnen helpen bij de bepaling en bewaking van normale of afwijkende statussen van het totale rode celvolume, waaronder, maar niet beperkt tot, aandoeningen zoals anemie, erythrocytose en bloedverlies gerelateerd aan trauma en chirurgie.

SAMENVATTING EN UITLEG/KLINISCH BELANG

Gemeten:

Natrium (Na)

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

Kalium (K)

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

Glucose (Glu)

Glucose is een primaire energiebron voor het lichaam en de enige bron van voedingsstoffen voor hersenweefsel. Metingen voor de bepaling van bloedglucosewaarden zijn belangrijk bij de diagnose en behandeling van patiënten die lijden aan diabetes en hypoglykemie. Oorzaken van verhoogde waarden van glucose zijn onder meer diabetes mellitus, pancreatitis, endocriene aandoeningen (bijv. het syndroom van Cushing), geneesmiddelen (bijv. steroïden, thyrotoxicose), chronisch nierfalen, stress of intraveneuze glucose-infusie. Oorzaken van verlaagde glucosewaarden zijn onder meer insulinoom, adrenocorticale insufficiëntie, hypopituitarisme, leveraandoeningen met massavorming, inname van ethanol, reactieve hypoglykemie en glycogeenstapelingsziekte.

Hematocriet (Hct)

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

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.¹

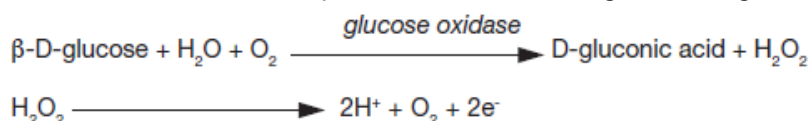
Gemeten:

Natrium (Na) en kalium (K)

De respectievelijke analyt wordt gemeten via potentiometrie met ionselectieve elektroden. Concentraties worden berekend op basis van het gemeten potentiaal via de wet van Nernst.

Glucose (Glu)

Glucose wordt amperometrisch gemeten. Oxidatie van glucose, gekatalyseerd door de glucose-oxidase van het enzym, produceert waterstofperoxide (H₂O₂). De vrijgekomen H₂O₂ wordt geoxideerd bij de elektrode om een stroom te produceren die evenredig is aan de glucoseconcentratie van het monster.



Hematocriet (Hct)

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

Berekend:

Hemoglobine (Hb)

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

$$\text{hemoglobine (g/dL)} = \text{hematocriet (\% PCV)} \times 0,34$$

$$\text{hemoglobine (g/dL)} = \text{hematocriet (decimale fractie)} \times 34$$

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.² Als de resultaten niet overeenkomen met de klinische beoordeling, moet het patiëntmonster opnieuw worden getest met een andere cartridge.

REAGENTIA

Inhoud

Elke i-STAT-cartridge bevat één referentie-elektrodesensor, sensoren voor de meting van specifieke analyten en een gebufferde waterige kalibratieoplossing met bekende concentraties analyten en conserveermiddelen. Hieronder staat een lijst met reactieve bestanddelen voor de EC4+-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
Glu	Glucose	n.v.t.	7 mmol/L
	Glucose-oxidase	<i>Aspergillus niger</i>	0,002 IU

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek.
- Cartridges zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.
- Raadpleeg de bedieningshandleiding van het i-STAT Alinity-systeem voor alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Opslagcondities

- Koelen bij 2–8 °C (35–46 °F) tot de vervaldatum.
- Kamertemperatuur bij 18–30 °C (64–86 °F). Raadpleeg de verpakking van de cartridge voor de opslagvereisten bij kamertemperatuur.

INSTRUMENTEN

De i-STAT EC4+-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: 65 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.

EC4+-monsterafname	
Spuut	<p>Zonder antistollingsmiddel</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 gebalanceerde heparine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge.

EC4+-monsterafname	
	<ul style="list-style-type: none"> • Vul de cartridge binnen 30 minuten na de monsterafname.
Vacuümbuis	<p>Zonder antistollingsmiddel</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> <ul style="list-style-type: none"> • Meng het monster direct voorafgaand aan het vullen van de cartridge. • Vul de cartridge binnen 30 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> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
Cartridge rechtstreeks vullen via een huidpunctie	Hoewel een monster rechtstreeks van een huidpunctie kan worden overgebracht naar een cartridge, heeft een capillaire buis de voorkeur.

PROCEDURE VOOR HET TESTEN VAN CARTRIDGES

Vorbereiding voor gebruik:

1. Losse cartridges kunnen worden gebruikt nadat ze vijf minuten op kamertemperatuur hebben gestaan. Een hele doos met cartridges moet een uur lang op kamertemperatuur hebben gestaan.
2. Alle cartridges moeten onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt.
3. Als de verpakking kapot is, mag u de cartridge niet gebruiken.
4. Plaats cartridges niet terug in de koelkast nadat ze op kamertemperatuur zijn gebracht.

De patiënt testen

1. Raak op het scherm Home (Start) **Perform Patient Test** (Patiënt testen) aan. Hierdoor wordt het pad voor het testen van de patiënt geïnitieerd.
2. Volg om te beginnen de instructies op het scherm **“Scan or Enter OPERATOR-ID”** (Gebruikers-ID te scannen of in te voeren)
3. Volg de instructies op het scherm **“Scan or Enter PATIENT-ID”** (Patiënt-ID invoeren of scannen)
4. Volg de aanwijzingen op het scherm om verder te gaan met het testen van de patiënt. **“Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode”** (Streepjescode (van het cartridgezakje) scannen), Scannen is vereist. Deze informatie kan niet handmatig worden ingevoerd.
5. Het scherm voor het selecteren van het monstertype wordt weergegeven als er meer dan één monstertype van toepassing is; selecteer het monstertype indien van toepassing.
6. Volg de instructies op het scherm **“Close and Insert Filled Cartridge”** (Gevulde cartridge sluiten en plaatsen). Met de actieknoppen onderaan het scherm kunt u vooruit of achteruit gaan en pauzeren.
7. Als de cartridge is geplaatst, wordt **Contacting Cartridge** (Contact maken met cartridge) weergegeven, gevolgd door de aftelbalk. De volgende waarschuwingen worden ook weergegeven: **“Cartridge locked in instrument. Probeer de cartridge niet te verwijderen en Testen - Instrument moet niveau blijven halen.**
8. Wanneer de test voltooid is, worden de testresultaten weergegeven.

Analysetijd

Ongeveer 130-200 seconden.

Kwaliteitscontrole

Het kwaliteitscontroleschema van het i-STAT Alinity-systeem bestaat uit meerdere aspecten, met een systeemontwerp dat de kans op fouten verlaagt, waaronder:

1. Het i-STAT Alinity-systeem voert automatisch een uitgebreide set kwaliteitscontroles uit van de analyzer- en cartridgeprestaties telkens wanneer een monster wordt getest. Dit interne kwaliteitssysteem onderdrukt resultaten als de analyzer of cartridge niet aan bepaalde interne specificaties voldoet.
2. Controleoplossingen op waterbasis zijn beschikbaar om de integriteit van nieuw ontvangen cartridges te controleren.
3. Daarnaast voert het instrument tijdens elke testcyclus interne elektronische controles en kalibraties uit, en biedt de elektronische simulatortest een onafhankelijke controle van de mogelijkheid van het instrument om nauwkeurige en gevoelige metingen van spanning, stroom en weerstand van de cartridge uit te voeren. Deze elektronische test van het systeem zal slagen of mislukken, afhankelijk van het feit of deze signalen binnen of buiten de grenzen worden gemeten die in de software van het instrument zijn gespecificeerd.

Raadpleeg voor meer informatie over kwaliteitscontrole de bedieningshandleiding van het i-STAT Alinity-systeem op www.pointofcare.abbott.

Kalibratieverificatie

Standaardisatie is het proces waarbij een fabrikant "echte" waarden voor representatieve monsters vaststelt. Met behulp van dit standaardisatieproces wordt voor elke sensor een meerpuntskalibratie afgeleid. Deze kalibratiecurves zijn gedurende vele partijen stabiel.

Telkens wanneer een cartridge wordt gebruikt die moet worden gekalibreerd, wordt een eenpuntskalibratie uitgevoerd. Tijdens het eerste deel van de testcyclus wordt de kalibratieoplossing automatisch uit de folieverpakking gehaald en boven de sensoren geplaatst. De signalen die worden geproduceerd door de reactie van de sensoren op de kalibratieoplossing worden gemeten. Deze eenpuntskalibratie past de offset van de opgeslagen kalibratiecurve aan. Vervolgens beweegt het instrument het monster automatisch over de sensoren en worden de signalen gemeten die door de reacties van de sensoren op het monster worden geproduceerd. Hoewel er coëfficiënten worden gebruikt in plaats van grafische kalibratiecurves, is de berekening van het resultaat gelijk aan het aflezen van de concentratie van het monster uit een aangepaste kalibratiecurve.

VERWACHTE WAARDEN

TEST	MAATEENHEDEN *	RAPPORTEERBAAR BEREIK	REFERENTIEBEREIK	
			arterieel	veneus
GEMETEN				
Na	mmol/L (mEq/L)	100–180	138–146 ³	
K	mmol/L (mEq/L)	2,0–9,0	3,5–4,9** ³	
Glu	mmol/L	1,1–38,9	3,9–5,8 ⁴	
	mg/dL	20–700	70–105 ⁴	
	g/L	0,20–7,00	0,70–1,05 ⁴	
Hematocriet/Hct	% PCV ***	15–75	38–51**** ³	
	Fractie	0,15–0,75	0,38–0,51 ³	

BEREKEND

	g/dL	5,1–25,5	12–17**** ³
Hemoglobine/Hb	g/L	51–255	120–170 ³
	mmol/L	3,2–15,8	7–11 ³

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

** Het referentiebereik voor kalium is met 0,2 mmol/L verlaagd ten opzichte van het bereik dat wordt genoemd in referentie 3 om rekening te houden met het verschil in resultaten tussen serum en plasma.

*** PCV, packed cell volume.

**** De referentiebereiken voor hematocriet en hemoglobine beslaan zowel vrouwelijke als mannelijke populaties.

Eenheidsconversie

- o **Glucose (Glu):** Om mg/dL om te zetten in mmol/L, vermenigvuldigt u de mg/dL-waarde met 0,055.
- o **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-analyzers niet afhankelijk van het gebruikte anticoagulans. Aangezien de meeste klinische hematologie-analyzers worden gekalibreerd met de microhematocriet-methode met K₃EDTA-antistollingsmiddel, is de standaardaanpassing van het i-STAT-systeem K₃EDTA.

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 EC4+-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 standaardreferentiemateriaal SRM956 van het National Institute of Standards and Technology (NIST).

Glucose (Glu)

De test van het i-STAT System voor glucose meet de stofhoeveelheidsconcentratie glucose in de plasmafractie van arterieel, veneus of capillair volbloed (dimensie mmol L⁻¹) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Glucosewaarden die zijn toegewezen aan controles van het i-STAT System en kalibratieverificatiematerialen zijn traceerbaar naar het Amerikaanse standaardreferentiemateriaal SRM965 van het National Institute of Standards and Technology (NIST).

Hematocriet (Hct)

De i-STAT-systeemtest voor hematocriet meet de volumefractie van rode bloedcellen in arterieel, veneus of capillair volbloed (uitgedrukt als % PCV) voor *in-vitro* diagnostisch gebruik. Hematocrietwaarden die zijn toegewezen aan i-STAT-systeemkalibratoren, zijn herleiden naar de H7-A3-procedure van het Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) voor het bepalen van het PCV met de microhematocrietmethode.⁵

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

PRESTATIEKENMERKEN

De prestatiegegevens die zijn samengevat voor natrium, glucose en hematocriet zijn verzameld door professionals die zijn getraind in het gebruik van het i-STAT Alinity-systeem en vergelijkbare methoden. De prestatiegegevens die zijn samengevat voor alle andere hieronder genoemde tests, zijn verzameld door Abbott Point of Care. Er zijn representatieve cartridges gebruikt om de gegevens te verzamelen.

Nauwkeurigheid*

Er is een meerdaags nauwkeurigheidsonderzoek uitgevoerd met waterige controlematerialen voor kalibratie in representatieve cartridges. Duplicaten van elke waterige vloeistof zijn gedurende 20 dagen tweemaal per dag getest.

Test	Maateenheden	Waterig Cal ver (kal.verif.)	n	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	CV (%) [Coëfficiënt van variatie (%)]
Na	mmol/L of mEq/L	Zeer laag abnormaal	80	99,5	0,32	0,3
		Laag abnormaal	80	121,2	0,32	0,3
		Normaal	80	133,7	0,34	0,3
		Hoog abnormaal	80	160,8	0,38	0,2
		Zeer hoog abnormaal	80	180,2	0,56	0,3
K	mmol/L	Zeer laag abnormaal	80	2,31	0,010	0,4
		Laag abnormaal	80	2,90	0,015	0,5
		Normaal	80	3,81	0,023	0,6
		Hoog abnormaal	80	6,16	0,026	0,4
		Zeer hoog abnormaal	80	7,81	0,039	0,5
Glu	mg/dL	Zeer laag abnormaal	80	26,9	0,42	1,6
		Laag abnormaal	80	41,0	0,34	0,8
		Hoog abnormaal	80	125,0	0,32	0,3
		Zeer hoog abnormaal	80	286,7	0,77	0,3
		Hoogste abnormaal	80	600,6	3,47	0,6

Test	Maateenheden	Waterig Cal ver (kal.verif.)	n	Gemiddelde	SD (standaardafwijking)	CV (%) [Coëfficiënt van variatie (%)]
Hct	%PCV	Zeer laag abnormaal	80	16,9	0,46	2,7
		Laag abnormaal	80	33,9	0,51	1,5
		Hoog abnormaal	80	55,2	0,49	0,9
		Zeer hoog abnormaal	80	65,0	0,39	0,6

*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-A3.⁶ 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
Glu	mg/dL	n	188
		Stijging	1,00
		r	1,000
		intercept	1,17
		X _{min}	24
		X _{max}	671

Test	Maateenheden	Vergelijkingsmethode i-STAT 1W	
Hct	%PCV	n	229
		Stijging	1,02
		r	0,993
		intercept	-0,36
		X _{min} (%PCV)	18
		X _{max} (%PCV)	70

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 ⁷, tenzij anders vermeld. Voor de stoffen die als stoorstof worden geïdentificeerd, wordt de interferentie beschreven.

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Aceetaldehyde	0,045 ⁸	Glu	Nee	
Paracetamol	1,32	Na	Nee	
		K	Nee	
Paracetamol (therapeutisch)	0,132 ⁸	Glu	Ja	Verhoogde resultaten
		K	Nee	
Acetylacetaat	2,0	Glu	Nee	
Acetylcysteïne	10,2	Na	Nee	
		K	Nee	
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
Acetylcysteïne (therapeutisch)	0,30 ^{9 10}	Glu	Nee	
Ascorbaat	0,34	Na	Nee	
		K	Nee	
		Glu	Nee	
Bromide	37,5	Na	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
		K	Ja	Hogere resultaten en aantal sterweergaven (***) Gebruik een andere methode.
		Glu	Ja	Resultaten verlaagd. Gebruik een andere methode.
		Hct	Ja	Hoger aantal sterweergaven (***)
Bromide (therapeutisch)	2,5 ^{11 12 13}	Na	Nee	
		K	Nee	
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
		Hct	Nee	

Stof	Testconcentratie (mmol/L)	Geanalyseerde stof	Interferentie (ja/nee)	Opmerking
Dopamine	0,006	Glu	Nee	
Formaldehyde	0,133 ⁸	Glu	Nee	
3-hydroxybutaanzuur	6,0 ¹⁴	Na	Nee	
		K	Nee	
		Glu	Nee	
Hydroxyurea	0,92	Glu	Ja	Verhoogde resultaten. Gebruik een andere methode.
Lactaat	6,6	Na	Nee	
		K	Nee	
		Glu	Nee	
Magnesiumchloride	1,0	Na	Nee	
		K	Nee	
Maltose	13,3	Glu	Nee	
Nithiodote (natriumthiosulfaat)	16,7 ¹⁵	Na	Ja	Verhoogde resultaten
		K	Ja	Verlaagde resultaten
		Glu	Ja	Verlaagde resultaten
Pyruvaat	0,31	Glu	Nee	
Salicylaat	4,34	Na	Nee	
		K	Nee	
		Glu	Nee	
Thiocyanaat	6,9	Glu	Ja	Verlaagde resultaten
Thiocyanaat (therapeutisch)	0,5 ⁸	Glu	Nee	
Urinezuur	1,4	Glu	Nee	

De mate van interferentie bij andere concentraties dan hierboven vermeld, is mogelijk niet voorspelbaar. Het is mogelijk dat andere stoffen dan de geteste stoffen worden aangetroffen.

Relevante opmerkingen met betrekking tot interferentie door paracetamol, acetylcysteïne, bromide, hydroxyurea en Nithiodote worden hieronder vermeld:

- Van acetaminofen is aangetoond dat het interfereert met i-STAT-glucoseresultaten bij een concentratie die wordt voorgeschreven door de CLSI-richtlijn, 1,32 mmol/L, die een toxische concentratie vertegenwoordigt. Van acetaminofen bij 0,132 mmol/L, wat de bovengrens van de therapeutische concentratie vertegenwoordigt, is aangetoond dat het niet significant interfereert met i-STAT-glucoseresultaten.
- Acetylcysteïne is getest op twee niveaus: het door CLSI aanbevolen niveau van 10,2 mmol/L en een concentratie van 0,30 mmol/L. Deze laatste waarde is 3 keer de piek therapeutische plasmaconcentratie die wordt geassocieerd met de behandeling om paracetamolvergiftiging ongedaan te maken. APOC heeft geen therapeutische conditie vastgesteld die zou leiden tot niveaus die in overeenstemming zijn met het door CLSI aanbevolen niveau.
- Bromide is getest op twee niveaus: het door CLSI aanbevolen niveau en een 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.

- Er is aangetoond dat hydroxyurea de glucoseresultaten bij 0,92 mmol/L verstoort. Hydroxyureum is een DNA-syntheseremmer die wordt gebruikt bij de behandeling van sikkelcelanemie, hiv-infecties en verschillende soorten kanker. De maligniteiten die ermee worden behandeld, zijn melanoom, metastatische ovariumkanker en chronische myeloïde leukemie. Het wordt ook gebruikt bij de behandeling van polycythemia vera, trombocytose en psoriasis. Bij normale doses van 500 mg tot 2 g/dag kunnen concentraties hydroxyureum in het bloed van een patiënt worden gehandhaafd op ongeveer 100 tot 500 µmol/L. Snel na de dosering of bij hogere therapeutische doses kunnen hogere concentraties worden waargenomen.
- Het is aangetoond dat Nithiodote (natriumthiosulfaat) natrium-, kalium-, en glucoseresultaten 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 calcifylaxie, 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




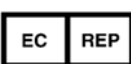




ANDERE FACTOREN DIE DE RESULTATEN BEÏNVLOEDEN

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
Natriumheparine	Na	Natriumheparine kan natriumresultaten verhogen met max. 1 mmol/L. ¹⁶
Hemodilutie	Na	Hemodilutie van het plasma met meer dan 20%, geassocieerd met het primen van cardiopulmonale bypasspompen, plasmavolume-expansie of andere vloeistofoedieningstherapieën die gebruikmaken van bepaalde oplossingen, kan klinisch significante fouten in de resultaten van natrium en chloride veroorzaken. 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).
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.
Lage temperatuur	K	Kaliumwaarden zullen toenemen bij ijsmonsters.
Bloed laten bezinken (zonder blootstelling aan lucht)	K	Als gehepariniseerd volbloed vóór het testen mag bezinken, zullen de kaliumwaarden eerst iets afnemen en na verloop van tijd toenemen.
	Glu	Glucosewaarden in volbloedmonsters zullen in de loop der tijd dalen. Het glucosegehalte in veneus bloed is maar liefst 7 mg/dL lager dan glucose in capillair bloed als gevolg van weefselbenutting. ¹⁷

Factor	Geanalyseerde stof	Effect
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 spuitjes 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.
pH-afhankelijkheid	Glu	De afhankelijkheid van de i-STAT-glucosetest met betrekking tot pH is als volgt: waarden onder pH 7,4 bij 37 °C verlagen de resultaten met ongeveer 0,9 mg/dL (0,05 mmol/L) per 0,1 pH-eenheid. Waarden hoger dan pH 7,4 bij 37 °C verhogen de resultaten met ongeveer 0,8 mg/dL (0,04 mmol/L) per 0,1 pH-eenheid.
PO ₂ -afhankelijkheid	Glu	De afhankelijkheid van de i-STAT-glucosetest met betrekking tot PO ₂ is als volgt: zuurstofniveaus van minder dan 20 mmHg (2,66 kPa) bij 37 °C kunnen de resultaten verlagen.
Erythrocyte sedimentatiesnelheid	Hct	<ul style="list-style-type: none"> 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.
Aantal witte bloedcellen (WBC)	Hct	Door zeer verhoogde aantallen witte bloedcellen kunnen de resultaten toenemen.
Lipiden	Hct	Abnormaal hoge lipiden kunnen leiden tot verhoogde resultaten. Interferentie van lipiden zal ongeveer twee derde van de mate van interferentie door eiwitten zijn.

Factor	Geanalyseerde stof	Effect									
Totaal eiwit	Hct	<p>Hematocrietresultaten worden als volgt beïnvloed door het totale eiwitgehalte:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Weergegeven Resultaat</th> <th>Totaal eiwit (TP) < 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 gedaald met ~1% PCV voor elke daling 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>	Weergegeven Resultaat	Totaal eiwit (TP) < 6,5 g/dL	Totaal eiwit (TP) > 8,0 g/dL	HCT < 40% PCV	HCT gedaald met ~1% PCV voor elke daling 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 gedaald met ~1% PCV voor elke daling 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									
		<ul style="list-style-type: none"> Het totale eiwitgehalte kan laag zijn in neonatale populaties en patiënten met brandwonden, evenals in aanvullende klinische populaties die worden vermeld in Statland.³ Totale eiwitgehalten kunnen ook worden verlaagd bij patiënten die een cardiopulmonale bypass (CPB) of extra-corporele membraanoxygenatie (ECMO) ondergaan en bij patiënten die grote volumes intraveneuze (IV) zoutoplossing ontvangen. 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. Voor hematocrietwaarden boven 30% PCV is de CPB-correctie $\leq 1,5\%$ PCV; de omvang van de correctie op dit niveau mag geen invloed hebben op transfusiebeslissingen. 									
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.									

BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbol	Definitie/gebruik
14 	14 dagen opslag bij kamertemperatuur, 18-30 °C.
	Uiterste gebruiksdatum of vervaldatum. De vervaldatum, weergegeven als JJJJ-MM-DD, is de laatste dag waarop het product mag worden gebruikt.
LOT	Partijnummer of batchcode van de fabrikant. Het partijnummer of de batchcode wordt naast dit symbool weergegeven.
	Voldoende voor <n> tests.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Regulatory Affairs binnen de Europese Gemeenschap.
	Gebruikstemperatuur. De bovenste en onderste limieten voor opslag liggen naast de bovenste en onderste armen.
REF	Catalogusnummer, lijstnummer of referentie.
	Niet hergebruiken.
	Fabrikant.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de systeemhandleiding voor instructies.
IVD	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek.
CE	Voldoet aan de Europese richtlijn voor <i>in-vitro</i> diagnostische apparaten (98/79/EC)
Rx ONLY	Alleen voor voorgeschreven gebruik.

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

Referenties

1. Tietz NW, Pruden EL, Siggaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
3. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.
4. 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.
5. CLSI. Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Standard-Third Edition. *CLSI document H07-A3*. 2000.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
8. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*: Elsevier Health Sciences; 2006.
9. 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.
10. 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.
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.
17. Young DS, Bermes EW. Influence of Site Collection on Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.

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



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



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

