

i-STAT CG4+ Cartridge (Kartusche)

Für den Gebrauch mit dem i-STAT Alinity System



NAME

i-STAT CG4+ Cartridge (Kartusche) – REF 03P85-25

VERWENDUNGSZWECK

Die i-STAT CG4+ Cartridge (Kartusche) mit dem i-STAT Alinity System ist für die *In-vitro*-Quantifizierung von pH-Wert, Sauerstoffpartialdruck, Kohlendioxidpartialdruck und Laktat im arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblut vorgesehen.

Analyt	Verwendungszweck
pH-Wert	pH-, PO_2 - und PCO_2 -Messungen werden für die Diagnose, Überwachung und Behandlung von respiratorischen Störungen sowie metabolischen und respiratorischen Störungen des Säure-Basen-Haushalts verwendet.
Sauerstoffpartialdruck (PO_2)	
Kohlendioxidpartialdruck (PCO_2)	Bicarbonat wird als Marker bei der Diagnose und Behandlung zahlreicher potenziell schwerwiegender Erkrankungen im Zusammenhang mit Veränderungen des Säure-Basen-Haushalts im Körper verwendet.
Laktat	Der i-STAT Laktattest ist nützlich für (1) die Diagnose und Behandlung von Laktatazidose in Verbindung mit Messungen des Säure-Basen-Haushalts des Bluts, (2) die Überwachung von Gewebehypoxie und körperlicher Belastung, (3) die Diagnose von Hyperlaktatämie.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG/KLINISCHE SIGNIFIKANZ

Messwerte:

pH-Wert

Der pH-Wert ist ein Index der Azidität oder Alkalität des Bluts, wobei ein arterieller pH-Wert < 7,35 auf eine Azidämie und > 7,45 auf eine Alkalämie hinweist.¹

Sauerstoffpartialdruck (PO_2)

PO_2 (Sauerstoffpartialdruck) ist ein Maß für die Spannung bzw. den Druck des im Blut gelösten Sauerstoffs. Zu den Ursachen für einen verminderten PO_2 zählen u. a. verminderte Lungenventilation (z. B. bei Atemwegsobstruktion oder Hirntrauma), gestörter Gasaustausch zwischen Alveolarluft und Lungenkapillarblut (z. B. bei Bronchitis, Emphysem oder Lungenödem) und Durchblutungsveränderungen im Herzen oder in der Lunge (z. B. bei kongenitalen Herzfehlern oder Beimischung von venösem Blut in das arterielle System durch Shunts ohne Oxygenierung in der Lunge).

Kohlendioxidpartialdruck (PCO_2)

Der PCO_2 wird zusammen mit dem pH-Wert zur Bewertung des Säure-Basen-Haushalts verwendet. Der PCO_2 (Kohlendioxidpartialdruck) ist die respiratorische Komponente des Säure-Basen-Haushalts und ein Maß für die Spannung bzw. den Druck des im Blut gelösten Kohlendioxids. PCO_2 stellt das Gleichgewicht zwischen der zellulären CO_2 -Produktion und der CO_2 -Abatmung (Ventilation) dar, und ein veränderter PCO_2 -Wert weist auf eine Änderung dieses Gleichgewichts hin. Ursachen für eine primäre respiratorische Azidose (Anstieg von PCO_2) sind Atemwegsobstruktion, Sedativa und Anästhetika, Atemnotsyndrom und chronisch obstruktive Lungenerkrankung. Ursachen für eine primäre respiratorische Alkalose (Verminderung von PCO_2) sind Hypoxie (die zu Hyperventilation führt) aufgrund von chronischer Herzinsuffizienz, Ödemen und neurologischen Störungen sowie mechanische Hyperventilation.

Laktat (Lac)

Ein erhöhter Laktatgehalt tritt hauptsächlich bei Hypoxie-Zuständen auf, wie z. B. Schock, Hypovolämie und Linksherzversagen, bei Situationen im Zusammenhang mit Erkrankungen wie Diabetes mellitus, Neoplasie und Leberkrankheit und bei Beschwerden, die mit Medikamenten oder Toxinen wie Ethanol, Methanol oder Salicylat in Verbindung stehen.²

Hyperlaktatämie ist ein Marker, der häufig zur Erkennung einer Gewebehypoperfusion verwendet wird, insbesondere bei Sepsis^{3 4 5}, aber auch bei Trauma^{6 7 8} und bei chirurgischen^{9 10 11} Eingriffen.

TESTPRINZIP

Das i-STAT System verwendet direkte (ohne Verdünnung) elektrochemische Methoden. Die durch direkte Methoden ermittelten Werte können von den durch indirekte (mit Verdünnung) Methoden ermittelten Werten abweichen.¹²

Messwerte:

pH-Wert

Der pH-Wert wird mittels Direktpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse für den pH-Wert wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

PO₂

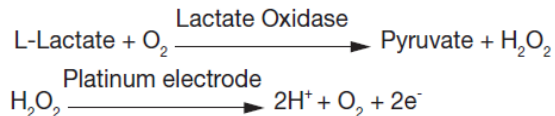
PO₂ wird amperometrisch gemessen. Der Sauerstoffsensor funktioniert ähnlich wie eine herkömmliche Clark-Elektrode. Sauerstoff aus der Blutprobe dringt durch eine gasdurchlässige Membran in eine interne Elektrolytlösung und wird dort an der Kathode reduziert. Die Stromstärke der Sauerstoffreduktion ist proportional zur Konzentration des gelösten Sauerstoffs.

PCO₂

PCO₂ wird mittels Direktpotentiometrie gemessen. Bei der Berechnung der Ergebnisse für den PCO₂ wird die Konzentration über die Nernst-Gleichung zum Potenzial in Relation gesetzt.

Laktat (Lac)

Laktat wird amperometrisch gemessen. Das im Laktat-Biosensor immobilisierte Enzym Laktatoxidase wandelt selektiv Laktat (Lac) in Pyruvat und Wasserstoffperoxid (H₂O₂) um. Das freigesetzte Wasserstoffperoxid wird an einer Platinelektrode oxidiert, wodurch ein Strom erzeugt wird, der proportional zur Laktatkonzentration der Probe ist.



Algorithmus zur Temperaturkorrektur

pH-Wert, PO₂ und PCO₂ sind temperaturabhängige Größen und werden bei 37 °C gemessen. pH-, PO₂- und PCO₂-Messungen bei einer von 37 °C abweichenden Körpertemperatur können durch Eingabe der Patiententemperatur auf der Diagramm-Seite des Analyser „korrigiert“ werden. In diesem Fall werden die Blutgaswerte sowohl bei 37 °C als auch bei der Körpertemperatur des Patienten angezeigt.

Der pH-, PO₂- und PCO₂-Wert bei der Patiententemperatur (T_p) werden wie folgt berechnet:¹³

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

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

$$PCO_2(T_p) = PCO_2 \times 10^{0,019(T_p-37)}$$

Berechnete Werte:

HCO₃, TCO₂ und BE

- HCO₃ (Bicarbonat), der am häufigsten vorkommende Puffer im Blutplasma, ist ein Indikator für die Pufferkapazität des Bluts. HCO₃ wird in erster Linie durch die Nieren reguliert und ist die metabolische Komponente des Säure-Basen-Haushalts.
- TCO₂ ist ein Maß für Kohlendioxid, das in verschiedenen Zuständen vorkommt: CO₂ in physikalischer Lösung oder lose an Proteine gebunden, Bicarbonat(HCO₃)- oder Carbonat(CO₃)-Anionen und Kohlensäure (H₂CO₃). Die Messung von TCO₂ im Rahmen eines Elektrolytprofils ist hauptsächlich für die Bewertung der HCO₃-Konzentration von Nutzen. TCO₂ und HCO₃ sind nützlich bei der Bewertung von Säure-Basen-Ungleichgewicht (zusammen mit pH und PCO₂) und Elektrolytentgleisung.
- Der vom i-STAT System berechnete TCO₂-Wert beruht auf den gemessenen und angegebenen Werten für pH und PCO₂ nach einer vereinfachten und standardisierten Form der Henderson-Hasselbalch-Gleichung.¹³
- Dieser berechnete TCO₂-Messwert lässt sich messtechnisch auf die i-STAT pH- und PCO₂-Messwerte rückführen, welche wiederum auf primärem Standardreferenzmaterial für pH und PCO₂ beruhen. Wie alle anderen vom i-STAT System berechneten und angegebenen Parameter kann der Anwender auch die TCO₂-Werte aus den angegebenen pH- und PCO₂-Messwerten selbst bestimmen, indem er die Gleichung für HCO₃ und die unten angegebene Gleichung für TCO₂ kombiniert.
- Der Basenüberschuss der Extrazellulärflüssigkeit (EZF) bzw. der Standardbasenüberschuss ist folgendermaßen definiert: Konzentration von titrierbarer Base minus der Konzentration von titrierbarer Säure bei Titration der durchschnittlichen EZF (Plasma plus Interstitialflüssigkeit) auf einen pH-Wert im arteriellen Plasma von 7,40 bei 40 mmHg PCO₂ und 37 °C. Die überschüssige Basenkonzentration in der durchschnittlichen EZF bleibt während akuter Veränderungen des PCO₂-Werts praktisch konstant und gibt nur die nicht respiratorische Komponente von pH-Störungen an.

Wenn eine Kartusche Sensoren für pH und PCO₂ enthält, werden Werte für Bicarbonat (HCO₃), Gesamtkohlendioxid (TCO₂) und den Basenüberschuss (BE) berechnet.¹³

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

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

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

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

sO₂

- sO₂ (Sauerstoffsättigung) ist die Menge an Oxyhämoglobin, ausgedrückt als Fraktion der Gesamtmenge an Hämoglobin mit Sauerstoffbindungskapazität (Oxyhämoglobin plus Desoxyhämoglobin).
- Die sO₂-Berechnung erfolgt anhand von gemessenem PO₂ und pH sowie HCO₃, das sich aus gemessenem PCO₂ und pH berechnet. Bei dieser Berechnung wird jedoch eine normale Hämoglobinaffinität des Sauerstoffs vorausgesetzt. Nicht berücksichtigt werden die Erythrozyten-Diphosphoglycerat-(2,3-DPG)-Konzentrationen, die Einfluss auf die Sauerstoffdissoziationskurve haben. Die Berechnung berücksichtigt außerdem nicht die Auswirkungen fetalen Hämoglobins bzw. dysfunktioneller Hämoglobine (Carboxy-, Met- und Sulfhämoglobin). Klinisch signifikante Fehler können sich ergeben, wenn ein solcher geschätzter sO₂-Wert für die Sauerstoffsättigung bei weiteren Berechnungen, z. B. des Shuntanteils, verwendet oder davon ausgegangen wird, dass der ermittelte Wert dem Oxyhämoglobinanteil entspricht.

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

where $X = PO_2 \cdot 10^{(0.48(pH-7.4)-0.0013[HCO_3^-]_{25})}$

Weiter unten finden Sie Informationen zu Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen. Bestimmte Substanzen wie Medikamente können sich auf die In-vivo-Analytenkonzentrationen auswirken. ¹⁴ Wenn die Ergebnisse von der klinischen Befundung abzuweichen scheinen, sollte die Patientenprobe erneut mit einer anderen Kartusche analysiert werden.

REAGENZIEN

Inhalt

Jede i-STAT Cartridge (Kartusche) umfasst eine Referenzelektrode, Sensoren für die Messung bestimmter Analyte und eine gepufferte wässrige Kalibrierlösung mit bekannten Konzentrationen an Analyten und Konservierungsstoffen. Die i-STAT CG4+ Cartridge (Kartusche) enthält folgende reaktive Bestandteile:

Sensor	Reaktiver Bestandteil	Biologische Quelle	Mindestmenge
pH-Wert	Wasserstoffion (H ⁺)	n. z.	pH 6,66
PCO ₂	Kohlendioxid (CO ₂)	n. z.	25,2 mmHg
Laktat	Laktat	n. z.	1,8 mmol/L
	Laktatoxidase	<i>Aerococcus viridans</i>	0,001 IU

Warn- und Vorsichtshinweise

- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Kartuschen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Die vollständigen Warn- und Vorsichtshinweise sind der Bedienungsanleitung des i-STAT Alinity Systems zu entnehmen.

Lagerbedingungen

- Bei 2–8 °C (35–46 °F) bis zum Verfallsdatum gekühlt lagern.
- Lagerung bei Raumtemperatur bei 18–30 °C (64–86 °F). Informationen zur Lagerung bei Raumtemperatur sind auf der Kartuschenschachtel angegeben.

GERÄTE

Die i-STAT CG4+ Cartridge (Kartusche) ist für die Verwendung mit dem i-STAT Alinity System vorgesehen (Modell-Nr. AN-500).

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN FÜR DIE ANALYSE

Probentypen

Arteriell, venös oder kapillares Vollblut
 Probenvolumen: 95 µL

Blutentnahмеоoptionen und Testzeitraum (Zeit von der Entnahme bis zur Befüllung der Kartusche)
Da ein höheres Heparin-Blut-Verhältnis die Ergebnisse beeinflussen kann, füllen Sie die Blutabnehmeröhrchen und Spritzen unter Beachtung der Herstelleranweisungen vollständig auf.

Probenentnahme für CG4+	
Spritze	<p>Ohne Antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten. • Kartusche sofort nach der Probenentnahme befüllen. <p>Mit Antikoagulans (elektrolytkompensiertem Heparin)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten. • Kartusche sofort nach der Probenentnahme befüllen.
Vakuumröhrchen	<p>Ohne Antikoagulans</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten. • Kartusche sofort nach der Probenentnahme befüllen. <p>Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor dem Befüllen der Kartusche auf anaerobe Bedingungen achten. • Kartusche sofort nach der Probenentnahme befüllen.
Kapillarröhrchen	<p>Mit Antikoagulans (elektrolytkompensiertem Heparin)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartusche sofort nach der Probenentnahme befüllen. <p>Mit Antikoagulans (Lithium-Heparin)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kartusche sofort nach der Probenentnahme befüllen.
Befüllen der Kartusche direkt per Hautpunktion	Nicht empfohlen

VORGEHENSWEISE FÜR KARTUSCHENTESTS

Vorbereitung für die Verwendung:

1. Einzelne Kartuschen können nach fünf Minuten Angleichung an die Raumtemperatur verwendet werden: Eine ganze Schachtel Kartuschen benötigt eine Stunde zur Angleichung an die Raumtemperatur.
2. Alle Kartuschen müssen unmittelbar nach dem Öffnen des Schutzbeutels verwendet werden.
3. Wenn der Schutzbeutel beschädigt ist, darf die Kartusche nicht verwendet werden.
4. Kartuschen nicht wieder in den Kühlschrank legen, nachdem sie auf Raumtemperatur gebracht wurden.

Durchführen von Patiententests

1. Auf dem Startbildschirm auf **Perform Patient Test** (Patiententest durchführen) tippen. Dadurch wird der Testpfad für den Patienten initiiert.
2. Zunächst den Anweisungen auf dem Bildschirm **Scan or Enter OPERATOR ID** (Bediener-ID scannen oder eingeben) folgen.
3. Den Anweisungen auf dem Bildschirm **Scan or Enter PATIENT ID** (Patienten-ID scannen oder eingeben) folgen.
4. Den weiteren Anweisungen auf dem Bildschirm folgen, um mit dem Patiententest fortzufahren. Der Schritt **Scan (CARTRIDGE POUCH) Barcode** (Barcode des Kartuschenbeutels scannen) ist notwendig. Diese Informationen können nicht manuell eingegeben werden.
5. Wenn mehr als ein Probentyp möglich ist, wird der Bildschirm zur Auswahl des Probentyps angezeigt. Den Probentyp gegebenenfalls auswählen.
6. Den Anweisungen auf dem Bildschirm **Close and Insert Filled Cartridge** (Gefüllte Kartusche schließen und einsetzen) folgen. Unten auf dem Bildschirm befinden sich Aktionsschaltflächen zum Anzeigen des nächsten oder vorherigen Bildschirms oder zum Anhalten der Anzeige.
7. Nachdem die Kartusche eingesetzt wurde, wird **Contacting Cartridge** (Kontakt mit Kartusche) und ein Fortschrittsbalken angezeigt. Außerdem werden folgende Warnmeldungen angezeigt: **Cartridge locked in instrument. Do not attempt to remove the Cartridge** (Kartusche im Gerät verriegelt. Nicht versuchen, die Kartusche zu entnehmen.) und **Testing - Instrument Must Remain Level** (Test läuft – Gerät muss waagrecht bleiben).

8. Nach Abschluss des Tests werden die Testergebnisse angezeigt.

Analysedauer

Ca. 130 bis 200 Sekunden.

Qualitätskontrolle

Das Qualitätskontrollprogramm des i-STAT Alinity Systems umfasst verschiedene Aspekte, und das System ist so ausgelegt, dass die Fehlerwahrscheinlichkeit reduziert wird:

1. Das i-STAT Alinity System führt bei jedem Test einer Probe automatisch eine Reihe umfassender Qualitätsprüfungen der Analyzer- und Kartuschenleistung durch. Dieses interne Qualitätssystem unterdrückt Ergebnisse, wenn der Analyzer oder die Kartusche nicht bestimmten internen Spezifikationen entspricht.
2. Zur Überprüfung der Integrität neuer Kartuschen stehen wässrige Kontrolllösungen zur Verfügung.
3. Darüber hinaus führt das System bei jedem Testzyklus interne elektronische Prüfungen und Kalibrierungen durch, und der Test des elektronischen Simulators ermöglicht die unabhängige Prüfung der Fähigkeit des Systems, in der Kartusche genaue und sensitive Messungen von Spannung, Stromstärke und Widerstand durchzuführen. Je nachdem, ob das Gerät diese Signale innerhalb der in der Gerätesoftware festgelegten Toleranzen misst, besteht es diese elektronische Prüfung entweder oder nicht.

Weitere Informationen zur Qualitätskontrolle sind der Bedienungsanleitung des i-STAT Alinity Systems unter www.pointofcare.abbott zu entnehmen.

Kalibrierungsprüfung

Unter Standardisierung versteht man den Prozess, bei dem ein Hersteller „wahre“ Werte für repräsentative Proben festlegt. Durch diese Standardisierung wird für jeden Sensor eine Mehrpunkt-Kalibrierung abgeleitet. Diese Kalibrierkurven sind über viele Produktchargen hinweg stabil.

Eine Einpunkt-Kalibrierung wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Kartusche verwendet wird, die kalibriert werden muss. Während des ersten Teils des Testzyklus wird die Kalibrierlösung automatisch aus der Folienverpackung abgegeben und über den Sensoren positioniert. Die Signale, die durch die Reaktionen der Sensoren auf die Kalibrierlösung erzeugt werden, werden gemessen. Durch diese Einpunkt-Kalibrierung wird der Offset der gespeicherten Kalibrierkurve angepasst. Als Nächstes bewegt das Gerät die Probe automatisch über die Sensoren, und die Signale, die durch die Reaktionen der Sensoren auf die Probe erzeugt werden, werden gemessen. Da Koeffizienten anstelle von grafischen Kalibrierkurven verwendet werden, entspricht das berechnete Ergebnis der aus der angepassten Kalibrierkurve abgelesenen Probenkonzentration.

ERWARTETE WERTE

TEST	EINHEITEN *	ANGABEBEREICH	REFERENZ-BEREICH	
			(arteriell)	(venös)
MESSWERT				
pH-Wert		6,50–8,20	7,35–7,45 ¹⁵	7,31–7,41 ^{**}
PO ₂	mmHg	5–800	80–105 ^{16***}	
	kPa	0,7–106,6	10,7–14,0 ^{16***}	
PCO ₂	mmHg	5–130	35–45 ¹⁵	41–51
	kPa	0,67–17,33	4,67–6,00	5,47–6,80
Lac	mmol/L	0,30–20,00	0,36–1,25 ^{2****}	0,90–1,70 ^{2****}
	mg/dL	2,7–180,2	3,2–11,3 ^{2****}	8,1–15,3 ^{2****}

TEST	EINHEITEN *	ANGABEBEREICH	REFERENZBEREICH	
			(arteriell)	(venös)
BERECHNETE WERTE				
Bicarbonat/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
Basenüberschuss/BE	mmol/L (mEq/L)	(-30)–(+30)	(-2)–(+3) ¹⁵	(-2)–(+3) ¹⁵
sO ₂	%	0–100	95–98	

- * Im i-STAT System können die bevorzugten Einheiten konfiguriert werden. Gilt nicht für pH-Test.
- ** Berechnet mittels Siggaard-Andersen-Nomogramm.¹
- *** Die angegebenen Referenzbereiche gelten für eine gesunde Population. Die Interpretation der Blutgaswerte hängt von den zugrundeliegenden Bedingungen ab (z. B. Körpertemperatur, Ventilation, Körperhaltung und Kreislaufsituation des Patienten).
- **** Die oben aufgeführten i-STAT Referenzbereiche für Vollblut sind vergleichbar mit den Referenzbereichen, die durch Serum- oder Plasmamessungen mit Standard-Labormethoden ermittelt wurden.

Einheitenumrechnung

- **PO₂ und PCO₂**: Zur Umrechnung von PO₂- und PCO₂-Ergebnissen von mmHg in kPa wird der mmHg-Wert mit 0,133 multipliziert.
- **Laktat/Lac**: Zur Umrechnung eines Laktatwerts von mmol/L in mg/dL wird der Wert in mmol/L mit 9,01 multipliziert.

Im i-STAT Alinity System sind keine Standardreferenzbereiche programmiert. Die oben angegebenen Referenzbereiche sind als Richtwerte für die Interpretation der Ergebnisse bestimmt. Da Referenzbereiche von demografischen Faktoren wie Alter, Geschlecht und Herkunft abhängen, wird empfohlen, Referenzbereiche für die zu testende Population zu bestimmen.

METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT

Die gemessenen Analyten in der i-STAT CG4+ Cartridge (Kartusche) sind auf die unten genannten Referenzmaterialien bzw. -methoden rückführbar. Die i-STAT Kontrolllösungen und das Material für die Kalibrierungsprüfung sind nur für das i-STAT System validiert. Die zugewiesenen Werte treffen für andere Verfahren u. U. nicht zu.

pH-Wert

Der i-STAT Systemtest für pH misst den Mengenanteil (Konzentration) von Wasserstoffionen im Plasmaanteil von arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut (angegeben als negativer Logarithmus der relativen molalen Wasserstoffionenaktivität) für die *In-vitro*-Diagnose. Die pH-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind dem Standardreferenzmaterial SRM 186-I, 186-II, 185 und 187 des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST) entnommen.

PO₂

Der i-STAT Systemtest für den Sauerstoffpartialdruck misst den Sauerstoffpartialdruck im arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblut (in kPa) für die *In-vitro*-Diagnose. Die PO₂-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind speziellen, handelsüblichen und zertifizierten Standards für medizinische Gase entnommen und entsprechen dem Standardreferenzmaterial des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST).

PCO₂

Der i-STAT Systemtest für den Kohlendioxidpartialdruck misst den Kohlendioxidpartialdruck im arteriellen, venösen oder kapillaren Vollblut (in kPa) für die *In-vitro*-Diagnose. Die PCO₂-Werte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind speziellen, handelsüblichen und zertifizierten Standards für medizinische Gase entnommen und entsprechen dem Standardreferenzmaterial des US-amerikanischen National Institute of Standards and Technology (NIST).

Laktat/Lac

Der i-STAT Systemtest für Laktat misst den Mengenanteil (Konzentration) von L-Laktat im Plasmaanteil von arteriellem, venösem oder kapillarem Vollblut (in mmol L⁻¹) für die *In-vitro*-Diagnose. Internationale konventionelle Referenzmessverfahren oder Kalibratoren für Laktat sind derzeit nicht verfügbar. Die Laktatwerte der i-STAT Kontrolllösungen und des Materials für die Kalibrierungsprüfung sind den i-STAT Kalibratoren entnommen, die mit Natrium-L-Laktat (Sigma-Aldrich Fluka, >99 % Reinheitsgrad) hergestellt werden.

Weitere Informationen zur metrologischen Rückführbarkeit erhalten Sie von der Abbott Point of Care Inc.

LEISTUNGSMERKMALE

Die unten aufgeführten Leistungsdaten wurden bei Abbott Point of Care erfasst. Für die Datenerfassung wurden repräsentative Kartuschen verwendet.

Präzision*

Eine mehrtägige Präzisionsstudie wurde mit wässrigem Material für die Kalibrierungsprüfung in repräsentativen Kartuschen durchgeführt. Duplikate jeder wässrigen Flüssigkeit wurden 20 Tage lang zweimal täglich getestet.

Test	Einheiten	Wässriges Mat. für Kal.-Prüf.	n	Mittel	SD (Standardabweichung)	VK (%) [Variations- koeffizient (%)]
pH-Wert		Sehr niedrig abnormal	80	6,562	0,005	0,08
		Niedrig abnormal	80	7,031	0,004	0,06
		Normal	80	7,469	0,003	0,04
		Hoch abnormal	80	7,769	0,003	0,04
		Sehr hoch abnormal	80	7,986	0,004	0,05
PO ₂	mmHg	Sehr niedrig abnormal	80	72,1	2,02	2,80
		Niedrig abnormal	80	84,2	1,60	1,90
		Normal	80	118,8	2,10	1,77
		Hoch abnormal	80	152,1	3,49	2,29
		Sehr hoch abnormal	80	377,1	8,52	2,26
PCO ₂	mmHg	Sehr niedrig abnormal	80	17,4	0,43	2,5
		Niedrig abnormal	80	21,7	0,40	1,8
		Normal	80	28,7	0,57	2,0
		Hoch abnormal	80	56,2	1,18	2,1
		Sehr hoch abnormal	80	84,5	1,93	2,3

Test	Einheiten	Wässriges Mat. für Kal.-Prüf.	n	Mittel	SD (Standardabweichung)	VK (%) [Variations- koeffizient (%)]
Lac	mmol/L	Sehr niedrig abnormal	80	0,45	0,01	2,44
		Niedrig abnormal	80	0,86	0,01	1,16
		Normal	80	2,12	0,01	0,52
		Hoch abnormal	80	7,68	0,06	0,74
		Sehr hoch abnormal	80	17,40	0,25	1,44

*Hinweis: Repräsentative Daten; die Daten einzelner Labore können hiervon abweichen.

Methodenvergleich

Für den Methodenvergleich wurde in einer Studie das i-STAT Alinity System mit dem i-STAT 1 Wireless (i-STAT 1W) System unter Verwendung repräsentativer Kartuschen verglichen. Die Studien basierten auf der CLSI-Richtlinie EP9-A3.¹⁷ Dabei wurden mit Lithium-Heparin antikoagulierte Vollblutproben bewertet. Die Proben wurden per Duplikatanalyse in beiden Systemen analysiert. Eine gewichtete Deming-Regressionsanalyse wurde mit dem ersten Wiederholungsergebnis vom i-STAT Alinity System im Vergleich zum Mittelwert der Duplikate vom i-STAT 1W System durchgeführt.

In der Tabelle mit dem Methodenvergleich ist n die Anzahl der Proben und r der Korrelationskoeffizient.

Test	Einheiten	Vergleichsmethode i-STAT 1W	
pH-Wert		n	187
		Steigung	0,990
		r	0,999
		Absolutglied	0,075
		X _{min}	6,592
		X _{max}	8,189
PO ₂	mmHg	n	192
		Steigung	0,986
		r	0,998
		Absolutglied	0,0
		X _{min}	9
		X _{max}	705
PCO ₂	mmHg	n	149
		Steigung	0,989
		r	0,999
		Absolutglied	0,3
		X _{min}	5,1
		X _{max}	129,8
Lac	mmol/L	n	186
		Steigung	0,99
		r	1,000
		Absolutglied	0,01
		X _{min} (%PCV)	0,41
		X _{max} (%PCV)	19,54

FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Sofern nicht anders angegeben, wurden die folgenden Substanzen im Plasma auf relevante Analyten mit den in der CLSI-Richtlinie EP7-A2¹⁸ empfohlenen Testkonzentrationen bewertet. Bei identifizierten Störsubstanzen wird die jeweilige Auswirkung beschrieben.

Substanz	Testkonzentration (mmol/L)	Analyt	Auswirkung (Ja/Nein)	Kommentar
Acetaldehyd	0,045 ¹⁹	Laktat	Nein	
Paracetamol	1,32	Laktat	Nein	
Acetylcystein	10,2	Laktat	Nein	
Ascorbat	0,34	Laktat	Nein	
Bromid	37,5	Laktat	Ja	Verringerte Ergebnisse. Eine andere Methode verwenden.
Bromid (therapeutisch)	2,5 ^{20 21 22}	Laktat	Nein	
Dopamin	0,006	Laktat	Nein	
Formaldehyd	0,133 ¹⁹	Laktat	Nein	
Glykolsäure	10,0 ¹⁹	Laktat	Ja	Erhöhte Laktatergebnisse im i-STAT System. Eine andere Methode verwenden.
Hydroxyurea	0,92	Laktat	Ja	Erhöhte Laktatergebnisse im i-STAT System. Eine andere Methode verwenden.
β-Hydroxybutyrat	6,0 ²³	Laktat	Nein	
Pyruvat	0,31	Laktat	Nein	
Salicylat	4,34	Laktat	Nein	
Harnsäure	1,4	Laktat	Nein	

Das Ausmaß der Auswirkung bei anderen Konzentrationen als den oben aufgeführten kann möglicherweise nicht vorhergesagt werden. Es ist möglich, dass andere Störsubstanzen als die getesteten entdeckt werden.





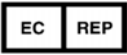







- Wichtige Anmerkungen zur Auswirkung von Bromid, Glykolsäure und Hydroxyurea:
 - Bromid wurde in zwei Konzentrationen getestet: der vom CLSI empfohlenen Konzentration und einer therapeutischen Plasmakonzentration von 2,5 mmol/L. Letztere ist die Spitzenkonzentration im Plasma während einer Halothan-Narkose, bei der Bromid freigesetzt wird. APOC hat keine therapeutische Situation identifiziert, in der Konzentrationen auftreten, die der vom CLSI empfohlenen Konzentration entsprechen. Bromid in einer Konzentration von 37,5 mmol/L verringerte die Laktatergebnisse im i-STAT System, während Bromid in einer therapeutischen Konzentration (2,5 mmol/L) die Laktatergebnisse im i-STAT System nicht signifikant beeinflusst hat.
 - Glykolsäure ist ein Produkt des Ethylenglykol-Metabolismus. Durch Glykolsäure verursachte unerwartet hohe Laktatkonzentrationen können Hinweis auf die Möglichkeit einer Ethylenglykol-Ingestion als Ursache einer ansonsten unbekanntem metabolischen Azidose mit hoher Anionenlücke sein.^{24 25} In einer Studie mit 35 Patienten, die Ethylenglykol aufgenommen hatten, entsprachen die anfänglichen Glykolsäurekonzentrationen von 0 bis 38 mmol/L Ethylenglykol-Werten in Höhe von 0,97 bis 130,6 mmol/L.²⁵
 - Hydroxyurea wirkt sich auf die Laktatwerte aus. Hydroxyurea ist ein DNA-Synthese-Hemmer, der bei der Behandlung von verschiedenen Formen von Krebs, Sichelzellenanämie und HIV-Infektionen eingesetzt wird. Dieses Medikament wird zur Behandlung von Malignitäten wie Melanomen, metastatischem Ovarialkarzinom und chronischer myeloischer Leukämie angewendet. Es findet ebenfalls Einsatz in der Behandlung von Polycythaemia vera, Thrombozytopenie und Psoriasis. Bei typischen Dosierungen zwischen 500 mg und 2 g/Tag können anhaltende Hydroxyurea-Konzentrationen von etwa 100 bis 500 µmol/L im Blut von Patienten vorliegen. Höhere Konzentrationen können kurz nach der Verabreichung oder bei höheren therapeutischen Dosen beobachtet werden.

WEITERE FAKTOREN MIT EINFLUSS AUF DIE ERGEBNISSE

Faktor	Analyt	Wirkung
Probe der Luft aussetzen	PO_2	Wird die Probe der Luft ausgesetzt, führt dies bei Werten unter 150 mmHg zu einem PO_2 -Anstieg und bei Werten über 150 mmHg (ungefährer PO_2 -Wert der Raumluft) zu einem PO_2 -Abfall.
	pH-Wert	Wenn die Probe der Luft ausgesetzt wird, kann CO_2 entweichen, was zu einer Verringerung des PCO_2 -Werts, einer Erhöhung des pH-Werts und einer Unterschätzung des HCO_3^- - und TCO_2 -Werts führt.
	PCO_2	
	HCO_3^-	
	TCO_2	
Venöse Stauung	pH-Wert	Venöse Stauung (längere Tourniquet-Applikation) und Unterarmbewegungen können den pH-Wert aufgrund von lokaler Laktatproduktion vermindern.
Hämodilution	pH-Wert	Eine Hämodilution des Plasmas von mehr als 20 % durch Spülflüssigkeit von Herz-Lungen-Maschinen, Plasmaexpander oder andere Flüssigkeitstherapien mit bestimmten Lösungen kann klinisch signifikante Fehler bei den Ergebnissen von Natrium, Chlorid, ionisiertem Calcium und pH-Wert verursachen. Diese Fehler sind durch Lösungen bedingt, die nicht dieselben Ioneneigenschaften wie Plasma aufweisen. Zur Minimierung dieser Fehler bei einer Hämodilution von mehr als 20 % physiologisch balancierte Multi-Elektrolytlösungen mit wenig beweglichen Anionen (z. B. Gluconat) verwenden.
Kalte Temperatur	PO_2	Die Proben dürfen vor der Analyse nicht geeist werden, da die PO_2 -Ergebnisse in kalten Proben falsch erhöht sein können. Keine kalten Kartuschen verwenden, da die PO_2 -Ergebnisse in diesem Fall falsch niedrig ausfallen können.
Probenentnahme	Laktat	Es sind besondere Entnahmeverfahren erforderlich, um Änderungen der Laktatwerten während und nach der Blutentnahme zu vermeiden. Für Gleichgewichtskonzentration von Laktat zu erreichen, sollten die Patienten zwei Stunden lang ruhen und nichts essen. Venöse Proben sollten ohne venöse Stauung bzw. unmittelbar nach Anlegen des Tourniquets entnommen werden. Sowohl venöse als auch arterielle Proben können in heparinisierte Spritzen entnommen werden.
Blut stehen lassen (ohne Kontakt mit Luft)	pH-Wert	Der pH-Wert sinkt um 0,03 pH-Einheiten stündlich, wenn die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur steht. ¹
	PO_2	Steht die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur, so sinkt der PO_2 -Wert um 2 bis 6 mmHg pro Stunde. ¹
	PCO_2	Steht die Probe unter anaeroben Bedingungen bei Raumtemperatur, so steigt der PCO_2 -Wert um etwa 4 mmHg stündlich.
	HCO_3^-	Wird das Blut (ohne Luftkontakt) vor dem Test stehen gelassen, steigt der PCO_2 -Wert und der pH-Wert sinkt. Dadurch werden HCO_3^- und TCO_2 aufgrund metabolischer Prozesse überbewertet.
	TCO_2	
Laktat	Proben für Laktatmessungen müssen unmittelbar nach der Entnahme analysiert werden, da der Laktatwert innerhalb von 30 Minuten bei 25 °C infolge der Glykolyse um 70 % steigt. ²	
Unterfüllung oder Partial-Entnahme	PCO_2	Die Verwendung von Partial-Entnahmeröhrchen (Vakuumröhrchen, die weniger als das Röhrchenvolumen aufziehen können, z. B. ein 5-mL-Röhrchen, dessen Vakuum nur zum Aufziehen von 3 mL ausreicht) wird nicht empfohlen, da die Gefahr besteht, dass die Werte für PCO_2 , HCO_3^- und TCO_2 möglicherweise geringer ausfallen. Eine unzureichende Füllung der Blutentnahmeröhrchen kann ebenfalls zu einer Verringerung der PCO_2 -, HCO_3^- - und TCO_2 -Ergebnisse führen. Es ist darauf zu achten, dass beim Befüllen einer Kartusche mit einer Pipette die Blutprobe keine Bläschen bildet, um den Verlust von CO_2 im Blut zu vermeiden.
	HCO_3^-	
	TCO_2	
Berechnungsmethode	sO_2	Die anhand des PO_2 -Messwerts berechnete sO_2 -Werte und eine angenommene Oxyhämoglobindissoziationskurve können erheblich von der direkten Messung abweichen. ¹³

Faktor	Analyt	Wirkung
Klinische Bedingungen	HCO ₃	Ursachen für eine primäre metabolische Azidose (Verminderung des berechneten HCO ₃) sind Ketoazidose, Laktatazidose (Hypoxie) und Diarrhö. Ursachen für eine primäre metabolische Alkalose (Anstieg des berechneten HCO ₃) sind Erbrechen und eine Antiazida-Behandlung.
Propofol (Diprivan®) oder Thiopental-Natrium	PCO ₂	Es wird empfohlen, die CG4+ Cartridge (Kartusche) zu verwenden, die frei von klinisch signifikanten Interferenzen bei allen relevanten therapeutischen Dosen ist.
PO ₂ -Empfindlichkeit	PCO ₂	Bei Patientenproben, in denen PO ₂ > 100 mmHg über dem normalen Bereich liegt (80–105 mmHg) kann ein PCO ₂ -Anstieg von etwa 1,5 mmHg (mit einem Bereich von 0,9 bis 2,0 mmHg) pro 100 mmHg Anstieg in PCO ₂ beobachtet werden. Wenn bei einem mit Sauerstoff versorgten Patienten ein PO ₂ -Wert von 200 mmHg gemessen wird und der PO ₂ -Normalwert 100 mmHg beträgt, kann das Ergebnis um ca. 1,5 mmHg höher ausfallen.

SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbol	Definition/Verwendung
	2 Monate Lagerung bei Raumtemperatur bei 18–30 °C
	Verwendbar bis oder Verfallsdatum. Ein Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT gibt den letzten Tag an, an dem das Produkt noch verwendet werden kann.
	Losnummer oder Chargenbezeichnung des Herstellers. Neben diesem Symbol wird die Losnummer oder Chargenbezeichnung angegeben.
	Inhalt ausreichend für <n> Tests.
	Bevollmächtigter für regulatorische Angelegenheiten in der Europäischen Gemeinschaft.
	Temperaturbegrenzung. Oben und unten werden der obere und untere Temperaturgrenzwert für die Lagerung angegeben.
	Katalognummer, Listenummer oder Referenznummer
	Nicht wiederverwenden.
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung oder Systemhandbuch lesen.
	In-vitro-Diagnostikum
	Entspricht der EG-Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (98/79/EG).

Rx ONLY	Verschreibungspflichtig
----------------	-------------------------

Zusätzliche Informationen: Weitere Produktinformationen und technischen Support erhalten Sie auf der Unternehmenswebsite unter www.pointofcare.abbott.

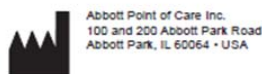
Referenzen

1. Pruden EL, Siggard-Andersen O, Tietz NW. Blood Gases and pH. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
2. Sacks DB. Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
3. Jones AE, Puskarich MA. Sepsis-Induced Tissue Hypoperfusion. *Critical Care Clinics*. October 2009;25(4):769-779.
4. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, et al. Surviving Sepsis Campaign: International guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Intensive Care Medicine*. January 2008;34(1):17-60.
5. Shapiro NI, Fisher C, Donnino M, et al. The Feasibility and Accuracy of Point-of-Care Lactate Measurement in Emergency Department Patients with Suspected Infection. *Journal of Emergency Medicine*. July 2010;39(1):89-94.
6. Crowl ACM, Young JSM, Kahler DMM, Claridge JAM, Chrzanowski DSB, Pomphrey MR. Occult Hypoperfusion Is Associated with Increased Morbidity in Patients Undergoing Early Femur Fracture Fixation. *J Trauma*. 2000;48(2):260-267.
7. Paladino L, Sinert R, Wallace D, Anderson T, Yadav K, Zehtabchi S. The utility of base deficit and arterial lactate in differentiating major from minor injury in trauma patients with normal vital signs. *Resuscitation*. June 2008;77(3):363-368.
8. Blow, Osbert MD P, Magliore LB, Claridge JAM, Butler KR, Young JSM. The Golden Hour and the Silver Day: Detection and Correction of occult hypoperfusion within 24 hours improves outcome from major trauma. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 1999;47(5):964.
9. Bakker J, De Lima AP. Increased blood lactate levels: An important warning signal in surgical practice
10. Husain FA, Martin MJ, Mullenix PS, Steele SR, Elliott DC. Serum lactate and base deficit as predictors of mortality and morbidity. Paper presented at: American Journal of Surgery, 2003.
11. Rossi AF, Khan DM, Hannan R, Bolivar J, Zaidenweber M, Burke R. Goal-directed medical therapy and point-of-care testing improve outcomes after congenital heart surgery. *Intensive Care Med*. 2005;31(1):98-104.
12. Tietz NW, Pruden EL, Sigaard-Andersen O. Electrolytes. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
13. CLSI. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. *CLSI document C46-A*. 2001.
14. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 3rd ed. ed. Washington, DC: American Association of Clinical Chemistry; 1990.
15. Painter PC, Cope JY, Smith JL. Reference Ranges, Table 41–20. In: C.A. Burtis and E.R. Ashwood, ed. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Second Edition ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1994.
16. Statland BE. *Clinical Decision Levels for Lab Tests*. Oradell, NJ: Medical Economic Books; 1987.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. *CLSI document EP09-A3*. 2013.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. *CLSI document EP7-A2*. 2005.
19. Wu AHB. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*; Elsevier Health Sciences; 2006.
20. Hankins DC, Kharasch ED. Determination of the halothane metabolites trifluoroacetic acid and bromide in plasma and urine by ion chromatography. *Journal of Chromatography B: Biomedical Applications*. May 1997;692(2):413-418.
21. Kharasch ED, Hankins D, Mautz D, Thummel KE. Identification of the enzyme responsible for oxidative halothane metabolism: Implications for prevention of halothane hepatitis. *Lancet*. May 1996;347(9012):1367-1371.
22. Morrison JE, Friesen RH. Elevated serum bromide concentrations following repeated halothane anaesthesia in a child. *Canadian Journal of Anaesthesia*. October 1990;37(7):801-803.
23. Charles RA, Bee YM, Eng PHK, Goh SY. Point-of-care blood ketone testing: Screening for diabetic ketoacidosis at the emergency department. *Singapore Medical Journal*. November 2007;48(11):986-989.
24. Morgan TJ, Clark C, Clague A. Artifactual elevation of measured plasma L-lactate concentration in the presence of glycolate. *Crit Care Med*. 1999;27(10):2177-2179.
25. Porter WH, Crellin M, Rutter PW, Oeltgen P. Interference by Glycolic Acid in the Beckman Synchron Method for Lactate: A Useful Clue for Unsuspected Ethylene Glycol Intoxication. *Clin Chem*. 2000;46(6):874-875.

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

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

